



Интраоральный сканер Smile Scan

Руководство пользователя

Пожалуйста, внимательно прочитайте руководство пользователя
перед первым использованием

Предисловие

Благодарим вас за покупку интраорального сканера, произведенного компанией Guilin Kevin Peter Technology Co, Ltd., которая является высокотехнологичным предприятием, объединяющим исследования и разработки, производство и продажу стоматологической продукции, с совершенной системой обеспечения качества. Для обеспечения правильного и безопасного использования оборудования, пожалуйста, внимательно прочитайте полный текст руководства перед использованием.

Оглавление

1 Знакомство с продуктом.....	2
2 Установка изделия и описание функций.....	5
3 Инструкция по эксплуатации	13
4. Меры предосторожности.....	37
5 Устранение неполадок.....	38
6 Процесс повторной обработки	39
7 Хранение, обслуживание и транспортировка	46
8 Охрана окружающей среды.....	47
9. Послепродажное обслуживание.....	49
10. Электромагнитная совместимость.....	49
11. Описание символов	55

1 Знакомство с продуктом

1.1 Модель

Smile Scan

1.2 Комплектация

Комплектация данного оборудования указана в упаковочном листе.

1.3 Структура и состав

Этот продукт состоит из насадки, сканирующего корпуса (наконечника), подставки и программного обеспечения.

1.4 Область применения

Используется для записи морфологических особенностей зубов или зубных слепков в трехмерном виде. Полученный морфологический оттиск может быть использован для компьютерного проектирования и изготовления зубных протезов, зубных имплантатов и ортодонтических моделей.

1.5 Противопоказания

Противопоказаний нет.

1.6 Классификация безопасности оборудования

1. Классификация по режиму работы: непрерывный режим.

2. Классификация по степени защиты от поражения электрическим током: Прикладная часть типа ВФ.

3. Степень защиты от проникновения жидкости:

Обычное оборудование (IPX0).

4. Уровень безопасности при использовании горючего анестезирующего газа, смешанного с воздухом, или горючего анестезирующего газа, смешанного с кислородом или закисью азота: Оборудование, которое нельзя использовать в присутствии

легковоспламеняющихся веществ анестезирующего газа, смешанного с воздухом, или воспламеняющегося анестезирующего газа, смешанного с кислородом или закисью азота.

1.7 Основные технические параметры

1. Вход устройства: DC 5V 900mA (USB)

2. Глубина сканирования: 15 мм

3. Требования к измерительной точности:

Средняя ошибка сканирования одного зуба ≤ 20 мкм, стандартное отклонение ≤ 10 мкм.

Средняя ошибка сканирования квадранта зубов ≤ 30 мкм и стандартное отклонение ≤ 10 мкм.

Средняя ошибка сканирования полной зубной дуги ≤ 60 мкм, стандартное отклонение ≤ 30 мкм.

4. Требования к ортодонтической точности

Средняя ошибка сканирования полной зубной дуги ≤ 60 мкм, стандартное отклонение ≤ 30 мкм.

5. Технические характеристики продукта

Размер наконечника (без насадки и кабеля)	(173.5×45.6×36) mm±2mm
Максимальный наружный диаметр насадки	TP102: (22,5 × 19,6) мм ± 1 мм TP103: (19,9 × 17,6) мм ± 1 мм
Размер зоны сканирования	TP102: (16 × 14) мм ± 1 мм TP103: (12 × 12) мм ± 1 мм
Вес	TP102: (14 ± 0,5) г TP103: (12,2 ± 0,5) г Наконечник (без сканирующей головы, с кабелем): (260 ± 10) г

1.8 Среда использования

Температура окружающей среды: 15 °С~30 °С

Относительная влажность: 10%~65%

Атмосферное давление: 70кПа~106кПа

1.9 Условия транспортировки и хранения

Температура транспортировки и хранения: -10 °С~60 °С

Относительная влажность: 10%~95%

Атмосферное давление: 60кПа~106кПа

1.10 Основные сведения о программном обеспечении

1.10.1 Название программы: KP Digital

1.10.2: Версия выпуска: V1

1.10.3 Протокол передачи и формат хранения:

а) Для передачи данных между конечником и компьютером используется протокол связи USB 3.0.

б) Программное обеспечение взаимодействует с облаком с помощью протокола связи HTTP.

в) Отсканированные данные сохраняются в форматах STL, OBJ, PLY.

1.10.4 Контроль доступа пользователей:

Пользователи могут войти в программу через окно входа в систему только после правильного ввода имени пользователя и пароля.

1.10.5 Среда выполнения программного обеспечения

ПРОЦЕССОР	Intel Core i7-8700 и выше
Память	16 ГБ и выше

Жесткий диск	Жесткий диск 1 ТБ SATA (7200 об/мин, 6.0 Гб/с) и выше
Графическая карта (GPU)	NVIDIA RTX 2060 6 ГБ и выше
Операционная система	Операционная система Windows 10 Professional (64 бит) или выше
Разрешение дисплея	1920X1080, 60 Гц и выше
Вход-выход, порты	Более 3 портов USB Type-A 3.0 (или выше)

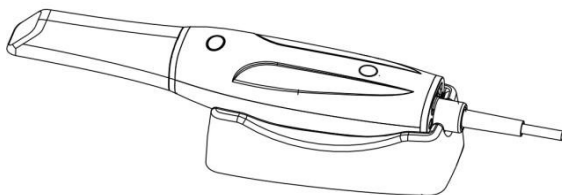
1.10.6 Название встроенного программного обеспечения: Smile Scan

1.10.7 Версия выпуска: V1

2 Установка изделия и описание функций

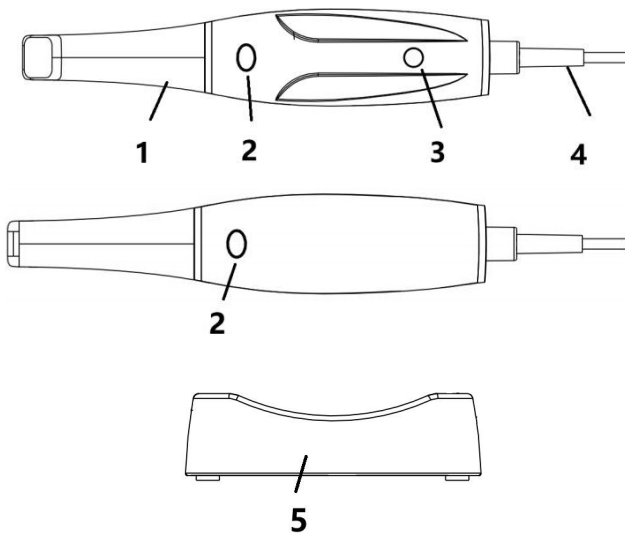
2.1 Принципиальная схема всего устройства

2.1.1 Принципиальная схема устройства



Принципиальная схема интраорального сканера




2.1.2 Состав изделия и схема подключения



Состав устройства:

№	Имя
1	Насадка
2	Кнопка сканирования (нажмите один раз, чтобы начать сканирования, нажмите еще раз, чтобы завершить сканирование)
3	Кнопка режима и индикатор состояния (нажмите эту кнопку для переключения между различными режимами)
4	USB-кабель
5	Подставка

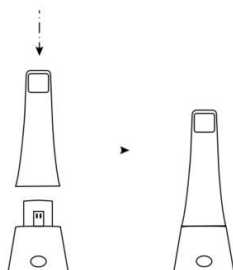
2.1.3 Обзор индикаторов состояния

Состояние	Световой индикатор	
Выключен	Не горит	
В сети	Сплошной синий цвет	
Начало работы	Медленное мигание	
Сон	Легкое свечение	

2.2 Установка аксессуаров

2.2.1 Установка насадки

Установите насадку на конец наконечника, как показано на рисунке, и подключите USB-разъем сканера к любому интерфейсу USB 3.0 на компьютере.



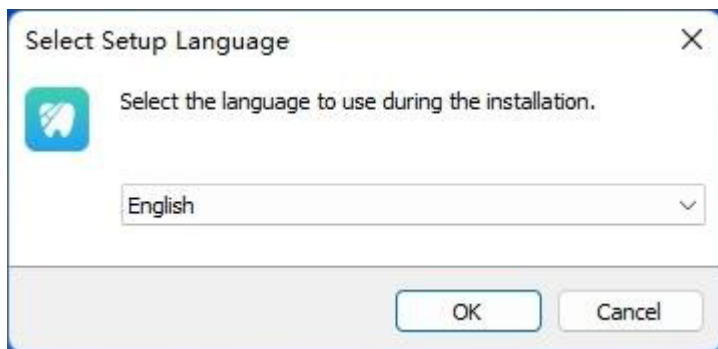
2.3 Установка и удаление программного обеспечения

Дважды щелкните по пакету установки программного обеспечения, чтобы запустить программу установки. Следуйте за мастером установки шаг за шагом, пока не откроется окно завершения установки, и выберите «complete» ("завершить"), чтобы убедиться в успешной установке.

2.3.1 Выбор языка

После запуска программы установки язык по умолчанию будет

выбран автоматически в зависимости от языка системы. Процесс установки программного обеспечения поддерживает китайский и английский языки, которые можно выбрать в соответствующем диалоговом окне:

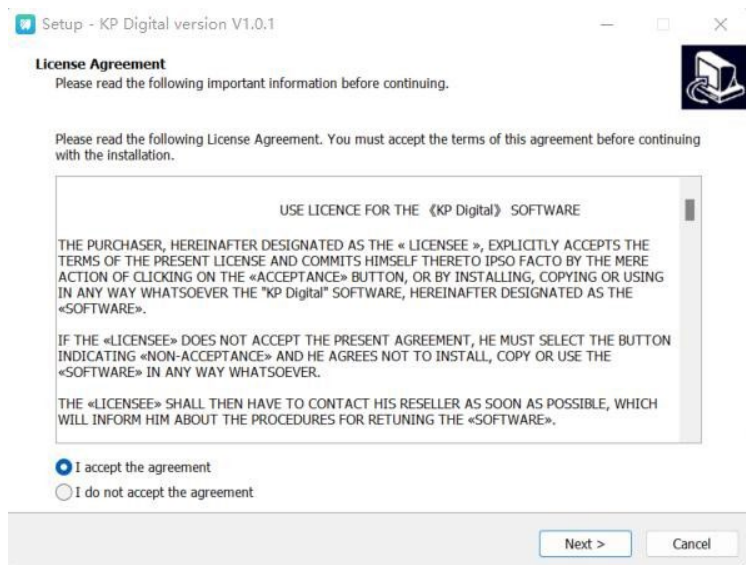


2.3.2 Чтение лицензионного соглашения

После прочтения пользовательского соглашения нажмите «I agree to this agreement» ("Я согласен с этим соглашением"), а затем нажмите «Next» ("Далее").

