

AS 100

User Manual

Safety, Regulatory and
Technical Specification



Примечание

Информация в данном документе подвергается правке. Alliedstar и ее дочерние компании не несут ответственность за содержащиеся в нем ошибки или случайное причинение вреда, связанное с комплектацией, производительностью или использованием данного материала. Никакие части этой публикации не могут быть воспроизведены без разрешения Alliedstar.

Все товарные знаки и зарегистрированные торговые знаки являются собственностью их правообладателей.

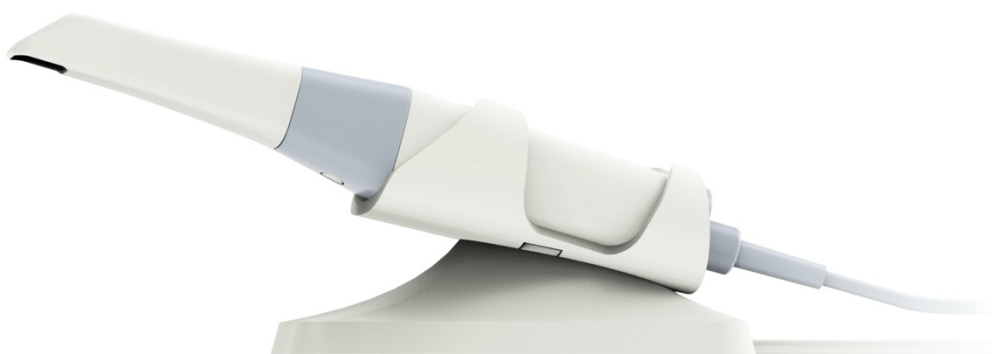
AS 100 предназначен только для профессионального применения.

Наименование инструкции: AS 100: Руководство пользователя, Техника безопасности, нормативные и технические характеристики

Номер компонента: DD0025

Ревизия: 1.6

Дата: 2022-01



CONTENTS

1	Техника безопасности	1
	Условные обозначения в данном руководстве	1
	Предупреждения и инструкции безопасности	1
	Очистка и стерилизация	3
	Очистка и дезинфекция сканера	4
	Визуальный осмотр сканера на повреждения	5
	Очистка и стерилизация насадок	5
	Визуальный осмотр зеркала насадки сканера	6
	Визуальный осмотр насадок сканера на повреждения	7
2	Нормативная информация	8
	Маркировка и символы на этикетках	8
	Показания к применению	8
	Нормативная информация	9
	Меры предосторожности ЭМ совместимости	9
	Руководство и декларации производителя	9
	Стандарты ЭМС для AS 100	11
	Аксессуары	11
	Прочее оборудование	11
	Соответствие европейским и международным стандартам	12
3	Технические характеристики	13
	Модель	13
	Технические характеристики AS 100	13
	Требования к условиям среды AS 100	14
4	Контактные данные	15
	Адрес производителя	15
	Официальные представительства	15

1 Техника безопасности

Условные обозначения в данном руководстве

Следующие сведения выделяют информацию или указывают на возможные риски для персонала или оборудования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: избегайте травм для себя и других людей, точно следуя технике безопасности.



Примечание: указывает на условия, которые могут причинить серьезный вред.



Важно: состояние, которое может создать проблемы.



Совет: сообщает дополнительную информацию и подсказки.

Предупреждения и инструкции безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Сканер:

Перед использованием сканера вы ДОЛЖНЫ прочитать и понимать данные инструкции безопасности.

Данный сканер следует использовать только в клиниках и прочих профессиональных медицинских учреждениях и НЕ следует применять вблизи высокочастотного хирургического оборудования и в помещениях с РЧ экранированием и системами МРТ, где есть высокая интенсивность электромагнитных помех.

Перед использованием сканера проверьте внешние поверхности блока и всех аксессуаров, убедитесь, что нет грубых поверхностей, острых граней или выступов, которые могут создавать опасность.

Вы ответственны за эксплуатацию и обслуживание сканера. ОБЯЗАТЕЛЬНО иметь подготовку в применении сканера.

НЕ размещайте предметы в поле работы установки.

Если установка не используется, убедитесь, что сканер ВЫКЛЮЧЕН.

