

# **Внутриротовой сканер DDS 500**







Инструкции по эксплуатации



---

# Содержание



<b>Маркировка и обозначения .....</b>	<b>3</b>
Примечание.....	8
Обзор.....	9
Информация по технике безопасности .....	12
Подготовка сканера к работе .....	20
Начало работы .....	24
Устранение неполадок .....	29
Нормативная информация.....	31
Технические характеристики .....	35
Контактная информация .....	276

## Маркировка и обозначения

	<b>EN</b> Маркировка CE применима для Европейского Союза
	<b>EN</b> Авторизованный представитель в Европейском Сообществе
	<b>EN</b> Импортер
	<b>EN</b> См. руководство по эксплуатации/брошюру
	<b>EN</b> Класс электрической изоляции II
	<b>EN</b> Тип BF, прикладная часть

	<b>EN</b> Изготовитель
	<b>EN</b> Дата изготовления

#	<b>EN</b> Номер модели
SN	<b>EN</b> Серийный номер
— ---	<b>EN</b> Постоянный ток

	<p><b>EN</b> Необходим отдельный сбор отходов электрического и электронного оборудования (WEEE).</p>
	<p><b>EN</b> Стерилизуется в паровом стерилизаторе (автоклаве) при температуре 134°C</p>

## Примечание

Мы рекомендуем Вам тщательно изучить данное руководство, чтобы максимально эффективным образом использовать вашу систему.

Информация, содержащаяся в этом документе, может подвергаться изменениям. Ни поставщик, ни его дочерние компании не несут ответственности за ошибки, содержащиеся в настоящем документе, или за возможные убытки, связанные с предоставлением, исполнением или использованием данного материала. Никакая часть данной публикации не может быть воспроизведена без разрешения поставщика.

Данный документ изначально подготовлен на английском языке.



Все товарные знаки и зарегистрированные товарные знаки являются собственностью их соответствующих владельцев. Сканер предназначен исключительно для профессионального использования.

Федеральное законодательство США ограничивает продажу данного устройства стоматологами или по их заказу.

Если с устройством происходит какой-либо серьезный инцидент, пользователь должен сообщить об этом поставщику и компетентному органу своего государства-члена Европейского Союза.

## Условные обозначения

Следующие специальные сообщения выделяют информацию или указывают на потенциальные риски для персонала или оборудования.

	<b>ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:</b> сведите к минимуму вероятность травм для себя и/или других, точно соблюдая инструкции по технике безопасности.
	<b>ВНИМАНИЕ:</b> предупреждение пользователя об условии, которое может привести к серьезным повреждениям или создать проблемы.
	<b>ПРИМЕЧАНИЕ:</b> Приводятся дополнительная информация и подсказки.



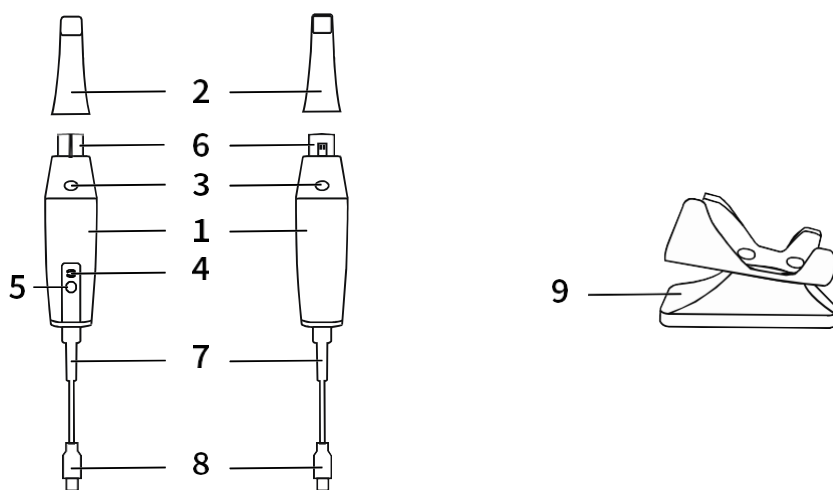
## Обзор

Сканер предназначен для получения трехмерных моделей в следующих режимах:

- Верхняя челюсть
- Нижняя челюсть
- Регистрация щечного прикуса

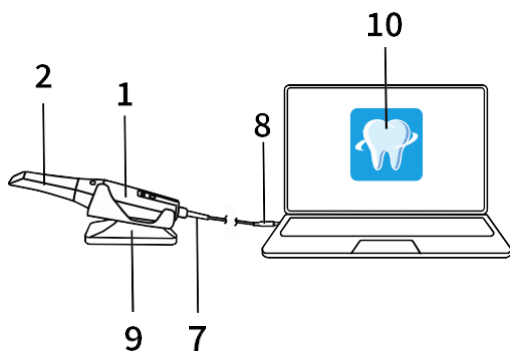
## Номенклатура




Сканер состоит из следующих компонентов



## Состав Системы




Обратите внимание, что компьютер не входит в состав.




[1] Рукоятка
[2] Наконечник сканера
[3] Кнопка сканирования Нажмите, чтобы начать сканирование. Нажмите еще раз, чтобы остановить сканирование.
[4] Индикатор режима
 Режим сканирования верхней челюсти
 Режим сканирования нижней челюсти
 Режим регистрации щечного прикуса
[5] Кнопка переключения режима и индикатор состояния Нажмите эту кнопку для переключения между различными режимами
[6] Окно объектива
[7] USB-кабель
[8] USB-разъем
[9] Держатель
[10] Программное обеспечение

## Индикатор состояния

Связь между состоянием сканера и индикатором состояния выглядит следующим образом:

Состояние сканера	Индикатор состояния	
Выключение питания	Выключено	
Подключено	Постоянный синий цвет	
Запуск	Мигание	

Спящий режим	Переменный свет	
--------------	-----------------	---

## Держатель

Укладывайте сканер в держатель, когда он используется.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Сканер переходит в спящий режим, когда он укладывается в держатель или остается на холостом ходу на 10 секунд. Чтобы снова начать работу с ним, вытащите его из держателя или возьмите в руки и нажмите любую кнопку на сканере.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Сканер автоматически выключится, если он будет простаивать более 10 минут. Если понадобится снова с ним работать, нажмите любую кнопку на сканере или вытащите его из держателя.