2.3.3 Выберите путь установки и путь хранения данных

Пользователь выбирает путь установки программного обеспечения и путь хранения данных и нажимает кнопку «Next» ("Далее").

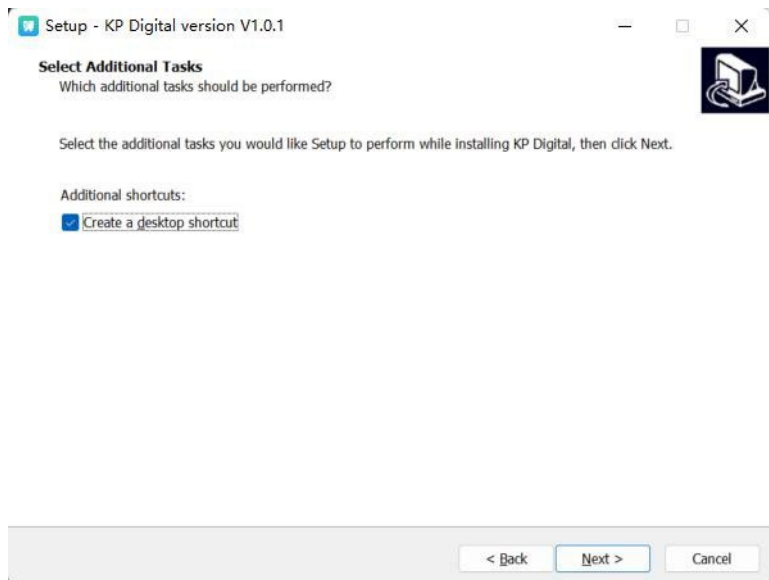


По умолчанию путь хранения данных находится в том же корневом каталоге, что и путь установки, но пользователи могут настроить путь установки по своему усмотрению.

2.3.4 Выберите тип установки

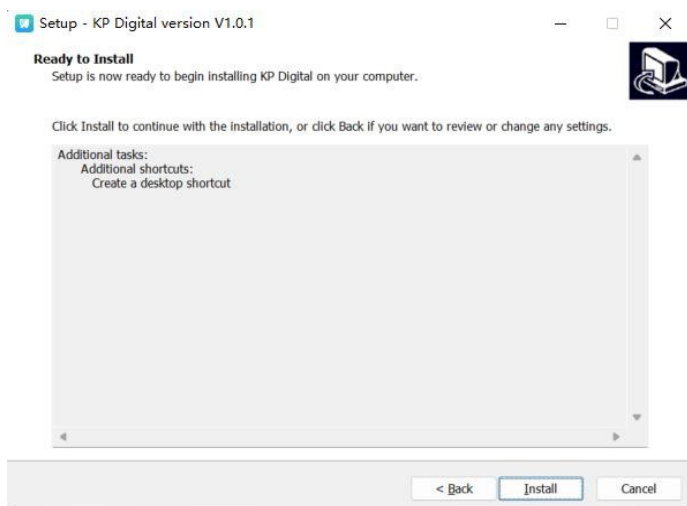
Существует два типа установки этого программного обеспечения: Host (Хост) и Extension (Дополнительный пользователь). Хост содержит все функции программы, и все данные сохраняются именно на этом типе ПО. Мы рекомендуем клинике/больнице устанавливать только один Хост. Дополнительный пользователь используется в основном для просмотра данных, и все данные поступают с Хоста. Клиника/больница может установить несколько Дополнительных пользователей, каждый из которых нужно подключить к Хосту, прежде чем его можно будет использовать.

Пользователи могут выбрать тип установки по своему усмотрению и нажать кнопку «Next» ("Далее").



2.3.5 Создание значков для рабочего стола

Пользователи могут выбрать, нужно ли создавать значки рабочего стола, и нажать кнопку «Next» ("Далее").

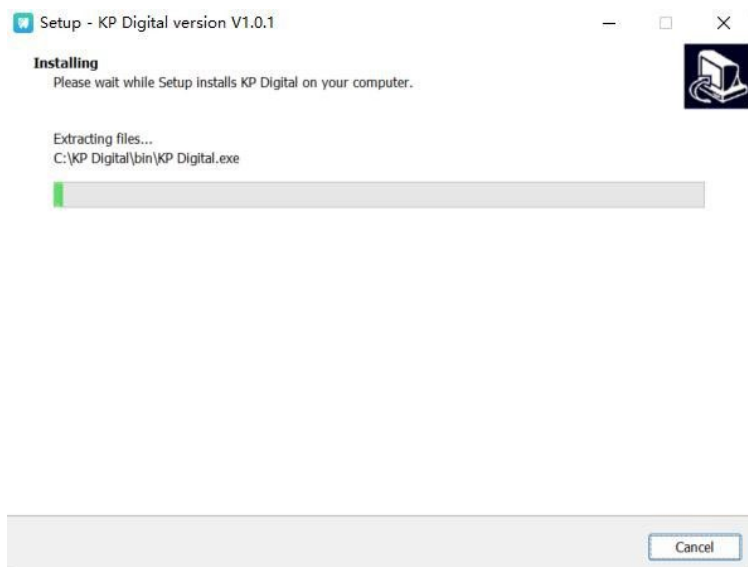


2.3.6 Подготовка к установке:

Проверьте правильность указанного пути установки, типа установки и настроек значка рабочего стола. Если необходимо внести изменения, нажмите «Back» ("Назад"), чтобы вернуться к интерфейсу, который нужно изменить. Если изменений не требуется, нажмите «Install» ("Установить").

2.3.7 Ход установки

Отображение хода установки программного обеспечения. На этом этапе пользователям не нужно предпринимать никаких действий, просто дождитесь завершения установки программного обеспечения.



2.3.8 Завершение установки

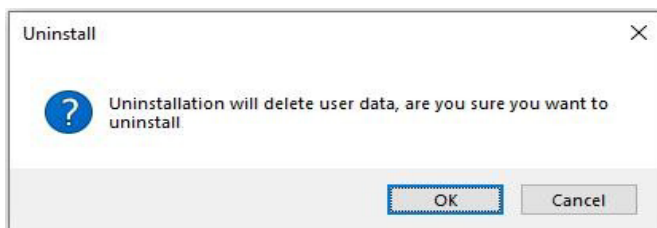
В интерфейсе завершения установки пользователи могут выбрать, запускать ли программу, и нажать кнопку "Finish" («Завершить установку»), чтобы завершить весь процесс установки.



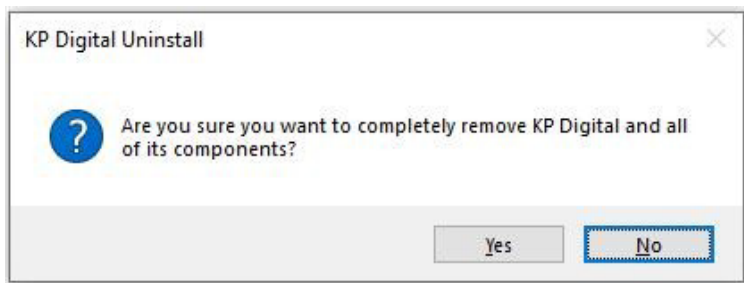
2.3.9 Деинсталляция программного обеспечения

В папке с установленным программным обеспечением найдите программу удаления `unpins000.exe` и дважды щелкните, чтобы запустить процесс удаления.

Пояснение: При деинсталляции данные пользователя будут удалены. При деинсталляции и повторной установке пользовательские данные не могут быть автоматически восстановлены. Обновление программного обеспечения не требует удаления, все пользовательские данные будут сохранены.



Нажмите "ОК", и на экране снова появится запрос на подтверждение деинсталляции.



Нажмите «Yes» ("Да"), чтобы начать удаление.

3 Инструкция по эксплуатации

3.1 Подготовка зубов пациента

- После промывки убедитесь, что во рту пациента нет посторонних предметов или крови. При необходимости сначала остановите кровотечение.
- При необходимости попросите пациента держать язык неподвижным и переместить его на другую сторону ротовой полости.
- Перед началом сканирования просушите поверхность зубов пистолетом вода/воздух или ватным тампоном.
- Выключите оральную лампу на стоматологическом кресле и начните сканирование.
- При сканировании используйте слюноотсос и ватный тампон, чтобы поверхность зубов оставалась сухой.
- При необходимости используйте маску, чтобы создать пространство при работе в узких межзубных промежутках.

3.2 Подготовка сканера и насадки

3.2.1 Подготовка сканера

Многоразовая насадка, устанавливаемая на наконечник сканера, обеспечивает гигиеническую защиту пациентов. После каждого

использования, пожалуйста, продезинфицируйте основной корпус сканера и простерилизуйте **насадку**.

Примечание: 1) **Насадка** не была простерилизована при отправке. Пожалуйста, обязательно простерилизуйте **насадку** перед первым использованием.

2) Не допускайте попадания жидкости в воздуховыпускное отверстие рядом с линзой сканера или в воздухозаборник на задней панели сканера (см. рисунок ниже), иначе она может повредить сканер.



3.2.2 Нагрев насадки

Для достижения наилучшего качества изображения необходимо предотвратить запотевание сканирующего зеркала, нагревая **насадку** перед каждым сканированием.

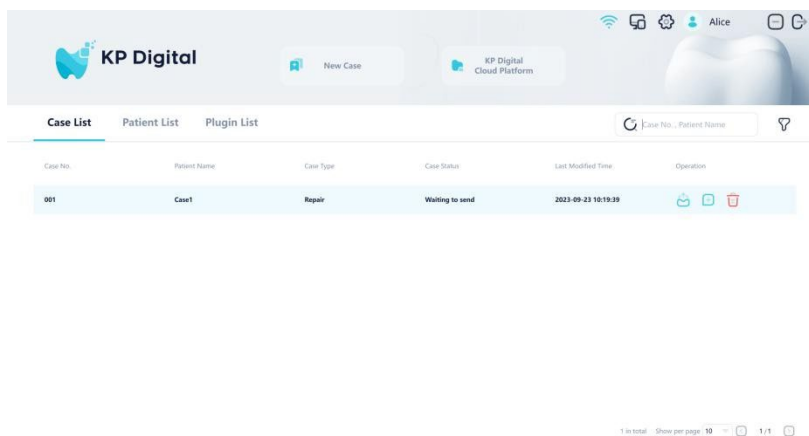
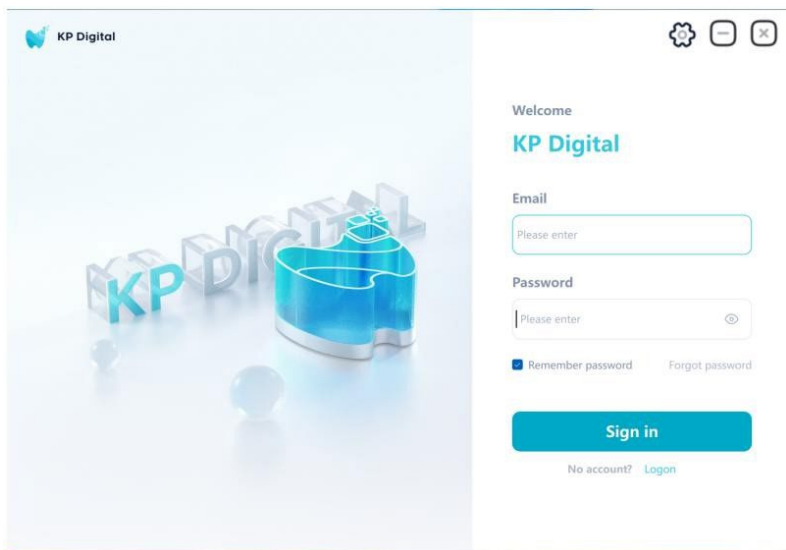
Перед началом сканирования, если программа выдает сообщение о том, что сканер находится в процессе нагрева, пожалуйста, подождите, пока индикатор выполнения не достигнет 100%, прежде чем начать сканирование.

