

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

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



中国国际贸易促进委员会 中国国际商会

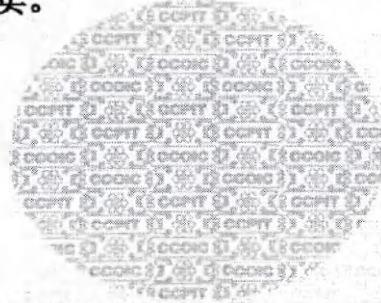
China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 245100B0/H00270

兹证明：在所附文件上的资阳联耀医疗器械有限责任公司的印章属实。



THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Alliedstar Medical Equipment Co., Ltd. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

签证员:

Authorized
Official: Sun Wenhui

日期: 2024年03月15日
(Date: Mar. 15, 2024)

证明网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



扫描全能王 创建

Согласовано/APPROVAL

Alliedstar Medical Equipment Co., Ltd.
(Аллиедстар Медикал Эквипмент Ко. Лтд.)

Организация/Organization

No.1-4, Floor 3, Unit 2, Building 3, No.222
West third section, Waihuan Road, Yanjiang District,
Ziyang, 641300, Sichuan, P.R. China

Адрес/Address

General Manager

Должность/Occupation

Wang Guijian

Фамилия, Имя/ Surname, Name

13/03/2024

Дата DD.MM.YYYY / Date DD.MM.YYYY

贵建

Подпись/Signature

Руководство по эксплуатации
на медицинское изделие

Сканер интраоральный Alliedstar в вариантах исполнения



Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Сведения о производителе медицинского изделия	3
3. Уполномоченный представитель производителя	3
4. Назначение медицинского изделия	4
5. Показания к применению	4
6. Противопоказания к применению	4
7. Возможные побочные действия	4
8. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия. Область применения	4
9. Класс риска и применимые классификационные правила	4
10. Условия безопасного применения	5
11. Меры предосторожности	5
12. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения	7
13. Принцип действия	8
14. Описание основных функциональных элементов	10
15. Компоненты системы	13
16. Обзор программного обеспечения ScanPro	17
17. Установка сканера	24
18. Использование штатива (Модель AS 100)	26
19. Использование зарядной подставки сканера (Модель AS 200E)	29
20. Начало работы	34
21. Получение 3D модели с помощью техники обычного сканирования	37
22. Получение 3D модели с помощью техники скан-боди	42
23. Получение 3D модели с помощью техники препарирования	49
24. Основные технические характеристики медицинского изделия	54
25. Маркировка	56
26. Сведения об упаковке	64
27. Комплектность поставки	64
28. Требования к техническому обслуживанию и ремонту	65
29. Устранение неполадок	65
30. Очистка, дезинфекция и стерилизация	66
31. Порядок и условия утилизации	68
32. Данные по сроку службы	69
33. Гарантии производителя	69
34. Перечень рисков	69
35. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения	69
36. Информацию о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях входящих в состав медицинского изделия	69
37. Перечень применяемых национальных и международных стандартов	69
38. Информация об электромагнитной совместимости	71

1. Наименование медицинского изделия

Сканер интраоральный Alliedstar в вариантах исполнения:

1) Модель AS 100, в комплектации:

- 1.1. Сканер интраоральный с ручкой – 1 шт.
- 1.2. Насадка многоразовая, 16х14мм – 4 шт.
- 1.3. Насадка многоразовая, 12х12мм – 4 шт. (при необходимости).
- 1.4. Штатив для крепления – 1 шт.
- 1.5. Кронштейн для сканера – 1 шт.
- 1.6. Винты для крепления штатива – 4 шт.
- 1.7. Программное обеспечение ScanPro – 1 шт.
- 1.8. Сумка для хранения – 1 шт.
- 1.9. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2) Модель AS 200E, в комплектации:

- 2.1. Сканер интраоральный с ручкой и аккумулятором – 1 шт.
- 2.2. Насадка многоразовая, 16х14мм – 4 шт.
- 2.3. Насадка многоразовая, 12х12мм – 4 шт. (при необходимости).
- 2.4. Основание для зарядки – 1 шт.
- 2.5. Кабель USB type-C – 1 шт.
- 2.6. Беспроводной адаптер, разъем USB – 1 шт.
- 2.7. Штатив для крепления – 1 шт.
- 2.8. Кронштейн для сканера – 1 шт.
- 2.9. Винты для крепления штатива – 4 шт.
- 2.10. Программное обеспечение ScanPro – 1 шт.
- 2.11. Сумка для хранения – 1 шт.
- 2.12. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование юридического лица:

Alliedstar Medical Equipment Co., Ltd. (Аллиедстар Медикал Эквипмент Ко. Лтд.), China, Китай.

Адрес места нахождения юридического лица:

No.1-4, Floor 3, Unit 2, Building 3, No.222, West third section, Waihuan Road, Yanjiang District, Ziyang, 641300, Sichuan, P.R. China

Контакты:

support@allied-star.com

3. Уполномоченный представитель производителя

Наименование юридического лица:

Общество с ограниченной ответственностью «Новгодент» (ООО «Новгодент»), Россия.

Адрес места нахождения юридического лица:

355003, Россия, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Мира, 367/21

Контакты:

8652-525-888

bodrin@novgodent.ru

4. Назначение медицинского изделия

Сканер интраоральный Alliedstar в вариантах исполнения (далее по тексту – сканер, изделие) предназначен для получения цифровых изображений твердых и мягких тканей, таких как зубы, десны и слизистая оболочка посредством сканирования полости рта, отсканированные изображения моделей используются в работах для восстановления зубов и ортодонтического лечения прикуса.

5. Показания к применению

Получения цифровых оттисков твердых и мягких тканей, таких как зубы, десны и слизистая оболочка, посредством сканирования полости рта. Полученные рельефные оттиски предназначены для использования в компьютерной разработке и производстве стоматологических протезов, зубных имплантов и ортодонтических моделей.

6. Противопоказания к применению

- Изделие не предназначено для создания изображений внутренней структуры зуба или опорной скелетной структуры.
- Изделие не предназначено для использования в случае отсутствия более чем 4 зубов подряд.
- Изделие запрещается для использования с пациентами с заболеваниями слизистой оболочки полости рта, психическими заболеваниями, тяжелыми респираторными заболеваниями, астмой, болезнью Паркинсона, гиперактивностью запрещается.
- Изделие следует использовать осторожно с пациентами с умеренным или тяжелым ограничением открытия полости рта.

7. Возможные побочные действия

Возможные побочные действия отсутствуют.

8. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия. Область применения

Сканер интраоральный Alliedstar в вариантах исполнения предназначен для использования лицами, обладающими профессиональными знаниями в области стоматологии и технологий, используемых в зуботехнических лабораториях.

Изделие может использоваться как для взрослых, так и для детей в клинической практике.

9. Класс риска и применимые классификационные правила

Согласно Правилу 17, Приложения VIII (Правило 17: устройства, предназначенные для записи диагностических изображений, создаваемых рентгеновским излучением, относятся к классу IIa) Регламента (ЕС) 2017/745, основываясь на предполагаемом применении интраорального сканера он относится к Классу IIa.

По воспринимаемым механическим воздействиям изделие относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444

Классификация в соответствии с EN/IEC 60601-1

Тип защиты от поражения электрическим током: класс II (для модели AS 100), с внутренним источником питания (для модели AS 200E).

Степень защиты от поражения электрическим током: рабочая часть типа BF.

Степень защиты от проникновения влаги и пыли: IPX0

Режим работы: продолжительный режим работы.

Горючие анестетики: не подходит для применения в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или смеси легковоспламеняющихся анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.

Классификация в соответствии EN/IEC 60601-1-2

Требования и испытания ЭМС, медицинское электрическое оборудование включая CISPR 11 Группа 1, Класс Б.

Классификация безопасности ПО

Сканер интраоральный Alliedstar в вариантах исполнения включает в себя прошивку, встроенную в устройство, и Программное обеспечение для сбора данных с алгоритмом D3D. В соответствии с IEC 62304 программное обеспечение относится к Классу А безопасности ПО. Возможные травмы и вред здоровью отсутствуют согласно возможным эффектам для пациента, оператора и прочих людей, обусловленные источником опасности, на который может повлиять система ПО.

10. Условия безопасного применения

Выполните следующие действия с вашим устройством и аксессуарами перед применением.

Визуальный осмотр сканера на повреждения

Визуально осмотрите сканер на повреждения или признаки ухудшения, выполнив следующее:

- Осмотрите стекло объектива сканера.
- Осмотрите зону вокруг кнопок и контактных точек сканера.

Если заметили повреждения, не пользуйтесь сканером и обратитесь к своему представителю.

Визуальный осмотр насадок сканера

Осмотрите насадки сканера на признаки ухудшения следующим образом:

- Убедитесь, что насадка не имеет повреждений, а его компоненты не отсоединены.
- Убедитесь, что зеркало насадки не имеет пятен или царапин. Если заметили дефект, замените наконечник.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Стекло объектива сканера - хрупкая оптическая деталь. Надевайте передний защитный колпачок для защиты стекла от повреждения и грязи, когда сканер не используется.
- Зеркало насадки - хрупкая оптическая деталь. Чистая и неповрежденная поверхность зеркала критически важна для качества сканирования.
- Если заметили плохое качество сканирования или нечеткую картинку видео в программе, очистите зеркало наконечника и стекло объектива сканера чистящей салфеткой из микрофибры, смочите ее чистым этанолом.

11. Меры предосторожности

- Вы **ДОЛЖНЫ** прочитать и понимать технику безопасности перед применением сканера.
- Данный сканер должен использоваться только в больницах и прочих здравоохранительных учреждениях и **НЕ ДОЛЖЕН** использоваться около высокочастотного хирургического оборудования и РЧ экранированных помещений с системами МРТ, где присутствуют электромагнитные помехи высокой интенсивности.

- Перед применением сканера осмотрите внешние поверхности устройства и всех аксессуаров, чтобы убедиться в отсутствии грубых поверхностей, острых граней или заусенцев, которые могут создавать риски для безопасности.
- Вы ответственны за эксплуатацию и обслуживание сканера. Вы должны иметь подготовку к применению сканера.
- НЕ располагайте другие предметы в зоне работы устройства.
- Когда устройство не используется, сканер должен быть **ВЫКЛЮЧЕН**.
- Не пользуйтесь сканером в среде с повышенным содержанием кислорода. Данное устройство не предназначено для применения с легковоспламеняющимися анестетиками и прочими горючими веществами.
- НЕ тяните и не изгибайте кабель.
- НЕ роняйте сканер и аксессуары.
- НЕ подвергайте сканер стерилизации.
НЕ допускайте попадания брызг воды и погружения устройства в воду и дезинфицирующее вещество.
- Не подвергайте сканер сильным вибрациям.
- НЕ подвергайте сканер прямому УФ излучению. Сканер не рассчитан на ультрафиолетовую дезинфекцию.
- НЕ смотрите на стекло светодиода.
- При снятом наконечнике надевайте передний защитный колпачок для защиты объектива сканера.
- НЕ снимайте корпуса с компонентов сканера. Сканер не содержит деталей, обслуживаемых пользователем. По поводу ремонта обращайтесь к квалифицированным сервисным специалистам Alliedstar.
- НЕ заменяйте кабели, поставляемые со сканером, прочими кабелями. Это может повредить сканер и негативно воздействовать на безопасность и ЭМ совместимость сканера.
- Любое другое оборудование, не отвечающее МЭК-60601, должно находиться на расстоянии минимум в 1.5 м от пациента.
- Если оборудование неисправно, **ВЫКЛЮЧИТЕ** его, поместите сообщение "Не работает" и обратитесь к квалифицированному сервисному специалисту Alliedstar.
- Использование любых компонентов, аксессуаров, кабелей и запасных частей кроме рекомендованных или поставляемых производителем данного оборудования может привести к возрастанию электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости данного оборудования и как результат к нарушению его работы.
- Не допускаются никакие модификации данного устройства.
- Не следует подключать дополнительные сетевые фильтры и удлинители к системе
- Максимальная температура рабочей части может достигать 43 °C; во избежание перегрева не используйте устройство в течение избыточного времени.
- Чтобы выключить сканер, удерживайте кнопку питания 3 с. Чтобы обесточить подставку, отсоедините USB коннектор от USB порта.
- НЕ обслуживайте данное устройство во время работы с пациентом.
- Подключение ПЭМС (программируемая электрическая медицинская система) к системе ИТ, включающей другое оборудование, может приводить к рискам для пациентов, врачей и третьих лиц. Ответственная организация должна определить, анализировать, оценить и контролировать эти риски.
- Запрещено применять к пациентам с заболеваниями слизистой оболочки рта, психическими расстройствами, тяжелыми респираторными болезнями, астмой, болезнью Паркинсона, гиперактивностью.
- К пациентам со средним и тяжелым ограничением открытия нужно использовать устройство осторожно.

Компьютер

- Найдите в руководстве по установке для вашего компьютера сведения о системе обработки данных, компьютере и мониторе. Оставляйте достаточное свободное пространство вокруг компьютера, чтобы обеспечить хорошую вентиляцию.

- Располагайте монитор так, чтобы избегать отражения света от внутреннего и внешнего освещения для максимального качества изображения и визуального комфорта.

Аккумулятор

- Не разбирайте, не открывайте и не разбивайте аккумуляторы и батареи.

- Не подвергайте аккумуляторы и батареи воздействию огня и тепла. Избегайте попадания прямых солнечных лучей.

- Избегайте короткого замыкания аккумулятора или батареи. Не храните аккумуляторы и батареи беспорядочно в коробках и ящиках, где они могут замкнуться друг с другом и другими металлическими предметами.

- Не доставайте аккумуляторы и батареи из упаковки, пока не потребуется их использовать.

- Не подвергайте аккумуляторы и батареи механическим ударам.

- При утечке аккумулятора не допускайте попадания жидкости на кожу и в глаза. Если контакт произошел, промойте пораженное место большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.

- Не используйте никакие зарядные устройства кроме идущих в комплекте с оборудованием. Смотрите инструкции по правильной зарядке в руководстве от производителя или в инструкции для оборудования.

- Не используйте аккумуляторы и батареи, которые не предназначены для использования с данным оборудованием.

- Всегда приобретайте аккумуляторы, рекомендуемые изготовителем устройства.

- Аккумуляторы и батареи должны содержаться в чистом и сухом состоянии.

- Протирайте контакты аккумуляторов и батарей чистой сухой салфеткой, если они загрязнены.

- Не оставляйте батарею на длительном заряде, если она не используется.

- После длительного периода хранения может потребоваться зарядить и разрядить аккумулятор или батарею несколько раз, чтобы добиться максимальной производительности.

- Сохраняйте оригинальную документацию к продукту для будущих обращений.

- Используйте аккумуляторы и батареи только в предназначенных целях.

- По возможности извлекайте батарею из оборудования, когда она не используется.

- Извлекайте батарею только специальными инструментами. Извлекать аккумулятор руками не допускается.

- Правильно утилизируйте аккумулятор.

12. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

Позиция	Эксплуатация	Транспортирование и хранение
Температура	от +15 до +30 °C	от -10 до +60 °C
Относительная влажность воздуха	от 10 до 65%	от 10 до 95%
Атмосферное давление	70 – 106 кПа	60 – 106 кПа

Хранить в сухом, проветриваемом помещении без корродирующих газов, вдали от огня и воспламеняемых веществ.

13. Принцип действия

Сканер интраоральный Alliedstar в вариантах исполнения предназначен для 3D сканирования в реальном времени полости рта пациента и реконструкции модели зубов посредством компьютера, чтобы помочь стоматологам получать точные графические данные и тщательно проводить дальнейшее лечение.

Сканер интраоральный Alliedstar приносит пользу в стоматологической практике, позволяя врачам получать цифровые оттиски с качеством и точностью, необходимыми в цифровом CAD/CAM применении. Действительная производительность устройства зависит от подготовки пользователя и оперативного исполнения. Пользователь несет исключительную ответственность за точность, полноту и соответствие полученных данных.

Цифровые оттиски – развивающаяся технология в стоматологической индустрии. Большинство методик оттиска применяют полутвердый материал для слепка геометрии зубов пациента. Помимо неприятного опыта для пациентов эти методы содержат в себе ключевую ошибку: результат зависит от сноровки, и полученные протезы могут содержать в себе неточности. Сканируя уникальную геометрию пациента непосредственно в цифровой формат, стоматолог быстро и беспрепятственно передает данные для проектирования и изготовления зубных протезов индивидуальной формы.

При использовании типичного цифрового интраорального сканера стоматолог должен смотреть на дисплей консоли, чтобы оценить готовность сканирования.

Сканер интраоральный Alliedstar – ручной цифровой внутриротовой сканер, который может получать 3D модели в режиме реального времени. Устройство может быстро и удобно снимать точные 3D модели зубов, десен, имплантов пациента и т.д. как основу ПО для компьютерного дизайна и аппаратной обработки. Продукт основан на принципе оптической триангуляции для выполнения 3D реконструкции зубов. Устройство включает в себя проекционный модуль (проекционная линза, графический генератор) и модуль камеры (объектив визуализации и сенсор) с фиксированным углом между проекционным модулем и модулем камеры. Проекционный модуль проецирует особые изображения на зубы, а модуль камеры снимает изображение, отраженное от зубов, из чего можно реконструировать трехмерную форму зубов.

Мы разрабатываем интраоральный сканер на основе аналогичного продукта, который широко продается на рынке и применяется.

Технология компьютерного проектирования и автоматизированного производства (CAD/CAM) радикально изменила характер стоматологии с момента внедрения в сферу в 1980-х гг. На ранних стадиях применения CAD/CAM в стоматологии в лабораториях применялись настольные сканеры для оцифровки гипсовых моделей перед изготовлением зубных протезов. Позже развитие CAD/CAM систем в кабинете врача предоставило более эффективный цифровой рабочий процесс в клинической обстановке. В последние 20 лет разработано много коммерчески доступных интраоральных сканеров (ИОС), а в лабораторных и реальных условиях изучена точность различных интраоральных сканеров в сравнении с традиционными материалами и техниками оттиска.

Применение интраоральных сканеров как альтернативы традиционным оттискам снижает дискомфорт пациента, более экологично и легче для врачей в манипуляции без риска повреждения и искажений. Среди прочих преимуществ интраоральных сканеров – визуализация и увеличение в реальном времени, автоматическое цветное сканирование для выбора эстетичного оттенка и большая уступчивость пациента.

Наряду с улучшенной надежностью и воспроизводимостью технологии эти преимущества позволили повысить популярность цифровых оттисков. Успех любой зубной реставрации в долгосрочной перспективе зависит от ее краевого прилегания к существующей структуре зуба. Осложнения, такие как кариес, могут возникать около краев в результате проникновения бактерий в отверстия и накопления биопленки на краевых прилеганиях.

Таким образом, получение точного оттиска зуба критически важно в процессе изготовления зубной реставрации.

Учитывая, что интраоральное сканирование – это первый и следовательно фундаментальный шаг в цифровом рабочем процессе в кабинете врача, точность интраоральных сканеров должна оцениваться критически. С этой целью мы выбрали сканер 3Shape TRIOS 3 (3Shape, Копенгаген, Дания), т.к. это одна из основных систем интраорального сканирования в данный момент на рынке, добившаяся широкого применения в восстановительной стоматологии. Кроме того, некоторые недавние исследования показали, что TRIOS 3 – один из самых точных интраоральных сканеров в сравнении с аналогичными системами. Производителем предложены различные настройки сканирования, а также применяются разнообразные техники сканирования в зависимости от предпочтения оператора. В частности, руководство пользователя 3Shape TRIOS 3 (версия 2017) рекомендует использовать высокое разрешение (High res; также известно как Zoom в некоторых версиях ПО) при сканировании критически важных поверхностей, таких как границы препарирования коронки, чтобы «захватывать зоны, которые трудно отсканировать с большим количеством деталей». Данные о точности цифровых оттисков, полученных при разном разрешении сканирования, тем не менее недостаточны. Теоретически функция High res позволит достигать превосходной финальной точности, чтобы минимизировать краевое прилегание между препаровкой и реставрацией. Клинически, однако, применение функции High res требует проводить больше времени около пациента и может разрушать рабочий процесс.

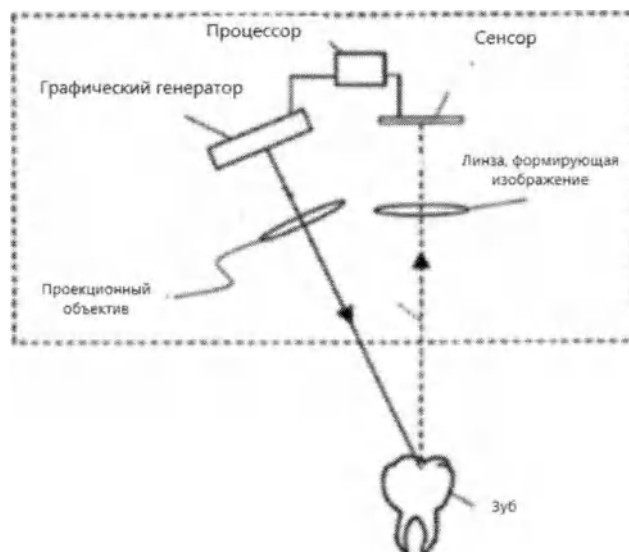


Рис. 1 Схематическое изображение принципа триангуляции

Работа устройства основана на принципе оптической триангуляции для 3D реконструкции зубов. Устройство содержит проекционный модуль (проекционный объектив, графический генератор) и модуль камеры (линза, формирующая изображение, и сенсор), угол между проекционным модулем и модулем камеры фиксированный. Полосы, создаваемые графическим генератором, (Рис. 2) проецируются на поверхность зуба сквозь проекционный объектив, отражаются и попадают сквозь формирующую линзу на сенсор, который с помощью фотоэлектрического преобразования создает изображение, которое захватывается процессором, процессор в сочетании с другими проектными параметрами рассчитывает трехмерную карту отсканированного зуба.

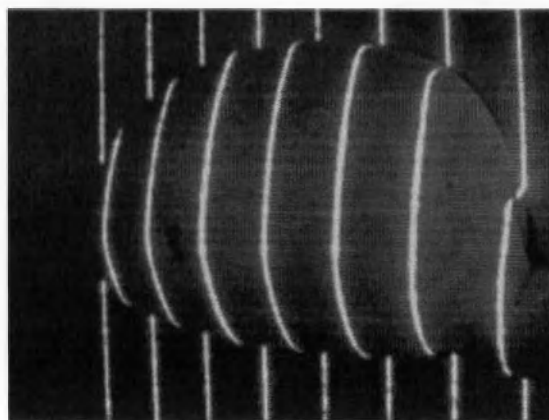


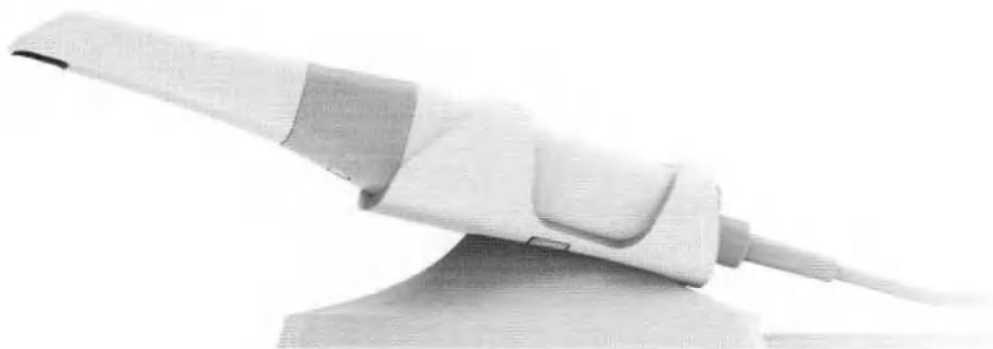
Рис. 2 Полосная графика

14. Описание основных функциональных элементов

Сканер интраоральный Alliedstar в вариантах исполнения предназначен для съемки 3D моделей:

1. Верхней челюсти;
2. Нижней челюсти;
3. Фиксации буккального прикуса.

