

Máy quét nha khoa Intraoral Scanner

Hướng dẫn sử dụng

Bản dịch

Mẫu 100

Mẫu 001



 dental wings

NỘI DUNG

1.	Giới thiệu về tài liệu hướng dẫn này	3
1.1	Tuyên bố miễn trừ trách nhiệm pháp lý.....	3
1.2	Giấy phép, nhãn hiệu và các quyền khác	4
2.	Giới thiệu và tổng quan	6
2.1	Mục đích sử dụng.....	6
2.2	Mô tả thiết bị và tính năng	6
2.3	Phụ kiện và sản phẩm được sử dụng kết hợp.....	7
2.4	Chỉ định	8
2.5	Thận trọng	9
2.6	Thông tin về tương thích	10
2.7	Bảo vệ dữ liệu	10
2.8	Thông tin thêm	11
2.9	Thải bỏ	14
3.	Cài đặt	15
3.1	Mở hộp máy quét	15
3.2	Thiết lập máy quét.....	16
4.	Nguyên tắc cơ bản và giao diện người dùng	22
5.	Quét.....	27
5.1	Độ chính xác	27
5.2	Từng bước một	27
6.	Bảo trì	31
6.1	Chăm sóc thiết bị.....	31
6.2	Tái xử lý.....	32
6.3	Sao lưu dữ liệu.....	35
6.4	Công cụ bảo trì.....	35
6.5	Thay cầu chì ống.....	39
6.6	Dịch vụ	39
7.	Khắc phục sự cố.....	41
8.	Đóng gói máy quét.....	45
9.	Nhà phân phối và dịch vụ	47
10.	Dữ liệu và nhãn kỹ thuật.....	48
11.	Giải thích các ký hiệu.....	55
	Phụ lục A - Tái xử lý ống bọc máy quét cầm tay	57
	Phụ lục B - Tái xử lý máy quét nha khoa Intraoral Scanner (không có ống bọc máy quét cầm tay)	62
	Phụ lục C - Hướng dẫn tương thích điện từ	67

1. Giới thiệu về tài liệu hướng dẫn này

Lưu ý

Các hướng dẫn được cung cấp ở đây chứa thông tin quan trọng về cách sử dụng máy quét của bạn và phần mềm đi kèm một cách an toàn và phù hợp. Bạn cần đảm bảo đã đọc và hiểu tài liệu này trước khi cài đặt và vận hành thiết bị.

Hướng dẫn sử dụng có giá trị trong vòng đời sản phẩm của thiết bị và phần mềm đi kèm trừ khi các hướng dẫn mới được xuất bản trong khoảng thời gian này. Trong trường hợp có thắc mắc, hãy liên hệ với nhà phân phối tại địa phương. Vui lòng giữ tài liệu này để tham khảo trong tương lai.

Thuật ngữ "máy quét" đề cập đến bất kỳ và tất cả các kiểu Máy quét nha khoa Intraoral Scanner, bao gồm các bộ phận và phụ kiện của chúng. Thuật ngữ "bộ phận quét" đề cập đến cấu phần máy quét dùng trong xử lý quét. Thuật ngữ "máy quét cầm tay" bao gồm chính máy quét cầm tay và vỏ máy.

Hướng dẫn sử dụng điện tử

Hướng dẫn sử dụng cho máy quét của bạn được cung cấp dưới dạng điện tử. Các hướng dẫn được lưu trữ trong máy quét của bạn và có trên trang web eIFU. Nếu cần bản giấy, người dùng có thể tự in các hướng dẫn này hoặc yêu cầu nhà sản xuất cung cấp hướng dẫn bản giấy. Để biết thêm thông tin, thời gian giao hàng và chi tiết liên hệ, tham khảo trang web eIFU: <https://ifu.dentalwings.com>

1.1 Tuyên bố miễn trừ trách nhiệm pháp lý

Thiết bị này được thiết kế cho những người có kiến thức phù hợp về nha khoa và công nghệ phòng thí nghiệm nha khoa sử dụng.

Người sử dụng thiết bị này hoàn toàn chịu trách nhiệm về việc xác định tính phù hợp của thiết bị này với trường hợp và hoàn cảnh cụ thể của bệnh nhân. Người sử dụng hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính đúng đắn, đầy đủ và phù hợp của tất cả dữ liệu được nhập vào thiết bị này và phần mềm được sử dụng. Người sử dụng phải kiểm tra tính đúng đắn của kết quả và đánh giá từng trường hợp riêng biệt.

Các sản phẩm của Dental Wings phải được sử dụng theo đúng hướng dẫn sử dụng kèm theo. Việc sử dụng hoặc xử lý không đúng cách các sản phẩm của Dental Wings sẽ làm mất hiệu lực bảo hành, nếu có, đối với các sản phẩm của Dental Wings. Nếu bạn cần thêm thông tin về việc sử dụng đúng cách các sản phẩm của Dental Wings, hãy liên hệ với nhà phân phối tại địa phương. Người sử dụng không được phép sửa đổi các sản phẩm của Dental Wings.

DELTA WINGS CÙNG VỚI CÁC CÔNG TY LIÊN KẾT HOẶC NHÀ PHÂN PHỐI TỪ CHỐI TUYÊN BỐ VÀ BẢO ĐẢM VỀ BẤT KỲ HÌNH THỨC NÀO, DÙ ĐƯỢC THỂ HIỆN HOẶC NGỤ Ý, BẰNG VĂN BẢN HAY BẰNG LỜI NÓI, ĐỐI VỚI SẢN PHẨM, BAO GỒM MỌI BẢO HÀNH VỀ TÍNH NĂNG, SỰ PHÙ HỢP VỚI MỤC ĐÍCH CỤ THỂ, VẬN HÀNH KHÔNG CÓ LỖI HOẶC KHÔNG VI PHẠM, VÀ CÁC SẢN PHẨM ĐƯỢC BÁN "NHƯ HIỆN CÓ".

Trách nhiệm pháp lý tối đa của chúng tôi phát sinh từ các sản phẩm hoặc việc sử dụng chúng, cho dù dựa trên bảo hành, hợp đồng, do khiếu kiện hay cách khác, sẽ không vượt quá các khoản thanh toán thực tế mà chúng tôi nhận được tương ứng giá mua của sản phẩm. Trong mọi trường hợp, chúng tôi sẽ không chịu trách nhiệm đối với các thiệt hại đặc biệt, ngẫu nhiên hoặc do hậu quả, bao gồm nhưng không giới hạn ở việc mất lợi nhuận, mất dữ liệu hoặc mất các thiệt hại do sử dụng, phát sinh dưới đây hoặc từ việc bán sản phẩm.

Cập nhật cho các bộ phận phần cứng và phần mềm được thực hiện thường xuyên. Do đó, một số hướng dẫn, thông số kỹ thuật và hình ảnh trong Hướng dẫn Sử dụng này có thể hơi khác so với tình huống cụ thể của bạn. Dental Wings có quyền sửa đổi hoặc thực hiện các thay đổi hoặc cải tiến đối với sản phẩm hoặc tài liệu này bất kỳ lúc nào mà không có nghĩa vụ thông báo cho bất kỳ người nào về các sửa đổi hoặc cải tiến đó.

Sản phẩm của bên thứ ba và dữ liệu sản phẩm

Khi quét và thiết kế hàm khung, người sử dụng có thể làm việc với các sản phẩm và / hoặc dữ liệu sản phẩm của bên thứ ba. Dental Wings, các công ty con hoặc đối tác phân phối từ chối bất kỳ trách nhiệm pháp lý nào đối với các thiệt hại liên quan hoặc phát sinh từ dữ liệu sản phẩm hay các sản phẩm của bên thứ ba được sử dụng trong phạm vi này.

1.2 Giấy phép, nhãn hiệu và các quyền khác

Bản quyền phần mềm

Phần mềm máy quét của bạn được bảo vệ bởi một thỏa thuận cấp phép và chỉ có thể được sử dụng hoặc sao chép khi tuân thủ theo các điều khoản của thỏa thuận này. Việc sao chép hoặc sử dụng phần mềm trên bất kỳ phương tiện nào đều là bất hợp pháp ngoại trừ những phương tiện được phép trong thỏa thuận cấp phép.

Sản phẩm sẵn có

Một số sản phẩm và phụ kiện được đề cập trong Hướng dẫn Sử dụng này có thể không có sẵn ở tất cả các quốc gia.

Tên thương mại và nhãn hiệu

DENTAL WINGS và / hoặc các nhãn hiệu khác và nhãn hiệu đã đăng ký từ Dental Wings được đề cập ở đây là nhãn hiệu hoặc nhãn hiệu đã đăng ký của Dental Wings. Tất cả các nhãn hiệu khác là tài sản của chủ sở hữu tương ứng.

Bản quyền

Các tài liệu của Dental Wings không được tái bản hoặc xuất bản, toàn bộ hoặc một phần, nếu không có sự cho phép bằng văn bản của Dental Wings.

2. Giới thiệu và tổng quan

2.1 Mục đích sử dụng

Máy quét nha khoa Intraoral Scanner là một máy quét nha khoa 3D nha được sử dụng để ghi lại các đặc điểm bề mặt của răng và các mô xung quanh. Hệ thống tạo ra bản quét 3D để sử dụng trong thiết kế và sản xuất phục hình nha khoa với sự hỗ trợ của máy tính.

2.2 Mô tả thiết bị và tính năng

Máy quét nha khoa Intraoral Scanner bao gồm một máy tính có phần mềm nhúng, màn hình và máy quét cầm tay được trang bị cảm biến quang học.

Các phiên bản máy

Máy quét nha khoa Intraoral Scanner (Loại: DW-IO) được phân phối thành hai phiên bản sản phẩm (*xem mã bộ phận, tr.17*):

- Mẫu 001 (kiểu xe đẩy)
- Mẫu 100 (máy tính xách tay)

Ghi chú

1. Có thể thay thế máy tính xách tay (bộ phận quét của Mẫu 100) bằng bộ phận quét của Mẫu 010 (di động).
2. Các nhà phân phối có thể mua máy tính xách tay cho Mẫu 100, cài đặt phần mềm và xác thực cài đặt. Để biết thêm chi tiết, xem thêm *Yêu cầu bắt buộc (tr.48)*.

Lưu ý

Máy tính xách tay phải tuân thủ các quy định an toàn quốc gia và được xác nhận để sử dụng với Máy quét nha khoa Intraoral Scanner để đảm bảo hiệu suất phù hợp. Tham khảo thông tin có sẵn cho các nhà phân phối.

Cấu hình

Thiết bị được phân phối theo các cấu hình sau:

- Với logo và màu sắc của nhà phân phối
- Với bộ phụ kiện dành riêng cho nhà phân phối
- Với cấu hình phần mềm dành riêng cho nhà phân phối
- Với dây nguồn đặc thù của từng quốc gia

- Màn hình với các cổng DisplayPort, DVI hoặc HDMI và độ phân giải màn hình tối thiểu là 1600 x 1080 pixel
- Bàn phím (USB hoặc PS/2)
- Chuột hai nút với bánh xe cuộn (USB hoặc PS/2)
- Cáp mạng (RJ45)
- Bộ lưu điện để bảo vệ máy khi mất điện và dao động điện áp. Để biết điện áp hoạt động của thiết bị, xem *Dữ liệu kỹ thuật và nhãn thiết bị (tr. 1)*.
- Cáp USB và nguồn điện USB cho SharpAdjust

Nguyên lý hoạt động

Các đầu cảm biến trong máy quét cầm tay của Máy quét nha khoa Intraoral Scanner cung cấp dữ liệu, dữ liệu này được khớp với nhau trong bộ xử lý để tạo hình ảnh hiển thị kỹ thuật số.

Tính năng mới

Máy quét nha khoa Intraoral Scanner không chứa các tính năng mới so với các máy nha khoa thông thường. Máy quét hỗ trợ số hóa các dịch vụ nha khoa thông thường trong lĩnh vực phục hình răng.

2.3 Phụ kiện và sản phẩm được sử dụng kết hợp

Việc sử dụng Máy quét nha khoa Intraoral Scanner cần có phụ kiện (sản phẩm làm sạch và khử trùng, vật liệu đóng gói tiêu chuẩn). Ngoài ra, thiết bị có thể được sử dụng kết hợp với các sản phẩm khác (ví dụ: phần mềm CAD / CAM).

Dental Wings đã xác thực các sản phẩm cụ thể được đưa nêu trong chương *Dữ liệu kỹ thuật và nhãn thiết bị (xem Các bộ phận phụ kiện, tr.52), trong Phụ lục A - Tái xử lý ống bọc máy quét cầm tay (tr.56) và trong Phụ lục B - Tái xử lý Máy quét nha khoa Intraoral Scanner (không có ống bọc máy quét cầm tay) (tr.61)*. Những sản phẩm khác cũng có thể phù hợp nếu chúng đáp ứng các yêu cầu dưới đây. Tuy nhiên, người dùng phải xác nhận khả năng tương thích của chúng với Máy quét nha khoa Intraoral Scanner.

Máy quét có hỗ trợ các cấu hình khác nhau. Đối với các thiết bị được tùy chỉnh và thiết bị ngoại vi tùy chọn của máy tính, vui lòng xem chương Mô tả thiết bị và tính năng (tr.6). Để biết thông tin về các phụ kiện cụ thể, vui lòng liên hệ với nhà phân phối địa phương của bạn.

Tái xử lý

Máy quét nha khoa Intraoral Scanner yêu cầu tái xử lý. Các trường hợp sử dụng cụ thể, các yêu cầu cụ thể, cũng như các sản phẩm đã được xác thực cho vật liệu và thiết bị tái xử lý có thể được tìm thấy trong Phụ lục A và B.

Sản phẩm làm sạch và khử trùng: Máy quét cần được tái xử lý bằng chất tẩy rửa và chất khử trùng cụ thể. Các chất này được quy định trong Phụ lục A và B.

Ống bọc máy quét cầm tay có hình bán nguyệt và cần được tiệt trùng. Máy quét cầm tay (không có ống bọc), dây cáp, bộ phận quét và các phụ kiện là những khu vực không quan trọng và chỉ cần khử trùng ở mức độ trung bình hoặc thấp.

Vật liệu đóng gói tiêu chuẩn: Túi tiệt trùng nhìn xuyên thấu tiêu chuẩn phải được sử dụng để bảo vệ máy quét cầm tay sau khi tái xử lý. Kích thước 9 cm x 20 cm là bắt buộc. Ngoài ra, một túi nhựa tiêu chuẩn có thể được sử dụng để đựng máy quét cầm tay hoàn chỉnh. Kích thước tối thiểu 25 cm x 40 cm là bắt buộc.

Sử dụng thêm tính năng quét 3D

Tính năng quét 3D của máy quét nha khoa Intraoral Scanner có thể được sử dụng với các sản phẩm phần mềm khác. Các sản phẩm như vậy cần phải có thể xử lý các tệp STL mở. Dental Wings đã xác nhận việc sử dụng:

DWOS: Phần mềm thiết kế phục hình răng 3D

Straumann® CARES® Visual: Phần mềm thiết kế phục hình răng 3D

coDiagnostiX: Phần mềm lập kế hoạch điều trị phẫu thuật nha khoa

2.4 Chỉ định

Máy quét là một bộ phận quét nha khoa 3D quang học được sử dụng để ghi lại các đặc điểm bề mặt của răng và các mô xung quanh bằng công nghệ kỹ thuật số. Hệ thống tạo ra bản quét 3D để sử dụng trong thiết kế và sản xuất phục hình nha khoa với sự hỗ trợ của máy tính. Bản quét 3D được dựng ở định dạng hình học 3D. Thiết bị cho phép gắn nhiều đầu máy quét vào cùng một máy quét cầm tay để có thể quét cùng một lúc từ nhiều góc độ. Thiết bị được thiết kế để dành cho các chuyên gia nha khoa.

2.5 Thận trọng

Các hướng dẫn được cung cấp ở đây chứa thông tin quan trọng về cách sử dụng máy quét của bạn và phần mềm đi kèm một cách an toàn và phù hợp. Bạn cần đảm bảo đã đọc và hiểu tài liệu này trước khi cài đặt và vận hành thiết bị.

Máy tính xách tay phải tuân thủ các quy định an toàn quốc gia và được xác nhận để sử dụng với Máy quét nha khoa Intraoral Scanner để đảm bảo hiệu suất phù hợp. Tham khảo thông tin có sẵn cho các nhà phân phối.

Máy quét này có khả năng quét rất chính xác. Để đạt được độ chính xác khi quét, hãy tuân thủ tất cả các hướng dẫn đã cung cấp.

Máy quét nha khoa Intraoral Scanner (kiểu xe đẩy) là thiết bị an toàn cấp I. Để tránh rủi ro điện giật, máy chỉ được kết nối với ổ cắm điện có dây nối đất.

Máy quét phù hợp để sử dụng trong các phòng thí nghiệm, phòng nha và môi trường hoạt động tương đương. Tuy nhiên, khả năng chống bụi và nước vẫn chưa được thử nghiệm cụ thể.

Cài đặt máy quét theo hướng dẫn. Trước bất kỳ hoạt động bảo trì nào, hãy rút phích cắm của máy quét khỏi ổ cắm điện.

Máy quét cầm tay phải được kết nối với bộ phận quét trước khi sử dụng cho bệnh nhân. Đảm bảo rằng máy quét cầm tay/đầu nối máy quét cầm tay được cắm vào bộ phận quét trước khi máy quét cầm tay tiếp xúc với bệnh nhân.

Giữ nguyên bao bì gốc của máy quét để vận chuyển an toàn trong trường hợp bảo dưỡng, sửa chữa và thải bỏ. Tháo gỡ bao bì và đóng gói máy quét theo hướng dẫn.

Máy quét nha khoa Intraoral Scanner chỉ tương thích với các máy quét cầm tay của Dental Wings. Kiểm tra để đảm bảo kết nối với Internet khi cắm điện máy quét cầm tay lần đầu tiên.

