

口内扫描仪

用户使用手册

原来的用户手册翻译

型号 DW-IO-001



目录

1. 关于使用手册	4
1.1 免责声明	4
1.2 证书、商标和版权	5
2. 介绍和概述	6
2.1 用途	6
2.2 设备描述和特性	6
2.3 配件及产品结合使用	6
2.4 适用性	7
2.5 禁止事项	7
2.6 注意事项	8
2.7 兼容性信息	8
2.8 更多信息	8
2.9 废弃处理	9
3. 安装	11
3.1 打开扫描仪包装	11
3.2 设置扫描仪	12
4. 基本原理和用户界面	15
5. 扫描	19
5.1 精确度	19
5.2 分步步骤	19
6. 保养	22
6.1 使用规范	22
6.2 再加工	23
6.3 数据备份	24
6.4 更换细保险丝	25
6.5 服务	25
7. 故障排除	26
8. 扫描仪包装	30
9. 分销商和服务	31
10. 技术参数和标签	32
11. 符号注释	37
附录 A - 手持件的再加工	39
附录 B - 推车与配件的再加工	44
附录 C - 电磁兼容性指南	47
EC符合性声明书	51

1. 关于使用手册

此用户使用手册在您所购买的设备及其软件产品生命周期内均适用，直至使用手册在此期间有新版本发布。

所提供的指引说明包含重要安全信息，以及如何正确使用扫描仪及其配套软件。在您使用扫描仪之前，请确保认真阅读并理解此使用手册。如有疑问，请联系当地分销商。

请妥善保管此使用手册，以便在必要时能够再次阅读。

1.1 免责声明

此设备供具备相当牙科及牙科实验室技术知识的人员使用。

此设备使用者需全权负责决定，对于不同患者和在不同使用环境下该设备是否适用。输入至此设备及其所带软件中的数据是否正确，是否完整，是否充足，需要使用者全权负责。使用者必须检查每一个独立案例的结果是否正确准确。

Dental Wings产品必须按对应说明书指引进行操作。不当使用或处理会造成Dental Wings产品不在保修范围内。如需要其他额外的关于如何正确使用Dental Wings产品的信息，请联系当地分销商。使用者不允许自行更改仪器。

DENTAL WINGS其分支机构或分销商不能代表其作出任何形式的保证，无论明示或者暗示，书面或者口头形式，仅对本产品提供相应的销售维修，针对特定用途是否适合，无错或无侵权操作，及按原样销售该产品。

我们最大的责任是产品生产及其使用，无论基于维修、合约、侵权或其他产生的问题，就价格方面不应超过我们实际收到的支付价格。我们在由以下情况或通过销售造成的特殊的、直接或者间接的损失不承担责任，包括但不限于：利润损失，数据丢失，使用性损失。

硬件和软件组件会定期更新。因此使用手册中的指引，条款和图片会与用户手中文件略有所不同。Dental Wings保留随时更新、改动、增强该产品及其文件的权利，此类改动无需经任何人同意。

第三方产品及产品数据

涉及扫描及设计案例时，使用者可以使用第三方产品和产品数据。Dental Wings、其子公司或分销商合作伙伴对在使用第三方产品或产品数据时产生的损害不承担任何责任。

1.2 证书、商标和版权

软件许可证

您的扫描软件受协议保护，只能按照协议条款使用或拷贝。除非协议条款允许，否则不得在任何媒介使用或拷贝该软件。

有效性

用户使用手册里涉及的部分产品和配件在部分国家无法使用。

商号和商标

Dental Wings, DWOS[®] 以及 coDiagnostiX[™] 均为 Dental Wings inc 注册商标。

本文中涉及的所有商标、Logo 均为属于其所有者的商标、已注册商标或 Logo。

版权

未经 Dental Wings 书面授权允许，不得将其部分或全部文件打印或出版。

2. 介绍和概述

2.1 用途

此口内扫描仪 此口内扫描仪为齿科三维扫描仪，用于对牙齿和周边软组织的外形特征进行数字化记录。由系统产生的三维扫描使用于齿科修复的计算机辅助设计和生产中。

2.2 设备描述和特性

口内扫描仪包括载有软件的电脑，一个触屏，以及由光学传感器件组成的手持部件。

设备形式和配置

设备按照以下几种配置形式发货：

- 带有分销商商标和颜色
- 带有分销商指定的配件
- 带有分销商指定的软件配置
- 带有国家自定义电源线

操作原则

口内扫描仪手持件上的传感器提供的数据，彼此之间相匹配以创建数字化印模。

创新

此口内扫描仪在常规口腔科范围内无特别之处。该软件支持牙齿修复领域内将常规口腔技术和服务进行数字化实现。

2.3 配件及产品结合使用

使用该口内扫描仪需要配件(表面涂层，标准实验室瓶，清洁与消毒产品，标准包装材料)。此外，该设备亦能与其他产品组合使用(如CAD/CAM软件)。

Dental Wings 已经对 *技术参数和标签* (见 *零配件*, p. 35) 章节中，以及 *附录 A - 手持件的再加工* (p.39) 和 *附录 B - 推车与配件的再加工* (p.44) 中的所述特定产品进行了验证。其他产品如符合下列要求或许亦可使用。然而，使用者需验证其与口内扫描仪的兼容性。

由于Dental Wings在不断验证其他可能适用的配件和产品，您也可以联系当地分销商以获取更多信息。

扫描

使用口内扫描仪进行扫描需要表面涂层。表面涂层材料应适用于数字化齿科的口内或口外使用，用于匹配表面并提高被扫描对象的对比度。

再加工

该口内扫描仪需要再加工。关于再加工材料和设备涉及的特定用途、特有要求，以及已经验证的产品，均在附录A和附录B中列出。

标准实验室瓶：瓶子用于浸泡手持件。瓶子应耐清洗剂和消毒剂，并且大小适合以便放入再加工台中。其应具备以下特性：

- 高: 146mm
- 直径: 60mm
- 瓶口内直径: 45mm
- 容量: 250ml

清洁和消毒产品：此扫描仪需要特定的清洁剂和消毒剂来进行再加工。它们已在附录A和B中指定。

标准包装材料：标准可透视灭菌袋应用来保护再加工后手持件的中度危险区域。尺寸大小需为9 cm x 20 cm。此外，可能还需要一个标准塑料袋用来存放完整手持件。尺寸最小应为25cm x 40 cm。

3D扫描的更多用途

此口内扫描仪的3D扫描可以与其他软件产品结合使用。要求此类产品需能处理打开STL文件。Dental Wings已经验证下述用途：

DWOS: 3D牙科修复设计软件

Straumann® CARES® Visual: 3D牙科修复设计软件

2.4 适用性

此口内扫描仪为口内使用的光学三维扫描设备，用于对牙齿和周边软组织的外形特征进行数字化记录。由系统产生的三维扫描使用于齿科修复的计算机辅助设计和生产中。三维扫描以三维几何体格式出现。设备允许手持件内嵌入的数个扫描头从多个角度同时进行扫描。此设备适用于专业牙科人士。