## Информация по технике безопасности

### Использование по назначению

Сканер представляет собой цифровое оптическое сканирующее устройство, используемое для получения цифровых оттисков твердых и мягких тканей, таких как зубы, десны и слизистая оболочка, посредством сканирования полости рта, для восстановления полости рта и ортодонтического лечения для исправления неправильного прикуса.

Сканер можно применять как для взрослых, так и для детей в клинической практике.

### Клинические преимущества и эксплуатационные характеристики

Сканер полезен в стоматологической практике, позволяя практикующим врачам получать цифровые оттиски с качеством и точностью, необходимыми для цифровых программных приложений для стоматологии CAD/CAM. Фактические возможности устройства зависят от подготовки пользователя и выполнения операций. Пользователь несет полную ответственность за точность, полноту и адекватность полученных данных.

### Противопоказания

Нет.

### Предостережения и инструкции по технике безопасности



**ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ:** Это электрический блок. **НЕ** подвергайте его воздействию водяных брызг. Такое воздействие может привести к поражению электрическим током или выходу устройства из строя.



**ВНИМАНИЕ:** Все известные остаточные риски, противопоказания или нежелательные побочные эффекты перечислены в данном руководстве. Если с устройством происходит какой-либо серьезный инцидент, необходимо сообщить об этом поставщику и компетентному органу своего государства-члена Европейского Союза.



#### **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

- **НЕОБХОДИМО** изучить и усвоить данную информацию по технике безопасности перед тем, как начать пользоваться сканером.
- Данный сканер должен использоваться только в клиниках и других профессиональных медицинских учреждениях и не должен использоваться рядом с высокочастотным хирургическим оборудованием и экранированным от радиопомех помещением системы микроэлектроники для систем магнитно-резонансной томографии, где интенсивность электромагнитных помех высока.
- Прежде чем начать пользоваться сканером проверьте внешние поверхности устройства и любых принадлежностей, чтобы убедиться в отсутствии шероховатых поверхностей, острых краев или выступов, которые могут представлять угрозу безопасности.
- Вы несете ответственность за эксплуатацию и техническое обслуживание сканера. Вы должны быть подготовлены для работы с ним.

сканер.

- НЕ помещайте посторонние предметы в зону действия устройства.
- Если устройство не используется, проверьте, что сканер выключен.
- НЕ используйте сканер в сочетании со средой, богатой кислородом. Данное устройство не предназначено для использования с легковоспламеняющимися анестетиками или легковоспламеняющимися веществами.
- НЕ тяните и не перекручивайте кабель.
- НЕ роняйте сканер и принадлежности.
- НЕ стерилизуйте сканер.
- НЕ подвергайте сканер воздействию водяных брызг и не погружайте его в воду или дезинфицирующее средство.
- НЕ подвергайте сканер воздействию высоких вибраций.
- НЕ подвергайте сканер прямому воздействию ультрафиолетового излучения. Сканер не должен подвергаться ультрафиолетовой дезинфекции.
- НЕ смотрите на окошко излучения светодиода.
- НЕ снимайте крышку с каких-либо компонентов сканера. Сканер не содержит деталей, которые могут обслуживаться пользователем. Для проведения любого ремонта обратитесь к квалифицированному специалисту по техническому обслуживанию.
- Не заменяйте кабели, поставляемые со сканером, на другие кабели. Это может привести к повреждению сканера и отрицательно сказаться на его безопасности и электромагнитной совместимости.
- Любое другое оборудование, не соответствующее стандарту IEC-60601, должно находиться на расстоянии не менее 1,5 метров от пациента.
- Если оборудование неисправно, отключите его, выведите на экран уведомление “неисправно” и обратитесь к квалифицированному специалисту по техническому обслуживанию.
- Использование компонентов, принадлежностей, кабелей и запасных частей, отличных от указанных или предоставленных изготовителем данного оборудования, может привести к ухудшению уровня безопасности сканера, увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной помехоустойчивости данного оборудования, а также к ухудшению рабочих параметров.
- Никакое внесение изменений в конструкцию данного оборудования не допускается.
- Дополнительные розетки или удлинители не должны подключаться к системе.
- Максимальная температура наносимой детали может достигать 43 °C; во избежание перегрева не используйте ее длительное время.
- Чтобы полностью отключить устройство от основного источника питания, отсоедините USB-разъем от USB-порта.
- НЕ обслуживайте и не ремонтируйте данное оборудование, пока оно используется вместе с пациентом.

- Подключение ПЭМС (программируемая электрическая медицинская система - Programmable Electrical Medical System) к ИТ-сети, включающей другое оборудование, может привести к возникновению рисков для пациентов, операторов или третьих лиц. Ответственная организация должна выявлять, анализировать, оценивать и контролировать эти риски.
- Пациенты с заболеваниями слизистой оболочки полости рта, психическими заболеваниями, тяжелыми респираторными заболеваниями, астмой, болезнью Паркинсона, гиперактивностью не должны использовать устройство.
- Пациентам с умеренным или серьезным ограничением раскрытия следует применять его с осторожностью.

### Компьютер

- НЕ размещайте любое оборудование, не соответствующее стандарту IEC 60601-1, в непосредственной близости от пациента. Оставьте расстояние не менее 1,5 метров между пациентом и оборудованием.
- Сканер предназначен только для подключения к компьютеру, сертифицированному как минимум по стандартам IEC 60950 / IEC 62368 или эквивалентным стандартам. Подключение сканера к другому оборудованию может представлять риск.
- Сведения о системе обработки данных, компьютере и экране см. в руководстве по установке компьютера. Предусмотрите достаточно свободного пространства вокруг компьютера, чтобы обеспечить его надлежащую вентиляцию.
- Расположите экран таким образом, чтобы исключить отражение света от внутреннего или внешнего освещения для обеспечения максимального качества изображения и визуального комфорта.