НЕ используйте сканер в насыщенной кислородом среде. Данная установка не предназначена для применения с воспламеняемыми анестетиками и веществами.

НЕ тяните за шнур и не сгибайте его.

НЕ бросайте сканер.

НЕ стерилизуйте сканер.

НЕ распыляйте воду на сканер и не погружайте его в воду или антисептик.

НЕ подвергайте сканер высоким вибрациям.

Не подвергайте сканер УФ излучению длительное время.

НЕ смотрите на светодиодное окно.

НЕ снимайте покрытия с каких-либо деталей сканера. Сканер не содержит деталей, обслуживаемых пользователем. По поводу ремонта обращайтесь к квалифицированному специалисту Alliedstar.

НЕ заменяйте поставляемые со сканером кабели прочими. Это может повредить сканер и негативно повлиять на безопасность и ЭМ совместимость сканера.

Если оборудование повреждено, выключите его, поместите уведомление "Не работает" и обратитесь к техническому специалисту Alliedstar.

Использование прочих деталей, аксессуаров, кабелей и запчастей вместо указанных или предоставленных производителем данного оборудования могут ухудшить безопасность сканера и привести к возрастанию электромагнитного излучения или снижению ЭМ устойчивости данного оборудования и в результате к ненадлежащей работе.

Недопустимы никакие модификации данного оборудования.

Не следует подключать к системе дополнительные сетевые фильтры и удлинители.

Максимальная температура рабочей части может достигать 43 °C; во избежание перегрева не пользуйтесь длительное время.

Чтобы полностью отсоединить устройство от сети питания, достаньте USB коннектор из USB порта.

Оборудование содержит определенные материалы и химические соединения, побочные при

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1 к тексту, который должен здесь отображаться.

изготовлении электрического и электронного оборудования, и неправильная утилизация “по сроку службы” такого оборудования может привести к загрязнению окружающей среды. Следовательно такое оборудование нельзя утилизировать как обычные бытовые отходы, его нужно доставить в выделенный центр утилизации и переработки электротехнических отходов. Больше информации об утилизации электротехнических отходов вы можете получить в компетентном органе в пределах юрисдикции.

Пациенты с заболеваниями слизистой оболочки рта, психическими расстройствами, тяжелой болезнью дыхательной системы, астмой, болезнью Паркинсона, гиперактивностью не допускаются.

К пациентам со средним или тяжелым ограничением прикуса применять осторожно.

Компьютер:

Не размещайте никакое оборудование, не отвечающее МЭК 60601-1, в непосредственной близости от пациента.

Сканер предназначен только для подключения к компьютеру, отвечающему по меньшей мере стандарту МЭК 60950 / МЭК 62368, или эквивалентным. Подключение сканера к прочему оборудованию может быть опасным.

Найдите в руководстве к вашему компьютеру информацию о системе обработки данных, компьютере и мониторе. Оставляйте достаточное свободное пространство вокруг компьютера для хорошей вентиляции.

Располагайте экран так, чтобы избегать отражений внутреннего и внешнего света для максимального качества изображения и визуального комфорта.

Очистка и стерилизация

Регулярно выполняйте следующие действия по техобслуживанию вашего сканера и аксессуаров.

Чтобы обеспечивать максимальную гигиену для пациента, строго следуйте инструкциям для подготовки сканера к применению.

Чтобы минимизировать риск перекрестного загрязнения, после каждого пациента:

Очищайте и дезинфицируйте сканер. См. [“Очистка и дезинфекция сканера”](#)).

Затем оператор может обработать насадки одним из следующих способов:

Вымойте насадку, затем проведите стерилизацию (см. [“Очистка и стерилизация насадок”](#)).

Очистка и дезинфекция сканера

Общие предупреждения



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Прочитайте и соблюдайте предупреждения и меры индивидуальной защиты, указанные в Паспорте безопасности (SDS) касательно дезинфектора для обработки сканера.

При мойке и дезинфекции сканера надевайте перчатки.

Сканер нужно дезинфицировать рекомендуемым дезинфицирующим раствором среднего уровня с туберкулоцидным действием между пациентами.

