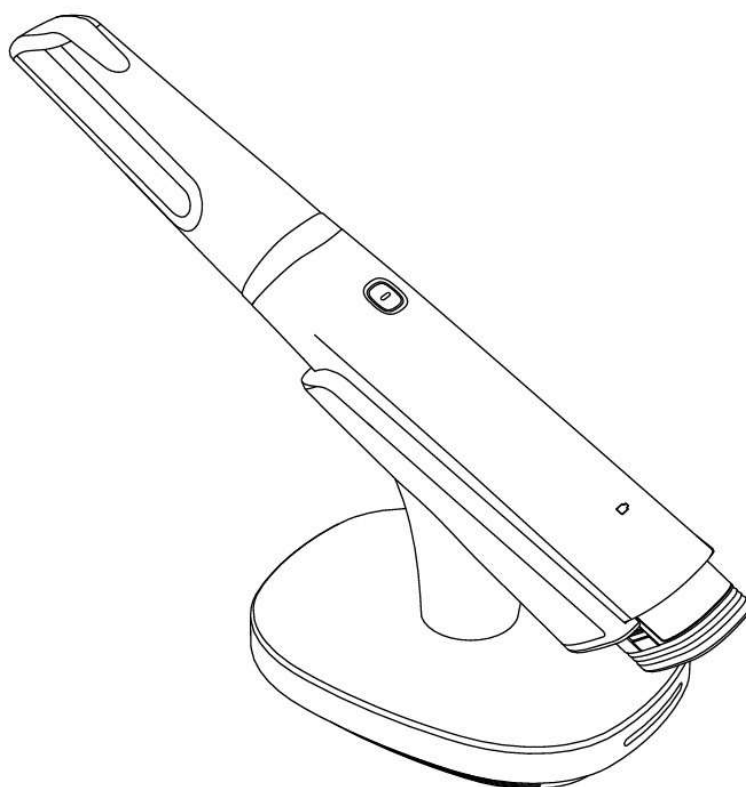




SHINING 3D

Aoralscan Elite Wireless

Návod k použití



Verze: V2.0

Předmluva

Obecné informace

Tento návod k použití (dále jen „návod“) seznamuje s funkcemi, instalací, používáním

a údržbou skeneru Aoralscan Elite Wireless (dále jen „skener“). **MD** Uvádí, že se jedná o zdravotnický prostředek.

Vysvětlení symbolů

Symbol	Popis
	Poznámka: Tento symbol slouží k uvedení dalších informací o výrobku.
	Upozornění: Tento symbol slouží k upozornění na nesprávné operace, které mohou vést k poškození zařízení nebo ke ztrátě dat. Záruka se nevztahuje na škody vzniklé nesprávným používáním.
	Varování: Tento symbol slouží k varování před možnými riziky, která mohou vést k vážnému zranění osob a jiným bezpečnostním událostem.

Informace o vydání

Verze vydání	Datum vydání	Jazyková verze
V2.0	září 2025	angličtina – původní návod

Prohlášení o duševním vlastnictví a prohlášení o vyloučení odpovědnosti

Děkujeme, že používáte výrobky společnosti SHINING 3D TECH CO., LTD. (dále jen „SHINING 3D“). Před použitím výrobků si pečlivě přečtete toto prohlášení a porozumějte jeho obsahu. Jakmile tento výrobek použijete, znamená to, že plně přijímáte toto prohlášení a zavazujete se dodržovat příslušné předpisy.

- Obsah návodu k obsluze a uživatelské příručky (dále společně označované jako „dokumentace k používání výrobku“) má zásadní význam pro vaši osobní bezpečnost, zákonná práva a odpovědnost. Před použitím výrobků se ujistěte, že jste si pečlivě přečetli dokumentaci k používání výrobku a že výrobek používáte správně v souladu s požadavky uvedenými v této dokumentaci. Doporučujeme také, aby výrobky obsluhovali vyškolení profesionální technici.
- Před použitím výrobek zkontrolujte, příp. proveďte jeho údržbu. Pokud je výrobek poškozený, deformovaný nebo v jiném neobvyklém stavu, okamžitě jej přestaňte používat a obraťte se na pracovníky poprodejního servisu, aby provedli údržbu. Společnost SHINING 3D nenese odpovědnost za žádné problémy způsobené tím, že jste výrobek včas nezkontrolovali nebo neprovedli jeho údržbu.
- Společnost SHINING 3D nezaručuje použitelnost výsledků vašeho používání výrobků a veškerou

odpovědnost za ověření kvality a funkčnosti výsledků nesete vy. Před použitím výsledků byste měli důkladně zkontrolovat a ověřit, zda splňují vaše požadavky, za což nesete plnou odpovědnost. Pokud dojde k poškození v důsledku používání výsledků jakýchkoli výrobků, příslušné riziko nesete vy a společnost SHINING 3D nenese žádnou odpovědnost.

4. Společnost SHINING 3D vlastní veškerá práva duševního vlastnictví k obsahu dokumentace k používání výrobku, za které nesete plnou odpovědnost. Bez písemného souhlasu společnosti SHINING 3D není dovoleno žádnou formou a k žádnému účelu kopírovat, přenášet, publikovat, upravovat, kompilovat ani překládat žádný obsah dokumentace k používání výrobku.
5. Dokumentace k používání výrobku je návodem pro instalaci, provoz a údržbu výrobku, nikoliv zárukou kvality výrobků. Společnost SHINING 3D vynakládá veškeré úsilí, aby zajistila použitelnost dokumentace k používání výrobku, ale vyhrazuje si právo konečného výkladu. Obrázky a schémata v dokumentaci k výrobku jsou zamýšleny tak, aby uživatelům usnadnily porozumění. V případě nesouladu obrázků nebo schémat s fyzickými výrobky mají přednost výrobky. Kromě závazných ustanovení zákonů a předpisů může být obsah dokumentace k používání výrobku změněn bez dalšího upozornění.
6. Společnost SHINING 3D nenese odpovědnost za žádné škody ani ztráty způsobené lidským faktorem, faktory životního prostředí, nesprávným skladováním a používáním ani jinými faktory, které nejsou způsobeny kvalitou výrobku. Společnost SHINING 3D rovněž nenese odpovědnost za žádnou nepřímou ztrátu očekávaného zisku, ztrátu dobré pověsti ani za jiné nepřímé hospodářské ztráty. Pokud zákony a předpisy výslovně nestanoví jinak, celková odpovědnost společnosti SHINING 3D (bez ohledu na příčinu) nepřesáhne kupní cenu výrobků, kterou jste společnosti SHINING 3D zaplatili.
7. Spory vyplývající z tohoto prohlášení a dokumentace k používání výrobku se řídí zákony Čínské lidové republiky s vyloučením kolizních norem. V případě, že některá ustanovení budou v rozporu s platnými právními předpisy, budou tato ustanovení vykládána nově v plném souladu s právními předpisy, zatímco ostatní platná ustanovení zůstanou v platnosti.
8. Veškeré spory mezi vámi a společností SHINING 3D týkající se dokumentace k používání výrobku budou nejprve řešeny smírnou cestou. Pokud se spor nepodaří vyřešit smírným jednáním, může kterákoli smluvní strana předložit spor k soudnímu řízení a urovnání soudu v okrese Siao-šan ve městě Chang-čou v provincii Če-tiang v Čínské lidové republice.
9. V případě jakýchkoli dotazů týkajících se obsahu tohoto prohlášení a použití dokumentace k používání výrobku nás prosím kontaktujte prostřednictvím kontaktních údajů uvedených v uživatelské příručce. Děkujeme vám za spolupráci a podporu! Doufáme, že vám naše výrobky pomohou dosahovat vynikajících výsledků při jejich používání.

Obsah

- ♦ Předmluva
- ♦ 1. Důležité informace před použitím
 - ♦ 1.1 Základní informace
 - ♦ 1.2 Účel použití
 - ♦ 1.3 Kontraindikace
 - ♦ 1.4 Bezpečnostní opatření a varování
 - ♦ 1.5 Likvidace odpadu
 - ♦ 1.6 Záruka
 - ♦ 1.7 Štítky a symboly
- ♦ 2. Přehled výrobku
 - ♦ 2.1 Úvod
 - ♦ 2.2 Hardwarové
 - ♦ vybavení Seznam
balení
 - ♦ Hrot skeneru a tělo skeneru
 - ♦ Stojánek
 - ♦ Kalibrátor
 - ♦ Baterie a nabíjecí pouzdro
 - ♦ 2.3 Softwarové vybavení
- ♦ 3. Péče a údržba
 - ♦ 3.1 Předčištění, dezinfekce a sterilizace
 - ♦ 3.2 Údržba těla skeneru (s protiprachovou krytkou), stojánku a kalibrátoru
 - ♦ 3.3 Údržba hrotu skeneru
 - ♦ 3.4 Údržba baterie a nabíjecího pouzdra
- ♦ 4. Nastavení skeneru
 - ♦ 4.1 Poznámky k připojení a odpojení
 - ♦ 4.2 Připojení hrotu skeneru
 - ♦ 4.3 Odpojení hrotu skeneru
 - ♦ 4.4 Připojení skeneru
 - ♦ 4.5 Odpojení skeneru
 - ♦ 4.6 Kalibrace
 - ♦ 4.7 Výměna a nabíjení baterie

- 5. Příprava a použití
 - 5.1 Příprava
 - 5.2 Zahájení použití
 - 5.3 Skenování
 - 5.4 Kontrola údajů
 - 5.5 Předběžný návrh
 - 5.6 Ukládání a export objednávek
- 6. Skladování a přeprava
 - 6.1 Požadavky na skladování
 - 6.2 Požadavky na přepravu
- 7. Bezpečnostní informace
 - 7.1 Elektrická bezpečnost
 - 7.2 Upozornění k elektromagnetické kompatibilitě (EMC)
 - 7.3 Biologická bezpečnost
 - 7.4 Ochrana před laserovým zářením
 - 7.5 Prevence výbuchu
- 8. Specifikace
 - 8.1 Specifikace skeneru
 - 8.2 Specifikace prostředí Příloha
- • Prohlášení o shodě FCC ISED
 - NCC
 - MIC

1. Důležité informace před použitím

Před použitím výrobku si pečlivě přečtěte návod a důsledně dodržujte všechna upozornění a varování. Nedodržení varování a upozornění může vést k poškození výrobku, nebo dokonce ke zranění osob.

1.1 Základní informace

I. Název výrobku, model a katalogové číslo

Název výrobku: intraorální skener

Model: Aoralscan Elite Wireless

II. Informace o výrobci a adresa výrobního závodu

Název a adresa výrobce

Shining 3D Tech Co., Ltd.

No. 1398 Xiangbin Road, Wenyan Street, okres Siao-šan, Chang-čou, Če-t'iang, 311258, Čína

Adresa výrobního závodu

No. 1398 Xiangbin Road, Wenyan Street, okres Siao-šan, Chang-čou, Če-t'iang, 311258, Čína;

Budova 3, č. 111 Yanshankong Road, Wenyan Street, okres Siao-šan, Chang-čou, Če-t'iang, 311258, Čína

III. Kontaktní informace

Výrobce

Shining 3D Tech Co., Ltd.

No. 1398 Xiangbin Road, Wenyan Street, okres Siao-šan, Chang-čou, Če-t'iang, 311258, Čína

www.shining3ddental.com

Dovozce do EU

Shining3D Technology GmbH

Adresa: Breitwiesenstraße 28, 70565 Stuttgart, Německo

Tel.: +49-711-28444089

IV. Funkční charakteristiky výrobku a jeho hlavní součásti

Ukazatel funkčních charakteristik výrobku

- Vzhled a struktura: Vzhled by měl být hladký, nerezový, bez prasklin a zjevných deformací. Přístroj by měl být z hlediska provozu flexibilní a spolehlivý.
- Požadavky na obsluhu a kontrolu:
 - a. Konstrukce a umístění obslužných a ovládacích prvků skeneru by měly zabránit náhodnému spuštění.
 - b. Grafické symboly pro obsluhu a ovládání skeneru by měly splňovat požadavky normy ISO 9687.
- Požadavek na hlučnost: ≤ 50 dB (A).
- Skener je schopen normálně pracovat ve vzdálenosti 5 metrů od stojánku. V okně kamery se může video zobrazovat normálně bez zjevného zastavení.
- Morfologická přesnost se týká míry shody mezi výsledkem testu a celým 3D povrchem testovaného předmětu. Směrodatná odchylka této morfologické přesnosti hrotů skeneru musí splňovat následující požadavky:

Typ hrotu skeneru	Rozsah měření	Směrodatná odchylka
Velký/standardní hrot skeneru	Tři zuby	$\leq 0,020$ mm
	Celý zubní oblouk	$\leq 0,050$ mm

- Přesnost a odchylka: Za běžných podmínek se skener používá ke skenování standardního modelu, získávání jeho trojrozměrných stereoskopických dat a měření klíčových rozměrů. Přesnost a odchylka by měly splňovat následující požadavky:

Rozsah skenování	Detekční index	Přesnost	Odchylka (Δd)
Celý zubní oblouk	D, h libovolné kónické části	$\leq 0,020$ mm	$-0,020$ mm $\leq \Delta d \leq 0,020$ mm
Celý zubní oblouk	Vzdálenost I1—I4	$\leq 0,100$ mm	$-0,100$ mm $\leq \Delta d \leq 0,100$ mm

- Funkce softwaru
 - Obecné požadavky: Přístroj by měl být řízen softwarem nainstalovaným ve skeneru nebo softwarem určeným výrobcem pro digitalizaci a prezentaci povrchu zubů pacienta a přilehlých měkkých tkání.
- Funkce softwaru
 - a. Software poskytuje uživateli vodítko k pochopení jednotlivých kroků. Má také funkci návratu k předchozímu kroku.
 - b. Stanovení požadavků na informace, které mohou zahrnovat: informace o postavení čelistí, informace o postavení zubů, informace o způsobu ošetření a informace o okluzních vztazích.
 - c. Skenování zubů, příp. okluzního vztahu podle požadovaných informací.
 - d. Naskenovaná data lze exportovat a ukládat v různých formátech, včetně STL, OBJ a PLY.
 - e. Funkce úprav naskenovaných výsledných dat, včetně opravy otvorů, výběru dat, ořezu dat, funkce podsekřivin, okluze, textury a vyhlazení (volitelně), funkce ortodontické simulace (volitelně), funkce tvorby modelu (volitelně, pouze pro systém Windows), funkce zprávy z vyšetření (volitelně), funkce sledování preparace zubu (volitelně, pouze pro systém Windows).
 - f. Skener s funkcí automatické kalibrace (volitelně).
- Zabezpečení internetu
 - a. Datové rozhraní: Přenosovými protokoly jsou USB, bezdrátový přenos a HTTPS.
 - b. Řízení přístupu uživatelů: Běžné řízení přístupu uživatelů. Uživatelé se mohou přihlásit pomocí svého přihlašovacího jména a hesla.
- Ohřívání a ochrana hrotu skeneru proti zamlžování: Za normálních pracovních podmínek by měl hrot skeneru odolávat mlžení a měl by se ohřívat automaticky.
- Rychlost skenování: Průměrná doba skenování modelu jedné čelisti není delší než 3 minuty.
- Požadavky na toleranci při opakovaném ošetření: Lze opakovat 100krát podle postupu uvedeného v části [3.3 Údržba hrotu skeneru](#). Jeho vzhled by měl být bez povrchových vad viditelných pouhým okem a měl by splňovat požadavky na přesnost a odchylku.