2.5 禁止事项

该扫描仪不适合生成牙齿内部结构和骨架支撑结构的图像。不适合用于超过连续四(4)颗牙位缺牙的情况。

2.6 注意事项

此扫描仪能进行非常精准的扫描。为实现精准扫描，请完全按照使用说明操作。

此设备为保护级别一级设备。为避免触电，只能连接在带有保护地线的电源插座上。

扫描仪适用于实验室、牙科诊所以及合适场合中。然而，防尘防水保护并没有进行专项测试。

按照指引安装扫描仪。在任何保养步骤前，请先将扫描仪从电源插座上拔下。

请保留扫描仪原始包装箱，以便维修或废弃处理时安全运输使用。请按照以下说明打开包装或者包装扫描仪。

此口内扫描仪仅能结合Dental Wings手持件使用。第一次插入手持件时请先确认互联网是否可以连接。

第一次使用之前应进行再加工操作，此后每次使用完毕后，或者保养前、送修前以及废气处理前都应进行再加工，以防交叉污染。

始终确保患者，扫描和处理情况之间的一一对应关系。

定期备份数据。使用者自身应负责操作和维护数据备份，以防数据丢失。

使用高强度密码以减少被入侵风险。

请勿在系统上安装或者卸载软件。

表面涂层需使用在患者牙齿上。涂层务必均匀而超薄，以免牙齿特征被改变。务必按照表面涂层生产商说明进行操作。

手持件包含易碎组件，拿握时请特别小心。手持件跌落在地板上会导致永久性损坏。

手持件发热会超过正常体温，但不会因为短时间暴露以及小面积接触而对患者产生危害。

切勿在扫描仪上加载任何负荷。

不需要移动设备时请锁定轮子。

请勿将废弃设备仪器作为未分类城市垃圾处理。单独收集。

2.7 兼容性信息

此设备与口内扫描仪应用软件1.5以及更高版本兼容。

2.8 更多信息

Dental Wings及其产品已在主要市场注册。如有任何疑问，请向当地分销商咨询。

辐射信息

口内扫描仪包含一个手势控制模块，其中含有红外激光投影仪。根据适用标准定为1类 (见 *技术参数和标签*, p. 32)。

手持件含有LED灯。根据适用标准定义为豁免级别 (见 *技术参数和标签*, p. 32)。

电磁兼容性信息

口内扫描仪适用于专业医疗环境中，并在对应用产品标准的认知中不执行任何关键性能操作。然而，此设备已进行电磁兼容测试(EMC)，并需要特有的注意事项。

此口内扫描仪需要根据电磁兼容指南 (见 *附录 C - 电磁兼容性指南*, p. 47) 进行安装并投入使用。

注意

使用除了 *技术参数和标签* (见 *零配件*, p. 35) 中所列出配件以外的组件，可能会导致辐射增强或口内扫描仪抗扰性下降。

口内扫描仪可以使用无线网络连接。然而，可能受到来自附近设备(如电磁安全系统、移动电话、射频识别或其他频段内发射器)的射频源的影响，即使这些设备符合国际无线电干扰特别委员会(CISPR)的辐射要求。

口内扫描仪不应与其他设备邻近或叠放使用，如必须与其他设备邻近或叠放使用，则应观测口内扫描仪在此配置下是否能进行正常操作。

其他便携式射频通信设备(包括外设，比如天线电缆和外置天线)应在距离口内扫描仪任何部位至少30 cm (12 inches)以外使用，包括生产商指定的线缆。否则，会导致此设备性能降低。

2.9 废弃处理

注意

废弃处理前需要再加工，避免交叉污染。

电子产品和电子元件设备应与普通生活垃圾分开处理，防止再次利用、回收和其他形式使用，避免因其部分组件中存在有害物质而对环境和人体健康造成不利影响，并减少被填埋垃圾的数量。涉及的配件包括遥控设备、电源线等。