### Утилизация



Данное оборудование содержит определенные материалы и химические соединения, связанные с производством электрического и электронного оборудования, и нарушение правил утилизации такого оборудования с истекшим сроком службы может привести к загрязнению окружающей среды. Поэтому данное оборудование не должно утилизироваться как обычные бытовые отходы, а должно быть передано в специальный центр утилизации электрических и электронных отходов или переработки отходов. Для получения дополнительной информации об утилизации электрических и электронных отходов обратитесь в соответствующий компетентный орган в пределах местной юрисдикции. Утилизируйте наконечники сканера в соответствии со стандартными рабочими процедурами или местными нормами и правилами утилизации загрязненных медицинских отходов. За дополнительными советами по сканеру обращайтесь к своему дилеру.

### Очистка, дезинфекция, стерилизация

Регулярно выполняйте следующие действия по техническому обслуживанию сканера и принадлежностей.

Чтобы обеспечить максимальную гигиеническую безопасность пациента, строго следуйте инструкциям по подготовке сканера к работе.

Чтобы обеспечить максимальную гигиеническую безопасность пациента и свести к минимуму риск перекрестного загрязнения, аккуратно выполняйте следующие действия по техническому обслуживанию сканера и принадлежностей.

После каждого пациента:

- Проводите чистку и дезинфекцию сканера. См. раздел "Чистка и дезинфекция сканера".
- Повторно обработайте наконечник сканера соответствующим способом:
  - ◆ Выполните чистку наконечника сканера, а затем выполните дезинфекцию высокого уровня (см. разделы "Чистка наконечника" и "Дезинфекция наконечника").
  - ◆ Выполните чистку наконечника сканера, а затем выполните стерилизацию в автоклаве (см. разделы "Чистка наконечника" и "Стерилизация наконечника").

Ниже представлены 5 моделей наконечника сканера, соответствующих различным методам обработки:

Модель	Размер	UDI-DI	Ручная очистка	Автоматическая очистка	Дезинфекция высокого уровня	134°C Стерилизация
TP101	Большой	(01)06973993440020	Да	Да	Да	Нет
TP102	Большой	(01)06973993441010	Да	Да	Нет	Да
TP103	Маленький	(01)06973993441027	Да	Да	Нет	Да
TP104	Большой	(01)06973993441409	Да	Да	Нет	Да
TP105	Маленький	(01)06973993441416	Да	Да	Нет	Да

## Проведите чистку и дезинфекцию сканера

### Общие предостережения



#### **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

- Прочтите и следуйте предупреждениям и инструкциям по индивидуальной защите, приведенным в Паспорте безопасности (SDS) дезинфицирующего средства, используемого для обработки сканера.
- При чистке и дезинфекции сканера необходимо надевать перчатки.
- Сканер необходимо продезинфицировать рекомендуемым для каждого пациента дезинфицирующим раствором среднего уровня с туберкулоцидной активностью.
- НЕ используйте дезинфицирующие средства, содержащие фенолы или йодофоры; они могут повредить покрытие поверхности сканера.
- Никогда не помещайте сканер в автоклав и не погружайте его в воду или дезинфицирующий раствор.

- Избыток жидкости может повредить сканер.
- НЕ используйте для дезинфекции сканера вату, ткань или салфетки, пропитанные дезинфицирующим средством.

### Чистка сканера

Если сканер заметно загрязнен кровью и/или биологическими жидкими веществами, необходимо очистить его перед дезинфекцией. Чтобы очистить сканер, выполните следующие действия:

- Смочите (не пропитывайте) ткань без ворса теплой водой.
- Удалите кровь и/или биологические жидкости влажной тканью без ворса.

### Дезинфекция сканера

После каждого пациента сканер необходимо тщательно продезинфицировать.

Для проведения надлежащей дезинфекции сканера следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства в отношении соответствующего времени контакта.



**ВНИМАНИЕ:** Если сканер заметно загрязнен, его необходимо тщательно очистить перед дезинфекцией. См. раздел "Очистка сканера".

Чтобы продезинфицировать сканер, выполните следующие действия:

- Снимите наконечник сканера.
- Удалите все видимые загрязнения (см. раздел "Очистка сканера").
- Используйте специально подготовленную салфетку с дезинфицирующим средством среднего уровня. Следуйте инструкциям изготовителя касательно времени контакта.

Рекомендуемые дезинфицирующие салфетки: CaviWipes.



**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Использование неавторизованного дезинфицирующего средства может привести к повреждению сканера.

- Тщательно протрите все поверхности сканера. НЕ допускайте попадания жидкости через зазор, воздуховыпуск или отверстия для штифтов.



**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** НЕ промывать.

- Дождитесь высыхания на воздухе.
- После высыхания сканера возьмите чистую ткань без ворса, смоченную водой, чтобы удалить остатки дезинфицирующего средства с поверхности сканера.

**Выполните чистку наконечника сканера.****ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

- При работе с загрязненным наконечником сканера надевайте перчатки.
- Прочтите и следуйте предупреждениям и инструкциям по индивидуальной защите, приведенным в Паспорте безопасности (SDS) моющего средства, используемого для чистки наконечника сканера.
- НЕ погружайте наконечник сканера в дезинфицирующее средство на длительное время.
- Тщательно просушите наконечник сканера перед установкой на сканер.
- НЕ применяйте ультразвуковой очиститель для очистки наконечника сканера.
- НЕ смачивайте наконечник сканера дезинфицирующими средствами на спиртовой основе.