Hlavní součásti

Skener se skládá z těla skeneru, hrotu skeneru, kalibrátoru a kabelu (volitelně), stojánku (volitelně), dobíjecích baterií, nabíjecího pouzdra (volitelně) a softwaru. Nosičem softwaru je USB flash disk a verze softwaru je 3.



Poznámka:

- Podle velikosti jsou k dispozici standardní hroty skeneru, miniaturní hroty skeneru (volitelně) a velké hroty skeneru (volitelně).



Upozornění:

- Před instalací ovladače se doporučuje zkopírovat software z USB flash disku na pevný disk počítače.

- Pro dosažení nejlepší efektivity skenování používejte grafické karty NVIDIA.
- Nevkládejte do počítače bezdrátový síťový USB adaptér. Bezdrátový síťový USB adaptér způsobí obsazení části šířky pásma USB rozhraní, což omezí výkon kamery.

V. Datum výroby a životnost

Datum výroby je uvedeno na štítku výrobku.

Životnost: 8 let.

1.2 Účel použití

Jedná se o intraorální skener, který pracuje s dodanými softwarovými programy. Díky přímému skenování a digitálnímu pořizování a ukládání barevných 2D/3D snímků zubů, dásní a ústní sliznice je skener vhodný pro pacienty, jejichž potřeby spadají do oblasti ortodoncie, implantátů a náhrad.



Poznámka:

- Dosažené přínosy: Jako přístroj, který používá sondážní optický skenovací hrot, může tento skener skenovat přímo v ústech pacienta a pořídit trojrozměrné informace o morfologii a barevné informace o struktuře povrchů měkkých a tvrdých tkání, jako jsou zuby, dásně a sliznice v ústní dutině. To usnadňuje pořizování snímků/údajů pacientů, potlačuje stresové situace při poskytování lékařské péče a zvyšuje efektivitu následného zpracování.
- Skener  splňuje související požadavky.



Varování:

- Nepoužívejte skener k jiným účelům, než je určeno a výslovně uvedeno výše.
- Uživatel by měl být zodpovědný za rozhodnutí, zda je skener vhodný pro konkrétního pacienta.
- Tento výrobek je navržen a určen pro zubní specialisty, laboranty a proškolené lékaře. Sami pacienti jej používat nemohou.
- Uživatel by měl být zodpovědný za kvalitu obrazu a diagnostiku a měl by zajistit, aby kontrolní data byla použita pouze pro analýzu a diagnostiku. Snímky pořízené skenerem by měli interpretovat způsobilí zdravotničtí odborníci. Software nenabízí žádnou interpretaci snímků ani lékařskou diagnostiku vyšetřovaného pacienta.
- Instalace, používání a provoz skeneru podléhají zákonům platným v jurisdikcích, ve kterých je používán. Způsoby instalace a používání skeneru nesmí být v rozporu s platnými a účinnými zákony ani předpisy. Pokud uživatel použije skener v neurčeném rozsahu nebo k neurčenému účelu nebo jej použije

nesprávně, výrobce nenese odpovědnost za následné škody, újmy a odpovídající porušení smlouvy, ať už částečně nebo zcela.

1.3 Kontraindikace

Pacienti s fotosenzitivní epilepsií. Při blikání světla skeneru hrozí riziko epileptického záchvatu.

1.4 Bezpečnostní opatření a varování

- Nepoužívejte skener u pacientů, kteří používají kardiostimulátor nebo implantovatelný kardioverter-defibrilátor (ICD), abyste zabránili možnému rušení.
- Nepokoušejte se skener rozebírat, opravovat ani upravovat. V případě potřeby se obraťte na výrobce nebo jím určeného distributora.
- Pokud skener náhodou spadne na zem, před dalším použitím zkontrolujte, zda se neuvolnil objektiv a nedošlo k jeho poškození.
- Pokud skener neúmyslně spadne na zem nebo do něj něco narazí, před použitím jej zkalibrujte. Pokud se po kalibraci nadále vyskytují problémy s přesností nebo abnormality při skenování, obraťte se na technickou podporu.
- Veškeré závažné nehody spojené s tímto prostředkem je nutné nahlásit výrobci a zodpovědnému úřadu v členském státě, kde sídlíte.

1.5 Likvidace odpadu

Tento symbol na výrobku nebo na obalu označuje, že výrobek nelze likvidovat jako domovní odpad. Uživatelé musí výrobek zlikvidovat předáním do příslušného systému zpětného odběru pro recyklaci elektrických a elektronických zařízení, příp. baterií.

Další informace o recyklaci tohoto zařízení získáte na městském úřadě, v obchodě, kde jste zařízení zakoupili, nebo u provozovatele zajišťujícího likvidaci domovního odpadu. Recyklace materiálů pomáhá šetřit přírodní zdroje a zajišťuje takový způsob recyklace, který chrání lidské zdraví a životní prostředí.



Vzhledem k možné křížové kontaminaci a potenciálním negativním vlivům nebezpečných materiálů na životní prostředí a lidské zdraví je třeba všechna elektrická a elektronická zařízení likvidovat odděleně od ostatního domovního odpadu, aby je bylo možné opětovně využít a recyklovat a aby se snížilo množství odpadu ukládaného na skládky.

Zařízení a jeho příslušenství zlikvidujte bezpečně v souladu s platnými zákony a předpisy.

1.6 Záruka

Skener sami nerozebírejte ani neopravujte, jinak může dojít ke ztrátě záruky. Pokud se vyskytne jakýkoli problém, na který se vztahuje záruka, obraťte se na technickou podporu.

1.7 Štítky a symboly



Označuje příložnou část typu BF dle normy IEC 60601-1.



Označuje, že obsah přepravního obalu je křehký a je třeba s ním zacházet opatrně.



Označuje, že přepravní obal musí být chráněn před deštěm a uložen v suchu.



Označuje správnou svislou polohu přepravního obalu.



Označuje, že označený předmět nebo jeho materiál je součástí procesu dalšího využití nebo recyklace.



Označuje maximální a minimální mezní teploty, při kterých je třeba výrobek skladovat nebo přepravovat.



Označuje přijatelné horní a dolní mezní hodnoty relativní vlhkosti při přepravě a skladování.



Označuje přijatelné horní a dolní mezní hodnoty atmosférického tlaku při přepravě a skladování.



Označuje výrobce zdravotnického prostředku.



Označuje soulad s místními zákony a předpisy v rámci Evropského hospodářského prostoru.



Označuje, že se jedná o zdravotnický prostředek.



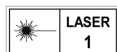
Označuje, že je třeba si přečíst návod k použití / brožuru.



Upozorňuje uživatele na nutnost seznámit se s návodem k použití.



Označuje nosič, který obsahuje informace o jedinečném identifikátoru prostředku.



Označuje, že se jedná o výrobek s laserovým zářením třídy 1.

RoHS

Označuje, že zařízení splňuje požadavky Omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních.



Označuje autorizovaného zástupce v Evropském společenství / Evropské unii.



Označuje subjekt, který zdravotnický prostředek do lokality dováží.



Označuje, že označený předmět může být horký a je třeba s ním zacházet opatrně.

 **Poznámka:**

Symboly splňují požadavky normy ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025 „Zdravotnické prostředky – Značky používané s informacemi poskytovanými se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky“.

2. Přehled výrobku

2.1 Úvod

Skener nabízí barevné intraorální skenování bez nanášení prášku. Vysoká rychlost skenování až 20 snímků za sekundu zvyšuje přesnost pořizování snímků a zkracuje časový interval. Lze jím skenovat jeden zub, několik zubů i celý zubní oblouk.

Objednávkový systém je určen především pro správu informací o pacientech a sdílení dat. Skenovací modul dokáže pořídit 3D digitální snímek zubu a měkkých tkání. Kromě toho dokáže při poskytování zubní péče naskenovaná data exportovat do systému CAD/CAM ve formátu STL/OBJ/PLY.

Upozornění:

Hardware a software byly upraveny a otestovány. Skener sami znovu nesestavujte ani neupravujte konfiguraci softwaru.

2.2 Hardwarové vybavení

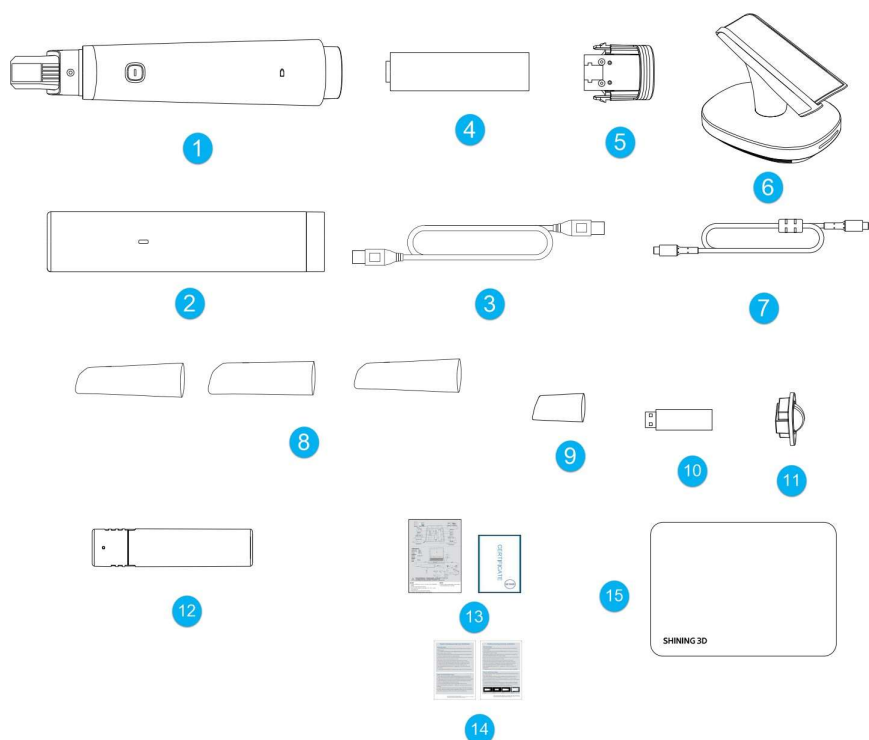
V následujícím textu je uvedeno hardwarové vybavení skeneru včetně seznamu dílů a popisu.

Seznam balení

Zkontrolujte, že přepravní krabice obsahuje následující položky. Pokud některá položka chybí nebo je poškozená, neprodleně kontaktujte distributora nebo poskytovatele servisních služeb.

Poznámka:

Následující obrázky v seznamu dílů jsou pouze orientační. V případě jakéhokoli nesouladu má přednost skutečný výrobek.



Č.	Popis	Č.	Popis
1	Tělo skeneru	2	Kalibrátor
3	USB 3.0 kabel	4	Baterie
5	Kryt baterie	6	Stojánek
7	USB Type-C kabel	8	Hroty skeneru (velký hrot, standardní hrot a miniaturní hrot)
9	Protiprachová krytka	10	USB flash disk
11	Protiprachová krytka	12	Nabíjecí pouzdro
13	Stručný průvodce a certifikát	14	Průvodce údržbou
15	Balení		

 Poznámka:

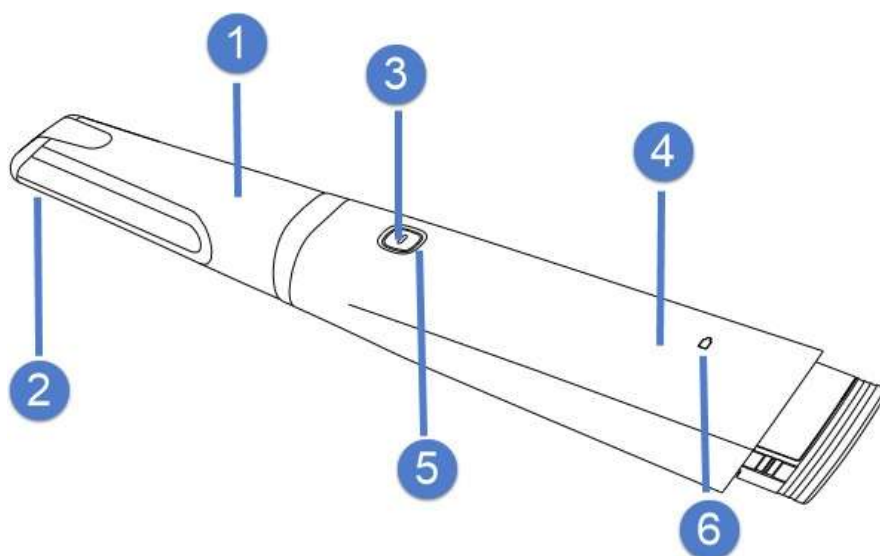
- Počet hrotů skeneru je volitelný.

- Miniaturní hrot je určen pro pacienty, kteří nemohou zcela otevřít ústa, nebo pro skenování úzkých oblastí v ústech (např. oblast zadních zubů apod.). Miniaturní hrot nepoužívejte k žádným jiným účelům.
- Uživatelům se doporučuje, aby si všechny originální součásti obalu uschovali na bezpečném místě pro budoucí přepravu nebo likvidaci skeneru.

Varování:

Nepoužívejte příslušenství, periferní zařízení ani kabely, které nejsou součástí výrobku nebo které nedoporučuje společnost SHINING 3D Tech Co., Ltd. V opačném případě může dojít ke ztrátě záruky, úrazu elektrickým proudem, ohrožení bezpečnosti systému uzemnění a snížení odolnosti skeneru vůči vnějšímu EMI/EMC rušení.

Hrot skeneru a tělo skeneru



① Hrot skeneru

- Příložná část: hrot skeneru.
- Pomocí hrotu skeneru skenujte horní, dolní nebo celou
- čelist. Hrot skeneru lze recyklovat až 100krát.
- Skener dokáže identifikovat hroty různých typů.

② Topné těleso

Topné těleso ohřívá objektiv, aby se nezamlžoval, a zajišťuje tak úspěšné skenování.