3.3 Функции программного обеспечения

3.3.1 Вход в систему

3.3.1.1 Вход в систему

После запуска программы войдите в интерфейс входа в систему. Введите имя пользователя и пароль и нажмите кнопку входа, чтобы войти в систему на главном экране. В интерфейсе входа в систему пользователи могут установить флажок «Remember Password» ("Запомнить пароль") и не вводить пароль при следующем входе в систему.



3.3.1.2 Восстановление пароля

Если вы забыли свой пароль, вы можете нажать кнопку «Forgot Password» ("Забыл пароль") в интерфейсе входа в систему. Система откроет интерфейс поиска пароля на веб-странице, как показано на рисунке. После того как пользователь введет свой адрес электронной почты, система отправит электронное письмо. Пользователь заходит в

почту и открывает ссылку для сброса пароля, где он может сбросить свой пароль.

Welcome to use
KP Digital Cloud Platform

Reset password

* Email

* Captcha

[Send email](#)

[Back to login](#)

3.3.2 Модуль управления карточками

3.3.2.1 Поиск по карточке

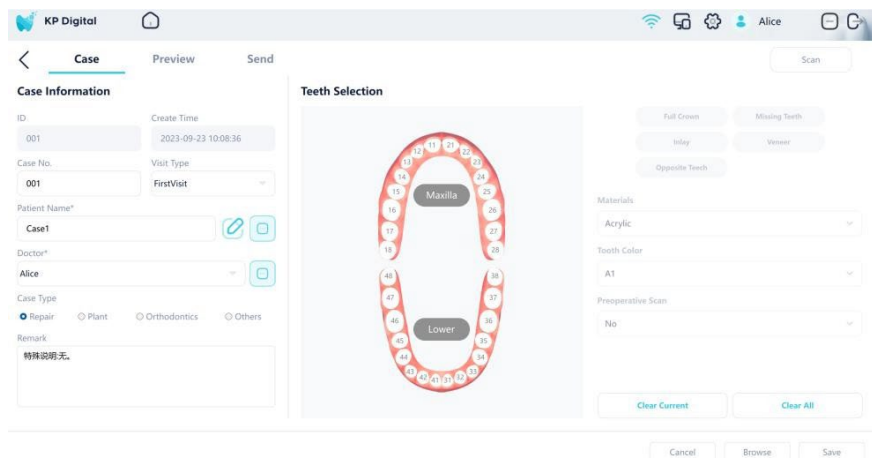
Введите номер карточки или имя пациента в поле ввода, а затем нажмите на значок поиска. Система отобразит соответствующие результаты поиска, как показано на рисунке:

Case No.	Patient Name	Case Type	Case Status	Last Modified Time	Operation
017	all-time-35s	Repair	Waiting to send	2023-09-08 18:02:24	
016	big U	Repair	Waiting to send	2023-09-08 17:48:35	
015	marginline	Repair	Waiting to send	2023-09-08 16:36:39	
014	111	Repair	Waiting to scan	2023-09-08 16:31:36	
013	jinsu	Repair	Waiting to scan	2023-09-08 15:37:23	
011	患者ID001	Repair	Waiting to deliver	2023-09-08 15:21:51	
011	h'h'h	Repair	Waiting to send	2023-09-08 15:20:47	
008	123	Repair	Waiting to deliver	2023-09-07 11:46:52	

17 in total Show per page 10 1/2

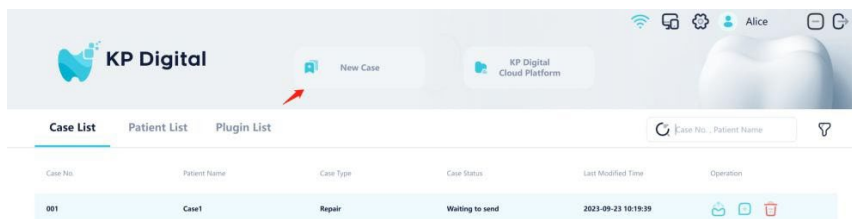
3.3.2.2 Изменение карточек

Дважды щелкните по карточке, которую нужно изменить, в списке карточек, чтобы войти в интерфейс изменения карточки, как показано на рисунке. Пользователь может изменить соответствующую информацию в соответствии со своими потребностями. После внесения изменений нажмите кнопку сохранения.



3.3.2.3 Новая карточка

Нажмите на иконку «New Case» ("Новая карточка") на главной странице, как показано на рисунке.



Введите данные пациента и информацию о положении зубов в интерфейсе карточки, а затем нажмите кнопку «Save» («Сохранить»), как показано на рисунке.

The screenshot shows the KP Digital mobile application interface. The top bar includes the logo, navigation icons, and the user name 'Alice'. The main screen is divided into three sections: 'Case Information', 'Teeth Selection', and 'Material/Color options'. The 'Case Information' section contains fields for ID (002), Create Time (2023-09-23 10:29:14), Case No. (002), Visit Type (FirstVisit), Patient Name, Doctor* (Alice), Case Type (Repair selected), and Remark (Special note: None). The 'Teeth Selection' section shows a diagram of a dental arch with numbered teeth (1-32) and labels for Maxilla and Lower. The right side contains buttons for Full Crown, Missing Teeth, Inlay, Veneer, Opposite Teeth, Materials (Acrylic), Tooth Colour (A1), and Preoperative Scan (No). At the bottom are buttons for Clear Current, Clear All, Cancel, Browse, and Save.

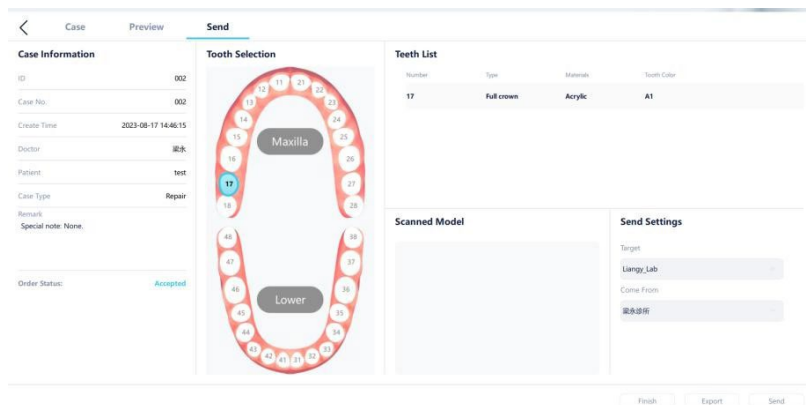
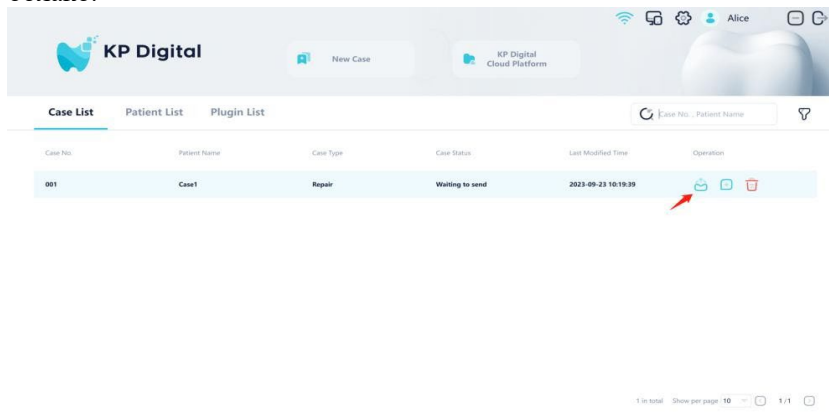
3.3.2.4 Удаление карточки

Нажмите кнопку удаления («delete») в списке карточек, и система выдаст запрос на удаление, как показано на рисунке. После того как пользователь подтвердит удаление, выбранное дело будет удалено, а в таблице обновится список дел.

The screenshot shows a confirmation dialog box titled 'Tips'. It features a blue gear icon with an exclamation mark. The text asks 'Are you sure you want to delete?'. There are two buttons: 'Yes' and 'No'.

3.3.2.5 Отправка карточек

Нажмите кнопку «Upload» ("Загрузить") в списке дел, чтобы перейти к интерфейсу загрузки карточек, как показано на рисунке. Пользователи могут добавить примечания к делу и установить формат загружаемых данных, включая STL, OBJ, PLY. После настройки нажмите кнопку «Send» ("Отправить"), чтобы загрузить данные в облако.



В интерфейсе отправки пользователи могут экспортировать информацию о карточке на диск.

Нажмите кнопку «Export» ("Экспортировать"), и система откроет диалоговое окно сохранения, как показано на рисунке.

Пользователь может задать имя файла экспорта, его формат и путь сохранения, а затем нажать "ОК", чтобы продолжить.

The screenshot shows a dialog box titled "Export" with a close button (X) in the top right corner. It contains the following elements:

- A label "导出文件夹名称" (Export folder name) above a text input field containing "test".
- A label "Export Path" above a text input field containing "D:\KP-Digital-Data\" and a blue folder icon button on the right.
- A label "Export Data Format" above three radio button options: "STL", "OBJ", and "PLY". The "PLY" option is selected.
- Two buttons at the bottom: "Cancel" and "OK".