Việc tái xử lý phải được thực hiện trước lần sử dụng đầu tiên, sau đó là sau mỗi lần sử dụng, cũng như trước khi bảo trì, bảo dưỡng, sửa chữa và thải bỏ để tránh lây nhiễm chéo.

Luôn đảm bảo mối quan hệ một - một giữa bệnh nhân, ca chụp và điều trị nha khoa.

Sao lưu dữ liệu định kỳ. Người dùng có trách nhiệm thực hiện và duy trì việc sao lưu dữ liệu để tránh mất mát dữ liệu.

Bảo vệ dữ liệu của bạn khỏi bị mất, truy cập trái phép và sử dụng trái phép.

Mẫu 001 (kiểu xe đẩy): Việc cài đặt phần mềm bổ sung có thể ảnh hưởng đến tính toàn vẹn của hệ thống, làm chậm hiệu suất và tạo ra các vấn đề về khả năng tương thích.

Mẫu 100 (máy tính xách tay): Chỉ cài đặt phần mềm đã được xác thực để sử dụng kết hợp với máy quét.

Luôn sử dụng máy quét cầm tay một cách cẩn thận vì máy có các bộ phận dễ vỡ. Việc làm rơi máy quét cầm tay và ống bọc xuống sàn có thể làm hỏng hoàn toàn thiết bị.

Máy quét cầm tay nóng lên cao hơn nhiệt độ cơ thể bình thường, nhưng điều này không gây nguy hiểm cho bệnh nhân do tiếp xúc trong thời gian ngắn và diện tích tiếp xúc nhỏ.

Luôn giữ khoảng cách 60 mm giữa mắt và máy quét cầm tay.

Đảm bảo rằng máy quét được đặt ở vị trí an toàn và ổn định.

Không bao giờ đặt bất kỳ vật gì lên máy quét.

Đảm bảo tuân thủ tất cả các tiêu chuẩn và quy định kỹ thuật hiện hành cho bất kỳ phần cứng máy tính nào được sử dụng. Phần cứng máy tính không được sử dụng ở khoảng cách gần (trong vòng 1,5 mét) so với bệnh nhân. Không sử dụng dây cắm nối dài hoặc dây cắm nối nhiều ổ cắm cho thiết bị phần cứng.

Không thải bỏ thiết bị này như rác thải đô thị không phân loại. Thu gom riêng.

2.6 Thông tin về tương thích

Thiết bị này tương thích với phần mềm Intraoral Scanner phiên bản 3.0 trở lên.

2.7 Bảo vệ dữ liệu

Quyền truy cập vào phần mềm bị hạn chế bởi hệ thống cấp phép.

Để bảo vệ dữ liệu khỏi bị mất hoặc bị sử dụng trái phép, một số cơ chế bảo mật đã được triển khai:

- Mã hóa dữ liệu trong quá trình lưu trữ và chuyển qua internet
- Một hệ thống lưu trữ để sao lưu dữ liệu bệnh nhân và dữ liệu kế hoạch
- Chức năng ẩn danh theo yêu cầu để bảo vệ quyền riêng tư

Dữ liệu do người dùng quản lý có thể yêu cầu mức độ bảo vệ trung bình hoặc mức cao để đảm bảo quyền riêng tư và tránh bị lạm dụng:

- Mức độ bảo vệ cao: Dữ liệu phải đáp ứng các yêu cầu luật định bổ sung về bảo mật ở nhiều quốc gia (ví dụ: dữ liệu cá nhân của bệnh nhân và thông tin y tế)
- Mức độ bảo vệ trung bình: Dữ liệu được bảo vệ hoặc hạn chế bởi hợp đồng hoặc thỏa thuận khác (ví dụ: thông tin giấy phép)

Lưu ý rằng người dùng chịu trách nhiệm bảo vệ dữ liệu phía người dùng. Đảm bảo việc bảo vệ đầy đủ các dữ liệu đó.

Lưu ý

Bảo vệ dữ liệu của bạn khỏi bị mất, truy cập trái phép và sử dụng trái phép.

- Bảo mật hệ thống máy tính của bạn bằng cách cài đặt tường lửa hoặc ứng dụng quét phần mềm độc hại.
- Sử dụng mật khẩu mạnh để bảo vệ hệ thống máy tính, phương tiện lưu trữ và thiết bị trình chiếu của bạn.
- Sử dụng mã hóa dữ liệu để bảo mật dữ liệu trên hệ thống máy tính và phương tiện lưu trữ của bạn.
- Sao lưu dữ liệu của bạn thường xuyên để tránh mất dữ liệu.
- Sử dụng chức năng ẩn danh để bảo vệ dữ liệu cá nhân của bệnh nhân nếu được yêu cầu.

2.8 Thông tin thêm

Dental Wings và các sản phẩm của công ty đã được đăng ký tại các thị trường chính. Nếu bạn có bất kỳ câu hỏi nào, vui lòng liên hệ với nhà phân phối tại địa phương.

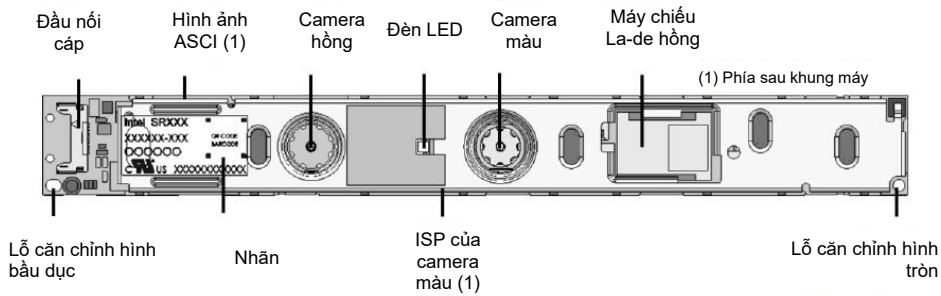
Thông tin về bức xạ

Máy quét cầm tay có đèn LED. Thiết bị được xếp hạng Miễn áp dụng theo các tiêu chuẩn bức xạ hiện hành (*xem dữ liệu và nhãn kỹ thuật, tr.47*).

Lưu ý

Luôn giữ khoảng cách 60 mm giữa mắt và máy quét cầm tay.

Máy quét nha khoa Intraoral Scanner (kiểu xe đẩy) có bộ điều khiển nhận dạng cử chỉ, bao gồm máy chiếu la-de hồng ngoại. Thiết bị được xếp hạng Loại 1 theo các tiêu chuẩn bức xạ hiện hành (*xem Dữ liệu kỹ thuật và nhãn, tr.47*).



Hình 1: Module SR300 nhận dạng cử chỉ

⚠ Lưu ý

Việc sử dụng, điều khiển, điều chỉnh hoặc thao tác máy chiếu la-de hồng ngoại khác với quy định dưới đây có thể dẫn đến phơi nhiễm bức xạ nguy hiểm.

Việc sử dụng mô-đun nhận dạng cử chỉ được quy định trong phần *Điều khiển bằng cử chỉ - Mẫu 001 (kiểu xe đẩy)(tr.25)*. Mô-đun nhận dạng cử chỉ (SR300) chứa một máy chiếu la-de hồng ngoại và sẽ không được sửa chữa, thay đổi hoặc tháo rời. Trong trường hợp sự cố, hãy liên hệ với nhà phân phối tại địa phương. Không mở bất kỳ bộ phận nào của mô-đun SR300. SR300 không có bất kỳ bộ phận nào mà người dùng phải truy cập, thay đổi hoặc điều chỉnh. Việc sửa đổi hoặc tháo gỡ SR300, đặc biệt là máy chiếu la-de hồng ngoại, có thể dẫn đến phát xạ vượt cấp I. Nhà sản xuất Máy quét nha khoa Intraoral Scanner sẽ thông báo cho nhà sản xuất cụm SR300 hoặc trả lại mô-đun trước khi tiến hành phân tích lỗi.

Thông tin về tương thích điện từ

Máy quét nha khoa Intraoral Scanner thích hợp để sử dụng trong môi trường chăm sóc sức khỏe gia đình chuyên nghiệp và không thực hiện bất kỳ chức năng hiệu suất thiết yếu nào liên quan đến các tiêu chuẩn sản phẩm được áp dụng. Tuy nhiên, thiết bị đã được kiểm tra khả năng tương thích điện từ (EMC) và cần có các biện pháp phòng ngừa đặc biệt.

Máy quét nha khoa Intraoral Scanner cần được lắp đặt và sử dụng theo Hướng dẫn Tương thích Điện từ (xem Phụ lục C - Hướng dẫn Tương thích Điện từ, tr.65).

Lưu ý

Việc sử dụng các phụ kiện khác với những phụ kiện được quy định trong *Dữ liệu kỹ thuật và nhãn (xem Phần phụ kiện, tr.52)* có thể làm tăng phát xạ hoặc giảm mức an toàn bức xạ của Máy quét nha khoa Intraoral Scanner.

Máy quét nha khoa Intraoral Scanner hỗ trợ kết nối mạng không dây. Tuy nhiên, thiết bị có thể bị nhiễu bởi các nguồn tần số vô tuyến (RF) ở gần thiết bị (ví dụ: hệ thống an ninh điện từ, điện thoại di động, thiết bị nhận dạng tần số vô tuyến (RFID) hoặc các thiết bị phát khác trên cùng băng tần), ngay cả khi thiết bị khác tuân thủ các yêu cầu về phát xạ của Ủy ban chuyên trách quốc tế về nhiễu vô tuyến điện (CISPR).

Thiết bị liên lạc cầm tay và thiết bị liên lạc cầm tay và thiết bị di động RF có thể ảnh hưởng đến hiệu suất của máy quét nha khoa Intraoral Scanner. Vui lòng tránh nhiễu điện từ mạnh, ví dụ: điện thoại di động sử dụng trong phạm vi gần, sử dụng lò vi sóng trong quá trình sử dụng Máy quét nha khoa Intraoral Scanner.

Không nên sử dụng Máy quét nha khoa Intraoral Scanner bên cạnh hoặc xếp chồng lên nhau với thiết bị khác và nếu việc sử dụng liền kề hoặc xếp chồng lên nhau là cần thiết, Máy quét nha khoa Intraoral Scanner phải được sắp đặt đảm bảo hoạt động bình thường trong cấu hình cần cho sử dụng.

Thiết bị thông tin liên lạc tần số vô tuyến di động khác (bao gồm các thiết bị ngoại vi như cáp ăng-ten và ăng-ten bên ngoài) không được sử dụng trong phạm vi nhỏ hơn 30 cm (12 inch) so với bất kỳ bộ phận nào của Máy quét nha khoa Intraoral Scanner, bao gồm cả cáp của nhà sản xuất. Nếu không tuân thủ, hiệu suất hoạt động của thiết bị có thể giảm.

2.9 Thải bỏ

Lưu ý

Tái xử lý trước khi thải bỏ để tránh lây nhiễm chéo.

Các thiết bị điện và điện tử phải được thải bỏ tách biệt với rác thải sinh hoạt thông thường để khuyến khích tái sử dụng, tái chế và các hình thức thu hồi khác, tránh các tác động xấu đến môi trường và sức khỏe con người do sự hiện diện của các chất độc hại trong một số bộ phận thiết bị và để giảm lượng chất thải nhằm giảm thiểu chôn lấp rác. Điều này áp dụng cho cả các phụ kiện như bộ điều khiển từ xa, dây nguồn, v.v.



Lưu ý

Không thải bỏ thiết bị này như rác thải đô thị không phân loại. Thu gom riêng.

Để biết chi tiết về cách thải bỏ thiết bị của bạn và cách đóng gói, vui lòng liên hệ với nhà phân phối tại địa phương.

3. Cài đặt

⚠ Lưu ý

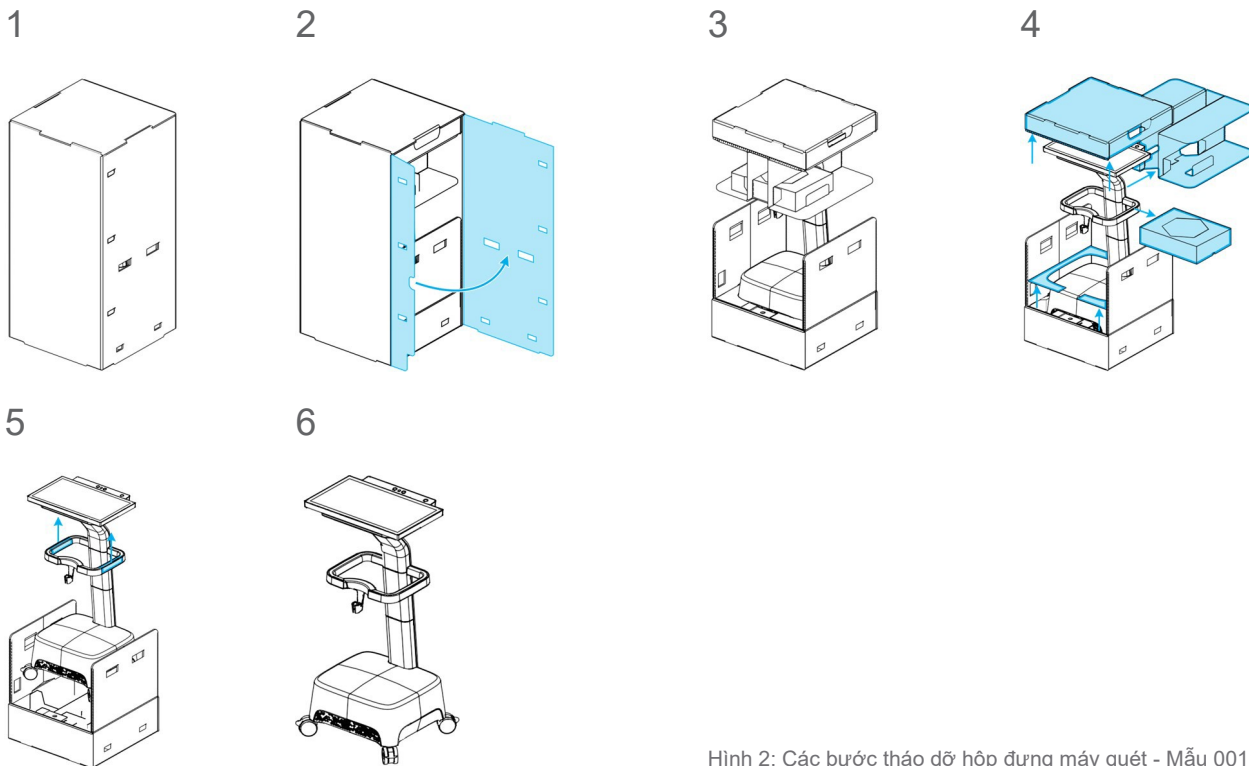
Giữ nguyên hộp máy và vật liệu đóng gói để vận chuyển thiết bị an toàn trong trường hợp bảo dưỡng, sửa chữa và thải bỏ. Tháo gỡ bao bì và đóng gói máy quét theo hướng dẫn.

Để biết hướng dẫn về cách đóng gói máy quét, hãy xem phần *Đóng gói máy quét (tr.44)*.

3.1 Mở hộp máy quét

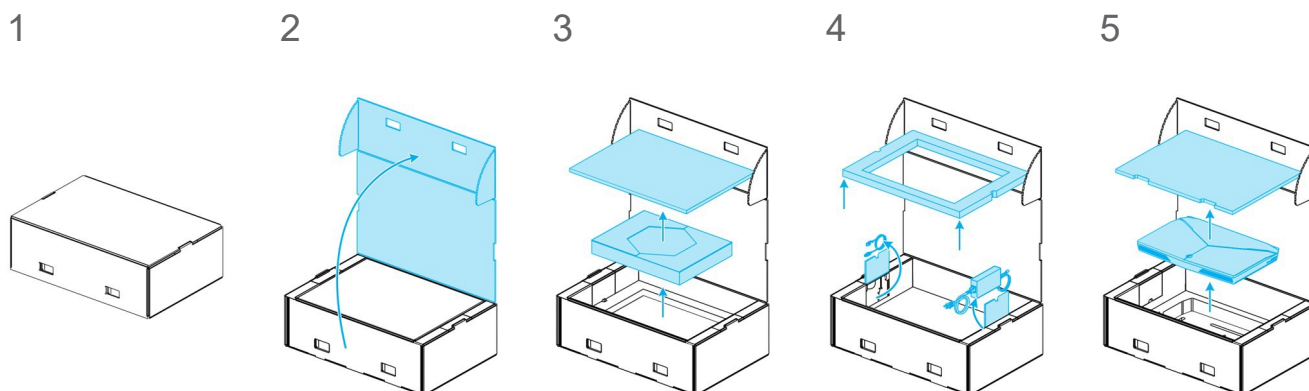
Cắt hộp vận chuyển ở nơi an toàn để sử dụng lại khi cần vận chuyển hoặc gửi máy quét nha khoa trong tương lai.

Mẫu 001 (kiểu xe đẩy)



Hình 2: Các bước tháo dỡ hộp đựng máy quét - Mẫu 001

Mẫu 100 (máy tính xách tay)



Hình 3: Các bước tháo dỡ hộp đựng máy quét - Mẫu 100

3.2 Thiết lập máy quét

⚠ Lưu ý

Đảm bảo rằng bạn đã đọc và hiểu các hướng dẫn sử dụng này trước khi cài đặt và vận hành máy quét. Tuân thủ tất cả các biện pháp phòng ngừa và thông tin an toàn.

Cài đặt máy quét theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

Máy quét thích hợp để sử dụng trong các phòng thí nghiệm, phòng nha và môi trường tương đương. Tuy nhiên, khả năng chống bụi và nước vẫn chưa được thử nghiệm cụ thể. *Xem phần Dữ liệu và nhãn kỹ thuật, tr.47.*

Không lắp đặt máy quét ở những nơi có sự chênh lệch nhiệt độ cao, gần nguồn nhiệt, dưới ánh nắng trực tiếp hoặc trong môi trường ẩm ướt (ví dụ như tiếp xúc với nước bắn). Không để thiết bị này dưới mưa hoặc ở nơi ẩm ướt. Không lắp đặt máy quét nha khoa Intraoral Scanner môi trường có nhiều bụi.