Выполните очистку наконечника сканера одним из следующих способов:

**Выполните чистку наконечника сканера вручную.**

Чтобы очистить наконечник сканера вручную, выполните следующие действия:

- Смойте излишки загрязнений с наконечника сканера (2 минуты).
- С помощью мягкой щетки нанесите раствор ферментативного моющего средства (например, Metrex EmPower) на все поверхности.
- Промойте под чистой проточной водой (2 минуты).
- Проверьте наконечник сканера. Если он не очищен, повторите описанные выше действия.
- Используйте салфетку для оптики или ткань без ворса, чтобы удалить пыль с зеркала на наконечнике сканера.

**Промойте наконечник сканера в автоматической мойке**

Чтобы промыть наконечник сканера в автоматической мойке или дезинфекторе, выполните следующие действия:

- Смойте излишки загрязнений с наконечника сканера (2 минуты).
- С помощью мягкой щетки нанесите раствор ферментативного моющего средства (например, Metrex EmPower) на все поверхности.
- Загрузите наконечник сканера в моющее оборудование.
- Запустите цикл в соответствии с инструкциями изготовителя оборудования (около 5 минут). Если в оборудовании не предусмотрено автоматического цикла полоскания, тщательно промойте устройство, чтобы удалить остатки моющего средства, погрузив в чистую воду.
- Используйте салфетку для оптики или ткань без ворса, чтобы удалить пыль с зеркала на наконечнике сканера.
- Тщательно протрите зеркало наконечника сканера салфеткой для оптики или тканью без ворса.

**Продезинфицируйте наконечник (важно для TP101)**

Чтобы выполнить дезинфекцию высокого уровня после очистки наконечника сканера, выполните следующие действия:

- После очистки наконечника сканера проверьте зеркало, чтобы убедиться, что на поверхности нет пятен или запотевания. Просушите зеркало наконечника сканера салфеткой для оптики или тканью без ворса.
- Погрузите наконечник сканера в дезинфектор Johnson & Johnson® Cidex OPA на 5 минут. Подробно метод дезинфекции описан в инструкции Cidex OPA.
- После погружения очистите наконечник сканера в соответствии с инструкцией дезинфектора.
- Используйте салфетку для оптики или ткань без ворса, чтобы удалить пыль с зеркала на наконечнике сканера.

### Простерилизуйте наконечник сканера.

Наконечник сканера, полученный от изготовителя, НЕ стерилизуется. Необходимо простерилизовать их перед первым использованием.



**ВНИМАНИЕ:** В случае TP102 и TP103, если ограничить время экспозиции 6 минутами при температуре 134°C, можно подвергать наконечник сканера автоклавированию до 60 циклов.



**ВНИМАНИЕ:** В случае TP104 and TP105, если ограничить время экспозиции 6 минутами при температуре 134°C, можно подвергать наконечник сканера автоклавированию до 180 циклов.

Чтобы выполнить стерилизацию в автоклаве после очистки наконечника сканера, выполните следующие действия:

- Поместите наконечник сканера в герметичный пакет для паровой стерилизации.
- Поместите наконечник сканера в паровой автоклав для стерилизации.
  - ◆ Температуру экспозиции следует установить на 134°C.
  - ◆ Время экспозиции не должно превышать 3 минуты.
  - ◆ Время экспозиции не должно превышать 6 минут.

### Меры предосторожности перед работой

Перед работой выполните следующие действия с устройством и принадлежностями.

#### Выполните визуальный контроль сканера на наличие повреждений

Выполните визуальный контроль сканера на наличие повреждений или признаков износа, выполнив следующие действия:

- Проверьте стекло оптики сканера.
- Проверьте кнопки сканера и контактные точки.

При обнаружении повреждений не приступайте к работе со сканером и обратитесь к своему представителю.

### **Визуальный контроль наконечников сканера**

Выполните визуальный контроль наконечников сканера на наличие повреждений или признаков износа, выполнив следующие действия:

- Проверьте, что наконечник сканера не поврежден, и его компоненты не отсоединены.
- Проверьте, что на зеркале наконечника сканера нет пятен или царапин.
- При обнаружении признаков износа замените наконечник сканера.



#### **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Окошко оптики сканера является чувствительным оптическим компонентом. Установите переднюю защитную крышку, чтобы защитить окошко объектива от повреждений и загрязнений, когда сканер не используется.

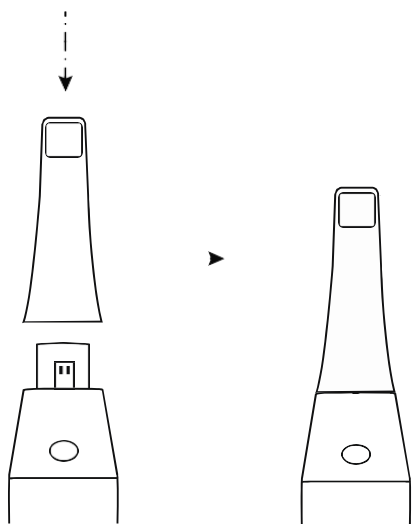
Зеркало в наконечнике сканера является чувствительным оптическим компонентом. Чистота и целостность поверхности имеет решающее значение для обеспечения качества сканирования.

Если обнаружено низкое качество сканирования или нечеткость видео при предварительном просмотре в программном обеспечении, очистите зеркало наконечника сканера и окошко оптики с помощью салфетки из микроволокна, смоченной этанолом, не содержащим загрязнений.

## Подготовка сканера к работе

**Чтобы подготовить к работе сканер, выполните следующие действия:**

- Откройте страницу <https://www.dynamicgroupglobal.com/download> и загрузите установочный файл и инструкции в соответствии с моделью продукта.
- Дважды кликните файл установки программного обеспечения.
- Выберите язык в выпадающем списке и нажмите **Ок** для установки.
- Следуйте инструкциям на экране, чтобы завершить установку.
- Плотно наденьте наконечник сканера на окошко оптики.



- Подключите USB-разъем сканера к любому порту USB 3.0 на компьютере.



**ВНИМАНИЕ:** Убедитесь, что сканер подключен к порту USB 3.0. При подключении к порту USB 2.0 сканер может работать с перебоями.