3.3.3 Модуль управления пациентами

3.3.3.1 Поиск пациентов

В списке пациентов пользователи могут ввести имя пациента для общего поиска, и результаты поиска будут отображены в списке, как показано на рисунке ниже:

The screenshot shows a web interface with a navigation bar containing "Case List", "Patient List" (selected), and "Plugin List". There is a search input field labeled "Patient Name" and a "New Patient" button. Below is a table with the following data:

Patient Name	Patient Gender	Patient Age	Contact Information	Creation time	Operation
112	Male			2023-09-19 16:51:01	
111	Male			2023-09-19 16:50:49	
case1	Male			2023-09-19 16:48:34	

3.3.3.2 Изменение пациентов

В списке пациентов нажмите кнопку «Modify» ("Изменить"), введите информацию, которую необходимо изменить, во всплывающем диалоговом окне и нажмите "ОК", чтобы сохранить измененную информацию, как показано на рисунке:

Modify Patient X

Organization* ID

Name*

Gender

Man Woman Not specified

Birthday Age

Phone Email

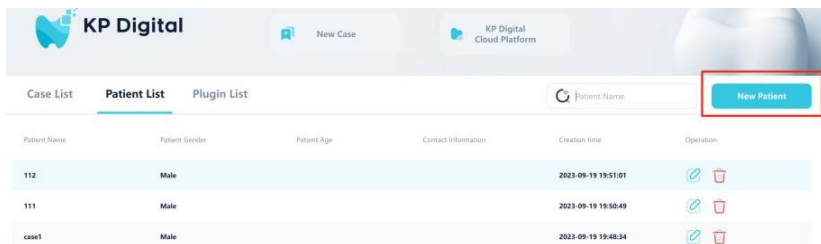
Address

Medical history

Remark

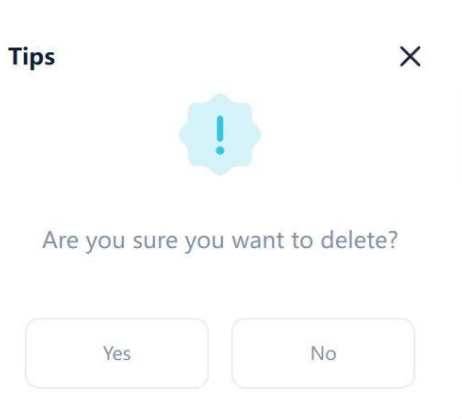
3.3.3.3 Новый пациент

Нажмите кнопку «New Patient» ("Новый пациент") и введите информацию о пациенте во всплывающем диалоговом окне. Имя является обязательным полем, остальные поля - необязательные. После ввода нажмите кнопку "OK".

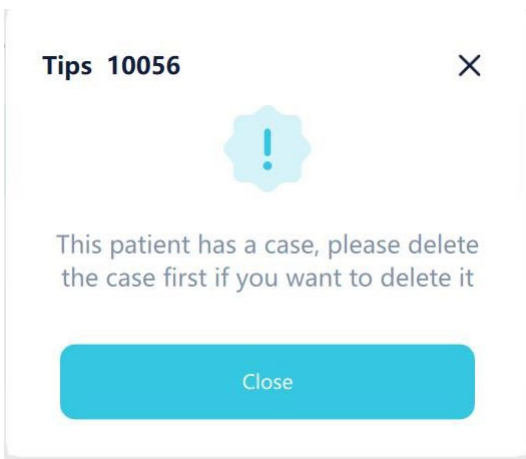


3.3.3.4 Удалить пациента

В списке пациентов нажмите на значок «Delete» ("Удалить"), после чего появится запрос на подтверждение. После того как пользователь подтвердит удаление, система удалит информацию о выбранном пациенте.

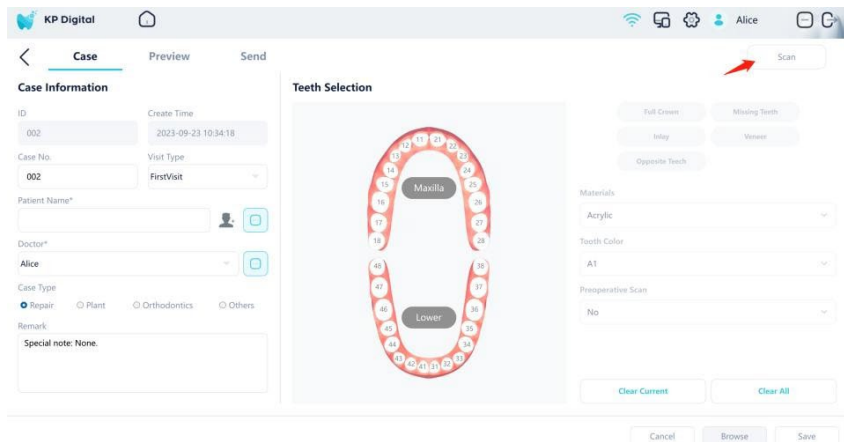


Информация о пациентах, на которых уже создали карточку, не может быть удалена.

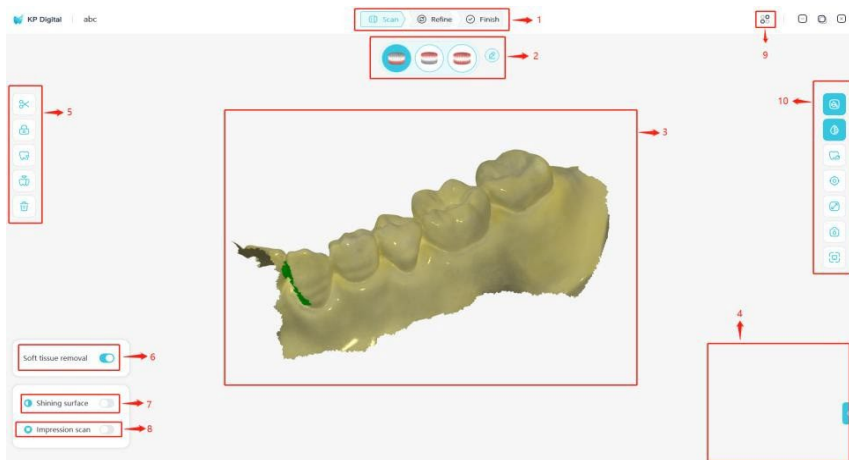


3.3.4 Сканирование (создание) модели

В интерфейсе редактирования карточки нажмите кнопку «Scan» ("Сканировать"), чтобы перейти в интерфейс сканирования, как показано на рисунке:



В интерфейсе "Scan Track" пользователи могут просматривать подсказки для сканирования и выполнять сканирование в порядке, показанном на рисунке.

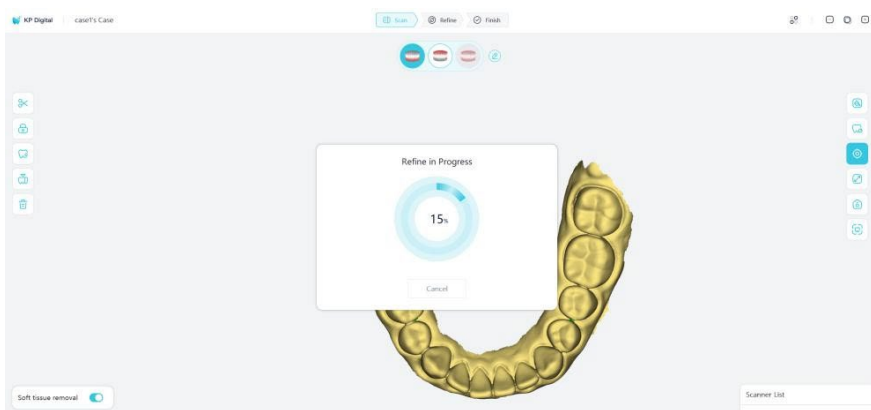
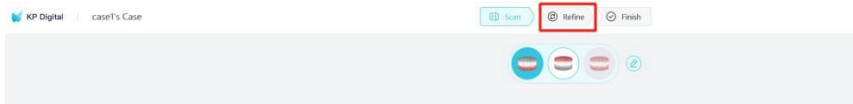


3.3.4.1 Описание функциональной области

1	Шаги сканирования: Отображение текущего шага в процессе сканирования
2	Переключение верхней и нижней челюсти/окклюзии: переключение на текущую отсканированную челюсть
3	Область отображения 3D-модели: отображает 3D-модель, созданную в результате сканирования
4	Область предварительного просмотра видео: Отображение видео отсканированных зубов в режиме реального времени, а также отображение состояния сканера, когда сканирование не производится
5	Панель инструментов для работы с изображениями: выбор и управление 3D-изображениями
6	Переключатель удаления мягких тканей: Если переключатель включен, мягкие ткани могут быть автоматически удалены при сканировании полости рта
7	Переключатель глянцевой поверхности: При сканировании блестящего металла этот переключатель может быть включен для сканирования
8	Переключатель сканирования пресс-формы: При включении можно сканировать область пресс-формы. После выхода 3D-модель пресс-формы будет преобразована в 3D-модель зубов
9	Меню опций: позволяет настраивать программное обеспечение и просматривать его версии
10	Панель инструментов "Отображение": Вы можете изменить отображение 3D-моделей

3.3.4.2 Улучшение модели

Пользователь нажимает кнопку сканирования на устройстве, а после завершения сканирования модели нажимает кнопку сканирования на рукоятке для завершения сканирования, последовательно сканируя челюсть, верхнюю челюсть и их центральное соотношение. После сканирования нажмите кнопку «Refine» («Улучшить модель») в интерфейсе, чтобы перейти к оптимизации модели, как показано на рисунке:

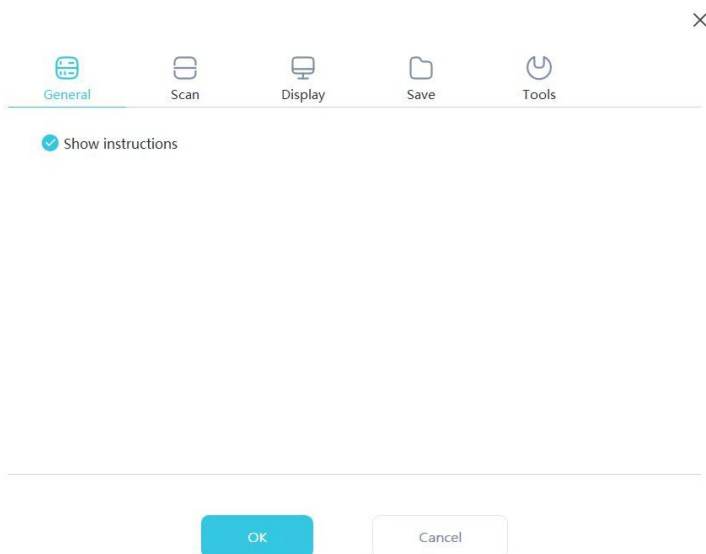


3.3.4.3 Дополнительная конфигурация

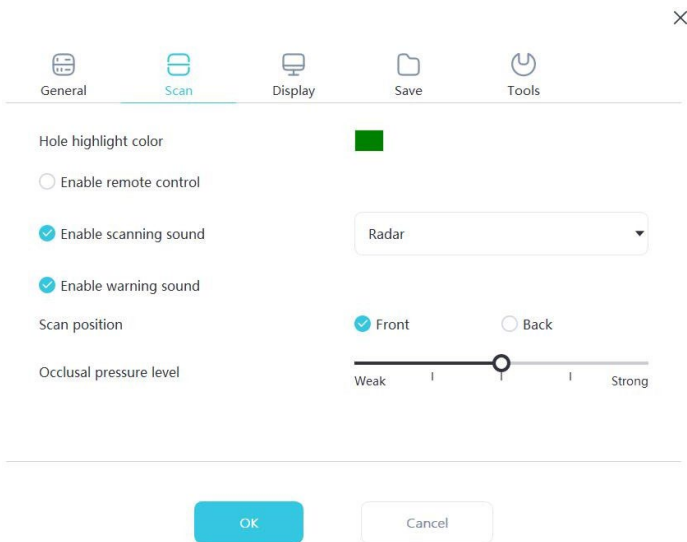
Нажмите кнопку в интерфейсе сканирования, как показано на рисунке, чтобы перейти к Параметрам.