注意

请勿将废弃设备仪器作为未分类城市垃圾处理。单独收集。

有关如何处理废弃设备及其包装的详细信息，请联系当地分销商。

3. 安装

⚠ 注意

请保留原始包装箱和包装材料，以便维修或废弃处理时安全运输使用。请根据说明打开包装或包装扫描仪。

关于如何包装扫描仪，请参见 *扫描仪包装 (p.30)*。

3.1 打开扫描仪包装

请按照以下步骤操作。请将泡沫塑料妥善放置在安全处，以便再次运输扫描仪时使用。

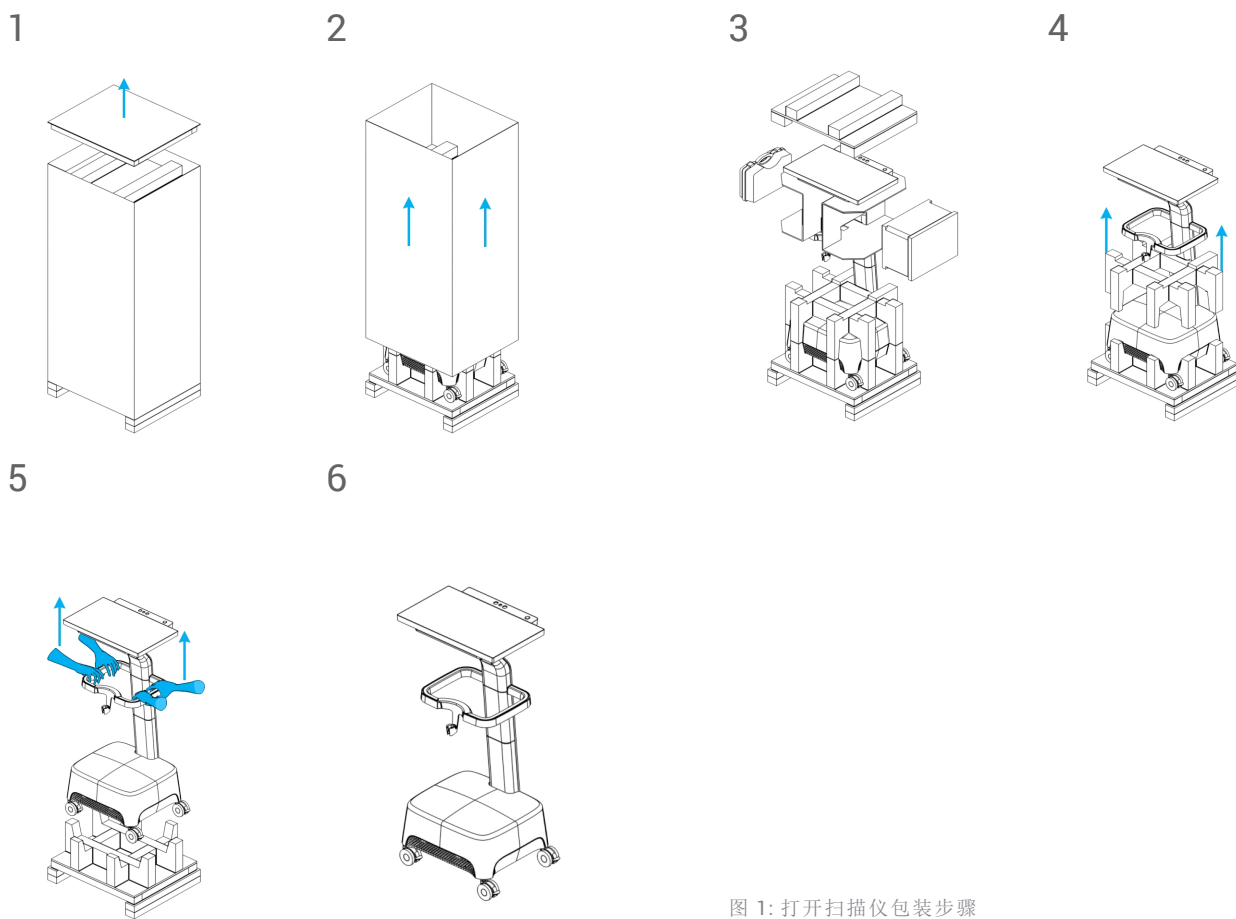


图 1: 打开扫描仪包装步骤

3.2 设置扫描仪

⚠ 注意

按照生产商的指引安装扫描仪。

扫描仪适用于实验室、牙科诊所以及合适场合中。然而，防尘防水保护并没有进行专项测试 (见 技术参数和标签, p. 32)。

请勿在温度有大幅度变化、靠近热源、日光直射和潮湿的环境中(如水滴飞溅)安装扫描仪。请勿让此设备雨淋或受潮。请勿在多尘环境中安装此扫描仪。

请勿堵塞任何通风口。

插入或拔下任何设备或电缆之前,请先关闭扫描仪电源。

手持件含有易碎组件,拿握时请特别小心。手持件跌落在地上会造成永久性损坏。

部件定义

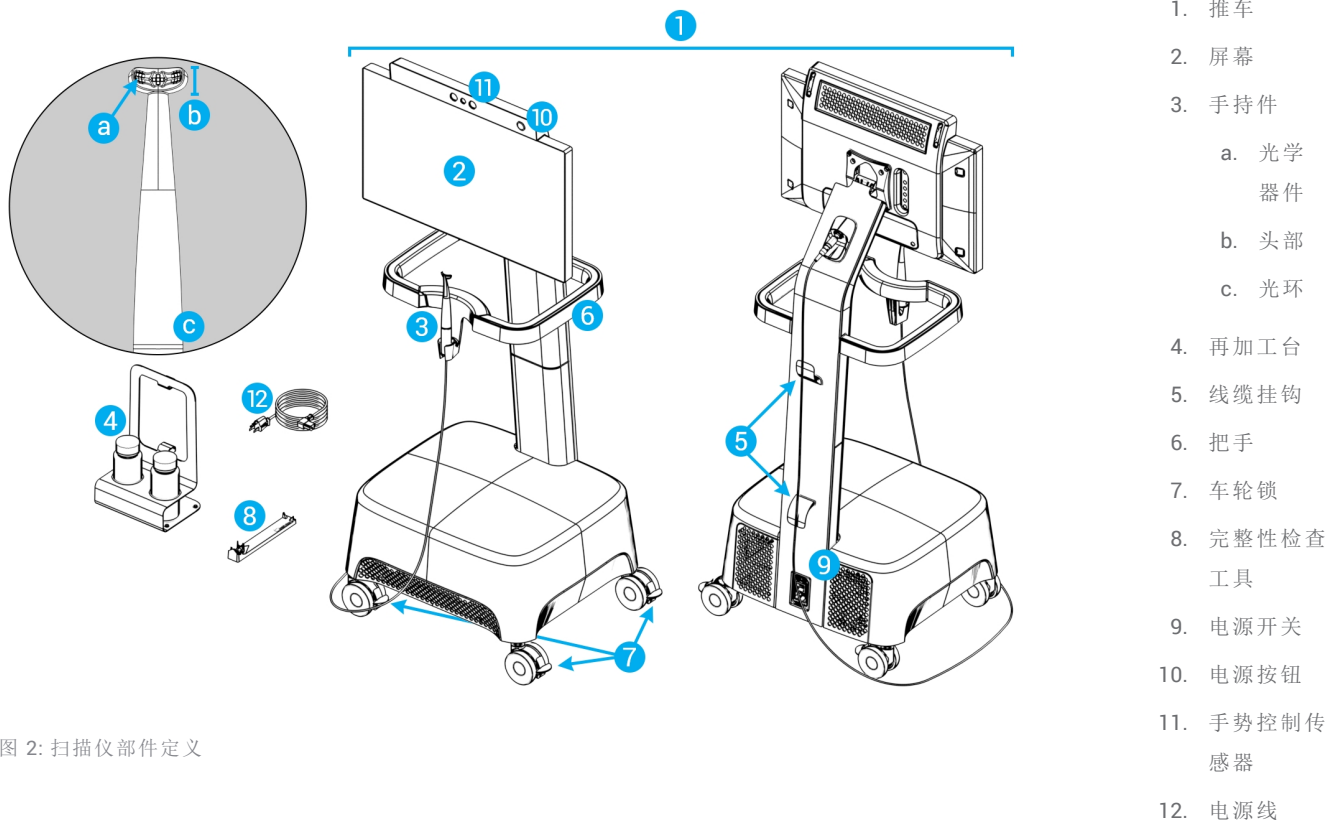


图 2: 扫描仪部件定义

将手持件连接至推车

1. 连接器上的箭头必须方向向上。
2. 将手持件连接器插入推车后面所示的插孔内。

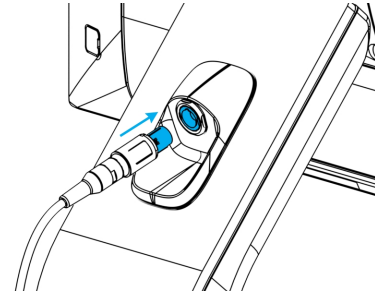


图 3: 连接手持件

将手持件从推车上断开连接

应先关闭设备，或按下述方式断开手持件连接

1. 在任务栏中选择 **Settings(设置)** 图标，然后选择 **Handpiece Management(手持件管理)** 子菜单。
2. 选择 **Disconnect(断开连接)** 按钮。
3. 要从推车上放开线缆，请按压可移动圆柱体两端，并拉向自己。
4. 然后将线缆从插孔中拔下。

推车接电

⚠ 注意

此设备为保护级别一级设备。为避免触电，只能连接在带有保护地线的电源插座上。

为了防止火灾和触电危险，请勿使用插头延长线。

防止电源线被踩踏或挤压。

1. 将电源线插入推车底座。
2. 电源线插入电源插座。
3. 电源开关调至 **power on(电源接通)** 位置 (见 **扫描仪控制, p. 15**)。
4. 按下电源按钮 (见 **扫描仪控制, p. 15**)。

请参考使用说明 (见 **基本原理和用户界面, p. 15**)以使用该设备。

拔下推车电源线

在进行任何推车保养程序前，需要先按照如下步骤拔下电源：

1. 关闭设备 (见 关闭设备, p. 16)。
2. 将电源开关调至 "power off(电源关闭)" 位置。
3. 将电源线从电源插座中拔下。
4. 将电源线绕好并挂在挂钩上。

完整性检查

⚠ 注意

确保完整性检查工具在使用前和使用后均按要求进行再加工 (见 附录 B - 推车与配件的再加工, p. 44)。

要确认安装是否正确，请进行下列操作：

1. 清洁光学器件请使用浸过酒精的海绵头擦拭棒。
2. 在任务栏中选择 **Settings** (设置) 图标，然后选择 **Handpiece Management** (手持件管理) 子菜单。
3. 将手持件放在完整性检查工具上，确保手持件两端全部置于工具上。
4. 选择 **Start test** (开始测试) 按钮并等待屏幕出现确认及更多操作说明。