- Сканер автоматически включится, индикатор состояния станет медленно мигать, а затем перейдет в спящий режим, ожидая подключения.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Когда сканер подключен к программному обеспечению, индикатор горит синим цветом.

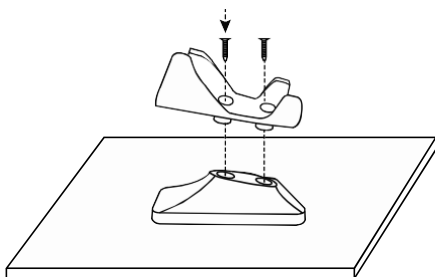
### Использование держателя

Держатель может использоваться как настольный, так и настенный.

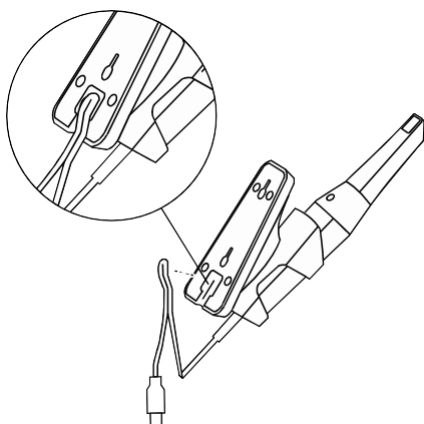
## Установка настольного держателя

Чтобы использовать держатель в качестве настольной модели, выполните следующие действия:

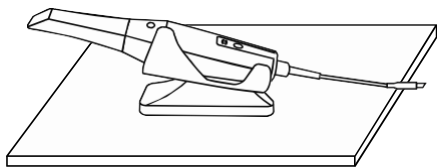
- Выберите чистый участок поверхности.
- Разместите основание настольного держателя на рабочем столе и закрепите кронштейн держателя на основании винтами.



- Подберите подходящую длину и закрепите USB-кабель на конце основания настольного держателя.



- Установите сканер в настольный держатель, как показано на рисунке.

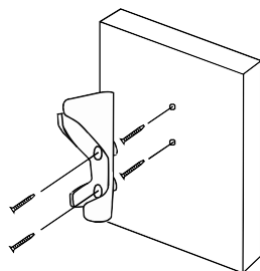


## Установка настенного держателя

Чтобы использовать держатель в качестве настенной модели, выполните следующие действия:

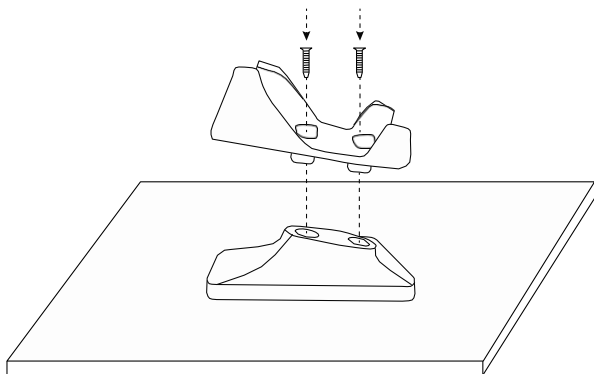
### Способ 1

- Выберите участок, к которому имеется беспрепятственный доступ.
- Вставьте винты в отверстия в кронштейне держателя, чтобы закрепить его на твердой поверхности.

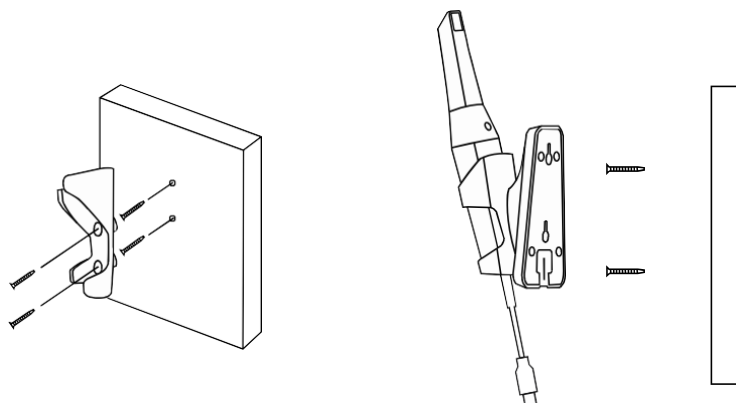


**Способ 2**

- Разместите основание держателя на рабочем столе и закрепите кронштейн держателя на основании винтами.



- Выберите участок, к которому имеется беспрепятственный доступ.
- Закрепите винтами к твердой поверхности.
- Прикрепите держатель винтами, пропустив через отверстия на задней стороне основания держателя.



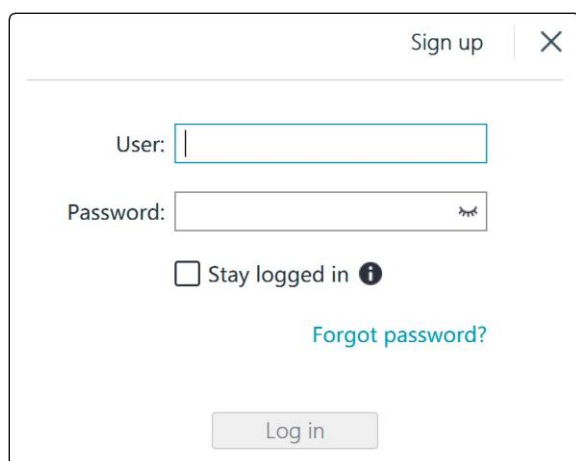
**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если держатель будет установлен неправильно, возникнет риск его падения со стены, что приведет к повреждению сканера.

## Начало работы

### Доступ к пользовательскому интерфейсу программного обеспечения

Чтобы получить доступ к пользовательскому интерфейсу программного обеспечения, выполните следующие действия:

- Дважды кликните по значку программного обеспечения на рабочем столе.
- Программное обеспечение автоматически отобразит окно входа в систему.