Войдите в интерфейс дополнительной конфигурации, как показано на рисунке:



«Show instructions» («Отображать подсказки»): При выборе этого параметра программа будет показывать обучающие анимации для некоторых функций.



«**Hole highlight color**» («**Цвет маркировки отверстий**»): программа заполняет отверстия в зубах модели цветом, указанным при сканировании и оптимизации.

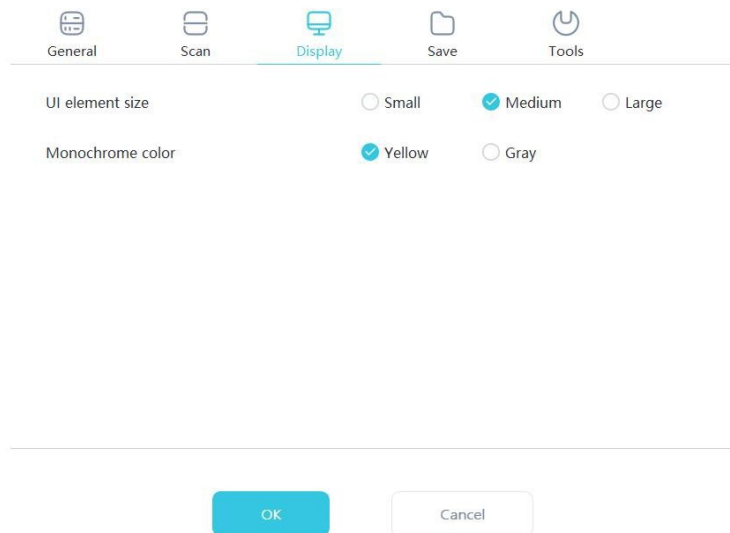
«**Enable remote control**» («**Включить управление дистанционным сканированием**»): Если этот параметр выбран, после остановки сканирования отсканированную 3D-модель можно повернуть, повернув сканер.

«**Enable scanning sound**» («**Включить звук сканирования**»): Если выбрано, при сканировании изображений будет воспроизводиться звуковой сигнал.

«**Enable warning sound**» («**Включить предупреждающий звук**»): Если этот параметр выбран, то при превышении рекомендуемого времени сканирования изображения, сильном освещении (засвете) во время сканирования или снижении производительности сканирования будет воспроизводиться предупреждающий звук.

«**Scan position**» («**Позиция сканирования**»): переключение направления, отображаемого при сканировании модели.

«**Occlusal pressure level**» («**Степень окклюзионного давления**»): Регулировка окклюзионного давления.



«UI element size» («Размер пользовательского интерфейса»):

Выберите размер пользовательского интерфейса, чтобы адаптировать его к различным разрешениям экрана

«Monochrome color» («Цвет в монохромном режиме»): выбор цвета при отображении 3D-модели в монохромном режиме.



General



Scan



Display



Save



Tools

- Save bite data
- HD orthodontic data
- HD color

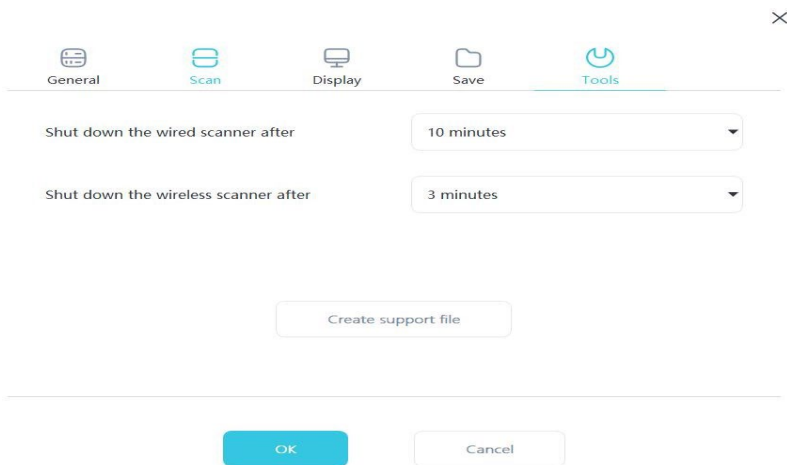
OK

Cancel

«Save bite data» («Сохранить данные прикуса»): Если выбрано, сохраняет файл прикуса.

«HD orthodontic data» («Ортодонтические данные высокого разрешения»): При выборе этого параметра файл ортодонтического сканирования будет сохранен в высоком разрешении.

«HD color» («Цвета высокой четкости»): при выборе этого параметра схема сохраняется в формате высокой четкости.



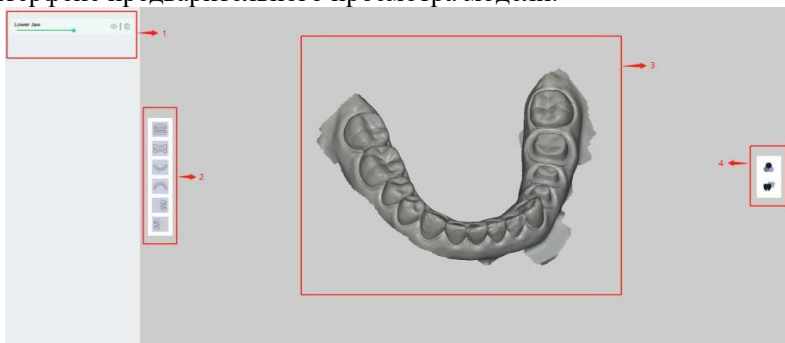
«Shut down the wired scanner after» («По истечении этого времени выключить сканер (работающий от сети)»): Пользователи могут настроить время автоматического отключения сканера.

«Shut down the wireless scanner after» («По истечении этого времени выключить сканер (работающий в беспроводном режиме)»):

«Create support file» («Создать журналы работы оборудования»): экспорт журналов работы программного обеспечения и встроенного ПО сканера.

3.3.5 Предварительный просмотр модели

После того как отсканированная модель будет оптимизирована, нажмите кнопку Готово в интерфейсе сканирования, чтобы перейти в интерфейс предварительного просмотра модели.



Описание функциональной области:

1	Список файлов моделей: Здесь перечислены все файлы моделей, созданные при сканировании
2	Панель регулировки угла: настройка направления отображения модели
3	Область отображения модели
4	Показать панель инструментов

3.3.6 Менеджер плагинов

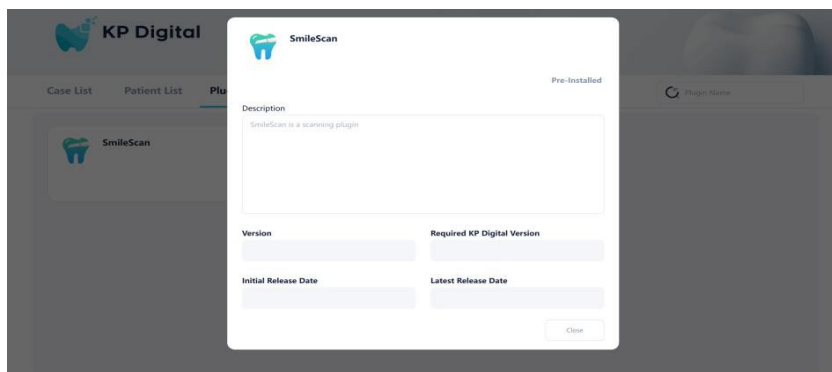
3.3.6.1 Поисковый плагин

Введите название плагина, нажмите кнопку поиска и выберите подходящий плагин.



3.3.6.2 Просмотр информации о плагине

Нажмите на плагин, чтобы просмотреть информацию о нем.



3.3.6.3 Установите плагин

Щелкните на плагине и нажмите кнопку «Install» ("Установить") на странице информации о плагине, чтобы установить его.

3.3.6.4 Деинсталляция плагинов

Щелкните на установленном плагине и нажмите кнопку удаления («uninstall») на странице информации о плагине, чтобы деинсталлировать его.

3.3.7 Системные настройки

Нажмите на значок настроек (⚙️) в правом верхнем углу программы, чтобы войти в интерфейс настроек, который включает в себя общие настройки, сетевые настройки, справку и функции обновления программного обеспечения.

3.3.7.1 Общие настройки

Общие настройки включают переключение между языками, настройки формата пути сохранения, настройки пути сохранения, настройки пути резервного копирования и настройки пути экспорта.

