

UP610

Интраоральный сканер

Руководство пользователя



Терминология

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Указывает на действия или обстоятельства, которые могут привести к травмам или даже смерти.

ОСТОРОЖНО

- Указывает на действия или обстоятельства, которые могут привести к повреждению оборудования, ошибкам данных или обработки

 Примечание: указывает на важную информацию, которую нужно принять к сведению.



СОДЕРЖАНИЕ

| Техника безопасности

1.1 Предполагаемое применение	01
1.2 Область применения	01
1.3 Противопоказания	01
1.4 Меры предосторожности	02
1.5 Символы и обозначения	03
1.6 Инструкции по сетевой безопасности	04

| Обзор продукта

04

| Установка

3.1 Системные требования	06
3.2 Аппаратное обеспечение	06
3.3 Программное обеспечение	12

| Руководство по эксплуатации интраорального сканера

4.1 Калибровка	12
4.2 Сканирование	13
4.3 Меры предосторожности при сканировании	16

| Руководство по эксплуатации программного обеспечения

5.1 Условия работы	17
5.2 Работа с ПО	17

| Уход и обслуживание

19

| Очистка, дезинфекция и стерилизация

20

| Основные параметры безопасности продукта

24

| Послепродажное обслуживание

25

| Основные сведения

26

| Приложение 1 ЭМС

27

01/Техника безопасности

1.1 Предполагаемое применение

Устройство предназначено для получения цифровых слепков зубов, десен, слизистой оболочки и других твердых и мягких тканей в полости рта в целях реставрации зубов.

1.2 Область применения

(1) Предполагаемое применение: стоматологическое протезирование

(2) Показания: одиночные коронки, мостовые протезы, инлей, онлей, виниры, ортодонтия и имплантация

(3) Предполагаемые пациенты: люди, нуждающиеся в реставрации зубов

(4) Предполагаемая рабочая обстановка

- Место: стоматологические клиники

- Условия среды:

- Температура: 15°C-30°C или 59 - 86 градусов по Фаренгейту (поддерживайте постоянную температуру)

- Относительная влажность: 20%-80% (без конденсата)

- Атмосферное давление: 70-110 кПа

- Перед сканированием удалите слюну и кровь, чтобы добиться сухости во рту и избежать проблем с изображением или образования пузырей из-за отражения света. - Во время съёмки отодвиньте светильник установки, чтобы избежать помех и ошибок в процессе цифровой визуализации.

1.3 Противопоказания

Известных противопоказаний к данному устройству нет.

1.4 Меры безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Внимательно соблюдайте инструкции, чтобы обеспечить соответствие требованиям к электропитанию/ условиям среды. Несоблюдение инструкций или предупреждений может привести к повреждению устройства, травмам и даже смерти оператора/пациента.

- (1) Предоставленные инструкции содержат важные сведения о безопасности и руководства по правильному использованию интраорального сканера и сопутствующего ПО. Перед установкой и эксплуатацией сканера нужно внимательно прочитать и понимать данное руководство пользователя.
- (2) Данный интраоральный сканер способен выполнять высокоточное сканирование. Для достижения точных результатов полностью следуйте инструкциям.
- (3) Чтобы избежать поражения током, устройство следует подключать только к розетке с подключенным защитным заземлением. Интраоральный сканер подходит для применения в лабораториях, стоматологических клиниках и другой подходящей среде.
- (4) Установите сканер согласно инструкциям. Перед любыми действиями по обслуживанию отключите интраоральный сканер от розетки.
- (5) Откройте внешнюю упаковку сканера по инструкции. Сохраните оригинальную упаковку сканера для безопасной транспортировки, обслуживания или утилизации.
- (6) Надевайте перчатки для очистки и дезинфекции перед первым применением, после каждого применения и перед отправкой на ремонт, техобслуживание или утилизацию для предотвращения перекрестного загрязнения.
- (7) Интраоральный сканер содержит хрупкие компоненты. Обращайтесь с ним осторожно. Избегайте ударов, которые могут нанести повреждения устройству.
- (8) Интраоральный сканер должен находиться в устойчивом безопасном месте.
- (9) Не прикладывайте никакую нагрузку к интраоральному сканеру.
- (10) Не утилизируйте отработанное оборудование вместе с обычными бытовыми отходами. Его нужно утилизировать отдельно.
- (11) Только квалифицированные стоматологи и другой технический персонал могут работать с интраоральным сканером.
- (12) Если нужен ремонт, технические схемы могут быть предоставлены ремонтному персоналу для ознакомления.
- (13) Для защиты от перекрестного загрязнения наконечник сканера должен использоваться для одного

человека и после этого - вымыт и простерилизован (в автоклаве). Регулярно очищайте и дезинфицируйте сканер в целях гигиены и безопасности.

- (14) Если во время пользования заметили странный запах, немедленно прекратите использование сканера и обратитесь в службу поддержки клиентов.
- (15) Не допускайте контакта металлических и других предметов с открытыми контактами спереди сканера до подсоединения наконечника, это может повредить устройство.
- (16) Не используйте иные адаптеры питания кроме поставляемого с устройством. Подключение сканера к неизвестному адаптеру питания опасно и может привести к возгораниям и взрывам.
- (17) Не пытайтесь разобрать, отремонтировать или модифицировать сканер и программное обеспечение. Внутри сканера нет заменяемых или съемных деталей.
- (18) Только одобренным специалистам разрешено выполнять техобслуживание. Самостоятельная разборка и сборка оборудования строго запрещена.
- (19) Если аппаратное или программное обеспечение было модифицировано, нужно выполнить соответствующую проверку и тестирование, которые подтвердят безопасность дальнейшей работы.
- (20) Для безопасного завершения работы устройства нужно отключить питание устройства.
- (21) Для возможности быстро и эффективно отключить питание устройство не должно использоваться в месте, где будет затруднен доступ к шнуру питания. Рекомендуется оставить место вокруг штекера более 20 см.
- (22) Стерилизуйте только те компоненты, для которых указаны методы стерилизации; не пытайтесь стерилизовать устройство полностью. ShenZhen UP3D Tech Co., Ltd. не несет ответственность за вред, нанесенный неправильной стерилизацией.