Không chặn bất cứ lỗ thông hơi nào.

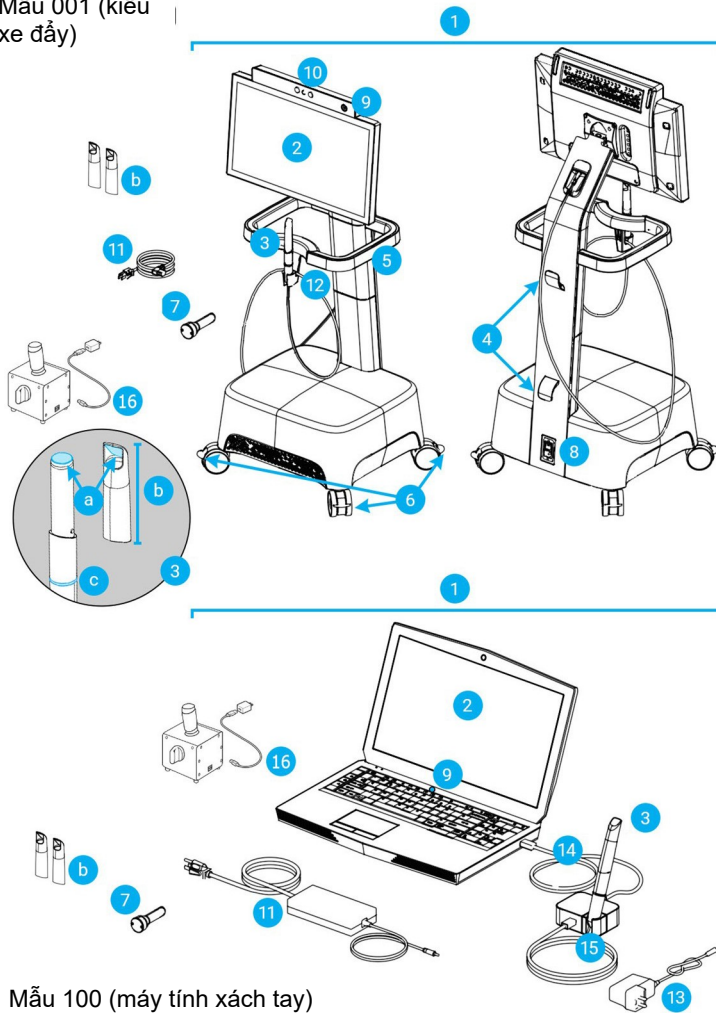
Tắt máy quét trước khi cắm hoặc rút cáp nguồn.

Luôn sử dụng máy quét cầm tay một cách cẩn thận vì máy có các bộ phận dễ vỡ. Việc làm rơi máy quét cầm tay và ống bọc xuống sàn có thể làm hỏng hoàn toàn thiết bị.

Máy quét cầm tay phải được kết nối với bộ phận quét trước khi sử dụng cho bệnh nhân.

Nhận dạng các bộ phận

Mẫu 001 (kiểu xe đẩy)



1. Máy quét
2. Màn hình
3. Máy quét cầm tay
 - a. mắt đọc quang
 - b. ống bọc máy quét cầm tay
 - c. vòng đèn
4. Móc treo cáp
5. Khung đỡ
6. Khóa bánh xe
7. Ống bọc để kiểm tra tính toàn vẹn của thiết bị
8. Công tắc nguồn
9. Nút nguồn
10. Mô-đun nhận dạng cử chỉ/giọng nói
11. Dây nguồn/nguồn điện
12. Giá đỡ
13. Đầu cắm nguồn cho máy quét cầm tay
14. Cáp USB
15. Đầu nối cho máy quét cầm tay (có giá đỡ)
16. SharpAdjust

Mẫu 100 (máy tính xách tay)

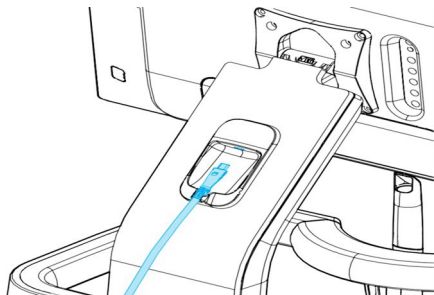
Hình 4: Nhận dạng các bộ phận của máy quét

Ghi chú

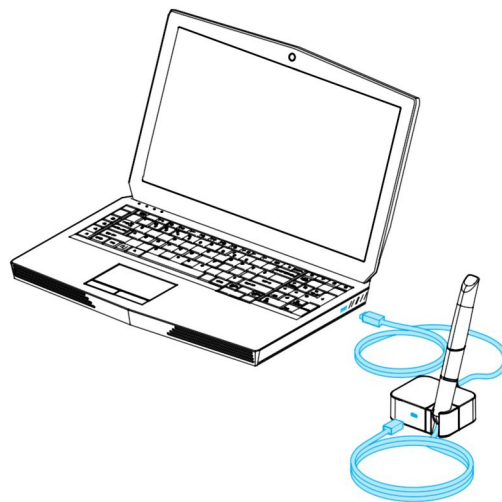
Có thể thay thế máy tính xách tay (bộ phận quét của Mẫu 100) bằng bộ phận quét của Mẫu 010 (di động).

Kết nối máy quét cầm tay

- Cắm cáp của máy quét cầm tay vào ổ cắm ở phía sau màn hình.
- Cắm phần cuối của cáp nối máy quét cầm tay vào đầu nối máy quét cầm tay.
- Cắm đầu nối máy quét cầm tay vào cổng USB trên máy tính xách tay.



Hình 5: Cắm nguồn máy quét cầm tay vào mặt sau của màn hình - Mẫu 001 (kiểu xe đẩy)



Hình 6: Cắm máy quét cầm tay vào đầu nối máy quét cầm tay - Mẫu 100 (máy tính xách tay)

⚠ Lưu ý

Đảm bảo rằng máy quét cầm tay/đầu nối máy quét cầm tay được cắm vào bộ phận quét trước khi máy quét cầm tay tiếp xúc với bệnh nhân.

📖 Ghi chú

Thực hiện kiểm tra tính toàn vẹn để xác nhận cài đặt hoặc khi máy quét cầm tay bị rơi hoặc bị va đập, để xác nhận máy vẫn hoạt động bình thường.

Ngắt kết nối máy quét cầm tay

Nếu bộ phận quét bị tắt, hãy ngắt kết nối máy quét cầm tay bằng cách rút đầu USB khỏi ổ cắm.

Nếu bộ phận quét vẫn đang bật, hãy ngắt kết nối máy quét cầm tay như sau:

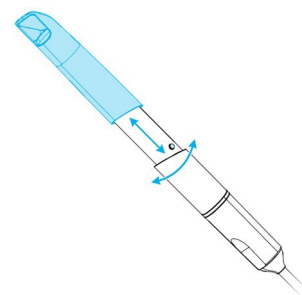
1. Chọn biểu tượng Cài đặt (*Settings*) của thanh tác vụ, sau đó chọn menu con *Handpiece Management* (Quản lý máy quét cầm tay).
2. Chọn nút *Disconnect* (Ngắt kết nối).
3. Để tháo dây, rút USB ra khỏi ổ cắm.

Lắp ráp ống bọc máy quét cầm tay

Lắp ống bọc lên trên máy quét cầm tay (máy trơn không có ống bọc) và xoay theo chiều kim đồng hồ để khóa ống bọc vào vị trí.

Tháo ống bọc máy quét cầm tay

Xoay ống bọc ngược chiều kim đồng hồ để mở khóa và rút ra khỏi máy quét cầm tay.



Hình 7: Lắp và tháo ống bọc máy quét cầm tay

⚠ Lưu ý

Không bao giờ để máy quét cầm tay ở nơi khác ngoài giá đỡ chuyên dụng của máy.

Cắm điện bộ phận quét

Lưu ý

Máy quét nha khoa Intraoral Scanner (kiểu xe đẩy) là thiết bị an toàn cấp I. Để tránh rủi ro điện giật, máy chỉ được kết nối với ổ cắm điện có dây nối đất.

Đảm bảo tuân thủ tất cả các tiêu chuẩn và quy định kỹ thuật hiện hành cho bất kỳ phần cứng máy tính nào được sử dụng. Phần cứng máy tính không được sử dụng ở khoảng cách gần (trong vòng 1,5 mét) so với bệnh nhân. Không sử dụng dây cắm nối dài hoặc dây cắm nối nhiều ổ cắm cho thiết bị phần cứng.

Bảo vệ dây nguồn không bị dẫm lên và không bị kẹp.

Mẫu 001 (kiểu xe đẩy)

1. Cắm dây nguồn vào mặt sau của máy quét.
2. Cắm dây nguồn vào ổ điện.
3. Bật công tắc nguồn sang vị trí *power on* (bật nguồn) (xem *Điều khiển máy quét, tr.22*)
4. Nhấn nút nguồn (xem *Điều khiển máy quét, tr.22*)

Mẫu 100 (máy tính xách tay)

1. Cắm dây nguồn vào mặt sau của máy tính xách tay.
2. Cắm dây nguồn vào ổ điện.
3. Nhấn nút nguồn (xem *Điều khiển máy quét, tr.22*)

Tham khảo hướng dẫn sử dụng thiết bị (xem *Nguyên tắc cơ bản và giao diện người dùng, tr.22*).

Ngắt nguồn cho bộ phận quét

Trước khi bảo trì máy quét, bộ phận quét cần được ngắt nguồn như sau:

Mẫu 001 (kiểu xe đẩy)

1. Tắt thiết bị (xem *Tắt máy quét, tr.24*).
2. Gạt công tắc nguồn về vị trí *power off* (tắt nguồn).
3. Rút dây nguồn ra khỏi ổ cắm điện.
4. Cuộn dây treo vào (các) móc.

Mẫu 100 (máy tính xách tay)

1. Tắt thiết bị (xem *Tắt máy quét, tr.24*).
2. Rút dây nguồn ra khỏi ổ cắm điện.

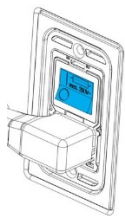
Ngôn ngữ hệ thống

Ngôn ngữ hệ thống được cài đặt trước. Nếu không đúng như vậy, hãy liên hệ với nhà phân phối tại địa phương.

4. Nguyên tắc cơ bản và giao diện người dùng

Điều khiển máy quét

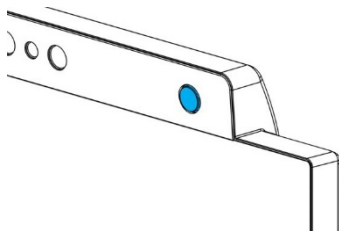
Công tắc nguồn: dùng để bật nguồn máy quét



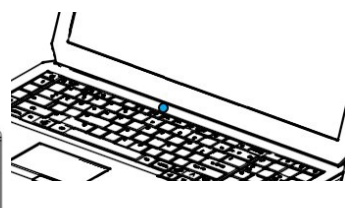
Mẫu 001 (kiểu xe đẩy)

Vị trí (xuống)	Trạng thái máy quét
I	Bật nguồn
O	Tắt nguồn

Nút nguồn: sử dụng để khởi động bộ phận quét



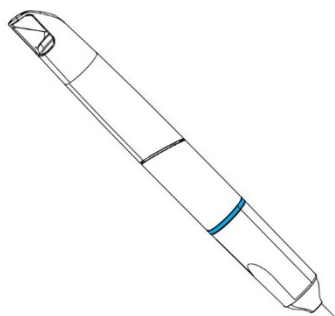
Mẫu 001 (kiểu xe đẩy)



Mẫu 100 (máy tính xách tay)

Trạng thái	Trạng thái máy quét
Đèn sáng	Đã bật
Đèn tắt	Đã tắt

Vòng đèn: cho người sử dụng biết trạng thái của máy quét cầm tay



Màu sắc	Trạng thái của máy quét cầm tay
Nhấp nháy, từ trắng sang xanh lam	Khởi động
Xanh lam	Khởi động xong
Xanh lá	Quét và thu thập dữ liệu
Đỏ	Quét và không thu thập dữ liệu

Bật máy quét

Lưu ý

Chỉ bật thiết bị khi máy quét cầm tay đã được lắp ráp hoàn chỉnh (với ống bọc máy quét cầm tay).

Mẫu 001 (kiểu xe đẩy)

1. Nhấn công tắc nguồn ở vị trí *power on* (bật nguồn).
2. Bấm nút nguồn.
3. Chọn biểu tượng người dùng của bạn và nhập mã PIN của bạn.

Mẫu 100 (máy tính xách tay)







1. Bấm nút nguồn.
2. Chọn biểu tượng người dùng của bạn và nhập mã PIN của bạn.

Lần sử dụng đầu tiên

Khi máy quét được kích hoạt lần đầu tiên, một trình hướng dẫn sẽ bật lên để hỗ trợ người dùng thực hiện các cài đặt cơ bản: tạo tài khoản quản trị viên, tạo tài khoản người dùng, đặt thông tin đăng nhập cho mạng nội bộ và các nội dung cài đặt máy quét khác.

Giao diện người dùng

Giao diện người dùng chủ yếu sử dụng biểu tượng và cung cấp các hướng dẫn cụ thể để thực hiện quét. Dưới đây là các chức năng bạn có thể truy cập từ thanh tác vụ hiển thị ở bên trái màn hình:

- | | | | | | |
|---|---|---|---|--|-----------------------------------|
| 1 |  | Thay đổi người dùng hoặc tắt máy | 4 |  | Cơ sở dữ liệu bệnh án |
| 2 |  | Giao diện làm việc | 5 |  | Nha sĩ và cơ sở dữ liệu bệnh nhân |
| 3 |  | Cho biết trạng thái luồng công việc hiện tại của một bệnh án: Lập kế hoạch, Quét, Căn chỉnh, Xem lại hoặc Xuất. | 6 |  | Cài đặt và Tùy chọn |

Truyền dữ liệu (WiFi)

Máy quét nha khoa Intraoral Scanner có thể sử dụng được trong trạng thái ngoại tuyến như một thiết bị độc lập. Máy cũng có thể kết nối với mạng không dây để truyền, chia sẻ hoặc sao lưu dữ liệu.

Lưu ý

Sử dụng thiết lập và truy cập WiFi được bảo vệ. Giữ khoảng cách với các thiết bị liên lạc khác là 13 cm khi sử dụng băng tần 2,4 GHz và 19 cm khi sử dụng 5 GHz.

Mẫu 001 (kiểu xe đẩy)

1. Bắt đầu từ bên ngoài màn hình, vuốt ngón tay từ bên trái vào giữa màn hình.
2. Bạn hiện có quyền truy cập vào menu của hệ điều hành.
3. Làm theo hướng dẫn của hệ điều hành để kết nối với mạng không dây.

Mẫu 100 (máy tính xách tay)

Làm theo hướng dẫn của hệ điều hành để kết nối với mạng không dây.

Tắt máy quét

Lưu ý

Chờ cho đến khi máy quét tắt hoàn toàn trước khi rút dây nguồn.

Mẫu 001 (kiểu xe đẩy)







1. Nhấp vào biểu tượng trên cùng trên thanh tác vụ.
2. Chọn *Shutdown (Tắt)*.
3. Xác nhận (một cảnh báo sẽ hiện lên nếu đang tải lên DWOS Connect).
4. Gạt công tắc nguồn về vị trí *power off* (tắt nguồn) nếu cần rút dây nguồn.

Mẫu 100 (máy tính xách tay)

Làm theo hướng dẫn để tắt hệ điều hành của bạn.

Điều khiển bằng cử chỉ - Mẫu 001 (kiểu xe đẩy)

Kiểu xe đẩy được trang bị một mô-đun nhận dạng cử chỉ. Mô-đun này hoạt động với cảm biến la-de hồng ngoại [để biết thông tin an toàn, hãy tham khảo *Thông tin khác (tr. 11)*] nằm phía trên màn hình như được hiển thị trên *Hình 4: Nhận dạng các bộ phận của máy quét (tr. 17)*. Sử dụng điều khiển bằng cử chỉ thay vì màn hình cảm ứng sẽ giúp ngăn ngừa lây nhiễm chéo trong quá trình quét.

Bước	Cử chỉ tay	Hành động được kích hoạt
1	Đặt bàn tay mở rộng về phía trước cảm biến.	 Kích hoạt tính năng điều khiển bằng cử chỉ.
2	Hướng một ngón tay lên trên.	 Hiển thị menu ngữ cảnh.
3	Di chuyển bàn tay từ bên này sang bên kia.	 Để điều chỉnh bên trong menu ngữ cảnh.
4	Hướng một ngón tay lên trên.	 Dừng điều chỉnh. Bạn có thể di chuyển tay mà không ảnh hưởng đến lựa chọn.
5	Di chuyển tay về phía cảm biến trong khi ngón tay vẫn hướng lên trên.	 Nhập lựa chọn.
6	Di chuyển bàn tay theo bất kỳ hướng nào.	 Di chuyển bản quét ở chế độ 3D như thể nó được liên kết với bàn tay của bạn.

Điều khiển bằng giọng nói - Mẫu 001 (kiểu xe đẩy)

Mô hình xe đẩy được trang bị một mô-đun nhận dạng giọng nói. Mô-đun này hoạt động với một micro được đặt như trên *Hình 4: Nhận dạng các bộ phận của máy quét (tr. 17)*. Sử dụng điều khiển bằng giọng nói thay vì màn hình cảm ứng giúp ngăn ngừa lây nhiễm chéo và cho phép bạn quét mà không cần di chuyển tay khỏi bệnh nhân hoặc máy quét cầm tay. Các lệnh cùng với hành động liên quan đến lệnh được liệt kê bên dưới.