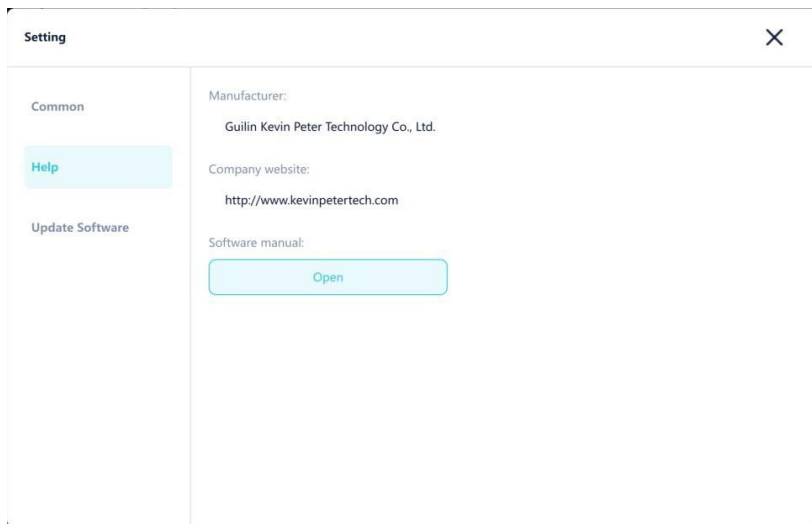
The screenshot shows a 'Setting' dialog box with a close button (X) in the top right corner. On the left, there is a sidebar with three options: 'Common' (highlighted in light blue), 'Help', and 'Update Software'. The main area contains the following settings:

- Language:** A dropdown menu currently set to 'English'.
- Export folder name format:** A text input field containing 'Patient Name' and a blue edit icon to its right.
- Storage Path:** A text input field containing 'C:\KP-Digital-Data\' and a blue folder icon to its right.
- Backup Path:** A text input field containing 'C:\KP Digital\backup\' and a blue folder icon to its right.
- Export Path:** A text input field containing 'C:\KP-Digital-Data\' and a blue folder icon to its right.

At the bottom right of the dialog, there are two buttons: 'Default' and 'OK'.

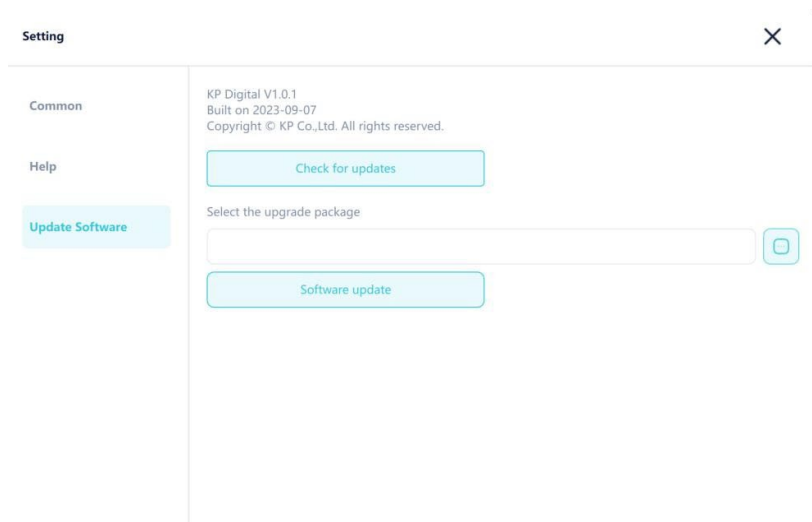
3.3.7.2 Помощь

В справочной информации отображается название подразделения по разработке программного обеспечения и веб-сайт компании. Нажмите кнопку «Open» ("Открыть"), чтобы отобразить руководство пользователя программного обеспечения.

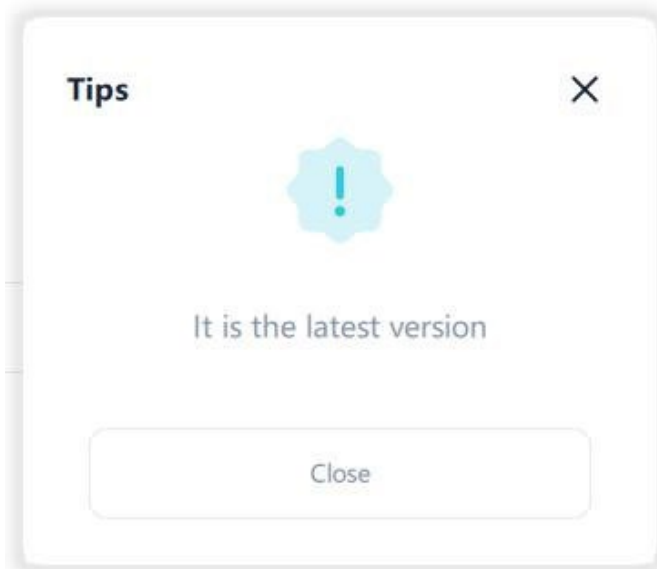


3.3.7.3 Обновление программного обеспечения

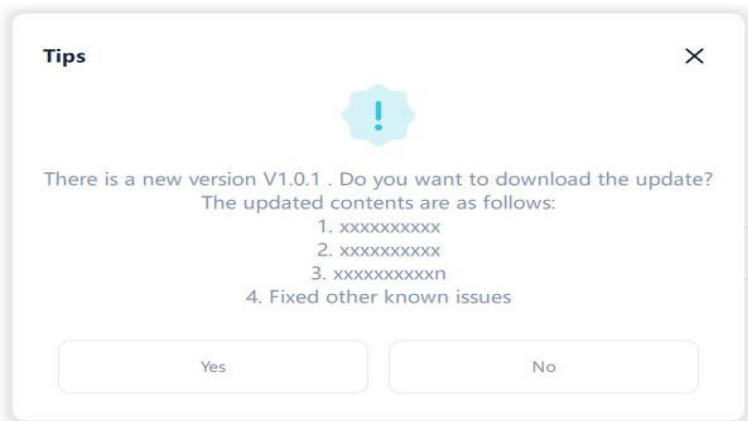
В интерфейсе обновления программного обеспечения отображается информация о версии текущего программного обеспечения. При нажатии кнопки «Check for updates» ("Проверить наличие обновлений") происходит подключение к облаку для получения новой версии. Когда новая версия будет доступна, появится запрос на обновление. Пользователи могут нажать кнопку «Upgrade» ("Обновить"), чтобы начать загрузку и установку новой версии программного обеспечения.



Когда текущая версия является последней:



Когда появится новая версия, вам будет предложено загрузить пакет обновления. Нажмите «Yes» ("Да"), чтобы начать загрузку пакета обновления. После загрузки вам будет предложено установить его. Нажмите «Yes» ("Да"), чтобы сразу же установить его.



3.3.8 Connection Assistant (Помощник по подключению)

Мобильное приложение должно подключаться к серверу для просмотра данных карточки. Мобильная устройство и компьютер должны находиться в одной локальной сети. Нажмите на Connection Assistant (помощника по подключению), и мобильное приложение сможет отсканировать QR-код для входа в систему. Вы также можете вручную ввести IP и порт в Connection Assistant (помощнике по подключению) для входа в систему.



3.3.9 Управление пользователями

После входа в программу вы можете нажать кнопку «My Information» («Моя информация»), чтобы просмотреть основную информацию о текущем пользователе, отредактировать его данные или нажать кнопку «Exit Login» («Выход из системы»), чтобы вернуться на страницу входа в систему.

My Information



Organization Name

Kevin Peter

Email Address

1305312658@qq.com

Name

Alice

Edit

Log Out

Close

3.3.10 Управление облаком

Нажмите на кнопку "KP Digital Cloud Platform", чтобы перейти на веб-страницу облачной платформы для управления облаком.

The screenshot shows the KP Digital interface. At the top left is the KP Digital logo. In the center, there are two buttons: "New Case" and "KP Digital Cloud Platform". A red arrow points to the "KP Digital Cloud Platform" button. The top right corner shows a user profile for "Alice" with various icons. Below the buttons, there is a navigation bar with "Case List", "Patient List", and "Plugin List". The "Case List" tab is active. Below the navigation bar is a table with the following columns: Case No., Patient Name, Case Type, Case Status, Last Modified Time, and Operation. The table contains one row with the following data: Case No. 001, Patient Name Case1, Case Type Repair, Case Status Waiting to send, Last Modified Time 2023-09-23 10:19:33, and Operation icons for chat, share, and delete.

Case No.	Patient Name	Case Type	Case Status	Last Modified Time	Operation
001	Case1	Repair	Waiting to send	2023-09-23 10:19:33	

4. Меры предосторожности

В данном разделе вы найдете различные сведения, касающиеся техники безопасности. Пожалуйста, внимательно прочитайте все руководство, чтобы быть знакомым с работой интраорального цифрового сканера. Ниже приведены меры предосторожности во время работы с ним - пожалуйста, внимательно прочитайте и соблюдайте их.

4.1 Оборудование является высокоточным оптическим измерительным прибором, поэтому не допускается сильное сжатие изделия во время использования.

4.2 Оборудование должно использоваться в соответствии с методами, указанными производителем, в противном случае это может привести к повреждению оборудования и нарушению безопасности пациентов. Производитель не несет ответственности за опасность, вызванную неправильным использованием оборудования.

4.3 Во избежание риска исследования цифровой сканер для полости рта нельзя использовать в среде с легковоспламеняющимся анестезирующим газом, чистым кислородом или оксидами азота.

4.4 Цифровой сканер для полости рта и его принадлежности были разработаны и созданы для обеспечения высочайшей безопасности и производительности. Использование принадлежностей, не предусмотренных оригинальным производителем, может привести к риску для пациентов, пользователей или самого оборудования.

4.5 Компрессоры интраорального цифрового сканера соответствуют стандарту IEC 60601-1. К сканеру можно подключать только периферийное оборудование, соответствующее стандарту IEC 60950-1, чтобы избежать риска выхода оборудования из строя.

4.6 Компания специализируется на производстве медицинских изделий. Техническое обслуживание и модификация оборудования должны проводиться компанией или ее официальными представителями, а замененные детали должны быть продукцией оригинального бренда и эксплуатироваться в соответствии с инструкциями.

4.7 Из-за особенностей электромагнитной совместимости использование другого оборудования может создавать помехи для

работы цифрового сканера.

4.8 Пользователи данного продукта должны пройти профессиональное обучение перед использованием.

4.9 Он не должен использоваться ни для каких других целей, кроме медицинской диагностики.

4.10 Установка, использование и эксплуатация данного изделия должны осуществляться в соответствии с юрисдикцией местных законов и правил.

4.11 Наденьте чистые медицинские перчатки перед сканированием, а также убедитесь, что насадка была предварительно очищена и стерилизована перед сканированием.

5. Устранение неполадок

Неисправность	Причина	Решение
Соединение между устройством и компьютером не работает	Неисправное гнездо USB	Вставьте и отключите кабель USB.
Индикатор состояния: прибор не включен	Плохой контакт с розеткой	Вставьте и выньте вилку из розетки.

Если вышеуказанные способы не позволяют устранить неисправность, обратитесь к официальному дилеру и сдайте оборудование на диагностику. Не пытайтесь вскрыть корпус этого устройства и отремонтировать его самостоятельно.

6. Процесс повторной обработки

Внимание:

- 1) Перед использованием, пожалуйста, внимательно прочитайте инструкцию к изделию.
- 2) Перед первым использованием обязательно очистите и простерилизуйте насадка.
- 3) Если время поддержания температуры 134 °C варьируется в

пределах от 3 до 6 минут, насадка может пройти максимум 100 циклов автоклавирования.

