

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

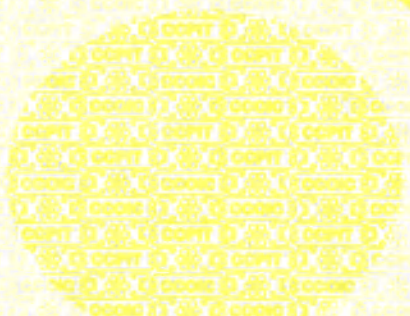
CERTIFICATE



233301A0/007359

号码 No.

兹证明：在所附文件上的先临三维科技股份有限公司的印章属实。



THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Shining 3D Tech Co.,Ltd. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字: 
Authorized Signature: Guo Xiaofu

日期: 2023年04月17日
(Date: Apr. 17, 2023)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

APPROVED BY
УТВЕРЖДЕНО
CEO /Position/Должность/
Li Tao /Name, First name/Фамилия, Имя/
/Signature/Подпись/
/Stamp/Печать/
«17» April 2023

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ INSTRUCTION FOR USE

Сканер интраоральный Shining 3D, в вариантах исполнения
Производитель: Шайнинг 3Д Тек Ко., Лтд., Китай

Сканер интраоральный Aoralscan 2

Intraoral scanner Shining 3D, in versions
Manufacture: Shining 3D Tech Co., Ltd., China

Intraoral scanner Aoralscan 2

Редакция 3 от 04.2023

2023

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

1. Наименование изделия:

«Сканер интраоральный Shining 3D, в вариантах исполнения», вариант исполнения «Сканер интраоральный Aoralscan 2» (далее по тексту: сканер, сканер Aoralscan, изделие, медицинское изделие).

Производитель: Shining 3D Tech Co., Ltd («Шайнинг 3Д Тек Ко.,Лтд.», Китай).

Место производства: Shining 3D Tech Co., Ltd. No. 1398, Xiangbin Road, Wenyan, Xiaoshan, Hangzhou, Zhejiang, 311258, China (Шайнинг 3Д Тек Ко., Лтд., № 1398 дорога Сянбинь, Вэньян, Сяошань, Ханчжоу, Чжэцзян, 311258 Китай).

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2016.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2: 32.50.11.110.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н –2а.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н –331040.

Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения, только по назначению врача-специалиста.

2. Назначение:

Изделие предназначено для сканирования ротовой полости напрямую и в цифровом виде, а также обеспечивается сохранение цветных двух- и трехмерных изображений зубов и десен пациента для профилактики и лечения зубочелюстных аномалий, имплантации и реставрации.

3. Показания, противопоказания и побочные эффекты.

3.1. Показания.

- Патологии прикуса
- Аномалии расположения, формы, размера зубов

- Болезни височно-нижнечелюстных суставов
- Проектирование элайнеров
- Зубопротезирование, в том числе протезирование с опорой на имплантаты (дефекты зубных рядов, отсутствие одного, нескольких или всех зубов, дефекты твердых тканей зубов)
- Дентальная имплантация (подготовка к имплантации, оперативному вмешательству)
- Необходимость изготовить пластинки, шины, спортивные или отбеливающие капы;

3.2. Противопоказания.

Изделие не имеет противопоказаний.

Во время манипуляции не используются вспомогательные материалы, поэтому аллергическая реакция исключена.

3.3. Побочные эффекты.

При использовании изделия побочные эффекты не выявлены.

4. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.

Процедура может проводиться детям, пожилым и людям различного возраста.

5. Особые свойства изделия:

Сканер интраоральный представляет собой медицинское изделие, которое работает с прилагаемым программным обеспечением. С помощью интраорального сканера можно выполнить интраоральное сканирование напрямую и в цифровом виде получить и сохранить цветные 3D изображения зубов и десен пациента для использования в ортодонтии, имплантации и реставрации. Сканер интраоральный Aoralscan 2 является оптическим,

Сканер интраоральный упрощает процесс внутриротового сканирования. Простота эксплуатации обеспечивает удобство для пациентов и при этом достоверные результаты сканирования. Сканер интраоральный позволяет стоматологам и техническим специалистам легко получать цифровые снимки. В основе работы – технология структурного треугольного разделения света, заключающаяся в последовательной записи различных световых изображений поверхности, в результате которой создается полный трехмерный снимок.

Сканер интраоральный Aoralscan 2 имеет множество преимуществ:

1. Нет необходимости в порошке, что гарантирует упрощенный процесс сканирования и удобство для пациента

2. Высококласные компоненты сканера позволяют получать реалистичные цветные изображения с четкими линиями, без искажений

3. Простота использования, стерильное сканирование может проводиться одним специалистом благодаря функции обнаружения движения

4. Сканер оснащен интеллектуальным программным обеспечением, которое автоматически обнаруживает и удаляет лишние изображения щечной и язычной поверхности

5. Система позволяет повторно сканировать и плавно интегрировать в итоговое трехмерное изображение области, которые получились нечеткими или были пропущены

6. Облачная платформа SHINING 3D позволяет хранить данные удаленно, что облегчает связь между клиниками и стоматологическими лабораториями.

Полученная трехмерная модель челюсти или определенной области помогает врачу оценить дальнейшие действия и дать рекомендации по имплантации, реставрациям или необходимости ортодонтического лечения. 3D сканер Shining Aoralscan будет полезен при работе на месте или для дальнейшей обработки результатов в клинике или лаборатории.

Самостоятельно разработанная система трехмерного сканирования SHINING 3D, объединяющая множество функций обработки данных и интеллектуальную оптимизацию, гарантирует пользователям легкий доступ к высококачественным цифровым впечатлениям. Виды решаемых задач могут быть следующими: корректировка координаты, определение линии края, проверка прикуса, возможность отметить нужные зубы, проверить протачивание и т.д. Это делает удобной и эффективной связь между лабораториями и стоматологическими клиниками, экономится время, повышается уровень эстетических и реставрационных процедур.

6. Принцип работы

Сканер интраоральный Aoralscan 2 исполнения разработан для получения цветных внутриротовых цифровых слепков без использования контрастного порошка, с более высокой скоростью, более высокой точностью и меньшим временем задержки для получения изображений. Их можно использовать для получения слепков одного зуба, нескольких зубов и целых зубных рядов (дуг). Полученные трехмерные цифровые слепки зубов и мягких тканей предназначены для использования в сочетании с прилагаемым программным обеспечением, состоящим из четырех модулей:

- Калибровочный модуль

Откалибруйте сканер.

- Модуль системы стоматологических заказов

Предназначен для управления и хранения данных пациентов, включая случаи, рецепты и информацию о восстановлении, реализуя такие функции, как создание заказов, редактирование, поиск, сканирование и удаление, а также загрузка, загрузка, предварительный просмотр и отслеживание отсканированных заказов и данных.

- Модуль сканирования

Интерфейс проведет вас через весь процесс сканирования для получения внутриворотных цифровых изображений с помощью сканера.

- Модуль предварительного проектирования.

6.1. Сканер интраоральный Aoralscan 2.

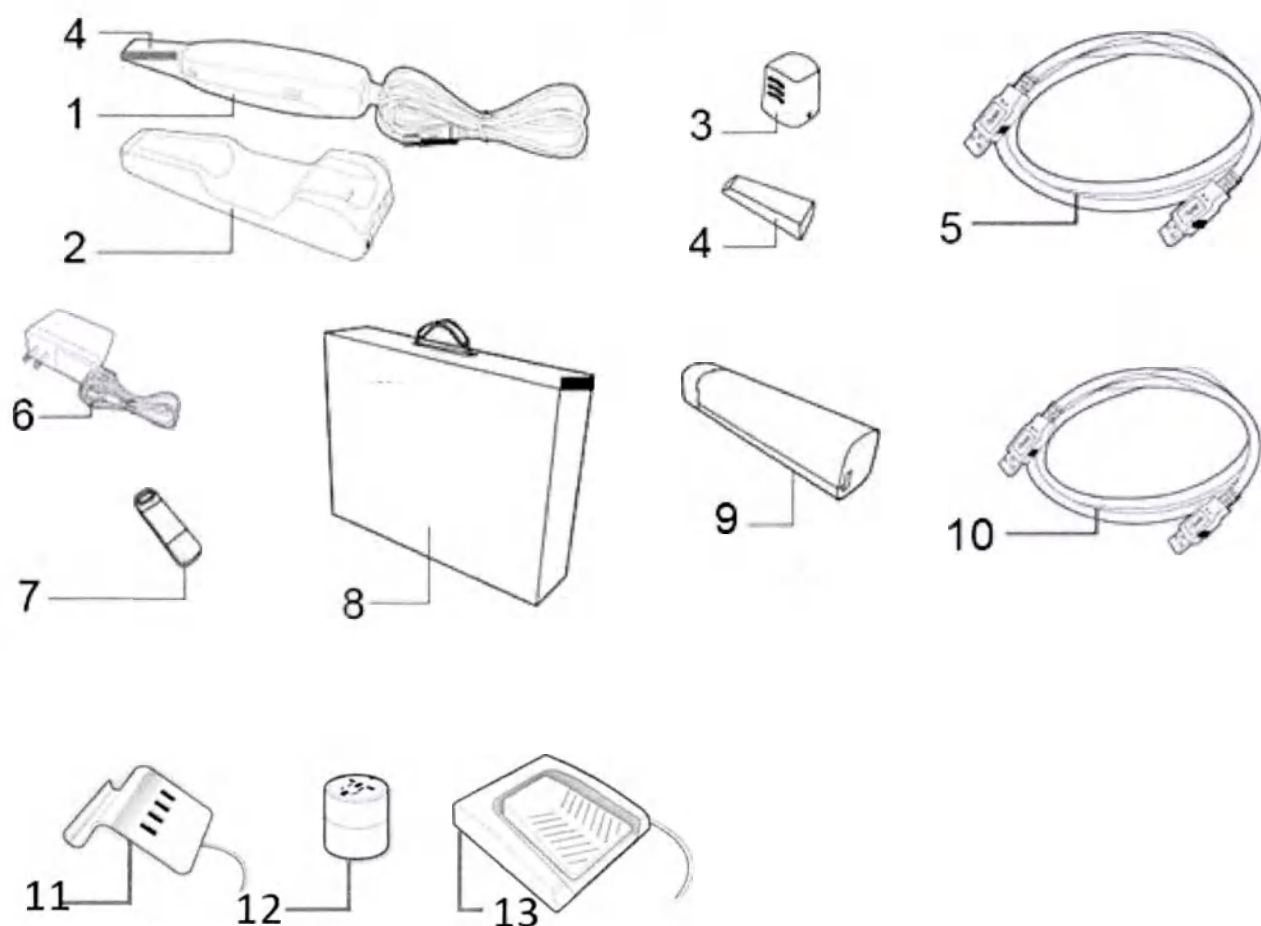


Рисунок 1. Комплектация сканера интраорального Aoralscan 2.

1. Сканер интраоральный Aoralscan 2
2. Подставка для сканера Aoralscan 2
3. Колпачок защитный
4. Наконечник сканера

5. Кабель USB 3.0 для подставки
6. Блок питания Aoralscan 2
7. USB-адаптер «2 в 1» (лицензионный ключ для авторизованного доступа к программному обеспечению IntraoralScan для Windows)
8. Кейс для переноски Aoralscan 2
9. Калибровочное устройство iCalib-II
10. Кабель USB 3.0 для калибратора
11. USB HUB
12. Штекерный адаптер
13. Педаль для управления ногой Aoralscan 2

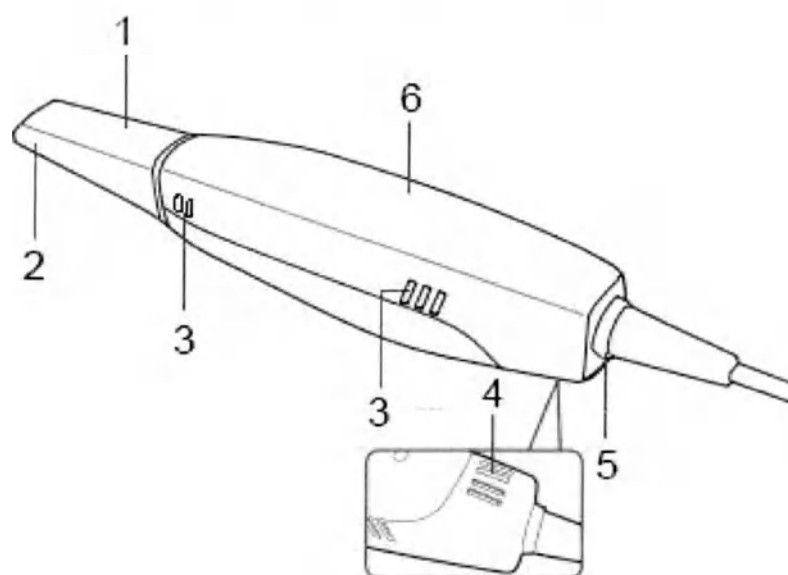


Рисунок 2. Наконечник и корпус сканера

Каждый компонент сканера выполняет свою функцию (см. Таблицу 1)

Таблица 1.

№	Компонент	Функция
1.	Наконечник сканера	Наконечник предназначен для сканирования верхней челюсти, нижней челюсти или обеих челюстей. Наконечник(и) могут стерилизоваться в автоклаве не более 20 раз.
2.	Нагревательный элемент	Противоконденсационный нагревательный элемент предотвращает запотевание зеркала и обеспечивает успешное сканирование.
3.	Выпускные отверстия	Используются для отвода тепла, образующегося при работе сканера, из корпуса наружу.

4.	Впускное отверстие	Используются для всасывания атмосферного воздуха в корпус и охлаждения сканера при работе.  ПРИМЕЧАНИЕ Во время сканирования не перекрывайте впускные и выпускные отверстия! Это может привести к перегреву сканера.
5.	Кольцевой светодиодный индикатор.	Указывает состояние сканера. ● Мигает зеленым цветом: подготовка к работе/подогрев сканера. ● Горит зеленым цветом: сканер готов к работе. ● Горит синим цветом: сканер обрабатывает отсканированные данные. ● Горит желтым цветом: произошла ошибка. Требуется участие специалиста.
6.	Корпус сканера	Удерживайте сканер за боковые поверхности корпуса и поворачивайте корпус для достижения оптимального угла сканирования. Корпус сканера при работе может нагреваться, но эта температура не опасна ни для пациента, ни для врача.

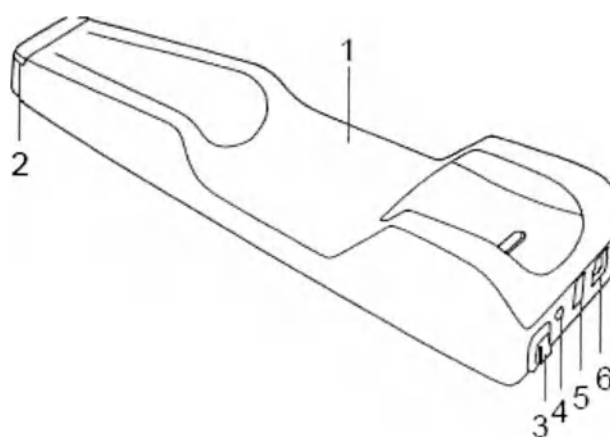


Рисунок 3. Подставка под сканер Aoralscan 2

Принцип работы подставки под сканер описан в таблице 2.

Таблица 2.

№	Компонент	Функция
1.	Подставка	Если сканер не используется, он должен находиться на подставке.
2.	Светодиодный индикатор	Указывает на состояние подставки. ● Горит зеленым цветом: изделие включено. ● Не горит: изделие выключено.
3.	Выключатель питания	Используется для включения и выключения питания изделия.
4.	Разъем питания	В этот разъем вставляется вилка шнура блока питания, поставляемого в комплекте с оборудованием. После этого блок питания подключается к розетке электросети.
5.	Выходное гнездо USB 3.0	Для подключения подставки для сканера к USB-порту компьютера с помощью прилагаемого USB-кабеля. Этот порт передает данные между сканером Aoralscan 2 и компьютером.
6.	Входное гнездо USB 3.0	Предназначено для подключения кабеля сканера. Этот порт обеспечивает питание и обмен данными между сканером и подставкой.

● Если сканер не будет работать в течение 10 минут и более (в том числе, когда сканер находится не на подставке, а на столе), он перейдет в режим ожидания. В случае бездействия более 1 минуты, сканер автоматически перейдет в спящий режим, и светодиодное кольцо на корпусе сканера погаснет.

● Для активации сканера поместите его на подставку. Сканер перейдет в режим ожидания в течение 3 минут. Если сканер не используется более 1 минуты, он автоматически переходит в спящий режим.

● Чтобы снизить температуру внутри корпуса сканера, охлаждающий вентилятор продолжит работать примерно в течение 30 минут после того, как сканер перейдет в режим ожидания или в спящий режим. После этого двигатель сканера остановится.

● Наконечник сканера нагревается при включении питания, даже если сканер находится в режиме ожидания или в спящем режиме.

Для защиты USB-кабеля от повреждения при изгибе или скручивании, следует свободно сматывать кабель и избегать перегибов или резких изгибов.

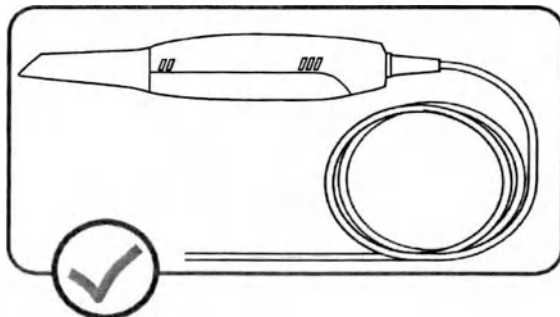


Рисунок 4. Корректное хранение кабеля.

Запрещается наматывать кабель на ручку сканера и сильно перегибать его. На рисунке ниже показан неправильный способ хранения кабеля.

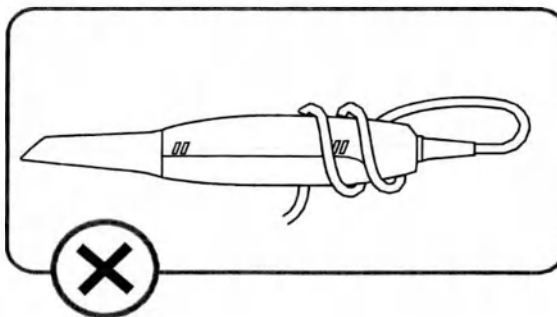
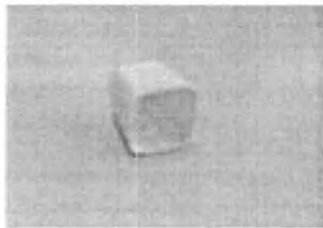
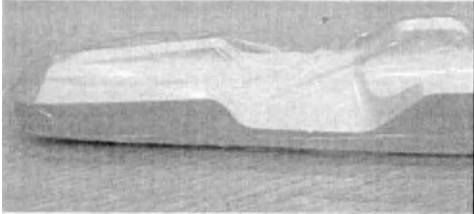
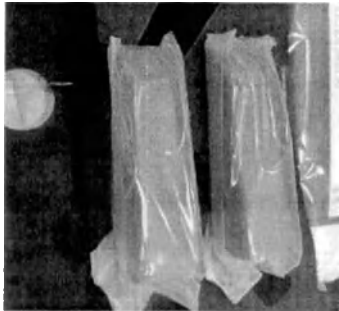


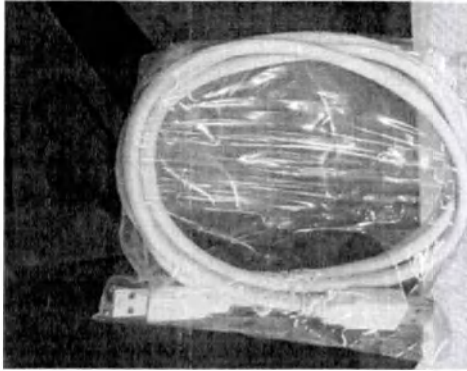
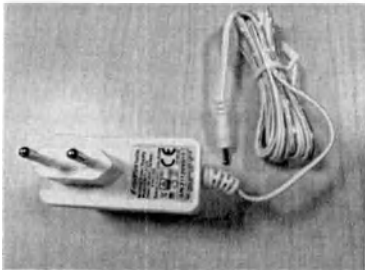
Рисунок 5. Неправильное хранение кабеля.

7. Техническая спецификация.

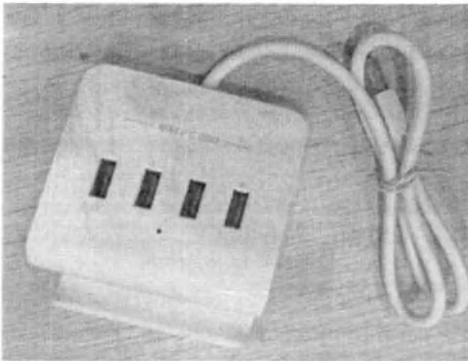
Таблица 5

Наименование изделия	Описание	Изображение
Сканер интраоральный Aoralscan 2, в составе:		
Сканер интраоральный Aoralscan 2	Представляет собой изделие, используемое для получения изображений внутри ротовой полости. Сканер работает с прилагаемым программным обеспечением. С помощью интраорального сканера выполняется сканирование ротовой полости напрямую и в цифровом виде, а также обеспечивается сохранение цветных двух- и трехмерных изображений зубов и десен пациента для профилактики и лечения зубочелюстных аномалий, имплантации и восстановления. Технические характеристики сканера интраорального: 12 В (пост.), 1,67 А.	
Колпачок защитный	Предназначен для защиты сканера от повреждений и пыли. Колпачок надевается на передний конец сканера.	

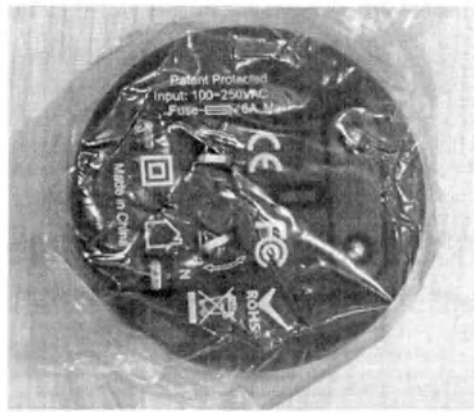
Подставка для сканера Aoralscan 2	Предназначена для удобного расположения сканера интраорального в тот момент, когда сканер не используется. Подставка белого цвета. Светодиодный индикатор, расположенный на подставке, помогает определить, изделие включено или выключено. Технические характеристики подставки: 12 В (пост.), 1,67 А. Подставка для сканера требует дезинфекции средней степени.	
Наконечник сканера	Представляет собой пластиковое изделие, предназначенное для сканирования верхней челюсти, нижней челюсти или обеих челюстей. В комплект сканера входят 2 наконечника. Наконечник(и) могут стерилизоваться в автоклаве не более 20 раз.	

Кабель USB 3.0 для подставки	Представляет собой провод, концы которого дополнены специальными разъемами для присоединения подставки сканера и обеспечения активности канала, необходимого для передачи информации.	
Блок питания Aoralscan 2	Представляет собой преобразователь напряжения. Входное напряжение: 100-240 В (перем.), 50-60 Гц, 0,45-0,27 А; выходное напряжение: 12 В (пост.), 1,67 А; длина кабеля: 2 метра)	
USB-адаптер «2 в 1» (лицензионный ключ для авторизованного доступа к программному обеспечению IntraoralScan для Windows)	Представляет собой лицензионный ключ для авторизованного доступа к программному обеспечению IntraoralScan для Windows. Именно благодаря данному изделию сканер может выполнять свои основные функции.	

Калибровочное устройство iCalib-II	Представляет собой изделие, выполняющее функцию калибровки. Целью этой процедуры является калибровка точности работы сканера в целях обеспечения требуемого качества данных сканирования. Регулярную калибровку следует выполнять каждые 15 дней. Технические характеристики калибратора: 5 В (пост.), 500 мА.	
Кабель USB 3.0 для калибратора	Предназначен для подключения калибровочного устройства к компьютеру. Длина кабеля: 1,5 метра. Изделие представляет собой провод, концы которого дополнены специальными разъемами.	
Кейс для переноски Aoralscan 2	Предназначен для переноски и компактного хранения сканера интраорального и комплектующих, входящих в его состав.	

USB HUB	Представляет собой концентратор, предназначенный для подключения дополнительных гаджетов, получающих питание от USB. Преимущество его заключается в удобстве подключения сразу нескольких изделий. Изделия с короткими проводами не всегда возможно подключить непосредственно к компьютеру, а хаб комфортно располагается на столе или системном блоке, позволяя оперативно подключать и отключать нужные гаджеты.	
----------------	--	---

Педаль для управления ногой Aoralscan 2	Представляет собой изделие, которое помогает освободить руки врача-специалиста, делая, таким образом, его работу более комфортной и оперативной. Однократное короткое нажатие педали запускает процесс сканирования. Однократное нажатие педали в процессе сканирования приостанавливает процесс сканирования (Пауза). Например, чтобы убрать из полости рта слюну слюноотсосом. Длительное удерживание педали завершает процесс сканирования и переходит к следующему этапу (На мониторе в интерфейсе программы отображается следующий этап). Например, если был процесс сканирования нижней челюсти, то следующий этап - верхняя, далее - регистрация прикуса.	
---	---	---

Штекерный адаптер	Предназначен для соединения устройств, не имеющих непосредственного способа соединения, позволяя использовать сканер интраоральный в любой стране, адаптируя изделие под любой вид розетки.	
-------------------	---	---

8. Технические характеристики.

Таблица 6

Наименование изделия	Габаритные размеры (допустимое отклонение $\pm 10\%$)
Сканер интраоральный Aoralscan 2, в составе:	
Сканер интраоральный Aoralscan 2 Габаритные размеры: Масса: Характеристики электропитания:	250 x 35 x 50 мм 325 г (без кабеля) 12 В (пост.), 1,65 А
Колпачок защитный Габаритные размеры:	31 x 28 x 32 мм
Подставка для сканера Aoralscan 2 Габаритные размеры: Масса: Характеристики электропитания:	250 x 68 x 43 мм 100 г 12 В (пост.), 1,67 А
Наконечник сканера	90 x 28 x 32 мм
Кабель USB 3.0 для подставки Длина:	1,5 м
Блок питания Aoralscan 2 Характеристики электропитания:	70 x 90 x 35 мм Входное напряжение: 100-240 В (перем.), 50-60 Гц, 0,45-0,27 А; Выходное напряжение: 12 В (пост.), 1,67 А

Наименование изделия	Габаритные размеры (допустимое отклонение $\pm 10\%$)
Длина кабеля:	2 м
USB-адаптер «2 в 1» (лицензионный ключ для авторизованного доступа к программному обеспечению IntraoralScan для Windows)	55 x 16 x 8 мм
Калибровочное устройство iCalib-II Габаритные размеры: Характеристики электропитания:	228 x 50 x 50 мм 5 В (пост.), 500 мА
Кабель USB 3.0 для калибратора Длина:	1,5 м
Кейс для переноски Aoralscan 2 Габаритные размеры:	34 x 30 x 15 см
USB HUB	75 x 100 x 35 мм
Педаль для управления ногой Aoralscan 2 Габаритные размеры: Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц:	140 x 160 x 35 мм IPX6
Штекерный адаптер Габаритные размеры: Характеристики электропитания:	56 x 59 мм Входное напряжение: 100-250 В
<i>Основные функциональные характеристики</i>	
Тип источника света	LED
Точность сканирования	0,01 мм
Площадь зоны сканирования	13 мм
Разрешение камеры	1920×1080, 60 Гц
Скорость сканирования	15 кадров в секунду (Среднее время сканирования слепка одной челюсти составляет 3 минуты)

Наименование изделия	Габаритные размеры (допустимое отклонение $\pm 10\%$)
Яркость	1 МВт/см ²
Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц	IPx0
Класс защиты от поражения электрическим током (сканер с надетым наконечником)	Класс II, рабочие части типа BF
Продолжительный режим работы	Не менее 24 часов
Режим работы	Продолжительный режим работы
Среднее время безотказной работы	14 600 ч (за исключением ЦМД/СД)
Сила нажатия кнопки	4-6 Н
Версия программного обеспечения	1.0.0.3064 от 31.05.2022 г. Работающее программное обеспечение используется для запуска изделия в течение 24 часов без потери кадров.
Формат выходных данных:	stl, .obj
<i>Условия эксплуатации и хранения</i>	
Рабочая температура	10 – 40°C
Температура при хранении/транспортировке:	-25°C – 60°C
Относительная влажность воздуха при хранении и транспортировке:	30% – 75%
Давление воздуха:	700 гПа – 1060 гПа

Излучение электромагнитных волн

Электрооборудование медицинского назначения, такое как Сканер интраоральный Aoralscan, требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должно устанавливаться, и вводиться в эксплуатацию в соответствии с приведенными ниже таблицами электромагнитных характеристик.

Сканер интраоральный Aoralscan предназначен для использования в зонах с электромагнитной обстановкой, описанной ниже. Клиент или пользователь Сканера интраорального Aoralscan обязан обеспечить условия эксплуатации, соответствующие указанным зонам.

Таблица 7

Измерение излучения	Соответствие	Электромагнитная среда - указания
Сканер интраоральный Aoralscan 2		
Излучение радиочастотного диапазона CISPR 11	Группа 1	Сканер Aoralscan использует энергию излучения радиочастотного диапазона только для работы внутренних компонентов системы. Таким образом, создаваемое этим изделием радиочастотное излучение является слишком слабым и, предположительно, не может создавать помехи для работы находящихся рядом электронных изделий.
Излучение радиочастотного диапазона CISPR 11	Класс А	Сканер Aoralscan предназначен для эксплуатации во всех зонах, в том числе в бытовых помещениях и зонах, напрямую связанных с коммунальной низковольтной сетью электропитания, снабжающей здания, используемые для бытовых целей.
Излучение гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликкерный шум, в соответствии с IEC 61000-3-3	Соответствует	

Помехозащищенность

Сканер интраоральный Aoralscan 2 предназначен для использования в зонах с электромагнитной обстановкой, описанной ниже. Клиент или пользователь должен обеспечить условия эксплуатации сканера Aoralscan, соответствующие указанным зонам.

Таблица 8

Испытание на устойчивость	Уровни испытаний, соотв. стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
Сканер интраоральный Aoralscan 2			
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 8 кВ (между контактами) Разряд через воздух: $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ кВ	± 8 кВ (между контактами) Разряд через воздух: $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ кВ	Напольное покрытие должно быть изготовлено из древесины, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим покрытием, относительная влажность не должна быть менее 30%.
Испытание на невосприимчивость к быстрым переходным процессам и всплескам. IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий питания	± 2 кВ для линий питания	Качество электрической энергии должно соответствовать типовым условиям для коммерческих или медицинских учреждений.
Испытание на невосприимчивость к выбросу напряжения. IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ между линиями	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ (дифференциальный режим)	Качество электрической энергии должно соответствовать типовым условиям для коммерческих или медицинских учреждений.
Испытание на	0% U_T (провал	0% U_T (провал	Качество

Испытание на устойчивость	Уровни испытаний, соотв. стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
помехоустойчивость к провалам напряжения, краткосрочным нарушениям и колебаниям подачи напряжения. IEC 61000-4-11	напряжения $U_T = 100\%$ в течение 0,5/1 цикла 70% U_T (провал напряжения $U_T = 30\%$) в течение 25/30 циклов (в течение 0,5 с) 0% U_T (провал напряжения $U_T = 100\%$) в течение 250/300 циклов (в течение 0,5 с)	напряжения $U_T = 100\%$ в течение 0,5/1 цикла 70% U_T (провал напряжения $U_T = 30\%$) в течение 25/30 циклов (в течение 0,5 с) 0% U_T (провал напряжения $U_T = 100\%$) в течение 250/300 циклов (в течение 0,5 с)	электрической энергии должно соответствовать типовым условиям для коммерческих или медицинских учреждений. Если пользователю требуется непрерывная работа сканера Aoralscan, для защиты от перебоев подачи напряжения в электросети рекомендуется использовать со сканером Aoralscan аккумулятор или источник бесперебойного питания.
Частота переменного тока (50/60 Гц) Магнитное поле IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Уровень магнитного поля переменного тока сети питания должен соответствовать типовым требованиям к месту установки в коммерческом или медицинском учреждении. При возникновении искажений

Испытание на устойчивость	Уровни испытаний, соотв. стандарту ИЕС 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
			изображения может потребоваться установить сканер Aoralscan дальше от источников магнитного поля промышленной частоты, или установить защиту от магнитного поля. Магнитное поле промышленной частоты следует измерять в предполагаемом месте установки, чтобы убедиться, что это поле достаточно слабое.

ПРИМЕЧАНИЕ: *U_T* - это напряжение сети переменного тока перед применением испытательного уровня.

Пример: 10/12 означает 10 циклов при частоте 50 Гц или 12 циклов при частоте 60 Гц.