1.5 Расшифровка символов

Символ	Значение	Символ	Значение
	Медицинское устройство		Упаковка - Хрупкий товар, осторожно
	Стандартное предупреждение - Осторожно		Упаковка - беречь от попадания влаги

Символ	Значение	Символ	Значение
	Упаковка - не переворачивать		Обозначение рабочей части типа Б
	Температура хранения 2~30°C		Официальный представитель в Европе
	Переработка материала		Пожалуйста, обратитесь к инструкции
	Кнопка горит белым - устройство включено и находится в режиме ожидания		Кнопка горит бирюзовым - устройство в рабочем режиме, подключено к ПО
	Кнопка подсвечена синим - устройство подключено к ПО, в спящем режиме		Кнопка подсвечена бледно-голубым - устройство в режиме сканирования

1.6 Инструкции по сетевой безопасности

- (1) Данное ПО к интраоральному сканеру совместимо с Windows 10 и 11. Когда интраоральный сканер подключен к компьютеру по USB 3.0, программное обеспечение управляет получением данных по протоколу USB 3.0.
- (2) Управление пользовательским доступом: пользователь должен войти по имени и паролю.
- (3) Удаленное управление для данного ПО недоступно.

02/Обзор продукта

- (1) Наименование продукта: стоматологическая система цифрового оттиска

Система UP610 с помощью небольшого внутриротового оптического сканирующего наконечника непосредственно снимает трехмерные данные цвета и текстуры поверхностей зубов, десен и слизистой оболочки в полости рта пациента. Устройство предлагает высокую точность, быструю визуализацию, интуитивно понятный принцип работы и визуальную обратную связь, благодаря чему обследование полости рта становится безопасным, удобным, эффективным и точным.

- (2) Модель: UP610

- (3) Технические характеристики:

Конструкция	Настольное устройство
Рабочая станция	С клавиатурой
Метод сканирования	Без порошка, непрерывное видеосканирование, автоматическое соединение и реконструкция
Скорость реконструкции	Реконструкция облака 3D точек со скоростью > 16 fps
Форматы данных	STL, PLY, OBJ
Интерфейс данных	USB 3.0
Фронтальный наконечник сканера	Съёмный сканирующий наконечник
Размер наконечника	20.5(ш) × 18(в) мм
Размер окна сканера	14.5(д)×16.2(ш) мм
Точность и прецизионность	<p>a) Точность одной коронки < 20 мкм, прецизионность < 50 мкм;</p> <p>b) Точность фикс. моста на три зуба < 120 мкм, прецизионность < 60 мкм;</p> <p>c) Точность полного ряда < 120 мкм, прецизионность < 60 мкм;</p> <p>d) Точность вкладки инлей < 60 мкм, прецизионность < 50 мкм.</p>
Источник света	Красный, зеленый, синий (RGB) светодиоды
Параметры источника	Длины волн: 612 нм (к), 555 нм (з), 457 нм (с)
Характеристики визуализации	Визуализация в реальном времени, с натуральным цветом
Шум	≤70 дБ (в холостом режиме)
Способ стерилизации наконечника	Стерилизация паром высокого давления

03/Установка

3.1 Системные требования

Для лучшего пользовательского опыта компьютер должен иметь следующую конфигурацию

Компонент ПК	Рекомендуемые характеристики
ОС	Windows 10 или Windows 11, 64-bit версия Professional
ЦП	Intel Core 12 поколения i7 и выше
Дискретная видеокарта	NVIDIA GeForce RTX 30xx серии (минимум 6 ГБ VRAM, рекомендуется 8 ГБ)
Память	16 ГБ оперативной памяти или больше
Накопитель	Два накопителя: 256 ГБ SSD + 1 ТБ HDD (7200 об./мин)
Материнская плата	От проверенного производителя (например, ASUS) с поддержкой USB 3.0
	Обеспечьте наличие дискретной видеокарты, достаточного количества портов USB 3.0 (не менее 2). В целях стабильной работы рекомендуется использовать фирменный компьютер, а не собственной сборки

3.2 Аппаратное обеспечение

3.2.1 Транспортировка

На случай транспортировки оборудования рекомендуется сохранить оригинальную упаковку, чтобы обеспечить максимальную безопасность.

Если оригинальная упаковка повреждена, оберните каждый компонент сканера в пузырчатую пленку, строго соблюдая стандарты упаковки, чтобы избежать любых повреждений в процессе перевозки.

· Транспортировка и хранение:

1. Перед укладкой интраорального сканера в оригинальную упаковку убедитесь, что он чист, продезинфицирован, а коробка не повреждена.
2. Аккуратно сложите каждую деталь продукта в заводскую упаковку, высокоскоростной USB кабель не должен быть спутан.
3. Перед отправкой на транспортировку убедитесь, что ни одна часть устройства не выступает из упаковки.

· Условия транспортировки:

1. Температура: от -5°C до 45°C или 23 -113°F, влажность: 20% - 80%, атм. давление: 70 - 110 кПа.

3.2.2 Комплектация

Проверьте наличие следующих предметов в коробке с аксессуарами. Если какие-либо компоненты отсутствуют или повреждены, немедленно обратитесь к поставщику.