Внимание:

- 1) При работе с загрязненными насадками надевайте перчатки.
- 2) Прочтите и следуйте предупреждениям и инструкциям по индивидуальной защите, приведенным в руководстве по безопасности (SDS) для чистящего средства, используемого для обработки насадки.
- 3) Не погружайте насадку в дезинфицирующее средство на длительное время.
- 4) Насадку можно устанавливать на интраоральный сканер только после тщательной просушки.
- 5) Не используйте для очистки насадки ультразвуковую машину.
- 6) Не используйте спиртовые дезинфицирующие средства для замачивания насадки.
- 7) Не помещайте корпус основного наконечника в автоклав, не погружайте его в воду или дезинфицирующий раствор.
- 8) Избыток жидкости может повредить устройство для снятия цифровых оттисков из полости рта.

Насадка является самой основной частью сканера, поскольку она будет помещаться в рот пациента во время процесса сканирования. Она должна быть тщательно очищена и обработана до и после каждого контакта с пациентом, чтобы предотвратить перекрестное заражение. Соответствующие методы обработки приведены далее.

6.1. Первоначальная обработка

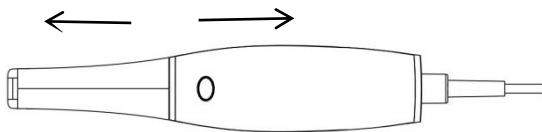
6.1.1. Правила эксплуатации

Стерилизацию можно проводить только после эффективной очистки. Убедитесь, что в рамках вашей ответственности за чистоту продукции во время использования для очистки и стерилизации используются только полностью проверенные оборудование и продукты, а также специальные процедуры, и что в каждом цикле соблюдаются проверенные параметры. Соблюдайте также применимые законодательные требования страны пребывания и санитарные нормы больницы или клиники.

6.1.2. Обработка после сканирования

После завершения сканирования необходимо немедленно выполнить обработку сканера в течение 10 минут после завершения операции, чтобы предотвратить попадание загрязнений на устройство после сушки. Обработка заключается в следующем:

Шаг 1: Отключите питание и снимите насадку;



Шаг 2: Промойте холодной водой (20-30 секунд, <math><45\text{ }^{\circ}\text{C}</math>) насадку, чтобы удалить серьезные загрязнения на её внутренней и внешней стороне;

Шаг 3: Протрите внутреннюю и внешнюю стороны насадки чистой мягкой тканью, чтобы убедиться, что следов воды нигде не осталось, и положите его на чистую поверхность, чтобы дождаться полного высыхания.

Внимание:

1. Окошко объектива насадки интраорального сканера - это точный оптический компонент. Когда интраоральный сканер находится в режиме ожидания, установите пылезащитную крышку, чтобы избежать повреждения или загрязнения пылью;

2. Отражатель внутри **насадки - это** высокоточный оптический компонент. Сохранение его поверхности чистой, отсутствие на ней царапин имеет решающее значение для качества сканирования;

3. Не пытайтесь очистить вышеназванные компоненты интраорального сканера с помощью острых предметов или других подобных инструментов, так как это может привести к появлению царапин и повреждению интраорального сканера;

Если вы обнаружили, что качество изображения, отображаемого программным обеспечением, низкое или предварительный просмотр видео размыт, пожалуйста, используйте чистящий тампон из микрофибры и этанол без примесей для очистки объектива насадки.

6.1.3. Транспортировка

Безопасное хранение и транспортировка в зону переработки во избежание повреждения и загрязнения окружающей среды

6.1.4. Подготовка перед очисткой

Подготовительные действия перед очисткой:

Инструменты: Лоток, мягкая щетка, сухая мягкая ткань.

Шаг 1: Осторожно почистите внутреннюю и внешнюю поверхность **насадки** чистой мягкой щеткой и промойте водопроводной водой, пока на поверхности не останется грязи.

Шаг 2: Затем протрите внутреннюю и внешнюю поверхности сканирующей головки мягкой тканью и положите ее на чистую дорожку.

6.2. Очистка насадки

Насадку следует очистить в течение 24 часов после операции. Очистку можно разделить на автоматическую и ручную. Если позволяют условия, предпочтительнее использовать автоматическую очистку.

6.2.1. Автоматическая очистка

Чтобы провести автоматическую очистку насадки, выполните следующие действия:

Шаг 1: Смойте излишки пятен на **насадке** чистой водой (в течение 2-х минут).

Шаг 2: С помощью мягкой щетки нанесите энзимный растворитель для стирки (такой как Metrex empower) на все поверхности.

Шаг 3: Поместите **насадку** в чистящую машину.

Шаг 4: Следуя инструкциям чистящей машины, многократно промывайте **насадку** до полного смывания моющего растворителя (обычно 5 минут).

Шаг 5: Вытрите воду на отражателе с помощью бумаги для линз или безворсовой ткани.

6.2.2. Ручная очистка

Чтобы вручную очистить насадку, выполните следующие действия:

Шаг 1: Смойте излишки пятен на **насадке** чистой водой (в течение 2-х минут).

Шаг 2: С помощью мягкой щетки нанесите на все поверхности растворитель для энзимной мойки (например, Metrex empower).

Шаг 3: Ополосните чистой водопроводной водой (в течение 2-х минут).

Шаг 4: Визуально осмотрите насадку. Если он по-прежнему не чист, повторите шаги 1-3.

Шаг 5: Вытрите воду на отражателе с помощью бумаги для линз или безворсовой ткани.

6.3. Сушка

Если в вашей стиральной машине нет функции автоматической сушки или используется ручная чистка, пожалуйста, высушите ее после чистки.

1) Вытрите остатки воды на внутренней и внешней стороне **насадки** сухой впитывающей воду мягкой тканью Протрите внутреннюю и внешнюю стороны **насадки** два раза, каждый раз меняя впитывающую воду мягкую ткань.

2) Также возможно произвести сушку в медицинском сушильном шкафу. Рекомендуемая температура сушки составляет 80 °С ~ 120 °С, а время - 15-40 минут.

Вопросы, требующие внимания:

- 1) Изделие должно храниться в чистом месте
- 2) Температура сушки не должна превышать 138 °С;
- 3) Используемое оборудование должно регулярно проверяться и обслуживаться

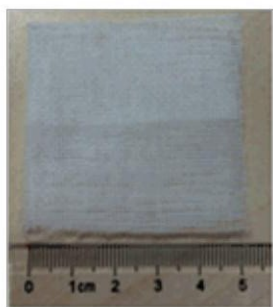
6.4. Осмотр и техническое обслуживание

После очистки и сушки необходимо проверить внешний вид **насадки** и следующие моменты:

- 1) Проверьте сканирующую головку. Если после очистки на сканирующей головке остаются видимые загрязнения, процесс очистки необходимо повторить.
- 2) Проверьте сканирующую головку. Если она объективно повреждена, сломана, отвалилась, выгнута или погнута, ее необходимо отбраковать и не использовать в дальнейшем.
- 3) Проверьте сканирующую головку. Если передняя линза поцарапана, замените ее перед использованием. Новую сканирующую головку необходимо промыть, стерилизовать и соединить с наконечником.
- 4) Если срок службы (количество циклов очистки) **насадки** достигает указанного срока службы (количества циклов очистки), своевременно замените его.
- 5) Проверьте, какие внешние маркировки (код UDI, модель) **насадки** повреждены. Если надписи на них невозможно прочесть, своевременно замените их.

6.5. Упаковка

Шаг 1: Сложите пополам 4-слойный кусок медицинской марли размером 5x5 см (2x2 дюйма).



Шаг 2: Осторожно вставьте сложенную марлю в окно сканирующей головки с помощью ватной палочки. Убедитесь, что марля полностью закрывает линзу. Чтобы облегчить дальнейшее удаление марли из корпуса насадки, оставьте уголок марли за пределами окна сканирующей головки



Шаг 3: Упакуйте сканирующую головку в соответствующий упаковочный пакет (или специальный контейнер, стерильную коробку) для сохранения стерильности. Упаковочные материалы и контейнеры должны соответствовать EN ISO 11607.

Вопросы, требующие внимания:

- 1) Используемая упаковка соответствует стандарту ISO 11607;
- 2) Упаковка выдерживает высокую температуру 138 °C и обладает достаточной пароустойчивостью;

3) Упаковочная среда и соответствующие инструменты должны регулярно очищаться, чтобы обеспечить чистоту и предотвратить попадание загрязняющих веществ;

4) Избегайте соприкосновения деталей из разных металлов при упаковке.

6.6. Стерилизация

Для стерилизации используются только следующие процедуры паровой стерилизации, другие процедуры стерилизации запрещены:

1) Компрессоры для паровых стерилизаторов с сертификатом EN 13060 или EN ISO 17665 в соответствии с EN 285;

2) Поместите **насадку** в герметичный пакет для паровой дезинфекции;

3) Поместите **насадку** в паровой стерилизатор высокого давления для стерилизации.

4) Температура стерилизации должна быть установлена на 134 °C (с максимальной температурой стерилизации 136 °C), общая продолжительность должна быть более 3 минут, общая продолжительность не должна превышать 6 минут, а время сушки должно составлять 15 минут.

Уполномоченная испытательная лаборатория обеспечила базовую проверку эффективности паровой стерилизации продуктов.

Вопросы, требующие внимания:

1) К стерилизации допускаются только те изделия, которые прошли эффективную очистку;

2) Перед использованием стерилизатора для стерилизации ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации, предоставленной производителем оборудования, и работайте в соответствии с ней

3) Не используйте для стерилизации горячий воздух или радиацию, иначе изделие может быть повреждено;

4) Для стерилизации используйте рекомендованную процедуру стерилизации. Не рекомендуется использовать для стерилизации

окись этилена, формальдегид, низкотемпературную плазменную стерилизацию и другие процедуры стерилизации Производитель не несет ответственности за не рекомендованные процедуры Если вы используете не рекомендованную процедуру стерилизации, пожалуйста, соблюдайте соответствующие действующие стандарты и проверяйте ее применимость и эффективность

7. Хранение, обслуживание и транспортировка

7.1. Хранение/обслуживание

- 1) С этим оборудованием следует обращаться осторожно, устанавливать или хранить в прохладном, сухом и защищенном от влаги месте
- 2) При хранении не смешивать с токсичными, коррозионными, легковоспламеняющимися и взрывоопасными материалами
- 3) Если оборудование не используется в течение длительного времени, выключите выключатель питания и выньте вилку из розетки.
- 4) Продукт должен храниться в среде с относительной влажностью 10% -95%, атмосферного давления 60кПа ~ 106кПа, и температура - 10 °С ~ +60 °С.
- 5) Проверяйте оборудование на наличие царапин, потертостей и других механических повреждений после каждого использования
- 6) Если зеркальная поверхность насадки поцарапана или отвалилась, насадку необходимо заменить.