③ Tlačítko skenování

- Dlouhým stisknutím po dobu asi 3 sekund přejdete do dalšího kroku.
- Dlouhým stisknutím po dobu přibližně 7 sekund přejdete do
- stavu vypnutí. Stisknutím tlačítka spustíte skenování; dalším stisknutím tlačítka skenování pozastavíte.
- Dvojím stisknutím vstoupíte do rozhraní tlačítka.

④ Tělo skeneru

- Během skenování otáčejte tělem skeneru tak, abyste dosáhli nejlepšího úhlu skenování.
- Během skenování se tělo skeneru může zahřát, ale dosažená teplota není nebezpečná pro uživatele ani pacienty.

⑤ Indikátor

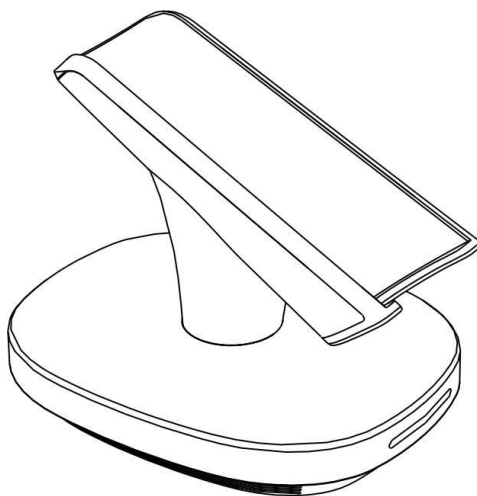
Uvádí stav skeneru.

1. Svítící zelená: Skener pracuje.
2. Pulzující zelená: Skener je v pohotovostním režimu.
3. Blikající zelená: Skener je spárován se stojánkem.
4. Svítící oranžová: Skener funguje abnormálně, jde například o špatné spojení, poruchu, uvolněné připojení nebo nepřipojení k Wi-Fi síti.
5. Pokud indikátor zhasne:
 - Skener je v režimu spánku.
 - Baterie není vložena do skeneru. Skener je
 - vypnutý.

⑥ Indikátor baterie

1. Svítící zelená:
 - Skener není ve stojánku a baterie je nabitá na více než 20 %. Nabíjení
 - skeneru ve stojánku je dokončeno.
2. Pulzující zelená: Skener se nabíjí ve stojánku.
3. Pomalu blikající zelená: Baterie je nabitá na méně než 20 %.
4. Rychle blikající zelená: Baterie je nabitá na 0 %.
5. Pokud indikátor zhasne:
 - Skener je vypnutý.
 - Baterie není vložena do skeneru.

Stojánek



Používání stojánu

Pokud je vzdálenost mezi tělem skeneru a stojánkem do 5 metrů, je zajištěn lepší přenos signálu.

Indikátor stojánu

- Svítící zelená: Stojánek je zapnutý nebo skener není ve stojánu. Blikající
- zelená: Skener je umístěn ve stojánu.
- Svítící oranžová: Stojánek je v nestandardním stavu, např. špatné připojení, nestandardní teplota nebo porucha.
- Nesvítí: Stojánek není napájen.

Upozornění:

- Pokud skener nepoužíváte, umístěte jej do stojánu.
- Při umísťování skeneru do stojánu za účelem nabíjení dbejte na to, aby drážka na konci skeneru přilnula k vypouklé části stojánu. Když se skener ve stojánu nabíjí, indikátor baterie na těle skeneru pulzuje zeleně.
- Když je skener umístěn ve stojánu:
 - Pokud je stojánek zapnutý, skener okamžitě přejde do pohotovostního režimu a indikátor na těle skeneru bude pulzovat zeleně. Po 3 minutách přejde skener do režimu spánku a indikátor zhasne.
 - Pokud není stojánek zapnutý, skener po 30 sekundách přejde do pohotovostního režimu a indikátor na těle skeneru bude pulzovat zeleně. Po dalších 3 minutách přejde skener do režimu spánku a indikátor zhasne.
- Pokud skener není 30 sekund umístěn ve stojánu, automaticky přejde do pohotovostního režimu. Po dalších 3 minutách přejde skener do režimu spánku.

- Když je skener umístěn ve stojánku, který je zapnutý, a přejde do režimu spánku, hrot skeneru se zahřívá po dobu 10 minut.

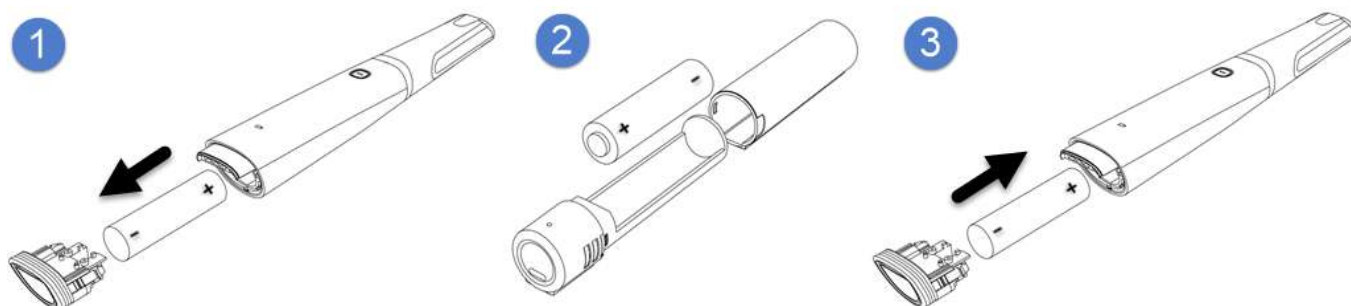
Kalibrátor



Indikátor kalibrátoru	Popis
Oranžová	Nestandardní stav během inicializace nebo kalibrace přístroje.
Zelená	Probíhá normální provoz.

Baterie a nabíjecí pouzdro

Když je baterie skeneru vybitá, včas ji vyměňte a vložte do nabíjecího pouzdra.



⚠ Upozornění:

Po otevření krytu baterii opatrně vyjměte, aby vám nevyklouzla a nespadla.

Indikátor nabíjecího pouzdra

📖 Poznámka:

- Svítící zelená: Napájení je připojeno nebo nabíjení je dokončeno. Blikající
- zelená: Pouzdro nabíjí baterii.
- Nesvítí: Napájení není připojeno.

⚠ Varování:

- Neponořujte baterii do vody ani ji nenechte zmoknout.
- Pokud skener delší dobu nepoužíváte, baterii vyjměte. Baterií
- neházejte, nevystavujte ji úderům ani fyzickým otřesům.
- Kryt baterie nepropichujte hřebíkem ani jiným ostrým předmětem. Nerozbíjejte baterii kladivem ani na ni nestoupejte.
- Pokud baterie teče a elektrolyt se vám dostane do očí, netřete je. Vypláchněte je čistou tekoucí vodou a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Pokud je elektrolyt v očích ponechán, může způsobit poranění zraku.

2.3 Softwarové vybavení

Software je určen pro práci se skenerem a zahrnuje následující moduly:

1. **Kalibrační modul:** Kalibrace skeneru.
2. **Modul systému stomatologických objednávek:** Správa a ukládání dat pacienta. Koncové zařízení odesílá data do přijímače prostřednictvím nástroje třetí strany dle volby uživatele.
3. **Skenovací modul:** Pořizování intraorálních digitálních snímků pomocí skeneru.
4. **Modul předběžného návrhu:** Upravte model změnou souřadnic, označením polohy zubu nebo vymezením okrajových linií atd.

Požadavky na systém

Před instalací a spuštěním dodaných softwarových aplikací musí počítač splňovat následující požadavky:

Doporučená konfigurace systému Windows

Součásti	Konfigurace
Procesor	Intel® Core™ i7-8700 nebo vyšší
Paměť	16 GB nebo více
Pevný disk	256 GB SSD nebo větší
Grafická karta (GPU)	NVIDIA RTX 2060 6 GB nebo vyšší
Operační systém Windows	Windows 10 Professional (64bitový) nebo kompatibilní verze operačního systému
Rozlišení displeje	1 920 × 1 080, 60 Hz nebo vyšší
Vstupní/výstupní porty	Alespoň 1 USB Type-C port, 1 USB 3.0 port typu A (nebo vyšší)

Doporučená konfigurace systému macOS

Součásti	Konfigurace
Čip	Apple M2 nebo vyšší
Paměť	16 GB nebo více
Úložiště	256 GB nebo větší
Operační systém	macOS 13.0 nebo kompatibilní verze



Poznámka:

Váš počítač musí splňovat bezpečnostní požadavky norem IEC 60950-1, IEC 62368-1/GB 4943.1.

Instalace softwaru

USB flash disk obsahuje softwarový program IntraoralScan.

Instalaci softwarových aplikací proveďte následovně:

Instalace v systému Windows

1. Vložte dodaný USB flash disk do USB portu počítače.
2. Zkopírujte instalační balíček softwaru z USB flash disku na pevný disk počítače a rozbalte jej.
3. Najděte soubor s názvem QuickInstaller_IntraoralScanXXXX.exe a spusťte jej jako správce.
4. Zobrazí se okno Průvodce instalací programu IntraoralScan, ve kterém se spustí instalace.
5. Zadejte jazyk z rozevíracího seznamu.
6. Klikněte na tlačítko OK.
7. Instalaci dokončete podle pokynů na obrazovce.

Poté se na ploše objeví zástupce s názvem DentalLauncher.

Instalace v systému macOS

1. Vložte dodaný USB flash disk do USB portu počítače.
2. Zkopírujte instalační balíček softwaru z USB flash disku do počítače a rozbalte jej.
3. Najděte soubor s názvem IntraoralScan_macOS_XXXX.pkg a spusťte jej.
4. Instalaci dokončete podle pokynů na obrazovce. Poté se objeví zástupce s názvem DentalLauncher.

 Poznámka:

- Účel připojení k IT síti: pro přenos dat.
- Podmínky sítě: ethernetová síť s šířkou pásma větší než 1 Mb/s.
- Konfigurace sítě: Počítač musí mít přístup k veřejné síti a být nakonfigurován podle místních síťových podmínek. Počítač obvykle automaticky načte IP adresu.
- Technické specifikace: Koncové zařízení bude odesílat data do přijímače prostřednictvím nástroje třetí strany dle volby uživatele (port bude určen nástrojem třetí strany).
- Očekávaný tok informací a směrování: Data skenovacích objednávek a další informace se vyměňují nebo přenášejí prostřednictvím nástroje třetí strany.
- Selhání sítě: Pokud dojde k výpadku síťového připojení a výrobek se přepne do režimu offline, data se uloží místně. Po opětovném připojení výrobku k IT síti se místně uložená data neztratí, ale je třeba je znovu přenést.
- Přístup k síti:
 - a. Aktualizace zařízení při změně konfigurace sítě a připojení nebo při změně počtu zařízení nebo při přerušení sítě povede k anomáliím v síti. Tyto anomálie však nepředstavují pro tento systém žádné nebezpečí.
 - b. Pokud je výrobek připojen k veřejným IT sítím, může to vést k neidentifikovaným rizikům pro pacienty, provozovatele a třetí strany. Doporučujeme, aby určené místní subjekty na zubních klinikách nebo v zubních laboratořích tato rizika identifikovaly, analyzovaly, vyhodnocovaly a kontrolovaly.
 - c. Před provedením změn v síti by měly určené místní subjekty na zubních klinikách nebo v zubních laboratořích identifikovat, analyzovat, vyhodnotit a kontrolovat potenciální rizika a pracovat v souladu s příslušnými předpisy o bezpečnosti sítě.

3. Péče a údržba

3.1 Předčištění, dezinfekce a sterilizace

Celá sada skeneru, včetně hrotu skeneru, těla skeneru (s protiprachovou krytkou), stojánku, kalibrátoru a nabíjecího pouzdra, vyžaduje správnou péči, čištění a manipulaci.

Vzhledem k tomu, že jednotlivé části mohou být zpracovány odlišně, přečtěte si uvedené pokyny a v zájmu efektivního provozu postupujte podle nich.

Upozornění:

- Všechny díly jsou dodávány nesterilizované. Před prvním použitím se řiďte návodem k použití.
- Postupujte podle pokynů k předčištění, dezinfekci a sterilizaci jednotlivých částí skeneru. Použití jiných metod, které nejsou schváleny v návodu, může vést k poškození skeneru a ztrátě záruky.
- Dezinfikujte nebo sterilizujte pouze určenou část nebo části. Nepokoušejte se dezinfikovat nebo sterilizovat všechny části výrobku. Výrobce neodpovídá za škody způsobené nesprávnou dezinfekcí a sterilizací.
- Pro zajištění bezpečnosti a účinnosti se doporučuje používat vybavení, materiály a dezinfekční prostředky, které byly schváleny místními regulačními orgány pro sterilizaci a dezinfekci.

Varování:

- Před předčištěním, dezinfekcí a sterilizací si nasadte čisté lékařské rukavice. Zkontrolujte, že jste zcela odpojili napájení a všechna připojení skeneru.
- Po sterilizaci nechte hrot skeneru po určitou dobu vychladnout, abyste zabránili možnému poranění uživatele a pacienta horkým povrchem.
- Aby se zabránilo křížové kontaminaci, je nutné skener po každém použití řádně předčistit, vydezinfikovat a vysterilizovat.
- Po odpojení hrotu od skeneru vždy chraňte citlivé jednotky a vnitřní optické součásti na přední straně těla skeneru nasazením dodané protiprachové krytky.

3.2 Údržba těla skeneru (s protiprachovou krytkou), stojánku a kalibrátoru

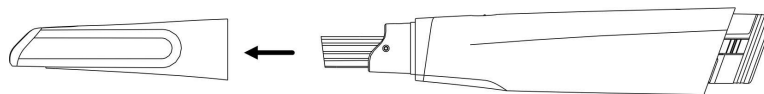
Tělo skeneru (s protiprachovou krytkou), stojánek a kalibrátor vyžadují dezinfekci středního stupně.

Upozornění:

Před dezinfekcí těla skeneru se ujistěte, že je hrot skeneru oddělen od těla skeneru a tělo skeneru je zakryto protiprachovou krytkou.

Dezinfekci proveďte následovně:

1. Odpojte napájení skeneru (viz další podrobnosti v části [Připojení a odpojení](#)).
2. Hrot pevně uchopte a poté jej opatrně sejměte ze skeneru.



3. Oddělený hrot uložte na bezpečné místo, např. do pořadače na zubní nástroje.
4. Zakryjte tělo skeneru protiprachovou krytkou.
5. K otření povrchu těla skeneru (s protiprachovou krytkou) použijte novou bavlněnou gázu navlhčenou 70–75% roztokem etanolu.
6. Po dokončení uložte tělo skeneru (s protiprachovou krytkou) na čisté a bezpečné místo.
7. K otření povrchu stojánku a kalibrátoru použijte novou bavlněnou gázu navlhčenou 70–75% roztokem etanolu.
8. Po dokončení uložte stojánek a kalibrátor na čisté a bezpečné místo.