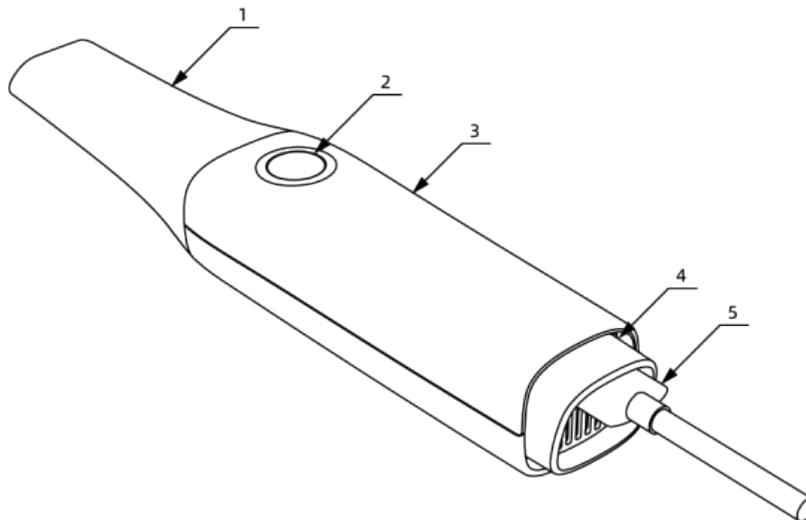
Аксессуар	Кол-во	Назначение
Ручной блок	1	Используется вместе с наконечником для сканирования зубов и смежных тканей пациента, создавая трехмерное цифровое изображение.
Наконечники	4	Присоединяется к ручному блоку для сканирования
Подставка (штатив)	1	На неё можно класть интраоральный сканер, когда не используется
Калибратор	1	Используется для калибровки точности устройства (автоматическая калибровка).
Защитный колпачок	1	Для защиты переднего торца ручного блока

Аксессуар	Кол-во	Назначение
USB накопитель	1	Используется для хранения установочных файлов ПО и других сопутствующих материалов
Адаптер питания	1	Подает ток нужного напряжения на интраоральный сканер
Доп. переходник питания	1	Подключает адаптер питания к медицинскому источнику электричества
Высокоскоростной USB кабель	1	Соединение ручного блока с компьютером для передачи данных
USB кабель	1	Для подключения калибратора к порту питания
Сертификат соответствия и гарантийный талон	1	Сертификат соответствия гарантирует качество и безопасность продукта. Гарантийный талон служит подтверждением покупки и дает право на гарантийные услуги
Упаковочная коробка	1	Для защиты продукта от повреждений при транспортировке и хранении, также удобный способ хранения продукта

3.2.3 Конструкция интраорального сканера

Цифровой интраоральный сканер состоит из ручного блока, сканирующего наконечника, подставки (основания), адаптера питания и программного обеспечения.

(1) Ручной блок и наконечник

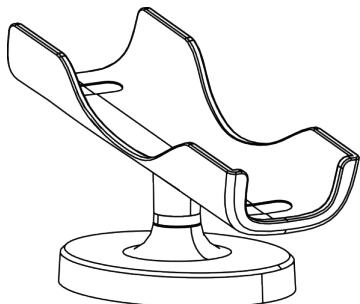


Наконечник и ручной блок сканера в сборе

Компоненты ручного блока и наконечника перечислены в следующей таблице:

Компонент	Функции	Примечания
Наконечник сканера	Сканирующий наконечник, оснащенный зеркалом - главный компонент, контактирующий с полостью рта. Используется для сканирования верхней челюсти, нижней челюсти или полного зубного ряда.	Съёмный, многоразовый
Кнопка сканера	Нажатие кнопки включает сканер и запускает процесс сканирования	
Корпус ручного блока	Корпус защищает внутренние детали сканера	
Отверстие впуска воздуха	Обеспечивает циркуляцию воздуха внутри главного блока для защиты внутренних деталей от перегрева	
Кабельный разъём	Используется для передачи отсканированных данных на внешний компьютер	

(2) Подставка (основание)



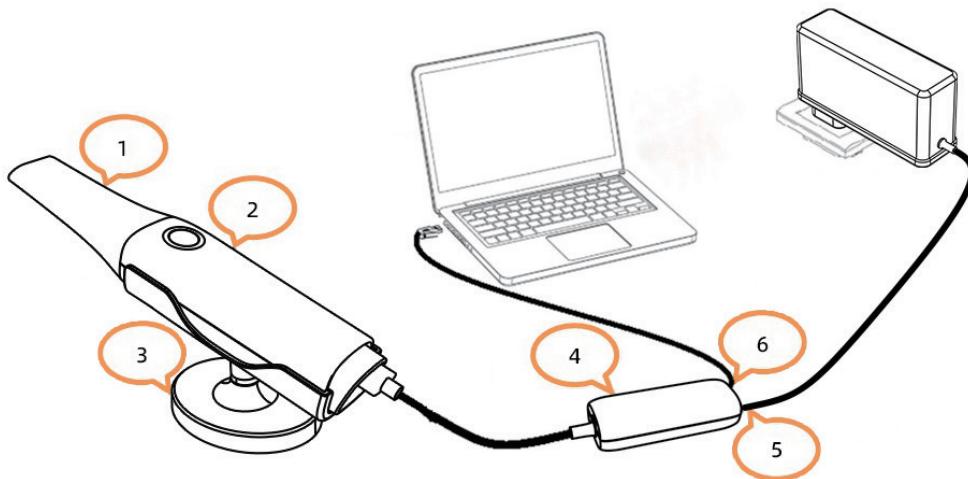
Деталь	Функции
Подставка (основание)	Позволяет класть ручной блок, когда он не используется

3.2.4 Подключение

 Перед применением убедитесь, что наконечник, ручной блок и подставка чисты

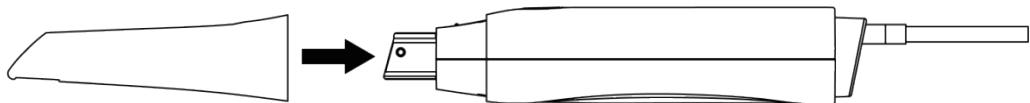
Сначала аккуратно присоедините наконечник к переднему торцу ручного блока, как показано на рисунке.