Не используйте дезинфектор, содержащий фенолы и иодофоры, это повредит покрытие сканера.

Никогда не помещайте сканер в автоклав и не погружайте в воду или раствор.

Большое количество жидкости может повредить сканер.

Не используйте вату, ткань или салфетки, обильно вымоченные в дезинфекторе.

Очистка сканера

Если сканер визуально испачкан кровью и/или жидкостями организма, его нужно очистить перед дезинфекцией.

Чтобы очистить сканер, выполните следующее:

1. Смочите (не сильно) безворсовую ткань теплой водой.
2. Удалите кровь и/или прочие жидкости организма тканью.

Дезинфекция сканера

После каждого пациента сканер нужно полностью дезинфицировать.

Чтобы правильно дезинфицировать сканер, следуйте инструкциям изготовителя дезинфектора по времени контакта.



Важно: если сканер визуально грязный, его нужно полностью очистить перед дезинфекцией. См. "[Очистка сканера](#)".

Чтобы продезинфицировать сканер, выполните следующее:

1. Снимите насадку.

2. Удалите всю видимую грязь (см. [“Cleaning the Scanner”](#)).
3. Используйте подготовленные дезинфицирующие салфетки среднего уровня. Соблюдайте время контакта, указанное изготовителем.

Рекомендуемые дезинфицирующие салфетки: CaviWipes



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: использование не одобренного дезинфектора может причинить вред сканеру.

4. Полностью протирайте все поверхности сканера.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не мыть.

5. Дайте высохнуть на воздухе.
6. Высушив сканер, чистой безворсовой тканью, смоченной водой, удалите оставшийся раствор с поверхности.

Визуальный осмотр сканера на повреждения

Визуально осмотрите сканер на признаки порчи, особенно вокруг кнопок и кабеля. Если заметили повреждения, не пользуйтесь сканером и обратитесь к представителю.

Очистка и стерилизация насадок

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

Съемные насадки сканера можно автоклавируют (**см. Стерилизация насадок**) до 20 циклов. После 20 циклов выбросьте насадку.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Берите грязную насадку в перчатках.

Прочитайте и соблюдайте предупреждения и инструкции по защите, предоставленные в паспорте безопасности производителя, касательно чистящего средства для насадок сканера.

Не погружайте насадки в раствор на длительное время.

Полностью высушите насадки перед установкой на сканер.

Не используйте ультразвуковую мойку для очистки насадок.

Оператор может очистить насадки AS 100 одним из двух следующих способов:

Ручная очистка насадок AS 100

Чтобы вручную очистить насадки AS 100, выполните следующее:

1. Смойте грязь с насадки AS 100 (2 минуты).
2. С помощью мягкой щетки нанесите ферментный моющий раствор (например, Metrex EmPower) на все поверхности.
3. Промойте чистой водой (2 минуты).
4. Осмотрите насадку AS 100. Если она не стала чистой, повторите шаги 1-3.
5. Используйте салфетку для оптики или безворсовую ткань, чтобы удалить всю пыль с зеркала насадки.

После очистки оператор может стерилизовать насадки в автоклаве:

Стерилизация насадок AS 100

1. Очистите насадку мылом и щеткой. Затем проверьте зеркало насадки, чтобы убедиться, что поверхность не имеет пятен и помутнений. Высушите зеркало чистым бумажным полотенцем.
2. Положите насадку в запечатанный пакет для стерилизации.
3. Поместите насадки в автоклав в следующие условия: 121°C и время обработки 20 мин.



Важно: температура не должна превышать 121°C.



Важно: время обработки не должно превышать 20 минут.

Визуальный осмотр зеркала насадки сканера

Перед сканированием убедитесь, что зеркало внутри насадки не имеет пятен или царапин. Это

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1 к тексту, который должен здесь отображаться.

может воздействовать на качество изображения. При необходимости замените насадку.

Визуальный осмотр насадок сканера на повреждения

Осмотрите насадки сканера на признаки ухудшения. Выбросьте, если заметите повреждения.