Ra lệnh bằng giọng nói	Hành động được kích hoạt
io start (khởi động)	Khởi động quá trình quét phần tử hiện tại (trên, dưới hoặc khớp cắn).

io paus (tạm dừng)	Tạm dừng quá trình quét hiện tại (khởi chạy lại bằng lệnh start (bắt đầu)).
io next (tiếp theo)	Chuyển sang bước tiếp theo.
io reset (đặt lại)	Xóa dữ liệu hiện tại.
io undo (hoàn tác)	Xóa dữ liệu bề mặt theo thứ tự thời gian.
io redo (làm lại)	Khôi phục dữ liệu bề mặt theo thứ tự thời gian.
io lock (khóa)	Bảo vệ quá trình quét hiện tại khỏi bị sửa đổi. Các bề mặt bị khóa chuyển thành màu hơi đỏ.
io unlock (mở khóa)	Giải phóng các bề mặt bị khóa để các bề mặt đó có thể lại được sửa đổi. Chúng trở lại thành màu ban đầu.
io screenshot (chụp ảnh màn hình)	Chụp ảnh màn hình của chế độ xem hiện tại và đính kèm nó vào lệnh.
io take photo (chụp hình)	Trong tính năng <i>Add Picture</i> (Thêm ảnh) của <i>Plan Editor</i> (Công cụ chỉnh sửa kế hoạch): chụp ảnh từ máy ảnh tích hợp trên màn hình hoặc từ máy ảnh máy quét cầm tay, tùy theo máy ảnh nào đang hoạt động.
io detect (phát hiện)	Phát hiện thân máy quét khi máy quét cầm tay hướng vào nó trong quá trình quét.

5. Quét

5.1 Độ chính xác

Máy quét này có độ chính xác cao. Để biết độ chính xác của quá trình quét được đo theo tiêu chuẩn kiểm tra của Dental Wings, hãy xem *Kiểm tra tính toàn vẹn (tr.35)*.

 Lưu ý

Để đạt được độ chính xác cao khi quét, hãy tuân thủ tất cả các hướng dẫn được cung cấp.

Bởi vì độ chính xác và độ phù hợp cuối cùng của việc phục hình phụ thuộc nhiều vào sự chính xác của các thao tác và phán đoán của người dùng, kết quả lâm sàng dễ dàng bị ảnh hưởng bởi các yếu tố sau ¹:

- Quét quá nhanh
- Hàm dịch chuyển trong quá trình quét khớp cắn
- Căn chỉnh khớp cắn không phù hợp

5.2 Từng bước một

Thiết lập

 Lưu ý

Đảm bảo rằng máy quét đã được tái xử lý như được mô tả trong *Reprocessing (Tái xử lý) (tr.32)*.

¹ Một số nguồn lỗi nhất định có thể gây ra độ lệch trong phạm vi mm.

- Chọn Người dùng hoặc Nha sĩ.
- Nhập mã PIN bảo mật.
- Chọn *New case* (bệnh án mới).
- Nhập mô tả hồ sơ bệnh án, bao gồm số răng, loại phục hình, chất liệu và bóng.
- Đặt *Appointment Date* (Ngày hẹn khám) để sửa soạn cùi răng.
- Đặt *Due Date* (Ngày đến hạn), đây là ngày thực hiện ca phục hồi tại phòng khám của bạn.
- Chỉ định xem có muốn *Pre--Preparation Scan* (Quét trước) hay không.
- Chọn *Patient* (Bệnh nhân) (tạo hoặc tìm kiếm).
- Thêm ghi chú và đính kèm tệp như mong muốn.
- Chọn *Next* (Tiếp theo).

Làm nóng máy quét cầm tay trước khi quét. Khi vòng đèn chuyển sang màu đỏ hoặc xanh lục, máy quét cầm tay đã sẵn sàng để quét.

Lưu ý

Luôn đảm bảo mối quan hệ một - một giữa bệnh nhân, ca chụp và điều trị nha khoa.

Quét

Lưu ý

Quét khu vực cần quét cho đến khi thu thập đủ dữ liệu.

Máy quét cầm tay nóng lên cao hơn nhiệt độ cơ thể bình thường, nhưng điều này không gây nguy hiểm cho bệnh nhân do tiếp xúc trong thời gian ngắn và diện tích tiếp xúc nhỏ. *Xem Giới hạn nhiệt độ, tr.47.*

- Sửa soạn cùi răng cho quá trình quét tương tự như sửa soạn cho quá trình lấy dấu răng. Khu vực được quét phải khô (ví dụ: không chảy máu, không loét).
- Nhấc máy quét cầm tay ra khỏi giá đỡ của nó.
- Tháo bao bì bảo vệ khỏi máy quét cầm tay, nếu có.
- Để quét lại khu vực cần quét, hãy quét vòm trên và vòm dưới cũng như khớp cắn, đồng thời làm theo hướng dẫn trên màn hình.
- Chọn *Next* (Tiếp theo) sau khi quét xong mỗi vòm.
- Lắp lại máy quét cầm tay vào giá đỡ của nó.

Để biết thêm chi tiết về kỹ thuật quét, hãy truy cập trang web của chúng tôi.

Căn chỉnh

Lưu ý

Xác nhận rằng vòm trên và vòm dưới được xác định như vậy.

- Căn chỉnh hoạt động quét vòm trên và quét vòm dưới sao cho phù hợp với hoạt động quét vết cắn, làm theo hướng dẫn trên màn hình.
- Nếu cần, hãy đảo ngược vòm trên và vòm dưới bằng cách chọn *Swap Arches* (Hoán đổi vòm).
- Nếu cần, hãy chuyển đổi góc phần tư bằng cách chọn *Switch Sides* (Chuyển mặt).
- Có thể quan sát thấy răng chồng lên nhau khi bề mặt có vân cầm thạch đồng đều giữa cả hai màu. Xác nhận bằng cách chọn *Next* (Tiếp theo).

Kiểm tra lại

- Xác nhận khớp cắn hoàn chỉnh bằng cách quan sát các vùng đỏ.
- Xác định hoạt động sửa soạn cùi răng được lên kế hoạch trên dữ liệu quét.
- Xác nhận khoảng cách khớp cắn phù hợp cho mỗi lần sửa soạn vật liệu phục hồi bằng cách sử dụng thanh trượt dốc.
- Xác nhận không có đường cắt trong mỗi lần sửa soạn cùi răng bằng cách mô phỏng trực chèn.
- Nếu muốn, hãy chỉ định một phần hoặc tất cả đường viền lợi trên mỗi phần sửa soạn cùi răng.

Xuất sang DWOS Connect

- Trong màn hình *Export* (Xuất), xác nhận tổng quan hồ sơ bệnh án.
- Chọn phòng thí nghiệm hợp tác từ danh sách thả xuống.
- Xem lại hoặc hoàn thành các tệp đính kèm và ghi chú.
- Chọn *Export* (Xuất).

Quay lại màn hình chính, một thanh tiến trình sẽ hiển thị cho đến khi hồ sơ bệnh án được gửi đi. Chờ cho đến khi quá trình hoàn thành trước khi tắt thiết bị.

Xuất sang STL

- Nhấp vào biểu tượng *Case database* (Cơ sở dữ liệu bệnh án) từ thanh tác vụ.
- Ở trên bệnh án cần xuất, hãy vuốt ngón tay của bạn về phía bên phải của màn hình.
- Chọn *Export STL* (Xuất STL).
- Chọn thư mục đích.

6. Bảo trì

6.1 Chăm sóc thiết bị

Bảo quản máy quét cầm tay, bộ phận quét và SharpAdjust ở các điều kiện môi trường được chỉ định (*xem Điều kiện môi trường, tr.49*).

Sử dụng vật liệu đóng gói tiêu chuẩn để bảo vệ máy quét cầm tay và phụ kiện khỏi bị nhiễm bẩn giữa các lần sử dụng (*xem Phụ kiện và sản phẩm được sử dụng kết hợp, tr.7*).

Rút phích cắm của thiết bị khi có sấm sét hoặc khi không sử dụng trong thời gian dài.

Khi không sử dụng, SharpAdjust sẽ luôn bật nắp ống bọc và được giữ trong bao bì ban đầu.

Ghi chú

Không áp dụng bảo hành sản phẩm nếu hư hỏng sản phẩm là do sét đánh.

Lưu ý

Không bao giờ đặt bất kỳ vật gì lên máy quét.

Đảm bảo rằng máy quét được đặt ở vị trí an toàn và ổn định.

Bề mặt đặt máy quét phải chịu được trọng lượng lớn.

Luôn khóa bánh xe khi không di chuyển kiểu máy quét xe đẩy. Đẩy các vấu đỡ để khóa bánh xe.

Trước khi thực hiện bất kỳ hành động bảo trì nào, hãy rút phích cắm và tái xử lý máy quét.

Để giảm nguy cơ bị điện giật, không tháo vỏ. Yêu cầu nhân viên lành nghề thực hiện bảo trì.

Bảo vệ máy quét cầm tay không bị nhiễm bẩn giữa các lần sử dụng.

Đảm bảo rằng bao bì đủ lớn để chứa máy quét cầm tay mà không làm cong cáp quá mức.

Mẫu 001 (kiểu xe đẩy): Việc cài đặt phần mềm bổ sung có thể ảnh hưởng đến tính toàn vẹn của hệ thống, làm chậm hiệu suất và tạo ra các vấn đề về khả năng tương thích.

Mẫu 100 (máy tính xách tay): Chỉ cài đặt phần mềm đã được xác thực để sử dụng kết hợp với máy quét.

Di chuyển máy quét sang phòng khác

Mẫu 001 (kiểu xe đẩy)

- Tắt máy theo hướng dẫn (xem *Tắt máy quét*, tr.24)
- Gạt công tắc nguồn về vị trí *power off* (tắt nguồn).
- Rút dây ra khỏi ổ cắm điện và quấn nó quanh (các) móc.
- Mở khóa các bánh xe bằng cách nâng vấu đỡ màu đỏ trên mỗi bánh xe lên.
- Di chuyển thiết bị trong khi giữ thiết bị bằng máy quét cầm tay (xem *Nhận dạng các bộ phận của máy quét*, tr.17).
- Khi đến đích, khóa từng bánh xe bằng cách đẩy vấu đỡ xuống.

Mẫu 100 (máy tính xách tay)

- Tắt máy theo hướng dẫn (xem *Tắt máy quét*, tr.24)
- Rút dây nguồn ra khỏi ổ cắm.
Bây giờ bạn có thể di chuyển máy tính xách tay đến một vị trí mới.

Ghi chú

Nếu máy quét cầm tay bị rơi hoặc bị va đập, hãy chạy kiểm tra tính toàn vẹn để xác nhận rằng nó vẫn hoạt động như được chỉ định. Xem *Kiểm tra tính toàn vẹn*, tr.35.

Vận chuyển

Luôn sử dụng bao bì gốc để vận chuyển máy quét. Tham khảo hướng dẫn về *Đóng gói máy quét* (tr.44) và ở *hộp máy quét* (tr.15).

6.2 Tái xử lý

Tái xử lý có nghĩa là xử lý các thiết bị y tế có thể sử dụng lại. Việc tái xử lý được quy định trong Phụ lục A và B và bao gồm tất cả hoặc một số điều sau:

- chuẩn bị tại điểm sử dụng;
- chuẩn bị, làm sạch, khử trùng;
- làm khô;
- kiểm tra, bảo dưỡng và thử nghiệm;
- đóng gói;
- tiệt trùng;
- bảo quản.

⚠ Cảnh báo

Việc tái xử lý phải được thực hiện trước lần sử dụng đầu tiên, sau đó là sau mỗi lần sử dụng, cũng như trước khi bảo trì, bảo dưỡng, sửa chữa và thải bỏ để tránh lây nhiễm chéo.

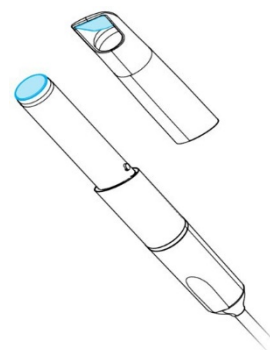
⚠ Lưu ý

Trước khi tái xử lý, hãy rút phích cắm của máy quét và SharpAdjust khỏi ổ cắm điện.

Luôn sử dụng máy quét cầm tay một cách cẩn thận vì máy có các bộ phận dễ vỡ. Việc làm rơi máy quét cầm tay và ống bọc xuống sàn có thể làm hỏng hoàn toàn thiết bị.

Sau khi khử trùng, trước khi tiệt trùng, đảm bảo hệ thống quang học được làm sạch như sau:

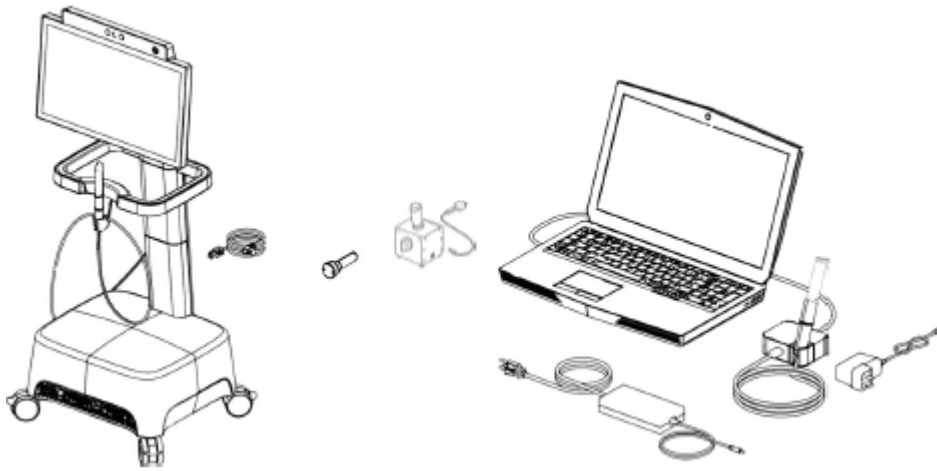
1. Tháo rời ống bọc máy quét cầm tay (xem phần *Lắp ráp và tháo rời ống bọc máy quét cầm tay*, tr. 19).
2. Làm sạch mắt đọc quang trên ống bọc máy quét cầm tay bằng cách sử dụng đầu bôi bột tẩm cồn (xem Hình 8: *Làm sạch mắt đọc quang của máy quét cầm tay và ống bọc*, tr. 33).
3. Làm sạch mắt đọc quang trên máy quét cầm tay (không có máy quét cầm tay) bằng cách sử dụng dụng cụ bôi có đầu bột ngâm với cồn (xem Hình 8: *Làm sạch mắt đọc quang của máy quét cầm tay và ống bọc*, tr. 33).



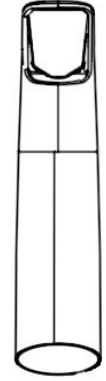
Hình 8: Làm sạch mắt đọc quang của máy quét cầm tay và ống bọc

Các bộ phận không quan trọng: Khử trùng ở mức độ trung bình hoặc thấp

Các bộ phận quan trọng: Tiệt trùng



Máy quét nha khoa Intraoral Scanner (không có ống bọc máy quét cầm tay)



Ống bọc máy quét cầm tay

Hình 9: Mức độ khử trùng của máy quét cầm tay/máy quét

Máy quét nha khoa Intraoral Scanner bao gồm các bộ phận quan trọng và các bộ phận không quan trọng. Các vật liệu được sử dụng trong bộ phận quan trọng cần có tính tương thích sinh học. Bộ phận quan trọng cần được tiệt trùng. Các bộ phận không quan trọng cần được khử trùng ở mức độ trung bình hoặc thấp.

Phụ lục A - Tái xử lý ống bọc máy quét cầm tay và Phụ lục B - Tái xử lý Máy quét nha khoa Intraoral Scanner (không có máy quét cầm tay) có các thông tin chi tiết về cách tái xử lý thiết bị.

Các hướng dẫn được đưa ra đã được Dental Wings xác nhận là có khả năng xử lý Máy quét nha khoa Intraoral Scanner để có thể được sử dụng lại. Người sử dụng vẫn cần có trách nhiệm đảm bảo rằng việc tái xử lý được thực hiện trên thực tế bằng cách sử dụng thiết bị, vật liệu và nhân viên trong cơ sở nha khoa hoặc cơ sở tái xử lý đạt được kết quả mong muốn. Để đạt được mục tiêu này, cần xác thực và giám sát quá trình thường xuyên. Tương tự, bất kỳ sự sai lệch nào so với các hướng dẫn được cung cấp do người dùng gây ra đều do người dùng chịu trách nhiệm và cần được đánh giá một cách hợp lý về hiệu quả và các hậu quả bất lợi tiềm ẩn.

6.3 Sao lưu dữ liệu

Lưu ý

Sao lưu dữ liệu định kỳ. Người dùng có trách nhiệm thực hiện và duy trì việc sao lưu dữ liệu để tránh mất mát dữ liệu.

Máy quét nha khoa Intraoral Scanner thực hiện sao lưu cơ sở dữ liệu một cách tự động, miễn là bạn xác định thư mục đích để sao lưu:

1. Đăng nhập với tư cách *Administrator* (Quản trị viên).
2. Chọn biểu tượng *Settings* (Cài đặt) từ thanh tác vụ, sau đó chọn menu con *System Settings* (Cài đặt hệ thống).
3. Trong trường *Backup target directory* (Thư mục sao lưu đích), hãy nhập một vị trí hoặc nhấp vào biểu tượng thư mục để duyệt đến đích mong muốn, từ đó có thể lưu trữ các tệp được tạo bởi tính năng sao lưu tự động.