1. Наконечник
2. Ручной блок
3. Подставка
4. Концентратор (HUB)
5. Адаптер питания
6. USB кабель



Порядок сборки:

1. Достаньте ручной блок из упаковки. (Он будет соединен с концентратором с помощью кабеля.) Обращайтесь со сканером осторожно, не повредите концентратор. Затем достаньте наконечник из упаковки. Крепко соедините его с передним торцом ручного блока, как показано на рисунке. Сборка завершена.



2. Положите собранный сканер на подставку.
3. Подключите концентратор к порту USB 3.0 компьютера с помощью высокоскоростного USB кабеля.
4. Подключите адаптер питания к порту питания на концентраторе.
5. Наконечник вставьте адаптер питания в розетку. Подключение интраорального сканера выполнено.
6. Запустите ПО интраорального сканера.

3.2.5 Безопасно отключите сканер следующим образом

- (1) Закройте программное обеспечение.
- (2) Отсоедините USB кабель сканера от концентратора.
- (3) Отсоедините кабель USB 3.0 от порта компьютера и уберите сканер в безопасное место.
- (4) Отключите шнур питания адаптера от медицинской розетки, чтобы полностью отключить сканер от сети электричества.

3.3 Программное обеспечение

3.3.1 Перед использованием сканера нужно установить ПО UP3D Intraoral Scanner и SOREAL.

3.3.1.1 Версия Soreal: V1

3.3.1.2 Версия UP3D Intraoral Scanner: V1

3.3.2 Следуйте инструкциям, приведенным в интерфейсе установки, чтобы выполнить установку ПО.

3.3.3 Когда установка ПО завершена, запустите ПО сканера через SOREAL

04/Руководство по использованию интраорального сканера

4.1 Калибровка

Для обеспечения качества сканируемых данных необходимо регулярно калибровать интраоральный сканер (рекомендуется каждые 3-6 месяцев).

Калибровка требуется в следующих случаях:

- (1) Сканер установлен впервые.
- (2) Неточные графические данные в сравнении с более ранними.
- (3) Изменились условия среды, такие как температура.
- (4) Интраоральный сканер случайно падал.
- (5) Переключение между разными устройствами.

Как откалибровать сканер UP610

Автоматическая калибровка

- > Подключите сканер к компьютеру и запустите ПО SOREAL.
- > Запустите сканер через SOREAL
- > В пользовательском интерфейсе перейдите в системную конфигурацию в правом верхнем углу и нажмите "Калибровку".
- > Следуйте подсказкам программы и приготовьте калибровочные инструменты.
- > В процессе калибровки следуйте навигации программы, чтобы выполнить операции.
- > Следуйте навигации ПО в течение всего процесса калибровки.
- > Когда калибровка завершена, верните калибратор в безопасное место.

4.2 Сканирование

4.2.1 Техника сканирования

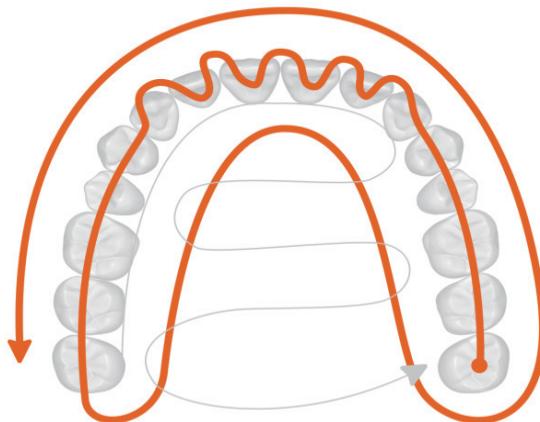
Техника сканирования в ПО имеет определенные требования. Во время сканирования двигайте сканер с постоянной скоростью, модель должна быть отсканирована перед тем, как вы перейдете к следующей зоне. Кроме того, важно сканировать с определенной степенью наложения между собой изображений лицевой поверхности, язычной и буккальной стороны, чтобы свести к минимуму количество ошибок в отсканированной модели.

> Порядок действий сканирования

Верхняя челюсть

1. Начните сканирование с лицевой поверхности крайнего зуба с одной стороны к лицевой поверхности крайнего зуба на другой стороне (сначала расположите, затем сканируйте).
2. Перейдите с лицевой поверхности задних зубов на язычную сторону для продолжения, сканируйте язычную сторону до противоположного края, затем перейдите обратно на лицевую поверхность.
3. Перейдите с лицевой поверхности задних зубов на щёчную сторону, сканируйте по ней до противоположного края, затем перейдите обратно на лицевую поверхность.
4. Наклоняйте сканирующую линзу соответствующим образом к язычной стороне при сканировании передних зубов.
5. Проверьте, полностью ли выполнено сканирование, и выполните дополнительное сканирование незаполненных зон