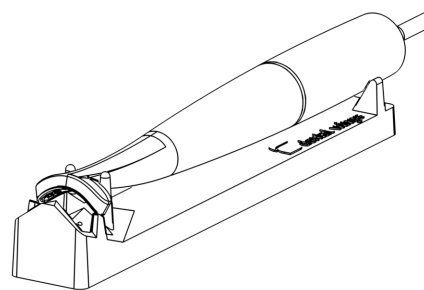


图 4: 使用完整性检查工具

📖 注

当手持件跌落或受到冲击时应使用此操作，以确保手持件处于良好工作状态。

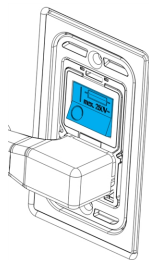
系统语言

系统语言已经被预先设置。如非此种情况，请联系当地分销商。

4. 基本原理和用户界面

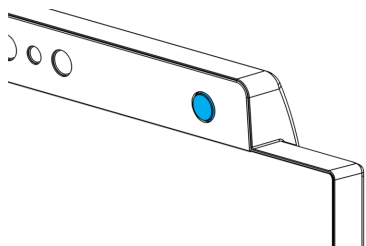
扫描仪控制

电源开关:用于给扫描仪通电



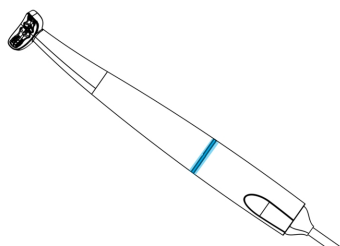
位置(下方)	扫描仪状态
I	扫描仪启动
0	扫描仪关闭

电源按钮:用于启动扫描仪



状态	扫描仪状态
灯亮	启动
灯灭	关闭

光环:提供使用者手持件状态反馈



颜色	手持件状态
闪烁, 白色到蓝色	预热
蓝色	预热完毕
绿色	扫描&采集数据
红色	扫描&不采集数据

启动设备







1. 将电源开关按下至 *power on*(电源开启) 位置。
2. 按下电源按钮。
3. 选择使用者用户图标并输入密码。

首次使用

当首次激活时，会弹出向导菜单以帮助使用者完成基本设置：创建管理员账户、创建使用者、设置局域网证书以及其它扫描仪设置。

用户界面

此用户界面主要通过图标驱动操作，并提供直接操作指引，以操作扫描。下列图标为用户从屏幕左侧位置的任务栏中可进行的主要站点操作：

- | | | | | | |
|---|---|----------------------------------|---|--|----------|
| 1 |  | 切换用户或关闭 | 4 |  | 病例数据库 |
| 2 |  | 工作空间 | 5 |  | 牙医和患者数据库 |
| 3 |  | 标识某病例当前工作流程状态：
计划、扫描、对齐、审核或导出 | 6 |  | 设置和选项 |

数据传输(WiFi)

此口内扫描仪可以作为独立运行设备使用。然而，也允许在局域网内，以共享或备份为目的的无线数据传输。要使用WiFi网络，请按以下步骤操作：

1. 从屏幕外侧开始，用手指轻轻从左侧至屏幕中心扫过。
2. 您已有限进入Windows菜单和任务栏。
3. 根据生产商指南操作，以管理Microsoft Windows 10上的无线连接。

注意

使用受保护的WiFi设置和权限。若使用2.4GHz时，请与其他通讯设备保持13cm的距离；若使用5GHz时，距离应保持在19cm。

关闭设备

1. 选择任务栏顶部图标。
2. 选择 *Shutdown(关闭)*。
3. 确认(如果病例正上传到DWOS Connect，则会弹出警告信息)。
4. 如果需要拔下电源线，则要将电源开关调至 *power off(电源关闭)* 位置。

手势控制

该扫描仪带有手势控制模块。传感器位置在屏幕上方，如图 2 (p. 12) 所示。使用手势控制代替触屏操作，以避免扫描过程中的交叉污染。

步骤	手势	触发动作
1	五指张开放在传感器前方。	 激活手势控制功能。
2	用一根手指指向上方。	 显示上下文菜单。
3	手掌打开并向两侧晃动。	 在上下文菜单中浏览。
4	用一根手指指向上方。	 停止浏览。此时手可以自由活动，而不会影响选项。
5	将手向传感器移动，此期间手指仍保持指向上方。	 进入选择栏。
6	手掌打开向任意方向移动。	 在3D形式下移动扫描，好似扫描与手链接在一起。

语音控制

此扫描仪带有语音控制模块。使用语音控制代替触屏操作防止交叉污染，而且无需将手离开患者或手持件即可进行所有扫描操作。绝大多数基本指令如下面列出的，都与操作动作相关联。

语音指令	触发动作
Jarvis start	开始对当前元素进行扫描(上,下或者咬合)。
Jarvis pause	暂停当前扫描(重新扫描请使用start指令)
Jarvis finish	表示当前扫描已完成。
Jarvis next	切换至下一步骤。
Jarvis reset	抹去当前数据。
Jarvis abort	停止网格的计算。
Jarvis undo	按时间先后顺序移除表面数据。
Jarvis redo	按时间先后顺序恢复表面数据。

5. 扫描

5.1 精确度

此扫描仪能进行非常精准的扫描。按照 Dental Wings 测试标准进行测量以保证扫描的准确性，请见 *技术参数和标签 (p.32)*。

⚠ 注意

为实现精准扫描，请完全按照说明进行操作。

考虑到修复的最终精确度以及配合度高度依赖于用户操作和判断的准确度，临床结果及其容易受到下列因素影响¹：

- 扫描过快
- 咬合扫描过程中颌骨移动
- 咬合对齐不足
- 表面涂层量不足和不均匀。

5.2 分步步骤

设置

⚠ 注意

插入或拔下任何设备或电缆之前，请先关闭扫描仪电源。

确保扫描仪已经按照 *再加工 (p.23)* 所述进行了再加工。

- 选择使用者或牙科医生；
- 输入安全密码 PIN；
- 选择 *New case (新病例)*；
- 输入病例描述，包括牙位、修复类型、材料以及比色；
- 为准备工作设定 *Appointment Date (预约日期)*；
- 设定 *Due Date (完成日期)*，即修复体完成并送至口腔科诊所的日期；
- 列明是否要求 *Pre-Preparation Scan (预准备扫描)*；

¹ 某些错误源可致使毫米范围级别的误差。

- 选择患者(创建或搜索)；
- 添加备注并根据要求添加文件；
- 选择 **Next**(下一步)。

扫描之前必须进行短暂预热。如果光环变成红色或绿色，意即手持件可以进行扫描了。

⚠ 注意

始终确保患者、扫描和处理情况之间的一一对应关系。

扫描

⚠ 注意

表面涂层需要在患者牙齿上使用。涂层务必均匀而超薄，以免牙齿特征被改变。务必按照表面涂层生产商说明进行操作。

手持件发热会超过正常体温 (见 *温度限制*, p. 32), 但不会因为短时间暴露以及小面积接触而对患者产生危害。

- 患者口腔使用表面涂层进行准备工作；
- 将手持件从推车挂篮处取下；
- 手持件上如有保护材料，请取下；
- 扫描上颌下颌以及咬合牙弓，按屏幕提示进行操作；
- 完成每个颌后选择 **Next**(下一步)；
- 将手持件重新放置在挂篮上；

对齐调整

⚠ 注意

核实上颌下颌以此定义。

- 对齐上颌下颌以及咬合牙弓，按屏幕提示进行操作；
- 如有需要，可以将上颌下颌倒置，选择 **Swap Arches**(颌调换)即可；
- 如有需要，通过选择 **Switch Sides** (边面转换)更换象限；
- 当表面在两种颜色中呈现均匀大理石模式时，便可观察到足够的叠加。选择**Next**来确认。

审核

- 通过观察充足红色区域来确认完全咬合。
- 识别扫描数据上的设计准备工作。
- 使用渐变滑块确认修复材料每一个准备工作都有足够的咬合空间。
- 通过模拟插入轴来确定每个准备工作没有根切。
- 如有需要，在每个准备工作上指定部分或完整边界线。