6.4 Công cụ bảo trì

Máy quét nha khoa Intraoral Scanner là một thiết bị tự bảo trì. Có sẵn hai công cụ bảo trì:

- Ống bọc để kiểm tra tính toàn vẹn là một bộ phận không dùng điện, không dùng trong y tế, được cung cấp với tất cả các kiểu máy của máy quét nha khoa Intraoral Scanner.
- SharpAdjust là bộ phận dùng điện, không dùng trong y tế của máy quét nha khoa Intraoral Scanner, và SharpAdjust có nhãn hiệu riêng. SharpAdjust được cung cấp cho người dùng theo yêu cầu.

Phần mềm sẽ nhắc người dùng sử dụng ống bọc để kiểm tra tính toàn vẹn một cách định kỳ để xác nhận tính toàn vẹn của hệ thống quang học. Nếu không thể xác nhận tính toàn vẹn, người dùng được hướng dẫn chạy SharpAdjust để tinh chỉnh hệ thống quang học.

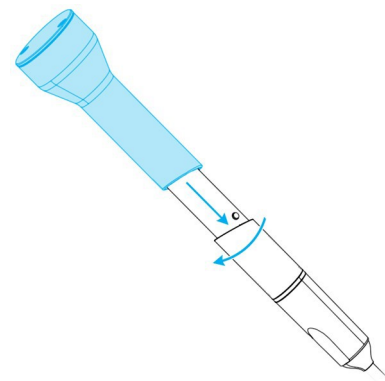
Kiểm tra tính toàn vẹn

Ống bọc để kiểm tra tính toàn vẹn là một công cụ bảo trì được sử dụng để xác nhận tính toàn vẹn của hệ thống quang học của máy quét.

Lưu ý

Đảm bảo rằng ống bọc để kiểm tra tính toàn vẹn được tái xử lý trước và sau khi sử dụng như quy định. Xem Phụ lục B - Tái xử lý Máy quét nha khoa Intraoral Scanner (không có ống bọc máy quét cầm tay), tr.61.

1. Đảm bảo rằng máy quét cầm tay (không có ống bọc) được kết nối với bộ phận quét (xem phần *Tháo ống bọc máy quét cầm tay*, tr. 19).
2. Chọn biểu tượng *Settings* (Cài đặt) trên thanh tác vụ, sau đó chọn menu con *Handpiece Management* (Quản lý máy quét cầm tay).
3. Trượt ống bọc để kiểm tra tính toàn vẹn trên máy quét cầm tay và xoay theo chiều kim đồng hồ để khóa vào vị trí (xem *Hình 10: Sử dụng ống bọc để kiểm tra tính toàn vẹn*, tr. 36).
4. Chọn nút *Start test* (Bắt đầu kiểm tra), chờ xác nhận và các hướng dẫn thêm sẽ hiển thị trên màn hình.
5. Khi quá trình kết thúc, xoay ống bọc để kiểm tra tính toàn vẹn ngược chiều kim đồng hồ để mở khóa và trượt nó ra khỏi máy quét cầm tay.



Hình 10: Sử dụng ống bọc để kiểm tra tính toàn vẹn

Ghi chú

Máy quét không cần hiệu chuẩn. Tuy nhiên, việc kiểm tra tính toàn vẹn sẽ được thực hiện nếu ống bọc máy quét cầm tay bị rơi hoặc bị va đập, để xác nhận rằng nó vẫn hoạt động như đã chỉ định.

SharpAdjust

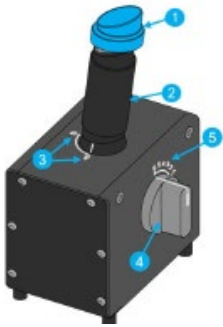
SharpAdjust là một công cụ bảo trì được sử dụng để tinh chỉnh hệ thống quang học của máy quét nha khoa Intraoral Scanner. Nó được sử dụng trong trường hợp kiểm tra tính toàn vẹn hai lần liên tiếp không thành công.

Lưu ý

Đảm bảo SharpAdjust được tái xử lý trước và sau khi sử dụng như quy định. Xem *Phụ lục B - Tái xử lý Máy quét nha khoa Intraoral Scanner (không có ống bọc máy quét cầm tay)*, tr.61.

Khi SharpAdjust không được sử dụng, hãy cất giữ SharpAdjust trong bao bì ban đầu.

Nhận dạng các bộ phận



Hình 11: Nhận dạng các bộ phận của SharpAdjust

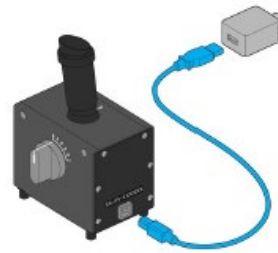
1. Nắp
2. Ống bọc SharpAdjust
3. Các vị trí ống bọc SharpAdjust
4. Công tắc quay số
5. Các vị trí công tắc

Kết nối SharpAdjust

SharpAdjust được kết nối và sẵn sàng sử dụng nếu đèn sáng. Nếu SharpAdjust không hoạt động bình thường, hãy liên hệ với nhà phân phối tại địa phương của bạn.

Mẫu 001 (kiểu xe đẩy)

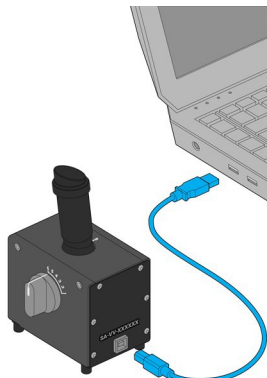
1. Cắm cáp USB vào SharpAdjust.
2. Cắm đầu kia của cáp vào ổ cắm điện bằng nguồn điện USB.
3. Tháo nắp khỏi ống bọc SharpAdjust.



Hình 12: Cắm SharpAdjust đối với Mẫu 001 (kiểu xe đẩy)

Mẫu 100 (máy tính xách tay)

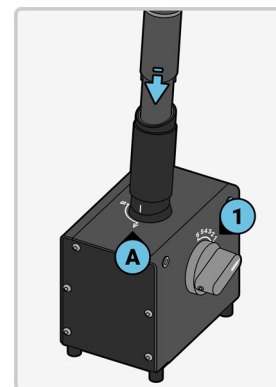
1. Cắm cáp USB vào SharpAdjust.
2. Cắm đầu kia của cáp vào cổng USB của máy tính xách tay.
3. Tháo nắp khỏi ống bọc SharpAdjust.



Hình 13: Cắm SharpAdjust đối với Mẫu 100 (máy tính xách tay)

Vận hành SharpAdjust

1. Kết nối SharpAdjust với ổ cắm điện (xem *Kết nối SharpAdjust*, tr.37).
2. Đảm bảo rằng máy quét cầm tay (không có ống bọc) được kết nối với bộ phận quét (xem phần *Tháo ống bọc máy quét cầm tay*, tr.19).
3. Trượt máy quét cầm tay vào ống bọc SharpAdjust và xoay theo chiều kim đồng hồ để khóa vào vị trí.
4. Đặt ống bọc SharpAdjust thành vị trí A và chuyển công tắc quay số thành 1.
5. Khởi động SharpAdjust trong Settings (Cài đặt)> (Handpiece Management) Quản lý máy quét tay cầm. Làm theo hướng dẫn trên màn hình.
6. Khi quá trình hoàn tất, xoay máy quét cầm tay ngược chiều kim đồng hồ để mở khóa và trượt nó ra khỏi ống bọc.



Hình 14: Sử dụng SharpAdjust để tinh chỉnh hệ thống quang học của máy quét cầm tay

Ngắt kết nối SharpAdjust

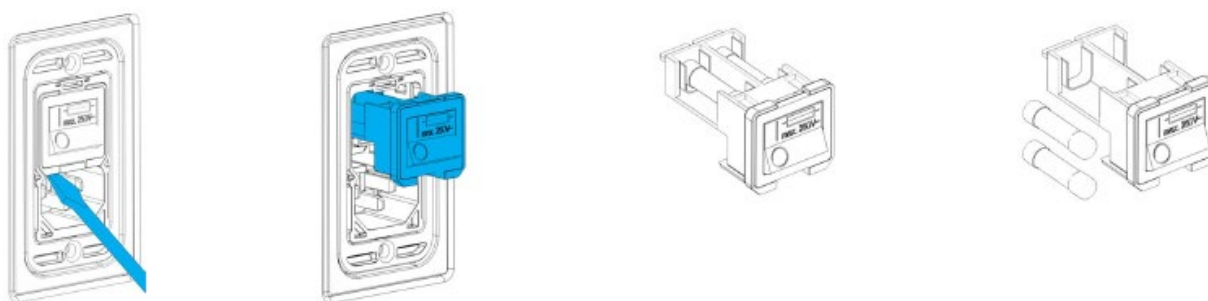
1. Đảm bảo rằng máy quét cầm tay đã được tháo khỏi SharpAdjust.
2. Rút phích cắm SharpAdjust.
3. Tái xử lý như được mô tả trong *Tái xử lý* (tr.32).
4. Đậy nắp lại trên ống bọc SharpAdjust và cất dụng cụ vào bao bì ban đầu.

6.5 Thay cầu chì ống

Mẫu 001 (kiểu xe đẩy)

Mẫu 001 (kiểu xe đẩy) của máy quét nha khoa Intraoral Scanner có hai cầu chì ống (xem *Dữ liệu và nhãn kỹ thuật*, tr.47). Chúng được đặt ở mặt sau của bộ phận quét, bên trong cụm công tắc nguồn (xem *Hình 4: Nhận dạng các bộ phận của máy quét tr.17*). Nếu cần, hãy trao đổi chúng theo cách sau:

1. Sử dụng tuốc nơ vít đầu dẹt nhỏ (chiều rộng khoảng 4 mm), gạt miếng chèn ra.
2. Thay cầu chì ống tương ứng.
3. Lắp lại.



Hình 15: Hướng dẫn thay cầu chì ống - Mẫu 001 (kiểu xe đẩy)

6.6 Dịch vụ

⚠ Lưu ý

Tái xử lý trước khi bảo dưỡng để tránh lây nhiễm chéo.

Để giảm nguy cơ bị điện giật, không tháo vỏ. Yêu cầu nhân viên được ủy quyền thực hiện bảo trì.

Không thay thế các thành phần của máy quét mà không có sự cho phép trước từ nhà phân phối của bạn. Yêu cầu nhân viên được ủy quyền thực hiện bảo trì.

Yêu cầu bảo dưỡng khi thiết bị bị hư hỏng theo bất kỳ cách nào, ví dụ như tiếp xúc với mưa hoặc độ ẩm, không hoạt động bình thường hoặc bị rơi. Liên hệ với nhà phân phối tại địa phương.

Máy quét nha khoa Intraoral Scanner không cần phải bảo trì thường xuyên. Tuy nhiên, ở một số quốc gia, có thể có những quy định bắt buộc về bảo trì thường xuyên. Có thể chấp nhận phương pháp tiếp cận dựa trên rủi ro có tính đến lượng sử dụng. Phương pháp này phải được tiến hành theo IEC 62353.

Khi trả lại máy quét của bạn để bảo dưỡng hoặc sửa chữa, hãy đóng gói máy quét như được mô tả trong *Đóng gói máy quét (tr.44)*.

7. Khắc phục sự cố

Tìm ở bên dưới danh sách các thông báo (một số thông báo được viết tắt) có thể xuất hiện trong khi sử dụng máy quét nha khoa Intraoral Scanner và các hành động cần thực hiện để giải quyết vấn đề.

Tin nhắn trên màn hình	Hành động cần thực hiện
Start up and log in (Khởi động và đăng nhập)	
Cannot start setup (Không thể bắt đầu thiết lập)	
Credentials could not be verified (Không thể xác minh thông tin đăng nhập).	Khởi động lại thiết bị và thử lại.
It seems that there is no valid license to run this software on your system (Có vẻ như không có giấy phép hợp lệ để chạy phần mềm này trên hệ thống của bạn)	Liên hệ với nhà phân phối địa phương của bạn để xin giấy phép.
The scanner initialization failed (Khởi tạo máy quét không thành công)	Đảm bảo rằng máy quét cầm tay được kết nối đúng cách và khởi động lại thiết bị.
Phần cứng và cấu hình	
Integrity check unsuccessful (Kiểm tra tính toàn vẹn không thành công)	Làm theo hướng dẫn trên màn hình hoặc liên hệ với nhà phân phối địa phương của bạn.
SharpAdjust unsuccessful (Căn chỉnh SharpAdjust không thành công)	
Integrity check failed because of an unforeseen error... (Kiểm tra tính toàn vẹn không thành công do một lỗi bất ngờ)	
An error has occurred (Đã có lỗi xảy ra).	Khởi động lại thiết bị và thử lại.
No configuration file found for the connected handpiece (Không tìm thấy tệp cấu hình cho máy quét cầm tay được kết nối).	
The configuration file does not match the connected handpiece (Tệp cấu hình không khớp với máy quét cầm tay được kết nối).	<ol style="list-style-type: none"> Kiểm tra kết nối internet. Nhấp vào biểu tượng Cài đặt trên thanh tác vụ và chọn menu con <i>Handpiece Management</i> (Quản lý máy quét cầm tay). Trong phần Tổng quan, nhấp vào biểu tượng tải xuống.
The connected handpiece has been qualified for demonstration only, not for clinical use (Máy quét cầm tay được kết nối chỉ đủ tiêu chuẩn để trình diễn, không được sử dụng trong điều kiện lâm sàng).	Độ chính xác của máy quét cầm tay được kết nối là không phù hợp với các ca bệnh.

Tin nhắn trên màn hình	Hành động cần thực hiện
Cơ sở dữ liệu	
Case creation failed (Không tạo được bệnh án).	
... could not be computed/imported... (không thể xử lý/nhập dữ liệu)	Khởi động lại thiết bị và thử lại.
Unable to save... (Không thể lưu)	
Patient/Dentist update/deletion failed (Không thể cập nhật/xóa Bệnh nhân/Nha sĩ)	
Patient/Dentist update/deletion failed (Không thực hiện được hoạt động sao lưu cơ sở dữ liệu).	Cố gắng xuất trong một thư mục khác và/ hoặc một tên tệp khác.
Implant kit / ipflib file errors (Lỗi bộ cấy ghép/tệp ipflib).	Chọn tệp bộ dụng cụ cấy ghép phù hợp.
Phần mềm	
Server errors (Lỗi máy chủ).	
Error... loading 3D graphic resource (Lỗi... tải tài nguyên đồ họa 3D).	
Unable to save the recorded message (Không thể lưu tin nhắn đã ghi).	
Cannot recognize microphone (Không thể nhận dạng micrô).	Khởi động lại thiết bị và thử lại.
An error occurred while recording (Đã xảy ra lỗi khi ghi).	
Failed to convert case to XOrder...(Không thể chuyển đổi trường hợp thành XOrder)	
Dentist assignment failed (Chỉ định nha sĩ không thành công).	
Wrong client version (Phiên bản khách không hợp lệ).	Chạy công cụ cập nhật.
Case export failed (Không xuất được bệnh án).	Cố gắng xuất trong một thư mục khác và/ hoặc một tên tệp khác.
Quét	
Scanned area too small for meshing (Khu vực được quét quá nhỏ để chia lưới).	Quét thêm bề mặt răng trước khi tiến hành.
Unable to create mesh from scanned points (Không thể tạo lưới từ các điểm đã quét).	Xóa dữ liệu quét và quét lại.

Tin nhắn trên màn hình	Hành động cần thực hiện
Could not swap arches...(Không thể hoán đổi vòm)	
... Failed to create a temporary directory...(Không tạo được thư mục tạm thời)	Dọn dẹp ổ cứng.
This case is not ready to export (Chưa thể xuất bệnh án này).	Hoàn thành quy trình quét trước khi xuất bệnh án.
No scan to save (Không có hoạt động quét nào để lưu).	Hoàn tất quy trình quét và thử lại.
The scan has been interrupted to prevent overheating...(Quá trình quét đã bị gián đoạn để tránh sự cố quá nhiệt)	Chờ một phút để máy quét cầm tay nguội đi rồi tiếp tục quét.
Kết nối DWOS	
No internet connection...(Không có kết nối Internet)	Kiểm tra kết nối internet.
Server not found/not reachable...(Không tìm thấy máy chủ/không thể truy cập máy chủ)	
Authentication to DWOS Connect fail (Xác thực Kết nối DWOS không thành công).	Vui lòng thử lại sau.
Failed to authenticate on DWOS Connect...(Không thể xác thực trên DWOS Connect)	Kiểm tra thông tin đăng nhập DWOS Connect.
Bad configuration for remote server (Cấu hình không hợp lệ cho máy chủ từ xa).	Kiểm tra xem cấu hình DWOS Connect có hợp lệ không.
No remote server is configured (Không có máy chủ từ xa nào được định cấu hình).	Định cấu hình kết nối máy chủ trao đổi bệnh án của bạn.
This case is not in queue (Bệnh án này không có trong hàng chờ).	Kiểm tra xem bệnh án này có nằm trong hàng chờ tải lên trong màn hình không gian làm việc hay không. Nếu có, hãy khởi động lại thiết bị và thử lại.
This case is already in queue (Bệnh án này đã có trong hàng chờ).	Kiểm tra xem bệnh án này có nằm trong hàng chờ tải lên trong màn hình không gian làm việc hay không. Nếu không, hãy khởi động lại thiết bị và thử lại.
Upload was canceled (Đã hủy tải lên).	Nếu bạn không cố ý hủy tải lên, hãy khởi động lại thiết bị và thử lại.
Please select a supplier...(Vui lòng chọn nhà cung cấp)	Chọn một nhà cung cấp trong màn hình xuất và xuất lại bệnh án.

Tin nhắn trên màn hình	Hành động cần thực hiện
Failed to upload case... Will automatically retry later (Không tải lên được bệnh án...Sẽ tự động thử lại sau).	Chờ cho đến khi nó tự động thử lại. Nếu vẫn không thành công, hãy khởi động lại thiết bị và thử lại.
Concurrent upload/multiple DWOS connect configurations not supported yet (Chưa hỗ trợ tải lên đồng thời/nhiều cấu hình kết nối DWOS).	Liên hệ với nhà phân phối tại địa phương.
Internal server error (no token) (Lỗi máy chủ nội bộ (không có mã thông báo)).	
A case cannot be exported twice (Không thể xuất một bệnh án hai lần).	Xóa bệnh án trong giao diện web DWOS Connect và thử lại.
DWOS Connect configuration mismatch...(Cấu hình DWOS Connect không khớp)	Sử dụng giao diện web DWOS Connect để xóa bệnh án.