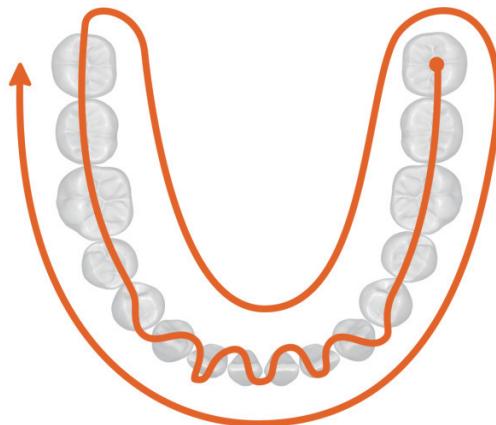
Траектория сканирования:



Нижняя челюсть

1. Начните сканирование с лицевой поверхности крайнего зуба с одной стороны к лицевой поверхности крайнего зуба на другой стороне (сначала расположите, затем сканируйте).
2. Перейдите с лицевой поверхности задних зубов на язычную сторону, сканируйте язычную сторону до противоположного края, затем перейдите обратно на лицевую сторону.
3. Перейдите с лицевой поверхности задних зубов на щёчную сторону, сканируйте щёчную сторону зубов до противоположного края, затем вернитесь на лицевую поверхность.
4. Наклоняйте линзу сканера соответствующим образом к язычной стороне при сканировании передних зубов.
5. Проверьте, полностью ли выполнено сканирование, и выполните дополнительное сканирование незаполненных зон

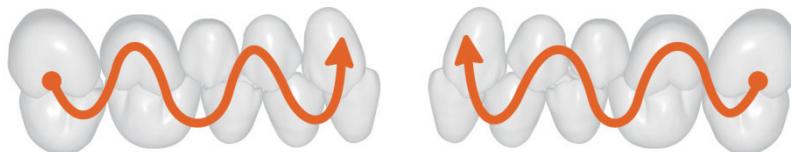
Траектория сканирования:



Сканирование окклюзии

Выполните сканирование по волнистой траектории от щечной стороны задних зубов к губной стороне передних зубов.

Траектория сканирования:



4.3 Меры безопасности при сканировании

- 1) С начала использования интраорального сканера до завершения сканирования на вас должны быть надеты хирургические перчатки для обеспечения чистой рабочей среды и безопасности пациента.
- (2) Перед сканированием поверхности зубов нужно высушить и изолировать, чтобы исключить влияние влаги.
- (3) При использовании интраорального сканера не смотрите на источник света длительное время и не направляйте светодиоды в глаза других людей, чтобы предотвратить дискомфорт.
- (4) Если качество сканирования становится хуже в процессе, проверьте помехи, такие как запотевание и слюна, на кончике и при необходимости замените наконечник.
- (5) Во время сканирования избегайте помех от языка, щёк и губ. Для помощи можно использовать дополнительные инструменты, такие как зеркало, ватные палочки, палец в перчатке или ретрактор.

5.1 Условия работы

Подробную информацию смотрите в п. "3.1 Системные требования".

5.2 Работа в программном обеспечении

5.2.1 Базовая конфигурация

При открытии программы настройте основные параметры

- Выберите язык
- Войдите в систему по учётным данным
- Выберите купленное устройство
- Установите рекомендуемое ПО на этом шаге

5.2.2 Добавление информации об интраоральном сканировании

1.Создайте заказ

2.Заполните сведения о пациенте

3 Заполнив информацию пациента, нажмите кнопку Сканирование в правом нижнем углу и запустите программное обеспечение сканера.

5.2.3 Сканирование

Подробные данные смотрите в документации по эксплуатации и пользованию.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- (1) Перед сканированием высушите и изолируйте поверхность зубов.
- (2) Чтобы избежать помех и ошибок от других источников света, отодвиньте светильник стом. установки перед сканированием.
- (3) Во время сканирования избегайте помех от языка, щёк и губ. Для помощи можно использовать дополнительные инструменты, такие как зеркало, ватные палочки, палец в перчатке или ретрактор.
- (4) Следуйте инструкциям, чтобы правильно и эффективно подключить сканер и проверить соединение.
 1. Выберите желаемую позицию сканирования. Нажмите "Upper" в строке навигации, нажмите кнопку на сканере или значок сканирования в строке приложения, чтобы начать сканирование верхней челюсти.
 2. Выровняйте стекло наконечника сканера с поверхностью зуба, с которого начнете сканирование. Медленно перемещая наконечник, выполните сканирование верхней челюсти. В пользовательском интерфейсе будет показана отсканированная модель. В Окне камеры будет показано динамическое изображение полости рта в режиме реального времени.
 3. Завершив сканирование верхней челюсти, кратким нажатием кнопки устройства приостановите сканирование.
 4. Завершив сканирование нижней челюсти, начните выравнивание прикуса. Процесс выравнивания происходит таким образом: нажмите кнопку сканирования на устройстве, чтобы начать выравнивание окклюзии. Если ПО разделяет верхнюю и нижнюю челюсти, а затем объединяет их, это указывает на успешное совпадение окклюзии.
 5. Когда выравнивание прикуса подтверждено, нажмите "Export" в строке навигации, чтобы завершить процесс сканирования и создать сканированные данные.
 6. Просмотрите данные после перехода на этап экспортирования.
 7. Затем нажмите на значок 'Export', чтобы выгрузить данные.

5.2.5 Закрытие программного обеспечения

Нажмите "Строку заголовка", а затем нажмите кнопку. Подтвердите действие нажатием "ОК." После этого ПО сканирования будет закрыто.

06/Уход и обслуживание

Ввиду возможных различий в обращении с разными компонентами внимательно прочитайте и придерживайтесь требований к обслуживанию и содержанию устройства в целях эффективного и безопасного пользования.