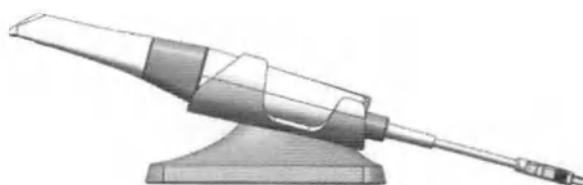
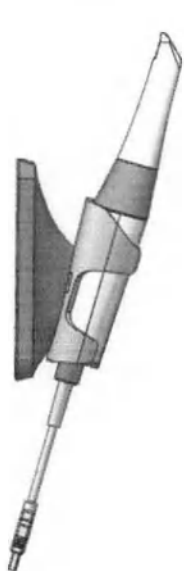
14.1. Модель AS 100



Модель AS 100 состоит из нескольких компонентов, подробные данные – в следующей таблице:

Номер	Модель AS100, название компонента
1	Насадка многоцветная
2	Кнопка запуска / остановки сканирования • Запускает сканирование при нажатии • Останавливает сканирование при повторном нажатии
3	Индикатор режима сканирования

	 Режим сканирования верхней челюсти  Режим сканирования нижней челюсти  Режим регистрации буккального прикуса
4	Кнопка переключения режима и индикатор состояния • Нажмите кнопку для смены режима.
5	USB кабель (является частью медицинского изделия, не является съемным компонентом)
6	USB коннектор (является частью медицинского изделия, не является съемным компонентом)



Сканер на штативе

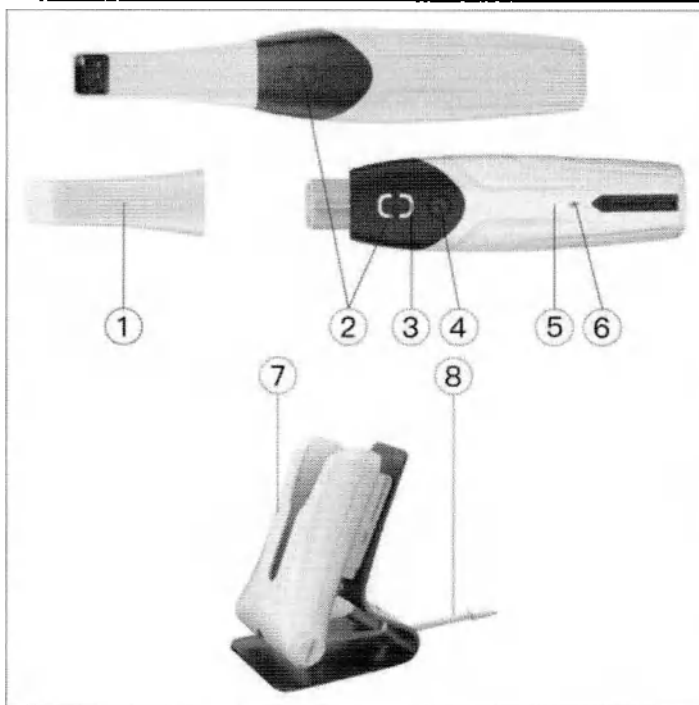
Примечание: сканер переходит в неактивный режим при постановке на штатив. Чтобы пользоваться дальше, снимите его со штатива.

14.2. Модель AS 200E



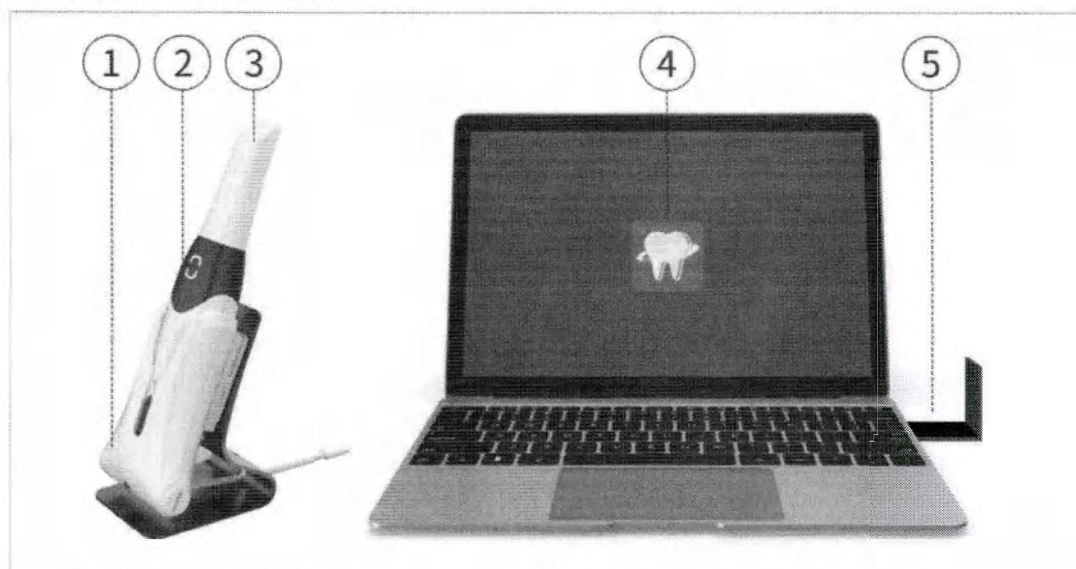
Модель AS 200E состоит из нескольких компонентов, подробные данные – в следующей таблице:

Номер	Модель AS 200E, название компонента	
1	Насадка многоразовая	
2	Кнопка запуска / остановки сканирования • Запускает сканирование при нажатии • Останавливает сканирование при повторном нажатии	
3	Индикатор режима сканирования	
		Режим сканирования верхней челюсти
		Режим сканирования нижней челюсти
4		Режим регистрации буккального прикуса
	Кнопка переключения режима • Нажмите кнопку для смены режима. • Нажмите кнопку, чтобы включить сканер. • Удерживайте 5 с, чтобы выключить сканер.	



5	Индикатор состояния • Слабый свет: не подключен • Мерцающий свет: устанавливается соединение • Яркий свет: успешно подключен	
6	Индикатор батареи • Горит зеленый: уровень заряда выше 50% • Горит желтый: уровень заряда от 20% до 50% • Мерцает желтый: заряд батареи ниже 20% • Слабый зеленый: заряжается, уровень заряда выше 50% • Слабый желтый: заряжается, уровень ниже 50% • Горит зеленым: зарядка завершена	
7	Зарядная подставка	
8	Кабель USB type-C используется для подключения к компьютеру	

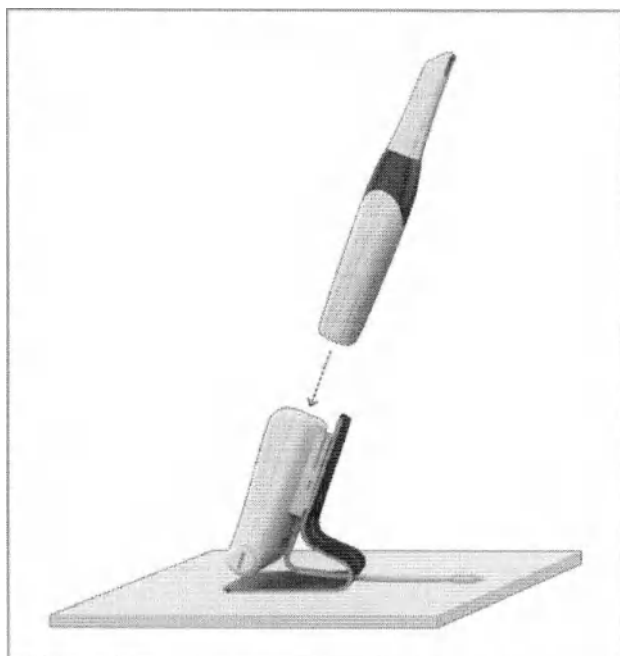
15. Компоненты системы



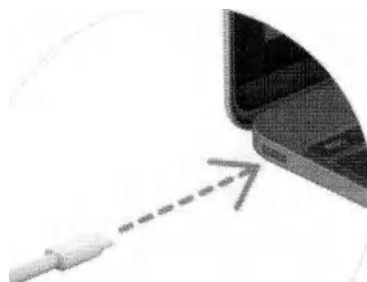
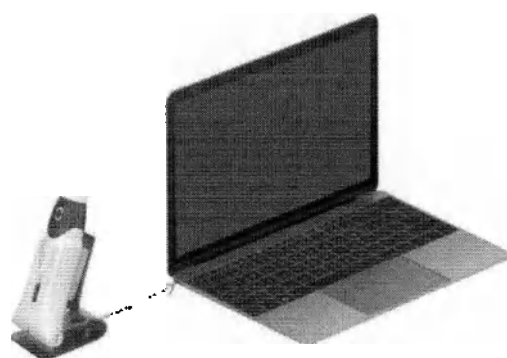
1. Зарядная подставка
2. Ручной блок
3. Насадка
4. Программное обеспечение ScanPro
5. Беспроводной адаптер, разъем USB

15.1. Зарядка батареи (Модель AS 200E)

Полностью заряженный аккумулятор может обеспечивать до 2 часов времени сканирования. Когда индикатор мигает желтым светом, это означает низкий заряд батареи, нужно своевременно зарядить аккумулятор. Для этого поставьте сканер на зарядный штатив.

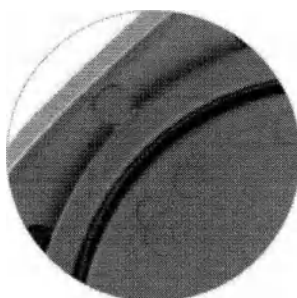
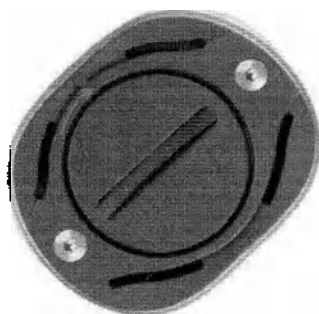


Чтобы использовать зарядный штатив, он должен быть подключен к источнику питания USB Type C.



Вы можете продолжить пользоваться сканером, заменив аккумулятор, для этого выполните следующие действия:

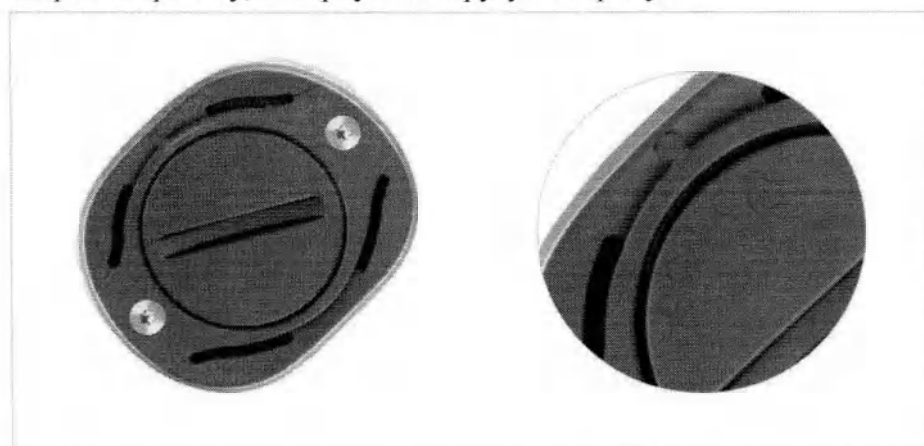
Откройте крышку аккумулятора, повернув её



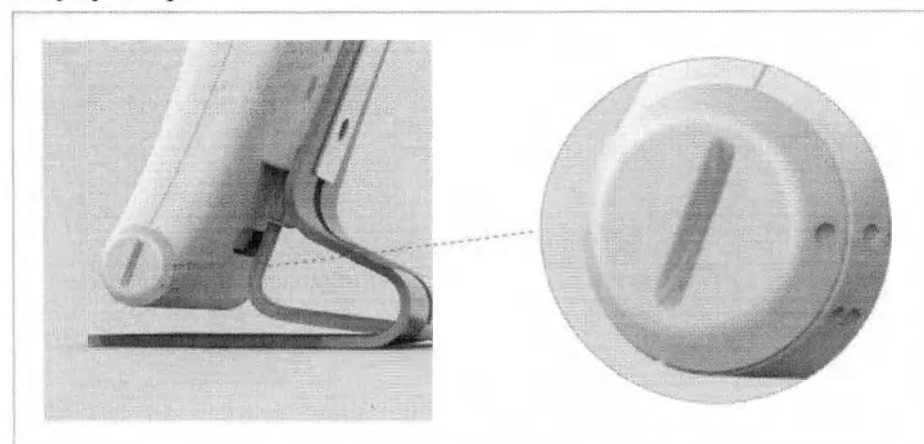
Достаньте разряженный аккумулятор и вставьте заряженный



Закройте крышку, повернув ее в другую сторону.

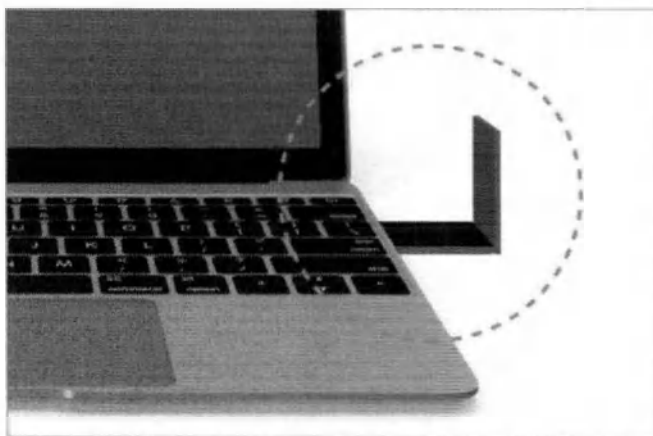


Зарядная подставка содержит запасной аккумулятор и поддерживает уровень заряда приблизительно на 80%. Поворотом откройте крышку аккумулятора, и вы сможете достать аккумулятор.



15.2. Беспроводное соединение (Модель AS 200E)

Сканер модели AS 200E подключается к программе ScanPro по беспроводному соединению. Перед использованием сканера модели AS 200E нужно подключить совместимый беспроводной адаптер к компьютеру, на котором работает программа ScanPro.



Scanner list

-  AS100-CCAA0201
-  AS200E-CCAF0101
-  AS200E-CCAB1002

После подключения совместимого беспроводного адаптера выберите сканер, который хотите подключить, в окне «Список сканеров» в правом нижнем углу программы



Беспроводной сканер



Проводной сканер

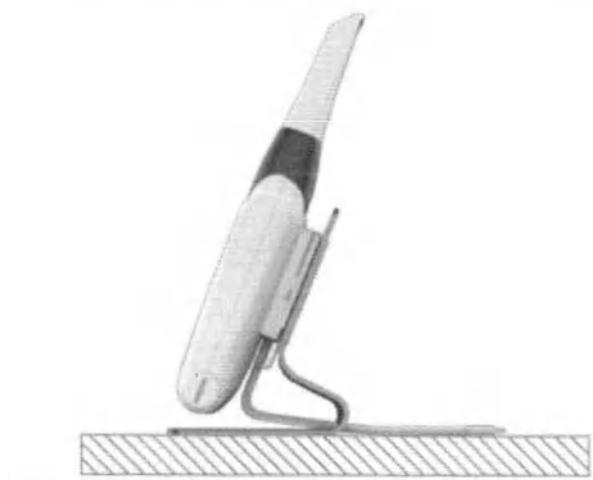
15.3. Обзор индикаторов состояния

Соотношение между состоянием сканера и индикатором следующее:

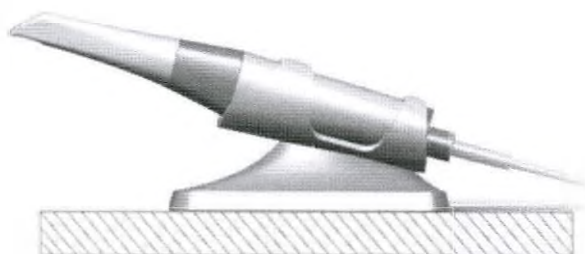
Состояние сканера	Индикатор состояния
Выключен	Не горит
Подключен	Горит синим (модель AS 100) Горит белым (модель AS 200E)
Запуск	Мигает
Спящий режим	Слабый свет

15.4. Обзор подставки

Помещайте сканер на подставку, когда не пользуетесь им.



Модель AS 200E



Модель AS 100

Сканер автоматически переходит в спящий режим после установки на штатив или простоя дольше 10 секунд. Если нужно использовать снова, нажмите любую кнопку на сканере или поднимите его со штатива.

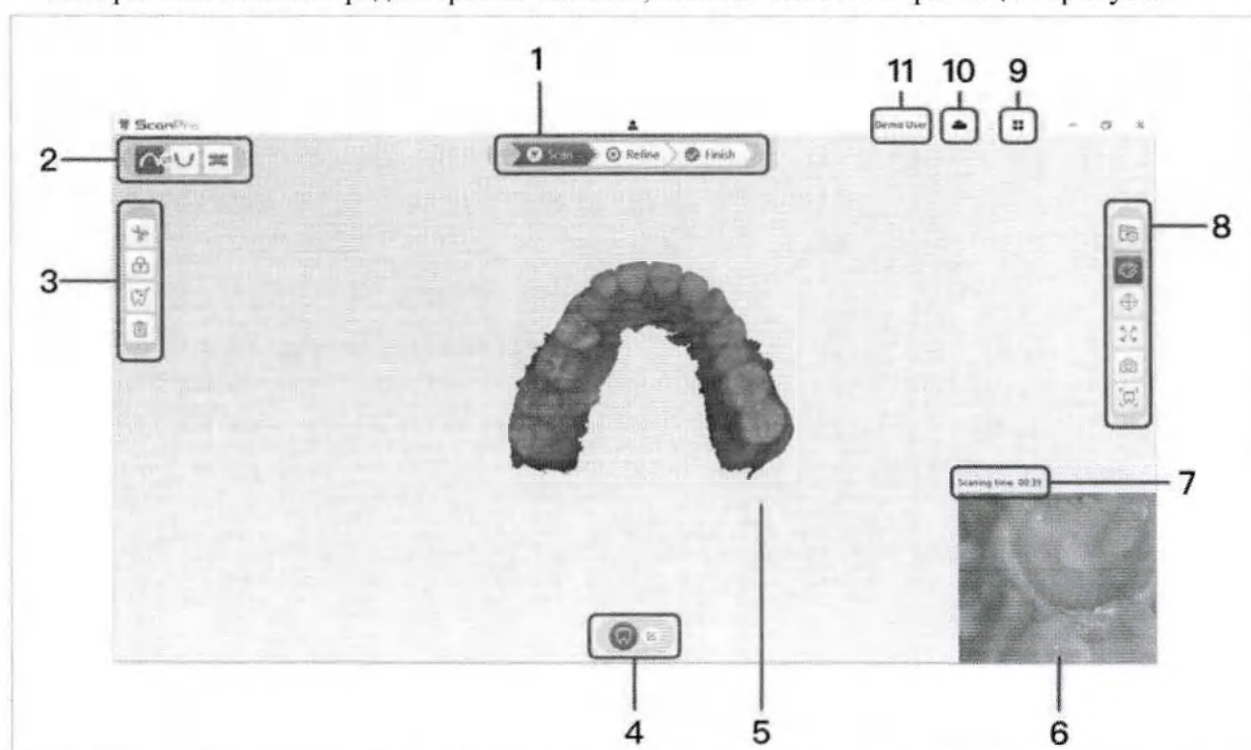
Сканер автоматически выключается после простоя дольше 10 минут. Если нужно использовать снова, нажмите любую кнопку на сканере или поднимите его со штатива.

16. Обзор программного обеспечения ScanPro

16.1. Обзор интерфейса ScanPro

Сканер интраоральный Alliedstar в вариантах исполнения работает с программой ScanPro. Интерфейс ScanPro позволяет получать 3D модели двумя способами:

- Сканирование частичного ряда: несколько зубов в зоне препарирования на верхней и нижней челюсти и фиксация щечного прикуса.
- Сканирование полного ряда: верхняя челюсть, нижняя челюсть и фиксация прикуса.



1. **Этап съемки:** отражает текущий шаг процесса получения модели.
2. **Переключение челюсть/прикус:** позволяет выбирать верхнюю челюсть, нижнюю челюсть или определение буккального прикуса.
3. **Панель инструментов для изображения:** позволяет выбирать и управлять 3D изображениями.
4. **Панель рабочего процесса:** позволяет выбирать общее сканирование, сканирование препарирования и сканирование скан-боди.
5. **Дисплей 3D модели:** отображает 3D модель, полученную при сканировании.
6. **Дисплей просмотра видео:** отображает видео при сканировании или состояние сканера в простое.
7. **Время сканирования:** показывает полную длительность сканирования текущего пациента.
8. **Панель инструментов дисплея:** позволяет изменять вид 3D модели.
9. **Меню опций:** доступ к системной конфигурации и информация о версии.
10. **Сервис Datahub:** можно просматривать статус облачного сервиса.

11. Меню входа: позволяет войти в аккаунт, менять пользователей и дает доступ в Datahub.

16.2. Обзор панели инструментов

Панель инструментов этапа съемки



Кнопка **Сканировать**: позволяет сканировать верхний и нижний ряд, а также фиксацию щечного прикуса.



Кнопка **Коррекция**: очищает полученную 3D модель и позволяет применять различные инструменты для проверки скорректированных результатов.



Кнопка **Завершить**: завершает данные пациента и сохраняет результаты сканирования.

Панель переключения челюсть/прикус



Верхняя челюсть: снимает 3D модель верхней челюсти.



Нижняя челюсть: снимает 3D изображение нижней челюсти.



Фиксация буккального прикуса: снимает 3D изображение щечного прикуса.



Кнопка **переключения верхней/нижней челюсти**: меняет режим съемки с верхней на нижнюю челюсть или наоборот, если вы случайно отсканируете зубы не той челюсти.

Панель инструментов для изображений



Кнопка **Обрезать**: нарисуйте кривую, чтобы удалить ненужные данные.



Отменить последнюю обрезку



Вернуться к инструменту более высокого уровня (значок слева)



Кнопка **Заблокировать**: позволяет выбрать и защитить участок модели от изменений при дополнительном сканировании



Разблокировать последнюю заблокированную зону



Возврат к инструменту на уровень выше (значок слева)



Кнопка **Отметить зуб**: отметить одну или более зон препарирования/имплантации.



Удалить отметку зуба



Возврат к панели инструментов на уровень выше (значок слева)



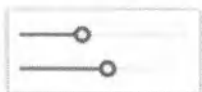
Кнопка **Удаление**: удалить все модели текущего пациента.



Кнопка **Снимок четверти**: выводит предпросмотр пяти 2D изображений с разными точками обзора модели.



Кнопка **Прозрачность**: настроить прозрачность сканированной модели.



Кнопка **Проверка поднутрения**: просмотр зон поднутрения на поверхности препарирования/



Кнопка **Анализ окклюзии**: проанализировать пространство прикуса.



Кнопка **Измерение**: измерить расстояние от указанной зоны сечения.

Панель инструментов дисплея



Кнопка **Истинный цвет**: отображение 3D модели с натуральным цветом твердых и мягких тканей пациента. Если отключить функцию, 3D модель будет показана в монохромном виде.



Кнопка **По размеру окна**: масштаб 3D модели соответствует размеру окна.



Кнопка **Вид**: выводит список точек обзора модели.



Вид спереди



Вид сзади



Вид слева



Вид справа



Вид сверху



Вид снизу



Возврат к панели инструментов верхнего уровня (значок справа)



Кнопка **Снимок**: выполняет снимок 3D модели в представленном на экране виде.



Кнопка **Интраоральная камера**: позволяет выбрать 2D интраоральные изображения

Панель инструментов рабочего процесса



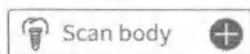
Кнопка **Обычное сканирование**: позволяет получить 3D модель верхней, нижней челюстей и щечного прикуса.



Кнопка **Конфигурация сканирования**: настроить тип съемки.



Кнопка **Добавить сканирование препарирования**: добавить шаг сканирования препарирования.



Кнопка **Добавить скан-боди**: добавить шаг сканирования скан-маркера.



Кнопка **Препарирование**: активировать сканирование препарирования.



Кнопка **Скан-боди**: активировать сканирование скан-маркера.

Меню опций

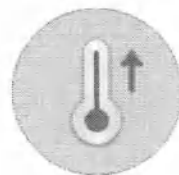


Кнопка **Меню опций**: дает доступ в Импорт/экспорт данных сканирования, историю сканирования, параметры и окно справки.

Значки состояния сканера



Не обнаружен
наконечник сканера



Сканер
перегревается



Подключение
сканера



Сканер находится в
спящем режиме



Сканер на подставке



Работа сканера
приостановлена

16.3. Обзор меню опций

Импорт/экспорт данных сканирования

Меню импорта/экспорта данных сканирования позволяет пользователям экспортировать текущие данные сканирования в указанную папку и импортировать позже, чтобы продолжить сканирование или выполнить другие операции.

Если нужно продолжить сканирование после импорта ранее сохраненных данных, нужно убедиться, что данные сканирования получены с подключенного в данный момент сканера, иначе вы не сможете выполнять последующие сканирования с импортированными данными.

16.4. Обзор диалогового окна истории сканирования

Окно История сканирования позволяет импортировать автоматически сохраненные данные истории сканирования. В зависимости от пользовательских настроек данные истории сканирования сохраняются вплоть до 30 дней. В окне истории сканирования вы можете искать данные по ID или имени. Чтобы импортировать или управлять выбранной записью, нажмите ПКМ на позиции, затем выберите "Открыть", "Закрепить/открепить" или "Удалить".

Открыть: импортировать выбранные данные истории сканирования.

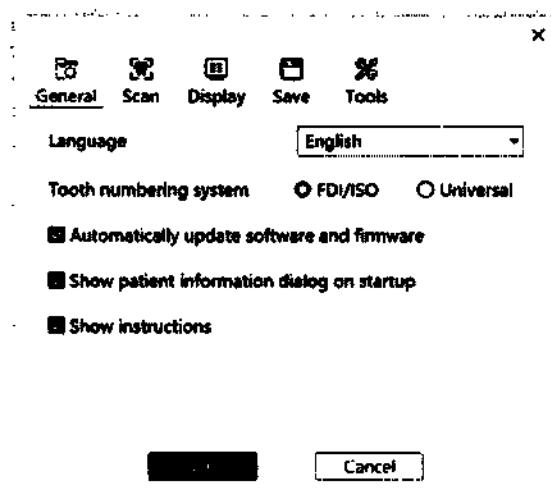
Lock/unlock: закрепить или открепить выбранную историю сканирования. Закрепленные записи истории сканирования не будут удаляться до истечения срока хранения.

Удалить: удалить выбранные данные истории сканирования.