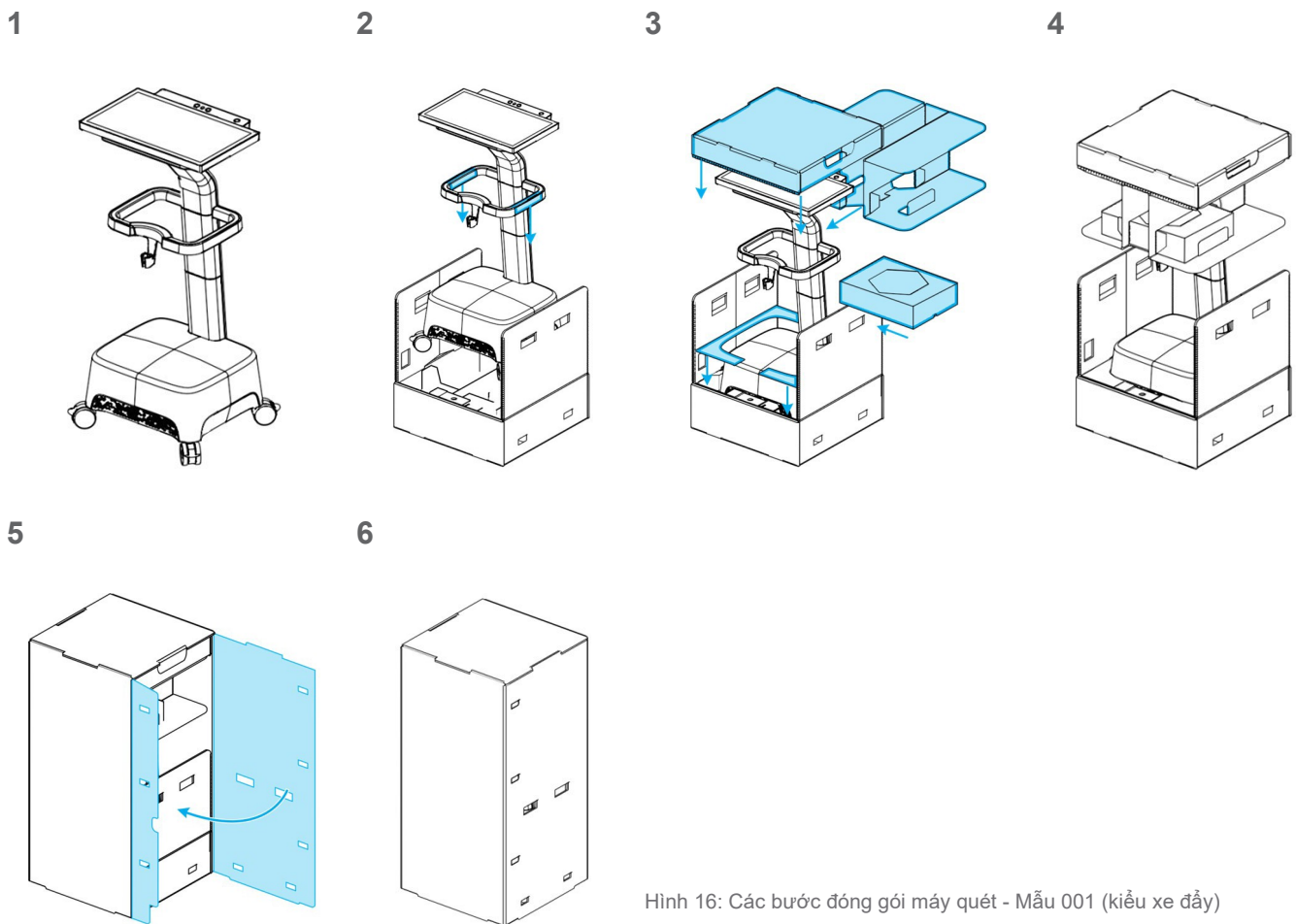
Nếu hành động được đề xuất không giải quyết được sự cố hoặc đối với các thông báo trên màn hình khác, hãy liên hệ với nhà phân phối tại địa phương của bạn.

8. Đóng gói máy quét

Mẫu 001 (kiểu xe đẩy)

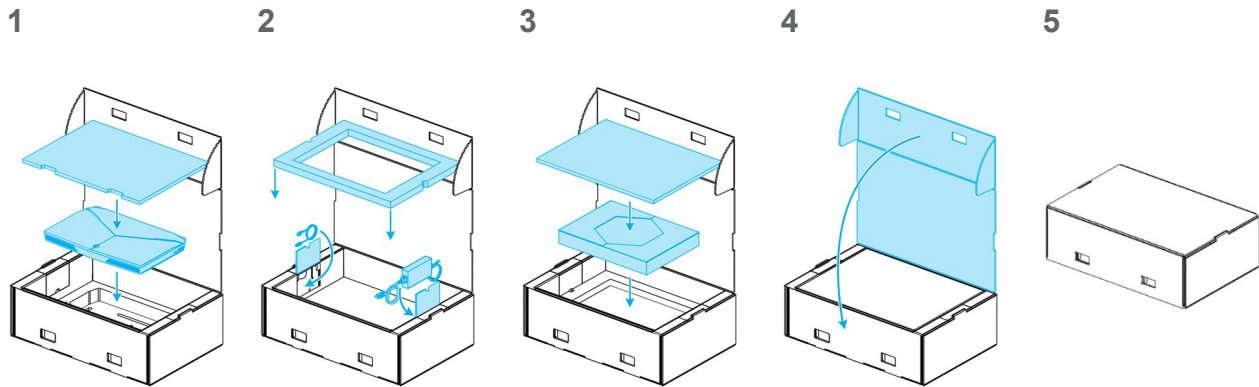
Việc đóng gói máy quét để vận chuyển phải được thực hiện như sau:

- Tắt bộ phận quét.
- Gạt công tắc nguồn về vị trí *power off* (tắt nguồn).
- Rút dây nguồn, cuộn dây cẩn thận và đặt vào bên trong một trong các miếng chèn bao bì.
- Đặt máy quét cầm tay vào hộp đựng của nó.
- Đóng gói máy quét nha khoa Intraoral Scanner hộp và vật liệu đóng gói ban đầu như hình dưới đây.



Hình 16: Các bước đóng gói máy quét - Mẫu 001 (kiểu xe đẩy)

Mẫu 100 (máy tính xách tay)



Hình 17: Các bước đóng gói máy quét - Mẫu 100 (máy tính xách tay)

9. Nhà phân phối và dịch vụ

Yêu cầu nhân viên được ủy quyền thực hiện bảo trì. Trong trường hợp có thắc mắc hoặc cần sửa chữa, vui lòng liên hệ với nhà phân phối tại địa phương của bạn.

Ngoài ra, hãy liên hệ với support@dental-wings.com (bằng tiếng Anh, tiếng Pháp hoặc tiếng Đức).

10. Dữ liệu và nhãn kỹ thuật

Dữ liệu kỹ thuật			
Loại/Kiểu		DW-IO-001 (kiểu xe đẩy)	DW-IO-100 (máy tính xách tay)
Dòng điện đầu vào bộ phận quét		100- 240 V ~, 50 Hz -60 Hz, 540 VA	100- 240 V~,50- 60 Hz,72 VA Dòng điện đầu vào của đầu nối máy quét cầm tay: 5 V =,15 W
Cầu chì		5 mm x 20 mm, tốc độ trung bình, 6 A, gốm (khả năng ngắt mạch tốt), 250 V ~ (2 x M6AH250V)	không có cầu chì
Mô-đun thu phát	Tần số	N/A	60.48 GHz
	Loại điều chế	N/A	Khoá On-Off (OOK)
	Công suất bức xạ hiệu dụng	N/A	0,0014 W
WiFi	Tần số	2,4 GHz hoặc 5 GHz	
	Tiêu chuẩn	IEEE 802.11g/n/ac	
	Bảo mật	Truy cập được Bảo vệ (WPA2) Thiết lập được Bảo vệ (PIN & PBC)	
	Công suất bức xạ hiệu dụng	0,085 W cho IEEE 802.11 n/ac (băng tần kép) 5 GHz 0,353 W cho IEEE 802.11 g/ n (băng tần đơn) 2,4 GHz	
Máy quét cầm tay	Giới hạn nhiệt độ	40 °C -48 °C (104 °F -118 °F)	
	Trọng lượng	xấp xỉ 130 g (xấp xỉ 0,29 lbs)	
	Kích thước (Ø ở đầu x D)	20 mm x 207 mm (0,8" x 8,1")	
	Loại (theo IEC 60601-1)	Bộ phận ứng dụng loại BF	

Dữ liệu kỹ thuật		
Loại/Kiểu	DW-IO-001 (kiểu xe đẩy)	DW-IO-100 (máy tính xách tay)
Nhóm rủi ro LED (theo IEC 62471)	Miễn ¹	
Loại la-de (theo IEC 60825)	Loại 1	không có la-de
Lớp bảo vệ (theo IEC 60529)	IPX0 (bộ phận không quan trọng - không có bảo vệ)	
Lớp bảo vệ (điện)	Thiết bị loại 1; Cách điện cơ bản, dựa vào nối đất để cách điện. Có thể nối đất với cáp nguồn 3 ruột kết thúc bằng đầu nối xoay chiều 3 chân, đầu nối này sẽ được cắm vào ổ cắm điện xoay chiều tương ứng.	Thiết bị loại 2: Thiết bị điện được cách điện kép, không cần nối đất để cách điện
Mức độ ô nhiễm	2; Thông thường chỉ xảy ra ô nhiễm không dẫn điện. Có thể có hiện tượng dẫn điện tạm thời do ngưng tụ.	
Phương thức hoạt động	Liên tục	
Máy tính / hệ điều hành	Tích hợp bộ lưu trữ máy tính hiệu suất cao cho 8000 bệnh án Card đồ họa cao cấp chuyên dụng Hệ điều hành Windows 10 Tích hợp các mô-đun nhận dạng cử chỉ và giọng nói	Các yêu cầu bắt buộc ² Bộ nhớ: 16 GB DDR4 ở 2400 MHz Bộ xử lý: Intel® Core™ i7-8750H Card đồ họa: NVIDIA GeForce GTX 1060 với 6 GB GDDR5 Đĩa cứng: 256 GB SSD
	Màn hình cảm ứng đa điểm 21"	Màn hình 17"
Kích thước không tính thùng (D x R x C)	520 mm x 460 mm x 1270 mm (20,5" x 18,1" x 50,0")	422 mm x 320 mm x 30 mm (16,6" x 12,6" x 1,2")
Kích thước tính cả thùng (D x R x C)	600 mm x 510 mm x 1370 mm (23,6" x 20,1" x 53,9")	613 mm x 408 mm x 207 mm (24,1" x 16,1" x 8,1")
Trọng lượng không tính thùng	38.0 kg (84 lb)	5.9 kg (13.0 lbs)
Trọng lượng tính cả thùng	54 kg (119 lb)	9.0 kg (19.8 lbs)

¹ Máy quét cầm tay có ống bọc được đo trong trường hợp xấu nhất (khoảng cách 60 mm).

² Các yêu cầu tối thiểu đã được chỉ định để cho phép phần mềm hoạt động trơn tru. Phần mềm cũng có thể chạy trên các cấu hình có hiệu suất cao hơn. Người dùng phải xác thực tính tương thích của các cấu hình như vậy.

Dữ liệu kỹ thuật	
Loại/Kiểu	SharpAdjust
Dòng điện đầu vào	5V \approx , 150 mA
Nhóm rủi ro LED (theo IEC 62471)	Miễn
Lớp bảo vệ (theo IEC 60529)	IPX0 (bộ phận không quan trọng - không có bảo vệ)
Lớp bảo vệ (điện)	Thiết bị loại 3, được thiết kế để được cung cấp từ nguồn điện có điện áp cực thấp (SELV) riêng biệt. Điện áp từ nguồn cung cấp SELV đủ thấp để trong điều kiện bình thường một người có thể tiếp xúc với nó một cách an toàn mà không có nguy cơ bị điện giật.
Mức độ ô nhiễm	2; Thông thường chỉ xảy ra ô nhiễm không dẫn điện. Có thể có hiện tượng dẫn điện tạm thời do ngưng tụ.
Phương thức hoạt động	Liên tục
Nguồn năng lượng	Các yêu cầu bắt buộc: SharpAdjust được cấp nguồn điện qua cáp USB. Có thể sử dụng nguồn điện USB riêng biệt có ghi nhãn an toàn theo yêu cầu của quy định quốc gia, cũng như cổng USB trên máy tính xách tay hoặc máy tính cá nhân.
Kích thước không tính thùng (D x R x C)	112 mm x 94 mm x 169 mm (4,4" x 3,7" x 6,7")
Kích thước tính cả thùng (D x R x C)	241 mm x 190 mm x 160 mm (9,5" x 7,5" x 6,3")
Trọng lượng không tính thùng	800 g
Trọng lượng tính cả thùng	1230 g

Điều kiện môi trường xung quanh	
Nhiệt độ hoạt động	15 °C -30 °C (59 °F -86 °F)
Điều kiện bảo quản	10 °C -40°C (50°F -104°F), độ ẩm được kiểm soát (không ngưng tụ)
Nhiệt độ vận chuyển	-62 °C -71 °C (-80 °F -160 °F)
Độ ẩm tương đối	20%- 80%
Áp suất không khí	60 kPa -106 kPa

Ứng dụng phần mềm	Đi kèm	Tùy chọn
Ứng dụng phần mềm Máy quét nha khoa Intraoral Scanner	x	

Thông số quét	
Đặc điểm của bệnh nhân	Không áp dụng hạn chế nào
Công nghệ quang học	Đèn LED Máy ảnh đo tốc độ cao Máy quay video
Độ chính xác/thời gian quét	Theo tiêu chuẩn kiểm định của Dental Wings. Để biết thêm chi tiết, hãy liên hệ với nhà phân phối địa phương của bạn (<i>xem Nhà phân phối và dịch vụ, tr.46</i>).
Định dạng đầu ra	STL mở hoặc chia sẻ trên nền tảng đám mây thông qua DWOS Connect

Các nhãn trên máy quét

Dưới đây là ví dụ về các nhãn trên thiết bị của bạn:






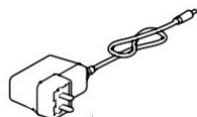

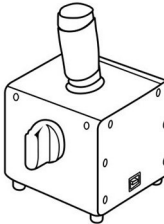
Hình 18: Nhãn thiết bị - Mẫu 001

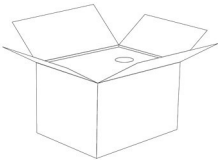
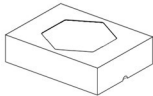
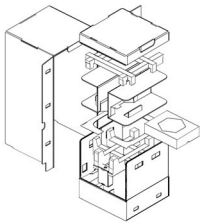
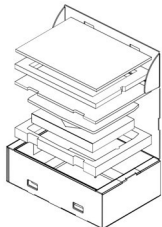




Hình 19: Nhãn thiết bị - Mẫu 100 (nền sáng)



Hình 20: Nhãn thiết bị - Mẫu 100 (nền tối)

Các bộ phận phụ kiện	Tiêu chuẩn		Tùy chọn	Bộ phận số	Hình ảnh	Mục đích sử dụng
	Mẫu 001	Mẫu 100				
Máy quét cầm tay			●	6100-1 (Chiều dài cáp kết nối 2.54 m)		Máy quét cầm tay thay thế hoặc bổ sung cho máy quét nha khoa Intraoral Scanner.
Ống bọc máy quét cầm tay			●	6190-1		Thay thế hoặc bổ sung ống bọc máy quét cầm tay cho máy quét nha khoa Intraoral Scanner.
Dây nguồn	●			22-0156 (Hoa Kỳ, Trung Quốc) Chiều dài 2,5 m 22-0159 (Liên minh Châu Âu) 22-0165 (Vương quốc Anh) 22-0167 (Brazil)		Dây nguồn đặc thù của từng quốc gia kết nối Máy quét nha khoa Intraoral Scanner với ổ cắm điện.
Đầu cắm nguồn cho máy quét cầm tay			●	21-0200 (Hoa Kỳ, Liên minh Châu Âu, Vương quốc Anh, Úc)		Nguồn điện đặc thù của từng quốc gia kết nối Máy quét nha khoa Intraoral Scanner với ổ cắm điện.
Ống bọc để kiểm tra tính toàn vẹn của thiết bị	●	●		6191-1		Ống bọc để kiểm tra tính toàn vẹn là một công cụ bảo trì được sử dụng để xác nhận tính toàn vẹn của hệ thống quang học của máy quét nha khoa Intraoral Scanner.
SharpAdjust			●	6195-1		SharpAdjust là một công cụ bảo trì được sử dụng để tinh chỉnh hệ thống quang học của máy quét nha khoa Intraoral Scanner.