Наведенные радиоволны/ радиопомехи	3 В (ср. кв.) От 150 кГц до 80 МГц, за пределами диапазонов излучения для промышленного, научно-исследовательского и медицинского оборудования (ПМН).	3 В (ср. кв.)	Портативные и мобильные средства радиосвязи должны находиться на таком расстоянии от какой-либо части сканера Aoralscan, включая кабели, которое превышает рекомендуемое расстояние, рассчитываемое по уравнению для
------------------------------------	--	---------------	---

Испытание на устойчивость	Уровни испытаний, соотв. стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
			частоты передатчика. Рекомендованное расстояние до оборудования: $d=1,2\sqrt{P}$
IEC 61000-4-6 Излучаемые радиоволны/ радиопомехи IEC 61000-4-3	6 В (ср. кв.) Диапазоны ПМН от 150 кГц до 80 МГц От 80 МГц до 2,7 ГГц 3 В/м	6 В (ср. кв.) Диапазоны ПМН от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м	IEC 60601-1-2: 2014 $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц IEC 60601-1-2: 2014 $d=2,0\sqrt{P}$ от 80 МГц до 2,7 ГГц Здесь P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а d – рекомендуемое расстояние до передатчика в метрах (м). Напряженность полей стационарных передатчиков в диапазоне радиочастот, определенная

Испытание на устойчивость	Уровни испытаний, соотв. стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
			методом электромагнитного обследования места размещения устройства^a должна быть меньше уровня соответствия во всех диапазонах частот^b. Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, возможно возникновение помех

^a ПРИМЕЧАНИЕ 1: При частоте 80 МГц и 800 МГц используется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные указания могут быть неприменимы ко всем условиям.

Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.

^a Напряженность поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и переносные радиостанции, любительская радиоаппаратура, радиопередатчики в диапазонах АМ/ЧМ и телевизионные передатчики, невозможно теоретически рассчитать с высокой точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными радиопередатчиками, следует провести электромагнитное обследование местности. Если напряженность поля в месте расположения сканера Aoralscan превышает указанный выше допустимый уровень радиоизлучения, следует проверить правильность работы сканера Aoralscan. При выявлении нарушений могут потребоваться дополнительные

Испытание на устойчивость	Уровни испытаний, соотв. стандарту ИЕС 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
меры, например, перемещение сканера Aoralscan или изменение его ориентации в месте установки. За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м. ^c Диапазоны излучения для промышленного, научно-исследовательского и медицинского оборудования (ПМН) между 150 кГц и 80 МГц: 6,765 МГц - 6,795 МГц; 13,553 МГц - 13,567 МГц; 26,957 МГц - 27,283 МГц; и 40,66 МГц - 40,70 МГц.			

Испытание на устойчивость	Уровни испытаний, соотв. стандарту ИЕС 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
----------------------------------	---	-----------------------------	--

Для ограничения воздействия электромагнитных помех, создаваемых расположенным рядом оборудованием, которые могут ухудшить качество изображения или привести к выдаче предупреждающих сообщений, необходимо установить сканер Aoralscan подальше от источников электромагнитных помех или установите электромагнитный экран, чтобы заблокировать нежелательные помехи. Покупатель или пользователь сканера Aoralscan должен эксплуатировать изделие в таких условиях с электромагнитными помехами, которые минимизируют переходные процессы источника питания, механические взаимодействия, вибрацию, а также тепловое, оптическое и ионизирующее излучение.

Пространственный разнос

Сканер интраоральный Aoralscan 2 предназначен для использования в электромагнитной обстановке с контролем радиочастотных помех. Потребитель или пользователь сканера Aoralscan может способствовать устранению электромагнитных помех, соблюдая минимальное рекомендованное расстояние между переносными или мобильными изделиями радиочастотной связи (передатчиками) и сканером Aoralscan в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Таблица 9

Сканер интраоральный Aoralscan 2

Максимально допустимая выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние между изделиями в зависимости от частоты передатчика (м)		
	IEC 60601-1-2: 2014		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не показана в данной таблице, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) может определяться по формуле для частоты передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная изготовителем передатчика.

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

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные указания могут быть неприменимы ко всем условиям. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.

Электрооборудование медицинского назначения пригодно для профессионального применения в сфере здравоохранения в соответствии со стандартом EN 60601-1-2:2014. Оно пригодно для использования в кабинетах врачей, клиниках, больницах и других профессиональных медицинских учреждениях, за исключением случаев установки вблизи высокочастотного хирургического оборудования и помещения с экранированием от радиочастотного излучения для медицинской электрической (МЭ) системы для магнитно-резонансной томографии или других зон, где интенсивность электромагнитных помех является высокой.

Изделие является лазерным продуктом класса 1 в соответствии с IEC 60825-1-2014 по безопасности лазерных продуктов - Часть 1: Классификация оборудования и требования.

К клиническим зонам, в которых можно использовать изделие, относятся кабинеты врачей, клиники, больницы и клинические пункты оказания помощи для диагностики пациентов, за исключением помещений, в которых

интенсивность электромагнитных помех является высокой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Оборудование портативных средств радиосвязи (в том числе периферийные изделия, такие как антенные кабели и внешние антенны) должны располагаться не ближе, чем в 30 см (12 дюймах) от любой части сканера Aoralscan, в том числе от кабелей, указанных предприятием-изготовителем. В противном случае это может привести к снижению производительности данного оборудования.
- Если излучение превышает УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, указанные в стандарте IEC60601-1-2,
- Минимальное расстояние при пространственном разное может быть уменьшено. Меньшее минимальное расстояние при пространственном разное может вычисляться по формуле, приведенной в стандарте IEC 60601-1-2, Глава 8.10.
- Использование настоящего оборудования вблизи или в одной стойке с другим оборудованием может привести к неправильной работе, и такой компоновки следует избегать.
- Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в настоящем документе или изготовленных другими производителями, может привести к увеличению уровня электромагнитных помех или к ослаблению электромагнитной устойчивости настоящего оборудования, и к неправильной работе оборудования.

Примечание: ИЗЛУЧАТЕЛЬНЫЕ характеристики этого оборудования позволяют использовать его в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, Класс A). Если оно используется в жилых помещениях (для которых обычно требуется CISPR 11, Класс B), это оборудование может не обеспечивать надлежащую защиту для радиочастотных систем связи. От пользователя может потребоваться принять меры по ослаблению воздействия, такие как перемещение или переориентация оборудования.

9. Ассортимент изделия.

Сканер интраоральный Aoralscan 2, в составе:

- 1.1. Сканер интраоральный Aoralscan 2, не более 1 шт;
- 1.2. Колпачок защитный, не более 1 шт;
- 1.3. Подставка для сканера Aoralscan 2, не более 1 шт;
- 1.4. Наконечник сканера, не более 2 шт (при необходимости);
- 1.5. Кабель USB 3.0 для подставки, не более 1 шт;
- 1.6. Блок питания Aoralscan 2, не более 1 шт;

- 1.7. USB-адаптер «2 в 1» (лицензионный ключ для авторизованного доступа к программному обеспечению IntraoralScan для Windows), не более 1 шт;
- 1.8. Калибровочное устройство iCalib-II, не более 1 шт;
- 1.9. Кабель USB 3.0 для калибратора, не более 1 шт;
- 1.10. Кейс для переноски Aoralscan 2, не более 1 шт; (при необходимости);
- 1.11. USB HUB, не более 1 шт (при необходимости);
- 1.12. Педаль для управления ногой Aoralscan 2, не более 1 шт;
- 1.13. Штекерный адаптер, не более 1 шт;
- 1.14. Руководство по эксплуатации – 1 экз.

10. Сведения о стерильности, очистке и дезинфекции

Сканер интраоральный Aoralscan, в том числе наконечник сканера, подставка и сканер требует надлежащей чистки, ухода и обращения. Поскольку возможны различные условия применения оборудования, пользователь обязан ознакомиться с инструкцией по эксплуатации и строго следовать ей в целях обеспечения надлежащих результатов.

Обработку Сканера интраорального Aoralscan 2 выполняйте следующим образом:

- (1) Обработка подставки для сканера;
- (2) Обработка корпуса сканера;
- (3) Обработка наконечника сканера.

- Все компоненты поставляются в нестерильном виде. Перед первым применением следуйте инструкциям.

- Убедитесь, что сканер отключен от источника питания и от других изделий.

- Следуйте инструкциям по чистке, дезинфекции и стерилизации каждого компонента сканера, приведенным в настоящем руководстве. Применение других методов, не утвержденных компанией Shining3D, может привести к повреждению изделия и к аннулированию гарантийных обязательств.

- Использование моющих средств, дезинфицирующих растворов или салфеток, а также процедур стерилизации, отличных от указанных в данном руководстве по эксплуатации, может привести к повреждению изделия и к аннулированию гарантии.

- Стерилизуйте только те компоненты, для которых описана методика стерилизации. Запрещается стерилизовать все компоненты изделия. Shining3D Corporation не несет ответственности за любой ущерб, ставший следствием неправильной стерилизации.

- После стерилизации подождите, пока каждый компонент достигнет комнатной температуры, чтобы предотвратить угрозу ожогов пользователя и

пациента.

- Чтобы предотвратить перекрестное заражение, предварительная очистка, дезинфекция и стерилизация должны выполняться надлежащим образом после КАЖДОГО использования.

- Когда наконечник отсоединен от сканера, следует оберегать мелкие детали и внутренние оптические компоненты переднего конца корпуса сканера от повреждений, устанавливая на него защитный колпачок, входящий в комплект.

Обработка корпуса и подставки сканера

Подставка для сканера и корпус сканера требуют дезинфекции средней степени.

- Для выполнения гигиенических правил и обеспечения безопасности персонала при выполнении предварительной очистки и дезинфекции/стерилизации, перед началом работы следует использовать чистые хирургические перчатки.

- Каждый раз перед сканированием убедитесь, что была произведена предварительная очистка, дезинфекция/стерилизация корпуса сканера, подставки для сканера и наконечники сканера.

- Способы ухода за подставкой для сканера, корпусом сканера и наконечником сканера различны, и эти процедуры для разных компонентов должны выполняться отдельно. После дезинфекции подставки для сканера можно приступить к обработке корпуса сканера и, наконец, наконечника сканера.

- Перед дезинфекцией подставки для сканера убедитесь, что корпус сканера не помещен на подставку.

Дезинфекция осуществляется в соответствии со следующей процедурой:

- (1) Отключите питание от сканера.
- (2) Возьмите подставку в руку и крепко держите ее.
- (3) Протрите корпус подставки чистой хлопчатобумажной марлей, смоченной в 70-75%-ном растворе этилового спирта.

Не используйте другие моющие средства, в том числе с поверхностно-активными примесями, которые могут проникнуть вглубь покрытия подставки.

- (4) После завершения храните подставку в чистом и безопасном месте.

- (5) Приступите к дезинфекции корпуса сканера.

Корпус сканера требует дезинфекции средней степени.

- Для выполнения гигиенических правил и обеспечения безопасности персонала при выполнении предварительной очистки и

дезинфекции/стерилизации, перед началом работы следует использовать чистые хирургические перчатки.

● Каждый раз перед сканированием убедитесь, что была произведена предварительная очистка, дезинфекция/стерилизация корпуса сканера, подставки для сканера и наконечники сканера.

● При дезинфекции корпуса сканера убедитесь, что наконечник сканера отсоединен от сканера, а защитный колпачок надет на сканер.

Дезинфекция осуществляется в соответствии со следующей процедурой:

(1) Отключите питание от сканера Aoralscan.

(2) Крепко держите наконечник сканера большим и указательным пальцами с обеих сторон, а затем осторожно снимите наконечник со сканера, как показано на рисунке 12.



Рисунок 12.



ПРИМЕЧАНИЕ

Не кладите палец (пальцы) на зеркало наконечника при отсоединении, так как это может привести к повреждению зеркала.

(3) Перед дезинфекцией корпуса сканера храните отсоединенный наконечник в безопасном месте, например, в лотке для стоматологических инструментов.

(4) Крепко держите корпус рукой.

(5) Используйте новый стерильный ватный валик, смоченную 70-75% - ным раствором этилового спирта, чтобы протереть поверхность корпуса.

Избегайте использования моющих средств любого вида, так как некоторые моющие средства или поверхностно-активные вещества могут проникнуть на поверхность корпуса или подставки.

(6) Когда закончите, храните корпус в чистом и безопасном месте.

(7) Используйте новый стерильный ватный валик, смоченный 70-75% - ным раствором этилового спирта, чтобы протереть поверхность подставки.

(8) Когда закончите, храните подставку в чистом и безопасном месте.

(9) Приступайте к очистке, дезинфекции или стерилизации наконечника сканера.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не используйте другие моющие средства, в том числе с поверхностно-активными примесями, которые могут проникнуть вглубь покрытия корпуса сканера.

- Не очищайте впускные и выпускные отверстия какими-либо острыми предметами или другими подобными инструментами.

Обработка наконечника сканера

Наконечник сканера - самая важная часть сканера, так как во время сканирования он контактирует с ротовой полостью пациента. Следовательно, наконечник необходимо тщательно очищать и стерилизовать до и после каждого контакта с пациентом, чтобы предотвратить перекрестное заражение во время операции.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Для выполнения гигиенических правил и обеспечения безопасности персонала при выполнении очистки и дезинфекции/стерилизации, перед началом работы следует использовать защитные очки и чистые хирургические перчатки.

- Каждый раз перед сканированием убедитесь, что была произведена предварительная очистка, дезинфекция/стерилизация корпуса сканера, подставки для сканера и наконечники сканера.

- Способы ухода за подставкой для сканера, корпусом сканера и наконечником сканера различны, и эти процедуры для разных компонентов должны выполняться отдельно.

- Очистка наконечника сканера - важный шаг перед эффективной дезинфекцией или стерилизацией.

- Погружая наконечник сканера в дезинфицирующий раствор, обязательно следуйте инструкциям на этикетке дезинфицирующего средства и контролируйте время и глубину замачивания наконечника в соответствии с этими указаниями.

- Наконечник сканера Aoralscan 2 можно стерилизовать до 20 раз.

- Категорически запрещается сочетать дезинфекцию высокой степени и стерилизацию паром.

- Применяйте только какой-либо один из этих методов, чтобы обеспечить безопасную и эффективную обработку наконечника сканера и, таким образом, предотвратить повреждение многоразового наконечника.

Ниже описаны два эффективных и одобренных метода очистки и дезинфекции/стерилизации.

Любой из них следует использовать для обработки наконечника сканера перед каждым контактом с пациентом:

Чистка и стерилизация паром

Перед каждым применением наконечник нужно стерилизовать и (или) дезинфицировать.

Наконечник сканера представляет среднюю опасность, поэтому должен быть стерилизован или продезинфицирован на высоком уровне. Наконечник является расходным материалом. Наконечник сканера Aoralscan 2 необходимо утилизировать после 20-ой дезинфекции при высокой температуре и высоком давлении

(1) Отключите питание от Сканера интраорального **Aoralscan**

(2) Удерживая наконечник сканера большим и указательным пальцами с двух сторон, снимите наконечник с корпуса сканера, как показано на рисунке 13, и поместите наконечник в лоток для инструментов для предстерилизационной обработки.



Рисунок 13. Процедура снятия наконечника с корпуса сканера.



БУДЬТЕ ОСТОРОЖНЫ!

При отсоединении не прикасайтесь к зеркалу наконечника, так как это может привести к его повреждению.

(3) Особенно тщательно осмотрите зеркало наконечника. Оно должно быть чистым, целым, и не иметь царапин или трещин.



БУДЬТЕ ОСТОРОЖНЫ!

При наличии трещин или царапин на зеркале прекратите чистку и обратитесь к местному дистрибьютору или в сервисную службу.

(4) Очистите наконечник сканера: протрите его марлей со спиртом (70%) и

убедитесь, что он полностью сухой – внутри и снаружи.

(5) Сложите марлю в полоску, аналогичную размеру наконечника (см. рисунок 14).

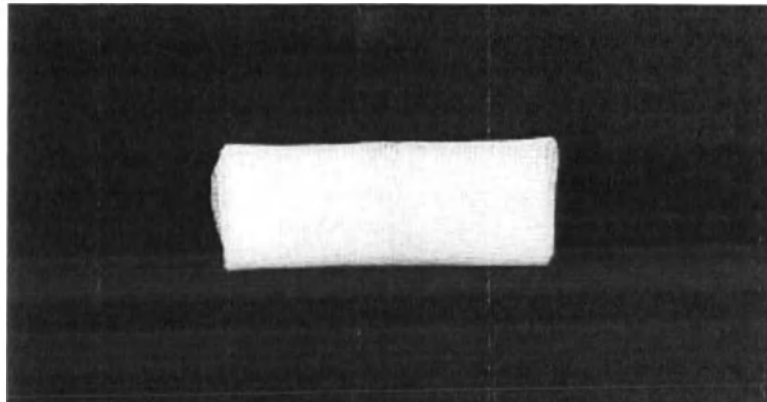


Рисунок 14. Определение размера марли.

(6) Заполните линзу марлей.

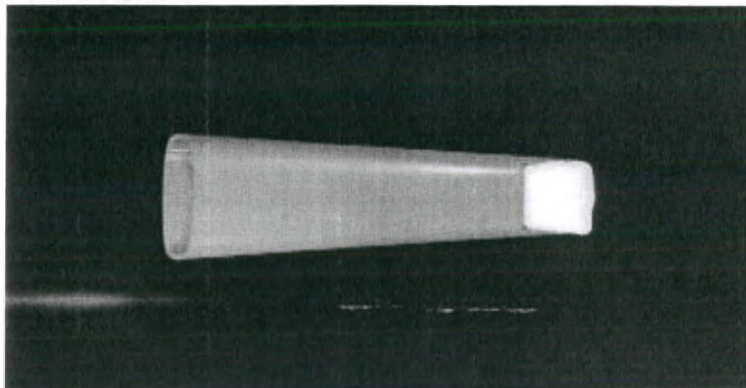


Рисунок 15. Заполнение наконечника марлей.

(7) Запечатайте наконечник в стерилизационный пакет (см. рисунок 16) и поместите пакет в автоклав.

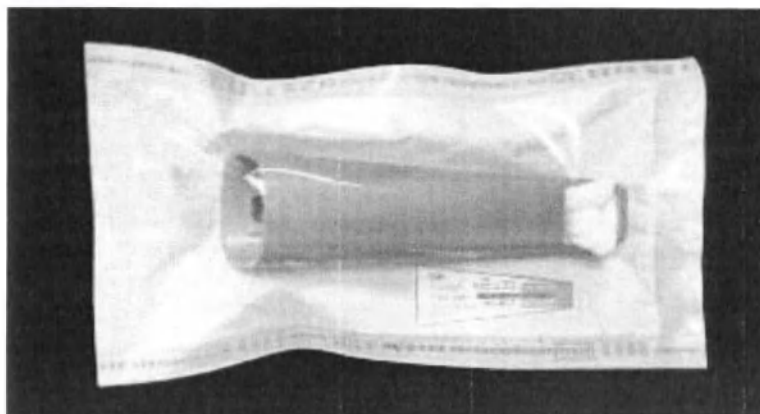


Рисунок 16. Помещение наконечника в крафт-пакет для последующей стерилизации в Автоклаве.

(8) Установите параметры автоклава: 134 С, относительное давление 205,8 кПа - 4 минуты; или 121 С, относительное давление 102,9 кПа - 30 минут. Поместите наконечник в камеру автоклава.

(9) Извлеките наконечник из камеры автоклава повторно осмотрите

поверхность зеркала наконечника и убедитесь, что очистка выполнена надлежащим образом и зеркало не повреждено во время процесса очистки.

Очистка и дезинфекция высокого уровня

Выполните следующие действия, чтобы выполнить очистку и дезинфекцию высокого уровня:

- 1) Отключите питание Aoralscan
- 2) Крепко держите наконечник сканера большим и указательным пальцами с обеих сторон, а затем осторожно отодвиньте наконечник от корпуса сканера.

БУДЬТЕ ОСТОРОЖНЫ

Не кладите палец (пальцы) на зеркало наконечника при отсоединении, так как это может привести к повреждению зеркала.

3) Держите прилагаемый пылезащитный колпачок так, чтобы треугольная метка была направлена вверх. Затем совместите блоки пылезащитных колпачков с соответствующими пазами на передней части корпуса сканера.

4) Наденьте пылезащитный колпачок на сканер, чтобы предотвратить повреждение и попадание пыли.

5) Обратите особое внимание на осмотр зеркала наконечника, чтобы убедиться, что зеркало не треснуло или не разбилось и на нем нет царапин.

БУДЬТЕ ОСТОРОЖНЫ

Если на зеркале наконечника есть трещины или царапины, остановите процесс очистки и обратитесь к местному дистрибьютору или поставщику услуг.

6) Аккуратно очистите внутреннюю и внешнюю стороны наконечника, используя марб с 70% спиртом.

8) Наденьте хирургические перчатки

9) Обратите особое внимание на повторный осмотр зеркальной поверхности наконечника, чтобы убедиться, что очистка выполнена правильно и зеркало не повреждено в процессе очистки.

10) Аккуратно заполните контейнер дезинфицирующим раствором, таким как фталальдегид в концентрации 5,5 г/л (в зависимости от марки используемого дезинфицирующего средства). В случае утечки следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства по обращению.

11) Погрузите очищенный наконечник в дезинфицирующее средство и оставьте его как минимум на 12 (максимум на 30) минут при температуре 25°C (Рисунок 17).

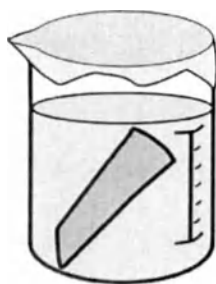


Рисунок 17.

12) Тщательно очистите наконечник сканера дистиллированной водой.

БУДЬТЕ ОСТОРОЖНЫ

Вылейте использованную воду. Всегда используйте чистую стерильную воду при каждой промывке. Не используйте воду для промывки повторно для любой другой цели.

13) Повторите процесс промывки не менее двух раз, чтобы удалить остатки дезинфицирующего раствора.

14) Вытрите наконечник насухо при помощи безворсовой ткани.

15) Обратите особое внимание на повторный осмотр зеркальной поверхности наконечника сканера, чтобы убедиться, что дезинфекция проведена правильно и зеркало не повреждено в процессе дезинфекции.

16) Снова прикрепите наконечник сканера

Или если вы попытаетесь хранить наконечник сканера вместе с другими стоматологическими инструментами, например, в лотке для стоматологических инструментов, убедитесь, что он полностью сухой.

11. Транспортирование, эксплуатация и хранение

Условия транспортирования и хранения: температура воздуха от -25°C до -60°C при относительной влажности 30% – 75% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 700 – 1060 гПа.

Условия эксплуатации: температура воздуха от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности от 30% до 75% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 700 – 1060 гПа.

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения 8 лет и указан на этикетке каждого изделия.

Для транспортировки рекомендуется сохранить и использовать повторно оригинальную упаковку сканера. Транспортировка изделия без оригинальной

упаковки может привести к повреждению сканера и повлечь за собой дополнительную плату за обслуживание.

Если оригинальная упаковка отсутствует или повреждена, тщательно упакуйте каждый компонент сканера пузырчатой пленкой, чтобы защитить от возможных повреждений во время транспортировки.

Хранение перед транспортировкой

- Чтобы избежать любого возможного загрязнения, убедитесь, что сканер является чистым и стерильным, прежде чем поместить его в оригинальную коробку/упаковку для переноски.
- Поместите каждый компонент изделия, например, наконечник, корпус сканера, подставку, блок питания в оригинальную упаковку и не допускайте перекручивания кабеля.
- Прежде чем помещать кабели в оригинальную упаковку, проверьте, правильно ли смотаны кабели.
- Перед тем, как закрыть крышку, убедитесь, что устройство или его компоненты не выступают из упаковки.

Ежедневное и долгосрочное хранение

- Когда сканер не используется, он должен находиться на подставке.
- Когда наконечник отсоединен от корпуса сканера, следует оберегать мелкие детали и внутренние оптические компоненты переднего конца корпуса сканера от повреждений, устанавливая на него защитный колпачок, входящий в комплект.
- Перед долгосрочным хранением сканер следует почистить и простерилизовать.
- Не храните сканер и принадлежности в помещениях с крайними температурами или под действием прямого солнечного света.
- Перед хранением сканера убедитесь, что наконечник сканера, корпус сканера и подставка являются полностью сухими.

12. Маркировка и упаковка медицинского изделия

Макеты маркировок для сканера интраорального Aoralscan 2:

SHINING 3D		QTY: 1PC	
Сканер интраоральный Aoralscan 2		IPX0	
	 12 В (пост.), 3 А		
	Shining 3D Tech Co., Ltd. No. 1398, Xiangbin Road, Wenyan, Xiaoshan, Hangzhou, Zhejiang, 311258, China (Шайнинг 3Д Тек Ко., Лтд., № 1398 дорога Сянбинь, Вэньян, Сяошань, Ханчжоу, Чжэцзян, 311258 Китай)		2021-07-19
SN: AOS-BA022G19			2029-07-19

Сканер интраоральный Aoralscan 2

SHINING 3D		QTY:1PC	
Колпачок защитный			
	Shining 3D Tech Co., Ltd. No. 1398, Xiangbin Road, Wenyan, Xiaoshan, Hangzhou, Zhejiang, 311258, China (Шайнинг 3Д Тек Ко., Лтд., № 1398 дорога Сянбинь, Вэньян, Сяошань, Ханчжоу, Чжэцзян, 311258 Китай)		2021-07-19
SN: AOS-BA022G19			2029-07-19

Колпачок защитный

SHINING 3D		QTY: 1PC	
		SN: AOS-BA022G19	
			
Подставка для сканера Aoralscan 2			2021-07-19
			2029-07-19
	Shining 3D Tech Co., Ltd. No. 1398, Xiangbin Road, Wenyan, Xiaoshan, Hangzhou, Zhejiang, 311258, China (Шайнинг 3Д Тек Ко., Лтд., № 1398 дорога Сянбинь, Вэньян, Сяошань, Ханчжоу, Чжэцзян, 311258 Китай)		

Подставка для сканера Aoralscan 2



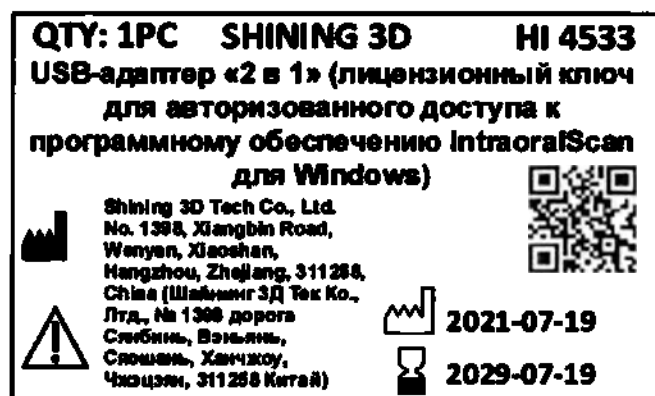
Наконечник сканера



Кабель USB 3.0 для подставки



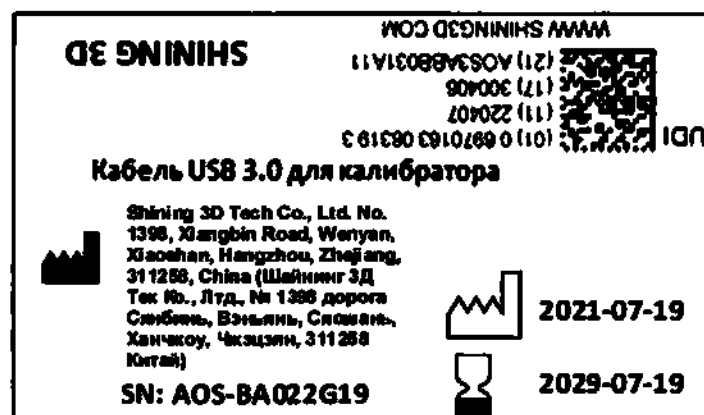
Блок питания Aoralscan 2



USB-адаптер «2 в 1» (лицензионный ключ для авторизованного доступа к программному обеспечению IntraoralScan для Windows)



Калибровочное устройство iCalib-II



Кабель USB 3.0 для калибратора

SHINING 3D**QTY:1PC****Кейс для переноски Aoralscan 2**

Shining 3D Tech Co., Ltd. No.
1398, Xiangbin Road, Wenyao,
Xiaoshan, Hangzhou, Zhejiang,
311258, China (Шайнинг 3Д
Тек Ко., Лтд., № 1398 дорога
Сянбинь, Вэньянь, Сяосань,
Ханчжоу, Чжэцзян, 311258
Китай)



2021-07-19



2029-07-19

SN: AOS-BA022G19

Кейс для переноски Aoralscan 2

SHINING 3D**USB HUB**

Shining 3D Tech Co., Ltd. No.
1398, Xiangbin Road, Wenyao,
Xiaoshan, Hangzhou, Zhejiang,
311258, China (Шайнинг 3Д
Тек Ко., Лтд., № 1398 дорога
Сянбинь, Вэньянь, Сяосань,
Ханчжоу, Чжэцзян, 311258
Китай)



2021-07-19



2029-07-19

40439

USB HUB

SHINING 3D**QTY: 1PC****Педаль для управления ногой Aoralscan 2**

Shining 3D Tech Co., Ltd. No.
1398, Xiangbin Road, Wenyao,
Xiaoshan, Hangzhou, Zhejiang,
311258, China (Шайнинг 3Д
Тек Ко., Лтд., № 1398 дорога
Сянбинь, Вэньянь, Сяосань,
Ханчжоу, Чжэцзян, 311258
Китай)