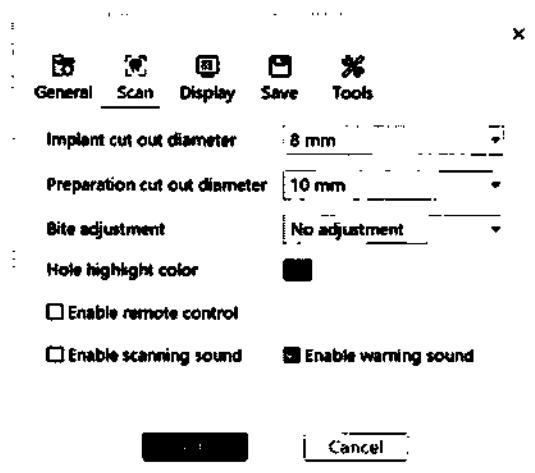
Если нужно продолжить сканирование после импорта ранее сохраненных данных, убедитесь, что данные сканирования получены с подключенного в данный момент сканера, иначе вы не сможете выполнять последующие сканирования на импортированных данных.

16.5. Обзор окна параметров

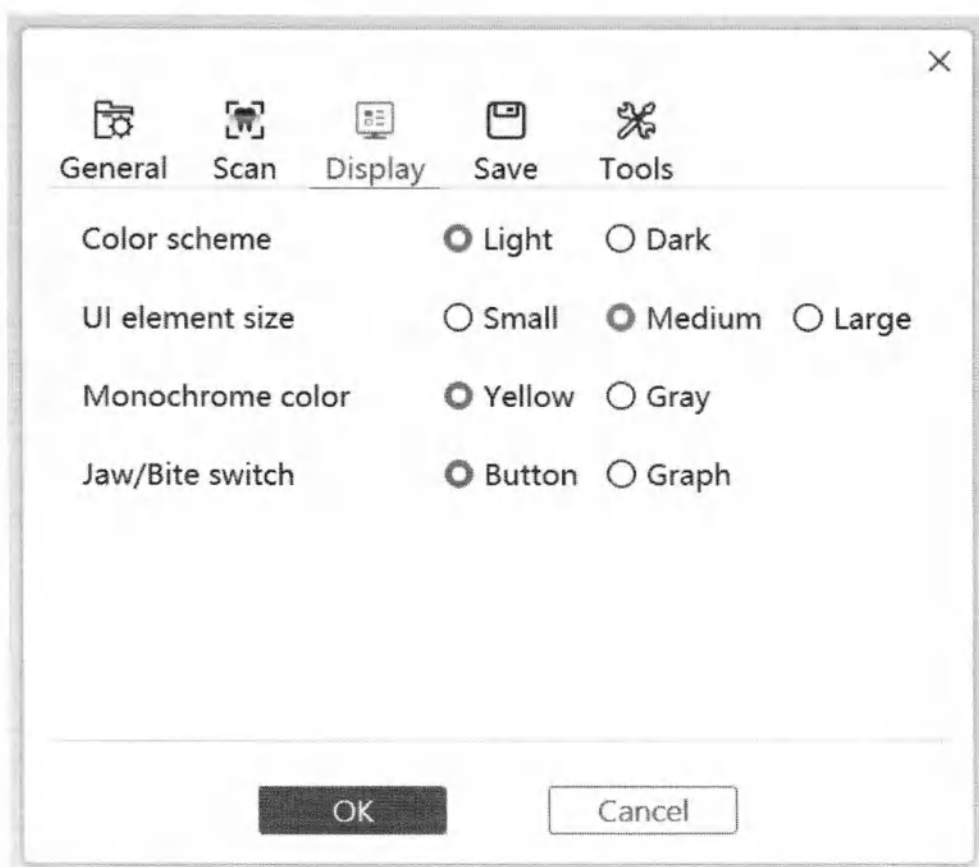
Диалоговое окно Параметры позволяет выбирать настройки сканера и программного обеспечения.



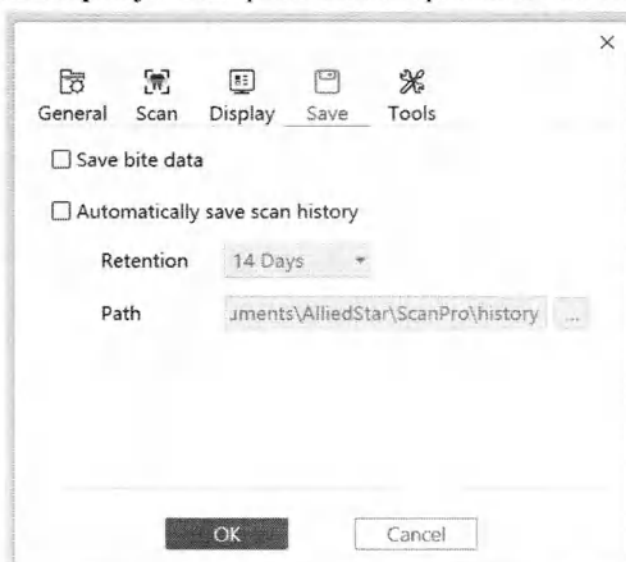
- **Язык:** выбрать язык пользовательского интерфейса.
- **Система нумерации зубов:** выбрать FDI/ISO или Universal как систему нумерации зубов.
- **Автоматически обновлять ПО и прошивку:** программа будет автоматически предлагать новые версии.
- **Показывать окно информации о пациенте при запуске:** при открытии ScanPro будет появляться окно информации о пациенте.
- **Показать инструкции:** программа будет показывать анимированные подсказки.



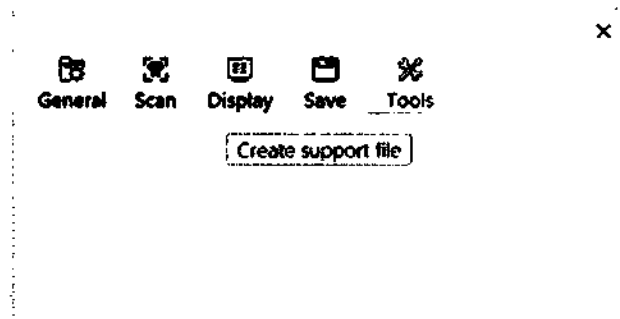
- **Диаметр выреза под имплант:** задать диаметр автоматической зоны выреза в режиме имплантации, рекомендуется выбирать значение немного больше диаметра используемого скан-боди.
- **Диаметр выреза препарирования:** задать диаметр автоматических вырезов в режиме сканирования препарирования, рекомендуется выбирать значение немного больше диаметра препарирования.
- **Регулировка прикуса:** позволяет на выбор регулировать результат прикуса, чтобы убрать наложение.
- **Цвет выделения пробелов:** заполняет пробелы в модели указанным цветом после коррекции.
- **Включить удаленное управление:** отсканированную 3D модель можно вращать, поворачивая сканер после остановки сканирования.
- **Включить звук сканирования:** при активации будет звучать непрерывный звук в процессе успешного сканирования (если на компьютере нет колонок, данная опция не будет работать).
- **Включить звуковое предупреждение:** если выбрать, будет проигрываться предупреждающий звук, когда длительность сканирования превышает рекомендуемую, обнаружен сильный свет, или снижается качество сканирования (если на компьютере нет колонок, данная функция не будет работать).



- **Цветовая схема:** выбрать цветовую схему пользовательского интерфейса.
- **Размер элементов ПИ:** выбрать размер значков интерфейса под разные разрешения экрана.
- **Монохромный цвет:** выбрать цвет, используемый в монохромном виде 3D модели.
- **Переключение челюсть/прикус:** выберите стиль переключения челюсти/ прикуса.



- **Сохранить данные прикуса:** при выборе этой функции изображения прикуса сохраняются в разные файлы.
- **Автоматически сохранять историю сканирования:** история сканирования автоматически сохраняется при закрытии программы. При включении этой функции пользователь может выбирать количество дней и путь сохранения истории сканирования.



- Создать файл поддержки: экспортировать журналы программного обеспечения и прошивки.

16.6. Обзор окна Справка

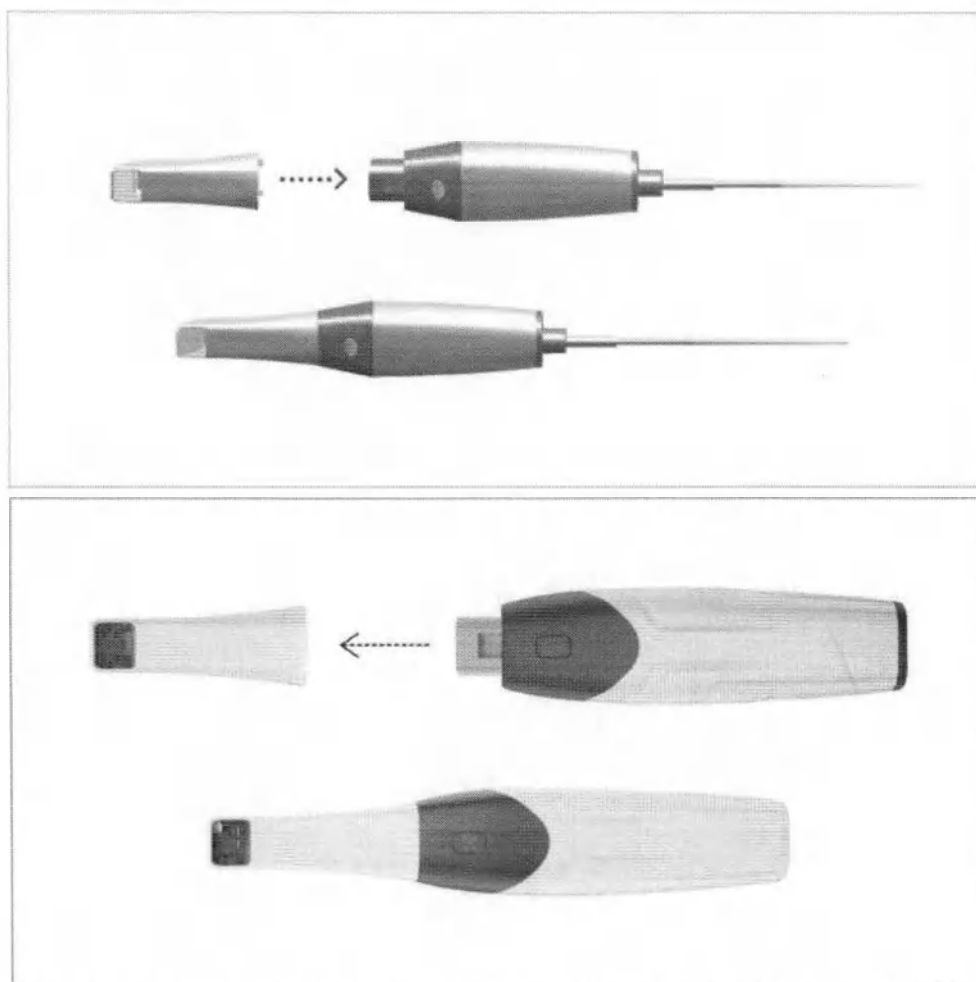
В диалоговом окне Справка приведены версия программы, версия прошивки и серийный номер сканера.



17. Установка сканера

Чтобы установить драйвер сканера, выполните следующее:

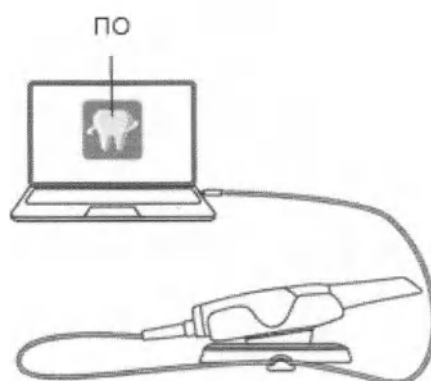
1. Зайдите на www.allied-star.com и загрузите инсталлятор и руководство пользователя в соответствии с моделью продукта.
2. Дважды нажмите на файл установки программы SetupScanPro_x.x.x.x.exe (где x.x.x.x означает внутренний номер версии программы ScanPro).
3. Выберите язык из выпадающего списка и нажмите Ok, чтобы установить.
4. Следуя инструкциям на экране, завершите установку.
5. Плотно наденьте наконечник на конец сканера.



6. Подключение к ПК

6.1. Модель AS 100.

Вставьте разъем USB сканера в любой порт USB 3.0 на компьютере. Сканер автоматически включится, индикатор состояния будет медленно мигать, а затем перейдет в спящий режим, ожидая соединения.



ВНИМАНИЕ: убедитесь, что сканер подключен к порту USB 3.0. При подключении к порту USB 2.0 сканер может работать неправильно.

6.2. Модель AS 200E.

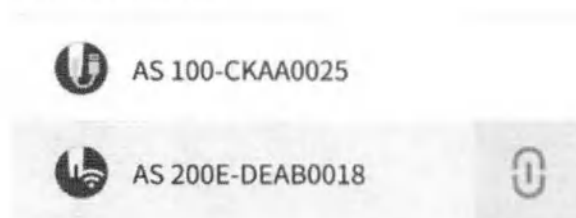
Удерживайте кнопку, чтобы запустить сканер. Когда сканер включен, откройте программу и подключите сканер по беспроводной сети.

Сканер подключится к программе по беспроводному соединению. Перед использованием сканера нужно подключить совместимый беспроводной адаптер к компьютеру, на котором открыта программа.



Подключив адаптер, выберите сканер, который хотите подключить, из списка сканеров в правом нижнем углу окна программы и нажмите кнопку соединения.

Scanner List



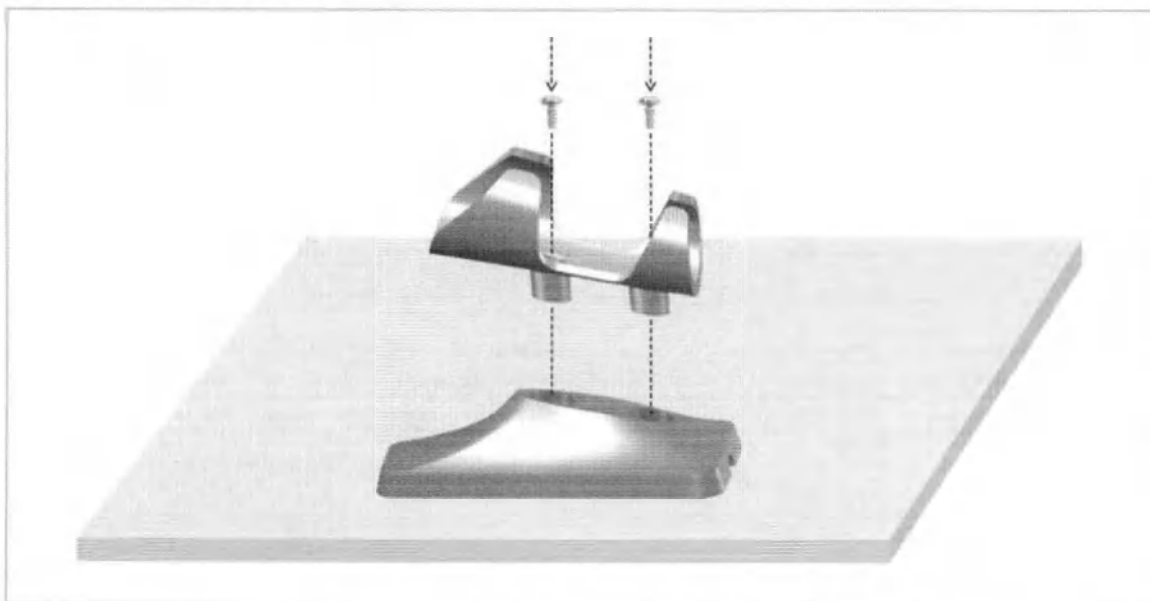
18. Использование штатива (Модель AS 100)

Штатив может функционировать как настольный и настенный штатив.

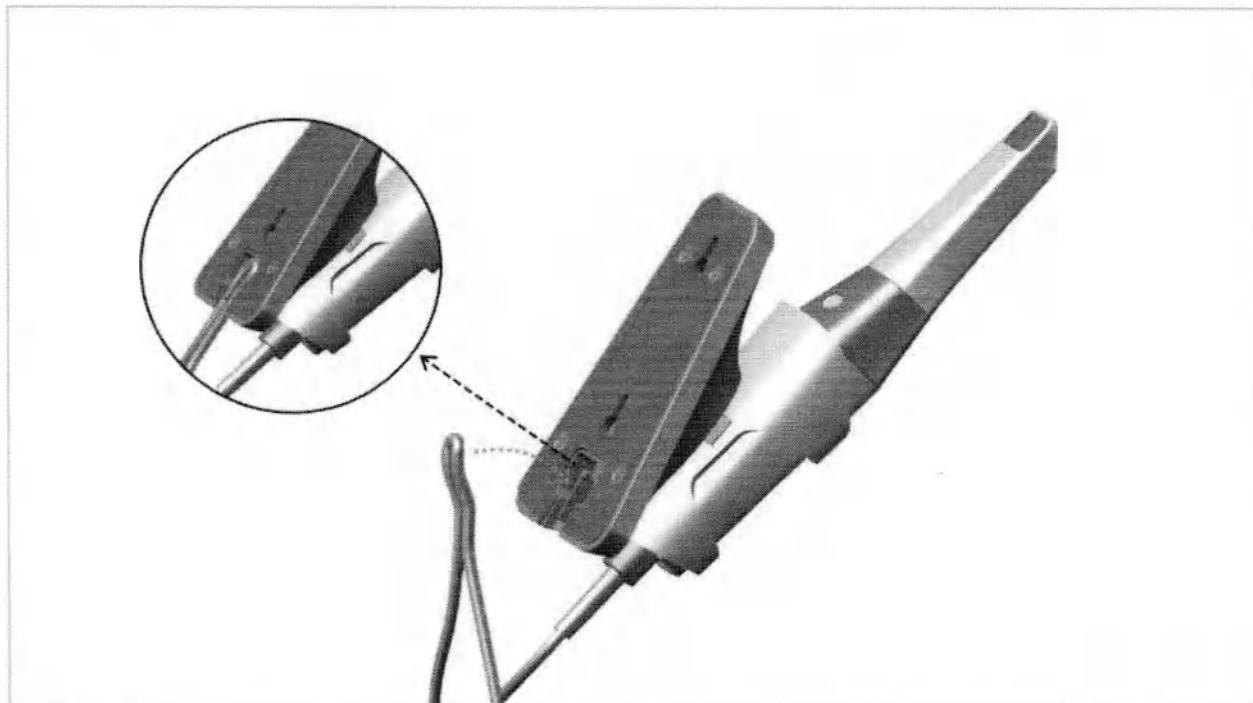
Установка настольного штатива

Чтобы использовать штатив в качестве настольного держателя, выполните следующие действия.

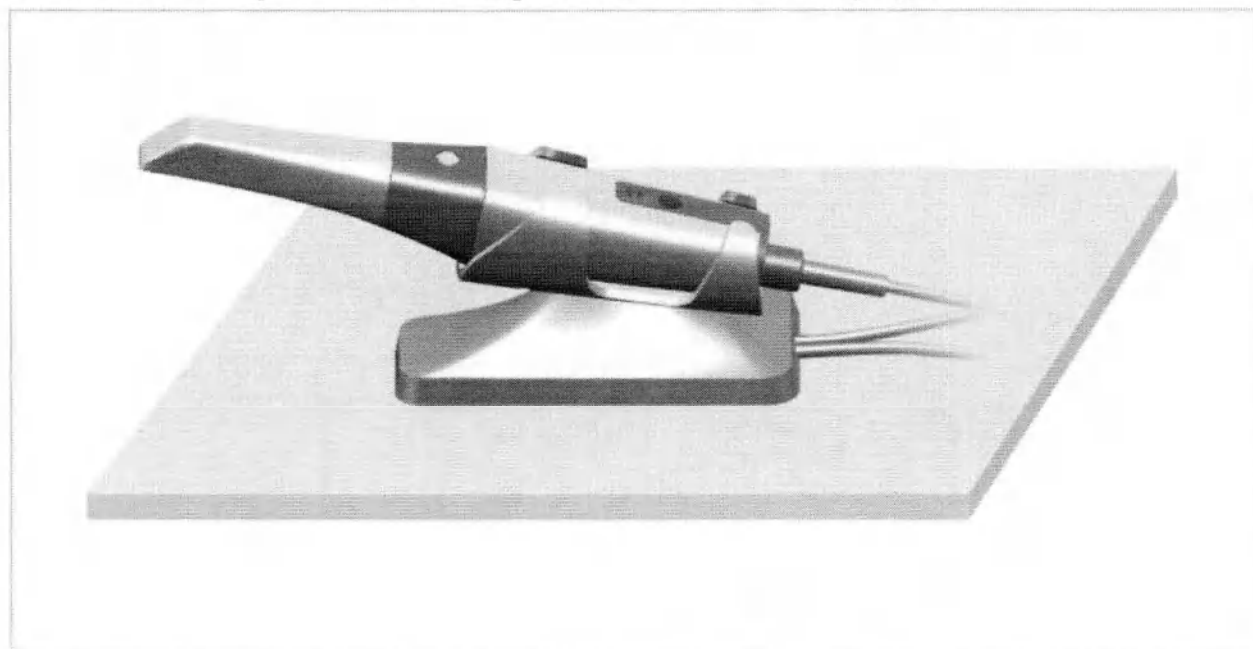
- Выберите чистую поверхность.
- Поместите основание настольного держателя на рабочий стол и закрепите скобу держателя на основании с помощью винтов.



- Выберите подходящую длину и прикрепите USB-кабель к концу основания настольного держателя.



- Поместите сканер на настольный держатель, как показано на рисунке.

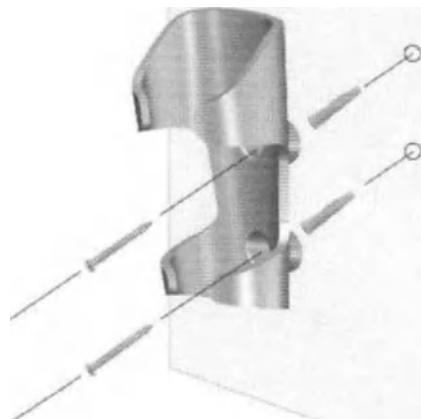


Установка настенного штатива

Чтобы использовать штатив в качестве держателя для настенного крепления, выполните следующие действия.

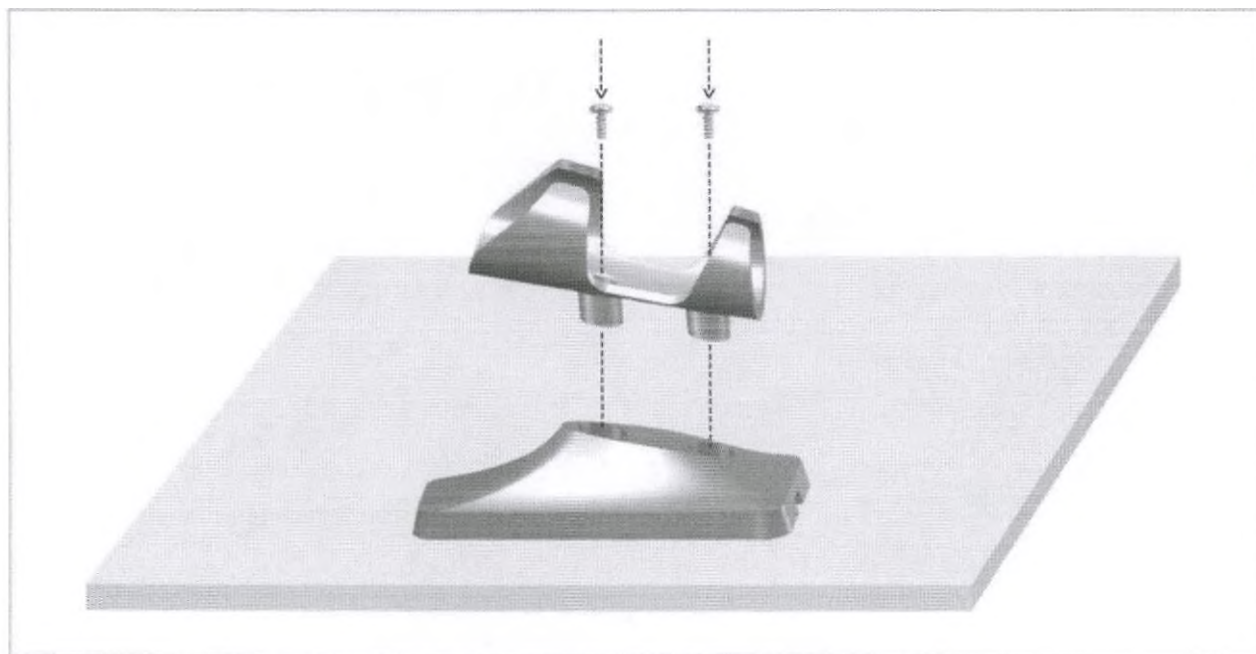
Способ 1

- Выберите область, к которой вы можете легко получить доступ.
- Вставьте винты в отверстия в кронштейне держателя, чтобы прикрепить его к твердой поверхности.