Các bộ phận phụ kiện	Tiêu chuẩn		Tùy chọn	Bộ phận số	Hình ảnh	Mục đích sử dụng
	Mẫu 001	Mẫu 100				
Hộp bảo quản SharpAdjust			●	6195-2		Bảo vệ SharpAdjust trong quá trình vận chuyển và bảo quản.
Hộp bảo quản máy quét cầm tay	●	●		70-0045		Bảo vệ máy quét cầm tay và các phụ kiện trong quá trình vận chuyển và bảo quản.
Thùng vận chuyển cho khách hàng	●			6092-1		Hộp này đóng vai trò là hộp (thay thế) cho lô hàng được trả lại.
Hộp vận chuyển cho khách hàng		●		6392-1		Hộp này đóng vai trò là hộp (thay thế) cho lô hàng được trả lại.
Túi tiệt trùng có thể nhìn xuyên thấu tiêu chuẩn (90 mm x 200 mm)			●	ví dụ. Tyvek®90 mm x200 mm, sử dụng một lần		Túi tiệt trùng nhìn xuyên thấu tiêu chuẩn để bảo vệ các bộ phận quan trọng của máy quét cầm tay.
Túi nhựa tiêu chuẩn (250 mm x 400 mm)			●	ví dụ. Tyvek®300 mm x450 mm, sử dụng một lần		Túi nhựa tiêu chuẩn để bảo quản toàn bộ máy quét cầm tay.

11. Giải thích các ký hiệu



Cho biết nhà sản xuất hợp pháp của thiết bị



Cho biết ngày thiết bị được sản xuất



Cho biết số sê-ri của thiết bị



Lưu ý, tham khảo Hướng dẫn Sử dụng để nắm được các thông tin và lưu ý quan trọng.



Bức xạ la-de



Sản phẩm la-de loại 1 theo IEC 60825-1



Dòng điện một chiều



Dòng điện xoay chiều



Thiết bị đáp ứng các yêu cầu của chỉ thị Châu Âu, được đưa ra trong Tuyên bố về sự phù hợp của Liên minh Châu Âu.



Tuân thủ các tiêu chuẩn An toàn và Sức khỏe Nghề nghiệp của Hoa Kỳ cũng như các yêu cầu của SCC (Canada)



Thiết bị tuân thủ phần 15 của quy tắc FCC.



Thời gian sử dụng thân thiện với môi trường theo RoHS của Trung Quốc



Lưu ý: Luật Liên bang Hoa Kỳ quy định chỉ một chuyên gia chăm sóc sức khỏe được cấp phép mới có thể bán thiết bị này theo hoặc đặt hàng thiết bị này.



Hàng hóa trong bao bì vận chuyển rất dễ vỡ. Vui lòng nhẹ tay.



Cho biết vị trí thẳng đứng chính xác của bao bì vận chuyển



Không thải bỏ thiết bị này như rác thải đô thị không phân loại. Thu gom riêng.



Làm theo hướng dẫn sử dụng



Thiết bị có chứa một thiết bị phát tần số vô tuyến điện; hiện tượng nhiễu có thể xảy ra trong vùng lân cận của thiết bị được đánh dấu bằng ký hiệu này.



Bộ phận ứng dụng loại BF



tổng trọng lượng với thiết bị

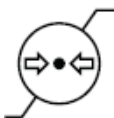
Trọng lượng thiết bị như được nêu trong nhãn, không có tải trọng làm việc nào cho phép.



Giới hạn nhiệt độ vận chuyển



Giới hạn độ ẩm



Giới hạn áp suất khí quyển

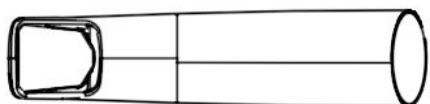
Xin lưu ý rằng các ký hiệu trên có thể xuất hiện với màu sắc đảo ngược (ví dụ: trên bảng tên).

Phụ lục A - Tái xử lý ống bọc máy quét cầm tay

Nhà sản xuất Dental Wings Inc.

Phương pháp: Tiệt trùng và khử trùng ở mức độ trung bình hoặc thấp

Thiết bị: Ống bọc máy quét cầm tay máy quét nha khoa Intraoral Scanner



Hình 21: Ống bọc máy quét cầm tay

Thận trọng

- Không sử dụng chất tẩy rửa ăn mòn.
- Các vết xước trên mắt đọc quang có thể gây ra hư hỏng cho ống bọc máy quét cầm tay. Hãy hết sức cẩn thận khi sử dụng bàn chải có lông nylon mềm. Không cọ xát vải vào mắt đọc quang. Thực hiện các động tác thăm.
- Bảo vệ nhân viên và môi trường xung quanh khỏi bị ô nhiễm trong khi cọ.
- Không sử dụng chất tẩy rửa ăn mòn hoặc chất khử trùng với axit, bazơ, chất oxy hóa và dung môi (ngoại trừ các loại cồn đơn giản).
- Đảm bảo rằng ống bọc máy quét cầm tay hoàn toàn khô trước khi đóng gói.
- Máy quét cầm tay bị ăn mòn và gỉ sét có thể làm ô nhiễm mạch nước của máy giặt/máy khử trùng thông qua các hạt gỉ. Các hạt gỉ này sẽ gây ra rỉ sét cho các bộ phận còn nguyên vẹn.
- Thường xuyên kiểm tra và vệ sinh các thiết bị được sử dụng.
- Khi tiệt trùng nhiều ống bọc máy quét cầm tay trong một chu kỳ của máy tiệt trùng bằng hơi nước, hãy đảm bảo rằng tải trọng tối đa của máy tiệt trùng không bị vượt quá.

Nhược điểm của tái xử lý

Việc tái xử lý nhiều lần sẽ ít nhiều có ảnh hưởng đến ống bọc máy quét cầm tay. Thời hạn sử dụng thường được xác định bằng mức độ hư hỏng và hao mòn do sử dụng. Chúng tôi đặc biệt khuyên người dùng nên thường xuyên kiểm tra ống bọc máy quét cầm tay. Người dùng hoàn toàn chịu trách nhiệm về các vấn đề phát sinh do sử dụng ống bọc máy quét cầm tay bị hỏng hoặc hao mòn.

Thiết bị và vật liệu

- Máy tiệt trùng bằng hơi nước (nhãn CE; IQ/OQ/PQ hợp lệ)
- Chất tẩy rửa enzym dùng để làm sạch các thiết bị y tế làm bằng kim loại, thủy tinh và nhựa
- Chất khử trùng mức độ trung bình hoặc mức độ thấp dùng để khử trùng bề mặt của các thiết bị y tế làm bằng kim loại, thủy tinh và nhựa; hiệu quả đã được chứng minh (ví dụ: chứng nhận FDA, chứng nhận VAH/DGHM, nhãn CE)
- Nước máy uống được (trừ khi được quy định khác trong các quy chuẩn quốc gia)
- Vải mềm, không xơ, không mài mòn, dùng một lần
- Bàn chải lông nylon mềm
- Ống tiêm
- Vật liệu đóng gói tiêu chuẩn thích hợp để tiệt trùng bằng hơi nước (chịu nhiệt độ lên đến ít nhất 137 °C (278,6 °F), đủ độ thấm hơi nước)

Hướng dẫn

Điểm sử dụng

- Loại bỏ ngay vết bẩn trong bộ phận quan trọng bằng một miếng vải mềm, không xơ, không mài mòn, dùng một lần.
- Tái xử lý trong vòng tối đa hai giờ.

Chuẩn bị khử nhiễm

1. Tháo rời ống bọc máy quét cầm tay ra khỏi máy quét cầm tay (xem *Hướng dẫn Sử dụng, Tháo ống bọc máy quét cầm tay* (tr. 19)).
2. Vận chuyển ống bọc máy quét cầm tay đến khu vực tái xử lý được chỉ định (không có yêu cầu về đóng gói và vận chuyển).

Làm sạch: Tự động

Làm sạch tự động chưa được xác thực vì người dùng không có thiết bị để làm sạch tự động. Do đó, không được áp dụng phương pháp làm sạch tự động cho ống bọc máy quét cầm tay.

Hướng dẫn

Làm sạch: Bảng tay

1. Chọn chất tẩy rửa có chứa enzym đặc thù mà phù hợp với mô tả thiết bị của quy trình này. Thực hiện theo hướng dẫn sử dụng của họ về cách bảo quản, nồng độ, ứng dụng, nhiệt độ và sau khi rửa.
2. Nhúng ống bọc máy quét cầm tay vào chất tẩy rửa có chứa enzym và ngâm nó như được mô tả trong hướng dẫn sử dụng.
3. Trừ khi không nhìn thấy cặn bẩn, hãy chải kỹ toàn bộ ống bọc máy quét cầm tay bằng bàn chải mềm, có lông nylon.
4. Sử dụng một ống tiêm chứa đầy chất tẩy rửa để xả tất cả các khu vực khó tiếp cận của ống bọc máy quét cầm tay.
5. Rửa kỹ ống bọc máy quét cầm tay như được mô tả trong hướng dẫn sử dụng của chất tẩy rửa enzym.
6. Lau khô bằng vải dùng một lần mới, mềm, không xơ, không mài mòn. Thực hiện các động tác thấm đối với các mắt đọc quang.

Khử trùng: Bảng tay

- Chọn chất khử trùng cấp độ trung bình hoặc cấp độ thấp mà phù hợp với mô tả thiết bị của quy trình này. Thực hiện theo hướng dẫn sử dụng của họ về cách bảo quản, nồng độ, ứng dụng, nhiệt độ và sau khi rửa.

Làm khô

Nếu cần làm khô thêm, đặt ống bọc máy quét cầm tay ở nơi sạch sẽ ở nhiệt độ phòng cho đến khi khô hoàn toàn.

Bảo trì

Bỏ các dụng cụ bị cùn hoặc bị hỏng.

Kiểm tra và thử nghiệm

- Kiểm tra bằng mắt thường xem có bị hư hỏng và hao mòn không (ví dụ như trầy xước, đổi màu, ăn mòn).
- Kiểm tra để đảm bảo rằng mắt đọc quang không bị bong tróc hoặc trầy xước.
- Trong trường hợp có nghi ngờ, hãy tiến hành kiểm tra tính toàn vẹn (xem Hướng dẫn Sử dụng, Thiết lập máy quét (tr.16)).
- Thay thế ống bọc máy quét cầm tay trong trường hợp bị hỏng và hao mòn (ví dụ như vết xước sâu, ăn mòn, kiểm tra tính toàn vẹn không thành công).

Hướng dẫn

Đóng gói

Cần sử dụng vật liệu đóng gói tiêu chuẩn. Đảm bảo rằng bao bì đủ lớn để chứa ống bọc máy quét cầm tay mà không làm căng các vòng đệm.

Tiệt trùng

1. Chọn máy tiệt trùng bằng hơi nước mà phù hợp với mô tả thiết bị của quy trình này. Thực hiện theo hướng dẫn sử dụng của họ về xác thực, trọng lượng tải, thời gian hoạt động và kiểm tra chức năng.
2. Chọn phương pháp chân không phân đoạn (có đủ thiết bị làm khô), tối thiểu 3 phút ở 132 °C (270 °F).
3. Không được vượt quá 134 °C (273 °F).

Bảo quản

Ống bọc máy quét cầm tay phải được bảo quản khô ráo và không được có bụi trong bao bì tiệt trùng.

Thông tin thêm

Hướng dẫn sử dụng bao gồm các mô tả và số liệu chi tiết hơn về lắp ráp/ tháo rời đối với máy quét cầm tay, kiểm tra tính toàn vẹn, vận chuyển, xử lý (bao gồm cả bảo quản), thải bỏ, dữ liệu kỹ thuật, nhiệt độ môi trường, v.v.

Liên hệ nhà sản xuất

Xem mặt sau của Hướng dẫn sử dụng.

Tính phù hợp cơ bản của ống bọc máy quét cầm tay (trạng thái ban đầu và sau khi tái xử lý nhiều lần) và các hướng dẫn được cung cấp ở trên để tái xử lý hiệu quả đã được xác nhận bởi phòng thí nghiệm kiểm tra độc lập được chính phủ công nhận và công nhận bằng cách sử dụng thiết bị được chỉ định trong báo cáo thử nghiệm, CIDEZYME®/ Enzol® (cả ASP Johnson & Johnson) và ProSpray™ Wipes (Certol® International).

Tính năng không bị ảnh hưởng đã được chứng minh trong quá trình xử lý lặp lại bằng cách sử dụng thiết bị được chỉ định trong báo cáo thử nghiệm, CIDEZYME®/Enzol® (cả ASP Johnson & Johnson) và ProSpray™ Wipes (Certol® International). Ngoài ra, nó đã được chứng nhận bởi Dental Wings bằng cách sử dụng thiết bị và vật liệu nói trên, Bacillol®30 Foam (Bode Chemie), Isopropanol 70% (Jedmon Products Ltd.), ProSpray C-60™ (Certol® International), COEfect™ Minute Spray (GC AMERICA INC.), BioSonic® WIPE OUT (Coltène/Whaledent Inc.).

Các hướng dẫn được đưa ra đã được Dental Wings xác nhận là có khả năng chuẩn bị để tái sử dụng ống bọc máy quét cầm tay của Máy quét nha khoa Intraoral Scanner. Người sử dụng vẫn cần có trách nhiệm đảm bảo rằng việc tái xử lý được thực hiện trên thực tế bằng cách sử dụng thiết bị, vật liệu và nhân viên trong cơ sở nha khoa hoặc cơ sở tái xử lý đạt được kết quả mong muốn. Để đạt được mục tiêu này, cần xác thực và giám sát quá trình thường xuyên. Tương tự, bất kỳ sự sai lệch nào so với các hướng dẫn được cung cấp do người dùng gây ra đều do người dùng chịu trách nhiệm và cần được đánh giá một cách hợp lý về hiệu quả và các hậu quả bất lợi tiềm ẩn.

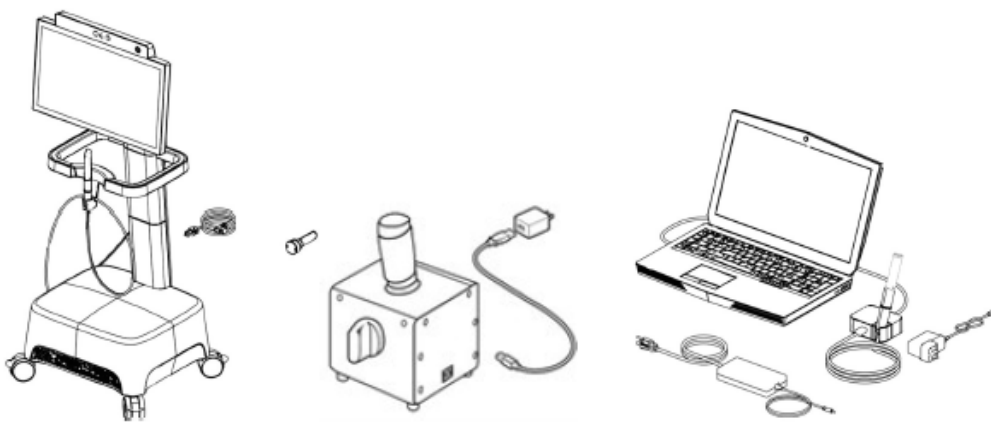
Thời điểm phát hành: Tháng Ba, 2019

Phụ lục B - Tái xử lý máy quét nha khoa Intraoral Scanner (không có ống bọc máy quét cầm tay)

Nhà sản xuất Dental Wings Inc.

Phương pháp: Khử trùng ở mức độ trung bình hoặc thấp

Thiết bị: Máy quét cầm tay của máy quét nha khoa Intraoral Scanner (không có ống bọc), bộ phận quét và các phụ kiện



Hình 22: Máy quét & phụ kiện (không có ống bọc)

Thận trọng

- Không hấp tiệt trùng.
- Không bao giờ nhúng máy quét cầm tay (không có ống bọc) vào chất lỏng.
- Không sử dụng chất tẩy rửa ăn mòn.
- Các vết xước trên mắt đọc quang gây ra hư hỏng cho máy quét cầm tay (không có máy quét cầm tay). Hãy hết sức cẩn thận khi áp dụng bàn chải có lông mềm bằng nylon. Không cọ xát vải vào mắt đọc quang. Thực hiện các động tác thắm.
- Bảo vệ nhân viên và môi trường xung quanh khỏi bị ô nhiễm trong khi cọ.
- Không sử dụng chất tẩy rửa ăn mòn hoặc chất khử trùng với axit, bazơ, chất oxy hóa và dung môi (ngoại trừ các loại cồn đơn giản).
- Không rửa máy quét cầm tay (không có ống bọc) hoặc bộ phận quét.
- Đảm bảo máy quét cầm tay (không có ống bọc) hoàn toàn khô trước khi lắp ráp.
- Đảm bảo bộ phận quét hoàn toàn khô trước khi cắm vào ổ điện.

Nhược điểm của tái xử lý

Việc tái xử lý nhiều lần sẽ ít nhiều có ảnh hưởng đến máy quét nha khoa Intraoral Scanner (không có ống bọc máy quét cầm tay). Thời hạn sử dụng thường được xác định bằng mức độ hư hỏng và hao mòn do sử dụng. Chúng tôi đặc biệt khuyên người dùng nên thường xuyên kiểm tra Máy quét nha khoa Intraoral Scanner (không có ống bọc máy quét cầm tay). Người dùng hoàn toàn chịu trách nhiệm về các vấn đề phát sinh do việc sử dụng Máy quét nha khoa Intraoral Scanner bị hư hỏng hoặc bị hao mòn (không có ống bọc máy quét cầm tay).

Thiết bị và vật liệu

- Chất tẩy rửa enzym dùng để làm sạch các thiết bị y tế làm bằng kim loại, thủy tinh và nhựa
- Chất khử trùng mức độ trung bình hoặc mức độ thấp dùng để khử trùng bề mặt của các thiết bị y tế làm bằng kim loại, thủy tinh và nhựa; hiệu quả đã được chứng minh (ví dụ: chứng nhận FDA, chứng nhận VAH/DGHM, nhãn CE)
- Nước máy uống được (trừ khi được quy định khác trong các quy chuẩn quốc gia)
- Vải mềm, không xơ, không mài mòn, dùng một lần

Hướng dẫn

Điểm sử dụng

- Loại bỏ ngay vết bẩn có thể nhìn thấy bằng một miếng vải mềm, không xơ, không mài mòn, dùng một lần.
- Tái xử lý trong vòng tối đa hai giờ.