导出至DWOS Connect

- 在 *Export(导出)* 屏中，核实病例概况；
- 从下拉菜单中选择合作实验室；
- 审核或补全附件和备注；
- 选择 *Export(导出)*。

回到首页，病例发送完毕前会出现进度栏。进度全部完成后才能关闭设备。

导出至STL

- 点击任务栏中的 *Case database(病例数据库)* 图标；
- 为导出此病例，需用手指向屏幕右侧滑动；
- 选择 *Export STL(导出STL)*；
- 选择目的文件夹。

6. 保养

6.1 使用规范

请根据环境条件储存手持件和推车 (见 环境条件, p. 33)。

请使用标准包装材料, 以避免手持件在使用间隔中受到污染 (见 配件及产品结合使用, p. 6)。

雷雨天气或长时间不使用该设备, 请将设备电源拔下。

注

由于雷击造成的设备损坏不在保修范围内。

注意

在进行任何保养程序前, 请先将电源拔下并进行再加工。

为减少电击造成的损坏, 请不要移除扫描仪盖子。请咨询具有服务资格的人员。

严禁将手持件放在其专用挂篮以外的地方。

确保包装有足够空间存放手持件, 而不需要过度弯折线缆。

不需要移动仪器时, 请将轮子锁定。要锁定轮子请按下红色踏板。

请勿在系统上安装或者卸载软件。

移动至其他房间

- 根据说明关闭机器 (见 关闭设备, p. 16)
- 将电源开关调至 "power off(电源关闭)" 位置。
- 将电源线从电源插座拔下。
- 将电源线环绕并挂在挂钩上。
- 将每个轮子的红色踏板抬起, 以解除锁定。
- 移动推车的同时要握住把手。
- 到达目的地后, 按下红色踏板以锁定轮子。

注

如果手持件跌落或受到冲击, 请进行完整性检查, 以确定其是否处于良好运行状态。(见 完整性检查, p. 14)

运输

运输扫描仪时一定要使用原始包装材料。请参考 扫描仪包装 (p.30) 和 打开扫描仪包装 (p.11)中的说明。

6.2 再加工

⚠ 警告

首次使用之前应先进行再加工处理，之后每次使用完毕后，以及保养、送修和废弃处理之前都要进行再加工处理，以防止交叉污染。

⚠ 注意

再加工处理前，一定先将扫描仪从电源插座上拔下。

由于手持件含有易碎组件，使用处理时请特别小心。手持件跌落在地上会造成永久性损坏。

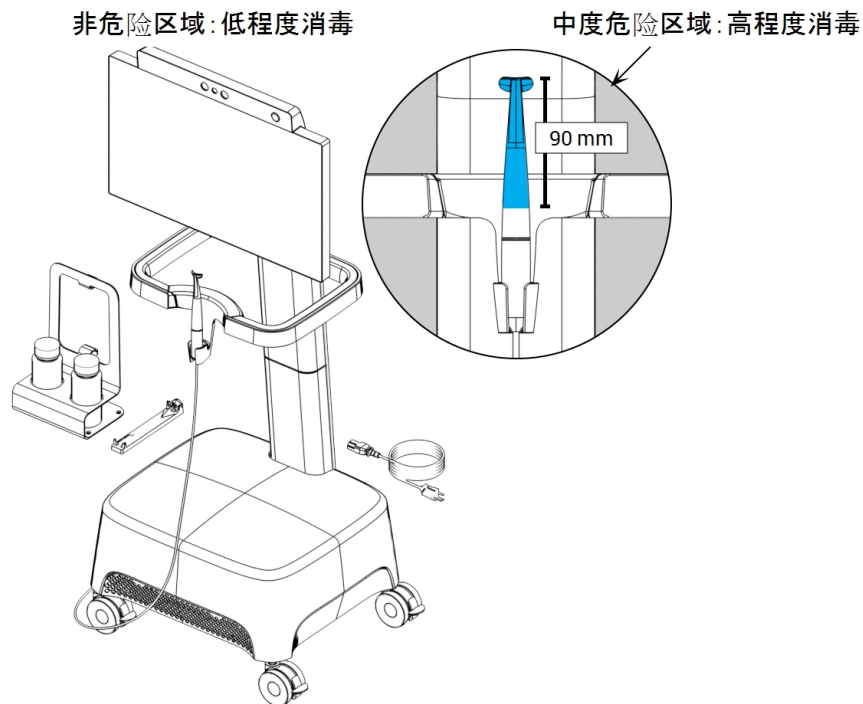


图 5: 手持件、推车和配件的消毒等级。

此口内扫描仪包含中度危险区域和非危险区域。中度危险区域使用的材料具有生物相容性。中度危险区域需要高程度消毒¹ 非危险区域需要低程度消毒¹。

附录 A - 手持件的再加工与 附录 B - 推车与配件的再加工 包含更多关于如何再加工此设备的详细信息。

¹ 术语 高程度消毒 用于此手册指代中度危险区域再加工的途径，术语 低程度消毒 用于指代非危险区域再加工的途径。两者在特定领域亦写作 消毒。

以上说明经由Dental Wings验证¹用于准备口内扫描仪以便再次使用。使用者有责任确保再加工作为实际操作程序，使用器械、材料以及口腔科人员，或再加工设施已达到预期效果。这需要对此过程进行验证和例行监控。同理使用者未遵循说明书提供的信息进行的操作由使用者承担全部责任，并应对其有效性和潜在不利后果进行评估。

6.3 数据备份

注意

定期备份数据。使用者自身应负责操作和维护数据备份，以防数据丢失。
使用高强度密码以减少被入侵风险。

只要选定备份目标，口内扫描仪即可自动进行数据库备份：

1. 以 **Administrator(管理员)** 登录。
2. 在任务栏中选择 **Settings(设置)** 图标，然后选择 **System Settings(系统设置)** 子菜单。
3. 在域 **Backup target directory(备份目标目录)** 中，键入地址或点击文件夹图标，浏览欲存储地址，以存储由自动备份生成的文件。

¹ 附录A经由独立的、政府承认并认可的测试实验室验证通过。

6.4 更换细保险丝

此口内扫描仪包含两个细保险丝 (见 *技术参数和标签*, p. 32)。位置在推车后面, 安装在电源开关组件内。如有必要, 请按照如下操作更换保险丝:

1. 使用一字螺丝刀(宽度大约为 4mm), 插入并撬开。
2. 更换相应的细保险丝。
3. 重新装好。

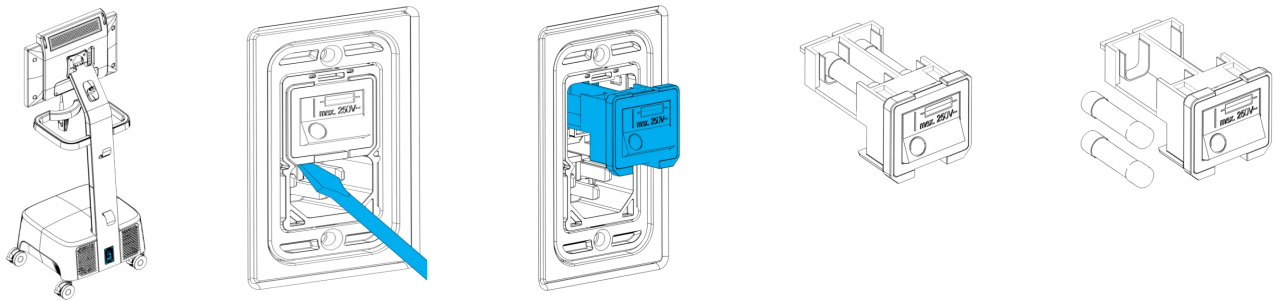


图 6: 更换细保险丝说明

6.5 服务

⚠ 注意

送修前请进行再加工处理, 以防交叉污染。

为减少电击造成的损坏, 请不要移除保护盖(扫描仪顶部面板)。请咨询具有服务授权的人员。

没有当地分销商事先授权, 请勿自行更换扫描仪零部件。请咨询具有服务授权的人员。

当该设备因淋雨、受潮、无法正常工作或曾经被摔落而造成损坏时, 请安排维修。请联系当地分销商。

口内扫描仪不需要定期服务。然而, 在某些国家根据国家法律需强制进行定期服务。一个有风险基础的方法获取使用量输入账户是可以接受的。应按照 IEC62353 进行操作。