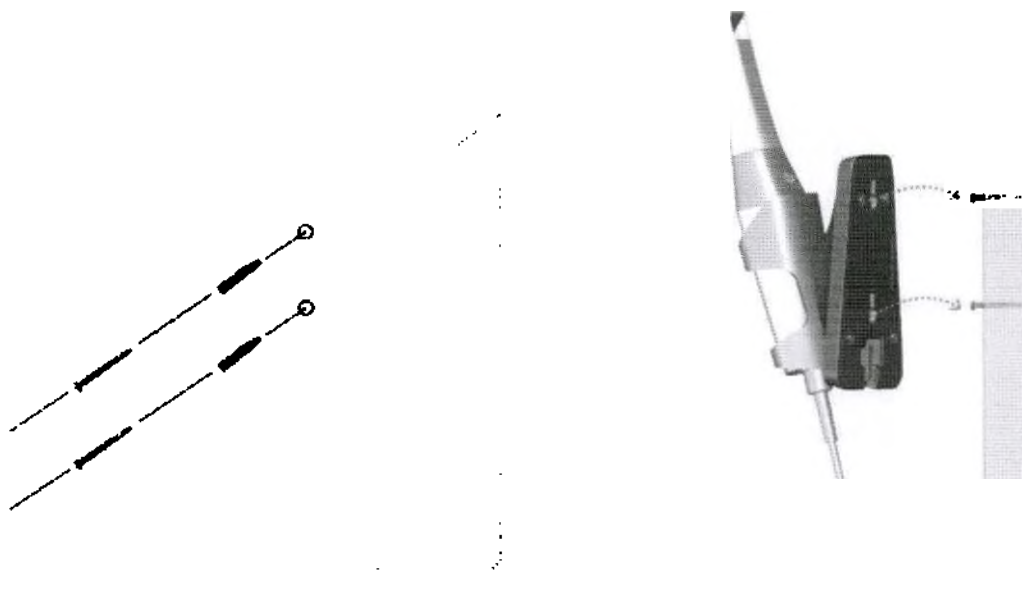


Способ 2

- Поместите основание держателя на рабочий стол и закрепите скобу держателя на основании винтами.



- Выберите область, к которой вы можете легко получить доступ.
- Закрепите винты на твердой поверхности.
- Повесьте держатель на винты через отверстия на задней части основания держателя.



Внимание: если держатель установлен неправильно, существует риск того, что держатель может упасть со стены, что приведет к повреждению сканера.

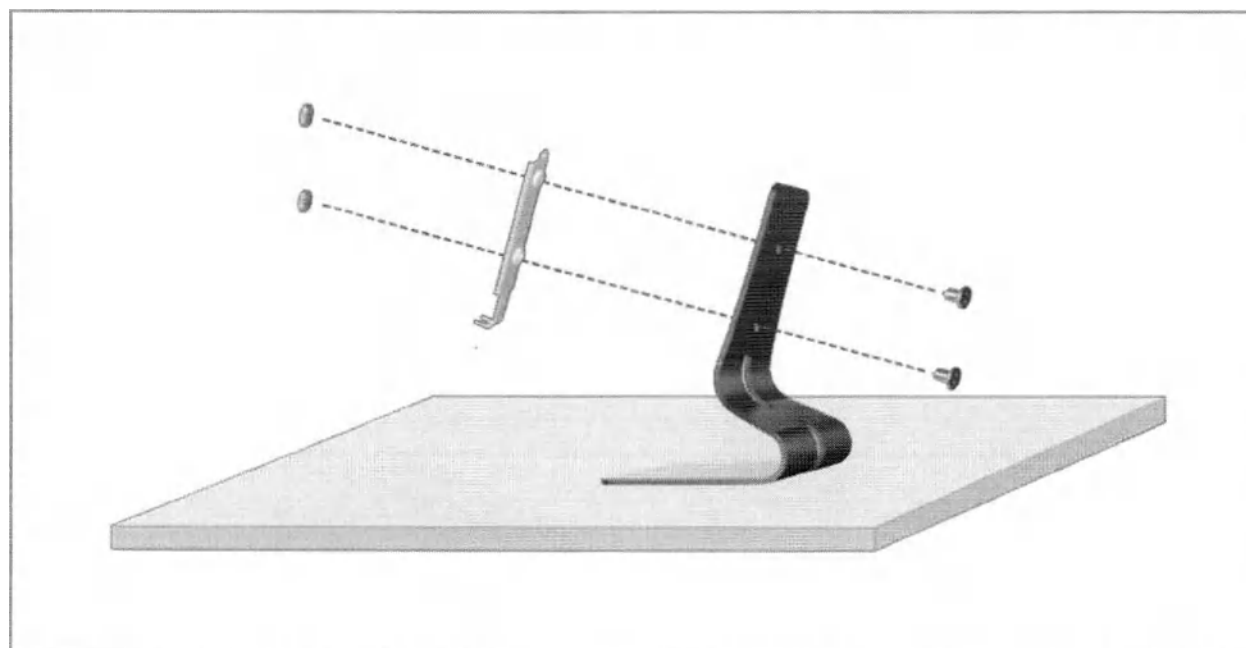
19. Использование зарядной подставки сканера (Модель AS 200E)

Зарядная подставка может функционировать как настольный и настенный зарядный штатив.

Установка настольной зарядной подставки

Чтобы разместить штатив на столе, выполните следующее:

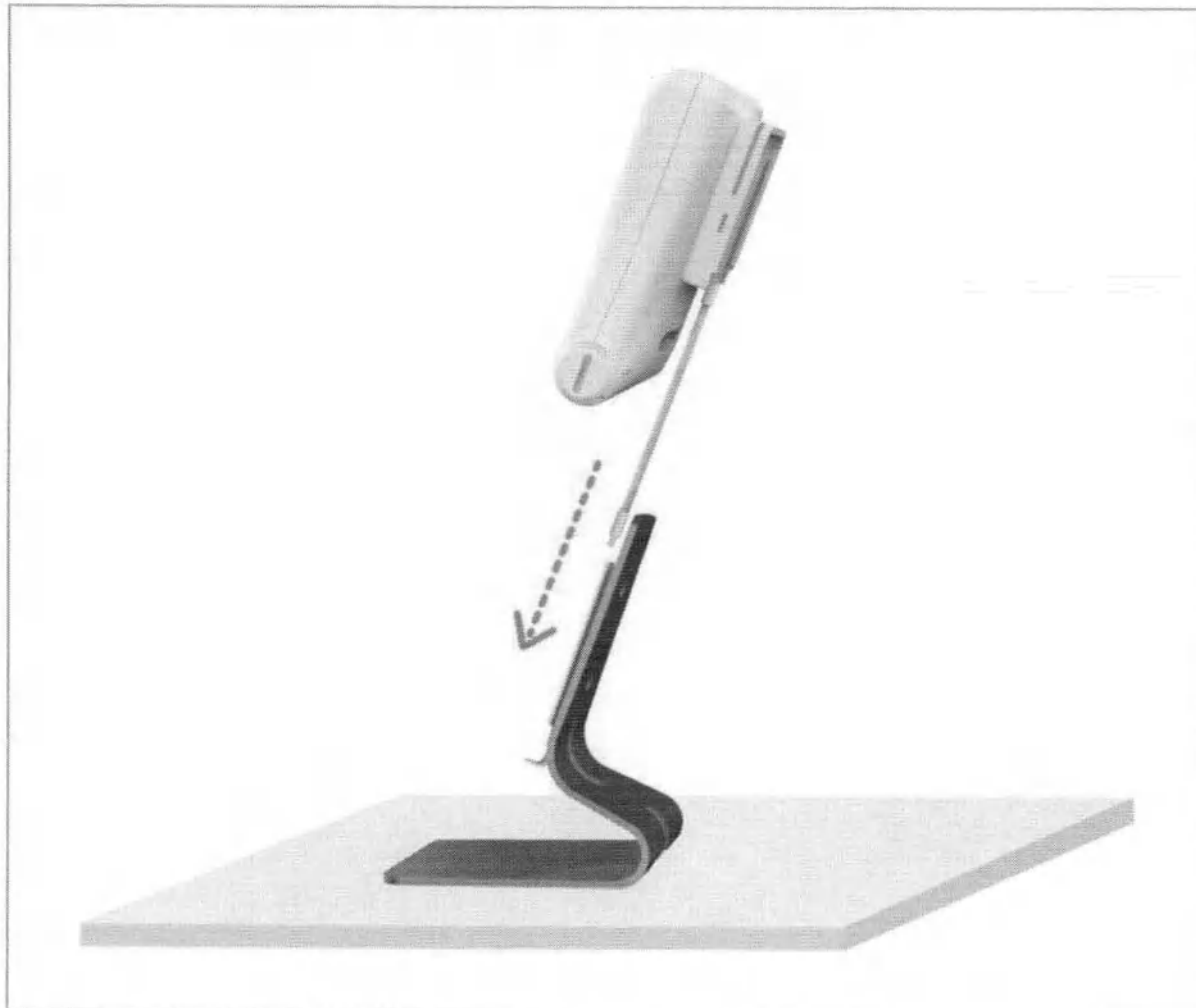
- Выберите чистую поверхность.
- Поставьте основание настольного штатива на стол и закрепите кронштейн штатива на основании с помощью винтов.



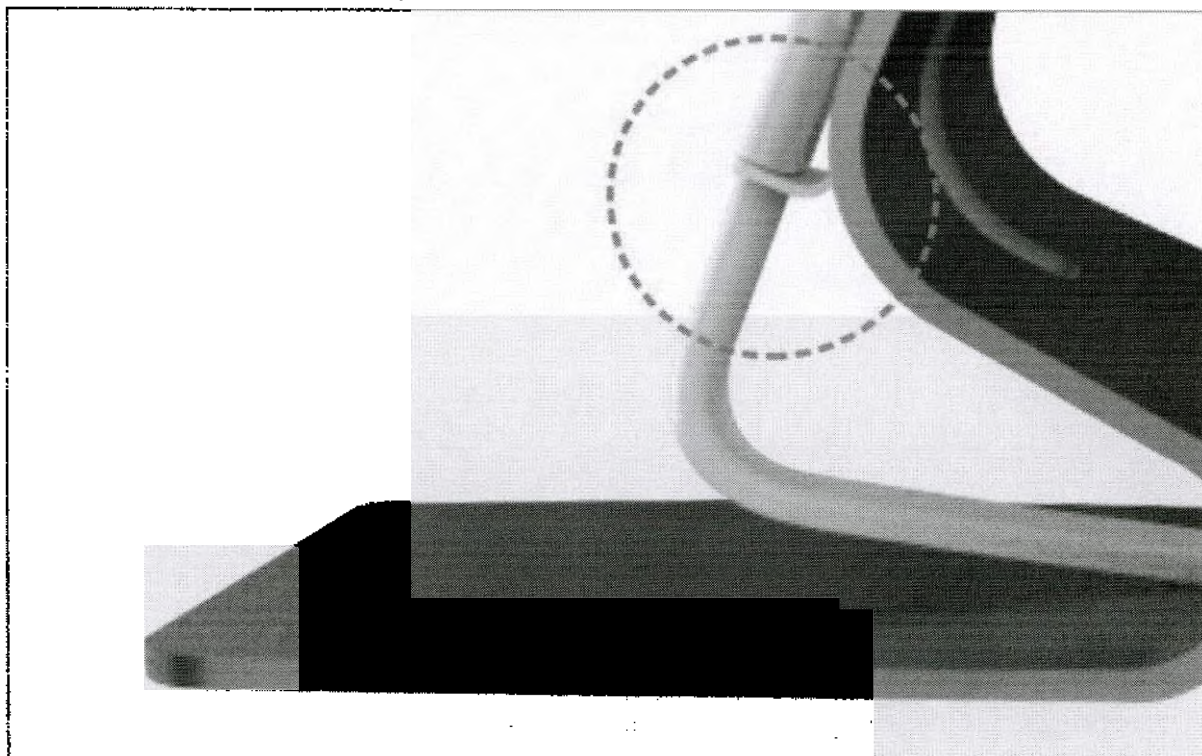
- Проденьте один конец зарядного шнура снизу зарядного блока



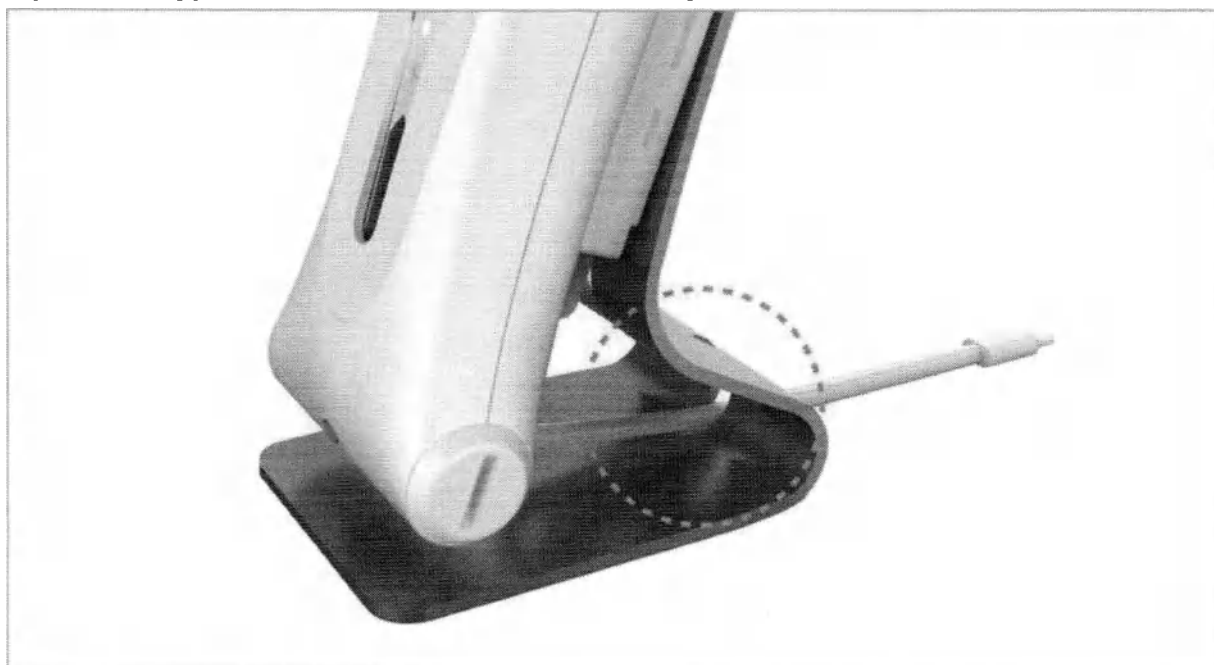
- Вставьте зарядный блок с присоединенным кабелем в основание



- Вставьте зарядный кабель в кронштейн штатива.



- Проденьте другой конец кабеля в выделенное отверстие на основании.



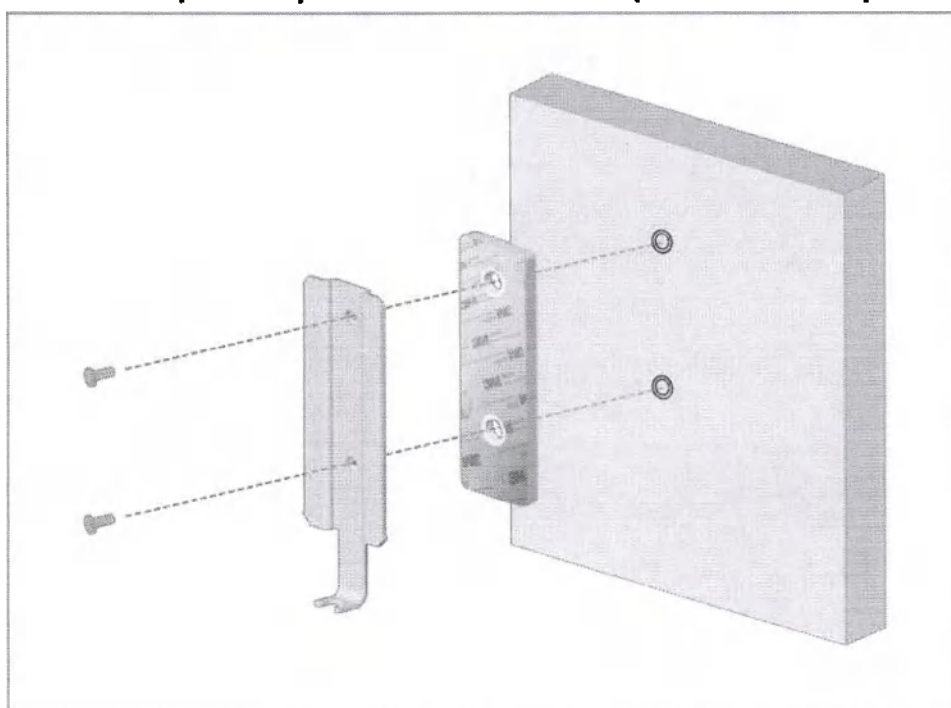
- Вставьте сканер в штатив.



Установка настенного зарядного штатива

Чтобы использовать подставку как настенную, выполните следующее:

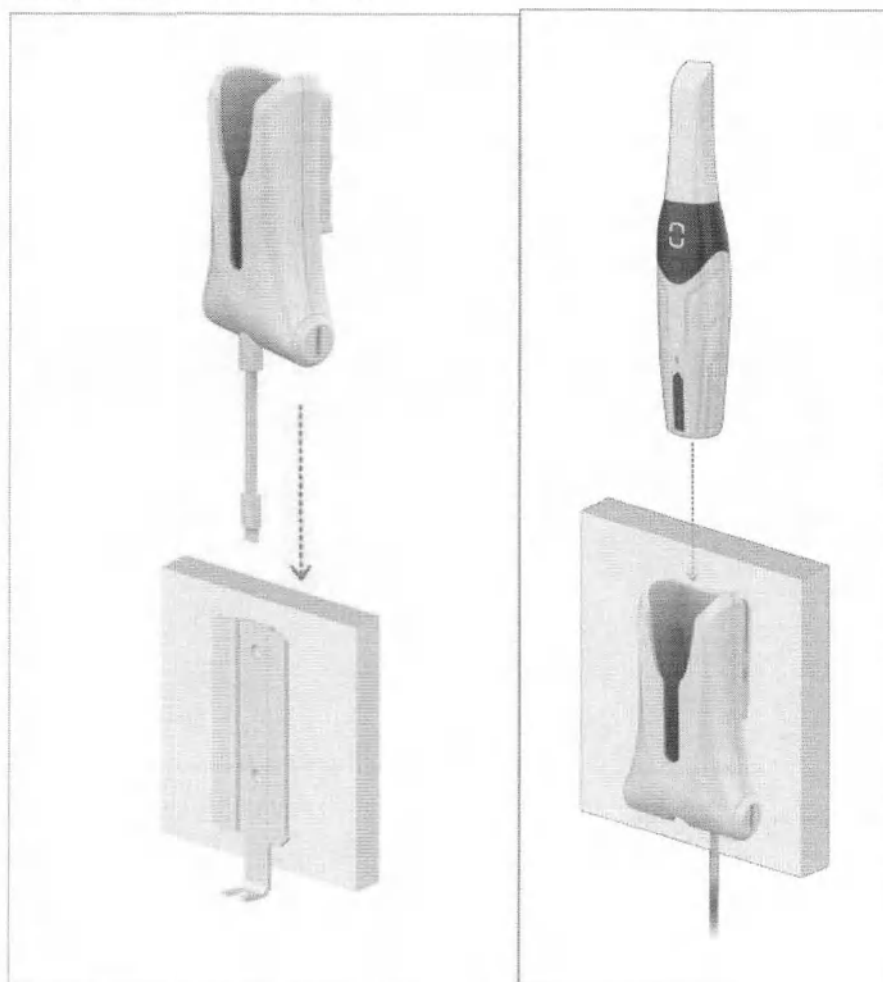
- Выберите зону, к которой у вас будет беспрепятственный доступ.
- Вставьте винты в отверстия в кронштейне штатива и закрепите его на твердой поверхности.



- Проденьте один конец зарядного кабеля снизу зарядного блока.



- Вставьте зарядный штатив в кронштейн штатива.
- Поместите сканер в настенный штатив.



Внимание: если зарядная подставка установлена неправильно, есть риск ее падения со стены, которое приведет к повреждению сканера

20. Начало работы

20.1. Доступ к пользовательскому интерфейсу ScanPro

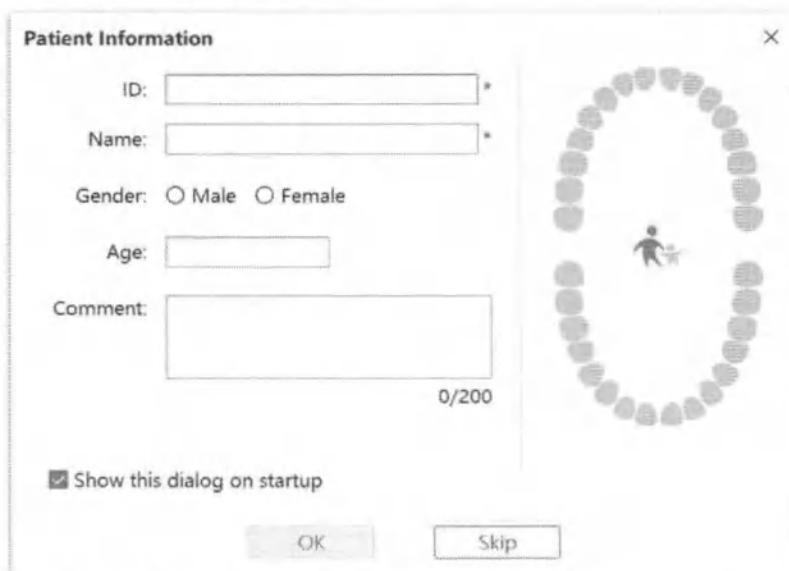
Чтобы войти в пользовательский интерфейс ScanPro, выполните следующие действия:

1. Дважды нажмите значок  на рабочем столе.
2. В окне ScanPro нажмите Логин в полосе заголовка, чтобы вывести окно входа.



A dialog box titled "Sign up" with a close button (X). It contains two input fields: "User:" and "Password:". Below the password field is a checkbox labeled "Stay logged in" with an information icon (i). At the bottom is a "Log in" button.

3. Нажмите кнопку "Регистрация", чтобы зарегистрировать организацию и завершить проверку электронной почты.
4. Введите информацию для вашего аккаунта Alliedstar DataHub в поля логин и пароль, нажмите кнопку Войти.
5. Появится окно Информация о пациенте.
6. Выполните одно из следующих действий:
 - Введите сведения о пациенте и номера зубов, нажмите ОК.
 - Нажмите Пропустить и продолжайте работать без информации о пациенте.
7. Если сканер не активирован, появится окно активации устройства. Следуя инструкциям на экране, завершите активацию устройства.



A dialog box titled "Patient Information" with a close button (X). It contains several input fields: "ID:", "Name:", "Age:", and "Comment:". The "Gender:" field has radio buttons for "Male" and "Female". The "Comment:" field has a character count "0/200". At the bottom left is a checkbox labeled "Show this dialog on startup". At the bottom are "OK" and "Skip" buttons. On the right side of the dialog is a circular diagram representing a dental arch with a small figure of a person standing in the center.

8. Нажмите Меню опций  и выберите Параметры
 9. Настройте опции конфигурации.
- Теперь вы можете начать съемку 3D моделей.

20.2. Звуковые подсказки

Звук сканирования

Если настройка Включить звук сканирования активна, ваш компьютер будет проигрывать непрерывный звук во время успешного сканирования. Если звук прекратился, значит сканирование остановлено. Если хотите продолжить, вернитесь к предыдущей сканируемой зоне, пока сканер не возобновит съемку, а компьютер будет проигрывать непрерывный звук. Когда прикус успешно отсканирован, компьютер даст краткий звук.

Звуковое предупреждение

Если суммарное время сканирования текущего пациента превышает рекомендуемый предел, или компьютер может не поддерживать пиковое качество сканирования, ваш компьютер даст короткий предупреждающий звук (если на вашем компьютере нет колонок, эта опция работать не будет).

Чтобы включить аудиоподсказки, ваш компьютер должен иметь колонки.

20.3. Подготовка зубов

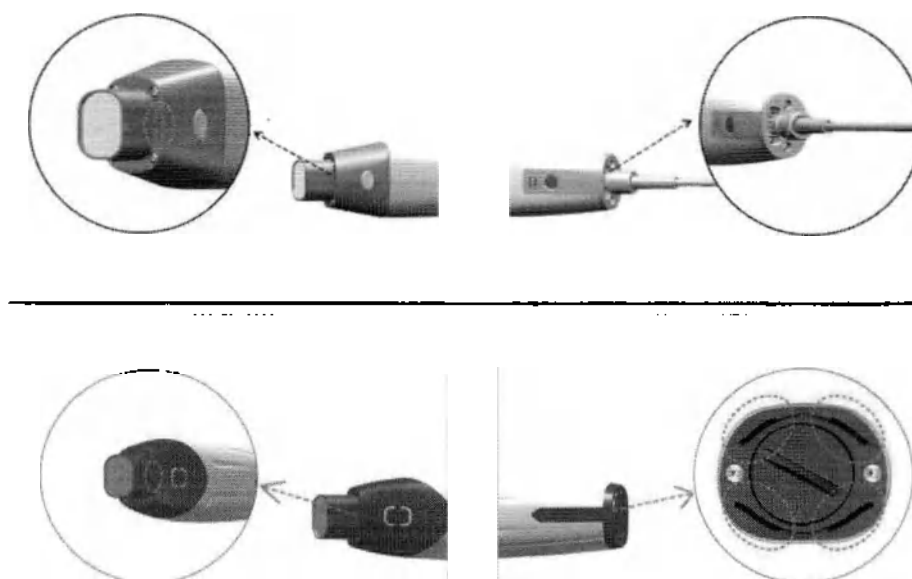
- Если есть зона препарирования, оттяните десну с помощью десневых ограничительных нитей. Извлеките нити прямо перед сканированием препаровки.
- Перед началом сканирования полностью высушите зубы
- Во время сканирования повторно осушайте зубы.