IPX6

2021-07-19



2029-07-19

HRF-M5C-U-XL9W

Педаль для управления ногой Aoralscan 2

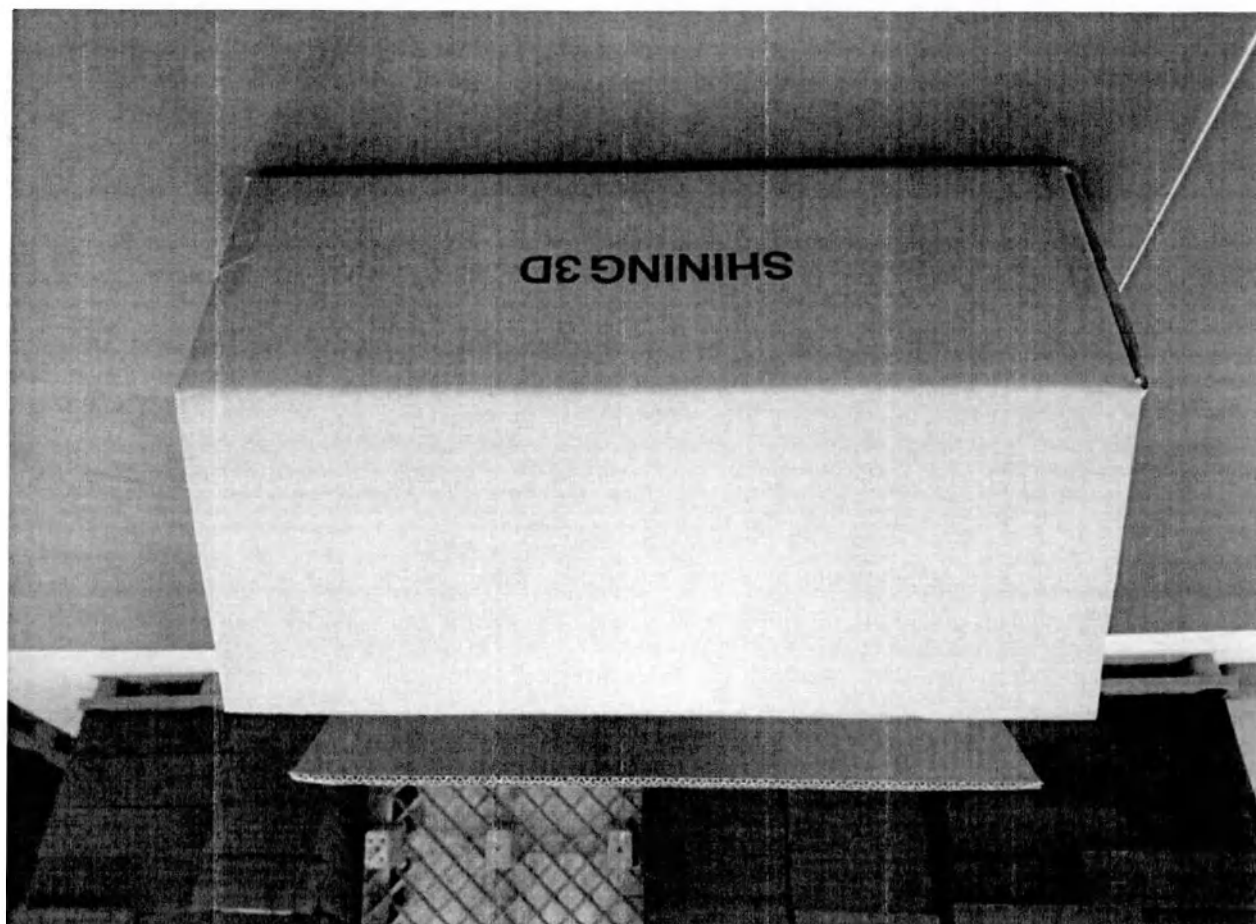


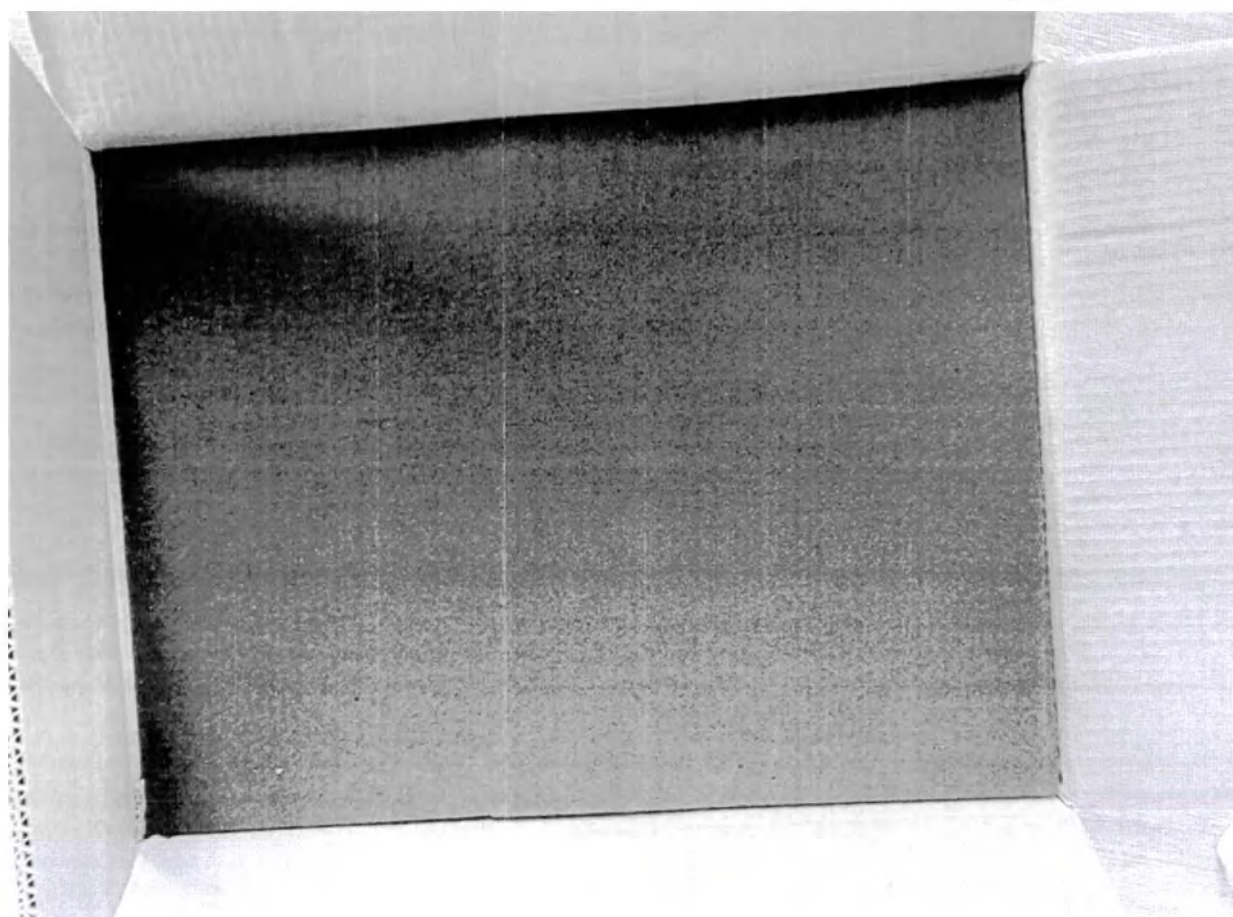
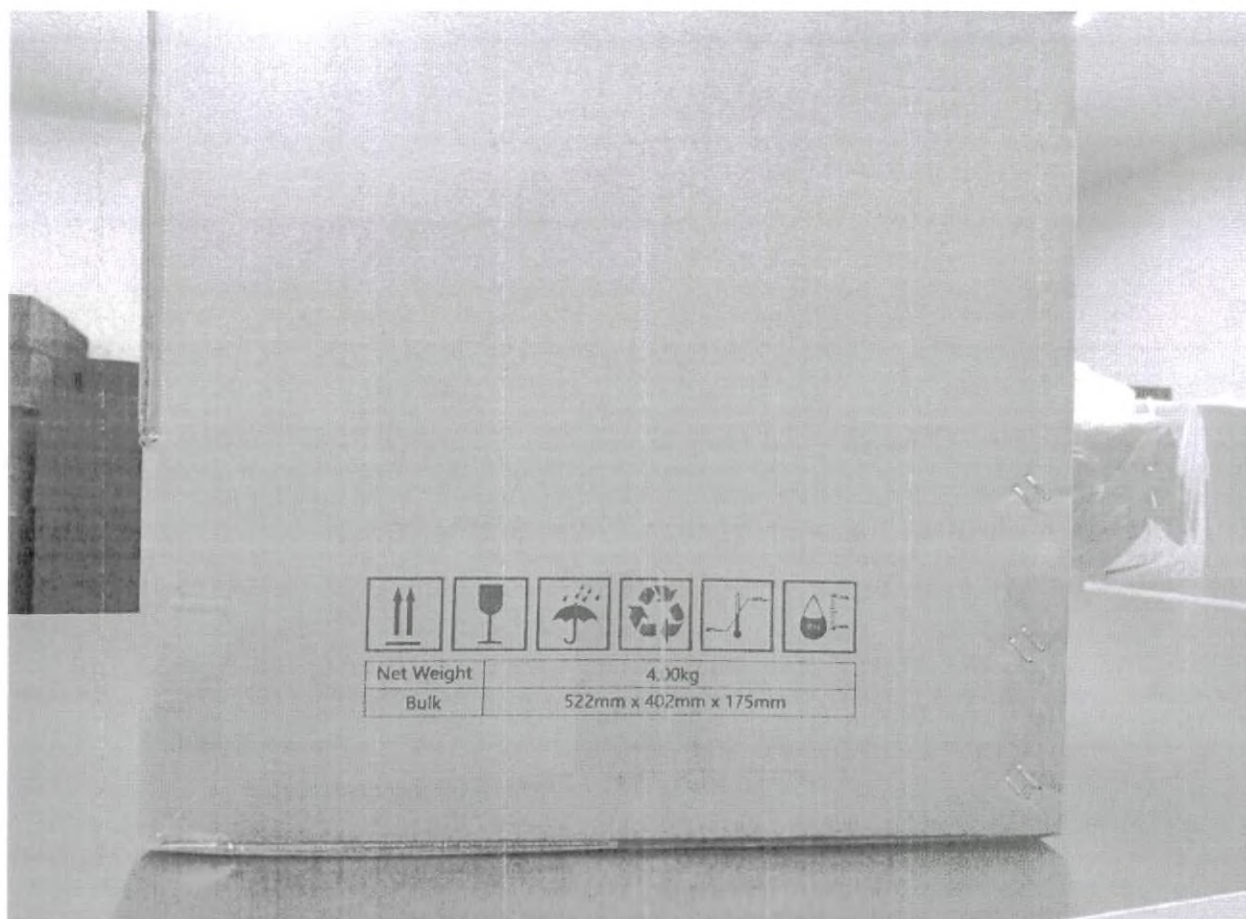
Штекерный адаптер



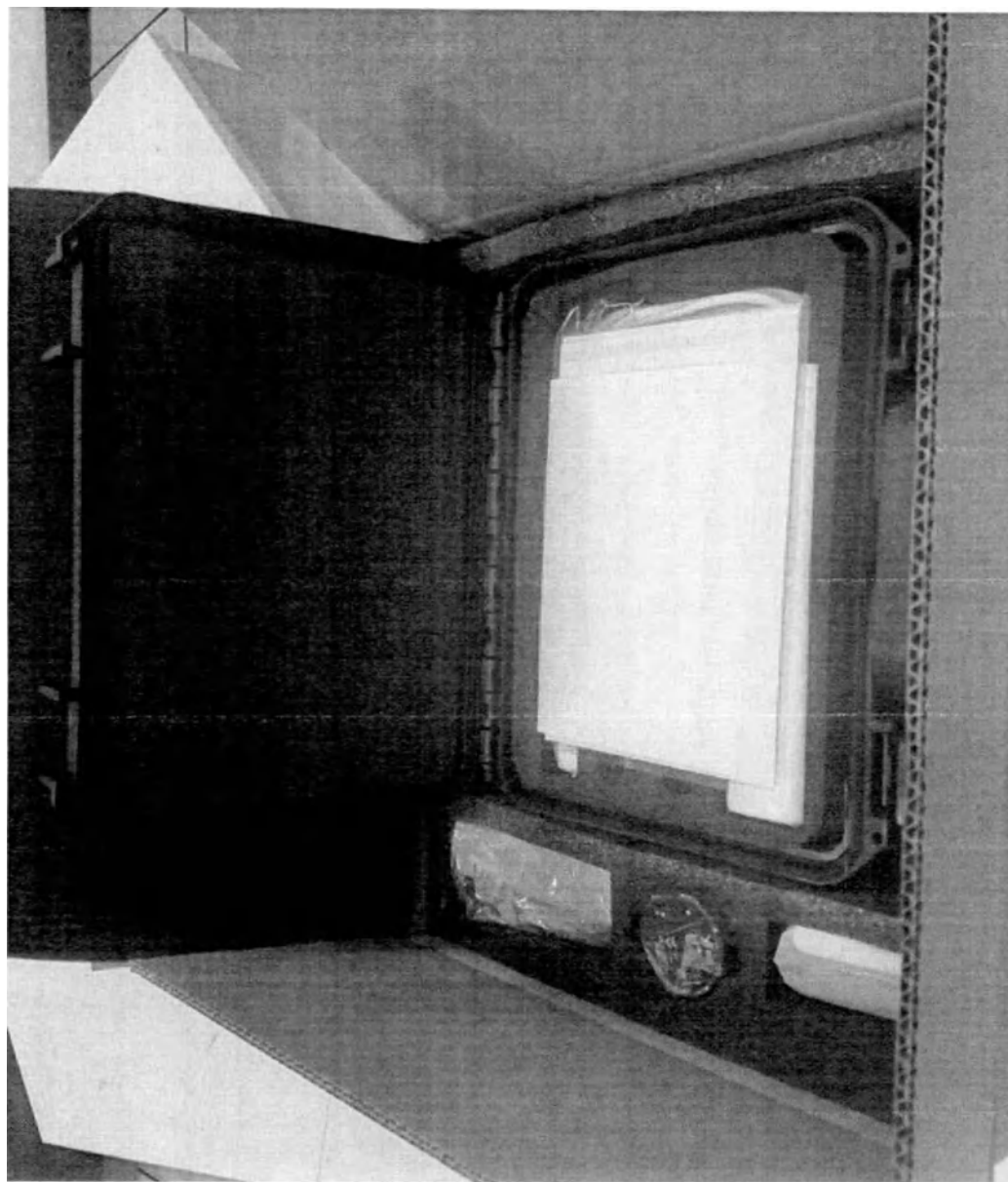
Упаковка изделия Сканер интраоральный Aoralscan 2

Фото транспортной упаковки:





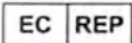




Маркировка содержит:

Таблица 11

Условное обозначение	Описание
	Серийный номер
	Место производства
	Дата изготовления
	Использовать до
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	См. Руководство по эксплуатации изделия
	Общий предупреждающий знак.
	Указывает, что изделие соответствует требованиям к рабочей части типа BF согласно стандарту IEC 60601-1 и обеспечивает защиту от поражения электрическим током.
IPX0	Изделие без защиты от воды и посторонних предметов
IPX6	Изделие с защитой от попадания мощных струй воды
	Обратиться к инструкции по эксплуатации
	Нельзя утилизировать как бытовые отходы

	Указывает информацию о сертификации, связанную с CE.
	Оборудование класса II
	Авторизованный представитель в Евросоюзе
QTY	Количество
	Использовать только в помещении
RoHs	Соответствие экологическим нормам RoHs

Символы на упаковке:

Таблица 12

Символ	Описание
	Указывает, что содержимое транспортной упаковки является хрупким и требует осторожного обращения.
	Указывает, что транспортная упаковка должна быть сухой.
	Указывает, что правильное положение транспортной упаковки - вертикальное.
	Указывает, что материал подлежит переработке.
	Диапазон температур, при которых изделие сохраняется
	Диапазон относительной влажности воздуха, при котором изделие сохраняется

Сканер интраоральный Aoralscan 2 и его компоненты помещены в пластиковый кейс для переноски Shining 3D, который затем помещается в отдельную картонную упаковку.

13. Соответствие стандартам и методы контроля Российской Федерации

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы Санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;

ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы *in vitro*»;

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;

ГОСТ Р 57162-2016 «Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией»;

ПНД Ф 14.1:2:4.139-98 «Количественный химический анализ вод. Методика измерений массовых концентраций кобальта, никеля, меди, цинка, хрома, марганца, железа, серебра, кадмия и свинца в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектроскопии»;

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;

МУК 4.1.653-96 «Методические указания по реакционно-хроматографическому определению формальдегида в воде».

ГОСТ 31576-2012 «Оценка биологического действия медицинских стоматологических материалов и изделий. Классификация и приготовление проб»;

ГОСТ Р ИСО 7405-2011 «Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии».

ГОСТ Р МЭК 62366- «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности».

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению».

ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 «Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование».

ГОСТ Р 51188-98 «Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство».

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования».

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1».

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность».

14. Сведения о техническом обслуживании (Спецификация)

1. Цель

Настоящий документ был разработан специально для того, чтобы стандартизировать процесс замены деталей не надлежащего качества, обнаруженных во время послепродажного ремонта и техобслуживания, а также эффективно использовать ресурсы и экономить расходы на техническое обслуживание.

2. Сфера применения

Эта спецификация применима только к возврату, анализу, последующему контролю и утилизации дефектных деталей, замененных в процессе послепродажного обслуживания. (Включая дефектные детали, замененные в ходе послепродажного обслуживания родственных дочерних компаний).

Настоящий документ применим только к возврату, анализу причин, отслеживанию и утилизации непригодных деталей, замененных во время послепродажного обслуживания. (Включая непригодные детали, которые были заменены дочерними компаниями во время послепродажного обслуживания)

3. Служебные обязанности

3.1 Группа поддержки производства – Группа технического обслуживания: несет ответственность за предварительный анализ причин непригодности деталей при послепродажном обслуживании и предварительное решение о возложении ответственности за дефекты. Несет ответственность за систему возврата неисправных деталей и компонентов, а также отвечает за управление складом дефектных материалов. Если дефектные детали и комплектующие не имеют ценности для технического обслуживания, то группа технического обслуживания отвечает за подачу заявки на их утилизацию.

3.2 Отдел управления качеством поставщиков: SQE (Инженер по контролю качества поставщиков) несет ответственность за подтверждение возврата и возложение ответственности за дефектные детали и компоненты. Отправляет по почте детали и компоненты ненадлежащего качества, а также передает информацию об имеющихся дефектах. Отвечает за анализ качества деталей от поставщиков и проверяет принятие мер по улучшению качества товара. Также передает аналитический отчет поставщика другим сотрудникам компании. Отвечает за проверку качества поступающих на склад дефектных деталей (после ремонта).

3.3 Отдел контроля качества (рассмотрения жалоб клиентов): отвечает за сбор и организацию соответствующих аналитических отчетов и отчетов об исправленных дефектах, а также за передачу информации в соответствующие отделы.

3.4 Отдел складской логистики: отвечает за проверку системы возвратов группой технического обслуживания, а также за поступление отремонтированных деталей и компонентов на склад и утверждает систематичность поступления.

3.5 Отдел закупок: отвечает за работу системы возврата и компенсации деталей ненадлежащего качества (форма возврата и компенсации RMA (разрешение на возврат материалов)), когда это является ответственностью поставщика и детали не могут быть отремонтированы, то отдел закупок отвечает за оформление возврата.

3.6 Отдел разработки изделия: отвечает за предоставление технической поддержки о время анализа комплектующих.

4 Содержание контроля

4.1 Контроль процесса возврата деталей не надлежащего качества после продажи

4.1.1 Группа поддержки производства (Группа технического обслуживания) проводит предварительный анализ деталей ненадлежащего качества, которые

были заменены при послепродажном техническом обслуживании, данная группа должна подтвердить наличие повреждений, вызванных внешними силами и неправильной эксплуатацией (Печатные платы должны быть зафиксированы с электронными компонентами), заполнить соответствующую форму с результатами анализа и еженедельно уведомлять инженеров SQE (Инженер по контролю качества поставщиков) отдела управления качеством поставщика о проведении сверки на месте. После завершения сверки группа технического обслуживания отправляет расписку через систему U9. Тип документа: материалы для возврата после продажи, место хранения: склад материалов ненадлежащего качества, выявленных после продажи.

4.1.2 Отдел управления качеством поставщика SQE еженедельно проводит проверку дефектных деталей, которые представляются группой технического обслуживания, рассматривает предварительное заключение об имеющихся дефектах, с учетом предварительного анализа, проведенного группой технического обслуживания. Когда некоторые дефекты не могут быть отнесены к ответственности поставщика, и не могут быть определены как поврежденные по причине внешнего воздействия или в результате неправильного использования, а также в случае невозможности установить, подпадает ли это под ответственность поставщика; если имеется 2 или более партий или 2 или более единиц в партии, причину поломки которых невозможно точно определить, то после утверждения соответствующих вопросов необходимо подтвердить процесс возврата деталей через систему U9 и передать необходимую достоверную информацию соответствующему поставщику.

4.1.3 Отдел складской логистики проверяет переданную ремонтной бригадой через в систему U9 заявку на возврат неисправных деталей.

4.1.4 Отдел управления качеством поставщиков SQE еженедельно предоставляет в отдел закупок информацию о деталях, подлежащих возврату (на склад послепродажного бракованного товара). (Детали, которые должны быть немедленно возвращены для анализа из-за дефектов или особых проблем с качеством, замененные в соответствии с жалобами клиентов, в зависимости от ситуации немедленно передаются в отдел закупок для принятия соответствующего решения.).

4.1.5 Когда отдел закупок получает запрос на возврат материалов от SQE (Инженеров по контролю качества поставщиков) отдела управления качеством поставщика, он инициирует процесс возврата в системе возврата деталей ненадлежащего качества на склад бракованных материалов, создает заказ на возврат в системе, а также отправляет соответствующую информации о заказе в SQE.

4.1.6 SQE отвечает за ход анализа дефектных деталей поставщика и определяет, должен ли поставщик сформулировать меры по улучшению в соответствии с результатами анализа. Если это подтверждается как обязанность поставщика, поставщик должен ответить на отчет об улучшении 8D/CAPA. Отчет об улучшении возвращается руководителю отдела по рассмотрению жалоб

клиентов отдела качества для подтверждения SQE. Когда отдел управления качеством поставщика SQE получает информацию RMA о дефектных деталях, он забирает соответствующие детали и отправляет их поставщику по почте, а информацию о дефектах деталей передает поставщику. А также требует от поставщика провести анализ дефектов сразу после получения дефектных деталей. SQE отвечает за ход анализа деталей с ненадлежащим качеством у поставщика и определяет, должен ли поставщик принять какие-либо меры по улучшению ситуации в соответствии с результатами анализа. Если будет подтверждено, что данный дефект входит в зону ответственности поставщика, то поставщик должен ответить на отчет об улучшении 8D /CAPA. А затем отчет об улучшении качества отправляется в SQE руководителю отдела качества по рассмотрению жалоб клиентов для его утверждения.

4.1.7 После получения деталей ненадлежащего качества поставщиком, поставщик организует анализ данных деталей: после завершения анализа производится утверждение в соответствии с решением об ответственности, вынесенным SQE. Результат решения об ответственности формируется следующим образом:

4.1.7.1 Ответственность поставщика (Техническое обслуживание поставщика):

- а. Выдается отчет об анализе соответствующих дефектов, а также определяются профилактические меры в соответствии с отклонением от нормы качества. Детали с дефектами ремонтируются в соответствии с имеющимися стандартами.
- б. Когда дефектные детали не могут быть отремонтированы или не имеют ценности для ремонта, поставщик может предоставить детали той же модели и технических характеристик или сообщить нашей компании о покупке и изменении возврата на возврат. В случае если детали с дефектом не могут быть отремонтированы или не имеют никакой ценности для ремонта, поставщик может предоставить детали той же модели и с теми же техническими характеристиками или сообщить нашей компании о покупке, замене детали и предложение скидки.

4.1.7.2 Ответственность клиента (Ремонт поставщика):

- а. Если дефект не входит в зону ответственности поставщика, то необходимо выдать соответствующий отчет об анализе дефектов. Если детали с дефектами требуют платного обслуживания, то отдел закупок должен передать заявку на ремонт, которая должна быть подтверждена группой технического обслуживания.
- б. Когда детали с дефектами, за которые поставщик не несет ответственности, необходимо утилизировать, то отдел закупок в соответствии с системой возвращает их на послепродажный склад дефектных материалов и уведомляет группу технического обслуживания, после чего группа технического обслуживания отправляет их на утилизацию. (Получатель: Начальник соответствующего цеха утилизации изделий)

4.1.8 Контроль возврата деталей на завод для проведения ремонта

- а. Отремонтированные исправные детали проверяются отделом закупок штатно, системным местом хранения для них определяется «Склад материалов (запасных частей)».
- б. Отдел управления качеством поставщика IQC отвечает за проверку деталей и

компонентов на складе, проверка проводится в соответствии со стандартным процессом на складе.

с. Отдел складской логистики отвечает за получение качественных запчастей для технического обслуживания и сохранность материалов на складе (Запасных деталей).

d. Материальные ценности на складе материалов (Запасных частей) используются преимущественно в качестве запасных частей для послепродажного гарантийного обслуживания оборудования.

е. При послепродажном техническом обслуживании детали с дефектом, которые не имеют ценности для дальнейшего обслуживания, будут утилизированы группой технического обслуживания, к тому же группа технического обслуживания должна периодически проводить сверки с бухгалтерией.

15. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Перед утилизацией сканер необходимо подвергнуть переработке, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.

Все электрические и электронные изделия необходимо утилизировать отдельно от других бытовых отходов, чтобы способствовать их повторному использованию, переработке и другим формам утилизации, предотвратить любое потенциальное неблагоприятное воздействие опасных веществ на окружающую среду и здоровье человека, а также уменьшить количество отходов на свалках. К таким изделиям относятся также такие дополнительные принадлежности как блоки питания, шнуры питания и т. д. Утилизируйте изделие и принадлежности к нему безопасным способом в соответствии с действующими законами и правилами.

Для получения конкретной информации об утилизации данного изделия и упаковки обратитесь к местному дистрибьютору или поставщику услуг.

Утилизация отходов электрического и электронного оборудования и пользователями в частных домохозяйствах в Европейском Союзе.

Этот символ на изделии или на упаковке указывает на то, что его нельзя утилизировать, как бытовые отходы. Вы должны утилизировать свое отработанное оборудование, передав его в соответствующую схему возврата для утилизации электрического и электронного оборудования и/или батареи. Для получения дополнительной информации об утилизации этого

оборудования обратитесь в свой городской офис, в магазин, где вы приобрели оборудование, или в службу утилизации бытовых отходов. Переработка материалов поможет сохранить природные ресурсы и обеспечить их переработку таким образом, чтобы защитить здоровье человека и окружающую среду.



Утилизация

Будьте осторожны

Сканер необходимо повторно обработать перед утилизацией, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.

Все электрические и электронные устройства должны утилизироваться отдельно от других ваших бытовых отходов, чтобы способствовать повторному использованию, переработке и другим формам утилизации, предотвращать любое потенциальное неблагоприятное воздействие опасных веществ на окружающую среду и здоровье человека, а также уменьшать количество отходов на свалке. Сюда входят такие изделия, как адаптеры питания, шнуры питания и т.д. Безопасно утилизируйте изделие в соответствии с применимыми законами и правилами.

Для получения дополнительной информации об утилизации вашего устройства и упаковки обратитесь к местному дистрибьютору или поставщику услуг.

16. Правила гарантии

16.1.1 Гарантийный срок медицинского изделия составляет 12 месяцев: в соответствии с законом КНР о «Трех гарантиях» (Гарантийный ремонт, гарантийный возврат, гарантийный обмен) конечный покупатель рассчитывает дату начала гарантийного срока, исходя из даты покупки. Если клиент не может предоставить доказательство покупки, то дата начала гарантийного срока рассчитывается, исходя из даты списания со склада, указанной в ERP-систему.

16.1.2 Гарантийный срок торгового агента продлевается на 3 месяца с даты отгрузки. (При продаже медицинского изделия торговый агент должен указать серийный номер соответствующего медицинского изделия в документе на продажу)

16.1.3 Гарантийный срок после ремонта медицинского изделия, возвращенного на завод: а. Первоначальный гарантийный срок остается неизменным после завершения гарантийного ремонта медицинского изделия. б. В случае если ремонт был произведен не по гарантии, то после завершения

ремонта гарантия на запасные части составляет 3 месяца. (Примечание: если в месте продажи медицинского изделия действуют какие-либо специальные правила, то отдел продаж должен предоставить соответствующие подтверждающие документы)

16.2 Принцип возврата медицинского изделия на завод:

16.2.1 Принцип послепродажной замены: медицинское изделие, отгруженное со склада и имеющее дефект, не связанный с человеческим фактором, может быть заменено в течение 3-х месяцев после продажи. Медицинское изделие, срок эксплуатации которого превышает три месяца, будет возвращено на завод только для проведения ремонта.

16.2.1. Принцип послепродажного гарантийного обслуживания: в течение гарантийного срока, медицинское изделие, которое не имеет повреждений, связанных с человеческим фактором, может быть возвращено на завод для бесплатного ремонта. За ремонт медицинского изделия, выходящий за рамки гарантийного обслуживания, будет взиматься соответствующая плата.

16.2.2 Принцип послепродажного платного ремонта: когда медицинское изделие с истекшим гарантийным сроком и имеющее повреждение, связанное с человеческим фактором, возвращается на завод для ремонта, а клиент самостоятельно оплачивает стоимость ремонта.

16.3 Принцип разделения расходов:

16.3.1 Возврат медицинского изделия на завод в течение гарантийного срока: распределение расходов на послепродажный ремонт или техобслуживание и послепродажную замену медицинского изделия осуществляется только согласно ответственности, указанной в уведомлении о неисправностях. Расходы на ремонт и восстановление компонентов, не входящих в уведомление о неисправностях, берет на себя отдел продаж или клиент.

16.3.2 Возврат медицинского изделия на завод по истечении гарантийного срока: Группа по ремонту медицинского изделия производственного отдела анализирует неисправность возвращенного медицинского изделия, передает перечень необходимого медицинского изделия ремонта, а также расценки на оборудование в соответствующие отделы для утверждения, а также осуществляет соответствующие услуги по ремонту оборудования.

16.4 Принцип утверждения замены после продажи:

16.4.1 В случае поступления жалоб на ненадлежащее качество оборудования, отдел продаж или отдел технической поддержки подразделения связывается с клиентом, проверяет ненадлежащее состояние оборудования и определяет, требуется ли возврат оборудования на завод по причине его ненадлежащего состояния.

16.4.2 Информация о возврате оборудования вносится службой технической поддержки (Инициатором процесса возврата на склад) в графу примечаний в системе U9.

16.4.3 Инспектор по качеству соответствующего отдела контроля качества проверяет возвращенное оборудование в соответствии с информацией,

заполненной в системе U9, и вводит результаты проверки в графу «Повторная проверка».

16.4.4 Группа по ремонту изделия производственного отдела должна отремонтировать возвращенное оборудование в соответствии с результатами повторной проверки возвращенного оборудования и в соответствии с информацией о его неисправности. После завершения ремонта проверяются производительность и надежность оборудования (Проверка надежности проводится в соответствии с действующими стандартами на проведение бурттеста оборудования (burn test, self test)) и результаты ремонта и определение ответственности за нарушения качества заносятся в соответствующий отчет о техническом обслуживании.

16.5 Возврат изделия на завод:

16.5.1 Процедура возврата медицинского изделия на завод:

16.5.1.1 Процедура обращения с возвращенным изделием (послепродажная замена):

Оборудование, возвращенное клиентом в связи с дефектами оборудования, обнаруженными во время первичной распаковки/приемки клиентом, после возврата оборудования и проведения его ремонта поступает на склад готовой продукции и продается как новое. (Примечание: служба технической поддержки каждой продуктовой линейки определяет, является ли дефект оборудования, обнаруженным во время первичной распаковки / приемки клиентом или нет, и данная информация вводится в графу примечаний системы U9 при передаче оборудования). Вышеупомянутое оборудование, которое было возвращено на завод для ремонта, а затем продано после приведения его в надлежащее техническое состояние, может быть реализовано только от имени Shining 3D Tech Co., Ltd, агенты или клиенты не могут осуществлять его продажу.

Если после прохождения приемки оборудования клиентом и в процессе последующего использования возникает необходимость в возврате товара, по причине проблем с качеством, то должен быть произведен технический ремонт, и затем это же оборудование должно быть возвращено покупателю. В подписываемом с клиентом договоре / соглашении на ремонт необходимо четко указать, что не разрешена продажа оборудования как нового.

Продажа бывшего в употреблении и находившегося во временном пользовании изделия, размещенного на складе, запрещена. Его можно использовать только как тестовое изделие, предоставляемое клиентам для пробного использования, для демонстрации клиентам возможностей изделия или для проведения внутреннего тестирования.

Все вышеперечисленное имеет отношение к послепродажному ремонту и техобслуживанию, и необходимо строго соблюдать порядок действий по техническому обслуживанию, устареванию, тестированию и экспертизе, эквивалентные порядку, применяемому в отношении оборудования, сходящего с производственной линии изделий NG в штатном порядке.

16.5.1.2 Способ возврата медицинского изделия на завод, которое находилось во временном пользовании:

а. Должен быть реализован принцип приоритетной выдачи со склада изделия, взятого на временное пользование, для пробного использования и т.д. для всех клиентов. В случае если при особых обстоятельствах необходимо взять на временное пользование новое изделие со склада готовой продукции, заимствование может быть осуществлено только после получения соответствующего разрешения (в системе U9). Когда изделие будет возвращено на завод, то это должно быть реализовано в соответствии с условиями пункта 16.5.1.1 Процедура возврата проданного изделия.

б. Новое медицинское изделие, взятое с выставки, а также изделие, у которого нет упаковки, после поступления на склад и прохождения проверки может быть помещено на склад готовой продукции и продано как новое изделие; если изделие включалось и использовалось во время выставки, оно должно пройти необходимую проверку и быть направлено на «Склад медицинского изделия, выдаваемого во временное пользование», и в дальнейшем оно будет использоваться в качестве демонстрационного оборудования. Такое изделие не подлежит перепродаже.

16.5.1.3 Трейд-ин медицинское изделие: медицинское изделие не является товаром, участвующем в программах трейд-ин, но, в особых случаях, когда оборудование возвращается на завод по программе трейд-ин, административный отдел должен связаться с квалифицированным агентством по утилизации, и все связанные с этим расходы будет нести соответствующее подразделение, осуществившее реализацию.

16.5.1.4 Возврат агентского изделия на завод: после возврата изделия на завод группа по ремонту изделия производственного отдела должна обслужить изделие в целях обеспечения его функциональной работоспособности. Такое оборудование не подлежит повторной продаже, но в особых случаях, отдел продаж должен подписать соглашение с агентом о том, что обслуженное изделие не подлежит перепродаже.

16.5.1.5 Способ возврата изделия для технического обслуживания и ремонта: если изделие клиента неисправно и его необходимо вернуть на завод для обслуживания, см. раздел 5.5.2.4 Выполнение технического обслуживания и ремонта изделия, возвращенного на завод.

16.5.2 Процедура возврата медицинского изделия на завод:

16.5.2.1 Процедура возврата изделия (послепродажная замена):

Изделие, вернувшееся на завод по причине обнаружения дефектов в период первичной распаковки/приемки клиентом, после возврата для ремонта, поступает на склад готовой продукции и может быть продано как новое изделие. (Примечание: служба технической поддержки каждой линейки изделия определяет, имеет ли возвращенное изделие дефект, обнаруженный при первичной распаковке клиентом или нет, и данная информация вводится в графу примечаний в системе U9 при передаче изделия).

Изделие, вернувшееся на завод из-за проблем с качеством, возникших во время эксплуатации клиентом и находившееся в пользовании клиента менее 3-х месяцев, после завершения ремонта отправляется на «склад поддержанного изделия» и продается как отремонтированное изделие по сниженной цене.

(Примечание: группа по ремонту изделия производственного отдела произведет расчет в соответствии с датой поставки изделия, указанной в системе, и подберет соответствующую позицию для данного изделия на складе, соответствующий отдел контроля качества произведет экспертизу отремонтированного изделия и проверит верно ли была определена позиция данного изделия на складе).

Если по истечению 3 месяцев эксплуатации изделия клиентом, возникают проблемы с качеством изделия, то послепродажная замена не может быть произведена, а послепродажный ремонт и техобслуживание будут осуществляться в соответствии с технологическим процессом.

16.5.2.2 Процедура возврата на завод оборудования, находившегося во временном пользовании:

а. Принцип получения изделия во временное пользование или для тестирования такой: приоритетно выдается изделие со склада изделия, предлагаемого во временное пользование. В особых случаях, когда необходимо взять во временное пользование изделие со склада готовой продукции, то это должно быть реализовано в соответствии с условиями пункта 5.5.2.1 Процедура возврата изделия после его продажи.

б. Новое изделие, взятое с выставки, а также изделие без упаковки может быть помещено на склад готовой продукции после возвращения его на завод и прохождения проверки для дальнейшей продажи как новое изделие. Если изделие уже включалось и использовалось во время выставки, то оно будет отправлено на склад «Поддержанного изделия» после того, как его вернут на завод и после того, как изделие пройдет проверку, а затем его могут продать по сниженной цене, как восстановленное изделие.