2 Нормативная информация

Маркировка и символы на этикетках

	Классификационный символ рабочей части типа BF в соответствии со стандартами МЭК 60601.
	В Европейском союзе этот символ означает: НЕ выбрасывайте данный продукт в мусорное ведро; обратитесь в организацию по переработке. Обратитесь к торговому представителю в регионе за дополнительной информацией о программах сбора и переработки, доступных для этого продукта.
	Адрес изготовителя
	Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции
	Постоянный ток
	Стерилизуется в паровом стерилизаторе (автоклаве) при 121°C

Показания к применению

AS 100 – цифровое оптическое сканирующее устройство, используемое для получения цифровых изображений твердых и мягких тканей, таких как зубы, десны и слизистая оболочка посредством сканирования полости рта, для восстановления зубов и ортодонтического лечения прикуса.

AS 100 используется в клинической практике как для взрослых, так и для детей.

Нормативная информация

AS 100 отвечает следующим нормативным документам:

(EU) 2017/745 Регламент о медицинских изделиях (MDR), Класс I согласно Правилу 5.

Центр устройств и радиологического здоровья FDA CDRH - Глава 21 CFR 872.3661 (США).

Регламент о медицинских изделиях (Канада).

Директива 2011/65/EU об ограничении использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании (RoHS).

Меры предосторожности ЭМ 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 данной документации.

Прочее оборудование может создавать помехи в коммуникации с AS 100, даже если оборудование отвечает требованиям излучения CISPR.

Предупреждение: портативное и мобильное РЧ оборудование (включая периферические устройства, такие как антенны и кабели) следует использовать не ближе чем в 30 см (12 дюймов) от любой части AS 100, включая кабели, указанные производителем. Иначе может наблюдаться ухудшение рабочих характеристик этого оборудования.

Руководство и декларации производителя

Руководство и декларация производителя – Электромагнитное излучение

AS 100 предназначен для применения в электромагнитных условиях, указанных ниже. Клиент или пользователь AS 100 должны обеспечить его использование в таких условиях.

Тест излучения	Соответствие	Электромагнитные условия - Руководство
РЧ излучение CISPR 11	Группа 1 Класс Б	AS 100 использует РЧ энергию только для внутреннего функционирования. Следовательно, его РЧ излучение слишком низкое и не должно вызывать какие-либо помехи для близкорасположенного электронного оборудования.

Руководство и декларация производителя – Электромагнитная помехоустойчивость для оборудования и систем

AS 100 предназначен для применения в электромагнитных условиях, указанных ниже. Клиент или пользователь AS 100 должны обеспечить его использование в таких условиях.

Тест помехоустойчивости	Тестовый уровень МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные условия - Руководство
Электростатические разряды (ESD) МЭК 61000-4-2	±8 кВ контактные ±15 кВ по воздуху	±8 кВ контактные ±15 кВ по воздуху	Пол должен быть деревянным, бетонным или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, отн. влажность должна быть минимум 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 уровнях, характерных для типичного места в типичной коммерческой или больничной среде.
Излученные РЧ МЭК 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2.7 ГГц	3 В/м 80 МГц – 2.7 ГГц	Условия профессионального медицинского учреждения. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Портативное оборудование радиосвязи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части AS 100, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к снижению производительности этого оборудования.

Что касается устойчивости к полям ближнего действия от радиочастотного оборудования связи, AS 100 соответствует указанным ниже уровням испытаний в соответствии со стандартом МЭК 60601-1-2. Клиент или пользователь AS 100 должен убедиться, что он используется в такой среде.

Тестовая частота (МГц)	Диапазон (МГц)	Уровни испытания устойчивости
385	380 – 390	Импульсная модуляция 18 Гц, 27 В/м
450	430 – 470	FM, ±5 кГц отклонение, 1 кГц синус, 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		

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1 к тексту, который должен здесь отображаться.

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		

Стандарты ЭМС для AS 100

МЭК 60601-1-2: 2014 Требования и испытания ЭМС, Медицинское электрическое оборудование, в т.ч. CSIPR11:2009+A1:2010 Группа 1, Класс Б.

Аксессуары

Использование прочих кабелей и аксессуаров помимо указанных, за исключением продаваемых производителем оборудования, таких как запчасти для внутренних компонентов, могут привести к возрастанию излучения или снижению помехоустойчивости медицинского оборудования.