Sign up X

User:

Password:

Stay logged in ⓘ

[Forgot password?](#)

Log in

- Если у вас нет учетной записи, нажмите кнопку **Зарегистрироваться**, чтобы зарегистрировать организацию, и выполните верификацию электронной почты.
- Введите данные своей учетной записи в поля для имени пользователя и пароля, нажмите кнопку **Войти**.
- Отобразится диалоговое окно с информацией о пациенте.
- Выполните одно из следующих действий:
  - ◆ Введите информацию о пациенте и номер зуба и нажмите **ОК**.
  - ◆ Нажмите **Пропустить** и продолжите без информации о пациенте.

Patient Information

ID  \*

Name  \*


Gender  Male  Female

Age

Comment  0/200

Show this dialog on startup

OK Skip

- Если сканер не активирован, отобразится диалоговое окно активации устройства. Следуйте инструкциям на экране, чтобы завершить активацию устройства.
- Нажмите кнопку меню опций  и выберите "Предпочтительные настройки".
- Настройте параметры конфигурации.
- Теперь можно приступить к настройке 3D-моделей.

## Звуковые подсказки

### Звук сканирования

Если включена опция **Включить звук сканирования**, ваш компьютер будет выдавать непрерывный звуковой сигнал при успешном сканировании. Если звук прекращается, это означает, что сканирование остановлено. Если необходимо продолжить, пожалуйста, вернитесь в предыдущую область сканирования до тех пор, пока сканер не возобновит сканирование и ваш компьютер не начнет выдавать непрерывный звук. Когда связь регистрации укуса будет успешно отсканирована, ваш компьютер также воспроизведет короткий звуковой сигнал.

### Предупреждающий звук

Если совокупное время сканирования текущего обращения превысит рекомендуемый порог, и ваш компьютер, возможно, не сможет поддерживать максимальную производительность сканирования, ваш компьютер воспроизведет короткий звуковой сигнал предупреждения (если на вашем компьютере нет динамиков, эта опция не вступит в силу).

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Чтобы включить звуковые подсказки, на вашем компьютере должны быть установлены динамики.

### Подготовка зубов

- При наличии зоны препарирования втяните десну с помощью десневых ограничительных шнуров и извлеките шнуры непосредственно

перед сканированием препарата.

- Перед началом сканирования тщательно просушите зубы.
- Во время сканирования выполните повторно сушку зубов в умеренном режиме.

### Подготовка сканера

Наконечник сканера, прикрепленный к сканеру, обеспечивает гигиеническую защиту пациентов. Всегда дезинфицируйте корпус сканера и проводите тщательную дезинфекцию или стерилизацию наконечника сканера после каждого применения.



**ВНИМАНИЕ:** Наконечник сканера, полученный от изготовителя, НЕ стерилизуется. Необходимо простерилизовать их перед первым использованием.

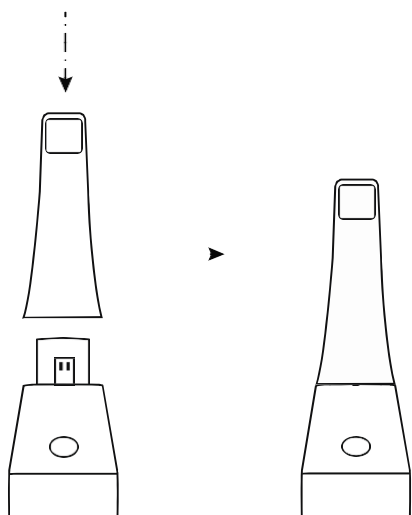


**ВНИМАНИЕ:** Избегайте попадания жидкости в воздуховыпускное отверстие рядом с креплением наконечника сканера или в воздухозаборник на задней панели сканера (см. рис. ниже), в противном случае сканер может быть выйти из строя.



Чтобы подготовить сканер, выполните следующие действия:

- Убедитесь, что окошко оптики у основания сканера чистое, протерев его влажной тканью без ворса или салфеткой для оптики.
- Наденьте наконечник сканера на сканер, как показано ниже.

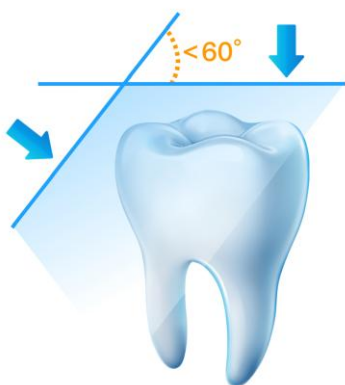


### Запуск сканирования

Чтобы начать сканирование, поднесите наконечник сканера к поверхности зуба, чтобы стабилизировать сканер, и нажмите кнопку сканирования. Подождите, пока на экране дисплея 3D-модели не отобразится 3D-модель, затем медленно переместите ее вдоль дуги на расстоянии 0-5 мм от зубов.

### Подход к сканированию

Рекомендуемый метод сканирования - начинать с коренного зуба, поскольку он обладает большей детализацией для облегчения идентификации. Изменяйте угол сканирования менее чем на 60 градусов во время сканирования, чтобы поверхности перекрывались, если перекрытие слишком мало, выравнивание может быть потеряно.

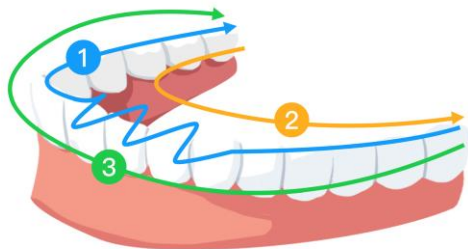


### Протокол сканирования

Рекомендуемый протокол сканирования, состоящий из 3 этапов - окклюзионного, лингвального и буккального - обеспечивает хороший охват данными всех поверхностей.

Рекомендуется начинать первый проход с окклюзионной поверхности, начинать следует с первого коренного зуба.

При втором проходе можно сканировать как язычную, так и щечную стороны, а третье сканирование охватывает противоположную сторону второго прохода.