16.5.2.3 Программы трейд-ин: изделие по программам трейд-ин возвращается на завод для технического обслуживания, после прохождения необходимых процедур оно поступает на склад подержанного изделия, и затем выставляется на продажу по сниженной цене.

16.5.2.4 Процедура возврата изделия для технического обслуживания и ремонта:

При возникновении жалоб на ненадлежащее качество изделия, все вопросы должны быть согласованы с клиентом и отделом продаж или службой технической поддержки. Служба технической поддержки должна проверить состояние изделия на предмет его качества и определить, следует ли возвращать изделие на завод по причине его ненадлежащего состояния.

Группа по ремонту изделия производственного отдела проводит техническое обслуживание возвращенного изделия в соответствии с фактической ситуацией и после завершения обслуживания проверяет производительность и надежность изделия.

Служба технической поддержки отвечает за возврат отремонтированного изделия заказчику.

Производитель: Shining 3D Tech Co., Ltd., China (Шайнинг 3Д Тек Ко., Лтд., Китай)

Уполномоченный представитель: Общество с ограниченной ответственностью «МЕДСЕРВИС-ГРУПП», 142207, Московская обл, Серпухов г, Ивана Болотникова ул, дом № 30/19, пом. 14

Адрес для приема рекламаций: Общество с ограниченной ответственностью «МЕДСЕРВИС-ГРУПП», 142207, Московская обл, Серпухов г, Ивана Болотникова ул, дом № 30/19, пом. 14

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при условии, что пользователь соблюдает требования, указанные к эксплуатационной документации производителя.

Гарантийные обязательства будут аннулированы, если обслуживание или ремонт изделия будет выполнен персоналом, не имеющим соответствующих полномочий. Чтобы обеспечить правильную работу изделия и получить гарантийное обслуживание, обратитесь в службу технической поддержки. Более подробная информация приведена в настоящем пункте ниже.

Срок гарантии составляет 12 месяцев.

17. Данные для разработки и производства

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2016, изделие соответствует требованиям директивы 93/42/ЕЕС.

18. Информация по технике безопасности

18.1 Предупреждения

Внимательно следуйте инструкциям и убедитесь, что соблюдены требования к питанию/электричеству/окружающей среде. Несоблюдение инструкций или игнорирование предупреждений может привести к повреждению изделия, травмам или даже смерти пользователя или пациента.

Не используйте аппаратное и программное обеспечение для каких-либо приложений, пока вы не прочтете, не поймете и не узнаете всю информацию по технике безопасности, процедурам безопасности и аварийным процедурам, содержащимся в этой главе. Эксплуатация оборудования и программного обеспечения без должной осведомленности о безопасном использовании может привести к фатальному повреждению оборудования или постоянной потере данных.

Убедитесь, что подключение выполнено правильно.

Используйте со сканером только устройства медицинского класса в окружении пациента.

Аппаратное и программное обеспечение должно использоваться только в медицинском учреждении под наблюдением обученного персонала.

Техническое обслуживание должны выполнять только авторизованные

сервисные лаборатории. Категорически запрещается открывать сканер с помощью инструментов.

Изделие и программное обеспечение были полностью отрегулированы и протестированы перед отправкой с завода. Несанкционированные изменения приведут к аннулированию вашей гарантии.

В случае изменения аппаратного или программного обеспечения необходимо провести соответствующую проверку и тестирование для обеспечения дальнейшего безопасного использования.

Проверьте сканер и компоненты на наличие острых краев.

Перед использованием проверьте устройство на наличие повреждений, незакрепленных деталей, износа и других косметических проблем. В случае возникновения таких проблем, пожалуйста, обратитесь в службу послепродажного обслуживания.

Во время использования всегда обращайтесь внимание на ненормальные состояния сканера и пациента. В случае ненормальных условий вам необходимо немедленно прекратить его использование. Незамедлительно проконсультируйтесь с сотрудниками технической поддержки.

Для обеспечения производительности и безопасности сканера используйте только оригинальные аксессуары, поставляемые со сканером (или аксессуары, указанные компанией Shining 3D, для получения подробной информации обратитесь в службу технической поддержки) и программное обеспечение.

Для достижения требуемой производительности используйте со сканером только прилагаемые аксессуары и одобренное программное обеспечение.

Не используйте адаптер питания, отличный от того, который входит в комплект поставки.

Подключение сканера к неизвестному адаптеру питания очень опасно и может привести к возгоранию или взрыву.

Использование кабелей или аксессуаров, отличных от тех, которые предназначены для использования со сканером, может привести к увеличению выбросов или снижению помехозащищенности устройства.

Прилагаемый адаптер питания медицинского класса следует подключать только к заземленной розетке питания.

Разумно расположите кабели связи, линии электропередачи и другие типы кабелей, чтобы пользователи или пациенты не спотыкались о провода. Не тяните и не сгибайте кабели любого рода с силой.

Сканер не предназначен для использования в средах с высокой концентрацией легковоспламеняющихся жидкостей, газов или атмосферного кислорода.

При использовании сканера рядом с легковоспламеняющимися

анестетиками существует опасность взрыва.

Не подключайте периферийные устройства USB с помощью удлиненного кабеля USB. Расширенное подключение может привести к непредвиденной ошибке использования.

Всегда обращайтесь со сканером осторожно и избегайте ударов или царапин на поверхностях, так как он содержит хрупкие компоненты. Падение сканера на пол может привести к необратимому повреждению. Если вы случайно уронили сканер, необходимо немедленно утилизировать наконечник сканера и больше не использовать тот же наконечник. Зеркало в наконечнике может разбиться на мелкие кусочки, и его повторное использование представляет наибольший риск причинения серьезных травм пользователю и пациенту.

Сканер может нагреваться до температуры, превышающей нормальную температуру тела, однако такое кратковременное воздействие и контакт с небольшими участками не будут представлять опасности для здоровья или безопасности пациента.

Сканер может создавать помехи для кардиостимуляторов и ИКД, и использование сканера пациентами с кардиостимуляторами и ИКД запрещено.

Никогда не размещайте какие-либо предметы или грузы на сканере и его подставке.

Не утилизируйте сканер как несортированный коммунальный мусор. Сканер необходимо собирать отдельно и утилизировать в соответствии с местными законами и правилами. Для надлежащей утилизации этого сканера обратитесь к местному представителю Shining3D.

Не используйте сканер для целей, отличных от тех, которые предназначены и прямо указаны выше.

Изделие разработано и предназначено для использования лицами, имеющими профессию стоматолога и зуботехнической лаборатории. Продукт не может управляться самими пациентами. Пользователь несет полную ответственность за определение того, подходит ли сканер для конкретного случая пациента.

Не злоупотребляйте сканером, не используйте и не используйте программное обеспечение неправильно.

Клинические среды, в которых можно использовать сканер и программное обеспечение, включают стоматологические клиники, стоматологические больницы и стоматологические лаборатории.

Только обученный медицинский персонал может использовать сканер и прилагаемое программное обеспечение.

Установка, использование и эксплуатация сканера регулируются законодательством юрисдикций, в которых он используется. Устанавливайте,

используйте и эксплуатируйте сканер только таким образом, чтобы это не противоречило применимым законам или нормативным актам, имеющим силу закона. Использование сканера в целях, отличных от тех, которые предназначены и прямо указаны здесь, а также неправильное использование или эксплуатация, могут освободить нас или наших агентов от всех или некоторых обязанностей в результате несоблюдения, повреждения или травмы.

Пользователи данного сканера и программного обеспечения несут ответственность за качество изображения и диагностику. Они должны гарантировать, что данные инспекции используются только для анализа и диагностики, и, кроме того, данных достаточно как в пространственном, так и во временном отношении для используемого подхода к измерению.

Изображения, полученные сканером, должны быть интерпретированы квалифицированным медицинским работником. Программное обеспечение никоим образом не интерпретирует эти изображения и не предоставляет медицинский диагноз обследуемого пациента.

Перед использованием сканера прочитайте эти предупреждения и информацию по технике безопасности в главе 2.

Не пытайтесь разбирать, ремонтировать или модифицировать сканер и программное обеспечение.

Внутри сканера нет деталей, пригодных для обслуживания пользователем. Необходимые изменения должны вноситься только производителем или его уполномоченными агентами.

Не допускайте попадания посторонних предметов (включая все виды жидкостей) в сканер и его подставку. Вода, влага и т.д. Могут вызвать короткое замыкание в электронных компонентах и привести к неисправности.

Если наконечник сканера случайно упал на землю, перед использованием убедитесь, что объектив не болтается.

Если сканер случайно упал на землю или ударился, его необходимо откалибровать перед использованием. Если после калибровки по-прежнему возникают проблемы с точностью или отклонения при сканировании, пожалуйста, обратитесь в службу технической поддержки.

Не роняйте и не подвергайте сканер и его подставку ударам/вибрации. Сильные удары могут повредить компоненты внутри.

Не режьте, не сгибайте, не модифицируйте, не ставьте тяжелые предметы и не наступайте на кабели. В противном случае внешняя изоляция может быть повреждена и привести к короткому замыканию или возгоранию.

Во избежание поражения электрическим током используйте только прилагаемый адаптер питания и подключайте его только к правильно заземленным настенным розеткам.

Изделие не должно использоваться рядом с другим оборудованием или в штабеле с ним. Если необходимо использовать соседнее или сложное устройство, следует проверить его нормальную работу в конфигурации, в которой оно будет использоваться.

18.2 Меры предосторожности

Не используйте сканер для других целей, кроме тех, которые были особо указаны выше.

Настоящее изделие не предназначено для применения пациентами.

Запрещается использовать сканер или программное обеспечение не по назначению.

Этот сканер и программное обеспечение могут использоваться в стоматологических клиниках, больницах и лабораториях.

Сканер и прилагаемое программное обеспечение предназначены только для обученного медицинского персонала.

Установка и эксплуатация сканера регулируются законодательством той страны, в которой он используется. Установка и эксплуатация сканера должна соответствовать действующему законодательству или постановлениям, имеющим силу закона. Использование сканера для целей, отличных от тех, которые были предназначены и прямо заявлены в настоящем документе, а также неправильное использование или нецелевая эксплуатация освобождает предприятие-изготовитель или его агентов от всех или некоторых обязательств за вытекающие из такого использования несоответствия нормам, ущерб или травмы.

Пользователи настоящего сканера и программного обеспечения несут ответственность за качество изображения и диагностику. Они обязаны гарантировать, что данные медицинских обследований будут использоваться только для целей анализа и диагностики, и, кроме того, что эти пространственные и временные параметры этих данных являются достаточными для используемой методики измерений.

Полученные сканером изображения должны интерпретироваться квалифицированным медицинским работником. Программа никоим образом не интерпретирует эти изображения и не предоставляет медицинский диагноз обследуемому пациенту.

Запрещается самостоятельная разборка, ремонт или модификация сканера и программного обеспечения.

В сканере отсутствуют компоненты, техническое обслуживание которых может произвести пользователь. Необходимые изменения должны вноситься только предприятием-изготовителем или его уполномоченными

представителями.

Не допускайте попадания жидкости внутрь сканера или подставки под сканер. Вода и влага могут вызвать короткое замыкание электронных компонентов и привести к отказу изделия.

Не роняйте и не подвергайте сканер и подставку под сканер ударам и вибрации. Сильные удары могут повредить внутренние компоненты.

Не обрезайте, не сгибайте кабели, не вносите в них изменения, не ставьте тяжелые предметы и не наступайте на кабели.

В противном случае внешняя изоляция может быть повреждена, что приведет к короткому замыканию или возгоранию.

Во избежание поражения электрическим током используйте только тот блок питания, который входит в комплект поставки, и подключайте его только к надлежащим образом заземленным розеткам.

Запрещается использовать изделие в непосредственной близости от другого оборудования или штабелировать это изделие с компонентами другого оборудования. Если же применение с другим оборудованием или штабелирование является необходимым, следует проверить, что изделие в новой конфигурации с другими изделиями работает нормально.

19. Установка сканера

Подключение сканера



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед подключением убедитесь, что поставляемое программное обеспечение установлено на компьютере.
- Установите сканер в соответствии с инструкциями, описанными в данном руководстве по эксплуатации.
- Используйте сканер только в зуботехнических лабораториях, стоматологических клиниках и аналогичных учреждениях.
- Не устанавливайте, не размещайте и не используйте сканер в пыльной и влажной среде, в местах с экстремальными температурами или под прямыми солнечными лучами.
- Подготовьте ровную поверхность, например, стол, для установки сканера и подставки. Не кладите их на наклонную поверхность.
- До завершения установки не подключайте блок питания к розетке и не включайте сканер, пока не получите соответствующее указание.
- Всегда возвращайте сканер на подставку, когда он не используется. Не кладите сканер на нагретые или влажные поверхности, так как это может

привести к повреждению наконечника и сканера.

- Нагрев сканера во время работы является нормой.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Используйте только блок питания, кабель питания и кабель USB, указанные предприятием-изготовителем.

Для завершения подключения выполните следующую процедуру:

(1) Убедитесь, что наконечник сканера надежно присоединен к переднему концу сканера; в противном случае аккуратно и плотно наденьте наконечник сканера на переднюю часть сканера, как показано на рисунке 6.

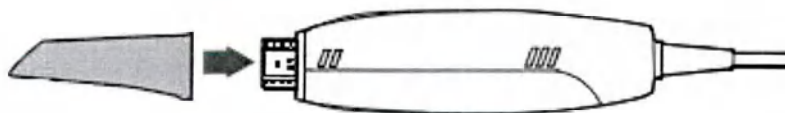


Рисунок 6. Процесс надевания наконечника сканера на переднюю часть сканера.

(1) Вставьте вилку прилагаемого блока питания в разъем питания на подставке и подключите блок питания к розетке.

(3) Подключите кабель сканера к входному гнезду USB 3.0 на подставке.

(4) Подключите выходное гнездо USB 3.0 на подставке к компьютеру с помощью прилагаемого кабеля USB 3.0.

(5) Вставьте поставляемый в комплекте USB-адаптер «2-в-1» в гнездо USB компьютера (см. Рисунок 7).

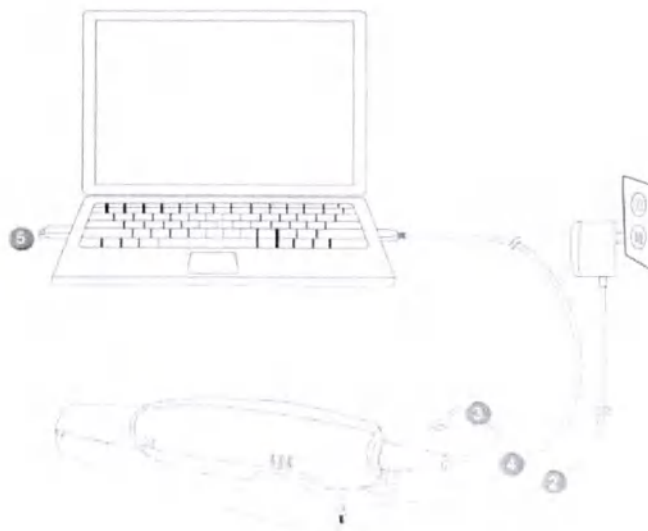


Рисунок 7.

(6) Включите подставку выключателем питания.

(7) Нажмите на ярлык IntraoralScan  на рабочем столе компьютера.

Отключение сканера



Не пытайтесь отключить сканер напрямую, отсоединив кабель питания и кабель USB.

Отключение сканера осуществляется в соответствии со следующей процедурой:

(1) Закройте программу для сканирования IntraoralScan.

(2) Выключите подставку выключателем питания.

(3) Отсоедините кабель сканера от подставки.

(4) Отключите кабель USB 3.0 от выходного гнезда USB 3.0 подставки и от компьютера.

(5) Нажмите правой кнопкой мыши на значок «Безопасное удаление оборудования» на панели задач Windows и выберите опцию «Извлечь флэш-накопитель».

(6) Извлеките USB-адаптер из гнезда и храните его в надежном месте.

(7) Отключите блок питания от розетки и выньте вилку кабеля питания из разъема питания на подставке.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ наматывать кабель на ручку сканера и сильно перегибать кабель после отключения сканера.

Калибровка сканера

В указанных ниже обстоятельствах мы рекомендуем вам выполнить калибровку сканера, чтобы обеспечить точность отсканированных данных:

- Сразу после первой установки сканера.
- После длительного перерыва в работе сканера (например, более 2 недель).
- В случае падения сканера.

Калибровка сканера осуществляется в соответствии со следующей процедурой:

(1) Вставьте вилку прилагаемого блока питания в разъем питания на

подставке и подключите блок питания к розетке.

(2) Подключите кабель сканера к входному гнезду USB 3.0 на подставке.

(3) Подключите выходное гнездо USB 3.0 на подставке к компьютеру с помощью прилагаемого кабеля USB 3.0.

(4) Включите подставку выключателем питания.

Если сканер подключен к источнику питания правильно, кольцевой светодиодный индикатор на конце корпуса сканера загорится зеленым цветом.

(5) Вставьте поставляемый в комплекте USB-адаптер «2-в-1» в гнездо USB компьютера (см. Рисунок 8).

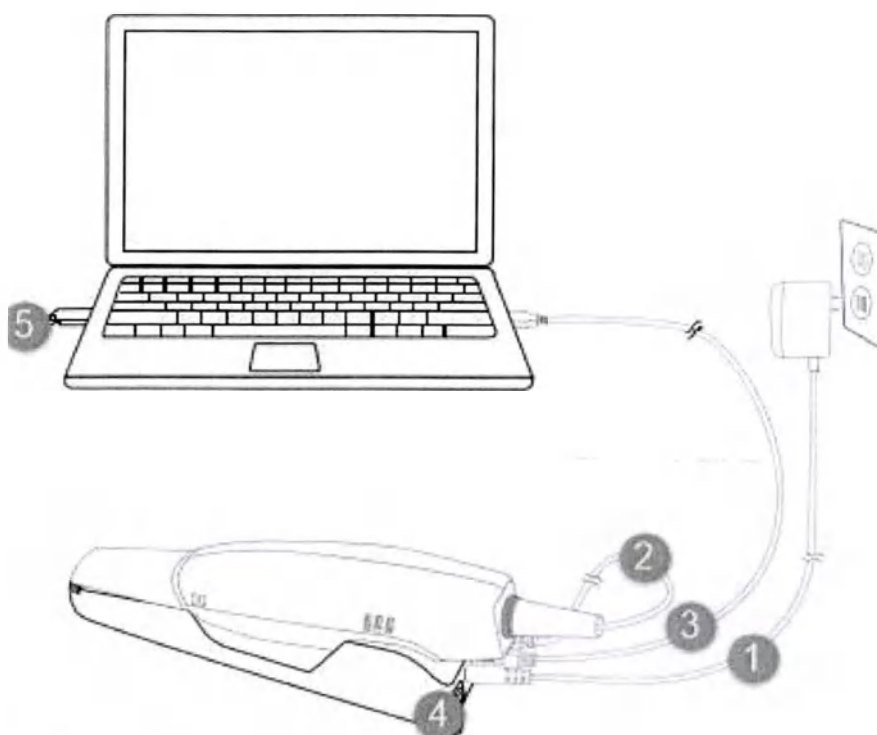


Рисунок 8.

(6) Удерживая наконечник сканера большим и указательным пальцами с двух сторон, снимите наконечник со сканера, как показано на рисунке 9.

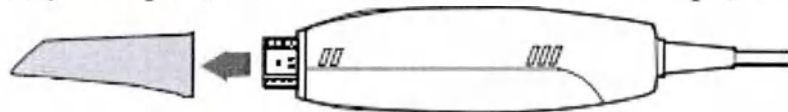


Рисунок 9. Процедура снятия наконечника со сканера.



ПРИМЕЧАНИЯ

- При отсоединении не прикасайтесь к зеркалу наконечника, так как это может привести к его повреждению.

● Храните отсоединенный наконечник в надежном месте, например, в лотке для стоматологических инструментов, для использования в будущем.

(7) Присоедините калибратор из комплекта поставки к компьютеру кабелем USB 3.0 из комплекта поставки.

(8) Осторожно наденьте калибратор на передний конец сканера, как показано на рисунке 10.

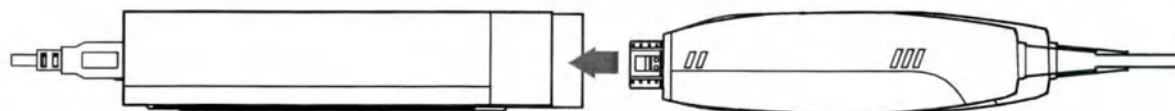


Рисунок 10.

(9) Дважды щелкните ярлык программы IntraoralCalibration  .
Отобразится следующее окно интерфейса.

(10) Нажмите кнопку Calibration («Калибровка»). Если калибратор не плотно надет на сканер, отобразится предупреждающее сообщение. Таким образом, перед тем как перейти к следующей операции, убедитесь, что калибратор надет на сканер надлежащим образом.

(11) Нажмите кнопку Start («Пуск»). Ход калибровки отображается линейным индикатором строки состояния.

ПРИМЕЧАНИЕ

Как правило, калибровка занимает около 5 минут.

(12) После окончания калибровки отобразится следующее сообщение: Для продолжения нажмите кнопку ОК (см. Изображение 4).

(13) Осторожно снимите калибратор со сканера.

БУДЬТЕ ОСТОРОЖНЫ!

Убедитесь, что калибратор снят со сканера после завершения калибровки. В противном случае возможен перегрев калибратора.

(14) Снова прикрепите наконечник сканера к сканеру для дальнейшего использования или наденьте защитный колпачок на сканер, чтобы предотвратить повреждение и запыление.

Подготовка к сканированию

Перед тем как начать получение изображений, тщательно ознакомьтесь с содержанием настоящей главы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для выполнения гигиенических правил и обеспечения безопасности персонала при работе со сканером следует всегда применять чистые хирургические перчатки на протяжении всего процесса.

Подготовка зубов

- Убедитесь, что после полоскания в ротовой полости отсутствует кровь или инородные тела. Если необходимо, остановите кровотечение.
- При необходимости попросите пациента не двигать языком и переместить его на другую сторону рта.
- Перед сканированием рассмотрите и высушите поверхность зуба воздухом или тампоном.
- Выключите лампу стоматологического кресла и начните сканирование.
- Для поддержания ротовой полости в сухом состоянии во время сканирования используйте тампоны или отсасыватели.
- При необходимости, в случае ограниченного рабочего пространства в узкой области между зубами используйте стоматологическое зеркало.

Подготовка сканера

- Перед началом работы следует должным образом предварительно очистить, продезинфицировать или простерилизовать наконечник сканера, корпус сканера и подставку. См. раздел «Предварительная чистка, дезинфекция и стерилизация» в Главе 9.
- Убедитесь, что наконечник сканера не поврежден и на его поверхности отсутствуют царапины. Также убедитесь, что наконечник надежно соединен с передним концом корпуса сканера.
- Убедитесь, что сканер подключен к компьютеру, к источнику питания, и включен, программа IntraoralScan запущена и готова к работе.
- Чтобы не допустить образования конденсата на зеркале наконечника при сканировании, наконечник сканера должен быть нагрет.
- Выполните калибровку сканера и регулярно проверяйте точность работы сканера.

10.1. Положение и траектория сканирования

- Не допускайте воздействия прямого светового излучения от любого источника света (например, от лампы над стоматологическим креслом) на

рабочую зону.

- Удерживайте сканер неподвижно, приведя его в контакт с поверхностью зуба, при этом наконечник сканера должен находиться в пределах 15 мм от зубов.

- Во время сканирования медленно перемещайте сканер и одновременно проверяйте результаты сканирования на экране, чтобы убедиться в надлежащем качестве сканирования.

- При сканировании наконечник сканера следует отцентрировать над зубом, а при каждом перемещении перекрестье должно двигаться вдоль верхних и нижних зубных дуг.

- Полные данные сканирования одной области включают в себя слепки поверхности прикуса, языка, щек, межзубных контактов соседних зубов и 2–3 мм буккальной десны.

- Полные данные сканирования одного пациента включают в себя нижнюю челюсть, верхнюю челюсть и фиксацию прикуса.

- При сканировании изменяйте угол сканирования на 35-55 градусов, чтобы создать перекрывающиеся зоны. Важно, чтобы площадь перекрывающихся зон между каждым проходом при сканировании составляла не менее 30%. Если перекрытие мало, возможны дефекты цифрового совмещения.

- Для сканирования прикуса зубов удерживайте сканер под углом 90 градусов. Для сканирования буккальных и лингвальных зон зубов – под углом 45 градусов.

- Просмотрите трехмерное отсканированное изображение в окне просмотра (программа IntraoralScan) и обратите внимание на предупреждающие сообщения.

Для получения оптимального качества изображения необходимо предотвратить образование конденсата на зеркале сканера, нагревая наконечник сканера перед каждым сканированием.

Для нагрева сканера перед сканированием выполняйте следующие действия:

- (1) Наконечник сканера, корпус сканера и подставка должны быть чистыми.

- (2) Аккуратно и осторожно присоедините наконечник сканера к корпусу сканера, зеркальцем вниз.



Рисунок 11. Присоединение наконечника сканера к корпусу сканера.

(3) Присоедините блок питания к сканеру Aoralscan 2.

(4) Поместите сканер на подставку и оставьте на некоторое время.

(5) Когда светодиодное кольцо на конце корпуса сканера загорится зеленым цветом, нагреватель автоматически включится и определит температуру (см. Рисунок 12).

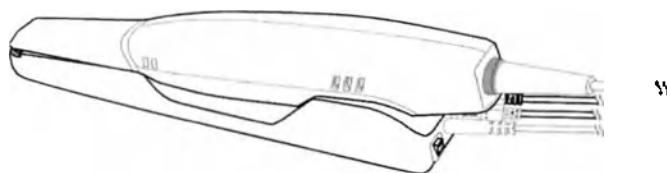


Рисунок 12.

Если температура наконечника сканера ниже заданного значения для защиты от конденсации, будет выведено сообщение о необходимости предварительного нагрева и значение текущей температуры.

После окончания нагрева это сообщение исчезнет с экрана. Теперь сканер готов к сбору данных.



ПРИМЕЧАНИЯ

- Нагревательный элемент поддерживает постоянную температуру наконечника сканера.

- Наконечник сканера нагревается при включении питания, даже если сканер находится в режиме ожидания или в спящем режиме.

- Если во время сканирования нагревательный элемент не достигнет температуры, необходимой для предотвращения конденсации, выведется сообщение «The scanner is preheating. Please wait.» («Предварительный нагрев сканера. Подождите»).

Краткое руководство по работе с клиническими случаями

Примечание:

В этой главе в качестве примера приведен клинический случай, чтобы показать операции, связанные с программным обеспечением.

1) Подключение сканера

2) Активация сканера

При первом использовании сканера он должен быть подключен к Интернету и успешно активирован. Дважды щелкните значок Dental Launcher на рабочем столе. Отобразится интерфейс запроса на активацию.

Убедитесь, что компьютер подключен к Интернету, нажмите "Да", чтобы активировать устройство, после успешной активации перейдите к следующему шагу. В противном случае обратитесь к техническому персоналу.

3) Калибровка

Смотри "**Ошибка! Источник ссылки не найден.** Калибровка сканера." Для обеспечения качества сканируемых данных необходимо периодически выполнять калибровку (рекомендуется каждые 15 дней).

4) Регистрация учетной записи

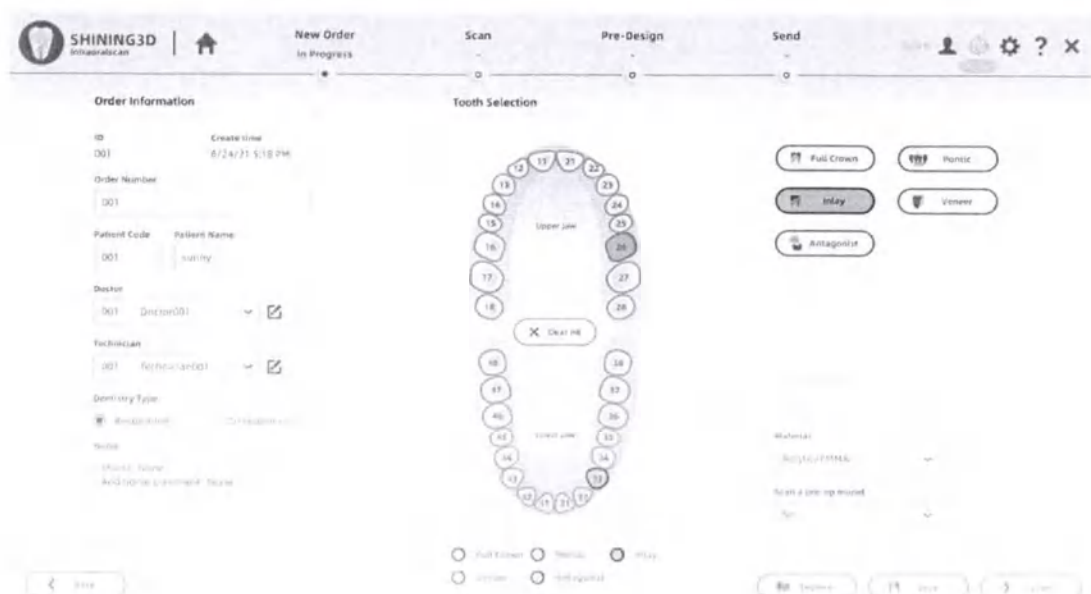
Для пользователей без учетной записи облачной платформы сначала зарегистрируйте учетную запись. Нажмите кнопку **New user? Нажмите кнопку here to register.** Отобразится интерфейс регистрации. Выберите **Forget Password** или введите информацию о пользователе. Имейте в виду, что вам нужно выбрать **Read and agree with it.**

5) Создание заказа

В интерфейсе Новый заказ создайте новый заказ или импортируйте сохраненный заказ.

Нажмите кнопку **Create New Order.** Заполните необходимую информацию о заказе, включая номер заказа, имена стоматолога(ов), пациента и лаборатории(лабораторий).

Выберите нужный тип реставрации и номер зуба (место реставрации), а затем нажмите кнопку **Save.** (См. Изображение 1).



Изображение 1.

Нажмите кнопку **Scan**. Сканирование началось.

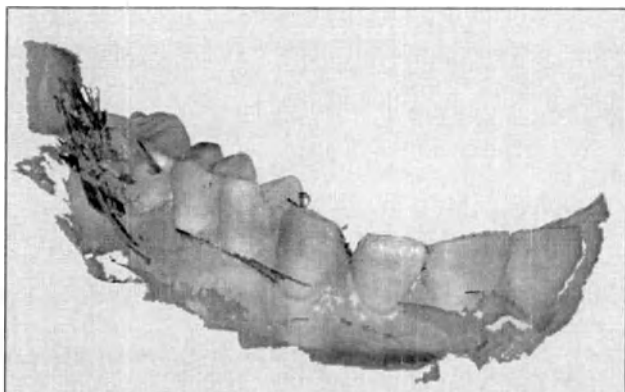
б) Сканирование верхней челюсти

Убедитесь, что изображение окна камеры в правом верхнем углу

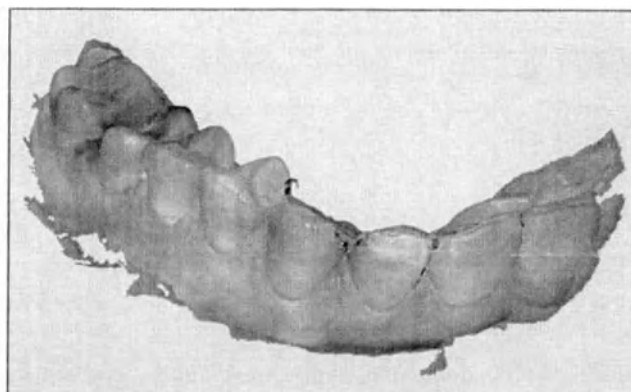
программного обеспечения отображается нормально. Нажмите кнопку сканировать или нажмите пробел, чтобы начать сканирование.



Перед сканированием щелкните  в правой части, а затем он превратится в . Программное обеспечение автоматически удалит данные со стороны щеки и языка во время внутриротового сканирования. (Изображения отключенной и включенной оптимизации AI). (См. Изображение 2 и 3).



Изображение 2.



Изображение 3.

Зеленая рамка в середине программного интерфейса указывает диапазон данных текущего сканирования. Если зеленая рамка меняется на красную, как показано на рисунке ниже, положение сканирования неверно. Вам нужно переместить наконечник сканера, чтобы отсканировать данные, отображаемые в красной рамке. (см. Изображение 4)



Изображение 4.

Когда наконечник сканера покидает объект или сканирование приостанавливается, зеленая область означает, что эта область не сканируется. Пользователь может повторно просканировать соответствующую область в соответствии с требованиями.

Убедитесь, что сканирование модели завершено. Нажмите  или долго нажимайте пробел, чтобы обработать и сохранить данные. После завершения значок верхней челюсти становится зеленым и помечается галочкой, указывая, что процесс сканирования завершен.