20.4. Подготовка сканера

Многоразовый наконечник, прилагаемый к сканеру, обеспечивает санитарный барьер для пациентов. Всегда дезинфицируйте корпус сканера и выполняйте высокоуровневую дезинфекцию или стерилизацию многоразового наконечника после каждого использования.

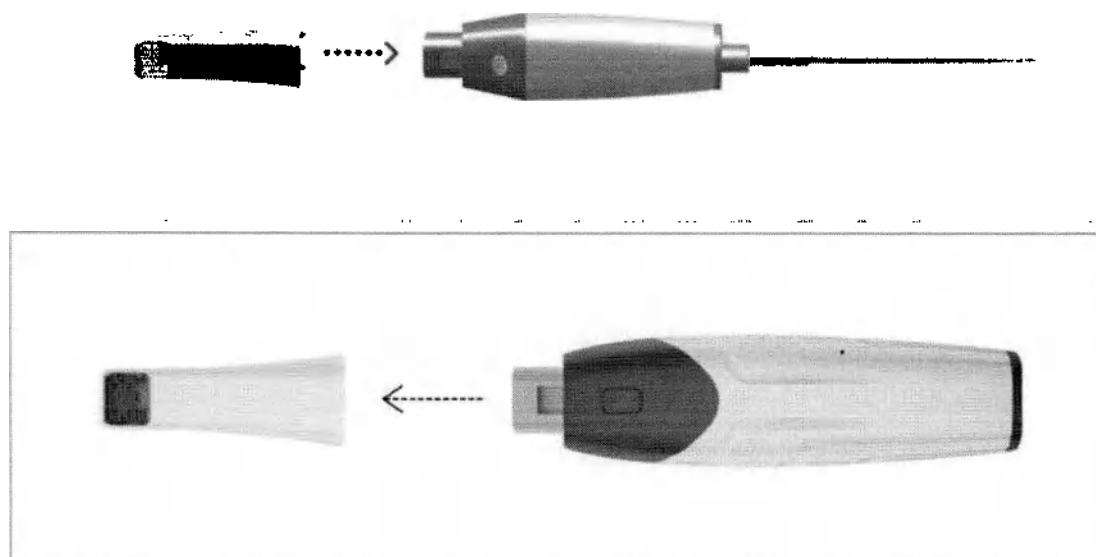
Внимание: Наконечники сканера, полученные от производителя, НЕ стерилизованы. Нужно стерилизовать их перед первым использованием.

Внимание: Избегайте попадания любой жидкости в выпуск воздуха около крепления наконечника или впуск воздуха с задней стороны сканера (см. рисунок ниже), иначе сканер может быть поврежден



Чтобы подготовить сканер, выполните следующие шаги:

- Обеспечьте чистоту стекла объектива у основания сканера, протерев его влажной, безворсовой салфеткой или тканью для оптики.
- Наденьте наконечник на сканер, как показано ниже



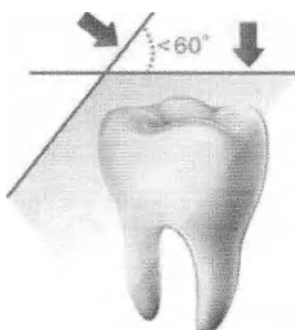
20.5. Начало сканирования

Для начала сканирования расположите наконечник сканера на поверхности зуба для устойчивости и нажмите кнопку Start Scan. Дождитесь, пока появится 3D изображение на экране 3D модели, затем медленно двигайте его вдоль зубного ряда в 0-5 мм от зубов.

Внимание: В процессе сканирования настраивайте светильник так, чтобы свет не попадал в ротовую полость пациента и не создавал помех для сканера.

20.6. Способ сканирования

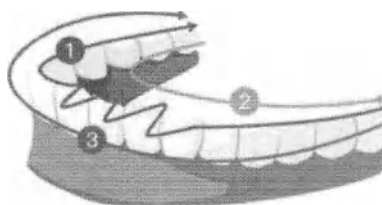
Рекомендуемый метод сканирования - начать с коренного зуба, так как он имеет больше обнаруживаемых деталей. Изменять угол до менее чем 60 градусов при сканировании, чтобы перекрывались поверхности, слишком малое перекрытие может привести к потере выравнивания.



20.7. Протокол сканирования

Рекомендуемый протокол сканирования состоит из 3 движений: окклюзионное, язычное и буккальное, что обеспечивает хорошее покрытие всех поверхностей.

Рекомендуется начинать первое движение с окклюзионной поверхности, спервого моляра. Вторым движением можно сканировать язычную или щечную сторону, третье сканирование покрывает сторону, противоположную второму движению.



21. Получение 3D модели с помощью техники обычного сканирования

Рабочий процесс обычного сканирования (техника по умолчанию) позволяет сканировать часть зубного ряда или полный ряд. Для каждого типа сканирования нужно сделать съемку верхней челюсти, нижней челюсти и фиксацию буккального прикуса. После сканирования этой базовой информации можно применить другие типы сканирования (например, скан-боди), чтобы получить дополнительную информацию.

Например, используйте технику общего сканирования, чтобы получить 3D модель для ортодонтии. Отсканируйте полный зубной ряд, чтобы создать 3D модель. Пользователь должен отсканировать верхнюю челюсть, нижнюю челюсть и фиксацию буккального прикуса, а также несколько миллиметров ткани десны при язычном и буккальном сканировании. Программа объединит эти изображения для создания 3D модели, которую затем можно загрузить в DataHub или сохранить локально.

Внимание: В некоторых случаях вы можете снимать 3D модели одного ряда (частично или полностью) без фиксации буккального прикуса (например, если в противоположном ряду нет зубов), но рекомендуется при возможности снимать оба ряда и прикус.

Чтобы получить 3D модель, выполните следующие действия:

- Сканирование верхней и нижней челюстей.
- Сканирование буккального прикуса.
- Выполнить коррекцию и проверку 3D модели.
- Завершить и сохранить 3D модель.

21.1. Сканирование верхней и нижней челюсти

Чтобы отсканировать 3D модель верхней и нижней челюсти, выполните следующие действия:

1. Полностью осушите зубы перед началом съемки

2. В интерфейсе ScanPro выберите режим съемки Верхней челюсти

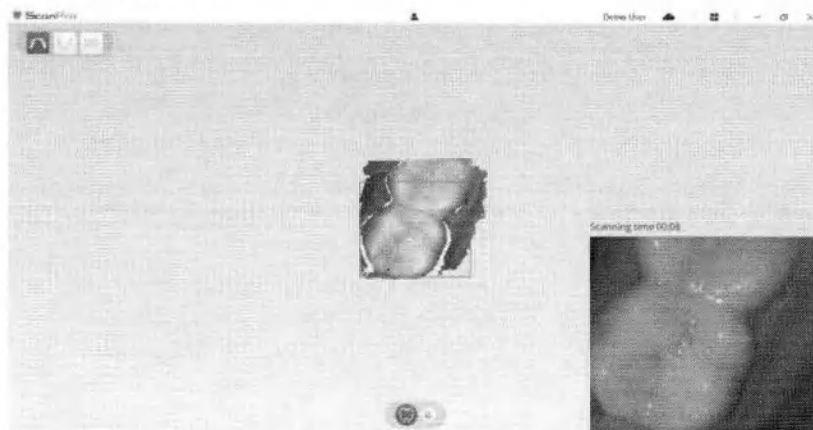


или

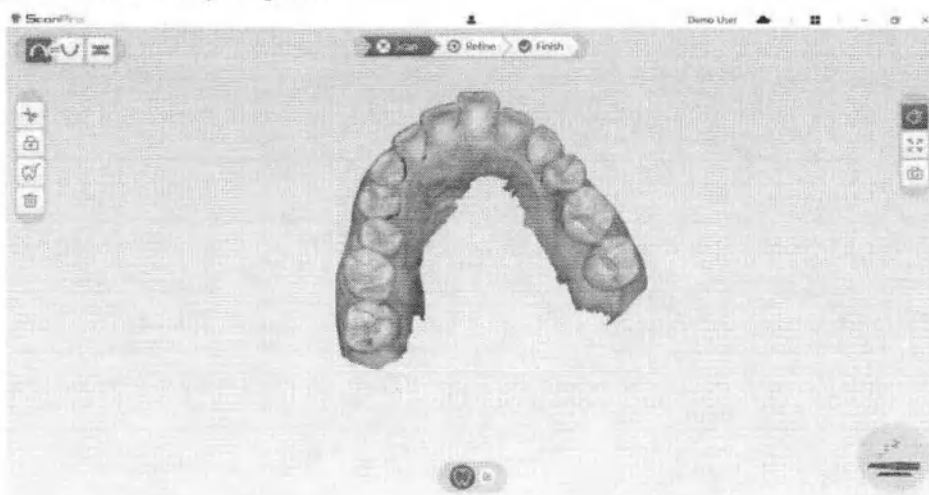
Нажатием кнопки режима на сканере выберите режим сканирования верхней челюсти



3. Расположите наконечник сканера на поверхности зуба для устойчивости и нажмите Start Scan. Дождитесь появления 3D изображения на дисплее 3D модели, затем медленно двигайте сканер вдоль ряда в 0-5 мм от зубов. Изображение будет автоматически отсканировано и выведено на дисплей 3D модели.



4. Медленно двигайте наконечник сканера вдоль окклюзионной поверхности, чтобы отсканировать остальные зубы ряда.



Внимание: Пробелы на 3D модели будут показаны цветом, определенным пользователем. Рекомендуется сканировать эти зоны, пока пробелы не исчезнут.

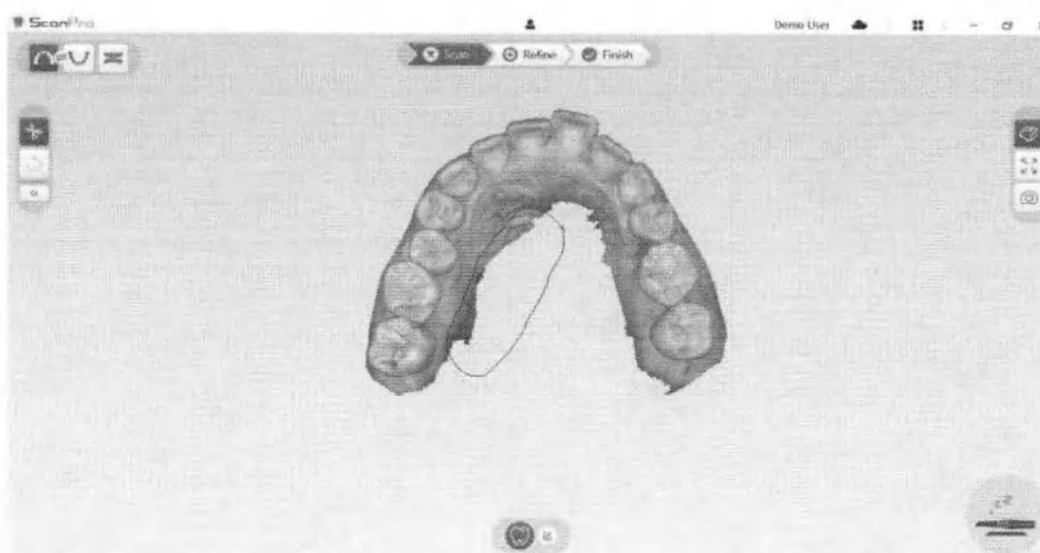
5. Когда завершено сканирование окклюзионной поверхности, отсканируйте язычную или буккальную поверхность зубов ряда.

6. Когда язычное или буккальное сканирование завершено, отсканируйте противоположную сторону ряда.

Внимание: Осушайте зубы доступным образом в процессе съемки.

Если нужно удалить артефакты мягких тканей, несовпадения или нежелательные проекции при съемке, нажмите Обрезать  затем нарисуйте кривую, покрывающую зону модели, которую нужно стереть. При необходимости повторно отсканируйте зону, чтобы заполнить пробелы.

Внимание: Удерживая нажатым колесико мыши, вы можете вращать 3D модель и использовать инструменты Обрезать , Блокировать  и Отметить зуб .



7. После сканирования верхней челюсти вы можете продолжить сканировать нижнюю.

В интерфейсе ScanPro выберите режим съемки Нижней челюсти



или

Нажмите кнопку режима на сканере, чтобы выбрать режим сканирования нижней челюсти



8. Повторите шаги 3 - 6 до завершения сканирования нижней челюсти.

9. Проверьте наличие заметных пробелов на 3D модели и отсканируйте повторно, если необходимо.

10. Убедившись, что 3D модель верхней и нижней челюсти полная, продолжите съемку буккального прикуса.

21.2. Сканирование фиксации буккального прикуса

Чтобы получить фиксацию щечного прикуса, выполните следующие действия:

1. В интерфейсе ScanPro выберите режим Фиксации буккального прикуса



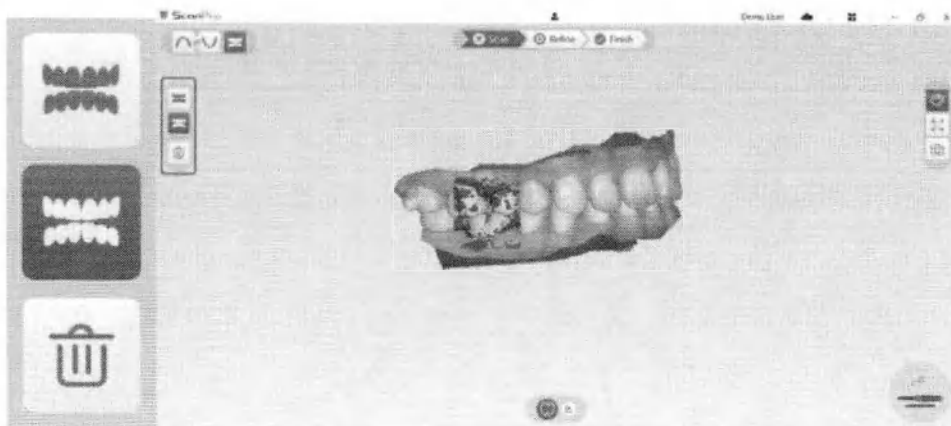
или

Нажатием кнопки режима на сканере выберите режим определения прикуса



2. Расположите наконечник сканера на щечной стороне полости рта пациента, затем вращайте наконечник, чтобы выровнять с зубами, закройте рот пациента и убедитесь, что положение прикуса правильное.

3. Нажмите кнопку Начать сканирование, медленно двигайте наконечник сканера в мезиальном направлении с равным покрытием верхних и нижних зубов. Нижеприведенный пример показывает фиксацию буккального прикуса. С помощью панели инструментов слева переключайтесь между видами отсканированной окклюзии или удалите отсканированные виды для повторной съемки.

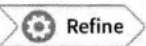


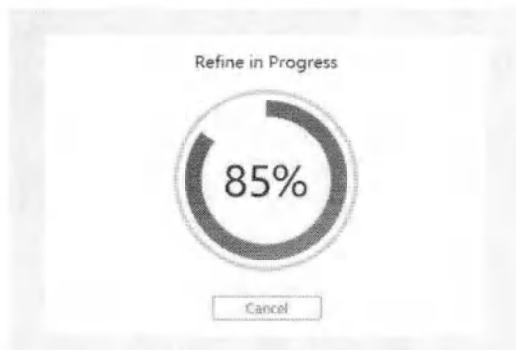
Внимание: Вы можете использовать одну или две фиксации буккального прикуса. Рекомендуется сканировать один раз с левой стороны и один раз с правой стороны рта пациента.

4. После сканирования буккального прикуса, вращая и масштабируя модель, убедитесь, что прикус точный, и отсутствуют зоны несовпадений. При необходимости вы можете удалить отсканированную окклюзию и снять повторно.

21.3. Коррекция и проверка 3D модели

Коррекция 3D модели позволяет получать данные более высокой точности для дальнейшей обработки. Выполните очистку 3D модели, следуя инструкциям:

1. Нажмите кнопку Коррекция  появится индикатор выполнения коррекции. В зависимости от конфигурации вашего компьютера процесс коррекции может занять несколько минут.



2. По завершении коррекции управляйте очищенной 3D моделью следующими способами:

- Нажмите и удерживайте 3D модель, чтобы вращать ее.
- Нажмите и удерживайте правую кнопку на 3D модели, чтобы перемещать ее в окне.
- С помощью колесика мыши изменяйте масштаб отображения 3D модели.
- Нажмите Истинный цвет  для просмотра 3D модели в монохромном или цветном виде.
- Нажмите кнопку Zoom fit  чтобы установить оптимальный масштаб модели.
- Нажмите кнопку Вид  для выбора одной из шести точек обзора 3D модели.
- Нажмите кнопку Снимок  чтобы получить снимок 3D модели.

• Нажмите кнопку Нижняя  или Верхняя челюсть  чтобы скрыть или показать челюсти.

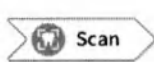
• Нажмите Прозрачность , чтобы настроить прозрачность, нажмите и перетягивайте слайдер для настройки.

• Нажмите кнопку Обрезать , чтобы выбрать и удалить ненужные данные.

• Нажмите кнопку Интраоральная камера , чтобы выбрать интраоральные изображения из отсканированных данных.

• Нажмите Снимок четверти , чтобы открыть окно снимок квадранта, где показаны разные точки обзора модели.

• Нажмите Анализ окклюзии , для анализа пространства прикуса.

3. Если при проверке 3D модели найдены пробелы, нажмите кнопку  Scan и повторно отсканируйте эти зоны.

4. Повторите шаги с 1 по 3, пока не получите 3D модель нужного качества.

21.4. Завершение и сохранение 3D модели

Завершите сканирование и сохраните 3D модель, выполнив следующие действия:

1. Нажмите кнопку Завершить , появится следующая страница. Если на предыдущем шаге вы вводили информацию о пациенте, она будет выведена на этой странице.



2. Заполните информацию о пациенте, при необходимости можете добавить приложения к истории.

3. Нажмите Загрузить в облако , чтобы выложить историю пациента и 3D модель в DataHub.

4. Нажмите кнопку Сохранить в файловую систему , чтобы сохранить историю пациента и 3D модель в указанную локальную директорию.

22. Получение 3D модели с помощью техники скан-боди

С помощью сканера вы можете сканировать полностью или частично зубной ряд, содержащий абатмент или имплант, и создавать 3D модель. При использовании существующего абатмента, чтобы отсканировать весь зубной ряд или его часть, применяйте "обычное сканирование". Если вы сканируете весь зубной ряд или его часть, где есть имплант, применяется техника скан-боди. При использовании техники скан-боди программа копирует 3D модель и автоматически вырезает зоны имплантов, повторно сканирует челюсть зуба со скан-боди и создает две 3D модели: одна содержит скан-боди, другая без него. Пользователь может отправить эти модели в зуботехническую лабораторию.

Внимание: В некоторых случаях вы можете получать 3D модели одного ряда (частично или полностью) и не делать регистрацию прикуса (например, если в противоположном ряду нет зубов), тем не менее рекомендуется снимать оба ряда и регистрацию буккального прикуса.

Чтобы снять 3D модель для имплантации, выполните следующие действия:

- Отсканируйте верхнюю и нижнюю челюсть.
- Отсканируйте печный прикус.
- Отметьте зоны имплантов
- Установите и отсканируйте скан-боди
- Выполните коррекцию и проверку 3D модели.
- Завершите и сохраните 3D модель.

22.1. Сканирование верхней и нижней челюсти

Отсканируйте 3D модель верхней и нижней челюсти, выполнив следующие действия:

1. Полностью осушите зубы перед началом съемки.

2. В интерфейсе ScanPro выберите режим съемки Верхней челюсти

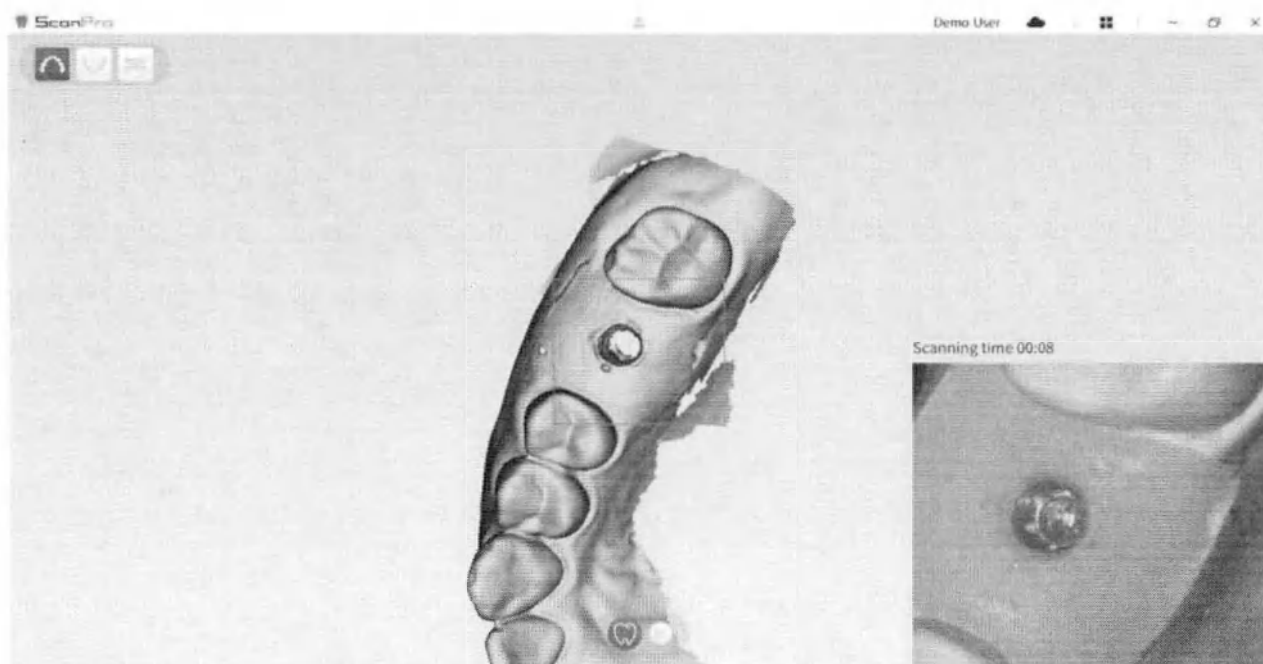


или

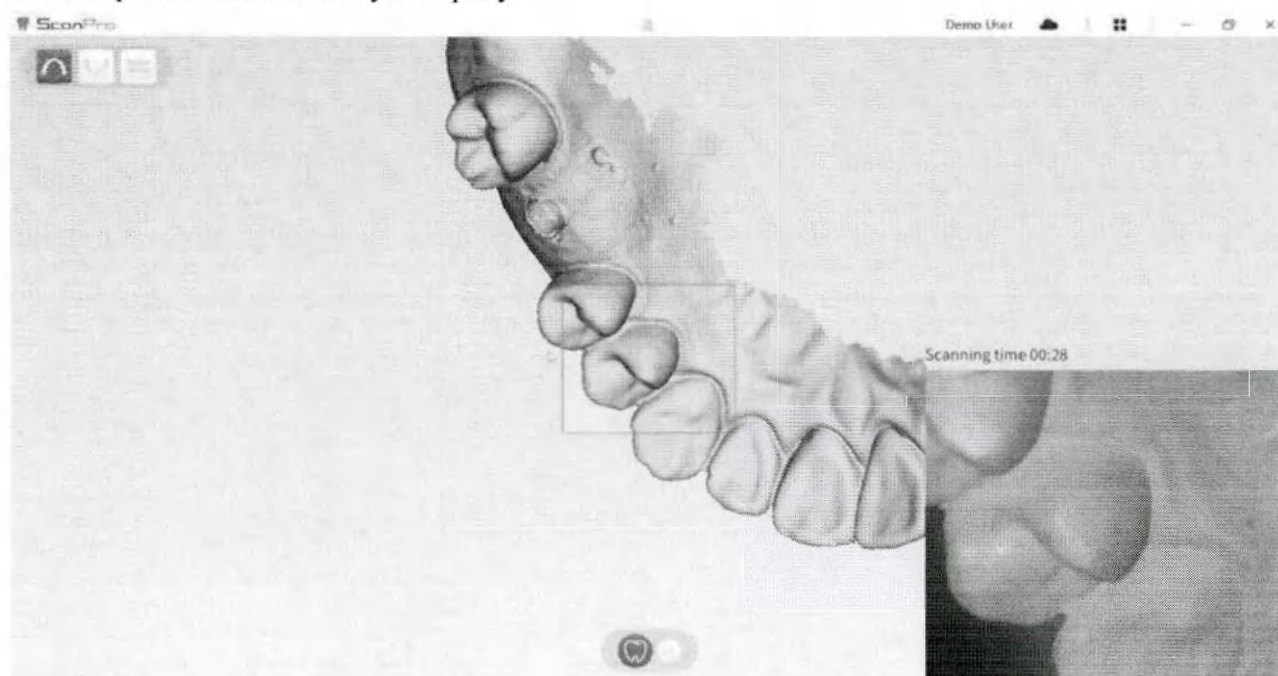
Нажмите кнопку режима на сканере, чтобы выбрать режим сканирования верхней челюсти



3. Расположите наконечник сканера на поверхности зуба для устойчивости и нажмите кнопку Start Scan. Дождитесь появления 3D изображения на дисплее 3D модели, затем медленно двигайте сканер вдоль ряда в 0-5 мм от зубов. Изображение будет автоматически отсканировано и выведено на дисплей 3D модели.



4. Медленно двигайте наконечник сканера вдоль окклюзионной поверхности, чтобы отсканировать остальные зубы в ряду.