Upozornění:

- Při odpojování hrotu se nedotýkejte prsty objektivu hrotu skeneru. V opačném případě může dojít k jeho poškození.
- Pokud skener nepoužíváte, vložte jej do prachotěsného sáčku, abyste zabránili nárazu nebo náhodnému pádu.
- Nepoužívejte žádné čisticí prostředky, protože některé čisticí prostředky nebo povrchově aktivní látky mohou proniknout povrchem těla skeneru a následně zařízení poškodit.
- Vnější jednotky a vnitřní optické součásti na přední straně skeneru nečistěte žádnými ostrými předměty, které by mohly způsobit jeho poškrábání a poškození.

3.3 Údržba hrotu skeneru

Hrot skeneru je nejdůležitější částí skeneru, protože se během skenování vkládá do úst pacienta. Aby se zabránilo křížové kontaminaci, musí být hrot skeneru po kontaktu s pacientem důkladně vyčištěn a vydezinfikován/vysterilizován. Před použitím se ujistěte, že byl hrot skeneru vyčištěn a vydezinfikován/vysterilizován a že je sterilní.

Varování:

- Hrot skeneru lze sterilizovat při vysoké teplotě až 100krát a poté je nutné jej zlikvidovat.
- **Dezinfekce vyššího stupně a vysokoteplotní sterilizace v autoklávu se NESMÍ kombinovat.**
- Před čištěním a dezinfekcí/sterilizací si nasadte čisté chirurgické rukavice a ochranné brýle.

Existuje několik účinných a schválených metod:

- Metoda 1: Čištění, [automatická dezinfekce \(volitelně\)](#) a [dezinfekce vyššího stupně](#).
- Metoda 2: Čištění, [automatická dezinfekce \(volitelně\)](#) a [vysokoteplotní sterilizace v autoklávu](#).

Pro kroky čištění můžete zvolit [ruční čištění](#) nebo [automatické čištění](#).

Kroky ručního čištění

1. Odpojte napájení skeneru a vytáhněte hrot z těla skeneru. Hrot skeneru přepravte na místo, kde bude vyčištěn, co nejdříve to bude možné.

Upozornění:

- Při odpojování hrotu se prstem/prsty nedotýkejte objektivu hrotu, mohlo by dojít k jeho poškození.
 - Vnější jednotky a vnitřní optické součásti na přední straně skeneru se nepokoušejte čistit žádnými ostrými předměty či obdobnými nástroji, které by mohly způsobit poškrábání a poškození.
 - Nemíchejte nezakrytý hrot skeneru s jinými zařízeními, aby nedošlo k jeho poškození.
2. Hrot skeneru předčistěte 3 minuty purifikovanou vodou o teplotě max. 30 °C, abyste odstranili skvrny od slin nebo krve.
 3. Vnitřní a vnější stranu hrotu skeneru otírejte po dobu 2 až 10 minut neutrálním enzymatickým povrchově aktivním prostředkem. Tento krok opakujte alespoň dvakrát. Doporučujeme rychlý a účinný multienzymatický čisticí prostředek 3M Rapid Multi-Enzyme Cleaner v doporučeném poměru 5–10 ml čisticího prostředku na 1 l vody o teplotě 25–40 °C (pokud použijete jiný čisticí roztok než doporučený, postupujte podle příslušného návodu k použití).
 - Při čištění vnitřku hrotu skeneru vložte z přední i zadní strany do hrotu skeneru houbičkový nebo běžný kartáček a lehce jím otáčejte malými krouživými pohyby.
 - Při čištění vnější strany hrotu skeneru lehce kartáčujte povrch tam a zpět.
 4. Hrot skeneru po dobu nejméně 3 minut důkladně oplachujte purifikovanou vodou.
 5. Pokud je na objektivu skvrna nebo otisk prstu, opakujte kroky 3 a 4.

Upozornění:

Hrot skeneru pokaždé opláchněte purifikovanou vodou a použitou vodu zlikvidujte. Vodu nepoužívejte znovu k oplachování ani k jiným účelům.

6. Osušte hrot skeneru měkkým hadříkem, který nepouští vlákna, a dejte jej na dobře větrané místo, aby zcela vyschl, nebo jej dejte na 10 minut do sušičky.
7. Zkontrolujte, zda je objektiv hrotu skeneru čistý a nepoškozený.

Varování:

Pokud jsou na objektivu hrotu skeneru praskliny nebo škrábance, obraťte se po vyčištění a dezinfekci/sterilizaci na místního distributora nebo poskytovatele servisních služeb.

Kroky automatického čištění

1. Odpojte napájení skeneru a vytáhněte hrot z těla skeneru. Hrot skeneru přepravte na místo, kde bude vyčištěn, co nejdříve to bude možné.

Upozornění:

- Při odpojování hrotu se prstem/prsty nedotýkejte objektivu hrotu, mohlo by dojít k jeho poškození.
 - Vnější jednotky a vnitřní optické součásti na přední straně skeneru se nepokoušejte čistit žádnými ostrými předměty či obdobnými nástroji, které by mohly způsobit poškrábání a poškození.
 - Nemíchejte nezakrytý hrot skeneru s jinými zařízeními, aby nedošlo k jeho poškození.
2. Předčištění: Hrot skeneru předčistěte po dobu 2 minut pomocí houbičkového nebo běžného kartáčku a purifikované vody o teplotě max. 30 °C.
- Při čištění vnitřku hrotu skeneru vložte z přední i zadní strany do hrotu skeneru houbičkový nebo běžný kartáček a lehce jím otáčejte malými krouživými pohyby.
 - Při čištění vnější strany hrotu skeneru lehce kartáčujte povrch tam a zpět.
3. Automatické čištění: Po předčištění vložte hrot skeneru do myčky. Použijte následující nastavení:
- a. **Čištění:** Hrot skeneru čistěte 2 až 10 minut neutrálním enzymatickým povrchově aktivním prostředkem. Doporučujeme rychlý a účinný multienzymatický čisticí prostředek 3M Rapid Multi-Enzyme Cleaner v doporučeném poměru 2,5–5 ml čisticího prostředku na 1 l vody o teplotě 40–60 °C (pokud použijete jiný čisticí roztok než doporučený, postupujte podle příslušného návodu k použití).
 - b. **Mytí (oplachování):** Hrot skeneru omývejte (oplachujte) po dobu 3 minut purifikovanou vodou o teplotě 40 °C.
 - c. **Konečný oplach:** Hrot skeneru oplachujte 5 minut purifikovanou vodou o teplotě 40 °C.
 - d. **Sušení:** Hrot skeneru sušte 25 minut při teplotě 110 °C.
4. Po usušení vyjměte hrot skeneru z myčky. Zkontrolujte, zda je objektiv hrotu skeneru čistý a nepoškozený.

Varování:

- Po usušení zchladte hrot skeneru na pokojovou teplotu, aby nedošlo k opaření.
- Pokud jsou na objektivu hrotu skeneru praskliny nebo škrábance, obraťte se po vyčištění a dezinfekci/sterilizaci na místního distributora nebo poskytovatele servisních služeb.

Poznámka:

Pokud myčka podporuje automatickou dezinfekci, lze ji provést přímo po dokončení automatického čištění.

Automatická dezinfekce

Po čištění lze provést automatickou dezinfekci. Použijte následující nastavení:

1. **Dezinfekce:** Hrot skeneru dezinfikujte 5 minut purifikovanou vodou o teplotě 90 °C.
2. **Sušení:** Hrot skeneru sušte 25 minut při teplotě 110 °C.

3. Po usušení vyjměte hrot skeneru z myčky. Zkontrolujte, zda je objektiv hrotu skeneru čistý a nepoškozený.



Varování:

Po usušení zchladte hrot skeneru na pokojovou teplotu, aby nedošlo k opaření.

Kroky dezinfekce vyššího stupně

1. Opatrně naplňte nádobu ftalaldehydem o koncentraci 5,5 g/l a na dobu nejméně 5 minut zcela ponořte hrot skeneru do dezinfekčního prostředku o teplotě 20–25 °C.



Upozornění:

- Při ponořování hrotu skeneru do dezinfekčního roztoku postupujte podle pokynů k dezinfekčnímu roztoku.
 - Bylo ověřeno, že hrot skeneru lze vydezinfikovat za 5 minut. Nedoporučujeme ponořit hrot skeneru do dezinfekčního prostředku na dobu delší než 14 minut.
2. Vyjměte hrot skeneru z dezinfekčního prostředku a třikrát jej opláchněte purifikovanou vodou, vždy po jedné minutě, abyste odstranili zbytky dezinfekčního prostředku.



Upozornění:

Použitou purifikovanou vodu zlikvidujte. Vodu nepoužívejte znovu k oplachování ani k jiným účelům.

3. Hrot skeneru proplachujte alespoň 3 minuty purifikovanou vodou.
4. Osušte hrot skeneru měkkým hadříkem, který nepouští vlákna, a dejte jej na dobře větrané místo, aby zcela vyschl, nebo jej dejte na 30 minut do sušičky.
5. Zkontrolujte, zda je objektiv hrotu skeneru čistý a nepoškozený.
6. Pokud je nutné hrot skeneru okamžitě použít, znovu jej připojte. Pokud ne, uložte jej k ostatním zubním nástrojům.



Upozornění:

Před použitím nebo uložením hrotu skeneru se ujistěte, že je zcela suchý. Jinak může dojít k poškození skeneru nebo k ovlivnění výkonu skenování.

Kroky vysokoteplotní sterilizace v autoklávu

1. Vyplňte hrot skeneru lékařskou gázou a uzavřete jej v autoklávovatelném sáčku.
2. Vložte zabalený hrot skeneru do sterilizátoru a nastavte parametry sterilizace podle typu sterilizátoru podle následující tabulky.

Typ sterilizátoru	Parametry sterilizace
Sterilizátor s dynamickým odstraňováním vzduchu	Sterilizujte 4 minuty při teplotě 134 °C; sušte 30 minut.
Gravitační sterilizátor	Sterilizujte 30 minut při teplotě 121 °C; sušte 30 minut.

 Varování:

Po usušení zchladte hrot skeneru na pokojovou teplotu, aby nedošlo k opaření.

3. Zkontrolujte, zda je objektiv hrotu skeneru čistý a nepoškozený.
4. Pokud je nutné hrot skeneru okamžitě použít, znovu jej připojte. Pokud ne, uložte jej k ostatním zubním nástrojům.

 Upozornění:

Před použitím nebo uložením hrotu skeneru se ujistěte, že je zcela suchý. Jinak může dojít k poškození skeneru nebo k ovlivnění výkonu skenování.

3.4 Údržba baterie a nabíjecího pouzdra

- Pokud baterie nebyla delší dobu používána, může dojít ke snížení kapacity, což ovlivní její životnost a možnost dobíjení.
- Při dlouhodobém skladování doporučujeme baterii nabíjet každé 3 měsíce a udržovat její kapacitu na 30–50 % standardní kapacity.
- Nečekejte s dobíjením baterie do doby, kdy bude téměř vybitá (indikátor baterie bliká zeleně), protože to může zkrátit životnost baterie.
- Nabíjecí pouzdro vyžaduje dezinfekci středního stupně. Vyjměte baterii z nabíjecího pouzdra a odpojte napájení, poté otřete povrch nabíjecího pouzdra novou bavlněnou gázou navlhčenou 70–75% roztokem etanolu.
- Pravidelně kontrolujte, zda se na zlatých kontaktech baterie na obou koncích neobjevují černé stopy od tření. Pokud ano, otřete je alkoholem.

 Upozornění:

- Baterii a nabíjecí pouzdro umístěte mimo dosah dětí.
- Zabraňte pádu z výšky a náhodnému nárazu, aby nedošlo k poškození nabíjecího pouzdra. Abyste nabíjecí pouzdro ochránili, nestříkejte do něj vodu.
- I přes pečlivou údržbu a běžné používání se kapacita lithium-iontové baterie v průběhu stárnutí snižuje. S kvalitou výrobku to nemá nic společného.

4. Nastavení skeneru

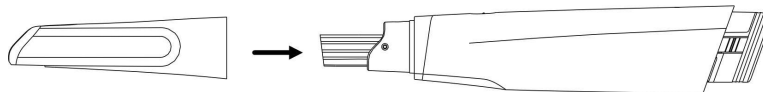
4.1 Poznámky k připojení a odpojení

- Pokud se přesnost skeneru sníží nebo skener nepracuje správně, obraťte se neprodleně na technickou podporu.
- Skener a stojánek položte na rovný povrch, např. na stůl. Nepokládejte je na šikmý povrch.
- Při zvedání skeneru ze stojánku nebo při jeho používání jej vždy držte pevně. Se skenerem netřeste.
- Skener nainstalujte podle návodu.
- Pokud skener nepoužíváte, uložte jej zpět do stojánku.
- Skener používejte pouze v zubních laboratořích, zubních klinikách a v obdobném prostředí. Neumísťujte skener na vyhřívané ani mokré povrchy, aby nedošlo k jeho poškození.
- Skener neinstalujte, neumísťujte ani nepoužívejte na místech s vysokou prašností, vlhkostí nebo extrémní teplotou ani na přímém slunečním světle.
- Je normální, že se skener při používání zahřívá. Nezakrývejte větrací otvory na spodní straně skeneru. Když se skener přehřeje, přestane pracovat.
- Před zahájením práce si nasadte čisté chirurgické rukavice.
- Zajistěte, aby byly stojánek skeneru, tělo skeneru a hrot skeneru předem vyčištěny, vydezinfikovány a vysterilizovány.

4.2 Připojení hrotu skeneru

Sestavení skeneru proveďte následovně:

1. Hrot skeneru na obou stranách pevně uchopte palcem a ukazováčkem a poté jej opatrně nasadte zrcátkem směrem dolů.



Upozornění:

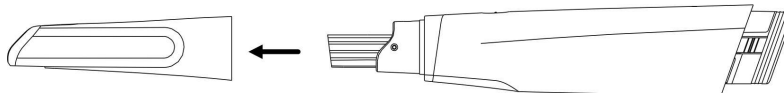
Při nasazování se prstem/prsty nedotýkejte zrcátka hrotu, mohlo by dojít k jeho poškození.

2. Zkuste otočit hrotem skeneru, abyste se ujistili, že je zajištěn v dané poloze a je stabilní.

3. Umístěte skener do stojánu. Sada je připravena k použití.

4.3 Odpojení hrotu skeneru

Odpojte napájení skeneru a vytáhněte hrot z těla skeneru.