(1) Перед использованием осмотрите оборудование на признаки повреждений, незакрепленных деталей, износа и других видимых изъянов, если обнаружили какую-либо проблему, обратитесь в службу поддержки клиентов.

(2) Когда сканер не используется, кладите его на подставку и держите подальше от края стола, чтобы не допустить падения.

(3) Если ручной блок и наконечник сканера разъединены, закрывайте передний торец ручного блока защитным колпачком, чтобы предотвратить повреждение линзы сканера и попадание пыли.

(4) Отключайте шнур питания устройства, когда оно не используется, во время грозы, и если оно не будет использоваться длительное время.

(5) Не держите интраоральный сканер и аксессуары в местах с крайними температурами или под прямыми солнечными лучами.

(6) При использовании интраорального сканера, от начала до завершения процесса необходимо надевать хирургические перчатки для обеспечения чистой рабочей среды и безопасности пациента.

(7) Если в процессе сканирования ухудшается качество визуализации, откалибруйте систему или очистите сканер.

(8) Все части сканера доставляются в нестерильном виде. Следуйте инструкциям перед первым применением.

(9) После каждого применения сканер и наконечник нужно очистить и продезинфицировать, перед тем как его можно будет использовать снова.

(10) Перед тем как убирать сканер на хранение, ручной блок, наконечник сканера и подставка должны быть полностью высушены.

(11) При использовании пациентом все компоненты не подлежат техническому обслуживанию.

(12) Перед применением проверьте кабель и корпус. Не используйте сканер, если корпус поврежден, или изношен кабель.

(13) Условия хранения: температура от -5°C до 45°C, влажность: 20% - 80%, атм. давление: 70 - 110 кПа.

(14) Наконечник сканера как расходный материал можно стерилизовать при высокой температуре и давлении 50 раз. После этого пользователь должен заменить его следующим образом:

а. Выключите питание сканера, возьмитесь за наконечник рукой, затем аккуратно потяните его и отсоедините от сканера.

б. Аккуратно присоедините новый наконечник, так чтобы окно было обращено вниз.

с. Аккуратно встряхните сканер и убедитесь, что наконечник закреплен.

(15) Рекомендуется осматривать наконечник сканера, ручной блок и USB кабели хотя бы один раз в неделю, чтобы убедиться в отсутствии повреждений и других дефектов.

(16) Сканер не имеет компонентов, которые требовали бы проведения профилактических проверок и обслуживания специалистами.

07/Очистка, дезинфекция и стерилизация

> Стерилизация наконечников

Для защиты пациента необходимо очищать и стерилизовать наконечник сканера перед применением системы. См. процедуры очистки и стерилизации в стандартах: WS 310.2-2016 "Центральное отделение стерильного снабжения (ЦСС). Часть 2: Стандарт на порядок проведения работ по очистке, дезинфекции и стерилизации" Приложение В - методы очистки инструментов и предметов; WS/T 367-2012 "Правила техники дезинфекции в учреждениях здравоохранения" Приложение С - требования обычной дезинфекции и стерилизации; и WS 506-2016 "Технические параметры дезинфекции и стерилизации стоматологических инструментов". Рекомендуем использовать ручную очистку и стерилизацию паром высокой температуры и давления для наконечников сканера.

Подробная процедура:

- (1) Отключите питание от интраорального сканера.
- (2) Снимите наконечник и закройте ручной блок защитным колпачком, чтобы избежать повреждения линзы и попадания пыли.
- (3) Наденьте хирургические перчатки перед очисткой и стерилизацией наконечника.
- (4) Ополосните наконечник (включая зеркало) под проточной водой температуры 15°C - 30°C, чтобы удалить основные загрязнения.
- (5) Положите наконечник в емкость, наполненную медицинским моющим средством (нейтральный мыльный раствор), на 2 -3 мин. Затем тщательно потрите внутреннюю и внешнюю поверхности наконечника мягкой щеткой.
- (6) Аккуратно потрите зеркало сканера безворсовой тканью.
- (7) После тщательной очистки снова промойте внутреннюю и внешнюю поверхности наконечника под проточной водой температуры 15°C - 30°C.
- (8) Наконечник тщательно ополосните внутреннюю и внешнюю поверхности наконечника и поверхность зеркала очищенной водой.
- (9) После очистки с помощью чистой салфетки или воздушного пистолета высушите влагу с поверхности наконечника. Либо дайте ему высохнуть на воздухе.
- (10) Протрите зеркало сканера чистой безворсовой салфеткой, чтобы удалить влагу.
- (11) Уберите наконечник в стерилизационный пакет и запечатайте его.
- (12) Положите запечатанный наконечник в паровой стерилизатор: простерилизуйте при температуре 121°C в течение 30 мин.
- (13) Выполните сушку в течение 15 мин перед извлечением из автоклава.
- (14) Поместите простерилизованный наконечник (в пакете) в стерильную зону хранения. Период хранения - 180 дней.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Наконечник сканера - компонент, контактирующий с полостью рта пациента. Он может использоваться повторно ограниченное число раз, но должен быть вымыт/простерилизован перед каждым новым использованием для предотвращения перекрестной инфекции.

-Наконечник можно стерилизовать при высокой температуре до 50 раз. После 50 циклов стерилизации в автоклаве рекомендуется выбросить наконечник сканера.

-Утилизировать наконечники нужно в соответствии с местными нормами или через систему утилизации отходов медицинского учреждения. Их нельзя утилизировать с бытовыми отходами.

> Очистка и дезинфекция зеркала сканера

(1) Протрите зеркало безворсовой тканью, смоченной спиртовым раствором.