Прочее оборудование

ВНИМАНИЕ: Следует избегать использования данного оборудования рядом с другим оборудованием или в сочетании с ним, поскольку это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, следует наблюдать за этим оборудованием и другим оборудованием, чтобы убедиться в нормальной работе.

Соответствие европейским и международным стандартам

EN 60601-1 / МЭК 60601-1: Медицинское электрическое оборудование, Часть 1: Общие требования к обязательной безопасности и основным рабочим характеристикам

ANSI/AAMI ES 60601-1: Медицинское электрическое оборудование - Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам.

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1: Медицинское электрооборудование - Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам.

EN 60601-1-2 / IEC 60601-1-2: Медицинское электрическое оборудование, Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам – Дополнительный стандарт: Электромагнитные помехи – Требования и испытания

EN 80601-2-60 / IEC 80601-2-60: Медицинское электрическое оборудование — Часть 2-60: Особые требования к базовой безопасности и основным характеристикам стоматологического оборудования

EN 62471 / IEC 62471: Фотобиологическая безопасность ламп и светильников. Классификация оборудования, требования и руководство пользователя

EN ISO 17664: Обработка продуктов здравоохранения – Сведения, которые должен предоставить производитель медицинского устройства для обработки медицинских изделий

EN ISO 17665-1: Стерилизация продуктов здравоохранения — Пар — Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации для медицинских изделий

EN 60601-1-6 / IEC 60601-1-6: Медицинское электрическое оборудование, Часть 1-6: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам – Дополнительный стандарт: Эксплуатационная пригодность

EN 62366 / IEC 62366: Медицинские изделия – Применение эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям

EN 62304 / IEC 62304: Программное обеспечение медицинских устройств – Процессы жизненного цикла программ

EN ISO 10993: Биологическая оценка медицинских изделий

EN ISO 14971: Медицинские изделия – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

EN ISO 15223-1: Медицинские изделия – Символы для использования на этикетках медицинских изделий, маркировка и необходимая информация - Часть 1: Общие требования

EN 1041: Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий

ISO 9687: Стоматология – Графические символы для стоматологического оборудования

AAMI TIR 12: Проектирование, испытание и маркировка многоразовых медицинских изделий для вторичной обработки в учреждениях здравоохранения: руководство для производителей медицинских изделий.

AAMI TIR 30: Справочник процессов, материалов, методов испытаний и критериев одобрения для очистки многоразовых медицинских изделий.

3 Технические характеристики

Модель

AS 100

Технические характеристики AS 100

Компоненты	Характеристики
Масса	Сканер (включая кабель) без насадки: 260 г Насадка: 12.5 г
Цвет	3D полноцветный
Интерфейс подключения	USB 3.0
Источник питания	USB 3.0 5 В, 900 мА
Поле обзора	16 мм x 14 мм
Глубина обзора	15 мм
Требования к конфигурации рабочей станции	Процессор: Intel® Core™ i7 9 поколения, базовая частота 2.6 ГГц (или выше) Память: 16 ГБ (и выше) DDR4, частота 2666 МГц (или выше) Диск: 512 Г (и более) SSD Графическая карта: NVIDIA® GeForce® GTX 1650 (или лучше) Экран: 15.6" FHD (1920 x 1080) (и более) Прочее: порт USB 3.0 Операционная система: Windows 10 Pro Опционально: сенсорный дисплей



Важно: ОБЯЗАТЕЛЬНО убедитесь, что конфигурация вашей системы совместима с системными требованиями программного обеспечения AS 100.

Требования к условиям среды AS 100

Компоненты	Требования к условиям среды
Рабочая температура	15°C ~ 30°C
Температура перевозки и хранения	-10°C ~ 60°C
Относительная влажность при работе	10% ~ 65%
Относительная влажность при перевозке и хранении	10% ~ 95%
Атмосферное давление при работе	70 ~ 106 кПа
Атмосферное давление при перевозке и хранении	60 ~ 106 кПа

4 Контактные данные

Адрес производителя

Alliedstar Medical Equipment Co., Ltd.