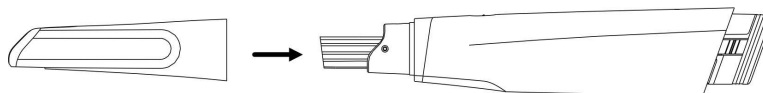
⚠ Upozornění:

- Při odpojování hrotu se prstem/prsty nedotýkejte objektivu hrotu, mohlo by dojít k jeho poškození.
- Vnější jednotky a vnitřní optické součásti na přední straně skeneru se nepokoušejte čistit žádnými ostrými předměty či obdobnými nástroji, které by mohly způsobit poškrábání a poškození.

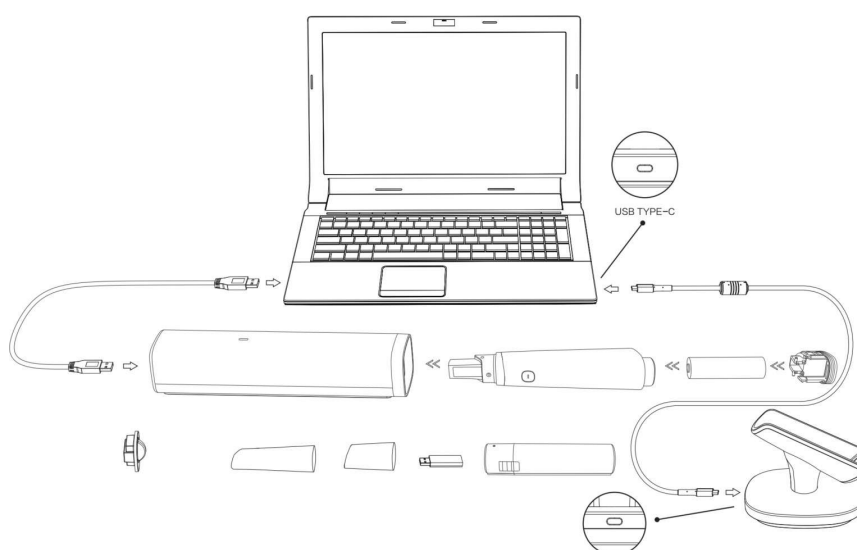
4.4 Připojení skeneru

Připojení skeneru provedte následovně:

1. Vložte baterii do skeneru a zakryjte ji krytem baterie.
2. Připojte hrot ke skeneru a zkontrolujte, že pevně drží.



3. Připojte kabel ke stojánu a jeho druhý konec do USB Type-C portu v počítači.



4. Spusťte software.

Upozornění:

- Před použitím skeneru se ujistěte, že je v počítači nainstalován dodaný software.
- Před použitím skeneru položte skener a stojánek na rovný povrch tak, aby nic neomezovalo kabelové připojení.
- Neumísťujte dodané zástrčky a USB Type-C port na místa, kde je obtížné zařízení odpojit.
- Pro stabilní provoz skeneru zajistěte, aby během skenování v systému macOS nebyla k počítači připojena žádná jiná zařízení (HUB, adaptér atd.).

4.5 Odpojení skeneru

Bezpečné odpojení skeneru provedte následovně:

1. Ukončete skenovací software IntraoralScan.
2. Dlouhým stisknutím tlačítka skenování na těle skeneru skener vypněte.
3. Odpojte kabel stojánu od počítače.

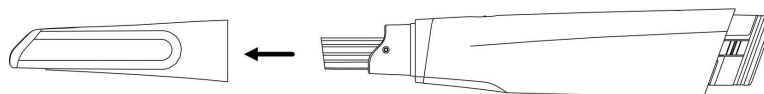
4.6 Kalibrace

Za následujících okolností doporučujeme provést kalibraci skeneru, aby byla zajištěna přesnost naskenovaných dat:

- Počáteční nastavení skeneru je dokončeno.
- Skener omylem upustíte.
- Skener byl používán po určitou dobu (např. 2 týdny).

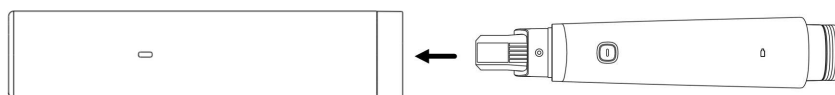
Kalibraci provedete následovně:

1. Pokud napájecí připojení funguje správně, LED kontrolka na těle skeneru se rozsvítí zeleně.
2. Hrot pevně uchopte a poté jej opatrně sejměte ze skeneru.



Upozornění:

- Při odpojování hrotu se prstem/prsty nedotýkejte objektivu hrotu, mohlo by dojít k jeho poškození.
 - Oddělený hrot uložte na bezpečné místo, např. do pořadače na zubní nástroje, pro budoucí použití.
3. Kalibrátor a počítač propojte dodaným USB 3.0 kabelem.
 4. Opatrně nasadte kalibrátor na přední část skeneru.



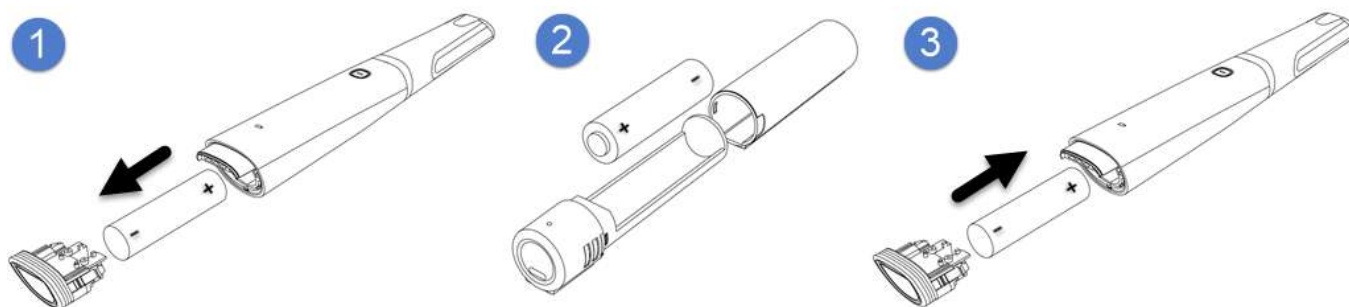
5. Kliknutím na  v hlavním rozhraní vstoupíte do kalibrace.
6. Klikněte na tlačítko Start.
7. Po dokončení kalibrace (včetně nastavení jasu) software zobrazí zprávu.
8. Kliknutím na  vpravo nahoře zavřete kalibraci.
9. Opatrně sejměte kalibrátor ze skeneru. Znovu připojte hrot skeneru ke skeneru pro budoucí použití nebo skener zakryjte protiprachovou krytkou, aby nedošlo k jeho poškození.
10. Odpojte kalibrátor od počítače a uzavřete jej protiprachovou krytkou pro budoucí použití.

Upozornění:

- Po kalibraci neprodleně odpojte kalibrátor od skeneru, aby nedošlo k jeho přehřátí. Kalibrátor
- neumísťujte svisle ani šikmo.

4.7 Výměna a nabíjení baterie

Software zobrazuje stav připojení a využití baterie zařízení v reálném čase. Když je baterie zařízení vybitá, vyměňte ji.



Upozornění:

Po otevření krytu baterii opatrně vyjměte, aby vám nevyklouzla a nespadla.

Používání baterie

Při správné údržbě a běžném používání je životnost baterie přibližně 3 roky, ale stárnutím se kapacita lithium-iontové baterie snižuje.

- Při výměně baterie se ujistěte, že je skener vypnutý. Baterii
- nevyjímejte ani neinstalujte/nevyměňujte nevhodnou baterii.

- Nenabíjejte baterii po delší dobu. Pokud je kryt baterie poškozený, vyměňte jej včas, abyste předešli problémům, jako je únik kapaliny a požár.
- Dlouhodobé ponechání baterie v nečinnosti bez nabíjení může způsobit snížení kapacity baterie a ovlivnit její životnost a možnost dobíjení. Při dlouhodobém skladování se doporučuje nabíjet baterii jednou za 3 měsíce a snažit se udržovat kapacitu baterie na 30–50 % standardní kapacity.

Bezpečné používání nabíjecího pouzdra

- Nabíjecí pouzdro umístěte mimo dosah jisker, prachu a jiných korozivních činitelů.
- Umístěte jej na bezpečné místo mimo dosah dětí.
- Skladujte jej v prostředí bez prachu, kapalin, kovových úlomků apod. Skladujte v čistém a suchém prostředí.

5. Příprava a použití

5.1 Příprava

Varování:

Během skenování mějte v zájmu hygieny rukou a bezpečnosti nasazené čisté lékařské rukavice.

Intraorální prostředí

- Ujistěte se, že na zubech pacienta není zubní plak ani materia alba.
- Všechny typy kabelů pečlivě rozmístěte tak, aby o ně uživatel ani pacient nezakopl.
- Vyhněte se přímému vystavení snímané oblasti světelným zdrojům, jako je světlo u zubařského křesla nebo sluneční světlo. Po vyklotání se ujistěte, že v ústech není žádné cizí těleso ani krev.

Případné krvácení zastavte.

- Zvažte použití zubní třícestné stříkačky nebo vatového tamponu k osušení povrchu zubu před zahájením skenování.
- Zvažte možnost použití odsávačky slin a vatových válečků, abyste udrželi povrchy zubů během skenování suché.
- V případě potřeby zvažte použití intraorální optické koncovky, která pomůže vytvořit prostor při práci v úzkém prostoru mezi zuby.

Příprava skeneru

- Baterie skeneru je nabitá.
- Zkontrolujte, že skener ani jiné části nemají ostré hrany.
- Zkontrolujte, že na skeneru a stojánku nejsou žádné jiné předměty.
- Zajistěte, aby byly hrot skeneru, tělo skeneru a stojánek předem řádně vyčištěny, vydezinfikovány a vysterilizovány.
- Zkontrolujte, že hrot skeneru není poškrábaný ani poškozený. Hrot musí být navíc pevně spojen s přední částí těla skeneru.
- Zkontrolujte, zda je skener správně připojen k počítači a zdroji napájení a zda je zapnutý. Zkontrolujte, zda je systém IntraoralScan spuštěn a připraven k práci.
- Proveďte kalibraci, aby byla zaručena přesnost naskenovaných dat.
- Ujistěte se, že skener nemá poškozené části, uvolněné připojení, oděrky nebo jiné vady. Pokud ano, obraťte se na poprodejní servis.
- Aby při skenování nedocházelo ke kondenzaci na objektivu hrotu, musí být hrot skeneru zahřátý.

Poznámka:

- Po správném připojení skeneru a zakrytí hrotu skeneru se hrot skeneru automaticky začne zahřívat, když se indikátor rozsvítí zeleně.

5.2 Zahájení použití

Připojení

Další podrobnosti naleznete v části [Připojení a odpojení](#).

Registrace a přihlášení

Pokud již máte účet, zadejte své uživatelské jméno a heslo nebo se přihlaste pomocí ověřovacího kódu. Pokud ne, musíte se nejprve zaregistrovat.

Aktivace

Cílem aktivace je zajistit, aby byl skener oficiálně autorizován. Aby skener správně fungoval, musíte jej aktivovat.

Při prvním použití skeneru je třeba jej aktivovat. Další podrobnosti o aktivaci naleznete v uživatelské příručce.

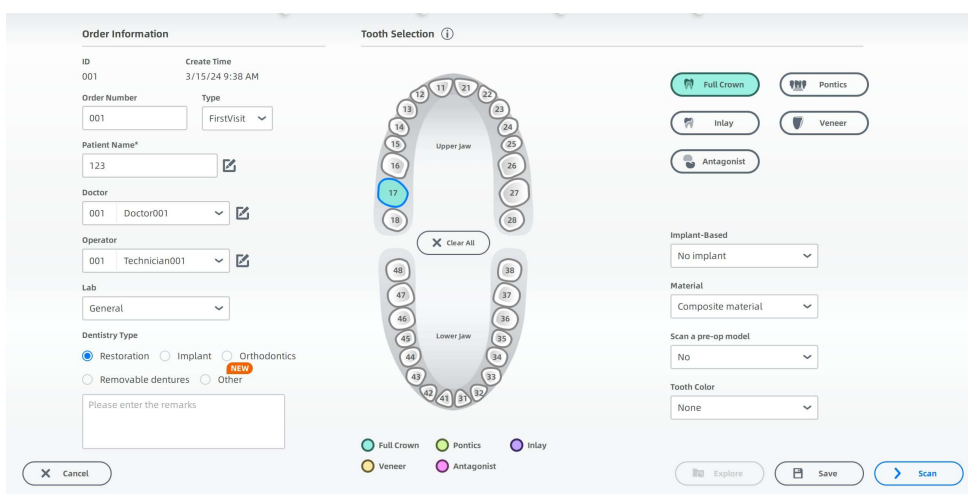
Kalibrace

Další podrobnosti naleznete v části [Kalibrace](#).

Vytvoření objednávky

Po úspěšném přihlášení můžete vytvořit novou objednávku nebo importovat objednávku.

Kliknutím  vlevo vytvoříte novou objednávku. Můžete také vybrat pacienta v seznamu pacientů a kliknutím  vytvořit novou objednávku.



The screenshot shows the 'Order Information' section on the left, which includes fields for ID (001), Create Time (3/15/24 9:38 AM), Order Number (001), Type (FirstVisit), Patient Name* (123), Doctor (001 Doctor001), Operator (001 Technician001), Lab (General), and Dentistry Type (Restoration, Implant, Orthodontics, Removable dentures, Other). A 'Please enter the remarks' field is also present. The 'Tooth Selection' section in the center displays a diagram of the upper and lower dental arches with numbered teeth. A legend below the diagram identifies colors for Full Crown (green), Pontics (yellow), Inlay (purple), Veneer (orange), and Antagonist (pink). The right-hand panel contains settings for Implant-Based (No implant), Material (Composite material), Scan a pre-op model (No), and Tooth Color (None). At the bottom right, there are buttons for 'Explore', 'Save', and 'Scan'. A 'Cancel' button is located at the bottom left of the 'Order Information' section.

Vyplňte související informace o pacientovi a zubním lékaři, vyberte typ zubního lékařství a zub. Poté může uživatel objednávku uložit pro budoucí použití nebo spustit skenování.