因售后服务或维修而将扫描仪寄回时请先按照 *扫描仪包装* (p.30) 所述进行包装。

7. 故障排除

下面列出在使用口内扫描仪时可能出现的提示信息(部分为缩略语),以及为解决该问题而应采取的措施。

屏幕提示信息	应采取操作
重新启动并登录	
Cannot start setup...(无法启动设置...) ... credentials could not be verified(...无法验证信息)。	重新启动设备并再次尝试。
It seems that there is no valid license to run this software on your system...(似乎您的系统没有可以运行此软件的有效证书...)	联系分销商以获得证书。
The scanner initialization failed.(扫描仪初始化失败。)	确认手持件连接方式正确,并重新启动设备。
硬件和配置	
Integrity check failed...(完整性检查失败...)	重新启动完整性检查并确保遵循程序操作。
Integrity check failed again...(完整性检查再次失败...)	请联系当地分销商。
Integrity check failed because of an unforeseen error...(完整性检查失败,由于意外错误...)	
An error has occurred(发生错误)。	重新启动设备并再次尝试。
No configuration file found for the connected handpiece. (没有找到所连接的手持件的配置文件。)	
The configuration file does not match the connected handpiece.(配置文件与所连接的手持件不匹配。)	1. 检查互联网连接。 2. 点击工具栏中的 <i>Settings</i> (设置) 图标并选择 <i>Handpiece Management</i> (手持件管理) 子菜单。在 <i>Overview</i> (概要) 部分,选择 <i>download</i> (下载) 图标。
The connected handpiece has been qualified for demonstration only, not for clinical use.(已连接的手持件仅用于演示,不适用于临床使用。)	已连接的手持件扫描精确度不足用于临床患者案例。

屏幕提示信息	应采取操作
数据库	
Case creation failed.(病例创建失败。)	
... could not be computed/imported...(无法计算/导入...)	
Unable to save...(无法保存...)	重新启动设备并再次尝试。
Patient/Dentist update/deletion failed.(患者/牙科医生更新/删除失败。)	
Database backup execution failed.(数据库备份操作失败。)	尝试导出至另一个文件夹和/或另一个文件名。
Implant kit / ipflib file errors.(种植体套件 / ipflib 文件错误。)	选择有效的种植体套件文件。
软件	
服务器错误	
Error... loading 3D graphic resource.(错误...正在加载3D图形资源。)	
Unable to save the recorded message.(无法保存已记录的信息。)	
Cannot recognize microphone.(无法识别话筒。)	重新启动设备并再次尝试。
An error occurred while recording.(录音时发生错误。)	
Failed to convert case to XOrder...(无法将病例转为XOrder...)	
Dentist assignment failed.(牙医分派失败。)	
Wrong client version.(客户版本错误。)	再次运行升级器。
Case export failed.(病例导出失败。)	尝试导出至另一个文件夹和/或另一个文件名。
扫描	
Scanned area too small for meshing.(扫描面积太小不能进行网格化。)	下一步操作之前请扫描更多牙齿表面。

屏幕提示信息	应采取操作
Unable to create mesh from scanned points.(根据已扫描的点无法创建网格。)	清除扫描数据并重新扫描。
Could not swap arches...(无法调换上下颚...)	
... Failed to create a temporary directory...(无法创建临时目录...)	清理硬盘。
This case is not ready to export.(病例尚未导出就绪。)	导出病例之前请先完成扫描工作流程。
No scan to save.(没有可以保存的扫描。)	完成扫描程序并再次尝试。
The scan has been interrupted to prevent overheating...(为防止过热,扫描已被中断...)	等待一分钟至手持件温度降低,然后继续扫描。
DWOS Connect(连接)	
No internet connection...(无互联网接入...)	
Server not found/not reachable...(服务器无法找到/无法接入...)	检查互联网连接。
Authentication to DWOS Connect failed.(DWOS Connect身份验证失败。)	稍后再次尝试。
Failed to authenticate on DWOS Connect...(DWOS Connect验证失败...)	检查DWOS Connect证书。
Bad configuration for remote server.(远程服务器配置错误。)	检查DWOS Connect配置是否有效。
No remote server is configured.(未配置远程服务器。)	配置您的case exchange server connection(病例交换服务器连接)。
This case is not in queue.(此病例不在队列中。)	检查该病例是否在工作区屏幕的上传队列中。如是,请重启设备并再次尝试。
This case is already in queue.(此病例已在队列中。)	检查该病例是否在工作区屏幕的上传队列中。如否,请重启设备并再次尝试。
Upload was canceled.(上传已经取消。)	如果您没有特意取消上传,请重启设备并再次尝试。
Please select a supplier...(请选择一个供应商...)	请在导出屏幕上选择供应商并再次导出此病例。

屏幕提示信息	应采取操作
Failed to upload case... Will automatically retry later.(上传病例失败...稍后会自动再次尝试。)	请等待,直至其自动再次尝试。如果仍然失败,请重启设备并再次尝试。
Concurrent upload/multiple DWOS connect configurations not supported yet.(并发上传/多重DWOS连接配置尚不能支持。)	请联系当地分销商。
Internal server error (no token).(内部服务器错误(无符号)。)	
A case cannot be exported twice.(一个病例不能导出两次。)	删除DWOS连接web界面中的病例,并再次尝试。
DWOS Connect configuration mismatch...(DWOS Connect配置不匹配...)	使用DWOS Connect web界面来删除病例。

如建议措施不能解决该问题,或屏幕提示其它信息,请联系当地分销商。

8. 扫描仪包装

扫描仪必须按照如下方式进行包装，以便运输：

- 关闭设备；
- 将电源开关调至 "power off (电源关闭)" 位置；
- 拔下电源线；
- 环绕挂钩将电源线挂好；
- 按照如下图片所示使用原始包装箱和包装材料包装扫描仪。