(2) Протрите зеркало чистой тканью

(3) Повторяйте процесс, пока на зеркале не останется пыли, инородных тел или пятен.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Чистота и состояние поверхности зеркала сканера непосредственно влияют на качество отсканированных данных, поэтому принимайте меры по удалению пятен и инородных тел с зеркала.

> Дезинфекция ручного блока

- (1) Отключите питание от интраорального сканера
- (2) Снимите наконечник с ручного блока.
- (3) Перед дезинфекцией ручного блока уберите наконечник в чистое безопасное место, например в поднос для стом. инструментов.
- (4) Сняв наконечник с ручного блока, закройте блок защитным колпачком, чтобы избежать повреждения линзы интраорального сканера и защитить от попадания пыли.
- (5) При очистке и дезинфекции устройства необходимо надевать хирургические перчатки и держать ручной блок рукой.
- (6) Протрите поверхность ручного блока новой марлей, смоченной медицинским спиртом концентрации 75%.
- (7) По завершении уберите блок в чистое безопасное место.

> Дезинфекция подставки

- (1) Отключите питание интраорального сканера
- (2) Возьмите подставку в руку.
- (3) Протрите поверхность подставки новой марлей, смоченной медицинским спиртом концентрации 75%.
- (4) По завершении уберите подставку в чистое безопасное место.

08/Основные параметры безопасности продукта

А.1 Классификация по степени защиты от инфильтрации жидкости: интраоральный сканер имеет степень защиты от инфильтрации жидкости IPX0 для основного блока.

А.2 Классификация по уровню безопасности при использовании с огнеопасными газообразными анестетиками, смешанными с воздухом, кислородом или оксидами азота: интраоральный сканер не подходит для применения в присутствии таких газов.

А.3 Электропитание: переменный ток 220 В, 50 Гц.

А.4 Потребляемая мощность: 36 Вт.

А.5 Защита от разрядов дефибрилляции: рабочая часть интраорального сканера не имеет защиты от воздействия разрядов дефибрилляции.

А.6 Компоненты ввода/вывода сигнала: интраоральный сканер не имеет компонентов ввода/вывода сигнала.

А.7 Тип монтажа оборудования: интраоральный сканер является устройством без постоянного подключения к сети питания. В нем использован отсоединяемый шнур питания и электрический штекер.

09/Послепродажное обслуживание

ShenZhen UP3D TECH CO. LTD. гарантирует соответствие произведенных продуктов характеристикам, указанным на маркировке, и отсутствие дефектов в материалах и изготовлении в течение гарантийного периода. Гарантийный период длится 24 месяца с даты монтажа или 27 месяцев с даты доставки продукта (зависит от того, что наступит раньше).

Следующие случаи не являются гарантийными:

- a) Повреждение нанесено при транспортировке.
- b) Повреждение нанесено при неправильном пользовании и обслуживании.
- c) Повреждение нанесено при несанкционированных модификациях или ремонте лицами, не имеющими разрешения от компании SHENZHEN UP3D TECH CO. LTD.
- d) Повреждение нанесено случайно.
- e) Маркировки с серийным номером или указанием производителя заменены или удалены.
- f) Во время использования не выводится детальная информация о системе, ошибках или сбоях, только краткое сообщение, например, ошибка основного блока сканера, ошибка ПО и т.д.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Поставщик может предоставить по требованию схемы, списки компонентов, аннотации, инструкции по калибровке и другие полезные сведения квалифицированным техническим специалистам для ремонта компонентов оборудования, которые производитель обозначил как ремонтируемые.

10/Основные сведения

Производитель: ShenZhen UP3D TECH CO.LTD.

Зарегистрированный адрес: 401, Block B, Nanshan Yungu Nanfeng Tower, 4093 Liuxian Avenue, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong Province, China

Адрес производства: Floor 3, TangtouThird Industrial Park, Shiyan Street, Baoan District, Shenzhen, Guangdong Province, China

Почтовый индекс: 518055

Тел./факс: +86-755-26983202

Дата изготовления: см. маркировку

Срок службы устройства: 6 лет

Дата ревизии: 20 декабря 2024 г.



Компания: Kingsmead Service B.V.

Адрес: Zonnehof 36,2632 BE,Nootdorp,Netherland

Тел./факс: +31(0)646571005

11/Приложение 1 Декларация ЭМС

Руководство и заявление производителя - электромагнитная эмиссия		
Интраоральный сканер UP610 предназначен для использования в электромагнитной обстановке, указанной далее. Покупатель или пользователь сканера UP610 должны обеспечить его использование в такой обстановке:		
Тест излучения	Соответствие	Электромагнитная обстановка - руководство
IEC 60601-1-2:2014 РЧ излучение	Группа 1	Интраоральный сканер UP610 использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в работе находящегося поблизости электронного оборудования.
IEC 60601-1-2:2014 РЧ излучение	Класс А	Интраоральный сканер UP610 подходит для использования во всех учреждениях, включая жилые помещения и те, которые напрямую подключены к низковольтной сети электропитания для бытового использования.
IEC 61000-3-2 Гармонические излучения	Класс А	
IEC 61000-3-3 Колебания напряжения/фликер	Соответствие	

Руководство и декларация производителя - электромагнитная помехоустойчивость

Интраоральный сканер UP610 предназначен для использования в следующей электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь сканера UP610 должны обеспечить его использование в такой обстановке:

Тест ЭМС	IEC 60601 Тестовый уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - руководство
ЭСР IEC 60601-1-2:2014	+8 кВ контактные разряды +15 кВ по воздуху	+8 кВ контактные разряды +15 кВ по воздуху	Пол должен быть деревянным, бетонным или выложен керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Электрические быстрые переходные процессы/ пачки IEC 60601-1-2:2014	±2 кВ в силовых линиях ±1 кВ в линиях ввода/вывода	±2 кВ в силовых линиях	Источник питания должен быть подходящего качества для типичных коммерческих или больничных условий.
Выбросы напряжения IEC60601-1-2:2014	+1 кВ от линии к линии +2 кВ от линии к земле	+1 кВ от линии к линии +2 кВ от линии к земле	Питание от сети должно иметь качество, подходящее для типичных коммерческих или больничных условий.