## Устранение неполадок

### Инструкции по устранению неполадок

Описание проблемы	Принятая мера
В 3D-модели имеются несоответствия и наложения.	Удалите несоответствующие данные и излишки ткани с помощью инструмента для резки и повторите сканирование.
После регистрации прикуса между верхней и нижней челюстями имеется зазор или пересечение.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Отрегулируйте "Уровень окклюзионного давления" в предпочтительных настройках, затем отключите и включите "Регулировку окклюзионного давления".</li> <li>Удалите вид неправильного прикуса и повторите сканирование.</li> </ul>
Наблюдается снижение точности или изображения плохо стыкуются во время получения.	Убедитесь, что окошко оптики у основания сканера чистое, протерев его влажной тканью без ворса или салфеткой для оптики. Используйте салфетку для оптики или ткань без ворса, чтобы удалить пыль или подтеки от воды. Убедитесь, что наконечник сканера надежно установлен и на видео в режиме реального времени нет темных краев.
Восстановление металлических заготовок иногда является затруднительным.	Отрегулируйте положение сканера (например, расстояние или угол) и отсканируйте дальше. Отодвиньте хирургический фонарь от пациента, чтобы уменьшить рассеивание света. Включите кнопку "Светящаяся поверхность".
Наконечник сканера установлен, но не обнаружен. Видео в реальном времени не отображается, а в правом нижнем углу интерфейса отображается значок "Наконечник сканера не обнаружен".	Установите наконечник сканера на место и убедитесь, что он плотно прилегает к сканеру.
На внутренней поверхности стекла оптики в основании сканера наблюдается запотевание.	Установите на сканер полностью просушенный наконечник сканера, установите сканер в держатель или поставьте его на стол и подождите, пока не исчезнет запотевание. Если запотевание не исчезнет полностью спустя 24 часа, обратитесь за помощью к местному поставщику услуг. Убедитесь, что наконечник сканера полностью просушен перед установкой на сканер, и не используйте для чистки сканера ткань, смоченную дезинфицирующим средством.
Сканер не излучает свет, а на экране предварительного просмотра видео отображается статичное изображение.	Закройте программное обеспечение, затем запустите его снова.
После остановки сканирования сканер отключается и не может быть повторно автоматически подключен.	Пожалуйста, попробуйте выполнить следующие действия по порядку. Проверьте, выключен ли сканер. Нажмите любую клавишу на сканере или извлеките его из держателя, чтобы снова включить сканер. Запуск сканера

	<p>процесс может занять несколько секунд.</p> <p>Отсоедините USB-разъем сканера от компьютера, а затем снова подключите его к компьютеру. Сканер автоматически включится и подключится.</p>
--	---

## Нормативная информация

Сканер соответствует следующим требованиям:

- (ЕС) 2017/745 Регламент о медицинских изделиях (MDR).
- Центр по контролю оборудования и радиационной безопасности FDA CDRH - Раздел 21 CFR 872.3661 (США).
- Нормативно-правовое регулирование обеспечения медицинской техникой (Канада).
- Ограничение по использованию опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании, 2011/65/EU Приложение II и его поправки в виде Директивы (EU) 2015/863.

### Соответствие европейским и международным стандартам

**EN 60601-1 / IEC 60601-1:** Изделия медицинские электрические, Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

**ANSI / AAMI ES 60601-1:** Изделия медицинские электрические, Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

**CAN / CSA-C22.2 No. 60601-1:** Изделия медицинские электрические, Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

**EN 60601-1-2 / IEC 60601-1-2:** Изделия медицинские электрические, Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик – Параллельный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания

**EN 80601-2-60 / IEC 80601-2-60:** Изделия медицинские электрические, Часть 2-60: Специальные требования к общей безопасности и основным характеристикам стоматологического оборудования

**EN 62471 / IEC 62471:** Светобиологическая безопасность ламп и ламповых систем: классификация оборудования, требования и руководство пользователя

**EN ISO 17664:** Обработка медицинских изделий – Информация, предоставляемая изготовителем для проведения обработки медицинских изделий

**EN ISO 17665-1:** Стерилизация медицинской продукции — Влажное тепло — Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий

**EN 60601-1-6 / IEC 60601-1-6:** Изделия медицинские электрические, Часть 1-6: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт: Эксплуатационная пригодность

**EN 62366-1/ IEC 62366-1:** Изделия медицинские - Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

**EN 62304 / IEC 62304:** Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

**EN ISO 10993:** Оценка биологического действия медицинских изделий

**EN ISO 14971:** Изделия медицинские. Применение управления рисками к медицинским изделиям

**EN ISO 15223-1:** Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.

Часть 1: Общие требования

**EN ISO 20417:** Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем

**ISO 9687:** Стоматология. Графические условные обозначения для стоматологического оборудования

**AAMI TIR 12:** Проектирование, тестирование и маркировка медицинских изделий многоразового использования для повторной обработки в медицинских учреждениях: Руководство для изготовителей медицинских изделий

**AAMI TIR 30:** Сборник процессов, материалов, методов испытаний и критериев приемлемости для чистки медицинских устройств многоразового использования

### Классификация в соответствии с EN/IEC 60601-1

**Тип защиты от поражения электрическим током :** класс II

**Степень защиты от поражения электрическим током:** Тип применяемой детали ВF

**Режим работы:** Непрерывный режим

**Легковоспламеняющиеся анестетики:** Не подходят для использования в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или смеси легковоспламеняющихся анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.

### Соответствие EN/IEC 60601-1-2

**IEC 60601-1-2:** Требования и испытания по электромагнитной совместимости, медицинское электрооборудование, включая группу 1 CISPR 11, класс B.



#### Меры предосторожности в связи с электромагнитной совместимостью

Медицинское электрооборудование требует особых мер предосторожности в связи с электромагнитной совместимостью (ЭМС).

Медицинское оборудование должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией по электромагнитной совместимости, приведенной в данной документации.

Другое оборудование может создавать помехи для связи со сканером, даже если оно соответствует требованиям CISPR к выбросам вредных веществ.