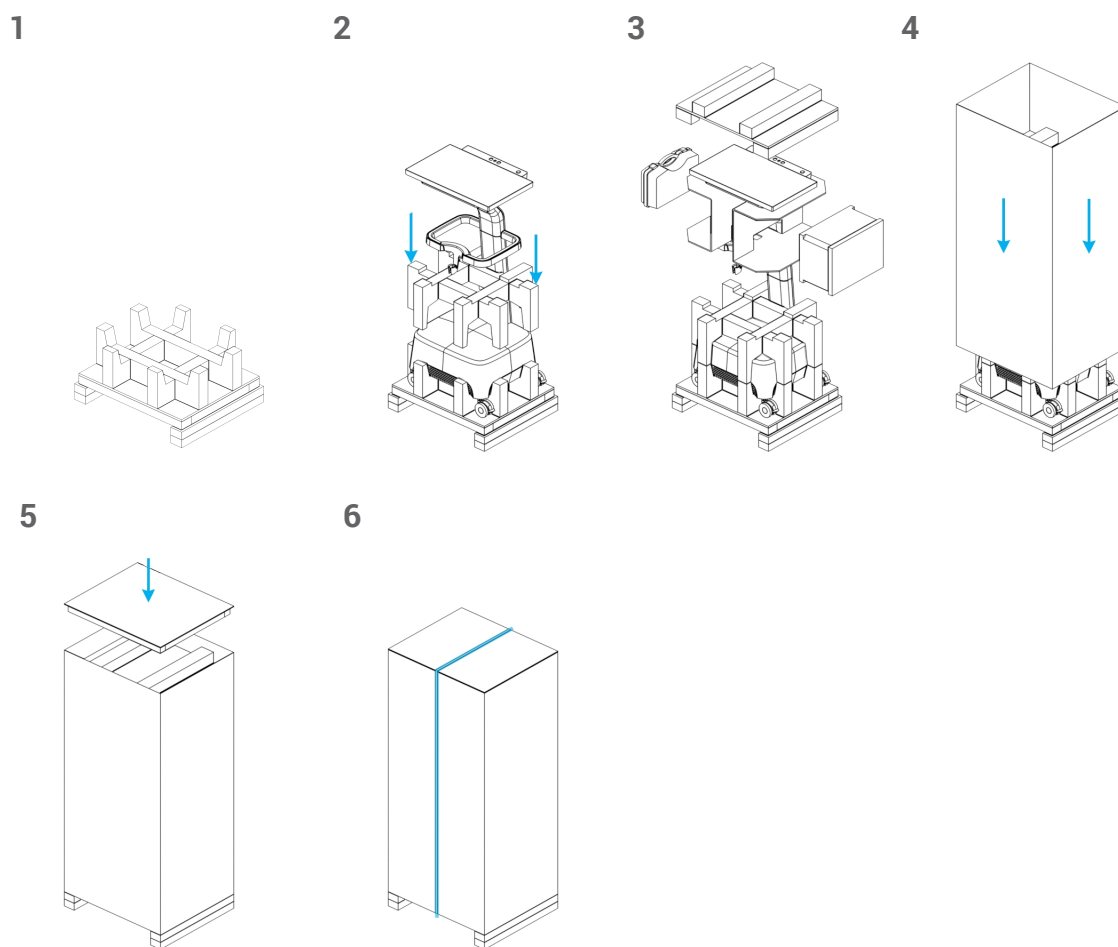


图 7: 包装扫描仪步骤

9. 分销商和服务

请咨询具有服务授权的人员。如扫描仪需要进行维修或您需要扫描仪软件的技术援助，请联系当地分销商。

10. 技术参数和标签


技术参数		
类型/型号	DW-IO-001	
扫描仪电源输入	100 - 240 V ~, 50 Hz - 60 Hz, 540 VA	
保险丝	5 mm x 20 mm, 中速, 6 A, 陶瓷(高中断能力), 250 V ~ (2 x M6AH250V)	
LED 危险分组(根据 IEC 62471 指令)	豁免级	
激光等级(根据 IEC 60825 指令)	一级	
保护等级(根据 IEC 60529 指令)	IPX5(中度危险区域 - 防止来自各个角度的低压力喷水); IPX0(非危险区域 - 无需保护)	
污染等级	2: 一般情况下, 只有非导电性污染。也应考虑到偶然由于凝露造成的暂时的导电性。	
操作模式	连续	
手持件	温度限制	40°C - 48°C (104°F - 118°F)
	重量	105 g(不包括线缆) 250 g(包括线缆)
	尺寸规格	长: 198 mm (7.8") 弧面厚度: 5 mm (0.2")
	BF型应用部分(根据 IEC 60601-1 指令)	
计算机/操作系统	集成计算机, i7 内核, 16 GB 内存 250 GB SSD 固态硬盘 2GB 专用图形显示卡 Windows 10, 64 位处理器 21" 多重触控屏, 集成载有手势和语音控制模块	

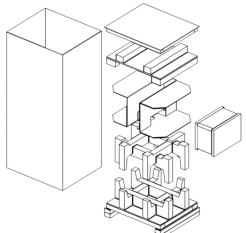
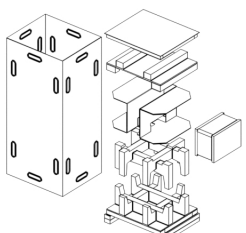




技术参数

WiFi	频率	2.4 GHz 或 5 GHz
	标准	IEEE 802.11g/n/ac
	安全性	权限保护 (WPA2) 保护设置 (PIN & PBC)
	电源输入	5 V DC +/- 10%; 220 mA
	有效辐射功率输出	0.085 W 于 IEEE 802.11 n/ac(双频段) 5 GHz 0.353 W 于 IEEE 802.11 g/n(单频段) 2.4 GHz
装箱尺寸(宽x长x高)	51 cm x 60 cm x 137 cm (20" x 23.5" x 54")	
产品尺寸(宽x长x高)	46 cm x 52 cm x 127 cm (18" x 20.5" x 50")	
装箱重量	57 公斤 (126 磅)	
产品重量	38 公斤 (84 磅)	
证书	CE, OHSA, 加拿大 (SCC)	

环境条件

工作温度	15 °C - 40 °C (59°F - 104°F)
存储条件	10 °C - 40 °C (50°F - 104°F), 控制水分(无冷凝)
运输温度	-62°C - 71°C (-80°F - 160°F)
相对湿度	20% - 80%
大气压力	60 kPa - 106 kPa

零配件	标配	选配	零件型号	图片	用途
手持件		●	6100-1		口内扫描仪手持件替换件或额外附加件
国家自定义电源线	●		22-0156 (美国) 22-0159 (欧洲)		国家自定义电源线将口内扫描仪连接到电源上。
完整性检查工具	●		30-0126		完整性检查工具用于确认手持件的准确性。
再加工台	●		40-0131		用于再加工过程中标准实验室瓶和手持件的置放。
再加工瓶	●		如 312105-0008, 由 ThermoScientific Nalgene (19-0046)生 产		标准实验室瓶装酶洗涤剂或(高程度)消毒剂。
手持件储存盒	●		70-0045		在运输过程中保护手持件并存放于完整性检查工具内。

零配件	标配	选配	零件型号	图片	用途
运输箱	●		70-0040		此包装箱可在寄回运输时作为(替代)包装箱。
演示运输箱		●	70-0046		演示单元运输箱为Dental Wings和分销商提供。
表面涂层		●	如 400.200, 由 Dentaco 生产		表面涂层材料用于数字化牙科口内或口外应用, 以配合表面并提高被扫描对象的对比度。
喷头		●	如 400.204, 由 Dentaco 生产		表面涂层材料的替换喷头。
标准可透视灭菌袋 (90 mm x 200 mm)		●	如 Tyvek® 90 mm x 200 mm, 一次性使用		标准可透视灭菌袋用以保护手持件的中度危险区域。
标准塑料袋 (250 mm x 400 mm)		●	如 Tyvek® 300 mm x 450 mm, 一次性使用		标准塑料袋用以存放整个手持件。

11. 符号注释

	代表合法生产厂商名称和生产年份
	代表设备序列号
	代表设备型号
	注意, 请查阅用户使用手册重要的警示信息
	激光辐射
	一类激光产品 根据 IEC 60825-1标准
	直流电
	交流电
	设备符合机械指令2006 / 42 / EC, 低电压指令2006/95 / EC, 电磁兼容指令2004/108 / EC 和RoHS 2011/65 / EU的要求
	符合美国职业安全与健康标准以及SCC要求(加拿大)
	本设备符合FCC 规则第15 部分的规定
	注明环保使用年限 根据中国RoHS的要求
	注意: 美国联邦法律规定, 此设备需要根据具有职业资格的医疗保健从业者的订单进行销售