5.3 Skenování

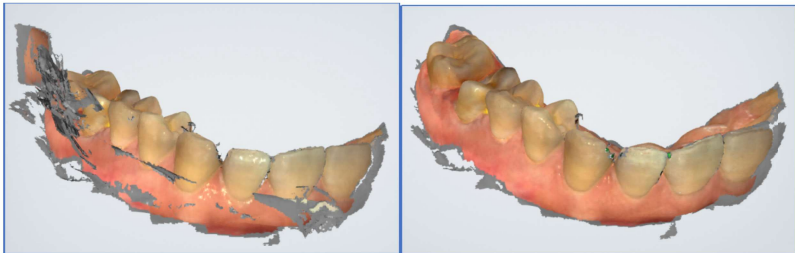


Poznámka:

- Věnujte pozornost pokynům a poznámkám v rozhraní softwaru.
- Pokud je to nutné, požádejte pacienta, aby držel jazyk v klidu a posunul jej na druhou stranu, aby nedocházelo k rušivým vlivům.
- Držte skener pevně na povrchu zubu a okénko skenovacího hrotu 15 mm od zubu.
- Při skenování pomalu pohybujte skenerem podél zubních oblouků a současně kontrolujte výsledky skenování na obrazovce, abyste zajistili kvalitní skenování.
- Chcete-li skenovat okluzní povrch zubů, držte skener rovnoběžně se zuby. Chcete-li skenovat bukální a lingvální povrch zubů, držte skener pod úhlem 45 stupňů.
- Věnujte pozornost stavu zařízení i pacienta. Pokud se objeví abnormality nebo varovná hlášení, okamžitě zastavte skenování a obraťte se na technickou podporu.
- Při skenování změňte úhel skenování na 35–55 stupňů, abyste vytvořili překryvy. Je důležité, aby se jednotlivé akvizice překrývaly alespoň o 30 %. Pokud je překrytí malé, čelisti se nemusí zarovnat.
- Kompletní skenování jedné oblasti zahrnuje povrchy okluzních, lingválních, bukálních a interproximálních kontaktů sousedních zubů a 2–3 mm bukální dásně.
- Kompletní data ze skenu jednoho případu zahrnují dolní čelist, horní čelist a skus.

Skenování horní čelisti

1. Zkontrolujte správné zobrazení kamerového okénka v levém horním rohu softwaru. Chcete-li zahájit skenování, klikněte na  nebo stiskněte klávesu mezerníku nebo stiskněte tlačítko na těle skeneru.

Funkce	Popis
	Aktivováno během intraorálního skenování. Pokud je tato funkce aktivována, různá data, včetně bukolingválních dat a dat měkkých tkání, se automaticky odstraní. Při prvním použití softwaru trvá inicializace této funkce 1 až 2 minuty. Obrázek vlevo: Funkce vypnutá. Obrázek vpravo: Funkce zapnutá. Poznámka: Pokud se data při aktivované funkci nenačítají plynule nebo nesplňují požadavky, vypněte ji a skenujte dále bez ní.  

Poznámka:

- Zelený rámeček uprostřed softwarového rozhraní označuje rozsah dat aktuálního skenování. Pokud se zelené pole změní na červené, je naskenovaná poloha nesprávná. Přesuňte hrot skeneru do místa, kde je zobrazen červený rámeček.
- Po pozastavení nebo dokončení skenování se oblasti, které nebyly na modelu naskenovány, zbarví zeleně. Uživatelé mohou příslušné oblasti skenovat znovu podle potřeby.

2. Když je skenování pozastaveno, můžete kliknutím  data upravit.

3. Po naskenování dostatečného množství dat klikněte na  nebo dlouhým stisknutím mezerníku nebo stisknutím tlačítka na těle skeneru data zpracujte a uložte.

Po dokončení je ikona horní čelisti zelená a je označena symbolem , což znamená, že proces skenování je dokončen.

Skenování dolní čelisti

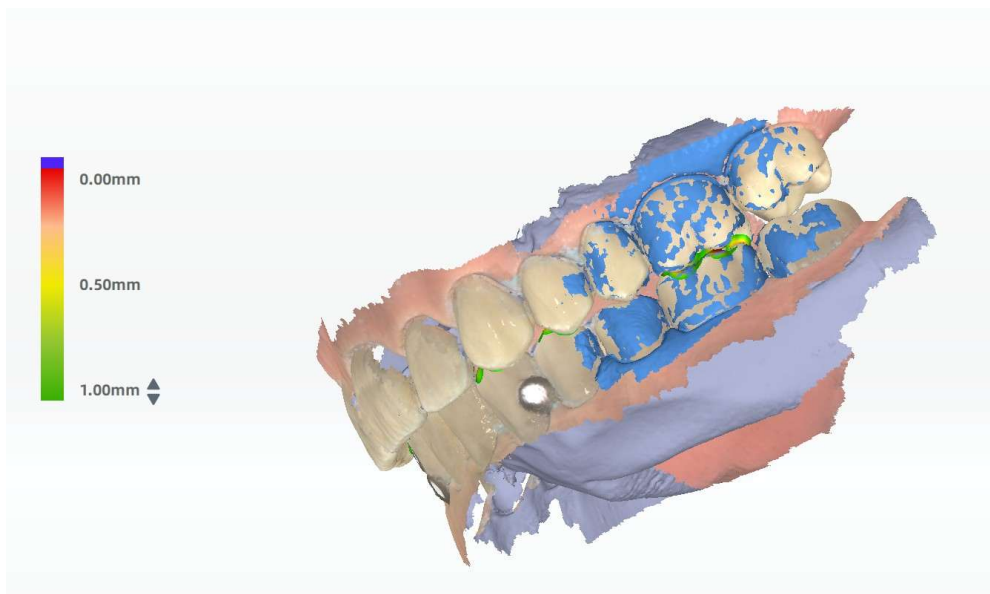
Po dokončení skenování horní čelisti a zpracování dat se automaticky zobrazí rozhraní pro skenování dolní čelisti. Postup je stejný jako při skenování horní čelisti.

Skenování skusu

Po dokončení skenování dolní čelisti a zpracování dat se automaticky zobrazí rozhraní pro skenování skusu.

Chcete-li zahájit skenování, klikněte na  nebo stiskněte klávesu mezerníku nebo stiskněte tlačítka na těle skeneru. Po naskenování některých dat software automaticky provede dynamické zarovnání skusu.

Po úspěšném vyrovnaní horní a dolní čelisti do skusu kliknutím nebo stisknutím  mezerníku pozastavte skenování a zkontrolujte okluzi.



Kliknutím na  nebo dlouhým stisknutím mezerníku nebo tlačítka na těle skeneru po dobu přibližně 3 sekund data dodatečně zpracujete. Další podrobnosti naleznete v uživatelské příručce.

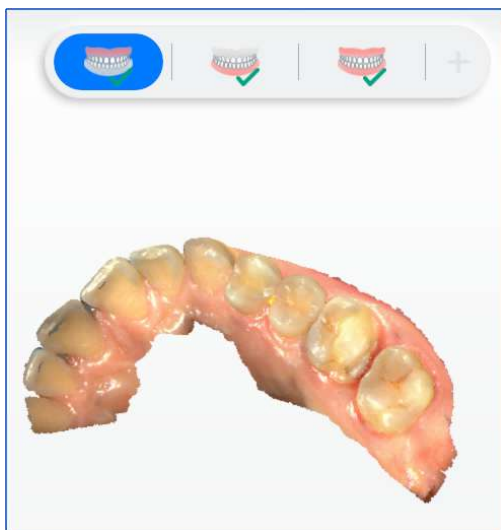
Skenování pomocí kódovaného skenovacího tělíska (volitelně)

Skenování pomocí kódovaného skenovacího tělíska je podporováno. Po naskenování čelistí a kódovaného skenovacího tělíska pomocí technologie intraorální fotogrammetrie (IPG) software zároveň kódované skenovací tělísko s čelistmi.

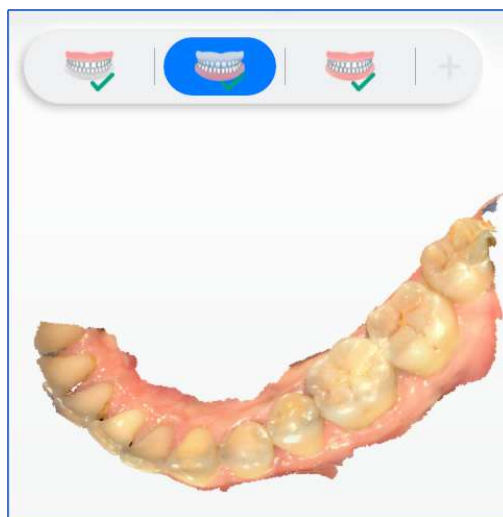
5.4 Zobrazení naskenovaných dat

Naskenovaná data zobrazíte v aplikaci IntraoralScan.

Kontrola čelistí

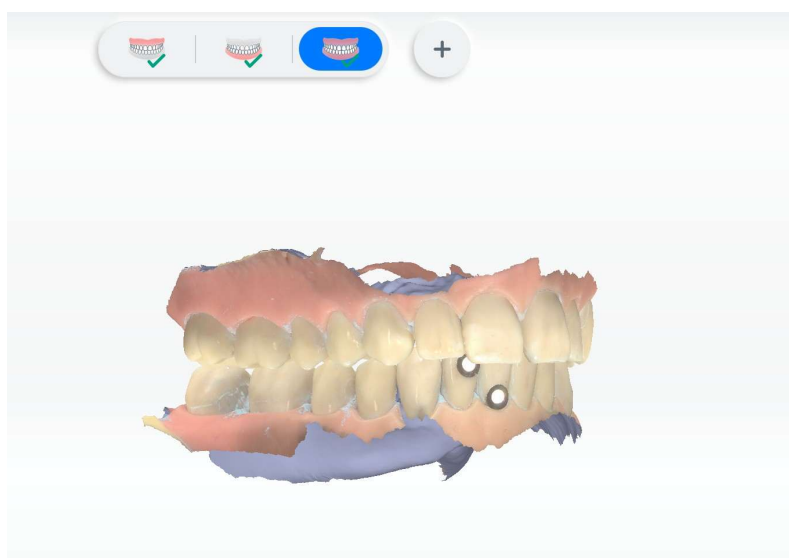


Horní čelist



Dolní čelist

Kontrola skusu



Dynamické sledování hloubky preparace zubů

Preparace zubů je podporována pouze u předoperačních objednávek. Sledováním preparovaného zubu se ukládají data během broušení. Je vhodné porovnat více sad dat o preparaci zubů se standardním modelem. Po vytvoření předoperační objednávky a naskenování modelů klikněte na pravou stranu rozhraní a proveďte srovnání. Kliknutím na porovnávané modely zkontrolujte výsledky.

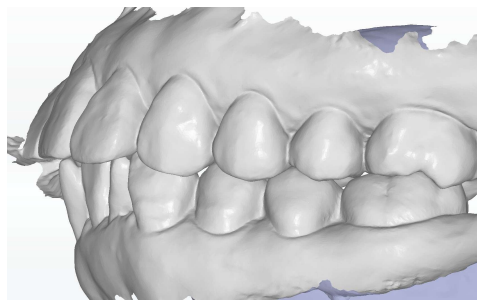
5.5 Předběžný návrh

Struktura

Zobrazení struktury modelu.



Aktivováno



Deaktivováno

Vyhlazení

Odstraňuje šum a zlepšuje kvalitu modelu.



Aktivováno



Deaktivováno

Detekce skusu

Kliknutím na  tlačítko v části „Pre-design“ („Předběžný návrh“) vstoupíte do rozhraní pro detekci okluze.

- Zelená barva označuje vzdálenost mezi oběma čelistmi. Červená
- barva označuje styčnou plochu mezi oběma čelistmi.
- Modrá barva označuje oblast překryvu při skusu mezi oběma čelistmi. Dvojitým kliknutím na bod modelu zjistíte okluzní mezeru v daném bodě.

Kontrola podsekřiviny

Kliknutím na  pravou stranu obrazovky softwaru otevřete rozhraní podsekřivin. Model můžete otočit do příslušného zobrazení, dvakrát kliknout na zobrazení nebo zvolit přepočet oblasti podsekřiviny.

AccuDesign

V rozhraní „Pre-design“ („Předběžný návrh“) klikněte na  tlačítko pro vstup do rozhraní AccuDesign. AccuDesign je software pro tvorbu modelů. Slouží k vytvoření pevného nebo dutého modelu ze skenovaných dat pomocí 3D skeneru. K modelu můžete pohodlně přidávat přílohy, například text, rámeček a odtokový otvor. Poté soubor exportujte pro 3D tisk. Další podrobnosti naleznete v uživatelské příručce AccuDesign.

Funkce ortodontické simulace

Při vytváření nového programu vyberte jako typ zubního lékařství možnost **Orthodontics (Ortodoncie)**, aby byla povolena funkce ortodontické simulace. Kliknutím na  v rozhraní „Pre-design“ („Předběžný návrh“) vstoupíte do rozhraní ortodontické simulace. Funkce Ortodontická simulace může rychle realizovat ortodontickou simulaci vytvořením ortodontického simulačního programu a porovnáním účinků ortodontické simulace ve více oknech. Může také provádět individuální přizpůsobení jednotlivých zubů a celkové nastavení zubního oblouku podle požadavků pomocí ručního nastavení a přidávání zámečků.

Zpráva o zdraví ústní dutiny

ConsulReport může zubnímu lékaři a pacientovi pomoci asistenčního režimu a několika nástrojů pomoci zkontrolovat přesnou polohu daného příznaku. Zpráva o zdraví ústní dutiny obsahuje podrobné informace o příznacích a příslušných řešeních, které lze použít pro péči a přilákání pacientů.

Další podrobnosti naleznete v uživatelské příručce.

5.6 Ukládání a export objednávek

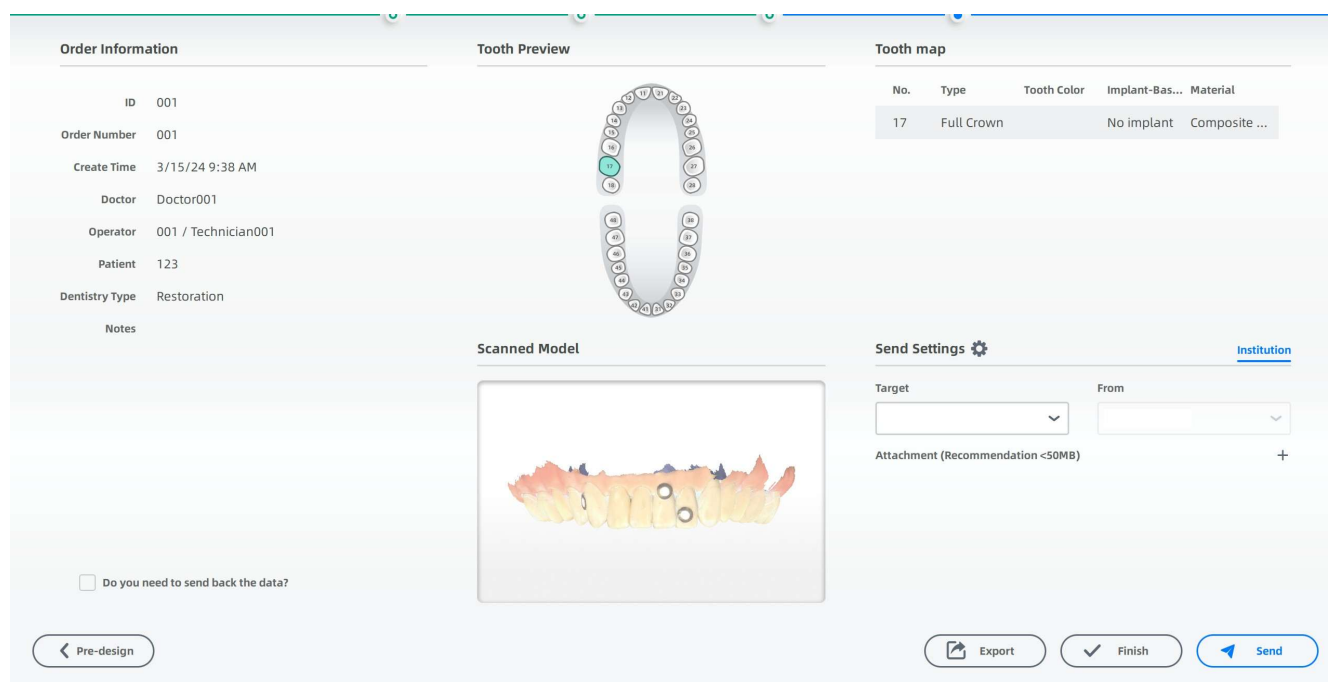
Po skenování můžete zkontrolovat cestu, kde byla aktuální objednávka uložena.