7) Сканирование нижней челюсти

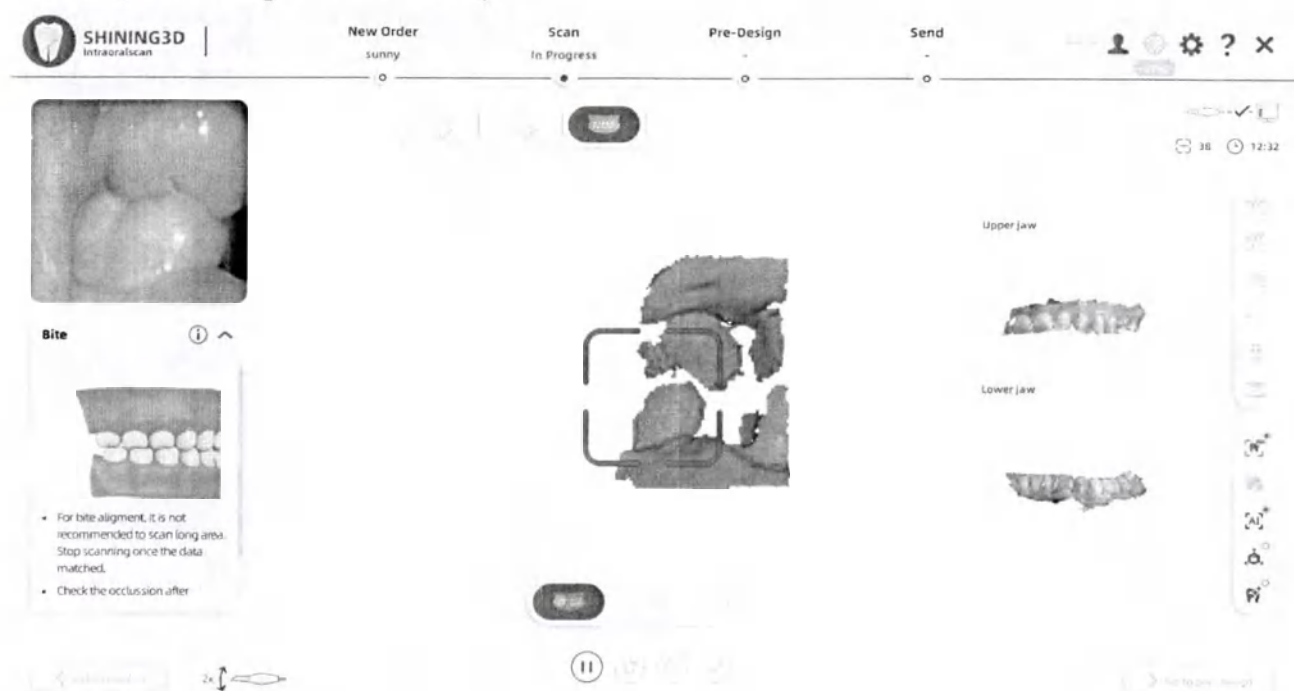
После завершения сканирования верхней челюсти и обработки данных автоматически отображается интерфейс сканирования нижней челюсти. Процедура такая же, как сканирование верхней челюсти.

8) Сканирование челюсти целиком

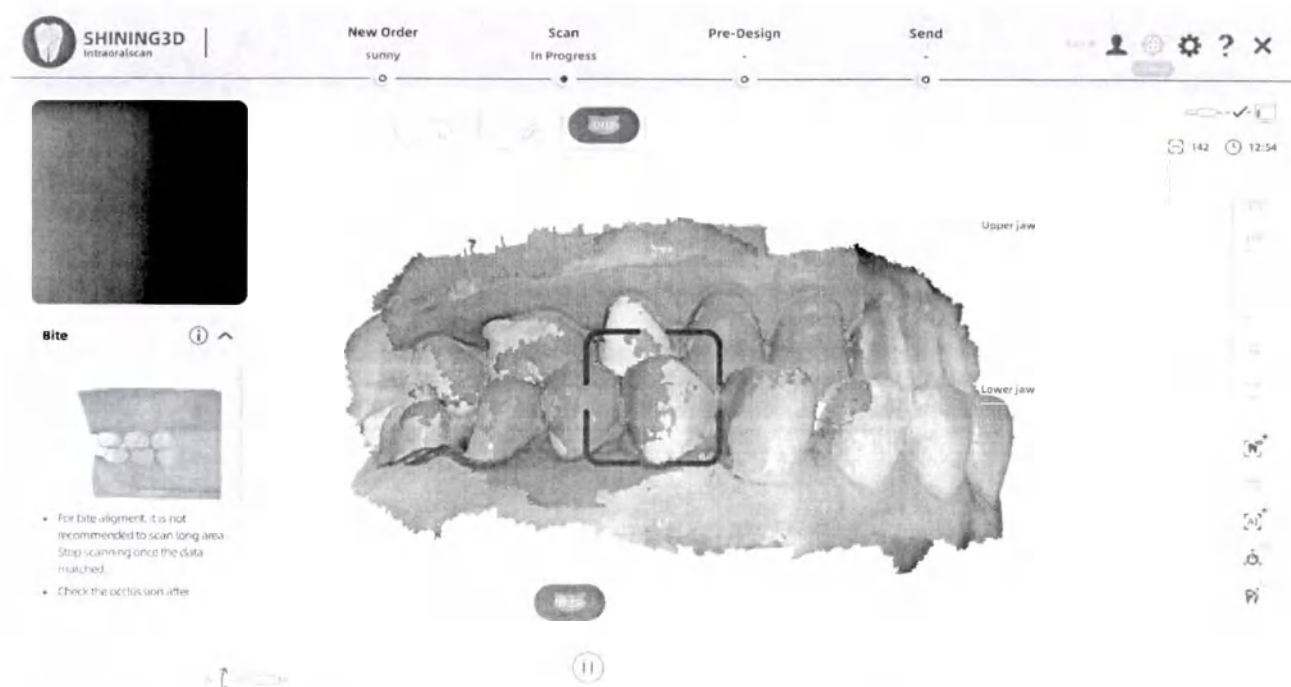
После завершения сканирования нижней челюсти и обработки данных автоматически отображается интерфейс полного сканирования челюсти.

Нажмите  или нажмите клавишу пробела, чтобы начать сканирование. После сканирования некоторых данных программное обеспечение

автоматически выполняет динамическое выравнивание прикуса, как показано ниже. (см. Изображение 5 и 6).



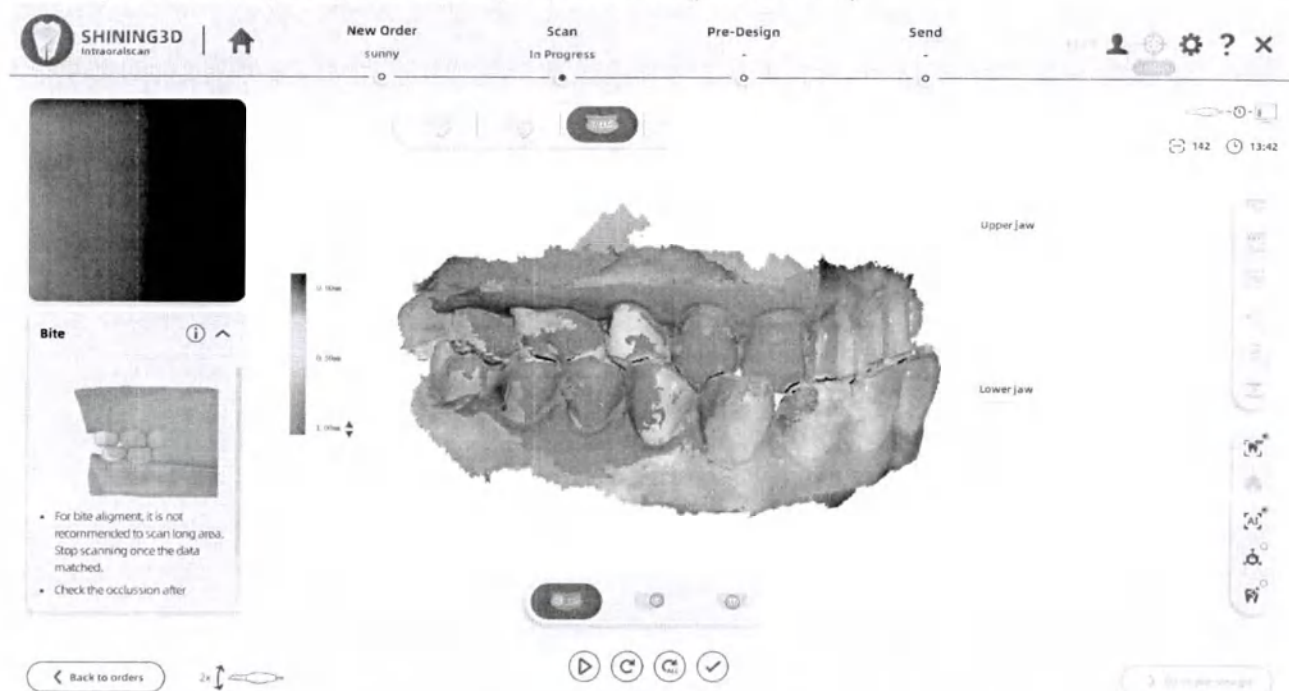
Изображение 5. Перед выравниванием



Изображение 6. После выравнивания

После успешного выравнивания данных верхней и нижней челюстей, а также всей челюсти, щелкните  или нажмите пробел, чтобы приостановить

сканирование, проверьте прикус.(см. Изображение 7).



Изображение 7.

Нажмите  или долго нажимайте пробел, чтобы выполнить последующую обработку данных.

9) Просмотр результата

Посмотрите данные о результатах IntraoralScan.

Просмотр Верхней/Нижней челюсти(см.Изображение 8 и 9).

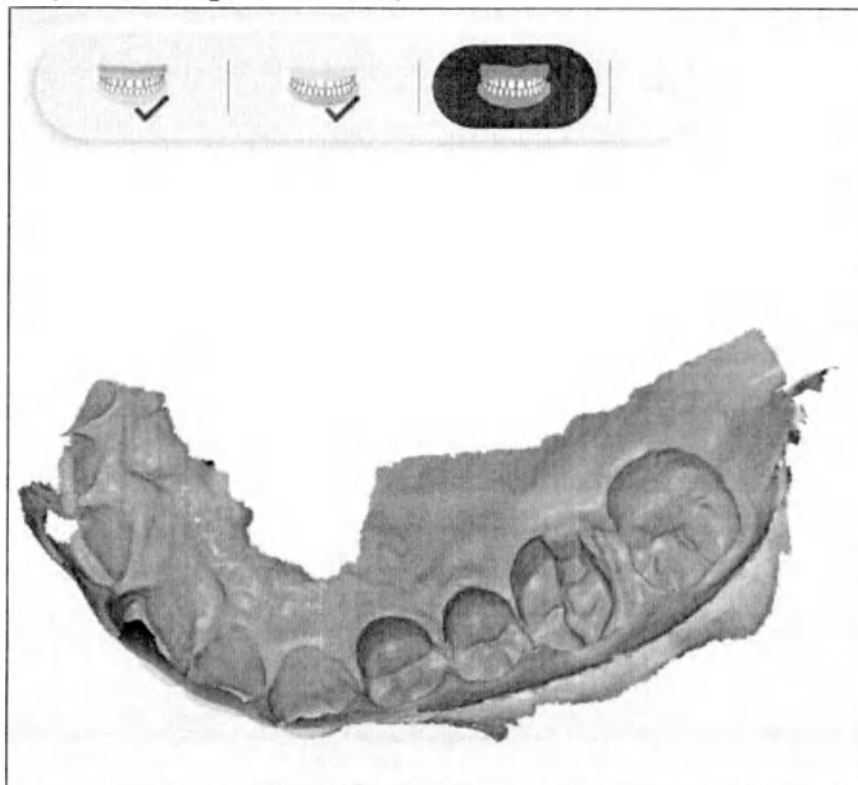


Изображение 8



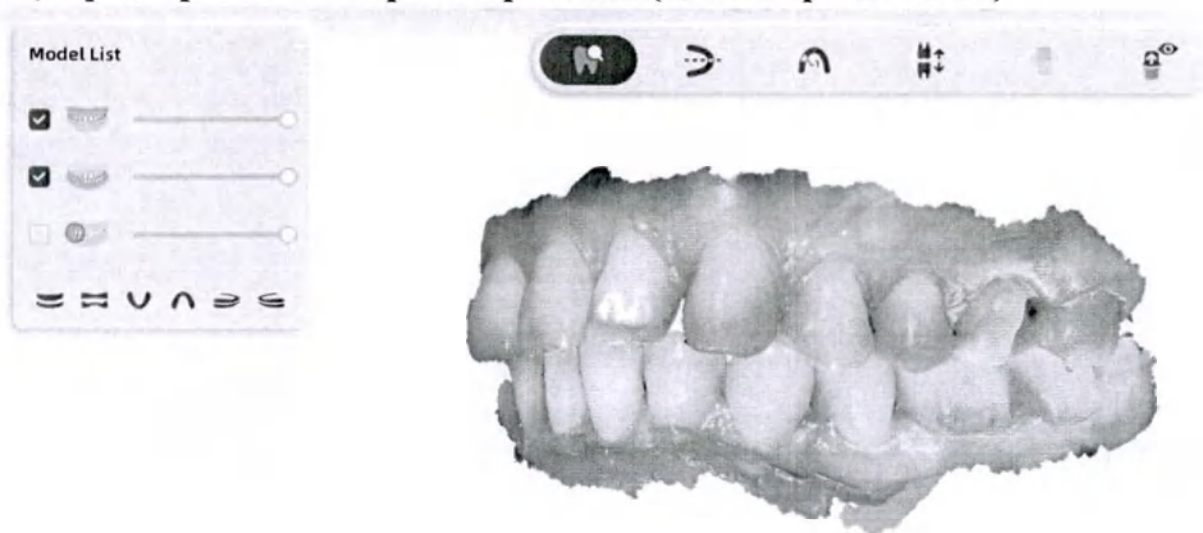
Изображение 9

Просмотр прикуса (Изображение 10)



Изображение 10.

10) Предварительное проектирование.(см. Изображение 11)

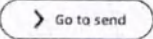


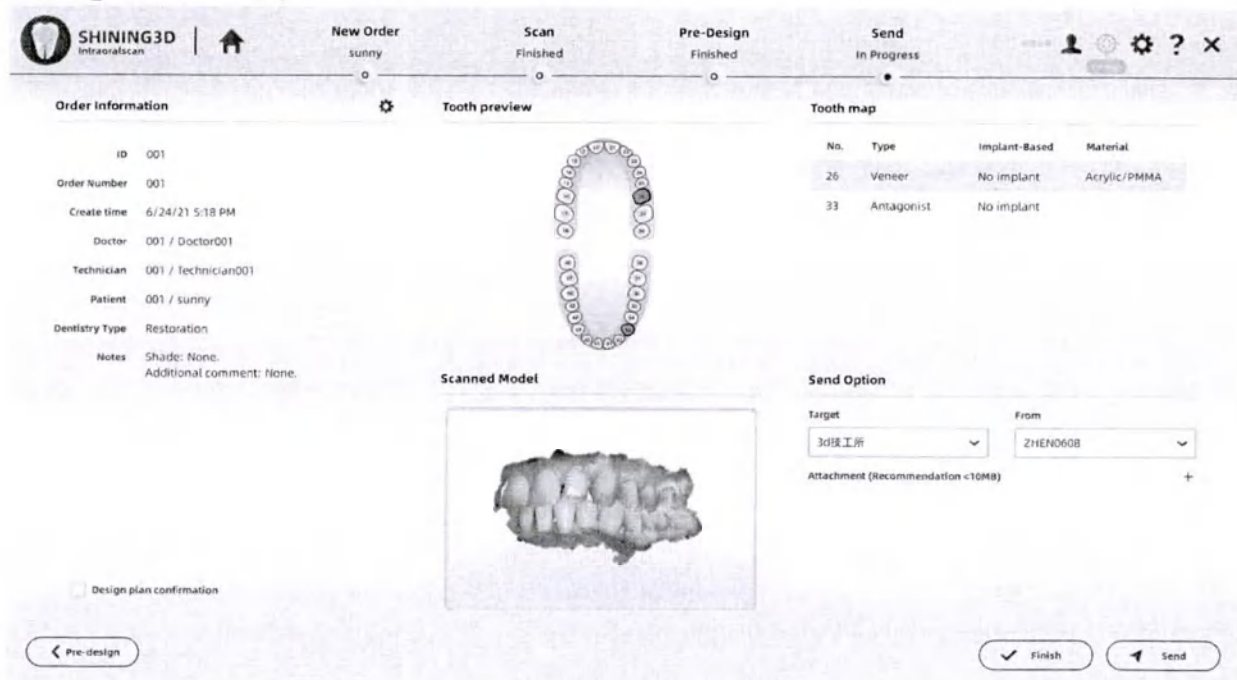
Изображение 11.

11) Просмотр пути хранения данных

Нажмите  в разделе Новый заказ, чтобы вернуться в интерфейс заказа, и нажмите  Экспорт, чтобы открыть путь к папке текущего хранилища заказов.

12) Загрузка заказа

Нажмите кнопку  для загрузки существующего заказа.(см. Изображение 12).



The screenshot displays the SHINING3D Intraoral Scan software interface. At the top, a progress bar shows four stages: 'New Order' (sunny), 'Scan' (Finished), 'Pre-Design' (Finished), and 'Send' (In Progress). A 'Go to send' button is located next to the 'New Order' stage.

Order Information

- ID: 001
- Order Number: 001
- Create time: 6/24/21 5:18 PM
- Doctor: 001 / Doctor001
- Technician: 001 / technician001
- Patient: 001 / sunny
- Dentistry Type: Restoration
- Notes: Shade: None. Additional comment: None.

Tooth preview

A diagram of a dental arch showing individual teeth. Tooth 26 is highlighted in grey, and tooth 33 is highlighted in black.

Tooth map

No.	Type	Implant-Based	Material
26	Veneer	No implant	Acrylic/PMMA
33	Antagonist	No implant	

Scanned Model

A 3D rendered image of the scanned dental model, showing the teeth in a realistic grey color.

Send Option

Target: 3D线工所 (dropdown menu)
From: ZHEN0608 (dropdown menu)
Attachment (Recommendation <10MB): +

At the bottom, there is a 'Design plan confirmation' checkbox and two buttons: 'Pre-design' and 'Finish'.

Изображение12.

20. Работа с программой IntraoralScan

Краткое описание программы IntraoralScan

- Внутриротовое сканирование включает в себя четыре модуля: модуль калибровки, систему заказа стоматологических услуг, модуль сканирования и модуль предварительного проектирования.
- Калибровочный модуль в основном используется для калибровки точности сканера и обеспечения качества данных сканирования. Он содержит две функции: регулировку яркости и калибровку.
- Система стоматологических заказов - это модуль для управления стоматологическими заказами, реализующий функции управления, такие как создание заказов, редактирование, поиск и удаление, а также загрузка, загрузка, предварительный просмотр и отслеживание заказов.
- Модуль сканирования собирает цифровые изображения полости рта и экспортирует 3D-данные (STL/OBJ/BEB (формат Shining 3D)/PLY).
- Модуль предварительного проектирования в основном предназначен для того, чтобы пользователю было удобнее использовать программное обеспечение для проектирования. Используйте эту функцию для настройки координат, пометки положения зуба и извлечения линий полей.



ПРИМЕЧАНИЕ

Для запуска программного обеспечения убедитесь, что соединение между сканером и вашим компьютером готово.

Регистрация пользователя и информации о сотруднике

Зарегистрируйте пользователя и вашу информацию о сотруднике.

Регистрация учетной записи и вход в систему

Если у клиента есть учетная запись dental cloud, он может напрямую ввести учетную запись и пароль для входа в систему.

Если учетной записи нет, нажмите **New User?** Нажмите кнопку **here to register** чтобы войти в интерфейс регистрации(см. Изображение 13):

Изображение 13.

① Выберите тип роли.

Я личный врач: Зарегистрирован как личный пользователь.

Я-лаборатория: Зарегистрирован как лаборатория и ее администратор.

Я-больница/клиника: Зарегистрирован как больница/клиника и ее администратор.

② Регистрационная информация: Заполните реальную информацию о приложении в соответствии с содержанием (уведомление о подключении и статусе заказа будет отправлено на ваш зарегистрированный номер мобильного телефона или по электронной почте).

③ Нажмите кнопку **Privacy policy** и прочтите это. Когда вы согласитесь, установите флажок.

④ Нажмите кнопку **Register**.

⑤ Нажмите кнопку **Back** чтобы вернуться в интерфейс входа в систему, введите зарегистрированную учетную запись и пароль для входа в систему.

Профиль

Нажмите  в правом верхнем углу программного обеспечения, чтобы открыть информацию профиля(см. Изображение 14).



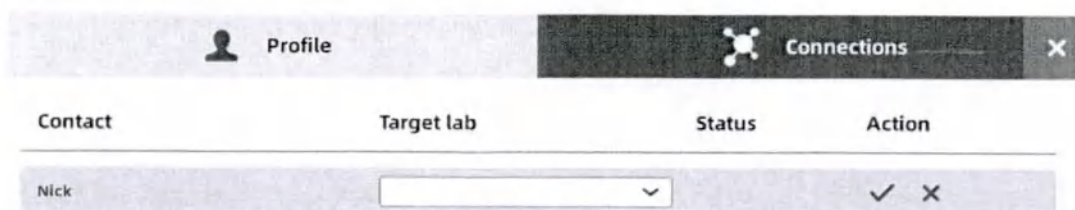
Изображение 14

В информации о пользователе перечислены контакты, больница/клиника, лаборатория, телефон и электронная почта, заполненные при регистрации учетной записи.

Нажмите кнопку **Sign Out** чтобы выйти из логина текущего пользователя.

Соединения

Нажмите кнопку  в правом верхнем углу программного обеспечения для отображения интерфейса подключения (см. Изображение 15).



Изображение 15.

Все соответствующие контакты перечислены в списке.

Ожидаемое принятие: Указывает, что связь должна быть подтверждена целевой лабораторией, и данные не могут быть загружены в целевую лабораторию.

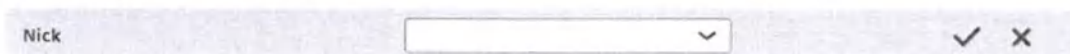
Принято: Указывает, что связь может использоваться в обычном режиме и данные могут быть загружены в целевую лабораторию.

Отклонено: Указывает, что связь отклонена целевой лабораторией и данные не могут быть загружены в целевую лабораторию.

Управляйте своей сетью:

Удаление связей: Нажмите кнопку удалить на панели действий списка отношений.

Новые связи: Нажмите кнопку **New** чтобы добавить новую связь в первую строку списка (см Изображение 16).



Изображение 16.

Введите название целевой лаборатории в поле редактирования (поддерживается нечеткий поиск) и установите флажок, чтобы подтвердить связь. Крест отменяет связи.

Краткое описание модуля калибровки

После завершения установки калибратора подключите его к сканеру и включите питание, Нажмите кнопку  в правом верхнем углу программного обеспечения, затем вы можете приступить к следующей операции, включающей настройку яркости и калибровку.

Проверка точности

Проверка точности используется для проверки правильности результата калибровки сканера. Рекомендуется проводить проверку точности каждый раз после завершения калибровки.

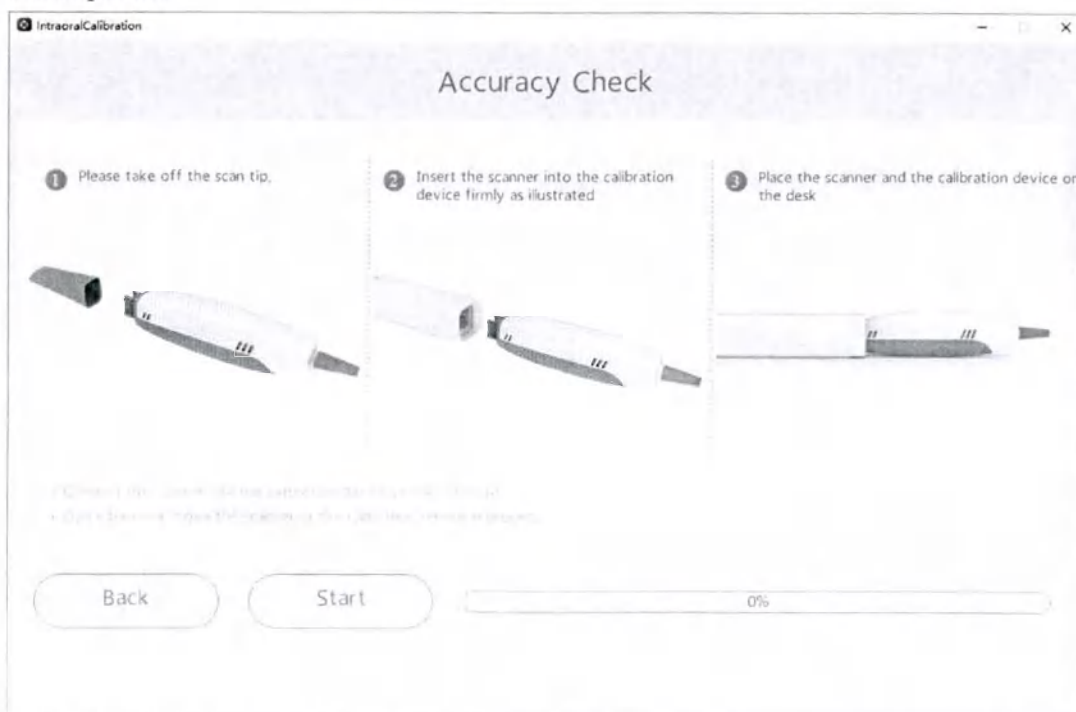


Рисунок 13. Подключение сканера и калибратора.

Подключите сканер и калибратор правильно, как показано на рисунке 13, нажмите кнопку Start («Пуск»), чтобы начать измерение точности и перейдите к следующему шагу в соответствии с результатом тестирования.

Регулировка яркости

Регулировка яркости предназначена для изменения яркости изображения сканера и повышения точности цветопередачи отсканированных изображений. Рекомендуется выполнять регулировку интенсивности каждые 3 месяца.

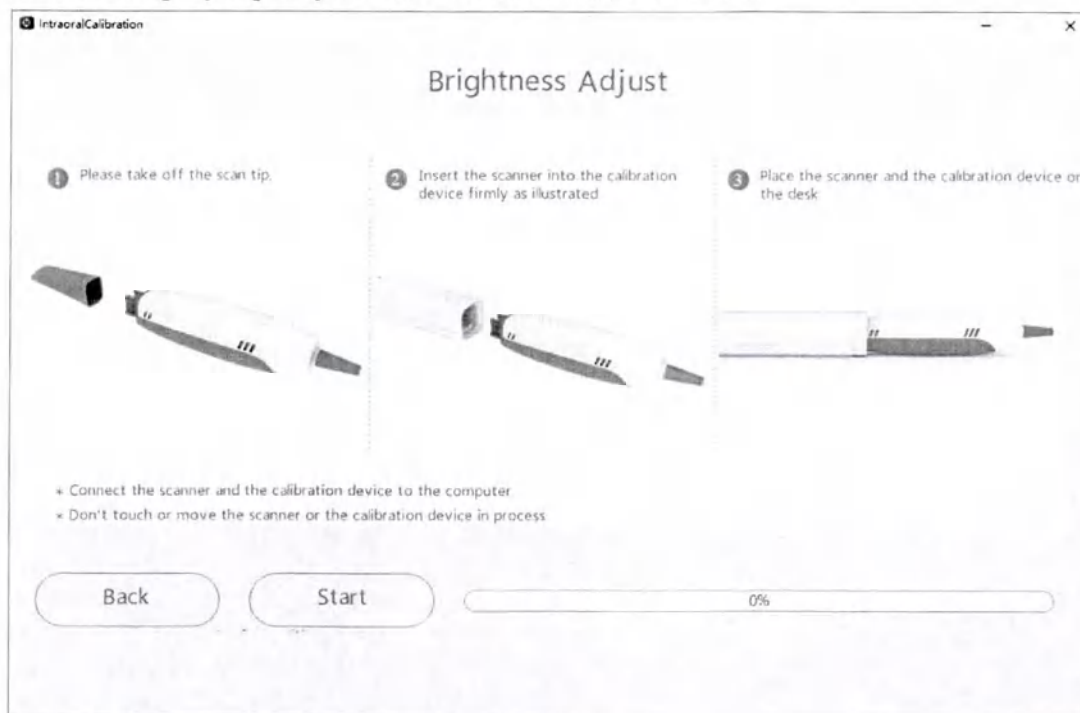


Рисунок 14. Подключение сканера и калибратора.

Подключите сканер и калибратор надлежащим образом, как показано на рисунке 14, нажмите кнопку Start («Пуск»), чтобы перейти к регулировке интенсивности.

Калибровка

Целью этой процедуры является калибровка точности работы сканера в целях обеспечения требуемого качества данных сканирования. Регулярную калибровку следует выполнять каждые 15 дней.

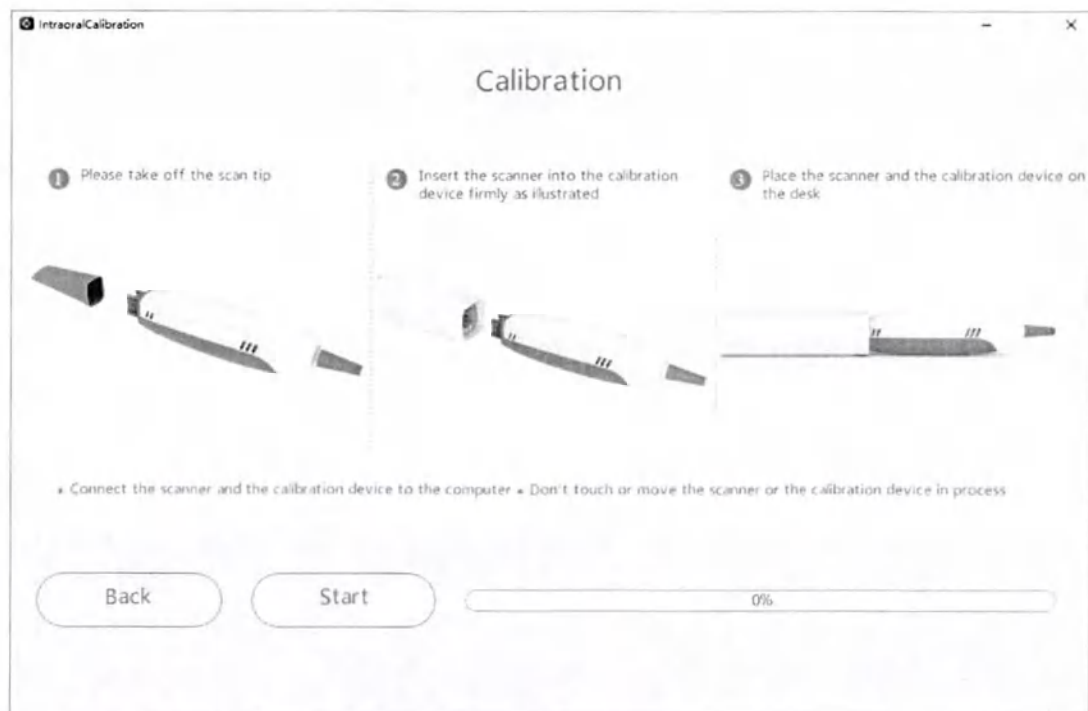


Рисунок 15. Подключение сканера и калибратора.

Подключите сканер и калибратор надлежащим образом, как показано на рисунке 15, нажмите кнопку Start («Пуск»), чтобы перейти к калибровке.

При успешной (или неудачной) калибровке появится соответствующее информационное сообщение.

Краткое описание системного модуля стоматологического заказа

Настройки заказа

Нажмите кнопку  чтобы задать параметры заказа. Для восстановления параметров по умолчанию нажмите кнопку .

Основная информация.

Таблица 9

Параметр	Описание
Язык	Пользователи могут установить язык интерфейса программного обеспечения: китайский (упрощенный), английский и другие языки. Язык по умолчанию-это язык, выбранный во время установки программного обеспечения.
Тип Стоматологии По Умолчанию	Выберите тип стоматологии по умолчанию в разделе Restoration и Orthodontics .
Стоматологические обозначения	Обозначения Всемирной стоматологической федерации FDI и Универсальная система нумерации. По умолчанию используется обозначение FDI Всемирной стоматологической федерации.

Путь сохранения	Задайте путь сохранения заказа. По умолчанию файл заказа стоматолога сохраняется на диске установочного пакета. Если установочный пакет хранится на диске C, путь установки программного обеспечения C:\DentalOrder.
Путь Exocad DentalCAD	Чтобы объединить программное обеспечение EXO с IntraoralScan, введите местоположение программного обеспечения EXO.

Правила наименования

Правило именования по умолчанию "Create date_Doctor Code_Order ID". Тем не менее, вы можете определить свое собственное правило именования. Выберите нужные правила именования (ID заказа является обязательным) одно за другим, и окончательное имя будет отображаться в ранее выбранном правиле→позже выбранная последовательность правил.