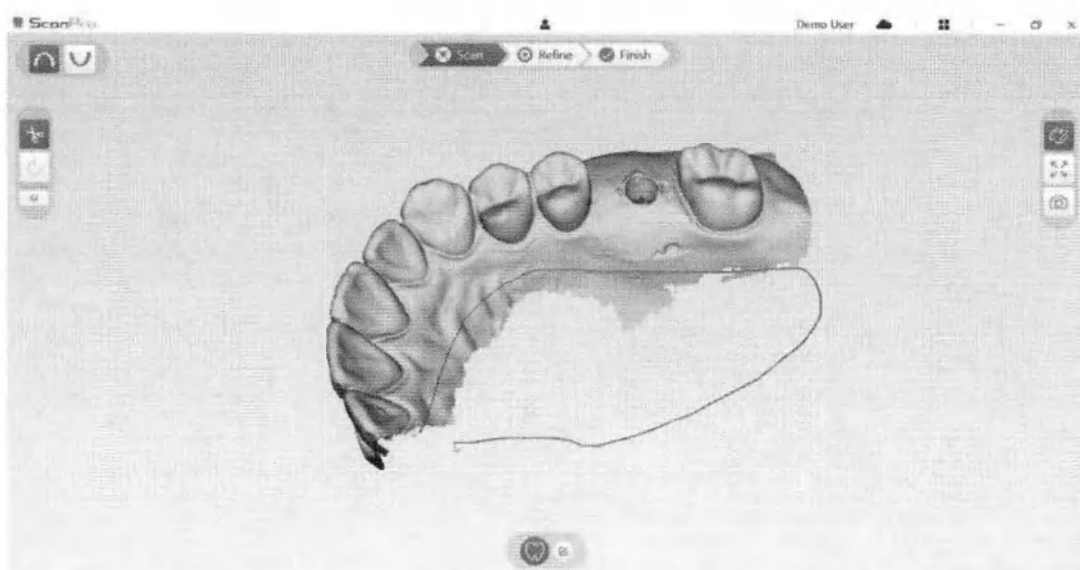
Внимание: Пробелы на 3D модели будут показаны цветом, указанным пользователем. Рекомендуем сканировать эти зоны, пока не исчезнут пробелы.

5. Когда сканирование окклюзионной поверхности завершено, отсканируйте язычную или буккальную поверхность зубов ряда.

6. Когда язычное или буккальное сканирование завершено, отсканируйте противоположную сторону ряда.

Внимание: Осушайте зубы подходящим способом в течение процесса съемки

Если нужно удалить артефакты мягких тканей, несоответствия или нежелательные виды во время съемки, нажмите кнопку Обрезать , затем нарисуйте кривую, покрывающую зону, которую нужно удалить на 3D модели. При необходимости заново отсканируйте зону, чтобы заполнить пробелы.



7. После сканирования верхней челюсти вы можете продолжить сканирование нижней. В интерфейсе ScanPro выберите режим съемки Нижней челюсти 

или

Нажмите кнопку режима на сканере, чтобы выбрать режим сканирования нижней челюсти



8. Повторите шаги 3 - 6 до завершения сканирования нижней челюсти.

9. Проверьте наличие заметных пробелов на 3D модели и при необходимости отсканируйте заново.

10. Убедившись, что 3D модель верхней и нижней челюсти полная, выполните съемку буккального прикуса.

22.2. Сканирование фиксации буккального прикуса

Чтобы снять фиксацию буккального прикуса, выполните следующее:

1. В интерфейсе ScanPro выберите режим Фиксации буккального прикуса 

или

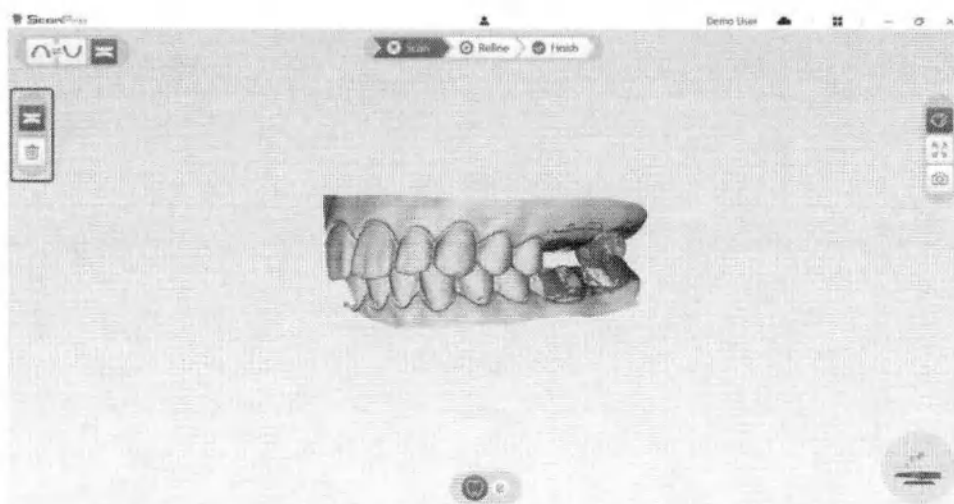


Нажатием кнопки режима на сканере выберите режим фиксации буккального прикуса

2. Расположите наконечник сканера с щечной стороны во рту пациента, поверните наконечник, чтобы выровнять с зубами, закройте рот пациента и убедитесь в правильном положении прикуса.

3. Нажмите кнопку Start Scan, медленно двигайте наконечник сканера в мезиальном направлении с равным покрытием верхних и нижних зубов.

Ниже приведен пример определения буккального прикуса. С помощью панели инструментов слева вы можете переключаться между видами отсканированной окклюзии или удалять виды для повторного сканирования.



Внимание: Вы можете отсканировать одну или две фиксации буккального прикуса. Рекомендуется сканировать один раз левую сторону и один раз правую сторону полости рта пациента.

4. После сканирования определения прикуса, вращайте и масштабируйте модель, чтобы убедиться в том, что прикус точный без зон несоответствия. При необходимости вы можете удалить отсканированную окклюзию и отсканировать заново.

22.3. Отметка зон имплантов

После полного сканирования вы можете отмечать зоны имплантов, затем вы сможете повторно сканировать зону после установки скан-боди. Отметьте одну или более зон имплантов следующим образом:

1. В интерфейсе ScanPro выберите челюсть  или  с имплантом, чтобы активировать 3D модель.

2. Нажмите кнопку Отметить зуб , затем нажмите в центр импланта. На окклюзионной поверхности появится 3D шарик, указывающий на имплант.



3. При необходимости вращайте модель, отметьте все зоны имплантов.

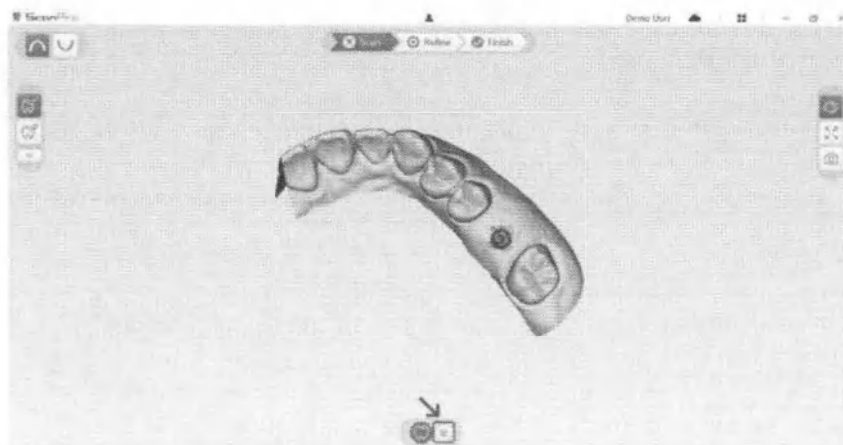
Внимание: Удерживая нажатым колесико мыши, вы можете вращать 3D модель и использовать инструменты Обрезать , Блокировать  и Отметить зуб .

4. Нажмите кнопку Возврат , чтобы закрыть инструмент.

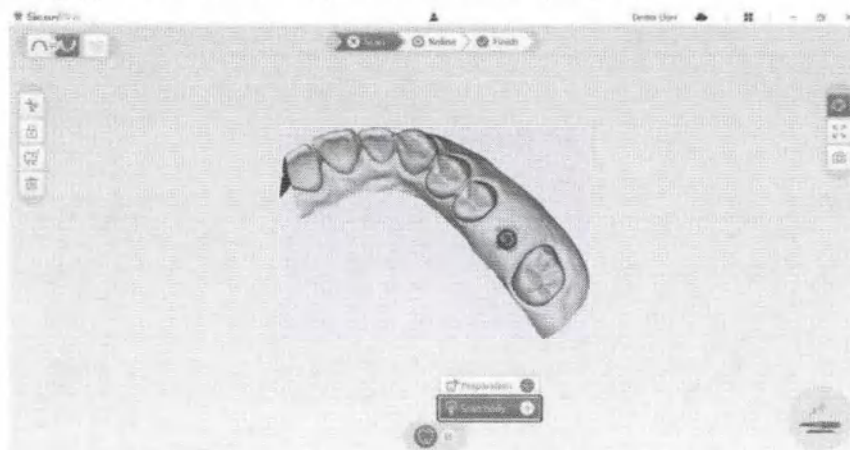
22.4. Установка и сканирование скан-боди

После установки скан-боди отсканируйте его следующим образом:

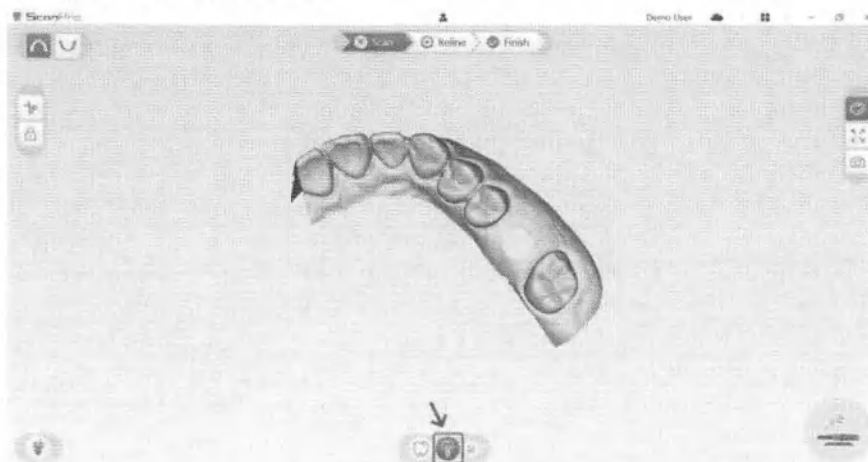
1. Отметив зоны имплантов, нажмите кнопку Конфигурация сканирования внизу интерфейса ScanPro.



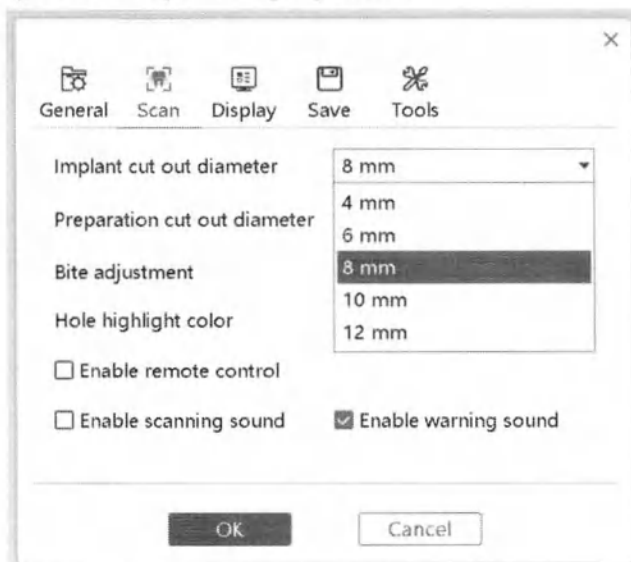
2. Нажмите кнопку Добавить скан-боди во всплывающем окне.



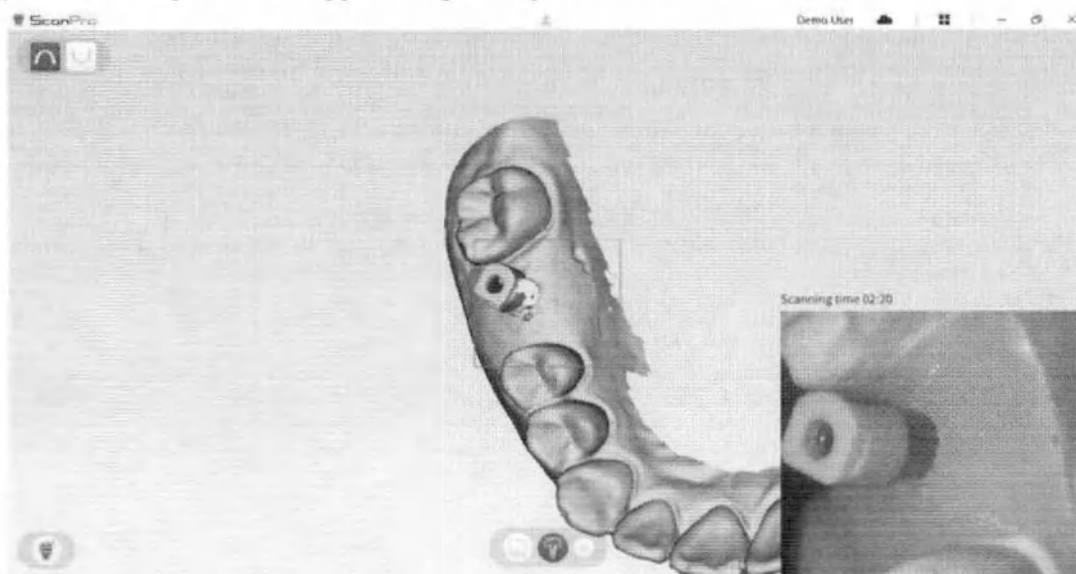
3. Нажмите кнопку Скан-боди внизу.



4. Убедитесь, что отверстие, автоматически вырезанное в зоне импланта, достаточно, чтобы вставить диаметр скан-боди. Если вырез недостаточный, чтобы вставить скан-боди, нажмите кнопку Обрезать  и вырежьте необходимое отверстие для скан-боди. Чтобы избежать ситуации, когда вырез недостаточный, чтобы вставить скан-маркер, вы можете настроить опцию "Диаметр выреза под имплант" подходящим образом. После настройки изменения вступят в силу при следующем открытии программы.



5. Запустите сканер и отсканируйте вырезанную часть зоны скан-боди.

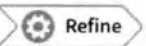


Внимание: Начните сканирование скан-маркера с поверхности на 1-2 зуба раньше от скан-маркера, чтобы система успела определить 3D структуру.

6. Завершив сканирование скан-боди, выполните Коррекцию и проверку 3D модели.

22.5. Коррекция и проверка 3D модели

Очистка 3D модели позволяет получить данные более высокой точности для дальнейшей обработки. Чтобы скорректировать 3D модель, выполните следующие действия:

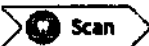
1. Нажмите кнопку Коррекция  появится индикатор выполнения коррекции.

В зависимости от конфигурации вашего компьютера процесс коррекции может занять несколько минут.



2. По завершении коррекции управляйте очищенной 3D моделью следующими способами:

- Нажмите кнопку Обычное сканирование  для просмотра 3D модели без скан-боди.
- Нажмите кнопку Скан-боди , чтобы просмотреть 3D модель со скан-маркером.
- Нажмите и удерживайте ЛКМ на 3D модели, чтобы вращать ее.
- Нажмите и удерживайте ПКМ на 3D модели для перемещения в окне
- С помощью колесика мыши масштабируйте 3D модель.
- Нажмите Истинный цвет  для просмотра 3D модели в монохромном или цветном виде.
- Нажмите кнопку Zoom fit  чтобы установить оптимальный масштаб модели.
- Нажмите кнопку Вид  для выбора одной из шести точек обзора 3D модели.
- Нажмите кнопку Снимок  чтобы получить снимок 3D модели.
- Нажмите кнопку Нижняя  или Верхняя челюсть  чтобы скрыть или показать челюсти.
- Нажмите Прозрачность , чтобы настроить прозрачность, нажмите и перетягивайте слайдер для настройки.
- Нажмите кнопку Обрезать , чтобы выбрать и удалить ненужные данные.
- Нажмите кнопку Интраоральная камера , чтобы выбрать интраоральные изображения из отсканированных данных.
- Нажмите Снимок четверти , чтобы открыть окно снимок квадранта, где показаны разные точки обзора модели.
- Нажмите Анализ окклюзии  для анализа пространства прикуса.

3. Если при проверке 3D модели найдены пробелы, нажмите кнопку  и повторно отсканируйте эти зоны.

4. Повторите шаги с 1 по 3, пока не получите 3D модель нужного качества.

22.6. Завершение и сохранение 3D модели

Чтобы завершить сканирование и сохранить 3D модель, выполните следующие действия:

1. Нажмите **Завершить**  появится следующая страница. Если на предыдущем шаге вы вводили информацию о пациенте, она будет выведена на этой странице.



2. Заполните информацию о пациенте, при необходимости можете добавить приложения к истории пациента.

3. Нажмите кнопку **Загрузить в облако** , чтобы выложить историю пациента и 3D модель в DataHub.

4. Нажмите кнопку **Сохранить в файловую систему** , чтобы сохранить историю пациента и 3D модель в указанную локальную директорию.

23. Получение 3D модели с помощью техники препарирования

В зависимости от ваших предпочтений в рабочем процессе вы можете применять технику препарирования. Данный процесс предоставляет два варианта на выбор.

- Вы можете отсканировать зуб перед препарированием и затем отсканировать еще раз препарированный зуб.
- Вы можете импортировать ранее сохраненные данные перед препарированием и затем начать сканировать препаровку.

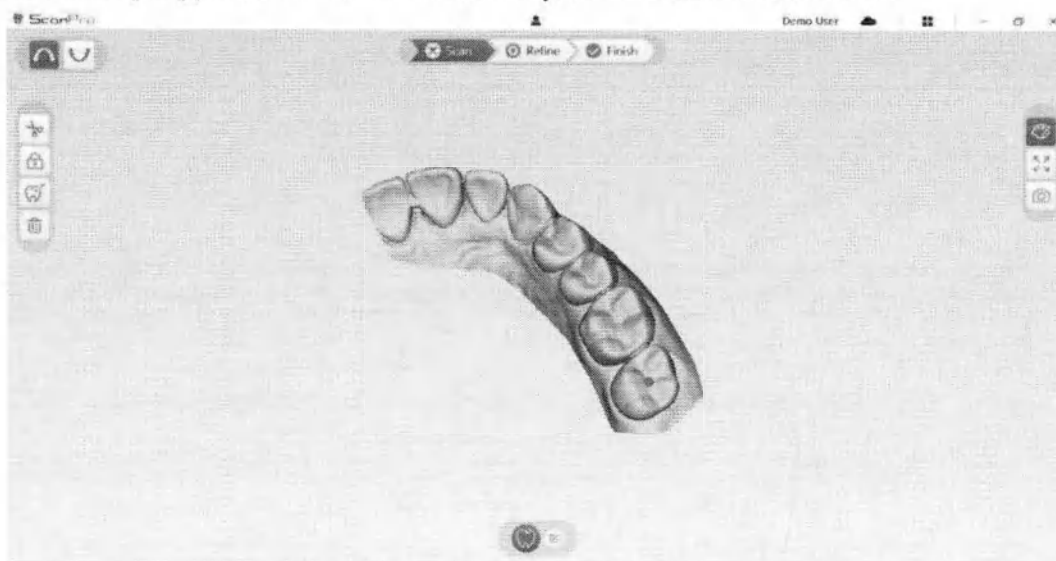
В обоих вариантах по завершении сканирования создаются две 3D модели: одна с непарированным зубом, другая с препаровкой. Вы или лаборатория можете использовать эти 3D модели для того, чтобы реставрации максимально походили на оригинальные зубы.

Ниже описано, как объединить предыдущее сканирование с новым сканированием препариования.

- Импортируйте сканированные данные перед препарированием
- Отсканируйте зоны препариования
- Выполните коррекцию и проверку 3D модели.
- Завершите и сохраните 3D модель.

23.1. Импорт сканированных данных перед препарированием

1. Нажмите кнопку Меню опций  и выберите Импортировать данные сканирования.
2. Выберите файл .scan, который нужно открыть, и нажмите Открыть. Дождитесь, пока программа импортирует данные, а 3D модель будет выведена на дисплей.



3. Нажмите кнопку Отметить зуб , затем нажмите в центр импланта. На окклюзионной поверхности появится 3D шарик, указывающий на имплант.
4. Вращайте, если нужно, 3D модель, отметьте все зоны препарирования.
Внимание: Удерживая нажатым колесико мыши, вы можете вращать 3D модель и использовать инструменты Обрезать , Блокировать  и Отметить зуб .
4. Нажмите кнопку Возврат , чтобы закрыть инструмент Отметить зуб.

23.2. Сканирование зон препарирования

Отметив зоны препарирования, нужно отсканировать их повторно. Чтобы отсканировать одну или более зон препарирования, выполните следующие действия:

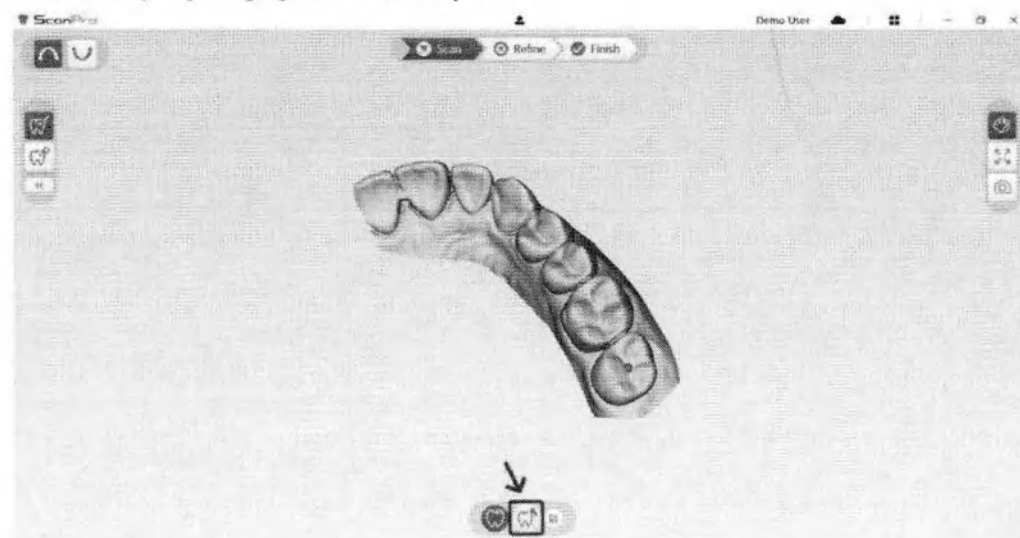
1. Нажмите кнопку Конфигурация сканирования внизу интерфейса ScanPro.



2. Нажмите кнопку Добавить препарирование во всплывающем окне.



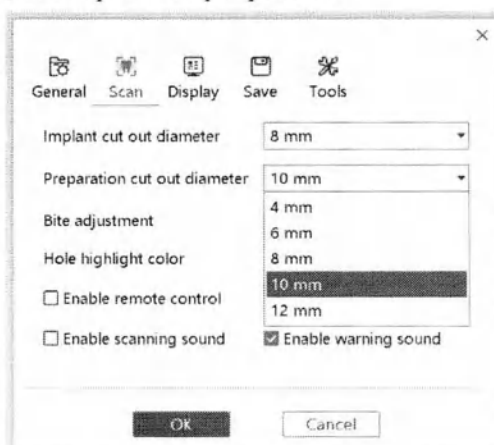
3. Нажмите кнопку Препарирование внизу.



4. Убедитесь, что отверстие, вырезанное программой из зоны препарирования, достаточно, чтобы вставить препаровку. Если отверстие недостаточно, чтобы вставить препаровку,

можете нажать кнопку Обрезать  и вырезать отверстие необходимого диаметра.

Чтобы избежать ситуации с недостаточным диаметром выреза, вы можете настроить опцию "Диаметр отверстия для препаровки" на необходимую величину. После настройки изменения вступят в силу при следующем открытии программы.



5. Запустите сканер и отсканируйте вырезанную часть зон препарирования.
 6. Если нужно удалить артефакты мягких тканей, несоответствия или ненужные точки обзора при съемке, нажмите Обрезать , затем нарисуйте кривую, покрывающую область, которую нужно удалить с 3D модели. При необходимости повторно отсканируйте зону, чтобы заполнить пробелы.
- Внимание:** Удерживая нажатым колесико мыши, вы можете вращать 3D модель и использовать инструменты Обрезать , Блокировать  и Отметить зуб .
7. Завершив сканирование препарирования, выполните Коррекцию и проверку 3D модели.

23.3. Коррекция и проверка 3D модели

Коррекция 3D модели позволяет получать более точные данные для дальнейшей обработки. Чтобы очистить 3D модель, выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку Коррекция  появится индикатор выполнения коррекции.
- В зависимости от конфигурации вашего компьютера процесс коррекции может занять несколько минут.