Kliknutím na tlačítko **Export (Exportovat)** exportujete a uložíte informace o objednávce do místního úložiště. Klikněte na tlačítko **Send (Odeslat)** a koncové zařízení odešle data na svůj server prostřednictvím nástroje třetí strany dle volby uživatele.



Poznámka:

Pro odesílání dat by měl být počítač propojený se skenerem připojen k síti. Skenování je podporováno bez ohledu na to, zda je počítač připojen k síti, nebo ne.



The screenshot displays the software interface for managing dental orders. It is divided into several sections:

- Order Information:** Contains fields for ID (001), Order Number (001), Create Time (3/15/24 9:38 AM), Doctor (Doctor001), Operator (001 / Technician001), Patient (123), and Dentistry Type (Restoration). There is also a section for Notes.
- Tooth Preview:** Shows a 3D model of a tooth arch with a specific tooth highlighted in green.
- Tooth map:** A table showing details for a specific tooth (No. 17):

No.	Type	Tooth Color	Implant-Bas...	Material
17	Full Crown		No implant	Composite ...
- Scanned Model:** Displays a 3D model of the scanned tooth arch.
- Send Settings:** Includes a gear icon for settings, a link to 'Institution', and fields for 'Target' and 'From' (both dropdown menus). It also has an 'Attachment (Recommendation <50MB)' field with a plus icon for adding more.
- Buttons:** At the bottom, there are buttons for 'Pre-design', 'Export', 'Finish', and 'Send'.

6. Skladování a přeprava

6.1 Požadavky na každodenní a dlouhodobé skladování

- Skener skladujte na místě chráněném před vodou a vlhkostí.
- Před dlouhodobým skladováním zkontrolujte, že je skener vydezinfikován nebo vysterilizován a je zcela suchý.
- Neskladujte skener ani příslušenství v místech s extrémními teplotami ani na přímém slunečním světle.
- Informace o teplotě, vlhkosti a tlaku vzduchu, které jsou nutné při každodenním a dlouhodobém skladování, najdete na štítcích na obalu.

6.2 Požadavky na přepravu

- Před uložením skeneru zpět do původní přepravní krabice/obalu zkontrolujte, že je čistý, abyste zabránili případné kontaminaci.
- Každou část výrobku, např. hrot, tělo skeneru a stojánek, pečlivě vložte do původního obalu. Před uložením do originální přepravní krabice se ujistěte, že je každý kabel srolovaný a nezamotaný.
- Před uzavřením krabice se ujistěte, že žádná část výrobku z krabice nevyčnívá.
- Informace o teplotě, vlhkosti a tlaku vzduchu, které jsou nutné při přepravě, najdete na štítcích na obalu.

Upozornění:

- Pokud je nutná přeprava skeneru, doporučujeme, aby si uživatelé ponechali původní obal.
- Pokud již nemáte původní obal k dispozici, zabalte všechny části skeneru do bublinkové fólie, aby nedošlo k poškození během přepravy.

7. Bezpečnostní informace

7.1 Elektrická bezpečnost

Tento skener smí obsluhovat pouze vyškolený zdravotnický personál. Podle normy IEC 60601-

1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost každý, kdo vytváří nebo upravuje zdravotnický elektrický systém kombinací s jinými přístroji, je odpovědný za splnění následujících požadavků, aby byla zajištěna bezpečnost pacientů, obsluhy a životního prostředí a výrobek splňoval následující normy.

- IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost
- IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 Zdravotnické elektrické přístroje Část 1–2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Elektromagnetická rušení – Požadavky a zkoušky
- IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1–6: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Použitelnost
- IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013+AMD2:2020 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1–9: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Požadavky na návrh s ohledem na životní prostředí
- IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 Zdravotnické prostředky – Část 1: Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky

Hlavní bezpečnostní prvky výrobku

- Typ ochrany před úrazem elektrickým proudem: Interní napájení
- Stupeň ochrany před úrazem elektrickým proudem: příložná část typu BF
- Ochrana krytu: IPX0
- Stupeň ochrany proti průniku kapaliny: IPX0
- Úroveň bezpečnosti při použití hořlavého anestetického plynu ve směsi se vzduchem nebo hořlavého anestetického plynu ve směsi s kyslíkem nebo oxidem dusným: zařízení jiné kategorie než AP/APG.
- Provozní režim: nepřetržitý provoz Jmenovité
- napětí:
 - Stojánek: 5 V;
 - Baterie: DC 3,6 V;
- Vstupní proud:
 - Stojánek: 3 A;
 - Baterie: 5 A;
- Specifikace kalibrátoru:

Jmenovité napětí: DC 5,0 V; vstupní proud: 900 mA;

- Specifikace nabíjecího pouzdra:

Jmenovité napětí: DC 5,0 V; vstupní proud: 2 A;

- Stupeň znečištění: 2

Upozornění:

Dodavatel výrobku může poskytnout schéma zapojení, seznam součástek, obrázky, podrobnosti o opravě nebo jiné materiály, které jsou nezbytné k opravě součásti určené výrobcem.

Varování:

- Abyste předešli riziku úrazu elektrickým proudem, vždy před použitím zkontrolujte skener a kabelové spoje.
- Nepoužívejte skener, pokud se nachází v blízkosti jiných zařízení nebo je na nich položen. Pokud je to nutné, ujistěte se, že skener pracuje správně.
- Nepoužívejte skener v prostředí s vysokou koncentrací hořlavé kapaliny a plynu nebo kyslíku. Výměnu vnitřních částí skeneru a úpravu konfigurace softwaru mohou provádět pouze autorizovaní technici. Pokud je hrot nebo kabel skeneru poškozený, okamžitě jej přestaňte používat a obraťte se na technickou podporu, která jej vymění.
- Žádný typ kabelů nestříhejte, neohýbejte, nesestavujte ani nemačkejte, aby nedošlo k poškození vnějšího izolačního materiálu a tím ke zkratu, nebo dokonce k požáru.
- Abyste zabránili vniknutí kapaliny a vlhkosti do zařízení a vzniku zkratu, nedovolte, aby se do skeneru a jeho stojánku dostaly cizí předměty (včetně všech typů kapalin).

7.2 Upozornění k elektromagnetické kompatibilitě (EMC)

Upozornění:

- Skener splňuje požadavky norem ohledně EMC.
- Uživatelé by měli výrobek instalovat a používat v souladu s informacemi o EMC uvedenými v příloženém souboru.
- Přenosné nebo mobilní RF komunikační zařízení může ovlivnit výkon skeneru. Při používání skeneru jej udržujte mimo dosah silného ELEKTROMAGNETICKÉHO rušení, například mobilního telefonu nebo mikrovlnné trouby.
- Pokyny a prohlášení výrobce jsou uvedeny v příložené tabulce.
- Skener je určen pro použití v profesionálních zdravotnických zařízeních a v domácím zdravotnickém prostředí.

Varování:

- S výjimkou kabelů prodávaných výrobcem skeneru jako náhradní díly pro vnitřní součásti může použití jiného než uvedeného příslušenství a kabelů vést ke zvýšení přenosového výkonu nebo snížení odolnosti skeneru.

- Vyzařovací charakteristiky skeneru jsou vhodné pro použití ve všech lokalitách, včetně domácností a přímého připojení k veřejné síti nízkého napětí pro domácí použití. (CISPR 11 třída B).
- Skener by neměl být používán v blízkosti jiných zařízení nebo na nich. Pokud je to nutné, sledujte, zda v použité konfiguraci funguje správně.
- Přenosné RF komunikační přístroje (včetně periferních součástí, jako jsou anténní kabely a externí antény) by se neměly používat blíže než 30 cm (12 palců) od jakékoli části tohoto přístroje, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. Jinak by mohlo dojít ke snížení výkonu tohoto prostředku.

Seznam kabelů

Č.	Název	Délka
1	USB Type-C kabel (pro stojánek)	1,0 m
2	USB kabel (pro kalibrátor)	1,5 m

Nezbytná funkčnost

Žádná.

Elektromagnetické emise

Zdravotnické elektrické přístroje, jako je skener, vyžadují zvláštní opatření z hlediska elektromagnetické kompatibility. Musí být instalován a uveden do provozu podle následujících elektromagnetických tabulek. Skener je určen pro použití ve specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazníci nebo uživatelé skeneru musí zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

Skener je určen pro použití v následujícím elektromagnetickém prostředí. Kupující nebo uživatel skeneru by měl zajistit, aby byl používán v tomto elektromagnetickém prostředí:

Měření emisí	Soulad s předpisy
RF emise podle CISPR 11	Skupina 1
RF emise podle CISPR 11	Třída B
Emise harmonických složek podle IEC 61000-3-2	Třída A
Emise při kolísání napětí/flikru podle IEC 61000-3-3	Vyhovuje

Odolnost proti rušení

Skener je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel skeneru musí zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Skener je určen pro použití v následujícím elektromagnetickém prostředí. Kupující nebo uživatel skeneru by měl zajistit, aby byl používán v tomto elektromagnetickém prostředí:

Zkouška odolnosti	IEC 60601-1-2 Úroveň zkoušky	Úroveň shody
Elektrostatický výboj (ESD) dle IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2, ±4, ±8, ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±2, ±4, ±8, ±15 kV vzduch
Rychlé elektrické přechodové jevy / skupiny impulzů dle IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí sítě	±2 kV pro napájecí sítě
Rázy IEC 61000-4-5	±0,5, ±1 kV od vedení k vedení ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV od vedení k zemi	±0,5, ±1 kV od vedení k vedení ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV od vedení k zemi
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na vstupních napájecích vedeních IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% UT; 1 cyklus 70% UT; 25/30 cyklů 0% UT; 250/300 cyklů	0% UT; 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% UT; 1 cyklus 70% UT; 25/30 cyklů 0% UT; 250/300 cyklů
Magnetické pole síťového kmitočtu dle IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz / 60 Hz	30 A/m 50 Hz / 60 Hz
Vedené RF pole IEC 61000-4-6	3 V RMS 150 kHz až 80 MHz 6 V RMS v ISM a amatérských pásmech mezi 0,15 MHz a 80 MHz	3 V RMS 150 kHz až 80 MHz 6 V RMS v ISM a amatérských pásmech mezi 0,15 MHz a 80 MHz
Vyzařované RF pole dle IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80% AM při 1 kHz	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80% AM při 1 kHz
POZNÁMKA: UT je napětí zdroje střídavého proudu před nastavením zkušební úrovně.		

Pokyny a prohlášení výrobce – ODOLNOST vůči polím v blízkosti RF bezdrátových komunikačních zařízení

Odolnost shody	Zkušební úroveň IEC60601				Zkouška úroveň
	Zkouška	Modulace Frekvence odolnosti úroveň	Maximální	výkon	
Vyzařované RF pole IEC 61000-4-3	385 MHz	**Pulzní modulace: 18 Hz	1,8 W	27 V/m	27 V/m
	450 MHz	*FM+ 5 Hz odchylka: 1 kHz sinus	2 W	28 V/m	28 V/m
	710 MHz 745 MHz 780 MHz	**Pulzní modulace: 217 Hz	0,2 W	9 V/m	9 V/m
	810 MHz 870 MHz 930 MHz	**Pulzní modulace: 18 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	**Pulzní modulace: 217 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	2450 MHz	**Pulzní modulace: 217 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	**Pulzní modulace: 217 Hz	0,2 W	9 V/m	9 V/m
Poznámka* Alternativně k FM modulaci lze použít 50% pulzní modulaci při 18 Hz, což je nejhorší možný případ, který nepředstavuje skutečnou modulaci. Poznámka** Nosič je třeba modulovat pomocí signálu čtvercové vlny 50% pracovního cyklu.					

Pokyny a prohlášení výrobce – ODOLNOST vůči blízkým magnetickým polím		
Zkušební kmitočet	Modulace	Úroveň odolnosti (A/m)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	*Pulzní modulace 2,1 kHz	**65
13,56 MHz	*Pulzní modulace 50 kHz	**7,5
Poznámka*: Nosič je třeba modulovat pomocí signálu čtvercové vlny 50% pracovního cyklu. Poznámka**: RMS, před aplikací modulace.		

Aby se omezilo vystavení elektromagnetickému rušení z okolních zařízení, které může zhoršit kvalitu obrazu nebo spustit varovná hlášení, je nutné umístit skener dále od zdrojů elektromagnetického rušení nebo nainstalovat elektromagnetické stínění, aby se zablokovalo nežádoucí rušení.

Zákazníci nebo uživatelé skeneru by měli zařízení provozovat v podmínkách EMI, které minimalizují přechodné jevy při napájení, mechanické interakce, vibrace a tepelné, optické a ionizující záření.

Oddělovací vzdálenosti

Skener je určen k používání v elektromagnetickém prostředí, kde je regulováno vyzařované RF rušení. Na základě maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení mohou zákazníci nebo uživatelé skeneru zabránit elektromagnetickému rušení dodržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními (vysílači) a skenerem.

Zdravotnické elektrické přístroje jsou vhodné pro profesionální zdravotnické prostředí podle normy IEC 60601-1-2. Skener je vhodný pro použití v ordinacích lékařů, na klinikách, v nemocnicích a v jiných profesionálních zdravotnických prostředích s výjimkou blízkosti vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů a RF stíněných prostorů systému ME pro magnetickou rezonanci nebo jiných prostředí, kde je intenzita elektromagnetického rušení vysoká.