Формат сохранения

Таблица 10

Параметр	Описание
Сохранить заказ EXO	Заказ *.dentalProject сохраняется при сохранении заказа. Вы можете импортировать заказ в программное обеспечение EXO для проектирования. Значение по умолчанию включено.
Сохранение заказа из 3-х частей	Сохраните заказ на стороннее программное обеспечение, когда заказ будет завершен. Заказ стороннего программного обеспечения сохраняется при сохранении заказа. Папка с именем " original order name_thirdParty " создается по пути заказа, и в ней сохраняются файл *.xml и данные о результатах сканирования *.stl/*.ply (система координат соответствует стороннему программному обеспечению для проектирования). Вы можете создать заказ в стороннем программном обеспечении для проектирования и импортировать данные в дизайн. Значение по умолчанию выключено.
Сохранение свободного заказа	Папка с именем " original order name.xorder " будет создана в разделе путь к заказу.

Создание заказа

На главном интерфейсе, нажмите кнопку **Create new order**, чтобы задать параметры (см. Изображение 17).



Изображение 17.

Таблица 11.

Номер	Особенность	Описание
1	Информация о заказе	Установка параметров
2	Карта зубов	Установите параметры. Определите два или более соседних зуба как реставрации (коронки и pontiki). Если серая точка между выбранными двумя зубцами синего цвета, это указывает на соединительный мост. Нажмите, чтобы выбрать положение зуба. Щелкните правой кнопкой мыши, чтобы отменить определенный тип восстановления. Нажмите Ctrl и щелкните левой кнопкой мыши, чтобы скопировать тип реставрации, определенный для предыдущего положения зуба, в текущее выбранное положение зуба. Нажмите Shift и щелкните левой кнопкой мыши, чтобы скопировать тип реставрации, определенный для предыдущего положения зуба, на все зубы между выбранным положением зуба и предыдущим положением зуба на той же челюсти. Очистить все: Удаляет все определенные типы реставраций для всех положений зубов.
3	Типы реставраций зубов	Полноанатомические коронки, Зуб, Вкладка, Винир и Антагонист. По умолчанию выбрана полноанатомическая коронка.
4	Установка дополнительных	Установите тип имплантата, материал и предоперационное сканирование. Тип имплантата: Тип реставрации зубов определяется как

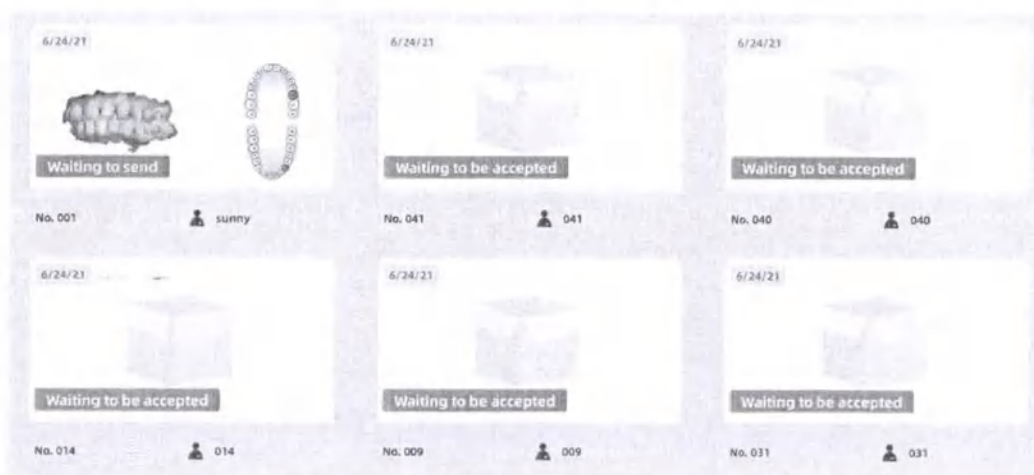
	параметров	коронка, чтобы установить тип имплантата. Предоперационное сканирование (да/нет): Выберите, хотите ли вы использовать предоперационное сканирование модели для данного случая.
5	Панель кнопок	Explore: Откройте папку, в которой был сохранен заказ. Save: Сохраните информацию о заполненном заказе. Go to Scan: Перейдите на экран сканирования, чтобы начать сканирование.

Импорт заказа

Нажмите кнопку **Import order** и выберите *.inProject or *.dentalProject file. Поддерживает импорт заказов, сохраненных программным обеспечением для IntraoralScan, и заказов ExoCAD. Supports importing orders saved by IntraoralScan software and ExoCAD orders.

Лист заказов

В списке заказов отображается статус всех заказов в соответствии с путем заказа. По умолчанию используется режим карты (см. Изображение 18).



Изображение 18

- (1) Режим списка заказов: Режим карты и режим таблицы. Режим списка заказов запоминает последнюю настройку перед закрытием программного обеспечения. Режим таблицы выглядит следующим образом (см. Изображение 19).

Order Number	Patient Name	Dentistry Type	Order State	Create time	Operation
386	386	Restoration	Waiting to be accepted	6/25/21 4:42 PM	
362	362	Restoration	Waiting to send	6/24/21 10:42 AM	
001	001	Orthodontics	Waiting to be accepted	6/24/21 8:43 AM	
006	006	Restoration	Waiting to send	6/25/21 10:13 AM	
005	005	Restoration	Waiting to scan	6/25/21 10:11 AM	
045	kk	Orthodontics	Waiting to be accepted	6/25/21 8:56 AM	
044	044	Restoration	Waiting to be accepted	6/25/21 8:43 AM	
004	004	Restoration	Waiting to send	6/24/21 6:04 PM	
003	003	Restoration	Waiting to send	6/24/21 5:47 PM	

Изображение 19

(2) Поиск заказов: Введите номер или имя пациента в поле поиска, чтобы перечислить заказы, соответствующие условиям.

(3) Фильтрация заказов: Нажмите кнопку для расширения критериев фильтрации, которые поддерживают фильтрацию по статусу, источнику и времени (см. Изображение 20).

All status

All sources

Start time
~
End date

Изображение 20.

Статус: Waiting to be scanned, waiting to be sent, waiting to be accepted, Received, Cancelled.

Ресурс: IntraoralScan and exocad.

(4) Множественный выбор заказов: Нажмите кнопку и включите переключатель множественного выбора для поддержки выбора нескольких заказов.

(5) Статус заказа: Перечислите все статусы заказов, вы можете фильтровать заказы по статусу заказа.

Ожидание сканирования: Заказы, которые не были отсканированы.

Ожидание отправки: Заказы, которые были отсканированы и не загружены на платформу dental cloud.

Принято: Заказы, которые были загружены на платформу dental cloud и ожидают принятия техником.

Получено: Заказ принят офисом технического специалиста.

Отменено: Врач отменяет данные заказа, которые были загружены на платформу dental cloud. Врач может отменить заказ до тех пор, пока заказ не будет получен целевым специалистом.

(6) Операция заказа

Таблица 12.

Значок	Описание
	Загрузите данные заказа с облачной платформы в локальную область.
	Скопируйте выбранный в данный момент файл заказа и отсканированные данные в новый заказ.
	Удалите выбранный в данный момент заказ из списка заказов, и пользователь сможет выбрать, следует ли удалять сохраненные файлы заказов и отсканированные данные.
	Загрузите выбранный в данный момент файл заказа и отсканируйте данные на платформу Dental Cloud.
	Отмените заказ, который был отправлен, но не получен, действие должно быть выполнено на странице сведений о заказе.

Данные заказа

(1) Заказы облачной платформы

Заказы облачной платформы - это заказы с  (в режиме карточки заказа) или заказы только с операциями загрузки в списке заказов в режима таблицы.

Данные о заказе облачной платформы могут быть загружены на локальную платформу, их можно просматривать и редактировать.

(2) Данные о местном заказе.

- ❖ *.dentalProject: проектный документ по заказу exoCAD
- ❖ *.inProject: проектный документ заказа на внутриротовое сканирование Shining 3D
- ❖ *.stl: Нетекстурированные 3D-данные (двоичные)
- ❖ *.obj: Текстурированные 3D-данные, используемые с *.mtl/*.jpg
- ❖ *.beb: формат трехмерных данных компании Shining
- ❖ *-margin.xyz: экстрагируемые данные краевой линии.
- ❖ Project (Проект): Документ проекта сканирования. Временный документ проекта..

Интерфейс сканирования

После создания и сохранения заказа в системе заказа стоматологических услуг вы можете сканировать необходимые зубы. Если сканер не подключен, появится сообщение об ошибке, напоминающее о необходимости проверки и повторного подключения сканера.



Примечание

Если сканер подключен, но сообщение об ошибке остается, выключите и включите сканер. Если IntraoralScan все еще не может обнаружить сканер, завершите IntraoralScan. Подождите несколько секунд и снова запустите IntraoralScan.

Если сканер обнаружен, рабочее пространство отображается, как показано ниже (см. Изображение 21).



Изображение 21.

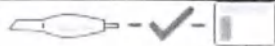
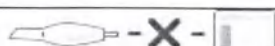
- (1) Панель навигации: Home, New Order, Scan, Pre-design, и Send. Выполняемые шаги можно переключать, нажимая  на панель навигации.
- (2) Другое.
- User: Отображается информация о вошедшем в систему пользователе и сети связей.
- Calibration: Открыть интерфейс калибровки.
- Settings: Open Order Settings, Scan Settings and About (отображает версию программного обеспечения, информацию об авторских правах, проверяет наличие обновлений, серийный номер устройства, серийный номер ключа и дни, оставшиеся до лицензирования).
- Help: Открыть документацию по руководству пользователя программного обеспечения.
- (3) Image Window: Просмотр видеоизображения камеры.
- Переместите мышь в окне изображения, чтобы отобразить четыре значка (см. Изображение 22).

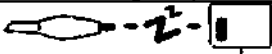


Изображение 22.

-  Эндоскоп: нажмите эту кнопку, чтобы увеличить окно изображения, и нажмите еще раз, чтобы уменьшить его до размера по умолчанию.
-  Снимок экрана: Сделайте снимок текущего изображения в окне изображения и сохраните изображение в папке " EndoscopeImg " в каталоге текущего заказа.
-  Яркость: Переключатель яркости, когда он включен, под окном изображения появится ползунок яркости, пользователь может двигать этот ползунок только в том случае, если интерфейс " Settings->Scan Settings" установлен без флажка " Auto Brightness Adjustment". Вручную отрегулируйте яркость, рекомендуется сканирование модели зубов [0,2]; рекомендуется внутриворотное сканирование [8,12].
-  Индикация сканирования: Переключатель индикации сканирования, по умолчанию выключен. При включении окно камеры отображает текущую область данных без сканирования фиолетовым цветом при сканировании.
- (4) Guidance: Инструкции мастера сканирования, сообщения с подсказками и т.д.
- (5) Return to the order: Вернитесь в интерфейс заказа, чтобы просмотреть информацию о заказе или отредактировать ее.
- (6) IMU operations: Инструктирует пользователя дважды перевернуть сканер, чтобы вызвать соматосенсорное меню.
- (7) Flow: Содержит систему заказов, верхнечелюстную (имплантат верхней челюсти), нижнечелюстную (имплантат нижней челюсти), полную челюсть, предварительный дизайн и загруженный заказ.
- (8) Device status: Отображает состояние устройства во время процессов, не связанных со сканированием.
-

Таблица 13

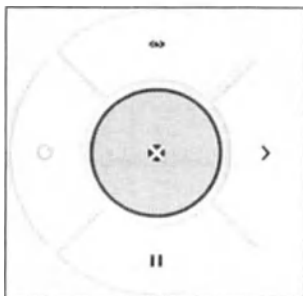
Значок	Описание
	Выполняется соединение
	Соединение установлено
	Соединение не установлено
	Ошибка подключения
	Режим ожидания

	Перегрев
	Спящий режим

- (9) Scan frames and time: Запись количество отсканированных кадров, время сканирования и обработки данных.
- (10) Значки (правая сторона)
- Edit: когда эта кнопка нажата, она переходит на экран редактирования, чтобы выбрать данные для удаления.
- De-isolate: После нажатия этой кнопки автоматически удаляется ряд больших областей изолированных данных.
- Refined area: Выбор уточненной области, которая отражает больше частичных деталей в более высоком разрешении во время последующей обработки. Эту функцию лучше всего использовать в сочетании с функцией Цвета зубов, чтобы гарантировать, что качество цвета зубов соответствует действительности в очищенной области. Выберите Refined Scan в Settings > Scanning Settings для автоматического входа в процесс выбора уточненной области после завершения сканирования верхней/нижней челюсти.
- Partial lock: сканирование приостановлено, нажмите эту кнопку, чтобы установить область блокировки сканирования, данные в заблокированной области не изменятся при последующих сканированиях.
- Undercut: Сканирование приостанавливается, и при нажатии на эту кнопку вы можете просмотреть подрез зуба.
- Switch Upper and Lower Jaw: Меняет местами данные с верхней и нижней челюстей после завершения сканирования или последующей обработки. Для случаев, когда поток верхней и нижней челюсти меняется на противоположный во время сканирования.
- Texture: Переключатель текстур. Установите, показывают ли данные модели текстуру или нет. По умолчанию для отображения текстур установлен флажок.
- Tooth color: Переключатель цвета зубов. Включите цветной дисплей зубов. Если при сканировании отображается серый цвет, это означает, что качество данных в этих областях недостаточно высокое, и в этой области следует выполнить больше сканирований, а когда соответствующий серый цвет становится отображением истинного цвета, это означает, что качество данных достигло лучших требований к

последующей обработке.

- **AI Optimize:** Применитесь к внутриротовому сканированию. После нажатия этой кнопки при внутриротовом сканировании автоматически удаляются различные данные, такие как данные о щечных и языковых органах, мягких тканях и т.д. Когда вы используете программное обеспечение в первый раз и входите в интерфейс сканирования, эта кнопка отображается серым цветом, и вам нужно подождать 1-2 минуты для инициализации AI, после завершения инициализации кнопку можно нажать.
- **View lock:** Когда вы нажимаете кнопку, сканирование выполняется с фиксированной перспективой, и функция автоматического отслеживания перспективы не включена. По умолчанию не включено.
- **Metal tooth scan:** При сканировании металлических зубов нажмите эту кнопку, чтобы увеличить скорость сканирования и охватить всю ситуацию.
- **(11) Scan menu:** Запуск/пауза сканирования (сочетание клавиш: пробел), повторное сканирование и завершение соответственно.
- **Scan:** Нажмите кнопку  чтобы начать сканирование; после запуска сканирования значок превратится в , указывает, что сканирование выполняется; если сканирование завершено, вы можете снова нажать кнопку "сканировать", чтобы добавить сканирование.
- **Pause:** Нажмите кнопку  чтобы приостановить сканирование; после паузы значок превращается в , указывает, что сканирование приостановлено.
- **Reset:** Нажмите кнопку  чтобы удалить отсканированную модель.
- **Finish:** Нажмите кнопку  или нажмите кнопку устройства на 3 секунды, чтобы завершить и сохранить данные.
- **(12) 3D view:** Отображение данных 3D-модели. Поддержка поворота 3D-модели с помощью нажатия и удержания левой или правой кнопки мыши, а также панорамирования данных 3D-модели с помощью одновременного нажатия и удержания левой и правой кнопок мыши.
- **(13) IMU menu:** IMU относится к ощущению движения. Держите сканер рукой, сделайте паузу в течение 1 секунды, встряхните 2 раза, чтобы вызвать меню обнаружения движения.



-
- Рисунок 16. Кнопка меню.
- Поверните сканер вверх и вниз, влево и вправо, чтобы выбрать стандарты синего цвета для выбранного состояния; подождите, пока синий цвет заполнит всю кнопку, чтобы запустить функцию (см. Рисунок 16).



- : Выход из меню IMU.



- : Сканирование. Значок примет вид «пауза»  в процессе сканирования.



- : Предыдущий шаг. Значок примет вид «сброса»  после сканирования части данных.



- : Следующий шаг.



- : повернуть вид.

●

Функции сканирования

Настройки сканирования

Нажмите на значок настроек в правом верхнем углу программного обеспечения, чтобы открыть интерфейс настроек, и Нажмите кнопку **Scan Settings**.

Основное

Intraoral scanning: Установлено по умолчанию, применимо к внутриротовому сканированию. Рекомендуется не устанавливать этот флажок при сканировании моделей зубов.

IMU menu: Функция обнаружения движения. Включено по умолчанию.

Auto brightness adjustment: Отрегулируйте яркость камеры при сканировании, чтобы

получать четкие изображения. По умолчанию используется автоматическая настройка. Если этот флажок снят, вы можете перетащить ползунок или ввести значение, чтобы установить яркость вручную. [0,2] рекомендуется для сканирования модели зубов; [8,12] рекомендуется для внутриротового сканирования.

Refined area: По умолчанию флажок снят. Подходит для уточнения области путем выбора подготовленной области зуба, данные после обработки обрабатываются более точно для повышения детализации данных.

AutoMark teeth: Не разработан.

Auto identify the margin line: Не разработан.

Support alternative day scanning: Включено по умолчанию. Отсканированные заказы поддерживают неограниченное добавление сканирования.

Camera

Значения верхнего, нижнего, левого и правого полей камеры по умолчанию берутся с камеры; вы также можете вручную установить параметры обрезки для верхнего, нижнего, левого и правого полей окна камеры, настраиваемые в диапазоне [8,160].

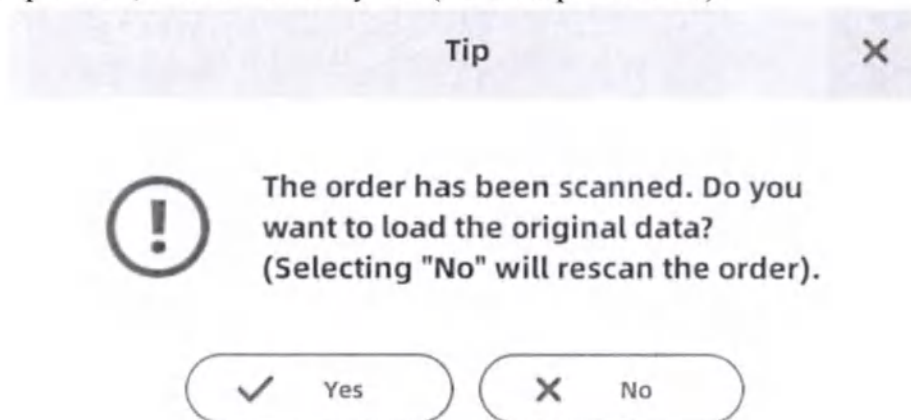


: Восстанавливает значения полей в камере.

Загрузка проекта

Импортируйте отсканированные заказы. Перейдите в модуль сканирования, чтобы отобразить интерфейс запроса.

Для загрузки последних отсканированных данных, нажмите кнопку **Yes**. Для повторного сканирования, нажмите кнопку **No**. (см. Изображение 23).



Изображение 23.

Сканирование верхней/нижней челюсти

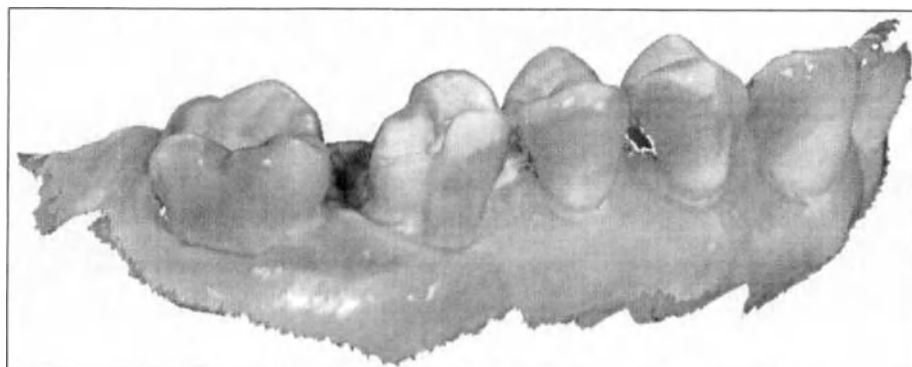
Сканирование

Чтобы войти в процесс сканирования jaws, сначала проверьте, нормально ли отображается изображение в окне изображения или нет. После подтверждения изображения нажмите кнопку или нажмите клавишу пробела, чтобы начать сканирование. Максимальное количество кадров для сканирования верхней/нижней челюсти составляет 3000, и сканирование будет автоматически приостановлено, чтобы вы могли решить, следует ли

остановить сканирование на 2500 кадрах, и вы можете продолжить сканирование еще на 500 кадрах.

Цвет зубов

Нажмите кнопку “” с правой стороны, затем она превратится в “”, во время сканирования некоторые данные будут отображаться серым цветом, это поможет пользователю оценить надежность качества данных в этой области.(см. Изображение 24).



Изображение 24.

Отображение цвета зуба (серый)

Откройте "Scan Indicator" в окне камеры, в котором может быть фиолетовая область, указывающая на то, что данные в данный момент не записываются в этой области. Это предназначено для того, чтобы помочь пользователям сканировать эту область под разными углами для получения высококачественных данных.

Scan Indicator (отображается фиолетовая область окна камеры)(см.Изображение 25).



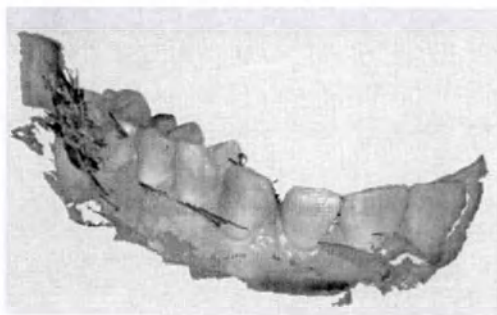
Изображение 25. Оптимизация AI

Перед началом сканирования, нажмите кнопку  справа, которая превратиться в

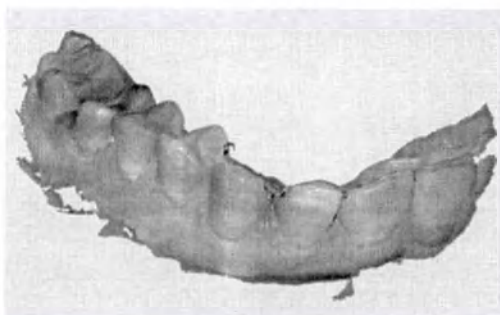


Нажмите кнопку справа, которая затем запустит функцию оптимизации ИИ, таким образом, различные

данные, такие как данные о мягких тканях щеки и языка, будут автоматически удалены во время внутриротового сканирования. (См. Изображения 26 и 27 - с эффектом сканирования с оптимизацией AI и без нее).

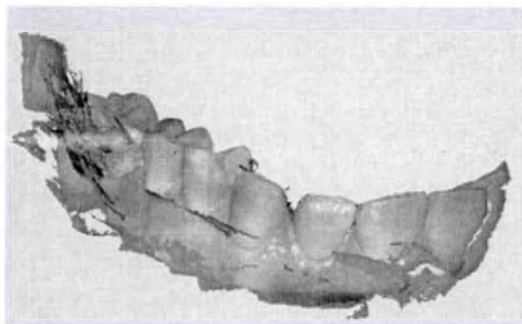


Изображение 26

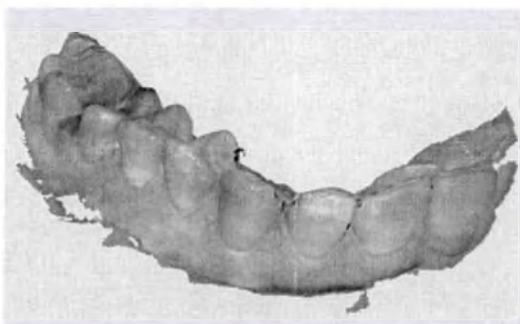


Изображение 27

Во время процесса сканирования вы можете нажать кнопку Пауза  или пробел, чтобы приостановить сканирование, и удалить данные о щечной и языковой полости рта во время паузы, чтобы облегчить пользователю проверку эффекта сканирования зубов, как показано ниже (изображения до и после паузы) (см. Изображения 28 и 29).



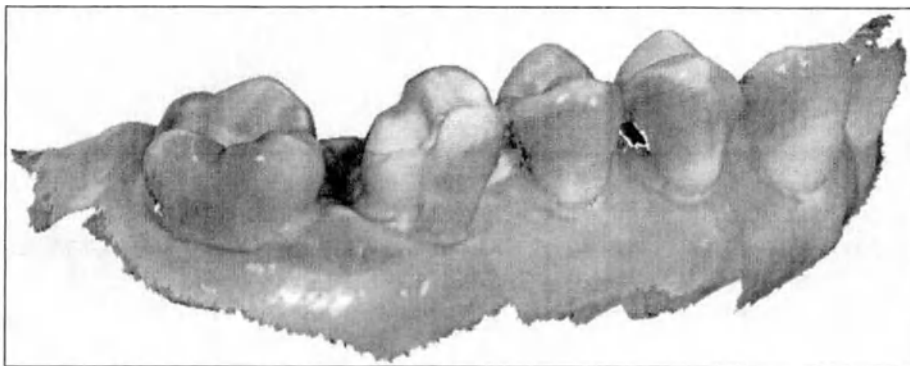
Изображение 28



Изображение 29

Когда наконечник сканера покидает объект или сканирование приостанавливается, зеленая область означает, что эта область не сканируется. Пользователь может соответствующим образом выполнить повторное сканирование соответствующей области.

Сканирование приостановлено, области отверстий выделены зеленым цветом (см. Изображение 30).

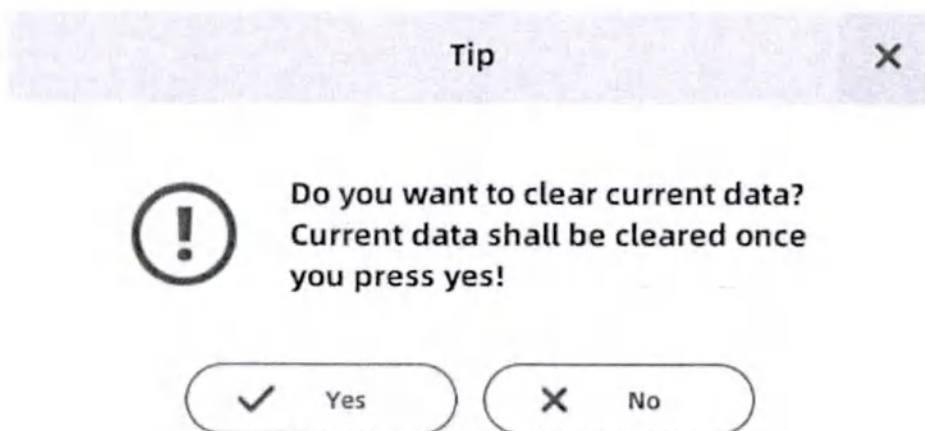


Изображение 30

Нажмите кнопку сканирования снова для продолжения сканирования.

Повторное сканирование

Если данные сканирования не являются удовлетворительными, вы можете отсканировать их повторно. Нажмите кнопку сканирования, и появится следующее окно с приглашением.

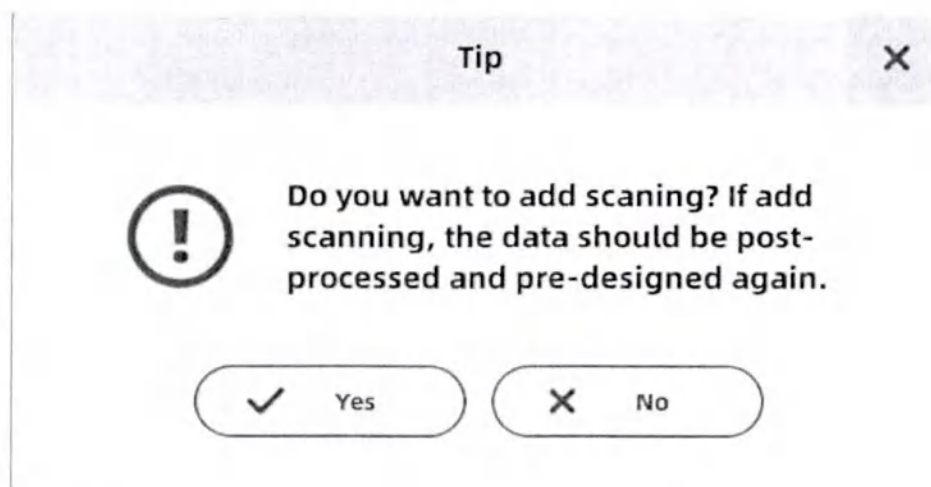


Изображение 31

Нажмите кнопку Yes для удаления предыдущих данных и перезапустить сканирование (см. Изображение 31).

Добавить сканирование

После завершения сканирования или последующей обработки не выходите из программного интерфейса сканирования и нажмите кнопку сканирования для повторного сканирования данных (см. Изображение 32).

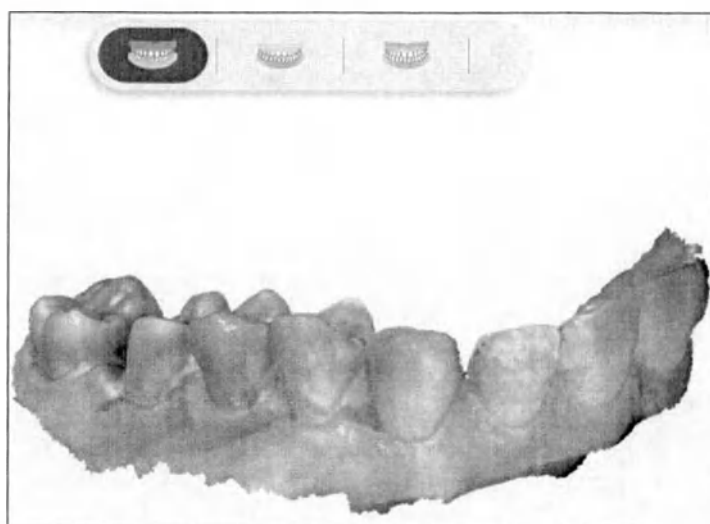


Изображение 32

Завершение сканирования

После подтверждения завершения сканирования Нажмите кнопку завершения или длительно удерживайте клавиши пробела, чтобы сохранить данные. Зеленая галочка в правом нижнем углу значка, как показано ниже, указывает на то, что процесс сканирования завершен (см. Изображение 33).

Сканирование завершено



Изображение 33

Область блокировки

Приостановите сканирование дооперационной верхней и нижней челюсти или нормальной верхней и нижней челюсти, а затем можно нажать значок блокировки детали



на правой стороне программного обеспечения. Щелкните этот значок, чтобы открыть интерфейс блокировки деталей и установить область блокировки сканирования, чтобы данные заблокированной области не изменялись при последующем сканировании.



Brush: Прокрутите колесико мыши, чтобы масштабировать данные для настройки радиуса кисти. Удерживайте левую клавишу мыши и очистите данные, область, очищенная щеткой, будет отображаться синим цветом. Отпустите клавишу мыши, затем все зачищенные области станут заблокированной областью.

Eraser: Эту кнопку нельзя нажать, пока не будет установлена область блокировки. Нажмите эту кнопку, чтобы стереть область блокировки редактирования.

Select reversely: Выберите области, отличные от ранее выбранной области, в качестве области блокировки.

Clear: Очистить все установленные области.

Withdraw: Отменить последнюю операцию.

Redo: Восстановить последнюю операцию отмены.

Cancel: Отмените установленную заблокированную область и выйдите.

Confirm: Подтвердите блокировку области, в которой сохранены настройки, и выйдите.

Редактирование данных

Данные могут быть отредактированы при приостановке сканирования верхней/нижней челюсти или после завершения обработки данных верхней/нижней челюсти или верхней/нижней челюсти имплантата.

Нажмите кнопку  на правой панели интерфейса для вывода интерфейса редактирования. Кнопка «Кисть» выбрана по умолчанию.



Brush. Прокрутите, чтобы увеличить и уменьшить масштаб модели, чтобы отрегулировать радиус кисти. Удерживая левую кнопку мыши, данные в кисти удаляются.

Free Selection: Нажмите и удерживайте левую кнопку мыши, чтобы нарисовать замкнутую кривую, и выбранная область будет показана красным цветом. Затем отпустите мышь, и выделенные области будут удалены.

Undo: Отмена последней операции редактирования.

Redo: Возобновить редактирование.

Cancel: Отменить все операции редактирования и закрыть интерфейс редактирования

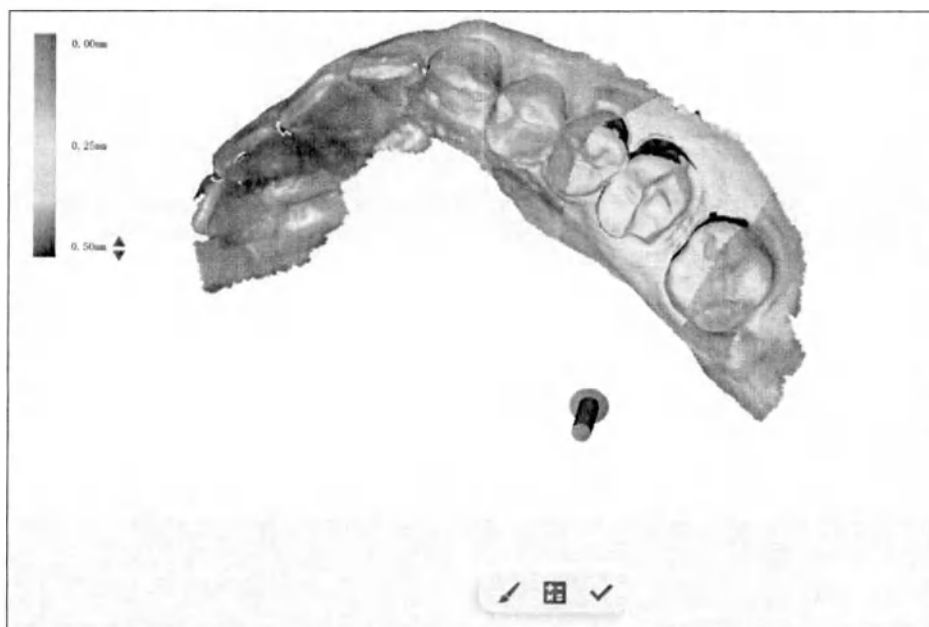
Confirm: Сохранить все операции редактирования и закрыть интерфейс редактирования

Поднутрения

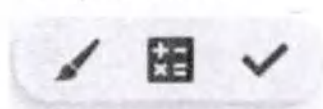
Поднутрение используется для расчета и просмотра площади поднутрения отмеченных (соответствующей части в заказе) зубов.