**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует размещать на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части сканера, включая кабели, указанные изготовителем. В противном случае это может привести к ухудшению характеристик данного оборудования.

## Методическое руководство и декларации изготовителя

### Руководство и декларация производителя - электромагнитные излучения

Сканер предназначен для использования в электромагнитной среде, как указано ниже. Заказчик или пользователь сканера должен убедиться, что он эксплуатируется в такой среде.

Испытание на выбросы	Соответствие нормативным требованиям	Электромагнитная среда – Методические рекомендации
Радиочастотное излучение, CISPR 11	Группа 1 Класс B	Сканер использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Таким образом, его радиочастотное излучение очень мало и вряд ли создаст какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.

### Методическое руководство и декларации изготовителя – Электромагнитная помехоустойчивость оборудования и систем

Сканер предназначен для использования в электромагнитной среде, как указано ниже. Заказчик или пользователь сканера должен убедиться, что он эксплуатируется в такой среде.

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия нормативным требованиям	Электромагнитная среда – Методические рекомендации
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	Контакт $\pm 8$ кВ $\pm 15$ кВ, воздух	Контакт $\pm 8$ кВ $\pm 15$ кВ, воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложены керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Частота питания (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля высокой частоты должны иметь значения, характерные для типового местоположения в типовой коммерческой или больничной среде.
Радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц	Среда профессионального медицинского учреждения. <b>ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:</b> Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует размещать на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части сканера, включая кабели, указанные изготовителем. В противном случае это может привести к ухудшению характеристик данного оборудования.

В отношении невосприимчивости к полям в ближней зоне от радиочастотного оборудования беспроводной связи, сканер соответствует указанным ниже уровням испытаний в соответствии со стандартом IEC 60601-1-2. Заказчик или пользователь сканера должен убедиться, что он эксплуатируется в такой среде.

Частота испытания (МГц)	Полоса (МГц)	Уровни испытаний на помехоустойчивость
385	380 – 390	Импульсная модуляция 18 Гц, 27 В/м
450	430 – 470	FM, отклонение $\pm 5$ кГц, синусоидальный сигнал 1 кГц, 28 В/м
710	704 – 787	Импульсная модуляция 217 Гц, 9 В/м
745		
780		
810	800 – 960	Импульсная модуляция 18 Гц, 28 В/м
870		
930		
1720	1700 – 1990	Импульсная модуляция 217 Гц, 28 В/м
1845		
1970		
2450	2400 – 2570	Импульсная модуляция 217 Гц, 28 В/м
5240	5100 – 5800	Импульсная модуляция 217 Гц, 9 В/м
5500		
5785		

### Принадлежности

Использование кабелей или принадлежностей, отличных от указанных, за исключением таковых, которые продаются изготовителем оборудования, в качестве запасных частей для внутренних компонентов может привести к увеличению объема выбросов или снижению помехоустойчивости медицинского оборудования.

### Другое оборудование



**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Следует избегать использования данного оборудования рядом с другим оборудованием или на одной проекции с ним, поскольку это может привести к нарушению рабочих параметров. Если такое использование необходимо, следует осмотреть данное и другое оборудование, чтобы убедиться в нормальных параметрах работы.

## Технические характеристики

### Модель

DDS500

### Технические характеристики

Компоненты	Технические характеристики
<b>Масса</b>	Сканер (кабель входит в комплект) без наконечника сканера: 260 г Наконечник большой – дезинфекция высокого уровня (TP101): 12 г Наконечник большой – стерилизация (TP102): 14 г Наконечник маленький – стерилизация (TP103): 12 г Наконечник большой – стерилизация (TP104): 14 г Наконечник маленький – стерилизация (TP105): 12 г
<b>Цвет</b>	Трехмерный, полноцветный
<b>Возможность подключения и взаимодействия</b>	USB 3.0
<b>Источник питания</b>	USB 3.0 5 В, 900 мА
<b>Поле зрения</b>	Наконечник большой – дезинфекция высокого уровня (TP101): 16 мм x 14 мм Наконечник большой - стерилизация (TP102): 16 мм x 14 мм Наконечник маленький – стерилизация (TP103): 12 мм x 12 мм Наконечник большой - стерилизация (TP104): 16 мм x 14 мм Наконечник маленький – стерилизация (TP105): 12 мм x 12 мм
<b>Глубина обзора</b>	15 мм
<b>Требования к конфигурации рабочей станции</b>	<b>Процессор:</b> Intel® Core™ i7 9-го поколения, базовая частота 2,6 ГГц (или выше) <b>ОЗУ:</b> 32 Гб(или больше) DDR4, частота 2666 МГц (или выше) <b>Объем памяти:</b> SSD 512 Гб (или более) <b>Видеокарта:</b> NVIDIA® GeForce® GTX 1650 (или лучше) <b>Дисплей:</b> 15.6" FHD (1920 x 1080) (или более) <b>Другие:</b> порт USB 3.0 <b>Операционная система:</b> Windows 10 Pro <b>Опции:</b> Сенсорный экран



**ВНИМАНИЕ:** ОБЯЗАТЕЛЬНО проверьте, совместима ли конфигурация вашей системы с системными требованиями компьютера к программному обеспечению для сканирования.

## Экологические требования

Компоненты	Экологические требования
Рабочая температура	15°C ~ 30°C
Температура транспортировки и хранения	-10°C ~ 60°C
Рабочая относительная влажность	Относительная влажность 10% ~ 65%
Относительная влажность при транспортировке и хранении	Относительная влажность 10% ~ 95%
Рабочее атмосферное давление	70 ~ 106 кПа
Атмосферное давление при транспортировке и хранении	60 ~ 106 кПа

## Контактная информация

### Jiangsu Dynamic Medical Technology Co.,Ltd

Адрес: № 108, шоссе Синьпу, город Луцзя, город Куньшань, город Сучжоу, провинция Цзянсу, Китай

E-mail: support1@dynamicgroup.cn