Но.1-4, 3 этаж, 2 корпус, дом 3, No.222, Третья западная секция, Вайхуань роуд, район Яньцзян, Цзяян, 641300, Сычуань, КНР

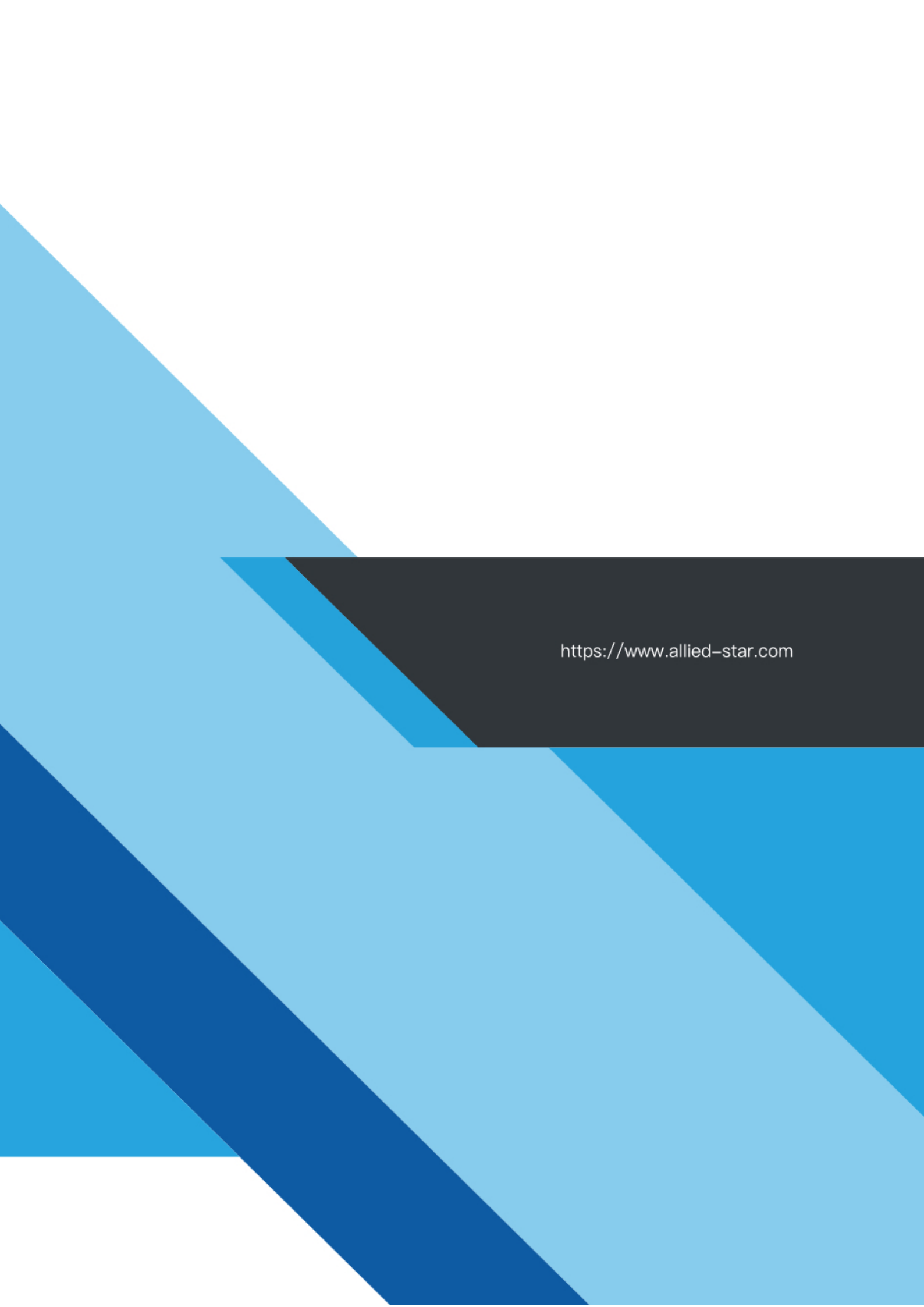
Официальные представительства

Авторизованный представитель в Европейском Сообществе



SUNGO Europe B.V

Olympisch Station 24 ,1076DE Amsterdam, Netherlands



<https://www.allied-star.com>