Varování:

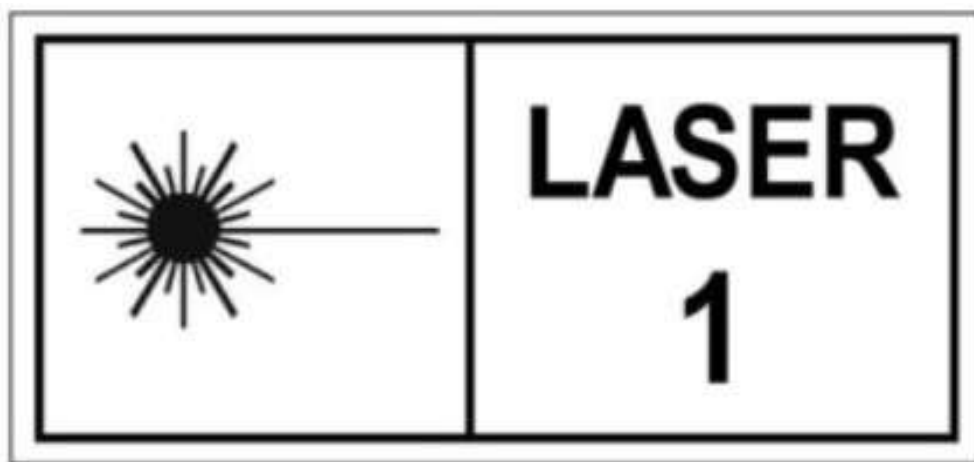
- Použití jiných kabelů nebo příslušenství, než které jsou určeny pro použití se skenerem, může mít za následek zvýšené emise nebo sníženou odolnost zařízení.
- Pokud je úroveň zkoušky odolnosti vyšší než úroveň uvedená v normě IEC60601-1-2, může být minimální oddělovací vzdálenost snížena. Nižší minimální oddělovací vzdálenosti se vypočítají podle rovnice uvedené v kapitole 8.10 normy IEC60601-1-2.

7.3 Biologická bezpečnost

Skener splňuje požadavky následující biologické normy:

1. ISO10993-5: 2009 (Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 5: Zkoušky na cytotoxicitu in vitro)
2. ISO10993-10: 2021 (Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 10: Zkoušky senzibilizace kůže)
3. ISO10993-23: 2021 (Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 23: Zkoušky na dráždivost)

7.4 Ochrana před laserovým zářením



Tento výrobek je laserový výrobek třídy 1 a je určen pouze pro údržbu, výměnu a odstranění odborným personálem výrobce nebo výrobcem určeným zástupcem (je-li to nutné). Pokud se zařízení nepoužívá, skener rozeberte nebo vyměňte součásti podle potřeby. V opačném případě by skener nemusel pracovat správně a mohlo by dojít k laserovému záření. Pokud je laserová součástka vadná, obraťte se na výrobce a požádejte ho o pomoc.

Tento výrobek je laserový výrobek třídy 1 podle normy „IEC 60825-1:2014 Bezpečnost laserových zařízení – Část 1: Klasifikace zařízení, požadavky a pokyny pro používání“. Tento výrobek neobsahuje škodlivé laserové záření. Uživatelé nebudou vystaveni laserovému záření, pokud budou tento výrobek používat správně podle návodu.

Když je hrot skeneru odpojen, skener nevyzařuje světlo.

 **Varování:**

Uživatelé by si měli být vědomi ochrany před optickým zářením. Z hrotu skeneru vyzařuje během skenování jasné světlo. Stejně jako u jiných světelných zdrojů může dojít k dočasnému zhoršení vidění nebo k přetrvávajícím zrakovým vjemům. Nedívejte se přímo do světla vyzařovaného hrotem skeneru a nesvíťte do očí ostatním, abyste zabránili popálení očí nebo kůže světlem.

7.5 Prevence výbuchu

- Nenabíjejte baterii po delší dobu.
- Nezaměňte kladný (+) a záporný (-) pól. Terminály baterie
- přímo nepájejte.
- Baterii a nabíjecí pouzdro nerozebírejte. Baterii nedávejte do
- ohně ani ji nevystavujte přímému teplu.
- Baterii nedávejte do mikrovlnné trouby ani do tlakové nádoby.
- Baterii nepoužívejte ani neskladujte v blízkosti zdrojů tepla, jako je oheň nebo topení.
- Nezkratujte baterii připojením vodičů ani jiných kovových předmětů ke kladnému (+) a zápornému (-) pólu.
- Baterii nepřipojujte přímo do zásuvek ve zdi ani do zásuvky zapalovače cigaret v autě.
- Používejte baterii a nabíjecí pouzdro dodané se zařízením. Neměňte je podle libosti. Pokud je obal
- baterie poškozený, vyměňte jej, aby nedošlo k úniku nebo požáru.
- Během nabíjení baterie nepokládejte na nabíjecí pouzdro žádné předměty, aby bylo zajištěno dobré větrání a odvod tepla.
- Nepřipojujte nabíjecí pouzdro k napájení po delší dobu. Po použití nabíjecího pouzdra odpojte napájení, abyste předešli bezpečnostním rizikům.
- Baterii a nabíjecí pouzdro skladujte v čistém, suchém prostředí bez hořlavých materiálů, jako je prášek, kapalina a kovový odpad.
- Nepoužívejte baterii, pokud zapáchá, zahřívá se, zbarvuje se, je deformovaná nebo se jakýmkoli způsobem jeví jako nestandardní. Pokud je baterie v provozu nebo se nabíjí, okamžitě ji vyjměte ze zařízení nebo nabíječky a přestaňte ji používat.

8. Specifikace

8.1 Specifikace skeneru

Parametr	Popis
Název typu	Intraorální skener
Název modelu	Aoralscan Elite Wireless

Skener		
Hloubka skenování	22 mm (-2 mm až 20 mm od okénka	hrotu skeneru)
Velikost skeneru (D × Š × V)	247 ± 4 × 38 ± 1 × 37 ± 1 mm (se standardním hrotem)	
Hmotnost skeneru	194 ± 15 g (se standardním hrotem a baterií)	
Připojení hrotu skeneru	Připojitelný	
Zdroj světla	LED a laser	
Vlnová délka	Modrý laser: 450 ± 10 nm Bílá LED dioda: 400–780 nm	
Výstup	STL, OBJ, PLY	
Životnost zařízení	8 let	

Hrot skeneru	
Typy hrotů skeneru	Velký hrot skeneru, standardní hrot skeneru a miniaturní hrot skeneru
Skenovací pole (D × Š)	Velký hrot: 19 × 14 mm Standardní hrot: 16 × 12 mm Minihrot: 12 mm × 9 mm
Rozměry hrotu skeneru (D × Š × V)	Velký hrot skeneru: 95 ± 2 × 30 ± 1 × 26 ± 1 mm Standardní hrot skeneru: 93 ± 2 × 30 ± 1 × 26 ± 1 mm Miniaturní hrot skeneru: 92 ± 2 × 30 ± 1 × 26 ± 1 mm
Rozměry přední části hrotu skeneru	Velký hrot skeneru: 23,0 ± 1 × 18,0 ± 1 mm Standardní hrot skeneru: 20,6 ± 1 × 16,0 ± 1 mm Miniaturní hrot skeneru: 17,7 ± 1 × 14,3 ± 1 mm
Hmotnost hrotu skeneru	Velký hrot skeneru: 18,5 ± 3 g Standardní hrot skeneru: 16,5 ± 3 g Miniaturní hrot skeneru: 15,5 ± 3 g
Údržba hrotu skeneru	Sterilizaci a dezinfekci provádí uživatelé (max. 100krát)

Stojánek	
Velikost stojánu (D × Š × V)	119 ± 3 × 93 ± 2 × 101 ± 2 mm
Hmotnost stojánu	340 ± 50 g

Kalibrátor	
Velikost kalibrátoru (D × Š × V)	236 ± 3 × 50 ± 2 × 50 ± 2 mm
Hmotnost kalibrátoru	431 ± 30 g
Model	iCalib-E

Baterie	
Typ baterie	Dobíjecí lithium-iontová baterie
Jmenovité napětí	3,6 V
Kapacita	3 250 mAh
Cyklická životnost	≥400 cyklů (Po 400 cyklech nabíjení a vybití není kapacita baterie menší než 80 % původní kapacity.)

8.2 Požadavky na okolní prostředí

Požadavky na provoz a skladování

Požadavek	
Provozní teplota	10–30 °C (doporučeno: 20–30 °C)
Provozní relativní vlhkost	30–80% RH
Skladovací/přepravní teplota	-30–60 °C
Skladovací / přepravní / relativní vlhkost	30–90% RH
Tlak vzduchu	70–106 kPa

Požadavky na skladování baterií

Doba skladování	Skladovací teplota
Krátkodobé (méně než 1 měsíc) -20–45 °C	
Střednědobé (1 měsíc až 3 měsíce) -20–35 °C	
Dlouhodobé (3 měsíce až 12 měsíců) -10–25 °C	

- ♦ Relativní vlhkost: 30–75% RH

Příloha

Oznámení o dodržování požadavků na bezdrátovou komunikaci

Symbol	Vysvětlení
	Certifikát japonského ministerstva vnitra a komunikací (MIC)
	Certifikát Tchaj-wanské čínské národní komunikační komise (NCC)
	Korejská certifikace (KC)

Prohlášení o shodě FCC

Toto zařízení splňuje požadavky části 15 předpisů FCC. Provoz se řídí následujícími dvěma podmínkami:

1. Toto zařízení nesmí způsobovat škodlivé rušení;
2. Toto zařízení musí být schopno přijímat jakékoli rušení, včetně rušení, které může způsobit nežádoucí provoz.
 - Příjemce neodpovídá za žádné změny ani úpravy, které nebyly výslovně schváleny stranou odpovědnou za dodržování předpisů. Takové úpravy by mohly vést ke ztrátě oprávnění uživatele k provozu zařízení.
 - Toto zařízení bylo zkoušeno a splňuje limity třídy B digitálních zařízení v souladu s oddílem 15 předpisů FCC. Tyto limity byly navrženy tak, aby poskytovaly dostatečnou ochranu před škodlivým působením instalací v rezidenčních oblastech.
 - Toto zařízení generuje, používá a může vyzařovat radiofrekvenční energii, a jestliže není instalováno a používáno v souladu s příslušnými pokyny, může rušivě působit na rádiovou komunikaci. Neposkytujeme ovšem žádnou záruku, že u konkrétní instalace nedojde k rušení. Pokud toto zařízení přece jen způsobuje škodlivé rušení příjmu radiového nebo televizního signálu, což lze ověřit vypnutím a zapnutím zařízení, doporučujeme uživateli pokusit se o odstranění rušení provedením jednoho či několika z následujících opatření:
 - Přesměrujte nebo přemístěte přijímací anténu.
 - Zvětšete vzdálenost mezi zařízením a přijímačem.
 - Zapojte zařízení do zásuvky v jiném okruhu, než ke kterému je připojen přijímač. Požádejte o pomoc prodejce nebo zkušeného rozhlasového/televizního technika.

- Toto zařízení splňuje limity expozice záření FCC stanovené pro nekontrolované prostředí. Stojánek by měl být instalován a provozován v minimální vzdálenosti 20 cm od těla (platí pouze pro stojánek).
- Toto zařízení pro provoz v pásmu 5 150–5 250 MHz je určeno pouze pro vnitřní použití (platí pouze pro tělo skeneru a stojánek).

ISED

Toto zařízení obsahuje vysílač(e)/přijímač(e) s výjimkou z licencování, které splňují požadavky specifikací radiových standardů (RSS) kanadského úřadu Innovation, Science and Economic Development s výjimkou z licencování. Provoz se řídí následujícími podmínkami:

1. Toto zařízení nesmí způsobovat rušení.
2. Toto zařízení musí být schopno přijímat jakékoli rušení, včetně rušení, které může způsobit nežádoucí provoz zařízení.
3. Toto zařízení splňuje limity expozice záření RSS-102 stanovené pro nekontrolované prostředí. Toto zařízení by mělo být instalováno a provozováno v minimální vzdálenosti 20 cm od těla (platí pouze pro stojánek).
4. Zařízení pro provoz v pásmu 5 150–5 250 MHz je určeno pouze pro vnitřní použití, aby se snížila možnost škodlivého rušení souběžných mobilních satelitních systémů (platí pouze pro tělo skeneru a stojánek).

L'émetteur/récepteur exempt de licence contenu dans le présent appareil est conforme aux CNR d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada applicables aux appareils radio exempts de licence.

L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes :

1. L'appareil ne doit pas produire de brouillage;
2. L'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement."
3. Pour se conformer aux exigences de conformité d'exposition RF du CNR 102, une distance de séparation d'au moins 20 cm doit être maintenue entre l'antenne de cet appareil et toutes les personnes.(pour berceau seulement)
4. L'appareil fonctionnant dans la bande 5150-5250 MHz est réservé uniquement à un usage interne afin de réduire le risque d'interférence nuisible aux systèmes satellites mobiles utilisant les mêmes canaux. (pour corps de Scanner et berceau seulement)

NCC

無線操作特殊警示說明：

- 取得審驗證明之低功率射頻器材，非經核准，公司、商號或使用者均不得擅自變更頻率、加大功率或變更原設計之特性及功能。低功率射頻器材之使用不得影響飛航安全及干擾合法通信；經發現有干擾現象時，應立即停用，並改善至無干擾時方得繼續使用。前述合法通信，指依電信管理法規定作業之無線電通信。低功率射頻器材須忍受合法通信或工業、科學及醫療用電波輻射性電機設備之干擾。應避免影響附近雷達系統之操作。

MIC

本機器は電波法に基づく工事設計認証を取得しています (技適マークが付いています) 5GHz 帯:W52/W53 屋内使用限定 (ただし登録局に接続される場合は除く)



SHINING 3D

Technická podpora

Zaregistrujte se na adrese <https://support.shining3ddental.com/en/support/home>, chcete-li odeslat požadavek na podporu a sledovat stav svých požadavků.

Sledujte nás

Facebook: <https://www.facebook.com/shining3d.dental/>

Instagram: <https://www.instagram.com/shining3ddental/>

YouTube: <https://www.youtube.com/@SHINING3DDental>

Ústředí APAC

SHINING 3D Tech Co.,Ltd.
Chang-čou, Čína
Tel.: +86-571-82999050
E-mail: sales@shining3d.com
No.1398, XiangbinRoad, Wenyan, Siao-šan,
Chang-čou, Če-ťiang, Čína, 311258

Region EMEA

SHINING 3D Technology GmbH.
Stuttgart, Německo
Tel.: +49-711-28444089
E-mail: sales@shining3d.com

Oblast Severní a Jižní Ameriky

SHINING 3D Technology Inc.
San Leandro, USA Tel.: +1
(888) 597-5655
E-mail:
sales@shining3d.com 2450
Alvarado St #7,
San Leandro, CA 94577