2. По завершении коррекции управляйте очищенной 3D моделью следующими способами:

- Нажмите кнопку Обычное сканирование  чтобы просмотреть 3D модель перед препарированием.
- Нажмите кнопку Препарирование , чтобы просмотреть 3D модель со скан-маркером.
- Нажмите и удерживайте ЛКМ на 3D модели, чтобы вращать ее.
- Нажмите и удерживайте ПКМ на 3D модели для перемещения в окне.
- Используйте колесико мыши, чтобы масштабировать 3D модель.
- Нажмите Истинный цвет  чтобы просмотреть 3D модель в цветном или монохромном виде.
- Нажмите кнопку Zoom fit  чтобы установить оптимальный масштаб модели.
- Нажмите кнопку Вид  для выбора одной из шести точек обзора 3D модели.
- Нажмите кнопку Снимок  чтобы получить снимок 3D модели.

- Нажмите кнопку Нижняя  или Верхняя челюсть  чтобы скрыть или показать челюсти.

- Нажмите Прозрачность , чтобы настроить прозрачность, нажмите и перетягивайте слайдер для настройки.

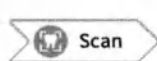
- Нажмите кнопку Обрезать , чтобы выбрать и удалить ненужные данные.

- Нажмите кнопку Интраоральная камера , чтобы выбрать интраоральные изображения из отсканированных данных.

- Нажмите Снимок четверти , чтобы открыть окно снимок квадранта, где показаны разные точки обзора модели.

- Нажмите кнопку Проверка поднутрения , чтобы просмотреть зоны поднутрения на поверхности препарирования.

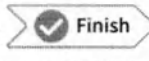
- Нажмите Анализ окклюзии , для анализа пространства прикуса.

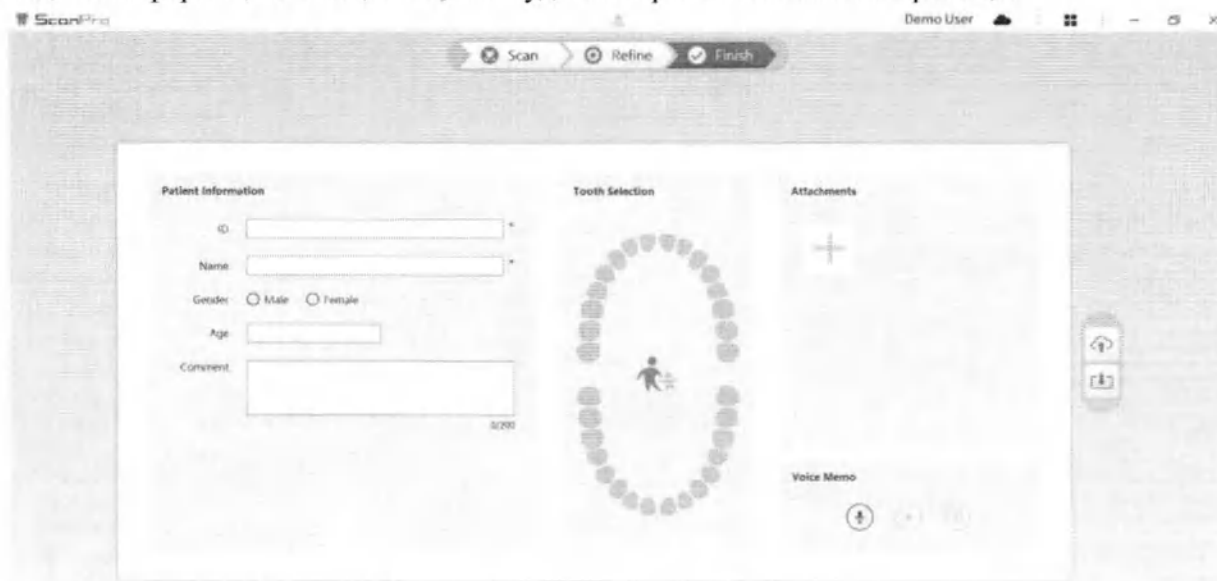
3. Если при проверке 3D модели найдены пробелы, нажмите кнопку  Scan и повторно отсканируйте зоны, чтобы заполнить пробелы.

4. Повторите шаги 1 - 3, пока не получите 3D модель удовлетворительного качества.

23.4. Завершение и сохранение 3D модели

Завершите сканирование и сохраните 3D модель следующим образом:

1. Нажмите кнопку  Finish появится следующая страница. Если на предыдущем шаге вы вводили информацию о пациенте, она будет отображаться на этой странице.



2. Завершите информацию о пациенте, при необходимости вы можете добавить приложения к истории пациента.

3. Нажмите кнопку Загрузить в облако , чтобы выложить историю пациента и 3D модель в DataHub.

4. Нажмите кнопку Сохранить в файловую систему , чтобы сохранить историю и 3D модель в указанную локальную директорию.

24. Основные технические характеристики медицинского изделия

Позиция	Вариант исполнения	
	Модель AS 100	Модель AS 200E
Габаритные размеры	182 x 45 x 35 мм ± 5 мм	189 x 45 x 35 мм ± 5 мм
Масса	Сканер (без кабеля, без насадки): 192 г ± 10 г	Сканер (с аккумулятором, без насадки): 240 г ± 10 г
Сенсор изображения	CMOS	CMOS
Освещение	Светодиод: синий	Светодиод: синий,
Поле обзора	Насадка многоразовая, 16x14мм Насадка многоразовая, 12x12мм	Насадка многоразовая, 16x14мм Насадка многоразовая, 12x12мм
Глубина поля обзора	15 мм	15 мм
Точность	20 мкм	20 мкм
Порт USB	USB 3.0	Type C
Мощность	900 мА	900 мА
Напряжение	5 В, постоянный ток	5 В, постоянный ток
Характеристики электропитания основания для зарядки	-	Вход: постоянный ток 5 В Выход: постоянный ток 3,6 В
Источник света сканера	Создан светодиодом класса LED: KB CSLNM1.14 Со световым потоком (1000-1800) лм. Источник света имеет «средний уровень риска», согласно ГОСТ Р МЭК 62471-2013	
Тип источника света	LED	LED
Точность сканирования	60 мкм	60 мкм
Площадь зоны сканирования	16 × 14 мм (Большой наконечник) 12 × 12 мм (Малый наконечник)	16 × 14 мм (Большой наконечник) 12 × 12 мм (Малый наконечник)
Разрешение камеры	720*540 пикселей	720*540 пикселей

Скорость сканирования	80 кадров в секунду	80 кадров в секунду
Яркость	8 Кд/м ²	8 Кд/м ²
Цвет	3D полноцветный потоковый захват	3D полноцветный потоковый захват
Длина USB кабеля	1,8 м	-
Требования к конфигурации рабочей станции	Процессор: Intel® Core™ i7 9 поколения, базовая частота 2.6 ГГц (и лучше) Память: 16 ГБ (и более) DDR4, частота 2666 МГц (и лучше) Диск: 512 ГБ (и более) SSD Графический адаптер: NVIDIA® GeForce® GTX 1650 (и лучше) Монитор: 15.6" FHD (1920 x 1080) (и более) Прочее: порт USB 3.0 Операционная система: Windows 10 Pro (и новее) Опционально: сенсорная панель	
Версия ПО	1.0.18.1 от 03.12.2021 и новее	

Время установления рабочего режима: не более 2 мин.

Технические характеристики компонентов

Вариант исполнения	Позиция	Габаритные размеры	Масса
Модель AS 100	Сумка для хранения	400 x 310 x 85 мм ± 10 мм	1060 г ± 53 г
	Насадка многоцветная, 16x14мм	86 x 31 x 27 мм ± 2 мм	13 г ± 2 г
	Насадка многоцветная, 12x12мм	86 x 31 x 27 мм ± 2 мм	12 г ± 2 г
	Штатив для крепления	109 x 55 x 45 мм ± 2 мм	41 г ± 2 г
	Кронштейн для сканера	145 x 85 x 40 мм ± 2 мм	274 г ± 10 г
	Винты для крепления штатива 6x36 – 2шт	36 x 8 x ± 2 мм	7 г ± 2 г
	Винты для крепления штатива 6x13 – 2шт	13 x 8 мм ± 2 мм	3 г ± 2 г
Модель AS 200E	Сумка для хранения	400 x 310 x 110 мм ± 10 мм	1172 г ± 58 г
	Насадка многоцветная, 16x14мм	86 x 31 x 27 мм ± 2 мм	13 г ± 2 г
	Насадка многоцветная, 12x12мм	86 x 31 x 27 мм ± 2 мм	12 г ± 2 г

	Основание для зарядки	135 x 85 x 55 мм ± 5 мм	115 г ± 5 г
	Кабель USB type-C	1020 мм ± 10 мм	23 г ± 2 г
	Кронштейн для сканера	140 x 80 x 108 мм ± 5 мм	137 г ± 5 г
	Беспроводной адаптер, разъем USB	100 x 36 x 15 мм ± 2 мм	46 г ± 2 г
	Штатив для крепления	85 x 30 x 10 мм ± 2 мм	8 г ± 2 г
	Винты для крепления штатива 6x36 – 2шт	36 x 8 x ± 2 мм	3 г ± 1 г
	Винты для крепления штатива 6x13 – 2шт	13 x 8 мм ± 2 мм	0,6 г ± 0,1 г

25. Маркировка

25.1. Общие сведения

Данный пункт содержит символы, которые уже используются и считаются подходящими без необходимости дальнейшего объяснения.

ПРИМЕЧАНИЕ: символы, используемые на медицинских изделиях для применения непрофессионалами в здравоохранении, могут требовать дополнительных объяснений.

25.2. Маркировка сканера

Маркировка сканера содержит следующую информацию:

- наименование медицинского изделия;
- информация о производителе;
- серийный номер и соответствующий символ;
- дата производства и соответствующий символ;
- символ «Изготовитель»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- параметры электропитания;
- символ рабочей части типа BF;
- символ изделие II класса (для модели AS 100)
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе»
- отметка CE

Образец маркировки сканера:

(01)06973993440013
(21)CCAA0001



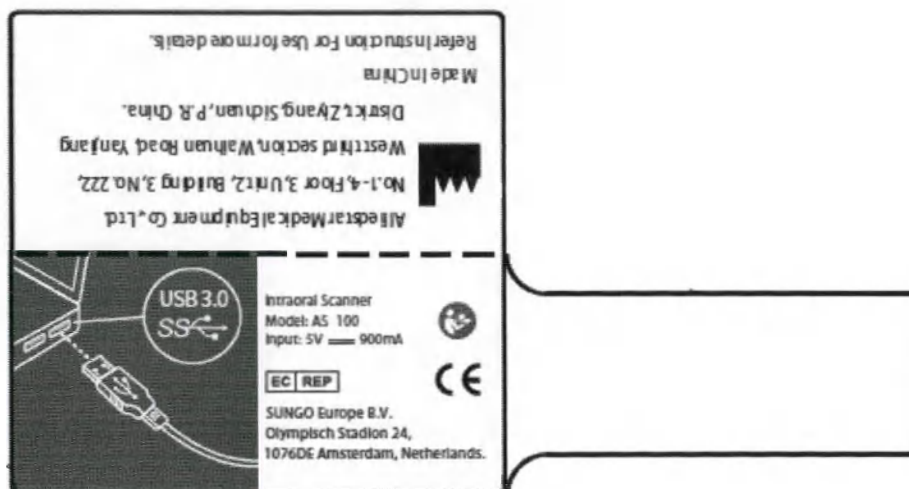
SN CCAA0001

2021-03-10

Маркировка сканера (Модель AS 100)



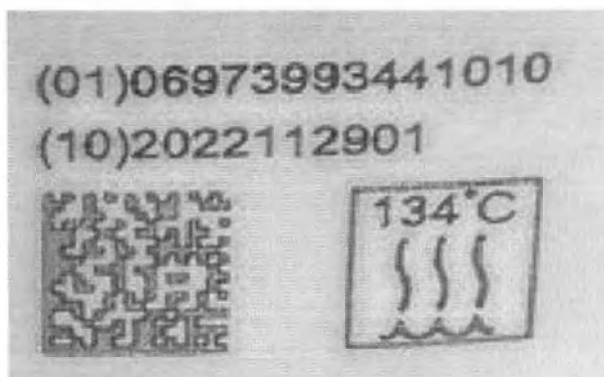
Маркировка сканера (Модель AS 200E)



Ярлык на проводе (Модель AS 100)

Маркировка насадки должна содержать:

- символ «Температура стерилизации до 134 °C»
- QR код



Маркировка насадки

Маркировка для Беспроводного адаптера, разъем USB должна содержать:

- штрих-код и серийный номер
- символ «Только для использования в помещении»
- символ «Срок защиты окружающей среды 10 лет»

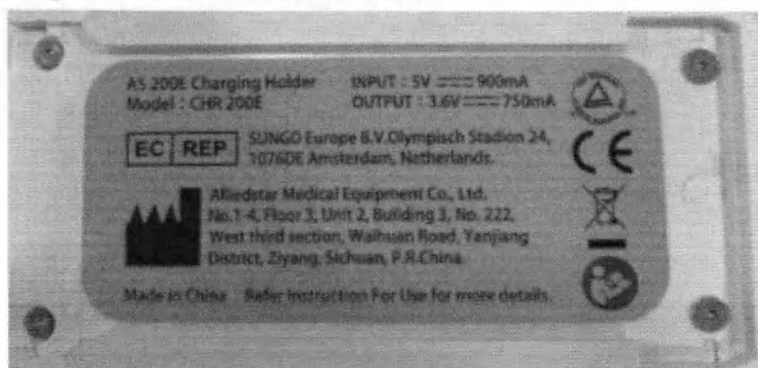


Маркировка: Беспроводной адаптер, разъем USB

Маркировка для штатива для крепления (Модель AS 200E) должна содержать:

- наименование медицинского изделия
- информация о производителе;
- символ «Изготовитель»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;

- параметры электропитания;
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе»
- отметка CE
- символ «Не утилизировать с бытовыми отходами»



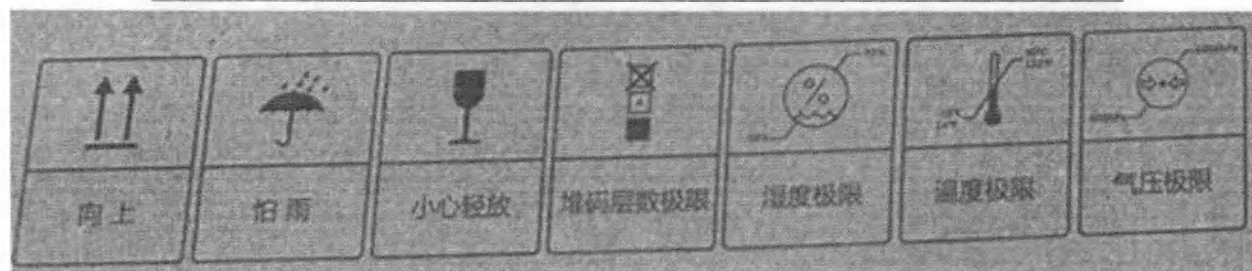
Маркировка: Штатив для крепления (Модель AS 200E)

25.3. Потребительская упаковка

На потребительской упаковке наносится следующая информация:

- наименование медицинского изделия;
- наименование модели;
- серийный номер;
- информация о производителе;
- информация об уполномоченном представителе в ЕС;
- дата изготовления;
- номер по каталогу;
- маркировка CE;
- символ «Утилизация с специально отведенных местах»;
- символ «Верх»
- символ «Не допускать воздействия влаги»;
- символ «Хрупкое, обращаться осторожно»;
- символ «Предел по количеству ярусов в штабеле»;
- символ «Диапазон влажности»;
- символ «Диапазон атмосферного давления»;
- символ «Ограничение температуры».

Образец маркировки потребительской упаковки:

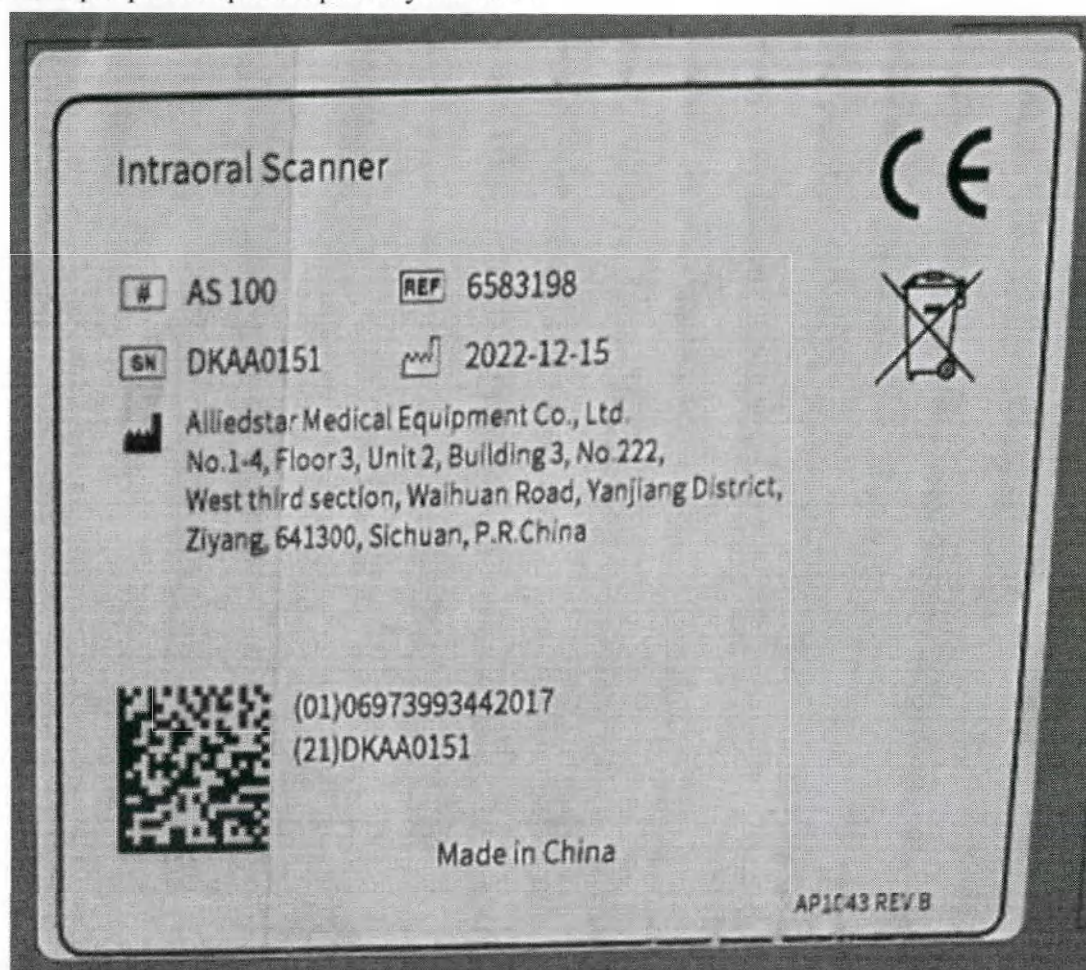


25.4. Транспортная упаковка

На транспортной упаковке наносится следующая информация:

- наименование медицинского изделия;
- наименование модели;
- серийный номер;
- информация о производителе;
- дата изготовления;
- номер по каталогу;
- маркировка CE;
- символ «Утилизация с специально отведенных мест»;
- символ «Верх»
- символ «Не допускать воздействия влаги»;
- символ «Хрупкое, обращаться осторожно»;
- символ «Предел по количеству ярусов в штабеле»;
- символ «Диапазон влажности»;
- символ «Диапазон атмосферного давления»;
- символ «Ограничение температуры».

Образец маркировки транспортной упаковки:



25.5. Макет маркировки на русском языке

На макет маркировки на русском языке наносится следующая информация:

- наименование медицинского изделия;
- наименование модели;
- информация об уполномоченном представителе;
- сведения о регистрационном удостоверении.

Сканер интраоральный Alliedstar в вариантах исполнения

Модель AS 100, в комплектации:

1. Сканер интраоральный с ручкой – 1 шт.
2. Насадка многоразовая, 16x14мм – 4 шт.
3. Насадка многоразовая, 12x12мм – 4 шт. (при необходимости).
4. Штатив для крепления – 1 шт.

5. Кронштейн для сканера – 1 шт.
6. Винты для крепления штатива – 4 шт.
7. Программное обеспечение ScanPro – 1 шт.
8. Сумка для хранения – 1 шт.
9. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
Уполномоченный представитель: ООО «Новгодент» 355003, Россия, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Мира, 367/21
Регистрационное удостоверение № _____ от _____

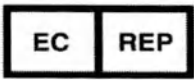
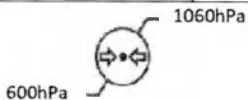
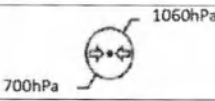
Макет маркировки на русском языке составных частей изделия содержит следующую информацию:

- информация о производителе;
- наименование компонента;
- серийный номер.

Насадка многоцветная, 16x14мм
Производитель: Alliedstar Medical Equipment Co., Ltd. (Аллиедстар Медикал Эквипмент Ко. Лтд.), China, Китай. No.1-4, Floor 3, Unit 2, Building 3, No.222, West third section, Waihuan Road, Yanjiang District, Ziyang, 641300, Sichuan, P.R. China
Серийный номер:

25.6. Символы, используемые на маркировке

Символ	Описание	Примечание
	Символ «ИЗГОТОВИТЕЛЬ»	Данный символ сопровождается именем и адресом изготовителя (лица, выводящего продукт на рынок) рядом с символом.
	Символ "ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ"	Данный символ сопровождается датой производства в формате, указанном в ISO 8601, четыре цифры года, и где применимо, две цифры месяца и две цифры дня. Дата может выражаться годом, годом и месяцем, или годом, месяцем и днем в соответствии с применимой Директивой. Дата располагается рядом с символом. ПРИМЕЧАНИЕ 1: относительные размеры символа и даты не установлены.
	Символ "НОМЕР КАТАЛОГА"	Номер каталога производителя должен располагаться после или ниже символа рядом с ним. ПРИМЕЧАНИЕ 1: относительные размеры символа и номера каталога не указаны. ПРИМЕЧАНИЕ 2: синонимы "номера каталога" – "идентификационный номер", "номер повторного заказа".
	Символ «Рабочая часть типа BF»	Классификация символа Рабочая часть типа BF в соответствии со стандартом IEC 60601.

Символ	Описание	Примечание
	Изделие КЛАССА II	
	Серийный номер	
	Символ «Обратитесь к инструкции по применению»	
	Символ "ВНИМАНИЕ"	ПРИМЕЧАНИЕ 1: данный символ является знаком безопасности и используется, чтобы выделить особые предупреждения или меры предосторожности, связанные с устройством, которые не отмечены иным образом на этикетке. Символ "Внимание" иногда имеет значение "Внимание, смотрите инструкцию по применению".
	Символ «Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе»	Данный символ сопровождается именем и адресом уполномоченного представителя в Европейском Сообществе рядом с символом (см. А.8). ПРИМЕЧАНИЕ: относительные размеры символа и имени/адреса не указаны.
	Символ «Не подвергать попаданию прямых солнечных лучей»	Указывает на медицинское изделие, которое нуждается в защите от прямого света. Этот символ может также означать "Держать вдали от источников тепла" согласно ISO 7000.
	Символ "Беречь от влаги"	
	Символ "Хрупкое, обращаться осторожно"	
	Символ «Этой стороной вверх»	
	Символ «Давление при хранении и транспортировке»	
	Символ «Атмосферное давление при работе»	
	Символ «Температура при хранении и транспортировке»	
	Символ «Относительная влажность при хранении»	

Символ	Описание	Примечание
		В Европейском Союзе данный символ означает: НЕ выбрасывайте данный продукт в мусорный контейнер; используйте подходящее оборудование для переработки. Обратитесь к торговому представителю в регионе за дополнительной информацией о программах сбора и переработки для данного продукта.
		Отметка CE - заявление производителя медицинского оборудования, отвечающего всем Общим Требованиям безопасности и качества (GSPR) ко всем относящимся к ЕС медицинским инструментам, знак CE также является юридическим требованием к медицинским устройствам для включения в список на рынке ЕС.
		Федеральная комиссия связи США (FCC) координирует внутренние и международные коммуникации, контролируя радио, телевидение, телекоммуникации, спутниковую и кабельную связь. Покрывает более 50 штатов, округ Колумбия и территорию США в целях обеспечения безопасности радио и проводных коммуникационных продуктов, связанных с жизнью и собственностью. Многие радио приложения, коммуникационные продукты и цифровые продукты требуют одобрения FCC для выхода на рынок США.
45 minutes at 121° (249.8° F) 	Символ «Время и температура паровой стерилизации»	Можно стерилизовать в паровом стерилизаторе (автоклаве) при 134°C

26. Сведения об упаковке

Сканер интраоральный Alliedstar в вариантах исполнения упакован в пакет из ЭВА, в коробке и гофрированном картоне для транспортировки.

Количество и размер упаковки приведены в таблице ниже.

Размер упаковки
Оригинальная упаковка продукта выполнена в форме 1 штука/упак. Оригинальный пакет сделан из водоотталкивающей бумаги +ПЭТ термопластичный полиэстер / ПЭ полиэтилен. Габариты упаковки – 250 мм × 370 мм. Внешний упаковочный материал – коробка класса 200gA, 150 г высокопрочной плиточной бумаги, габариты упаковки: 600 мм × 410 мм × 490 мм.

27. Комплектность поставки

Сканер интраоральный Alliedstar в вариантах исполнения:

1 Модель AS 100, в комплектации:

1. Сканер интраоральный с ручкой – 1 шт.
2. Насадка многоразовая, 16x14мм – 4 шт.
3. Насадка многоразовая, 12x12мм – 4 шт. (при необходимости).
4. Штатив для крепления – 1 шт.
5. Кронштейн для сканера – 1 шт.
6. Винты для крепления штатива – 4 шт.