Тест ЭМС	Тестовый уровень IEC 60601	Соответствие	Электромагнитная обстановка - руководство
<p>Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения в линиях ввода электроэнергии IEC</p>	<p><5% UT, длительностью 0.5 цикла (провал >95% от UT), 40% UT, длительностью 5 циклов (провал 60% от UT), 70% UT, длительностью 25 циклов (30% провал UT), <5% UT, длительностью 5 с (провал >95% UT)</p>	<p><5% UT, длительностью 0.5 цикла (провал >95% от UT), 40% UT, длительностью 5 циклов (провал 60% от UT), 70% UT, длительностью 25 циклов (30% провал UT), <5% UT, длительностью 5 с (провал >95% UT)</p>	<p>Источник питания должен быть подходящего качества для обычных коммерческих или больничных условий. Если требуется непрерывная работа интраорального сканера UP610 во время перебоев электроэнергии, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания или аккумуляторную батарею.</p>
<p>Магнитные поля частоты питания (50/60 Гц) IEC 60601-1-2:2014</p>	<p>3 А/м</p>	<p>3 А/м ,50 Гц</p>	<p>Пол должен быть деревянным, бетонным или выложен керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.</p>
<p> ПРИМЕЧАНИЕ: UT означает напряжение сети переменного тока перед применением тестового уровня</p>			

Руководство и декларация производителя - электромагнитная помехоустойчивость

Интраоральный сканер UP610 предназначен для использования в следующей электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь сканера UP610 должны обеспечить его использование в такой обстановке:

Тест помехоустойчивости	IEC 60601 Тестовый уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - руководство
<p>Кондуктивные помехи, наведенные РЧ полями IEC 60601-1-2:2014</p>	<p>3 Vrms 150 кГц - 80 МГц</p>	<p>3 Vrms</p>	<p>Портативное и мобильное оборудование РЧ связи не следует использовать ближе к какой-либо части интраорального сканера UP610, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние. Это расстояние следует рассчитать по формуле, соответствующей частоте передатчика.</p> <p>Рекомендуемое расстояние разноса</p> $d = 1.2P$ $d = 1.2P \quad 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = 2.3P \quad 800 \text{ МГц} - 2,5 \text{ ГГц}$ <p>где "P" означает макс. расчетную выходную мощность передатчика, указанную его производителем, в ваттах (Вт), "d" - рекомендуемое расстояние, в метрах (м).</p>
<p>Излученные РЧ поля IEC 60601-1-2:2014</p>	<p>3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц</p>	<p>3 В/м</p>	<p>Напряженность поля стационарных РЧ передатчиков определяется в ходе измерения поля ("a"), и она должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне ("b"). Вблизи устройств, обозначенных следующим символом, могут возникать помехи.</p> <div style="text-align: center;">  </div>

Примечание 1:

Для частот 80 МГц и 800 МГц применяется формула для более высокого частотного диапазона.

Примечание 2:

данные инструкции могут применяться не ко всем ситуациям, поскольку на распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение зданиями, предметами и человеческим телом

- а) Напряженность поля стационарных передатчиков, таких как беспроводные (сотовые/ радио) телефоны, наземные мобильные радиостанции, любительское радио, АМ (амплитудная модуляция) и FM (частотная модуляция) радио и телевидение, теоретически не может быть рассчитана точно. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными передатчиками, необходимо провести исследование электромагнитного поля. Если напряженность поля, измеренная в месте расположения цифрового сканера UP610, превышает уровень радиочастотного соответствия, упомянутый выше, необходимо осмотреть цифровой сканер UP610, чтобы убедиться в его надлежащем функционировании. При обнаружении отклонений в работе могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение устройства UP610. б) В частотном диапазоне 150 кГц - 80 МГц напряженность поля должна быть ниже 3 В/м.

Руководство и декларация производителя - электромагнитная помехоустойчивость

Интраоральный сканер UP610 должен использоваться в электромагнитной обстановке с контролируемым радиочастотным излучением. В зависимости от максимальной расчетной мощности устройства связи покупатель или пользователь интраорального сканера UP610 могут предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние, указанное в таблице, между портативными и мобильными РЧ устройствами (передатчиками) и цифровым интраоральным сканером UP610

Расчетная макс. выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние разноса для различных частот передатчиков (м)		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1.2P$	80 МГц - 800 МГц $d = 1.2P$	800 МГц - 2,5 ГГц $d = 2.3P$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Если максимальная выходная мощность передатчика не указана в таблице, рекомендуемое расстояние (d) в метрах (м) можно рассчитать по формуле для соответствующей частоты передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика, указанная производителем в ваттах (Вт)

Примечание 1: для частот 80 МГц и 800 МГц применяется формула для более высокого частотного диапазона. Примечание 2: данные инструкции могут применяться не ко всем ситуациям, поскольку на распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение зданиями, предметами и человеческим телом.



 www.up3dtech.com

 info@up3dtech.com

 +86-0755-26983278 ext. 0