Данные предоперационного сканирования верхней и нижней челюсти/нормальной верхней и нижней челюсти приостанавливаются, щелкается значок поднутрения, открывается интерфейс поднутрения; используйте кисть для выбора диапазона поднутрения, и область автоматически рассчитывается после завершения выбора диапазона.

На следующем рисунке показан эффект отображения поднутрения в определенном визуальном направлении: синяя стрелка указывает визуальное направление, светло-зеленый - диапазон поднутрения, зеленый-видимая область, а красный-невидимая область (см. Изображение 34).



Изображение 34.

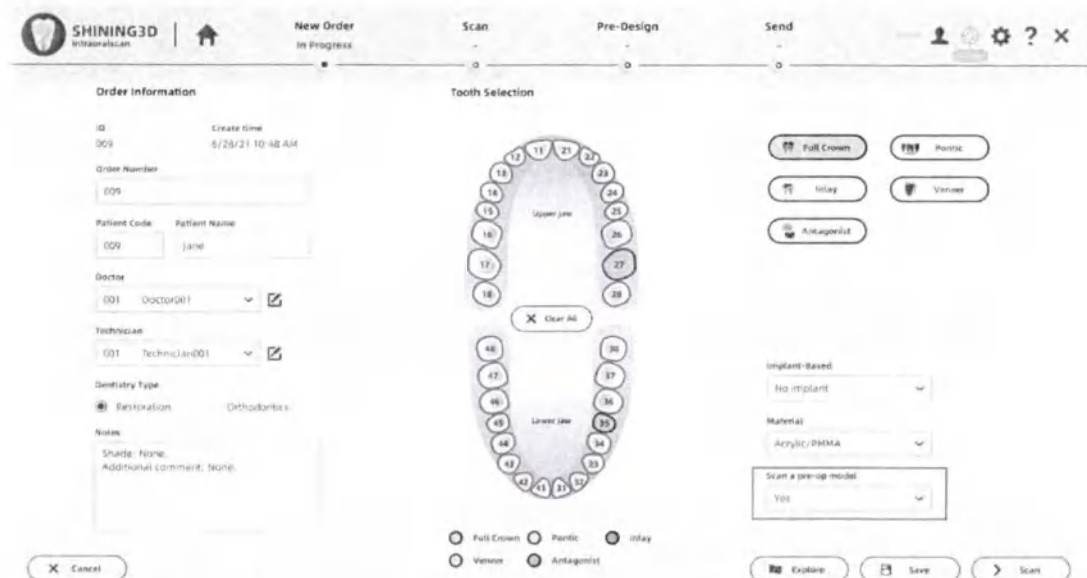


Функции значков слева направо описаны следующим образом.

- (1) Brush: Устанавливает диапазон генерации поднутрения.
- (2) Calculate the undercut: Вывод эффекта поднутрения.
- (3) Exit: Выход из процесса поднутрения.

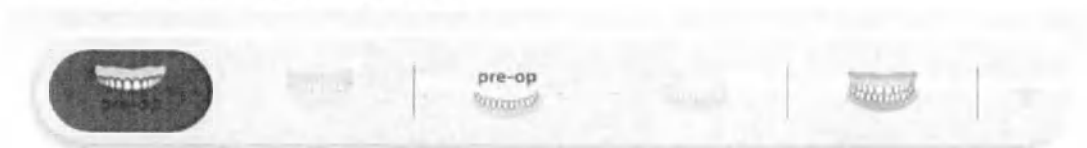
Предоперационное сканирование (Сканирование перед проведением манипуляции с зубом)

Создайте заказы на предварительное сканирование в системе заказов. Как показано ниже, существуют заказы на предоперационное сканирование как верхней, так и нижней челюстей. Сохраните заказы. (см. Изображение 35).



Изображение 35

Нажмите кнопку **Scan** для открытия интерфейса сканирования. Процесс сканирования: Предоперационная верхняя челюсть, верхняя челюсть, предоперационная нижняя челюсть, нижняя челюсть и общая челюсть.



Последовательность сканирования по умолчанию: предоперационная верхняя челюсть - > предоперационная нижняя челюсть -> общая челюсть (данные сканирования окклюзии) -> верхняя челюсть > нижняя челюсть -> общая челюсть (автоматическое выравнивание)..

Процесс сканирования верхней челюсти/нижней челюсти (послеоперационные данные) аналогичен процессу сканирования челюсти имплантата: загрузка предоперационных данных, выпиливание отверстия и сканирование послеоперационных данных

Сканирование имплантата верхней челюсти

10.1.1.1. Сканирование одного зуба на имплантате

Создайте заказ, чтобы определить тип реставрации зубов как имплантат. Сканирование имплантата добавляется в процессе сканирования (см. Изображение 36).

SHINING3D | Home | New Order | In Progress | Scan | Pre-Design | Send

Order information

ID: Q10 Create time: 6/28/21 10:54 AM

Order Number: Q10

Patient Code: Q10 Patient Name: jash

Doctor: 001 Doctor001

Technician: 001 Technician001

Dentistry Type: Restoration Orthodontics

Notes: Shade: None. Additional comment: None.

Back

Tooth Selection

Upper jaw

Lower jaw

Full Crown Pontic Inlay Veneer Antagonist

Implant Based: Custom Abutment

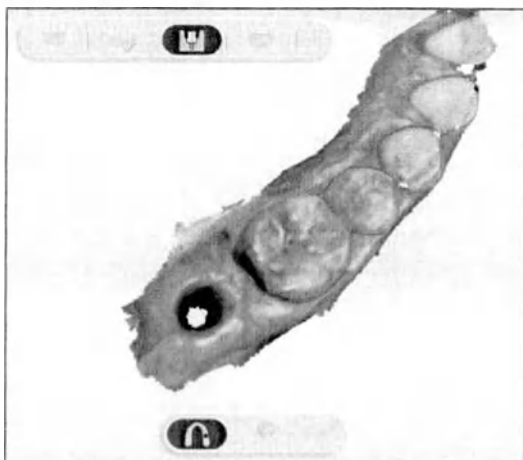
Material: Acrylic/PMMA

Scan a pre-up model: No

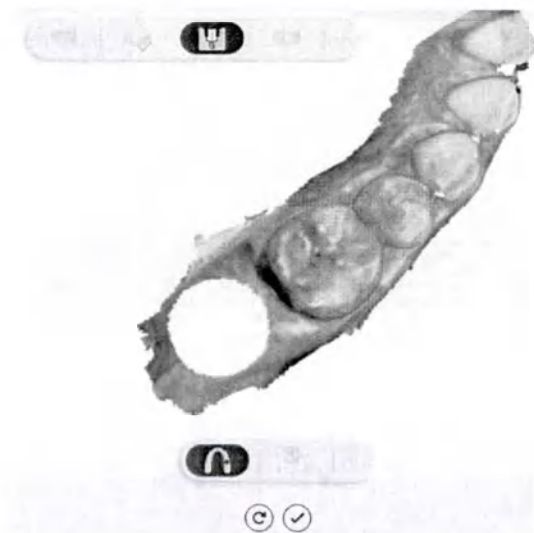
Explore Save Scan

Изображение 36

Сначала просканируйте нижнюю челюсть (без скан-маркера). После завершения сканирования нижней челюсти отображается интерфейс сканирования имплантата нижней челюсти. Выберите область имплантата и удалите ее.



Изображение 37- Выбор зоны импланта



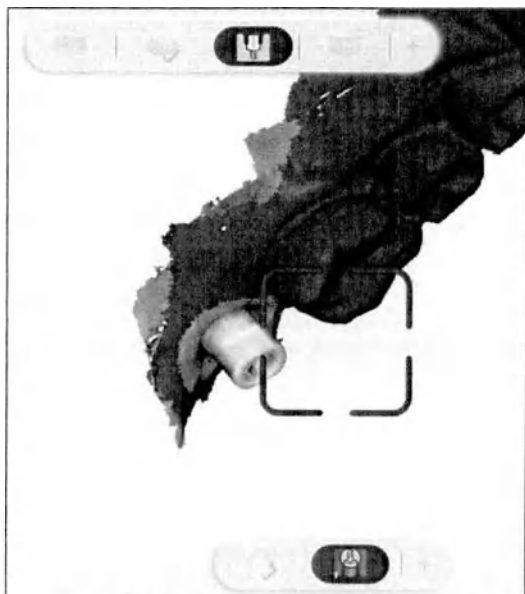
Изображение 38-Удаление выбранной области.

Нажмите кнопку  для старта сканирования имплантата (скан-маркер должен быть установлен в место установки имплантата перед началом сканирования).

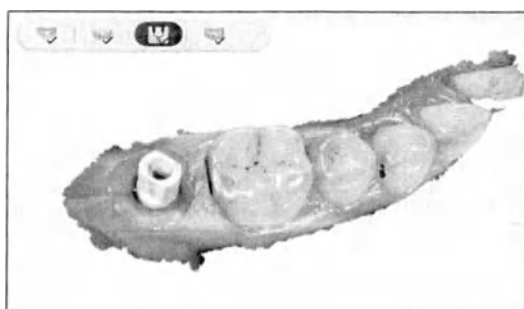
Блокировка данных нижней челюсти (темно-зеленый, разблокированные области могут редактироваться (см. Изображение 39)).



Изображение 39



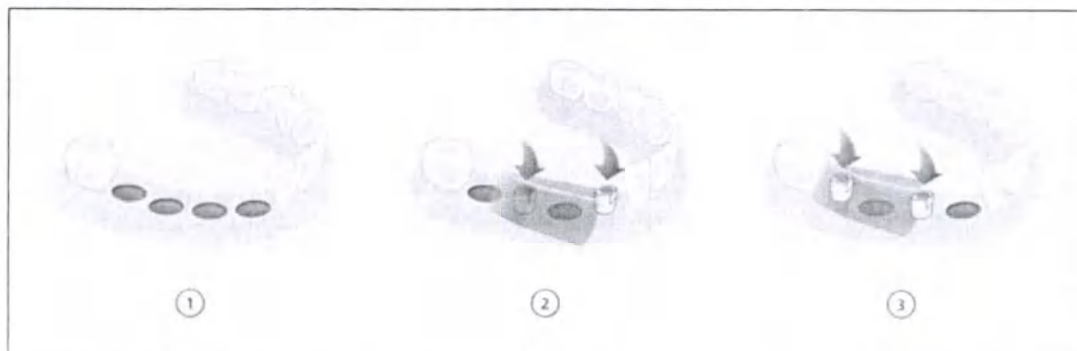
Изображение 40-Сканирование скан-маркера



Изображение 41- Постобработка данных имплантата

10.1.1.2. Сканирование нескольких зубов на имплантатах

При сканировании нескольких зубов на имплантатах поддерживается групповое сканирование. В руководстве будет показано, как избежать сканирования двух смежных скан-маркеров, сканировать первую группу несмежных скан-маркеров, а затем другую группу несмежных скан-маркеров (см. Изображение 42).



Изображение 42.

В интерфейсе удаления областей для челюсти имплантата пользователям необходимо выбрать данные десен всех зубов имплантата и удалить их. Затем вставьте первую группу

скан-маркеров для сканирования. После завершения первого группового сканирования нажмите кнопку Pause, затем нажмите  , чтобы добавить еще один набор сканирования челюсти имплантата.



Примечание:

Если пользователи перейдут к сканированию второй группы, данные предыдущей группы не будут поддерживать дальнейшее добавление сканирования.

Когда вы переходите к сканированию второй группы, данные первой группы блокируются (темно-зеленым цветом). В процессе сканирования второй группы данные первой группы не будут изменены даже при сканировании сканером заблокированной области. Если групп больше двух, сделайте то же, что вы делаете с первой и второй группами.

Нажмите кнопку  завершения и закончите сканирование челюсти имплантата.

Если сканирование челюсти имплантата завершено, вы можете добавить сканирование верхней/нижней челюсти. Данные челюсти имплантата могут быть импортированы с появлением следующего окна запроса.

Tip



Existing that has been scanned data detected. Do you want to load it?



Yes



No

Изображение 43

Сканирование металлического зуба

Нажмите кнопку  во время сканирования и выполните сканирование металлического зуба.

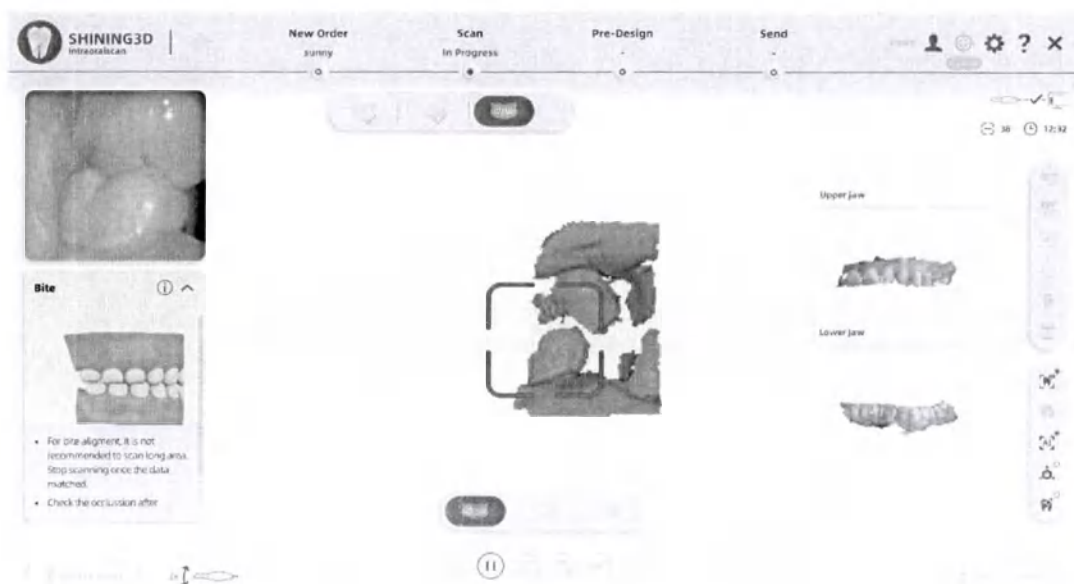


Изображение 44.

Сканирование челюсти целиком

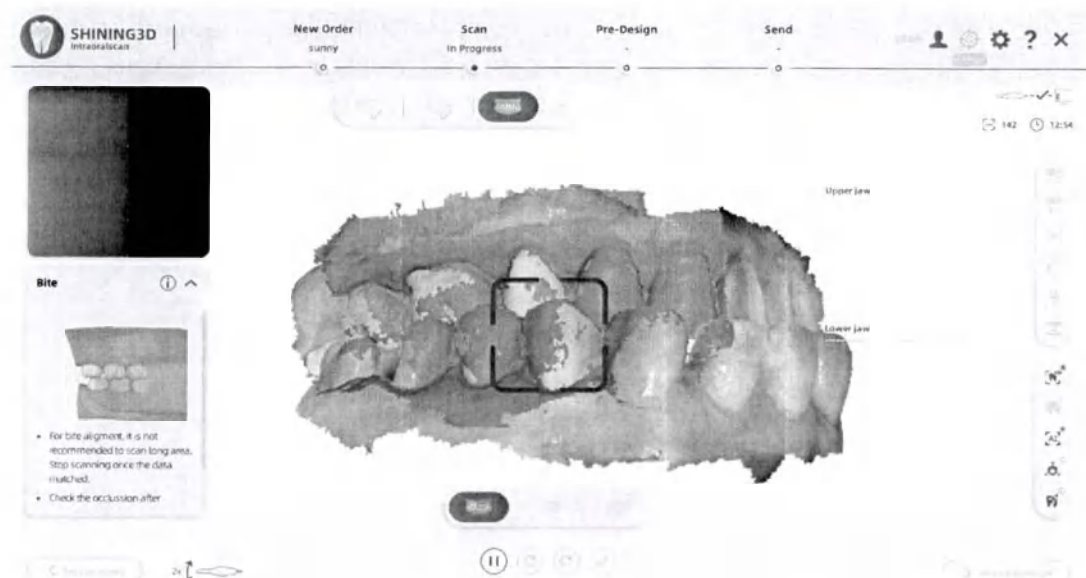
После завершения сканирования нижней челюсти и обработки данных автоматически отображается интерфейс полного сканирования челюсти.

Нажмите кнопку  или удерживайте пробел для начала сканирования. После сканирования данных программное обеспечение автоматически выполняет динамическое выравнивание прикуса.



Изображ

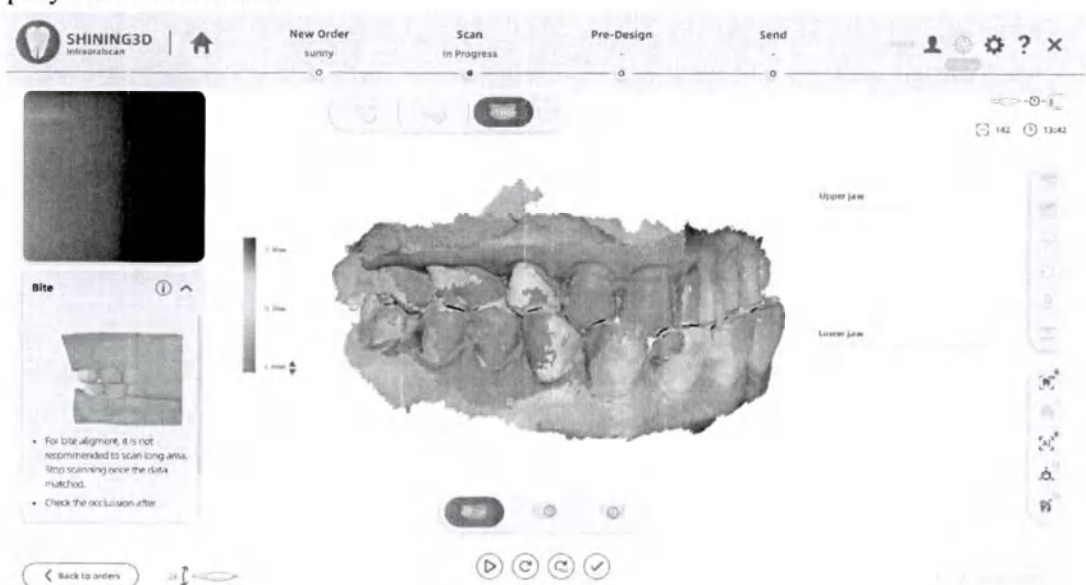
ение 45. Перед выравниванием



Изображение

46. После выравнивания

После того, как данные верхней и нижней челюстей будут успешно выровнены с прикусом, нажмите кнопку  или пробел для приостановки сканирования, проверьте результат окклюзии.



Изображение 47.

Нажмите завершающую кнопку  или долго удерживайте пробел для последующей обработки данных.

Для сканирования прикуса вам не нужно сканировать всю челюсть; вы можете просто сканировать прикус передних зубов за 1 шаг, или вы можете сканировать прикусы как левых, так и правых задних зубов за 2 шага (рекомендуется), или вы можете сканировать прикусы передних, левых и правых задних зубов за 3 шага. Вы можете остановить сканирование, как

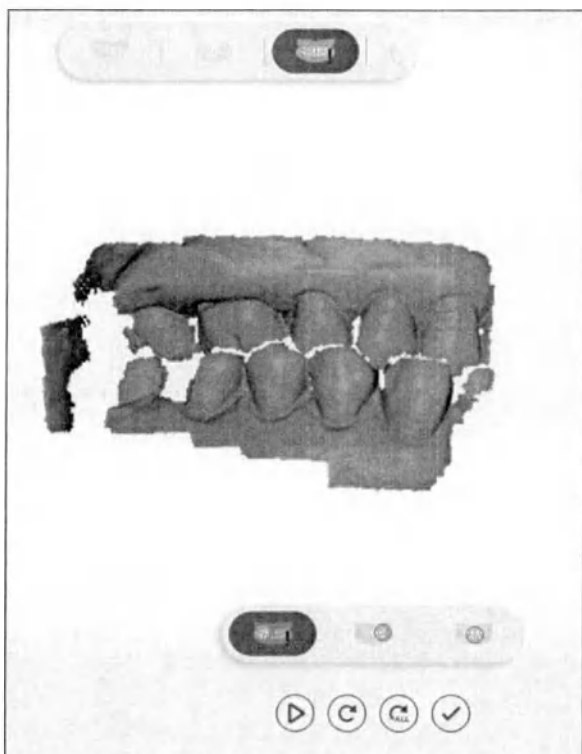
только челюсти выравниваются.

Максимальное количество кадров на шаг составляет 500 для прикуса, и программное обеспечение будет вынуждено прекратить сканирование, когда оно достигнет 500 кадров.

Сопоставление окклюзии

❖ Предлог окклюзии поддерживается во время сканирования, т. е. сначала можно просканировать всю челюсть.

❖ Шаг 1 Полное сканирование челюсти завершено. Значок общей челюсти отмечен восклицательным знаком, указывающим, что данные для общей челюсти уже есть, но выравнивание не завершено.



❖ Изображение 48.

❖ Шаг 2 Автоматически переходит к верхней челюсти. Сканирование верхней челюсти проверено и завершено.

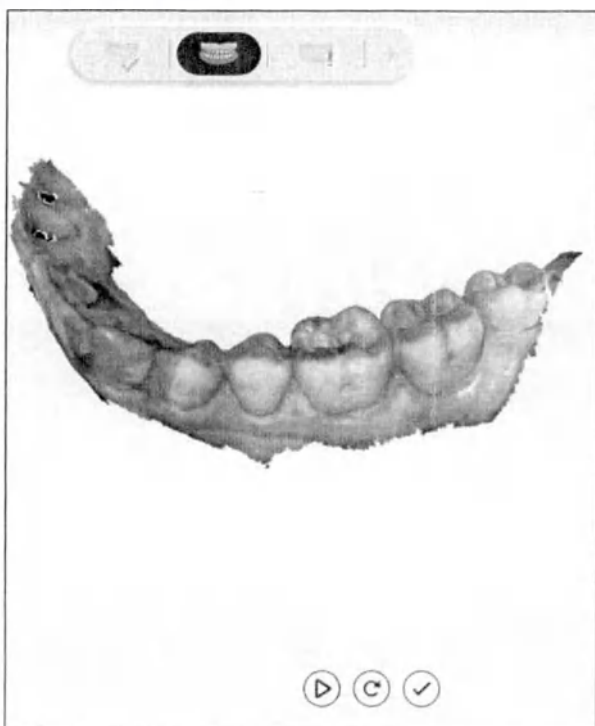
❖



❖

❖ Изображение 49

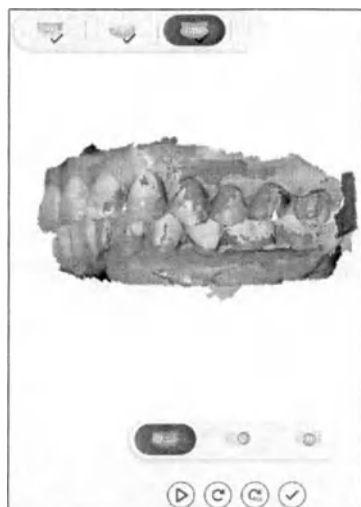
❖ Шаг 3 Автоматически перейдите к нижней челюсти. Сканирование нижней челюсти проверено и завершено.



❖

❖ Изображение 50.

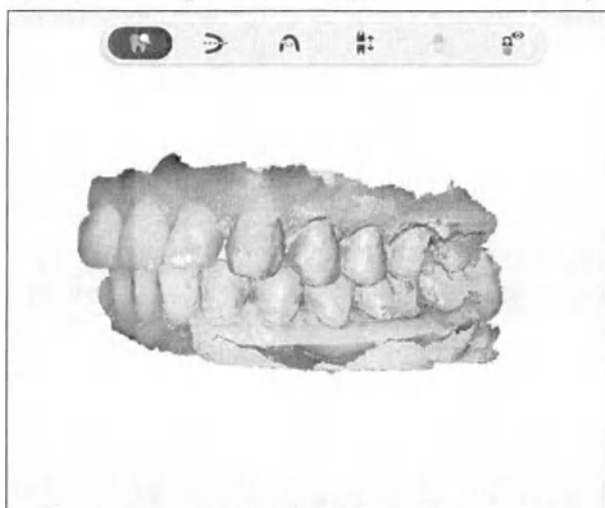
Шаг 4 Автоматически выровнялась вся челюсть (выровнялась успешно). Повторное сканирование общей челюсти, если автоматическое выравнивание общей челюсти не удастся (отмечено красным восклицательным знаком).



Изображение 51.

Модуль предварительного проектирования

Добавлена функция предварительного проектирования, позволяющая легко применять данные сканирования в программном обеспечении для проектирования. Вы можете пропустить процесс и загрузить заказы напрямую.



Изображение 52.

Preview & edit: Просмотр и редактирование данных.

Adjust coordinate: Вручную отрегулируйте опорную систему координат зубных челюстей и приведите данные зубных челюстей в соответствие с единой стандартной опорной системой координат (совместимой с системой координат exocad); середина прикуса верхних и нижних резцов является центром координат, ось X направлена наружу (указывает на наблюдателя), ось Y указывает вправо (перспектива наблюдателя), направление вверх положительное на оси Z, образуя систему координат для правой руки.

Mark teeth: Используется для ручной отметки соответствующего положения зубьев, указанного в порядке сканирования в отсканированной модели, для последующего извлечения линии края и обнаружения подреза.

Occlusion check: Отрегулируйте и просмотрите окклюзионный зазор между верхней и

нижней челюстями.

Extract margin line: Извлеките и сохраните линию края отмеченных (соответствующих) зубов.

Undercut check: Рассчитайте и просмотрите площадь подрезки отмеченных (соответствующих порядку) зубов.

Предварительный просмотр и редактирование

Просмотрите каждую челюсть и нажмите



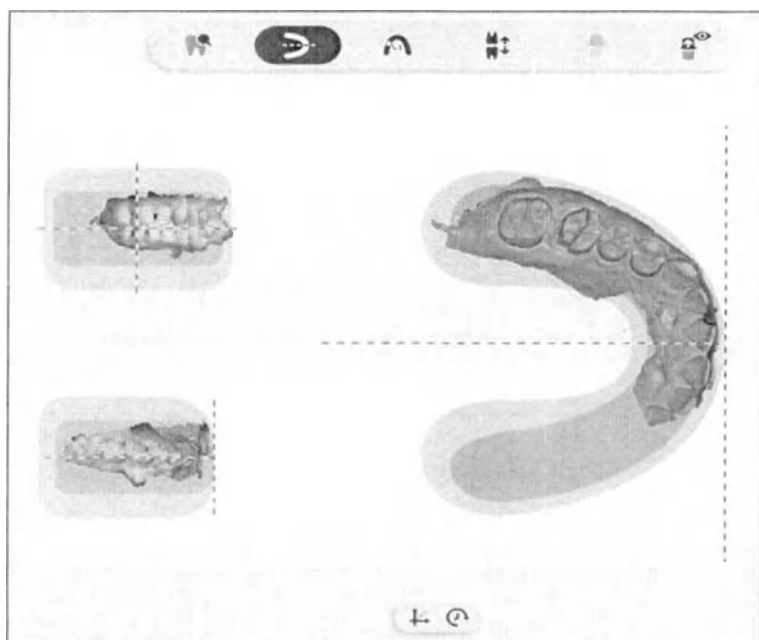
для редактирования.

Настройка координат

Нажмите кнопку



в рамках процесса “предварительного проектирования” для входа в интерфейс. Расположите модель на каждом из трех видов со ссылкой на диаграмму зубной дуги и координатные оси (см. Изображение 53).



Изображение 53.



Auto-align: Автоматическое выравнивание модели, подходит для моделей с полным ртом.



Reset: Отмените текущее положение модели и сбросьте его в исходное положение модели.

Маркировка зуба

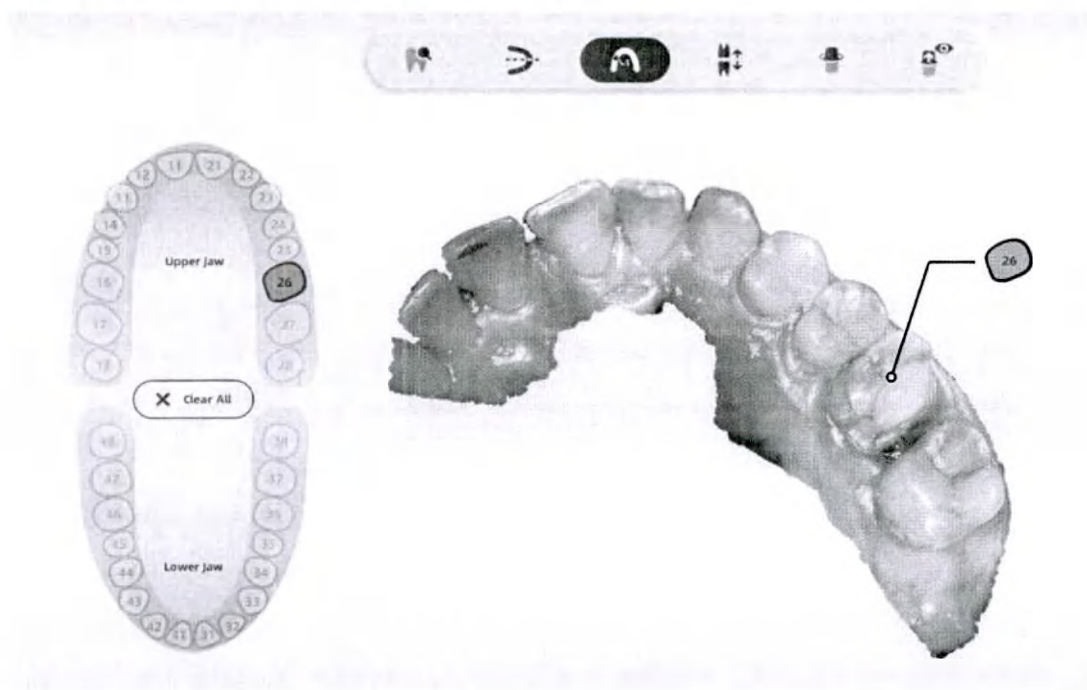
Нажмите кнопку



в процессе “Предварительного проектирования” введите интерфейс, на котором вы можете пометить зубы, а карта зубов с левой стороны показывает зубы, определенные порядком.

Выберите номер зуба на карте зубов и найдите соответствующий зуб на отсканированной

модели, дважды щелкнув кнопку (см. Изображение 54).

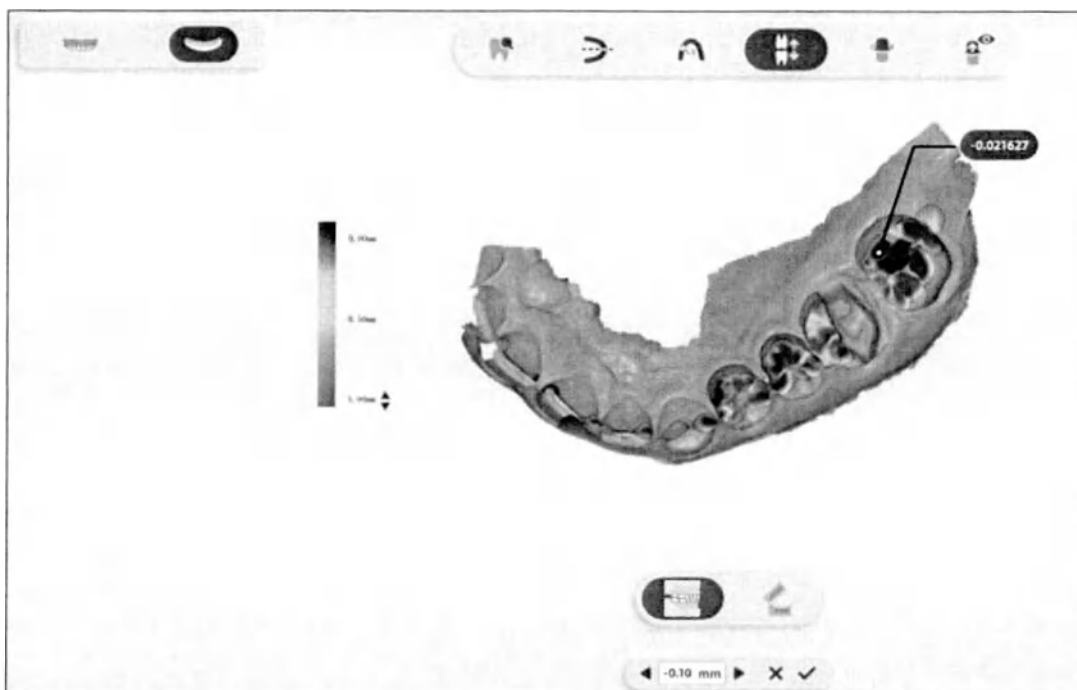


Изображение 54

Проверка прикуса

Нажмите кнопку  в рамках процесса "Предварительного проектирования" для входа в интерфейс обнаружения окклюзии. Зеленый цвет указывает на расстояние между двумя челюстями, красный цвет указывает на область касания между двумя челюстями, а синий цвет указывает на область прикуса между двумя челюстями.