Chuẩn bị khử nhiễm

- Rút phích cắm máy quét (xem *Hướng dẫn sử dụng*, *Rút phích cắm bộ phận quét (tr.20)*).
- Tháo rời máy quét cầm tay (không có ống bọc) khỏi máy quét (xem *Hướng dẫn Sử dụng*, *Ngắt kết nối máy quét cầm tay (tr.19)*).
- Vận chuyển máy quét cầm tay (không có ống bọc), bộ phận quét và các phụ kiện đến khu vực tái xử lý được chỉ định (không có yêu cầu về đóng gói và vận chuyển).
- Chọn chất khử trùng cấp độ trung bình hoặc cấp độ thấp đặc thù theo hướng dẫn sử dụng. Tuân theo cách bảo quản, nồng độ, ứng dụng và nhiệt độ trong hướng dẫn sử dụng.

Làm sạch: Tự động

Làm sạch tự động không được áp dụng cho máy quét nha khoa Intraoral Scanner (không có ống bọc máy quét cầm tay).

Hướng dẫn

Làm sạch: Bằng tay

1. Làm sạch máy quét cầm tay (không có ống bọc) bằng vải mềm, không xơ, không mài mòn, được làm ẩm bằng nước máy uống được.
2. Làm sạch khu vực máy quét cầm tay đã được bao phủ bởi ống bọc máy quét cầm tay bằng vải mềm, không xơ, không mài mòn, dùng một lần, được làm ẩm bằng chất tẩy rửa enzym.
3. Trong khi khu vực này vẫn còn ướt, hãy chải kỹ bằng bàn chải mềm, có lông nylon, trừ khi không nhìn thấy cặn bẩn.
4. Làm sạch khu vực này ít nhất ba (3) lần trong thời gian một (1) phút bằng một miếng vải mềm, không xơ, không mài mòn, được làm ẩm bằng nước máy uống được.
5. Làm sạch bộ phận quét và các phụ kiện bằng vải mềm, không xơ, không mài mòn, được làm ẩm bằng nước máy uống được.

Khử trùng: Tự động

Khử trùng tự động không được áp dụng cho máy quét nha khoa Intraoral Scanner miệng (không có ống bọc máy quét cầm tay).

Khử trùng: Bằng tay

Áp dụng chất khử trùng cấp độ trung bình hoặc thấp như được mô tả trong hướng dẫn sử dụng chất khử trùng. Sử dụng vải mềm, không xơ, không mài mòn, dùng một lần để lau.

Làm khô

Sấy khô ở nhiệt độ phòng cho đến khi khô hoàn toàn.

Bảo trì

Bảo trì không được áp dụng.

Kiểm tra và thử nghiệm

- Kiểm tra bằng mắt thường xem có bị hư hỏng và hao mòn không (ví dụ như trầy xước, đổi màu, ăn mòn).
- Kiểm tra để đảm bảo rằng mắt đọc quang của máy quét cầm tay (không có máy quét cầm tay) không bị đóng cặn hoặc trầy xước.
- Trong trường hợp có nghi ngờ, hãy tiến hành kiểm tra tính toàn vẹn (xem Hướng dẫn Sử dụng, *Thiết lập máy quét (tr. 16)*).
- Thay thế máy quét cầm tay (không có ống bọc) trong trường hợp bị hỏng và hao mòn (ví dụ như vết xước sâu, ăn mòn, kiểm tra tính toàn vẹn không thành công).

Tiệt trùng

Phương pháp tiệt trùng không được áp dụng cho máy quét nha khoa Intraoral Scanner (không có ống bọc máy quét cầm tay). Tiệt trùng là không cần thiết (máy quét nha khoa Intraoral Scanner (không có ống bọc máy quét cầm tay) được phân loại là không quan trọng).

Hướng dẫn

Bao bì/Bảo quản

Không có yêu cầu cụ thể. Nếu máy quét cầm tay (không có ống bọc) được bảo quản trên bộ phận quét, hãy che nó bằng một túi tiệt trùng mở, có thể nhìn xuyên thấu. Kích thước 9 cm x 20 cm là bắt buộc. Một túi nhựa tiêu chuẩn có thể được sử dụng để bảo quản toàn bộ máy quét cầm tay. Kích thước tối thiểu 25 cm x 40 cm là bắt buộc.

Thông tin thêm

Tham khảo Hướng dẫn sử dụng để biết thêm chi tiết.

Liên hệ nhà sản xuất

Xem mặt sau của Hướng dẫn sử dụng.

Tính phù hợp cơ bản của máy quét cầm tay (trạng thái ban đầu và sau khi tái xử lý nhiều lần) và các hướng dẫn được cung cấp ở trên để tái xử lý hiệu quả đã được xác nhận bởi phòng thí nghiệm kiểm tra độc lập được chính phủ công nhận và công nhận bằng cách sử dụng thiết bị được chỉ định trong báo cáo thử nghiệm, CIDEZYME®/ Enzol® (cả ASP Johnson & Johnson) và ProSpray™ Wipes (Certol® International).

Tính năng không bị ảnh hưởng đã được chứng minh trong quá trình tái xử lý lặp lại bằng cách sử dụng thiết bị được chỉ định trong báo cáo thử nghiệm, CIDEZYME®/Enzol® (cả ASP Johnson & Johnson) và ProSpray™ Wipes (Certol® International). Ngoài ra, nó đã được chứng nhận bởi Dental Wings bằng cách sử dụng thiết bị và vật liệu nói trên, Bacillo®30 Foam (Bode Chemie), Isopropanol 70% (Jedmon Products Ltd.), ProSpray C-60™ (Certol® International), COEffect™ Minute Spray (GD AMERICA INC.), BioSonic® WIPE OUT (Coltene/Whaledent Inc.).

Các hướng dẫn được đưa ra đã được Dental Wings xác nhận là có khả năng xử lý máy quét cầm tay của Máy quét nha khoa Intraoral Scanner để có thể được sử dụng lại. Người sử dụng vẫn cần có trách nhiệm đảm bảo rằng việc tái xử lý được thực hiện trên thực tế bằng cách sử dụng thiết bị, vật liệu và nhân viên trong cơ sở nha khoa hoặc cơ sở tái xử lý đạt được kết quả mong muốn. Để đạt được mục tiêu này, cần xác thực và giám sát quá trình thường xuyên. Tương tự, bất kỳ sự sai lệch nào so với các hướng dẫn được cung cấp do người dùng gây ra đều do người dùng chịu trách nhiệm và cần được đánh giá một cách hợp lý về hiệu quả và các hậu quả bất lợi tiềm ẩn.

Thời điểm phát hành: Tháng Ba, 2019

Phụ lục C - Hướng dẫn tương thích điện từ

Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất - phát xạ điện từ		
<p>Máy quét nha khoa Intraoral Scanner được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ như được chỉ định bên dưới. Người dùng máy quét nha khoa Intraoral Scanner phải đảm bảo rằng thiết bị này được sử dụng trong môi trường như vậy.</p>		
Kiểm tra phát xạ	Tuân thủ	Môi trường điện từ - hướng dẫn
Phát xạ RF CISPR 11	Nhóm 1	Máy quét nha khoa Intraoral Scanner chỉ sử dụng năng lượng tần số vô tuyến (RF) để vận hành các chức năng của nó. Do đó, phát xạ RF của nó rất thấp và không có khả năng gây nhiễu cho các thiết bị điện tử gần đó.
Phát xạ RF CISPR 11	Hạng B	Máy quét nha khoa Intraoral Scanner phù hợp để sử dụng cho tất cả các cơ sở, bao gồm cả các cơ sở hộ gia đình và những cơ sở được kết nối trực tiếp với mạng lưới cấp điện hạ thế công cộng mà cung cấp điện cho các tòa nhà được sử dụng cho mục đích sinh hoạt.
Phát xạ sóng hài IEC 61000-3-2	Hạng A	
Dao động điện áp/phát xạ nhấp nháy IEC 61000-3-3	Tuân thủ	


Bảng 1

Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất - miễn nhiễm điện từ			
<p>Máy quét nha khoa Intraoral Scanner được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ như được chỉ định bên dưới. Người dùng máy quét nha khoa Intraoral Scanner phải đảm bảo rằng thiết bị này được sử dụng trong môi trường như vậy.</p>			
Xét nghiệm miễn dịch	Mức thử nghiệm IEC 60601	Mức độ tuân thủ	Môi trường điện từ - hướng dẫn
Phóng tĩnh điện (ESD) IEC 61000-4-2	Tiếp điểm ± 8 kV $\pm 2/4/8/15$ kV không khí	Tiếp điểm ± 8 kV $\pm 2/4/8/15$ kV không khí	Sàn nhà nên bằng gỗ, bê tông hoặc gạch men. Nếu sàn được phủ bằng vật liệu tổng hợp, độ ẩm tương đối ít nhất phải là 30%.
Miễn nhiễm bưôu/quá độ nhanh về điện IEC 61000-4-4	± 2 kV Tần số lặp lại 100 kHz	± 2 kV Tần số lặp lại 100 kHz	Chất lượng nguồn điện phải là chất lượng của môi trường thương mại hoặc bệnh viện điển hình.
Đột biến IEC 61000-4-5	đường dây đến đường dây $\pm 0,5/1$ kV đường dây nối đất $\pm 0,5/1/2$ kV	đường dây đến đường dây $\pm 0,5/1$ kV đường dây nối đất $\pm 0,5/1/2$ kV	Chất lượng nguồn điện phải là chất lượng của môi trường thương mại hoặc bệnh viện điển hình.

Giảm và ngắt điện áp IEC 61000-4-11	0% U _T ; 0,5 chu kỳ ở 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, và 315° 0% U _T ; 1 chu kỳ và 70% U _T ; 25/30 chu kỳ Một pha: ở 0° 0% U _T ; 250/300 chu kỳ	0% U _T ; 0,5 chu kỳ ở 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, và 315° 0% U _T ; 1 chu kỳ và 70% U _T ; 25/30 chu kỳ Một pha: ở 0° 0% U _T ; 250/300 chu kỳ	Chất lượng nguồn điện phải là chất lượng của môi trường thương mại hoặc bệnh viện điển hình. Nếu người sử dụng máy quét nha khoa Intraoral Scanner cần thiết bị tiếp tục hoạt động trong thời gian thiếu điện, thì nên cấp nguồn điện cho máy quét nha khoa Intraoral Scanner từ nguồn điện liên tục hoặc pin.
Từ trường tần số công suất định mức IEC 61000-4-8	30 A/m 60 Hz	30 A/m 60 Hz	Từ trường tần số điện phải ở mức đặc trưng của một vị trí điển hình trong môi trường thương mại hoặc bệnh viện điển hình.
LƯU Ý U _T là điện áp lưới xoay chiều trước khi áp dụng mức thử nghiệm.			

Bảng 2

Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất - miễn nhiễm điện từ			
<p>Máy quét nha khoa Intraoral Scanner được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ như được chỉ định bên dưới. Người dùng máy quét nha khoa Intraoral Scanner phải đảm bảo rằng thiết bị này được sử dụng trong môi trường như vậy.</p>			
Xét nghiệm miễn dịch	Mức thử nghiệm IEC 60601	Mức độ tuân thủ	Môi trường điện từ - hướng dẫn
<p>Không được sử dụng thiết bị thông tin liên lạc RF cầm tay và di động vượt ngoài khoảng cách được khuyến nghị với bất kỳ bộ phận nào của máy quét nha khoa Intraoral Scanner, kể cả dây cáp. Khoảng cách khuyến nghị được tính từ phương trình áp dụng cho tần số của thiết bị phát.</p>			
			Phương trình tính khoảng cách
	3 V	3 V	
Các nhiễu dẫn được tạo ra bởi trường RF IEC 61000-4-6	0.15 MHz -80 MHz 6 V trong băng tần ISM giữa 0,15 MHz –80 MHz 80% AM ở 1 kHz	0.15 MHz -80 MHz 6V trong băng tần ISM trong khoảng từ 0,15 MHz –80 MHz 80% AM ở 1 kHz	$d = 1,2\sqrt{P}$

Trường RF EM bức xạ IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz -2.7 GHz 80% AM ở 1 kHz	10 V/m 80 MHz -2.7 GHz 80% AM ở 1 kHz	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz đến 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz đến 2,7 GHz
Miễn nhiệm với các trường lân cận từ thiết bị liên lạc không dây RF IEC 61000-4-3 (IEC61000-4-39)	IEC 60601-1-2:2014; Bảng 9	IEC 60601-1-2:2014; Bảng 9	$d = 6/E \sqrt{P}$ 380 MHz đến 5,8 GHz
<p>Theo nhà sản xuất thiết bị phát, P là định mức công suất đầu ra tối đa của thiết bị phát tính bằng watt (W) và E là mức xét nghiệm miễn dịch (V/m) và d là khoảng cách tách biệt được khuyến nghị tính bằng mét (m). Cường độ trường từ thiết bị phát RF cố định, được xác định bằng khảo sát thực địa điện từ,^a hải nhỏ hơn mức tuân thủ trong mỗi dải tần số.^b Có thể xảy ra nhiễu xung quanh thiết bị được đánh dấu bằng ký hiệu sau:</p>			
			
<p>LƯU Ý 1: Ở 80 MHz và 800 MHz, áp dụng dải tần số cao hơn.</p> <p>LƯU Ý 2: Không áp dụng được các hướng dẫn này trong mọi tình huống. Sự lan truyền điện từ bị ảnh hưởng bởi sự hấp thụ và phản xạ từ các cấu trúc, vật thể và con người.</p>			
<p>a) Về mặt lý thuyết không thể dự đoán cường độ trường từ thiết bị phát cố định, chẳng hạn như trạm gốc cho điện thoại vô tuyến (di động/không dây) và đài di động mặt đất, đài nghiệp dư, đài AM và FM và phát sóng TV. Để đánh giá môi trường điện từ do các thiết bị phát RF cố định, cần xem xét khảo sát vị trí điện từ. Nếu cường độ trường đo được tại vị trí sử dụng máy quét nha khoa Intraoral Scanner vượt quá mức tuân thủ RF được áp dụng ở trên, máy quét nha khoa Intraoral Scanner phải được quan sát để xác minh hoạt động bình thường. Nếu quan sát thấy hiệu suất bất thường, có thể cần các biện pháp bổ sung, chẳng hạn như định hướng lại hoặc di chuyển máy quét nha khoa Intraoral Scanner.</p> <p>b) Trong dải tần từ 150 kHz đến 80 MHz, cường độ trường phải nhỏ hơn 10 V/m.</p>			

Bảng 3

IEC 60601-1-2:2014, Bảng 9				
Băng tần (MHz)	Dịch vụ	P	d	E
		Công suất tối đa (W)	Khoảng cách (m)	Mức xét nghiệm miễn dịch (V/m)
380-390	TETRA 400	1.8	0.3	27

430-470	GMRS 460; FRS 460	2	0.3	28
704-787	LTE Băng tần 13,17	0.2	0.3	9
800-960	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE Băng tần 5	2	0.3	28
2400-2570	Bluetooth; WLAN; 802.11 b / g / n; RFID 2450; LTE Băng tần 7	2	0.3	28
5100-5800	WLAN 802.11 a/n	0.2	0.3	9

Bảng 4

Khoảng cách tách biệt được đề xuất giữa thiết bị liên lạc RF cầm tay và di động và Máy quét nha khoa Intraoral Scanner

Máy quét nha khoa Intraoral Scanner được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ mà nhiễu sóng RF bức xạ được kiểm soát. Người dùng máy quét nha khoa Intraoral Scanner có thể ngăn chặn nhiễu điện từ bằng cách duy trì khoảng cách tối thiểu giữa thiết bị thông tin liên lạc RF cầm tay và di động (thiết bị phát) và máy quét nha khoa Intraoral Scanner theo khuyến nghị dưới đây, theo công suất đầu ra tối đa của thiết bị liên lạc.

Công suất đầu ra tối đa định mức của thiết bị phát (W)	Khoảng cách tách biệt theo tần số của thiết bị phát (M)		
	150 kHz đến 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz đến 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$	380 MHz đến 5,8 GHz $d = 6/E \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.23	N.A.
0.085 ¹	N.A.	N.A.	0.19
0.1	0.38	0.73	N.A.
0.352 ¹	N.A.	N.A.	0.13
1	1.2	2.3	N.A.
10	3.8	7.3	N.A.
100	12	23	N.A.

Đối với thiết bị phát được định mức ở công suất đầu ra tối đa không được liệt kê ở trên, khoảng cách tách biệt được khuyến nghị d được tính bằng mét (m) có thể được ước tính bằng cách sử dụng phương trình áp dụng cho tần số của thiết bị phát, trong đó P là công suất đầu ra lớn nhất của thiết bị phát tính bằng watt (W) theo nhà sản xuất thiết bị phát.

LƯU Ý 1: Ở 80 MHz và 800 MHz, áp dụng khoảng cách tách biệt cho dải tần số cao hơn.

LƯU Ý 2: Không áp dụng được các hướng dẫn này trong mọi tình huống. Sự lan truyền điện từ bị ảnh hưởng bởi sự hấp thụ và phản xạ từ các cấu trúc, vật thể và con người.

- Công suất đầu ra tối đa của thiết bị phát RF có trong máy quét nha khoa Intraoral Scanner được sử dụng trong băng tần kép IEEE 802.11ac và 802.11n (5 GHz).
- Công suất đầu ra tối đa của thiết bị phát RF có trong máy quét nha khoa Intraoral Scanner được sử dụng trong băng tần đơn IEEE 802.11g và 802.11n (2,4 GHz).

Bảng 5

www.dentalwings.com



Dental Wings Inc.
160 Rue St- Viateur E
Montreal QC H2T 1A8
CANADA

T +1514807-8485 (Quốc tế)
T +1888856-6997 (Bắc Mỹ)
F +1514223-3981



Tem nhà phân phối

Intraoral Scanner Instructions for Use_VI
29-0100 v.4.1.0