7. Программное обеспечение ScanPro – 1 шт.
8. Сумка для хранения – 1 шт.
9. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2 Модель AS 200E, в комплектации:

1. Сканер интраоральный с ручкой и аккумулятором – 1 шт.
2. Насадка многоцветная, 16x14мм – 4 шт.
3. Насадка многоцветная, 12x12мм – 4 шт. (при необходимости).
4. Основание для зарядки – 1 шт.
5. Кабель USB type-C – 1 шт.
6. Беспроводной адаптер, разъем USB – 1 шт.
7. Штатив для крепления – 1 шт.
8. Кронштейн для сканера – 1 шт.
9. Винты для крепления штатива – 4 шт.
10. Программное обеспечение ScanPro – 1 шт.
11. Сумка для хранения – 1 шт.
12. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

28. Требования к техническому обслуживанию и ремонту

- Техническое обслуживание оборудования должно выполняться только сотрудником Alliedstar Medical Equipment Co., Ltd. (Аллиедстар Медикал Эквипмент Ко. Лтд.), либо компанией или специалистом, прошедшим обучение в компании Alliedstar Medical Equipment Co., Ltd. (Аллиедстар Медикал Эквипмент Ко. Лтд.).
- Как правило, от пользователей не требуется выполнять какие-либо действия по обслуживанию изделия, за исключением очистки и стерилизации. Профилактические осмотры и другое регулярное обслуживание не требуются.

29. Устранение неполадок

Описание проблемы	Действие
Есть несовпадения и наложения на 3D модели.	Удалить несовпадающие данные и лишнюю ткань с помощью инструмента. Обрезать и отсканировать заново.
После фиксации прикуса остается разрыв или наложение между верхней и нижней челюстью	Удалите вид неправильного прикуса и отсканируйте заново. Включите опцию регулировки прикуса.
Наблюдается ухудшение точности, изображения плохо склеиваются при съемке.	Обеспечьте чистоту стекла объектива у основания сканера, протерев его влажной безворсовой салфеткой или тканью для линз. Удалите всю пыль и водяные пятна. Убедитесь, что наконечник надежно закреплен, а на видео нет темных граней.
Реконструкция металлических препаратов иногда затруднительна.	Подберите положение сканера (расстояние или угол) и отсканируйте площадь больше. Отодвиньте светильник от пациента, чтобы снизить рассеяние света. Включите кнопку "блестящая поверхность".
Наконечник установлен, но не обнаруживается, не отображается видео, а в правом нижнем углу интерфейса выведен значок "Не обнаружен наконечник сканера".	Заново установите наконечник и убедитесь, что он плотно соединен со сканером.

Описание проблемы	Действие
На внутренней поверхности окна объектива у основания сканера появляется запотевание.	Установите полностью сухой наконечник на сканер, поместите сканер на штатив или установите на столе, дождитесь, пока запотевание исчезнет. Если за 24 часа запотевание не исчезло полностью, обратитесь за помощью в сервисный отдел. Перед установкой на сканер убедитесь, что наконечник полностью сухой, не протирайте сканер салфеткой, вымоченной в дезинфекторе.
Сканер не излучает свет, на экране просмотра видео выведено статическое изображение.	Закройте программу ScanPro, затем откройте ее заново.
После остановки сканирования сканер отключается, и не подключается автоматически. Иногда появляется окно с сообщением "Ресурс временно недоступен".	Попробуйте следующие шаги по порядку. 1. Проверьте, не выключен ли сканер. Нажмите любую клавишу на сканере или снимите его со штатива, чтобы включить снова. Запуск сканера может занять несколько секунд. 2. Нажмите на значок "Сканер не подключен", чтобы попробовать восстановить соединение.

30. Очистка, дезинфекция и стерилизация

Регулярно выполняйте следующие действия по техобслуживанию вашего сканера и его компонентов.

Чтобы обеспечить максимальную гигиену для пациента, внимательно следуйте инструкциям по подготовке сканера к применению.

С целью обеспечения максимальной гигиенической безопасности пациента и минимизации риска перекрестного загрязнения тщательно выполняйте следующие процедуры техобслуживания вашего сканера и его компонентов.

После каждого пациента:

1. Очистите и дезинфицируйте сканер. (См. «Очистка и дезинфекция сканера»).
2. Вымойте насадку и простерилизуйте ее в автоклаве (см. «Очистка насадки» и «Стерилизация насадки»).

Есть 2 модели многоцветных насадок:

Модель	Ручная очистка	Стерилизация
Насадка многоцветная, 12x12мм	√	√
Насадка многоцветная, 16x14мм	√	√

Съемные насадки сканера можно дезинфицировать на высоком уровне до 50 циклов. После 50 циклов выбросьте насадку.

Съемные насадки сканера можно автоклавировать до 60 циклов. После 60 циклов выбросьте насадку.

30.1. Очистка и дезинфекция сканера. Общие предупреждения

Нужно регулярно очищать, дезинфицировать и стерилизовать сканер и его компоненты.

• Прочтите и соблюдайте предупреждения и инструкции личной защиты, указанные в Паспорте безопасности (SDS), в отношении дезинфицирующего вещества для обработки сканера.

- Очищайте и дезинфицируйте сканер в перчатках.
- Сканер нужно дезинфицировать рекомендуемым дезинфицирующим раствором среднего уровня с туберкулоцидным действием между пациентами.
- НЕ используйте дезинфектор, содержащий фенолы и иодофоры, это повредит покрытие поверхности сканера.
- Никогда не погружайте сканер в воду или дезинфицирующий раствор.
- Избыток жидкости может повредить сканер.
- Не используйте для дезинфекции сканера вату, салфетки или ткань, вымоченные в дезинфицирующем растворе.

30.2. Очистка сканера

Если сканер имеет заметные пятна крови и/или прочих жидкостей организма, его нужно очистить перед дезинфекцией.

Очистите сканер следующим образом:

1. Увлажните (не вымачивайте) безворсовую ткань теплой водой.
2. Удалите кровь и/или жидкости организма увлажненной тканью.

30.3. Дезинфекция сканера

После каждого пациента сканер нужно полностью дезинфицировать.

Чтобы дезинфицировать сканер надлежащим образом, соблюдайте инструкции производителя дезинфектора по правильному времени контакта.

ВАЖНО: если на сканере есть заметная грязь, его нужно полностью очистить перед дезинфекцией (См. «Очистка сканера»).

Чтобы продезинфицировать сканер, выполните следующие действия:

1. Снимите многоразовую насадку.
2. Удалите всю видимую грязь (см. «Очистка сканера»).
3. Используйте коммерчески подготовленные дезинфицирующие салфетки среднего уровня. Соблюдайте инструкции производителя по времени контакта.

Рекомендуемые дезинфицирующие салфетки: CaviWipes.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: использование неодобренного дезинфицирующего средства может привести к порче сканера.

4. Тщательно протирайте все поверхности сканера. НЕ допускайте попадания жидкости внутрь через щели, выпускное отверстие воздуха и винтовые отверстия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не мойте сканер.

5. Позвольте сканеру высохнуть на воздухе.

6. После высыхания сканера чистой безворсовой тканью, увлажненной водой, удалите остаток дезинфицирующего средства с поверхности сканера.

30.4. Очистка и стерилизация насадки. Общие предупреждения

- Берите грязную многоразовую насадку сканера в перчатках.
- Прочитайте и соблюдайте предупреждения и инструкции личной защиты, указанные в паспорте безопасности изготовителя, по моему средству для очистки наконечника сканера.
- Не держите насадку сканера в дезинфицирующем растворе длительное время.
- Полностью осушайте насадки сканера перед установкой.

- Не мойте насадки сканера в ультразвуковой мойке.

30.5. Очистка насадки

Чтобы очистить насадки вручную, выполните следующие действия:

1. Смойте избыток грязи с насадки (2 минуты).
2. Мягкой щеткой нанесите раствор ферментного моющего средства (например, Metrex EmPower) на все поверхности.
3. Ополосните под напором воды (2 минуты).
4. Осмотрите насадку. Если остается грязь, повторите шаги 1-3.
5. Тканью для оптики или безворсовой салфеткой удалите всю пыль с зеркала насадки.

30.6. Стерилизация насадки

Многоразовые насадки сканера, полученные от производителя, НЕ стерилизованы. Нужно стерилизовать насадки перед первым применением.

Простерилизуйте насадки сканера следующим образом:

1. Положите насадку в стерилизационный пакет и запечатайте его.
2. Поместите насадку в автоклав для стерилизации.

Режимы стерилизации:

Давление пара в стерилизационной камере, кПа	Температура стерилизации, °C	Время стерилизационной выдержки, мин	Время сушки, мин
91 – 94	119 ± 2	20	16
193 – 207	135 ± 1	3	15

31. Порядок и условия утилизации

Данное оборудование содержит определенные материалы и химические соединения, побочные при изготовлении электрического и электронного оборудования, и неправильная утилизация «по истечении срока службы» такого оборудования может приводить к загрязнению окружающей среды. Поэтому такое оборудование нельзя утилизировать как обычные бытовые отходы, его нужно доставлять в специальный центр утилизации и переработки электрических и электронных отходов. Более подробную информацию об утилизации электрических и электронных отходов вы можете получить в компетентном органе в местной юрисдикции.



Утилизируйте насадки сканера согласно типовой инструкции или местным нормативам по утилизации загрязненных медицинских отходов. За дополнительными наконечниками для сканера обращайтесь к дилеру.

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 класса Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам).

ВНИМАНИЕ: перед утилизацией многоцветные насадки сканера необходимо простерилизовать. Стерилизуйте насадки согласно разделу «Стерилизация насадки».

32. Данные по сроку службы.

Срок службы: 6 лет.

33. Гарантии производителя

Гарантийный срок эксплуатации для изделия составляет один год с момента приобретения. Если сканер не работает должным образом из-за неисправных компонентов или плохого качества изготовления, Alliedstar Medical Equipment Co., Ltd. (Аллиедстар Медикал Эквипмент Ко. Лтд.) или уполномоченный представитель производителя бесплатно отремонтирует или заменит его. Гарантия распространяется на все компоненты изделия, за исключением батареи. Гарантия не распространяется на повреждения сканера из-за неправильного обращения. Для получения гарантийного обслуживания требуется оригинал или копия товарного чека от первоначального продавца.

Гарантийный срок хранения изделия составляет 6 мес.

34. Перечень рисков

Цель риск-менеджмента – содействие Alliedstar Medical Equipment Co., Ltd. (здесь и далее именуемой Alliedstar) согласно EN ISO 14971:2019 в установлении, документировании и проведении процедуры риск-менеджмента для сканера интраорального Alliedstar в вариантах исполнения, с целью определить факторы и условия опасности, оценить и рассчитать связанные риски, управлять этими рисками и непрерывно отслеживать эффективность контрольных мер, реализуемых в течение срока службы устройства.

С точки зрения применения наш продукт предоставляет 3D изображения стоматологам только для реставрации зубов, ортодонтии и имплантации с помощью компьютерного дизайна. В дополнение к анализу рисков безопасности программного обеспечения, включенному в этот документ, остаточные риски выявленных рисков ПО снижаются до приемлемого уровня, который не будет иметь возможности нанести травмы или ущерб здоровью.

35. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

Сканер интраоральный Alliedstar в вариантах исполнения не имеет в своём составе материалов животного и (или) человеческого происхождения.

36. Информацию о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях входящих в состав медицинского изделия

Сканер интраоральный Alliedstar в вариантах исполнения не имеет в своём составе лекарственных препаратов и (или) фармацевтических субстанций.

37. Перечень применяемых национальных и международных стандартов

№	Стандарт	Название
1	EN / IEC 60601-1	Медицинское электрическое оборудование, часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам
2	ANSI/AAMI ES 60601-1	Медицинское электрическое оборудование, часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам

№	Стандарт	Название
3	CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1	Медицинское электрическое оборудование - Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам
4	EN / IEC 60601-1-2	Медицинское электрооборудование, часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт: Электромагнитные помехи. Требования и испытания
5	EN / IEC 80601-2-60	Медицинское электрическое оборудование. Часть 2-60. Особые требования к базовой безопасности и основным характеристикам стоматологического оборудования.
6	EN / IEC 62471	Фотобиологическая безопасность ламп и осветительных систем
7	EN / ISO 17664	Переработка изделий медицинского назначения — информация, предоставляемая производителем медицинских изделий для обработки изделий медицинского назначения.
8	EN / ISO 17665-1	Стерилизация изделий медицинского назначения. Пар. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
9	EN / IEC 60601-1-6	Медицинское электрическое оборудование, части 1–6: общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам — дополнительный стандарт: эксплуатационная пригодность
10	EN / IEC 62366-1	Медицинские изделия. Часть 1. Применение инженерии эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям.
11	EN / IEC 62304	Программное обеспечение для медицинских устройств - Процессы жизненного цикла программного обеспечения
12	EN ISO 10993	Биологическая оценка медицинских изделий
13	ISO 14971	Медицинские изделия - Применение риск-менеджмента к медицинским изделиям
14	EN ISO 13485	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
15	EN / ISO 15223-1	Медицинские изделия. Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировка и предоставляемая информация. Часть 1. Общие требования
16	EN ISO 20417	Медицинские изделия. Информация, предоставляемая производителем
17	ISO 9687	Стоматология - Графические символы стоматологического оборудования
18	AAMI TIR 12	Проектирование, тестирование и маркировка многоразовых медицинских изделий для переработки в медицинских учреждениях: руководство для производителей медицинских изделий

№	Стандарт	Название
19	AAMI TIR 30	Сборник процессов, материалов, методов испытаний и критериев приемлемости для очистки многоразовых медицинских изделий.
20	EN / IEC 62133-1	Аккумуляторы и батареи, содержащие щелочные или другие неокислотные электролиты - Требования безопасности к переносным герметичным вторичным элементам и батареям, изготовленным из них, для использования в переносных устройствах. Часть 1. Никелевые системы
21	EN 50566	Стандарт на продукцию, демонстрирующий соответствие устройств беспроводной связи основным ограничениям и предельным значениям воздействия, связанным с воздействием на человека электромагнитных полей в диапазоне частот от 30 МГц до 6 ГГц: ручные и нательные устройства в непосредственной близости от тела человека
22	EN 301489-1	Стандарт электромагнитной совместимости (ЭМС) для радиооборудования и услуг; Часть 1: Общие технические требования; Гармонизированный стандарт, охватывающий основные требования статьи 3.1(b) Директивы 2014/53/ЕС и основные требования статьи 6 Директивы 2014/30/ЕС.
23	EN 301489-17	Стандарт электромагнитной совместимости (ЭМС) для радиооборудования и услуг; Часть 17: Особые условия для широкополосных систем передачи данных; Гармонизированный стандарт, охватывающий основные требования статьи 3.1(b) Директивы 2014/53/ЕС
24	EN 301893	RLAN 5 ГГц; Гармонизированный стандарт, охватывающий основные требования статьи 3.2 Директивы 2014/53/ЕС.

Европейские руководства

MEDDEV 2.4/1 rev.9 (2010)	Медицинские изделия: Методический документ: Классификация медицинских изделий
MEDDEV 2.7.1 rev.4 (2016)	Клиническая оценка: руководство для производителей и нотифицированных органов в соответствии с директивами 93/42/ЕЕС и 90/385/ЕЕС.
MEDDEV 2.12-2 rev 2 (2012)	Руководство по послепродажному клиническому наблюдению
MDCG-2020-5	Клиническая оценка – Эквивалентность. Руководство для производителей и нотифицированных органов

38. Информация об электромагнитной совместимости

Медицинское электрическое оборудование требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Медицинское оборудование должно

быть установлено и введено в эксплуатацию согласно сведениям об ЭМС, приведенным в этой документации.

Другое оборудование может мешать обмену данными с изделием, даже если оборудование отвечает требованиям к излучению CISPR.

Предупреждение: портативное и мобильное оборудование радиосвязи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части сканера, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к снижению производительности данного оборудования.

38.1. WiFi

Модель AS 200E работает, используя протокол 802.11ac. Следующие каналы могут использоваться для ручного блока.

Канал	Протокол	Центральная частота (МГц)	Выходная мощность (номинальная) (dbm)
38	802.11ac/n	5190	17.39
46	802.11ac/n	5230	13.91
151	802.11ac/n	5755	13.36
159	802.11ac/n	5795	13.01

Вышеуказанные каналы доступны для CE, FCC, SRRC и ISED.

Данное устройство отвечает Части 15 Правил FCC и содержит нелицензируемый передатчик(и)/приемник(и), которые соответствуют нелицензируемому RSS-каналу ISED. Их функционирование подчиняется следующим двум условиям:

- Это устройство не создает помех.
- Это устройство должно принимать любые помехи, в том числе помехи, которые могут иметь нежелательное воздействие на работу устройства.

ВНИМАНИЕ: изменения и модификации данного устройства, не имеющие письменного одобрения стороны, ответственной за соблюдение требований, могут лишить пользователя права эксплуатации оборудования.

Значение SAR для ручного блока: 0.46 Вт/кг, 10

г для CE 1.594 Вт/кг, 1 г для FCC и ISED

Изменения или модификации, не одобренные в письменной форме стороной, ответственной за соблюдение требований, могут аннулировать право пользователя на эксплуатацию оборудования.

Устройство предназначено для пользования только в помещении и работает в диапазоне 5190-5795 МГц для того, чтобы снизить вероятность вредного воздействия на совмещенные мобильные спутниковые системы.

38.2. Руководство и декларация производителя

Руководство и декларация производителя - Электромагнитная эмиссия

Сканер интраоральный Alliedstar в вариантах исполнения предназначен для применения в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь сканера интраорального Alliedstar в вариантах исполнения должны обеспечить его применение в такой среде.

Тест эмиссии	Соответствие	Электромагнитная среда - рекомендации
РЧ излучение CISPR 11	Группа 1 Класс Б	Сканер интраоральный Alliedstar в вариантах исполнения использует РЧ энергию только для своего внутреннего функционирования. Поэтому его радиоизлучение очень

		низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
--	--	---

Руководство и декларация производителя – Устойчивость оборудования и систем к электромагнитным помехам (от не-РЧ беспроводного коммуникационного оборудования)

Сканер интраоральный Alliedstar в вариантах исполнения предназначен для применения в электромагнитной среде, указанной ниже (IEC 60601-1-2: 2014 Таблица 4). Клиент или пользователь сканера интраорального Alliedstar в вариантах исполнения должны обеспечить его применение в такой среде.

Тест помехо-устойчивости	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) МЭК 61000-4-2	±8 кВ контактный ±15 кВ по воздуху	±8 кВ контактный ±15 кВ по воздуху	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичного места в типичной коммерческой или больничной среде.
Излучаемые РЧ МЭК 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2.7 ГГц	3 В/м 80 МГц – 2.7 ГГц	Среда профессионального медицинского учреждения. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Портативное оборудование радиосвязи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части AS 200E, включая кабели, указанные изготовителем. Иначе может возникать ухудшение производительности оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ: напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, AM- и FM-радиовещания и телевизионного вещания, невозможно точно предсказать теоретически. Для оценки электромагнитной обстановки из-за стационарных радиопередатчиков следует провести электромагнитное обследование участка. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется изделие, превышает применимый уровень соответствия, указанный выше, следует наблюдать за сканером, чтобы убедиться в нормальной работе. При обнаружении отклонений от нормы могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение изделия.

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость оборудования и систем (от РЧ беспроводного коммуникационного оборудования).

Что касается устойчивости к полям в ближней зоне от РЧ оборудования связи, сканер интраоральный Alliedstar в вариантах исполнения соответствует уровням испытаний, указанным ниже, согласно IEC 60601-1-2: 2014, таблица 9. Покупатель или пользователь сканера интраорального Alliedstar в вариантах исполнения должен убедиться, что он используется в такой среде.

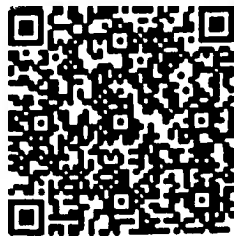
Тестовая частота (МГц)	Диапазон (МГц)	Уровни испытаний помехоустойчивости
385	380 – 390	Импульсная модуляция 18 Гц, 27 В/м
450	430 – 470	FM, отклонение ± 5 кГц, синус 1 кГц, 28 В/м
710	704 – 787	Импульсная модуляция 217 Гц, 9 В/м
745		
780		
810		
870	800 – 960	Импульсная модуляция 18 Гц, 28 В/м
930		
1720		
1845	1700 – 1990	Импульсная модуляция 217 Гц, 28 В/м
1970		
2450		
5240	2400 – 2570	Импульсная модуляция 217 Гц, 28 В/м
5500		
5785		
	5100 – 5800	Импульсная модуляция 217 Гц, 9 В/м

Комплектующие

Использование комплектующих, отличных от указанных, за исключением продаваемых изготовителем оборудования, например сменных деталей для внутренних компонентов может приводить к возрастанию излучения или снижению помехоустойчивости медицинского оборудования.

Прочее оборудование

Следует избегать использования данного оборудования рядом или вплотную с другим оборудованием, т.к. это может привести к нарушению его работы. Если такое применение неизбежно, нужно следить за данным устройством и прочим оборудованием, чтобы убедиться в нормальной работе.



本附加证明书仅证明公文书上的签名、签署人签名时的身份，需要时可证明公文书上的印鉴属实。附加证明书不对公文书内容予以证明。
This Apostille only certifies the authenticity of the signature, the capacity of the person who has signed the public document and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued

Visit <https://consular.mfa.gov.cn/VERIFY/> and scan the QR code to verify the issuance of this Apostille.



10191991

附加证明书 APOSTILLE

(1961年10月5日海牙公约)
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. 文书出具国：
Country:

中华人民共和国
People's Republic of China

本公文书 This public document

2. 签署人
has been
signed by

孙文慧
Sun Wenhui

3. 签署人身份
acting in the
capacity of

签证员
Authorized Official

4. 印鉴名称
bears the
seal/stamp of

中国国际贸易促进委员会(34)
China Council for the Promotion of International Trade(34)

证明 Certified

5. 签发地
at

成都
Chengdu

6. 签发日期
the

2024年03月20日
March 20, 2024

7. 签发人
by

刘振宇/ Liu Zhenyu
四川省外事办公室
Foreign Affairs Office of Sichuan Province

8. 附加证明书编号
No

认字第 245100005170 号

9. 签发机关印鉴：
Seal/Stamp:

10. 签名：
Signature:

刘振宇



扫描全能王 创建

СЕРТИФИКАТ

**[Эмблема: Китайский комитет по содействию развитию
международной торговли (CCPIT)]**

**Китайский комитет по содействию развитию международной торговли является
Китайской палатой международной торговли**

01406965

**Китайский Комитет по содействию развитию международной торговли
(ССРПТ)**

Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

№ 245100B0/H00270

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО: печать компании Alliedstar Medical Equipment Co., Ltd. (Аллиедстар Медикал Эквипмент Ко., Лтд.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский Комитет по содействию развитию международной торговли (ССРПТ)
(подпись)

Уполномоченный подписант: Сунь Вэньхуэй

Дата: 15 марта 2024 г.

Печать (2 оттиска):

Сертификация

Китайский Комитет по содействию развитию
международной торговли

Тисненая печать:

Сертификация

Китайский Комитет по содействию развитию
международной торговли

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

Согласовано / APPROVAL

Alliedstar Medical Equipment Co., Ltd.
(Аллиедстар Медикал Эквипмент Ко., Лтд.)
Организация/Organization

No.1-4, Floor 3, Unit 2, Building 3, No.222,
West third section, Waihuan Road, Yanjiang District,
Ziyang, 641300, Sichuan, P.R. China
(№ 1-4, Этаж 3, Блок 2, Здание 3, № 222
Западный третий отдел, Ваньхуань Роуд, Район Яньцзян,
Цзыян, 641300, Сычуань, КНР)
Адрес/Address

Исполнительный директор
Должность/Occupation

Ван Гуйцзянь
Фамилия, Имя/ Surname, Name

13/03/2024
Дата DD.MM.YYYY/Date DD.MM.YYYY

(Подпись)
Подпись/Signature

Печать: Аллиедстар Медикал Эквипмент Ко., Лтд. * 5120020004512

Руководство по эксплуатации

на медицинское изделие

Сканер интраоральный Alliedstar в вариантах исполнения

/Текст Руководства по эксплуатации на русском языке/

/QR-код/

Настоящий апостиль удостоверяет только подлинность подписи, полномочия лица, подписавшего официальный документ, и, при необходимости, подлинность печати или штампа, который имеется на официальном документе. Настоящий апостиль не удостоверяет содержание документа, на который он выдан.

Посетите сайт <https://consular.mfa.gov.cn/VERIFY> и отсканируйте QR-код, чтобы подтвердить выдачу этого апостиля.

/Штрих-код
10191991/

/Герб КНР/

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Китайская Народная Республика

Настоящий официальный документ

2. был подписан: Сунь Вэньхуэй (Sun Wenhui)

3. выступающим (ей) в качестве: Уполномоченного подписанта

4. скреплен печатью/штампом: Китайского комитета по содействию развитию международной торговли

Удостоверено

5. в Чэнду

6. 20 марта 2024 г.

7. Лю Чжэньюй

Министерство иностранных дел Провинции Сычуань

8. № 245100005170

9. Печать/Штамп:

10. Подпись: /подпись/

Тисненая печать:

Министерство иностранных дел Китайской Народной Республики

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевн~~ой~~.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого марта две тысячи двадцать четвертого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2024-

9-1441

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 81 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева

Л.В. Моисеева