Дважды нажмите кнопку на точку модели, чтобы обнаружить окклюзионную щель в этой точке (см. Изображение 55).



Изображение 55

Описание нескольких кнопок управления.

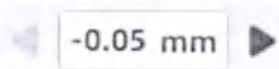
Переключение верхней и нижней челюстей: Переключитесь, нажав на кнопку верхней

челюсти  и нижней челюсти  в левом верхнем углу.

Закреть/открыть челюсть: Переключайтесь между кнопкой закрытия  и кнопкой

открытия  для просмотра результата окклюзии.

Коррекция прикуса  : Нажмите на эту кнопку для коррекции параметров прикуса.

Значения параметров окклюзии  : -0.05 мм, -0.10 мм, -0.15 мм. На выбор доступны три значения, по умолчанию с шагом 0,05 мм.

Отмена  : Отмените скорректированные параметры прикуса и выйдите.

Подтверждение  : Сохранение скорректированных параметров окклюзии и выход.

Отмена настройки  : Отмена операции регулировки прикуса.

Выделение маргинальной линии



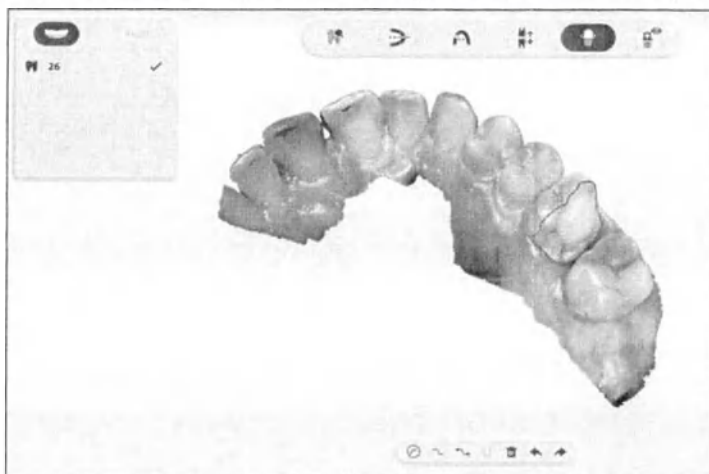
Нажмите кнопку в процессе "Предварительного проектирования" для входа в интерфейс выделения маргинальной линии.

Для выделения маргинальной линии можно использовать линию рисования, магнитные переключатели или режим извлечения сегмента.

Маргинальную линию можно дополнительно отредактировать для лучшей подгонки.

Режим извлечения сегмента  : Переместите мышь на выделенную маргинальную линию, красная точка указывает местоположение контрольной точки, если вы её удалили, нажмите кнопку мыши, будет добавлена новая контрольная точка; выберите контрольную точку, цвет контрольной точки изменится с зеленого на красный, вы можете переместить или удалить контрольную точку.

Режим выделения линии рисования  : Вновь нарисованная линия заменяет часть первоначально выделенной маргинальной линии (см. Изображение 56).



Изображение 56.

Вид в разрезе  : Отображается кривизна профиля вдоль поверхности зуба, перпендикулярной плоскости окклюзии, и эффект выглядит следующим образом (см. Изображение 57):



Изображение 57.

Выделение линии рисования  : Долго нажимайте на левую клавишу мыши, чтобы

нарисовать линию, и отпустите мышь, чтобы извлечь часть маргинальной линии, каждая нарисованная линия автоматически соединяется с предыдущей, и, наконец, выделяется закрытая маргинальная линия.

Извлечение сегмента  : Нажмите левую кнопку мыши для создания контрольной точки, переместите мышь вдоль края зуба, сегмент линии будет автоматически сгенерирован между предыдущей контрольной точкой и текущим положением мыши, нажмите левую кнопку для создания другой контрольной точки; повторите описанные выше шаги, прежде чем установить конечную контрольную точку для перекрытия с первой, чтобы сформировать замкнутую линию границы двойным нажатием кнопки. Извлечение линейного сегмента - это дополнительный инструмент для магнитной экстракции, подходящий для зубов без четких полей.

Магнитные переключатели  : Используется для управления переключателем функции магнитного всасывания метода извлечения сегмента линии. После включения функции магнитного всасывания линия между текущим положением мыши и предыдущей контрольной точкой будет автоматически прикреплена к краю (большая кривизна), эффект прикрепления связан с текущим положением мыши; когда вы оставили Нажмите кнопку, чтобы добавить новую контрольную точку, присоединенный отрезок линии между первыми двумя контрольными точками больше не изменится, повторите описанные выше шаги, прежде чем установить, чтобы конечная контрольная точка перекрывалась с первой, чтобы сформировать замкнутую линию границы двойным Нажмите кнопку. Когда функция магнитного всасывания выключена, между текущим положением мыши и предыдущей контрольной точкой будет создана прямая линия (т. е. извлечение сегмента линии). Магнитная всасывающая экстракция подходит для зубов с четкими краями.

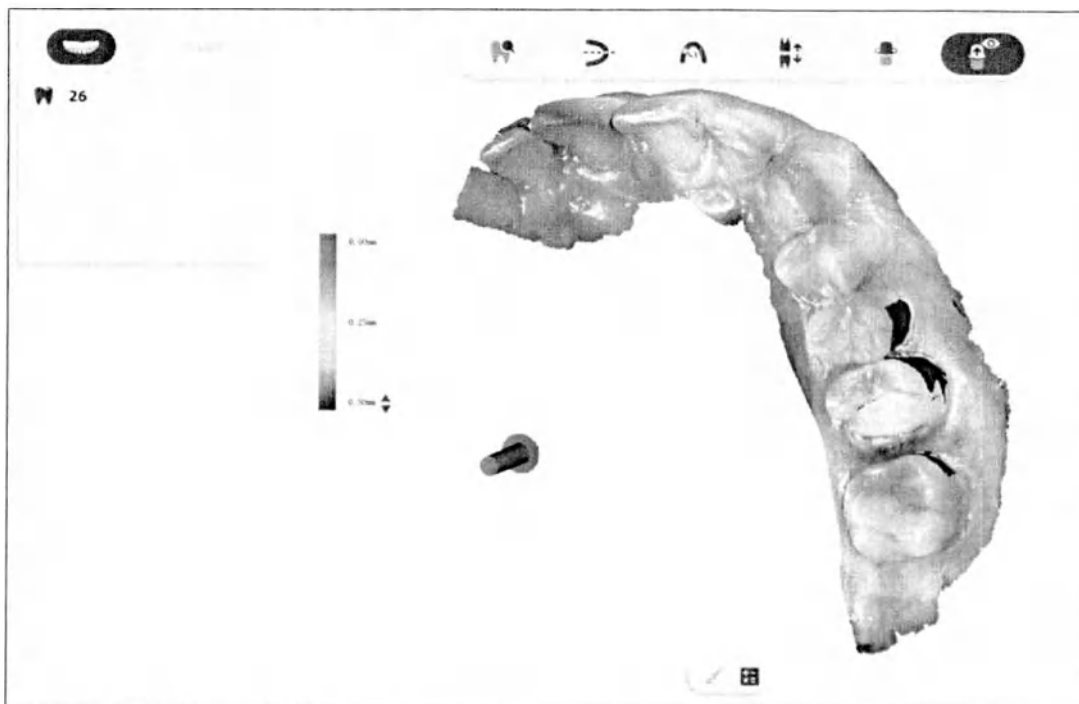
 Удаление: Удалите удаленную в настоящее время частичную или полную линию края зуба.

 Отменить: Отмена последней операции.

 Восстановить: Восстановление отмененной операции.

Проверка поднутрений

Нажмите кнопку  на правой стороне программного обеспечения, чтобы открыть интерфейс поднутрений. Вы можете повернуть модель в соответствующий вид, дважды нажмите кнопку вид или нажмите кнопку , чтобы пересчитать область поднутрений (см. Изображение 58).

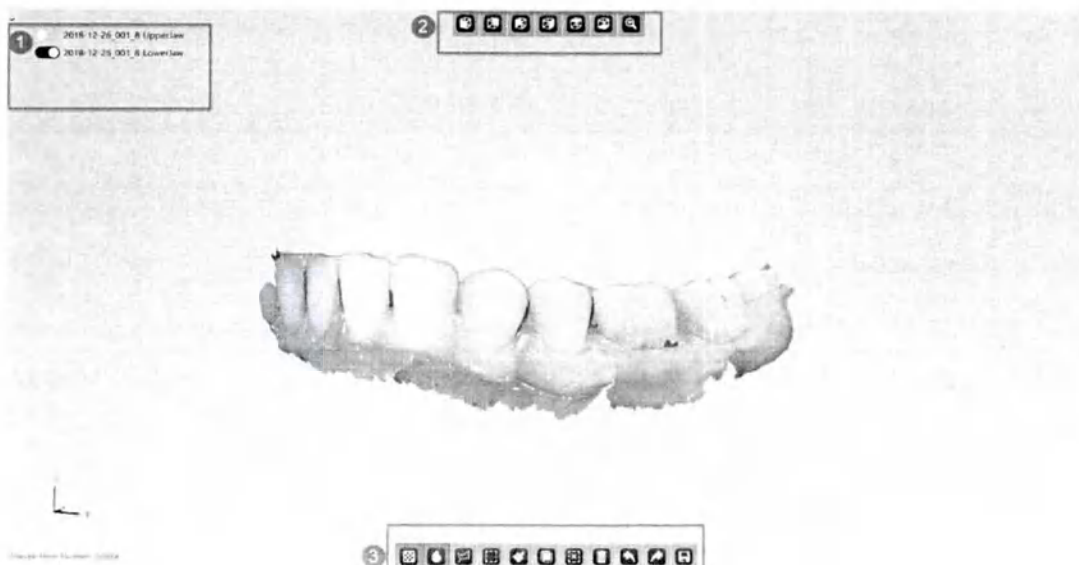


Изображение 58

21. Использование набора инструментов.

Использование DentalViewer

Выберите меню «пуск» IntraoralScan-> DentalViewer", чтобы открыть DentalViewe, как показано ниже. Выберите .stl, *.obj, *.beb, *.ply (последние два типа данных являются данными, полученными при сканировании) файлы и перетащите их в интерфейс DentalViewer, чтобы открыть данные.



Изображение 59.

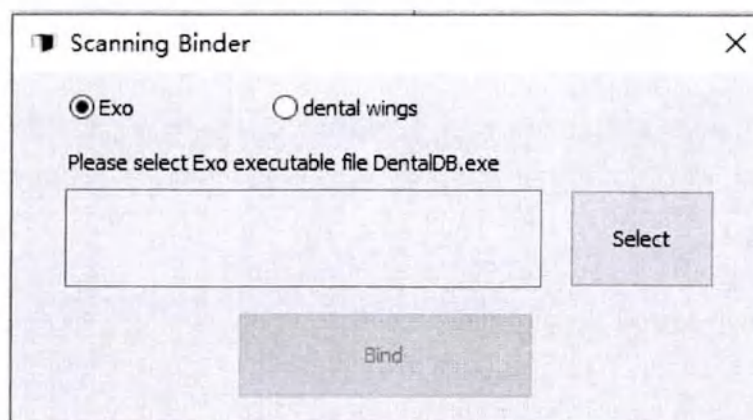
1 Data list: выберите , чтобы переключиться на отображение/скрытие данных.

- ② View list: вид спереди, вид сзади, вид слева, вид справа, вид сверху, вид снизу и подходящий вид.
- ③ Software operation list: Текстура, Гладкая, Свободный выбор, Выбор поля, Выбор кисти, Обратный выбор, Отмена выбора, Удаление, Отмена, Повтор и сохранение.

Использование ScanBinder

Выберите в меню «Пуск» "DentalLauncher -> ScanBinder" чтобы открыть scan binder.

Поддержка привязки программного обеспечения exocad и dental wings для проектирования.



Изображение 60.

Выберите путь к DentalDB (поддержка Chairside 2.1, exocad 2018, 2019 и 3.0), и нажмите кнопку **Bind**, и когда появится **Bind Scanner Succeed**, это значит, что привязка выполнена успешно.

Запустите программу DentalDB, создайте заказ, сохраните и отсканируйте.



Изображение 61.

Запустите программное обеспечение сканирования для сканирования и обработки

данных. После завершения обработки данных нажмите кнопку **Go to Send** чтобы открыть интерфейс отправки, и выберите целевую лабораторию для отправки.

Использование средств авторизации

Активация

При первом использовании сканера откройте программное обеспечение, и на экране появится сообщение о том, что сканер не активирован. Вам необходимо подтвердить активацию — нажмите кнопку **Yes**, чтобы открыть инструмент авторизации, введите название организации, имя, мобильный телефон и адрес электронной почты, нажмите кнопку **Activate**.

Онлайн - активация рекомендуется, поскольку для первого использования программного обеспечения вам необходимо войти в Интернет.

Шаги для автономной активации и продления срока действия в автономном режиме одинаковы.

Появится сообщение, указывающее, что активация прошла успешно.

Расширение авторизации

После активации сканера перейдите в **Settings** -> **About** и выберите **Apply for Authorization Update**, чтобы открыть средство авторизации. Поддерживаются как онлайн-приложение расширения, так и автономное приложение расширения.

Когда сеть подключена, по умолчанию применяется онлайн-приложение расширения:

- ① Выберите необходимый период авторизации: 7,15,39,90 и неограниченный.
- ② Нажмите кнопку **Apply**.
- ③ “Подтверждение” отображается по истечении оставшихся дней в ожидании проверки.
- ④ После проверки послепродажного технического персонала результат проверки будет автоматически обновлен при повторном открытии программного обеспечения (см. Изображение 62).

Authorization Tools

Online validity extension application Offline validity extension application

Device Number aos3-BA015E10 Institute Name

Device Type aoralscan3 Authorized Days 7

Activation Date 2021-07-13 Name

Days Left 57 (Approving) Phone Number

Country Russia Email 12-

Copy Device Information

Apply

Изображение 62.

Если сеть не подключена, принимается приложение автономного расширения:

- ① Выберите необходимый период авторизации: 7,15,39,90 и неограниченный.

- ② Нажмите кнопку **Export** для генерации файла DEVICE SN. C2v.
- ③ Скопируйте файл C2V на компьютер, с доступом в Интернет, свяжитесь с ним и отправьте его техническому персоналу послепродажного обслуживания.
- ④ После подтверждения послепродажный персонал отправляет серийный номер устройства обратно. Файл V2c.
- ⑤ Скопируйте файл V2c на этот компьютер, откройте программное обеспечение, выберите интерфейс средства авторизации "offline extension application " и Нажмите кнопку "Import".
- ⑥ Если файл успешно импортирован, примененное увеличенное время будет добавлено к оставшимся дням(см. Изображение 63).

Authorization Tools

Online validity extension application

Device Number: aos3-BA045E10

Device Type: aoralscan3

Activation Date: 2021-07-27

Days Left: 90

Country: 中国

[Copy Device Information](#)

Offline validity extension application

Please input correct information for following contact!

Institute Name: Shining3D

Authorized Days: 7

Name: Zhanghui

Phone Number: +86 13282830082

Email: zhanghui@126.com

Version: 0.2.5.12

Export Import

Изображение 63.

Обновление программного обеспечения

Откройте "About" о программе сканирования и нажмите кнопку "Check for Updates". Если в сети есть обновленный пакет установки, появится следующее информационное окно (см.

X

Updatable Versions

V1.0.0.2302 Downloading...

Update Information

IntraoralScanV1.0.0.2302

Cancel update

Изображение 64):

Изображение 64.

Если установлен флажок "Download updates automatically", программное обеспечение

автоматически загрузит пакет обновлений при подключении к сети. Когда загрузка будет завершена, появится информационное окно, указывающее, следует ли немедленно обновлять (см. Изображение 65):



Изображение 65.

Если нет обновленного установочного пакета, появится информационное окно “The current version is already the latest version!”.



Изображение 66.

22. Использование облачного хранилища Dental Cloud

а. Краткое описание Dental Cloud

Dental Cloud - это платформа для подключения клинических и технических работников. На этой платформе вы можете устанавливать отношения между лабораториями и врачами/клиниками, управлять заказами, управлять организациями и поддерживать информацию об учетной записи.

Посетите веб-сайт по адресу: <http://www.dental3dcloud.com>.

б. Порядок работы с платформой

1. Лаборатория регистрирует на веб-сайте четную запись. Она подтверждается системным администратором с уведомлением по электронной почте. Лаборатории получают возможность входа в систему.

2. Врачи регистрируют свои учетные записи на веб-сайте, направляют запросы в лаборатории для начала работы. После этого заявке присваивается статус «ожидает подтверждения».

3. Лаборатории принимают заявки. Заявкам присваивается статус «активный».

4. Врач запускает программу IntraoralScan, нажимает кнопку «Register» («Зарегистрироваться»), вводит имя пользователя и пароль и выполняет вход. После успешного сканирования в рамках заказа производится загрузка данных. Лаборатории могут

загрузить эти данные на веб-сайт.

5. Лаборатории могут загружать данные на веб-сайт. Регистрация учетной записи.

с. Регистрация аккаунта

Для работы с веб-сайтом облачной платформы рекомендуется использовать браузеры Chrome, Firefox или Safari (см. Изображение 67).



Изображение 67.

Нажмите кнопку "Зарегистрироваться" на главной странице. Страница регистрации показана ниже (см. Изображение 68).



Изображение 68.

“Создать новую учетную запись”, выберите тип регистрации.

✧ Я - лаборатория: регистрируемся как стоматологическая лаборатория.

✧ Я - клиника: регистрируемся как клиника.

✧ Я – доктор: регистрируемся как индивидуальный пользователь. Вы можете войти в систему сразу после регистрации.

Заполните информацию о заявке по мере необходимости (уведомление о такой

информации, как сеть взаимоотношений и статус заказа, будет отправлено на номер мобильного телефона и адрес электронной почты, указанные в форме заявки) (см. Изображение 69).

Изображение 69.

После успешной регистрации он вернется на главную страницу. Введите номер почтового ящика или мобильного телефона и пароль для входа на облачную платформу. Больница, клиника и учетная запись врача могут установить сетевое соединение с лабораторией.

d. Управление учетными записями

После входа в свою учетную запись нажмите Account в правом верхнем углу. Затем выберите Account Setting записи из выпадающего списка.

Изображение 70.

На странице “Настройка учетной записи” вы найдете:

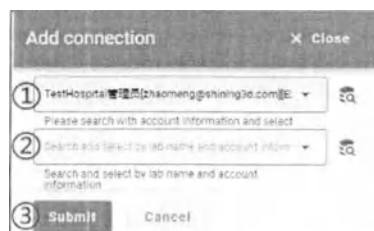
- 1 Контакт: Вы можете редактировать имя
- 2 Электронная почта: Вы можете изменить или привязать электронную почту

3. Мобильный телефон: Вы можете изменить или привязать номер мобильного телефона
4. Пароль: Вы можете изменить пароль
5. Язык: Вы можете установить язык на упрощенный китайский, английский, японский.

е. Создание сети взаимодействия

Запрос на установление сети может быть создан любой учетной записью, а затем лаборатория может принять или отклонить запрос на подключение. Учетная запись, создавшая связь, может загружать данные заказа только в лаборатории, которые принимают запрос на подключение.

После входа в систему выберите **Connections** в правом верхнем углу интерфейса, чтобы создать новую сеть.



Изображение 71.

1. User: Выберите пользователя
2. Lab: Выберите лабораторию партнера из выпадающего списка
3. Submit: Отправьте только что созданный запрос на сетевое подключение

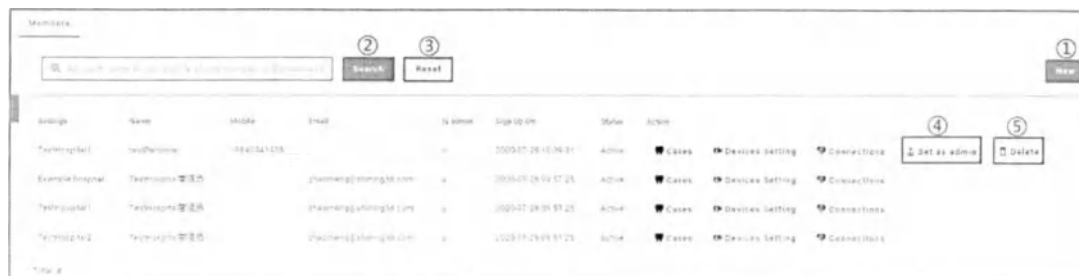
После отправки запроса вы обнаружите, что статус отношений вновь созданных отношений "to be confirmed". Вам нужно подождать, пока лаборатория примет подтверждение. После принятия лабораторией статус отношений становится "active". Только после того, как связь будет подтверждена лабораторией, стоматологи могут отправлять данные сканирования в лабораторию.

ф. Управление учетными записями учреждения

Только авторизованная учетная запись может иметь доступ к управлению учреждениями, участниками и информацией.

и. Управление участниками

После входа в систему выберите "Members" и Нажмите кнопку "New", чтобы создать нового участника для учреждения.



Изображение 72.

В интерфейсе "Members" вы найдете:

1. New: Нажмите кнопку это для добавления нового участника
2. Search: введите имя учетной записи, адрес электронной почты, номер мобильного

телефона или название лаборатории/клиники, затем Нажмите кнопку "Search", чтобы получить необходимый список участников

- ③ Reset: Нажмите кнопку это для очистки всех требований к фильтрам, а затем все участники отображаются в списке.
- ④ Set as admin: если при добавлении участника он не назначен администратором, вы можете нажать "set as admin" и определить его как администратора. Если участник является "admin" при добавлении, вы можете нажать кнопку "set as admin" и определить его в качестве участника, не являющегося администратором.
- ⑤ Delete: Нажмите кнопку это для удаления участника из учреждения. После удаления учетная запись участника остается действительной.



Изображение 73.

- ⑥ Institution name: введите/выберите название учреждения, которое вы хотите добавить.



Вы также можете Нажмите кнопку и выполнить поиск по названию учреждения.

- ⑦ Account member: введите номер телефона почтового ящика нового участника.
- ⑧ Set as admin: вы можете установить нового участника в качестве администратора. По умолчанию этот параметр не отмечен. После отправки, если учетная запись участника является новой учетной записью, учетная запись будет зарегистрирована с паролем по умолчанию 888888. И все вновь добавленные члены учреждения находятся в статусе "to be confirmed". Только после того, как участник войдет в систему и подтвердит запрос, статус может превратиться в "Confirmed", и можно будет использовать источники учреждения.

ii. Управление информацией об Учреждении

Кликните "institution setting" на левой панели, затем отобразится интерфейс настроек учреждения, если в учетной записи администратора есть только одно учреждение. Если в учетной записи администратора не менее 2 учреждений, то отображается "Choose institution to set up" (см. Изображение 74).

Изображение 74.

Выберите учреждение и нажмите “Confirm”.

Основная информация

Изображение 75

- ① Address: вы можете ввести адрес в текстовое поле.
- ② Contact: вы можете ввести имя контакта в текстовое поле.
- ③ Contact information: вы можете ввести контактную информацию в текстовое поле.

ОЕМ настройки

Если у вас есть облачная платформа OEM, вы можете настроить содержимое веб-страницы. Вы можете выбрать “Institution setting > OEM setting” чтобы задать информацию на панели слева.

Изображение 76.

Работа с кейсами

Предварительный просмотр и загрузка кейса

После входа в учетную запись по умолчанию отображается интерфейс “Cases”.



Изображение 77.

- ① **Download:** Лаборатории/стоматологи могут загружать данные, загруженные на облачную платформу. Формат данных, включая ply, stl, obj, beb (исходный зашифрованный формат данных).



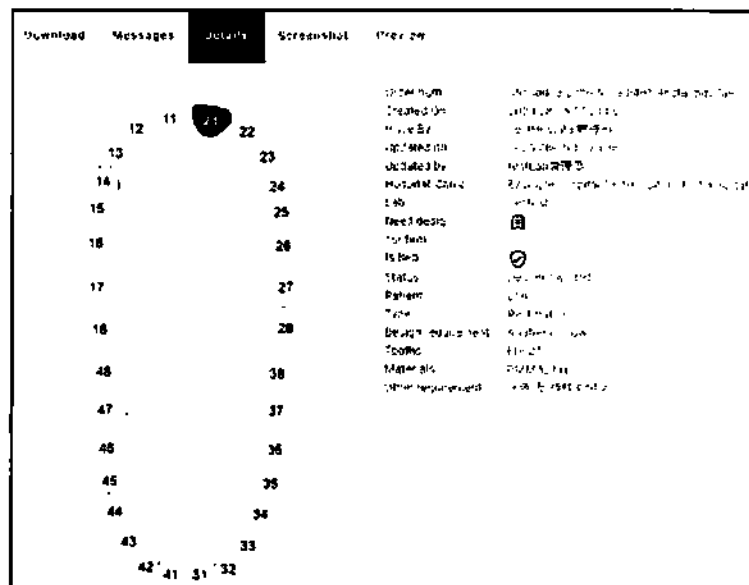
Изображение 78.

- ② **Message:** для каждого заказа стоматолог и техник могут общаться в режиме реального времени на веб-странице. Вы можете нажать на него, чтобы отправлять сообщения, как показано на рисунке ниже. Вы можете отправлять текстовые сообщения и файлы.



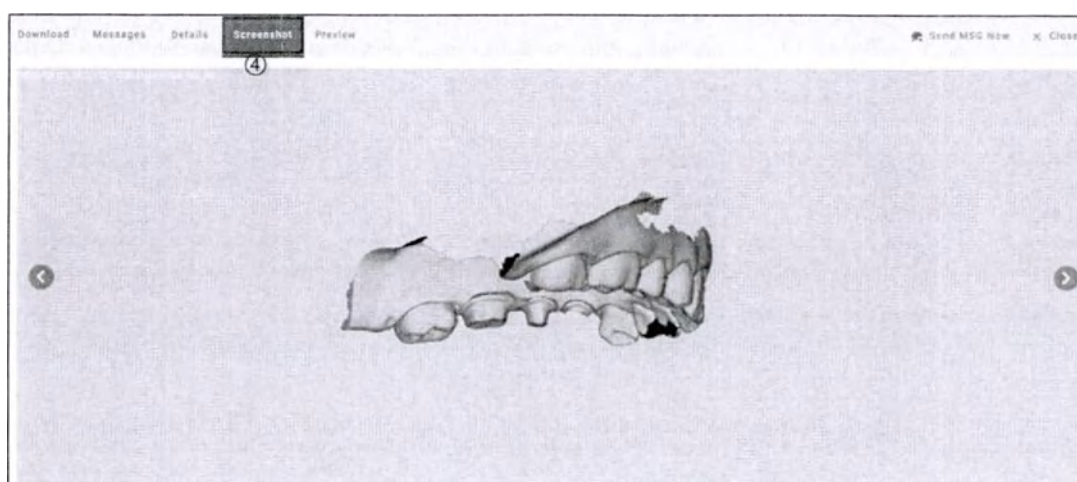
Изображение 79.

- ③ **Details:** нажмите “Details” на странице “Cases” или выберите “Download->Details”. откроется следующая страница. Вы можете проверить детали заказа, включая: номер заказа, дату создания заказа, дату обновления, название больницы/клиники/лаборатории и т.д.



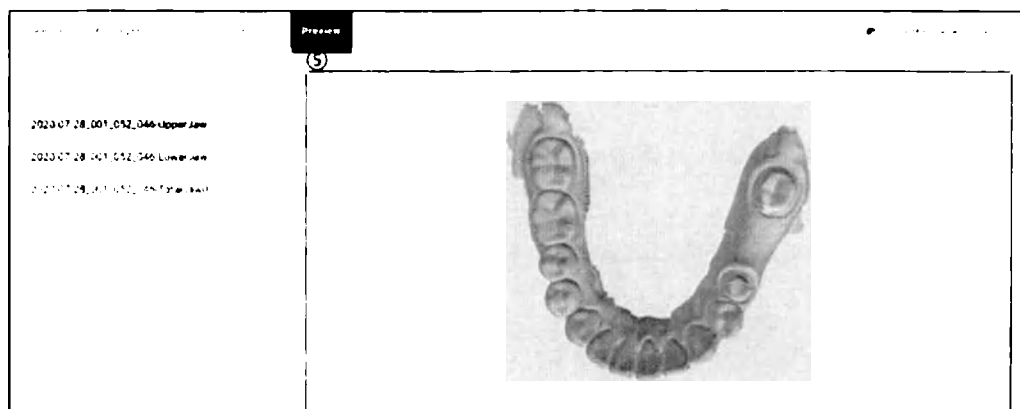
Изображение 80

- 4) Screenshot: вы можете кликнуть "Download->Screenshot", чтобы проверить скриншот всех данных из этого заказа. Вы можете проверить данные из двух представлений (см. Изображение 81).



Изображение 81.

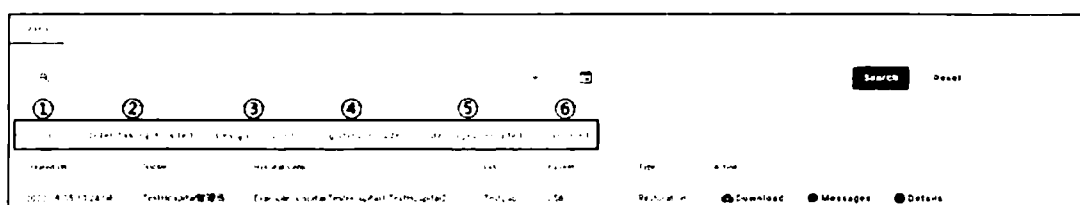
- 5) Preview: нажмите "Download" на странице "Cases", выберите "Preview" и появится следующая страница. Вы найдете все данные сканирования из этого заказа. Вы можете нажать правую кнопку мыши, чтобы повернуть данные сканирования. Вы можете проверить различные данные сканирования на левой панели (См. Изображение 82).



Изображение 82.

Проверка статуса заказа

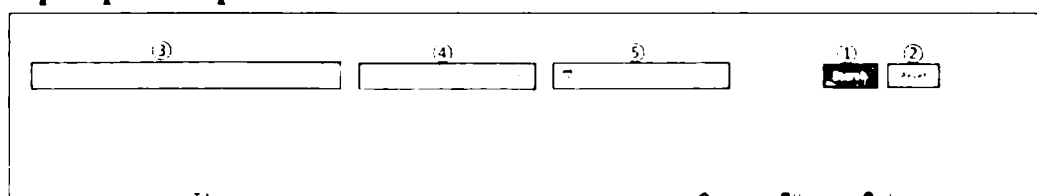
Вы можете проверить статус заказа в списке заказов (см. Изображение 83).



Изображение 83.

- 1 All: вы можете найти статус всех заказов.
- 2 Order Taking Awaited: you can find all the orders that are not You can check the order status in the order list.taken by labs.
- 3 Design included: вы можете проверить заказы, дизайн которых был загружен лабораториями
- 4 Logistics included: вы можете проверить заказы, информация о логистике которых была загружена лабораториями.
- 5 Message included: вы можете проверить заказы, для которых сообщения были отправлены врачом/лабораторией.
- 6 Canceled: если лаборатория не подтвердит заказ, отправленный врачом, врач может отменить его. Затем статус заказа изменится на "Canceled", и лаборатории не увидят запись об отправке заказа. Отмененный заказ будет отображаться в списке "Canceled" здесь.

Проверка и сброс заказа



Изображение 84.

- 1 Search: вы можете ввести имя врача, учетную запись, название больницы, название лаборатории, информацию о пациенте в поле ③, выбрать тип восстановления из

выпадающего списка и выбрать дату загрузки, затем нажмите "Search", чтобы проверить список необходимых заказов.

- 2 **Reset:** вы можете нажать "Reset" чтобы очистить все требования к фильтру, а затем отобразится список всех заказов.

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

СЕРТИФИКАТ

ССРП

(Китайский комитет содействия развитию международной торговли)

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
и Палата международной торговли Китая

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

00994965

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Палата международной торговли Китая**

СЕРТИФИКАТ

**[QR-код]
№ 233301A0/007359**

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «Шайнинг 3Д Тек Ко., Лтд.»
(Shining 3D Tech Co., Ltd.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

**[Печать:
Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация ССРПТ (37)]**

**Подпись уполномоченного лица: /подпись/
Го Сяофу
Дата: 17 апреля 2023 г.**

**[Рельефная печать Китайского комитета содействия развитию международной
торговли, сертификация ССРПТ (37)]**

Веб-сайт для верификации сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

[Далее следует текст документа «Руководство по эксплуатации на изделие Сканер интраоральный Shining 3D, в вариантах исполнения – Сканер интраоральный Aoralscan 2, редакция 3 от 04.2023», представленного на русском языке.]

Генеральный директор

Ли Тао

/подпись/

17 апреля 2023 г.

[Печать компании «Шайнинг 3Д Тек Ко., Лтд.»]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

Российская Федерация
Город Москва

Пятого мая две тысячи двадцать третьего года.

Я, Журавлева Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 135 лист(а)(ов).

ВРИО нотариуса



Е.В. Журавлева