7.2. Транспортировка

- 1) Во время транспортировки следует избегать сильных ударов и вибрации;
- 2) При транспортировке сканер не должен находиться рядом с опасными грузами;
- 3) Избегайте воздействия солнца, дождя и снега во время транспортировки

8. Охрана окружающей среды

8.1. WEEE

Утилизация обработанного электрического и электронного оборудования и пользователей в частных домах в Европейском союзе

Этот символ на изделии или на упаковке указывает на то, что его нельзя выбрасывать в качестве бытового мусора. Вы должны утилизировать обработанное оборудование, передав его в соответствующую схему по утилизации электрического и электронного оборудования и/или аккумуляторов. Для получения дополнительной информации об утилизации этого оборудования обратитесь в городскую администрацию, магазин, где вы приобрели оборудование, или в службу утилизации бытовых отходов. Утилизация материалов поможет сохранить природные ресурсы и обеспечить их переработку таким образом, чтобы защитить здоровье человека и окружающую среду



8.2. Утилизация

Перед утилизацией сканер должен быть стерилизован, чтобы предотвратить перекрестное заражение.

Все электрические и электронные устройства должны утилизироваться отдельно от других бытовых отходов, чтобы способствовать их повторному использованию, переработке и другим формам восстановления, предотвратить возможное негативное воздействие опасных веществ на окружающую среду и здоровье человека, а также для того, чтобы сократить количество отходов на свалках. Это относится и к аксессуарам, таким как адаптеры питания, источники питания и т.д. Безопасно утилизируйте устройство и аксессуары в соответствии с действующими законами и правилами. За

конкретной информацией об утилизации устройства и упаковки обращайтесь к местному дистрибьютору или поставщику услуг.

9. Послепродажное обслуживание

С момента продажи, если оборудование не может нормально работать из-за проблем с качеством, наша компания будет нести ответственность за гарантийное. Гарантийный срок и перечень услуг прилагаются к гарантийному талону продукта. Этот продукт не содержит запасных частей для самостоятельного обслуживания. Обслуживание этого оборудования должно осуществляться профессионалами или специальными ремонтными мастерскими.

10. Электромагнитная совместимость

Для данного оборудования необходимо соблюдать особые меры предосторожности по электромагнитной совместимости (ЭМС), а также устанавливать и использовать его в соответствии с информацией по ЭМС, приведенной в данном руководстве. Портативные и мобильные устройства радиочастотной связи могут оказывать влияние на данное устройство. Для соблюдения требований по электромагнитному излучению и защите от помех необходимо использовать следующие кабели:

Наименование	Кабель, длина	Нужно ли блокировать или нет	Примечания
USB-соединение	1.8 м	Нет	/

За исключением кабелей (преобразователей), продаваемых в качестве принадлежностей к устройству, использование принадлежностей и кабелей (преобразователей), не предусмотренных правилами, может привести к увеличению помех оборудования или снижению помехоустойчивости.

Устройство или систему не следует использовать в непосредственной близости от других устройств. Если необходимо использовать устройство в непосредственной близости к другому устройству, следует проследить и убедиться, что оно может нормально работать в той конфигурации, в которой используется.

10.1 Руководство и декларация производителя -

Электромагнитные излучения

Руководство и декларация производителя - Электромагнитные излучения		
Предполагается, что интраоральный сканер будет использоваться в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Покупатели и/или пользователи должны убедиться, что он используется в данной электромагнитной среде:		
Стартовый тест	Соответствие требованиям	Электромагнитная среда - Руководство
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1	Интраоральный сканер использует радиочастотную энергию только для выполнения своих внутренних функций. Поэтому его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в близлежащем электронном оборудовании.
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс В	Интраоральный сканер подходит для использования на всех объектах, включая бытовые, а также прямого подключения к источнику питания -. общественной низковольтной сети электропитания для бытового использования.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/эмиссия фликера IEC 61000-3-3	Соответствует	

10.2 Руководство и декларация производителя - электромагнитная устойчивость

Руководство и декларация - электромагнитная устойчивость

Интраоральный сканер предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь интраорального сканера должен убедиться, что он используется в такой среде.

Тест на иммунитет	IEC 60601 уровень проверки	Уровень соответствия	Электромагнитная окружающая среда - руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	Контакт ± 8 кВ $\pm 2, \pm 4, \pm 8,$ ± 15 кВ воздух	Контакт ± 8 кВ $\pm 2, \pm 4, \pm 8,$ ± 15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Электрические быстрый переход/разрыв IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий электропитания	Качество электропитания сети должно соответствовать типичному жилому или больничному
Surge IEC 61000-4-5	$\pm 0,5, \pm 1$ кВ от линии к линии $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ кВ линия на землю	$\pm 0,5, \pm 1$ кВ от линии к линии $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ кВ линия до земля	Качество электропитания сети должно соответствовать типичному жилому или больничному

Провалы напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения источника питания IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95% погружения в UT.) в течение 0,5 цикла <5 % UT (>95% погружения в UT.) за 1 цикл 70% UT (30-процентное падение в UT) в течение 25 циклов <5% UT (>95 % погружения в UT) в течение 250 циклов	<5 % UT (>95% погружения в UT.) в течение 0,5 цикла <5 % UT (>95% погружения в UT.) за 1 цикл 70% UT (30-процентное погружение в UT) в течение 25 циклы <5% UT (>95 % погружения в UT) в течение 250 циклов	Качество электропитания сети должно соответствовать типичному жилому или больничному. Если требуется непрерывная работа интраорального сканера во время перебоев с электроэнергией, возможно подключение сканера к источнику бесперебойного питания или другому аккумулятору
Частота питания (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	30А/м	30А/м	Магнитные поля силовой частоты должны соответствовать типичному жилому или больничному
ПРИМЕЧАНИЕ UT - это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

10.3 Руководство и декларация производителя - электромагнитная устойчивость

Руководство и декларация - Электромагнитный иммунитет

Интраоральный сканер предназначен для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Заказчик или пользователь интраорального сканера должен убедиться, что он используется именно в таких условиях.

Тест на иммунитет	IEC 60601 уровень проверки	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - руководство
<p>Кондуктивное радиочастотное излучение IEC 61000-4-6</p> <p>Кондуктивное радиочастотное излучение IEC 61000-4-6</p> <p>Излучаемые радиочастоты IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 кГц до 80 МГц</p> <p>6 Vrms ISM частотный диапазон</p> <p>3 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц</p>	<p>3V 6V 3 В/м</p>	<p>Портативные и мобильные устройства радиочастотной связи должны использоваться не ближе к любой части интраорального сканера, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние между ними, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте излучателя.</p> <p>Рекомендуемое разделительное расстояние</p> <p>$d=1,2 \times P^{1/2}$ $d=1,2 \times P^{1/2}$ 80 МГц - 800 МГц $d=2,3 \times P^{1/2}$ 800 МГц - 2,7 ГГц</p> <p>где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с характеристиками передатчика.</p> <p>производителя, а d - рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м).</p>
<p>ПРИМЕЧАНИЕ 1: При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от стен, предметов и людей.</p>			

- а. Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительское радио, радиовещание в диапазонах АМ и FM и телевещание, не может быть предсказана теоретически с высокой точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, вызванной стационарными радиочастотными передатчиками, необходимо провести электромагнитное обследование местности. Если измеренная напряженность поля в месте и с п о л ь з о в а н и я интраорального сканера превышает указанный выше уровень соответствия РЧ-излучению, с л е д у е т понаблюдать за интраоральным сканером, чтобы убедиться в его нормальной работе. Если наблюдаются аномальные характеристики, могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация или перемещение интраорального сканера.
- б. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

10.4 Рекомендуемое расстояние изоляции между оборудованием радиочастотной связи и оборудованием для снятия цифровых оттисков в полости рта

Рекомендуемое расстояние изоляции между портативными и мобильными РЧ устройствами связи и интраоральным сканером

Предполагается, что интраоральный сканер будет использоваться в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. В соответствии с максимальной выходной мощностью устройства связи, покупатель или пользователь интраорального сканера может предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным устройством радиочастотной связи (передатчиком) и интраоральным сканером, как рекомендуется ниже.

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика/ Вт	Расстояние между ними в зависимости от частоты передатчика/м		
	150kHz ~ 80 МГц	80 МГц ~ 800 МГц	800MHz ~ 2,5 ГГц
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Для номинальной максимальной выходной мощности передатчика, не указанной в приведенной выше таблице, рекомендуется расстояние изоляции d , в метрах (м), которое можно определить по формуле в соответствующей колонке частоты передатчика, где p - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, указанная производителем передатчика, в ваттах (Вт).





Примечание 1: Для частот 80 и 800 МГц используется формула более высокого частотного диапазона.

Примечание 2: Эти рекомендации могут не подходить для всех ситуаций. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и излучение стен, предметов и человеческого тела.





 **Внимание:**

Несанкционированная модификация или изменение оборудования без согласия компании Guilin Kevin Peter Technology Co. Может привести к проблемам электромагнитной совместимости с оборудованием или другими устройствами.

11. Описание символов

	Производитель		Серийный номер
	Будьте осторожны! Обратитесь к сопроводительным документам		знак CE

	<p>Оборудование класса II</p>	<p>IPX0</p>	<p>Степень защиты от влаги (отсутствует)</p>
	<p>Условия хранения, диапазон температур: - 20 °С ~ +55 °С</p>		<p>Отходы электронного оборудования</p>
	<p>Условия хранения, Диапазон влажности 10%~93%</p>		<p>Тип ВF Применяемая деталь</p>
	<p>Условия хранения, диапазон атмосферного давления: 70кпа~106кпа</p>		<p>Избегайте прямого воздействия солнечных лучей</p>
	<p>См. руководство по эксплуатации</p>		<p>Уполномоченный представитель в ЕС</p>
	<p>Хрупкое, обращаться осторожно</p>		<p>Хранить в сухом месте</p>

	Перерабатываемый отход		Медицинское оборудование
	Дата производства		Артикул



**Компания Guilin Kevin Peter Technology Co., Ltd.
North side of Linsu Rd, Lingui Town, Lingui Dist., Guilin,
Guangxi 541100, Китай.**

Тел: +86-773-2352685

Электронная почта: kp@kvpeter.com



**MedNet EC-REP C IIb GmbH
Borkstrasse 10,48163 Muenster,Germany**

KWBD-SM-039 V1.2-20231208