	包装箱内为易碎物品。请小心拿放。
	表明运输包装间的正确位置为竖直向上
	请勿将废弃设备仪器作为未分类城市垃圾处理。单独收集。
	按照用户使用手册说明进行操作
	设备包含一个射频发射机；在标志下列符号的设备附近可能出现干扰
	BF型应用部分
	设备重量如标签所示，不可负载其他重量。
	运输温度限制
	湿度限制
	气压限制

附录 A - 手持件的再加工

生产商: 深圳市牙翼科技有限公司

方法: 高程度/低程度消毒的结合

设备: 口内扫描仪手持件

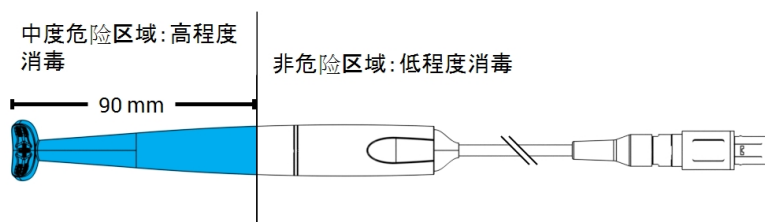


图 8: 手持件 - 再加工特性

注意事项

- 请勿将手持件完全浸入液体中。浸入液体深度请勿超出用户使用手册所示要求。
- 冲洗手持件时请特别小心。确保浸入化学品的所有部分都要冲洗。
- 冲洗时, 请特别小心电缆固定头。液体容易流入其中, 并损坏手持件。
- 请勿使用磨损性清洁剂。
- 光学器件的划痕会造成手持件损坏。使用柔软、尼龙毛制牙刷时请格外小心。请勿使用衣物擦拭光学器件。采用吸干的方式。
- 只能在瓶子之外地方进行刷洗。保护人员和环境免受污染。
- 请勿使用腐蚀性清洁剂, 或含酸、碱、氧化剂和溶剂的消毒液(低浓度酒精除外)。
- 请确保用于储存的包装材料尺寸充裕, 无需过度弯折电缆即可包住手持件。
- 在储存或安装至推车之前, 请确保手持件完全干燥。

再加工处理的限制性

重复性再加工对手持件有极其微小的影响。使用寿命长短取决于使用时的损坏和磨损。再加工已经通过250周期验证。我们强烈建议使用者定期检查手持件。由于使用已损坏或被磨损的手持件而产生的问题由使用者全权负责。

器械和材料

- 酶洗涤剂¹ 适用于清洁由金属、玻璃和塑料制成的医疗设备。
- 高程度消毒剂¹ (美国以外地区: 至少对分枝杆菌有效果的消毒剂); 适用于对由金属、玻璃和塑料制成的医疗设备进行消毒; 功效认可 (如FDA批准, VAH/DGHM 列名, CE标志)
- 低程度消毒¹ (美国以外地区: 含酒精消毒剂) 适用于由金属、玻璃和塑料制成的医疗设备的表面消毒; 功效认可 (如FDA批准, VAH/DGHM 列名, CE标志)
- 饮用自来水 (除非国家法规要求不同)
- 柔软、不起毛、无研磨的一次性棉布
- 柔软、尼龙毛制牙刷
- 带有瓶子的再加工台

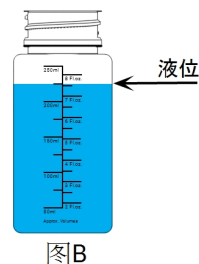
说明

使用要点

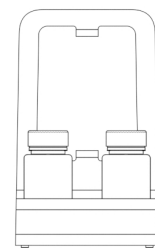
- 立即使用柔软、不起毛、无研磨的一次性棉布除去中度危险区域的多余污渍。
- 再加工过程最长不超过2小时。

去污准备

1. 将手持件从推车上断开连接 (见用户使用手册)。
2. 将手持件运送至预先设计好的再加工区 (对控制和运输无特殊要求)。
3. 选择专用的符合此程序中仪器描述要求的酶洗涤剂、高程度和低程度消毒剂。¹ 按照关于储存、浓缩、应用、温度和冲洗的使用说明进行操作。
4. 准备再加工台 (图A)。须有可以容纳两个标准实验室瓶的开口 (见 配件及产品结合使用, p. 6)。一个瓶子应装有酶洗涤剂¹, 另一个瓶子装有高程度消毒剂¹。
5. 按照相应使用说明准备酶洗涤剂和高程度消毒剂¹。
6. 每个瓶子最多装入225ml (图B) - 左边瓶子为酶洗涤剂¹, 右边瓶子为高程度消毒剂¹。瓶子贴上标签以免混淆。



图B



图A

¹ 仅使用此附录结尾处详细列出的经过验证的再加工产品 (p. 42)。

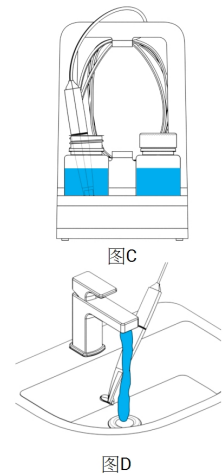
说明

清洁: 自动

请勿使用自动程序来清洁手持件。

清洁: 手动

1. 清洁手持头的非危险区域请使用一块柔软、不起毛、无研磨的一次性棉布，并用饮用自来水浸湿。
2. 固定再加工台后面的线缆(图C)。
3. 将手持件中度危险区域浸入装有酶洗涤剂¹的瓶子中，并按使用说明要求浸泡。
4. 除非无可见残留物，请使用柔软、尼龙毛制牙刷彻底清刷手持件中度危险区域。
5. 在饮用自来水下彻底且格外小心的冲洗手持头中度危险区域(图D)。冲洗需进行三(3)次，每次持续至少一(1)分钟。冲洗过程中需持续转动手持件。
6. 擦干请使用另外一块柔软、不起毛、无研磨的一次性棉布，并从手持件的中度危险区域开始。光学器件使用吸干的方式。

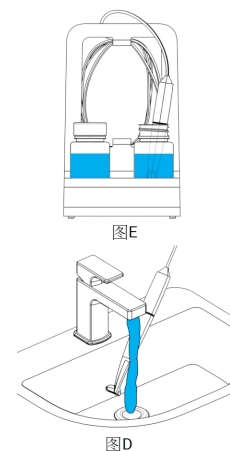


消毒: 自动

请勿使用自动程序消毒手持件。

消毒: 手动

1. 按照使用说明要求对手持件非危险区域进行低程度消毒¹。
2. 固定再加工台后面的线缆(图E)。
3. 将手持件中度危险区域浸入装有高强度消毒剂¹的瓶子中，并按照使用说明要求浸泡。
4. 在饮用自来水下彻底且格外小心的冲洗手持头中度危险区域(图D)。冲洗需进行五(5)次，每次持续至少一(1)分钟。冲洗过程中需持续转动手持件。
5. 擦干请使用另外一块柔软、不起毛、无研磨的一次性棉布，并从手持件的中度危险区域开始。光学器件使用吸干的方式。



¹ 仅使用此附录结尾处详细列出的经过验证的再加工产品 (p. 42)

说明

干燥

将手持头在室温条件下，放置于洁净处，直至自然完全干燥即可。

保养

保养不适用。

检查与测试

- 目视检查是否有损坏和磨损(如划痕、变色、腐蚀)。
- 特别检查确认光学器件无混浊或划痕。
- 如有疑问，请进行完整性检查(见用户使用手册)。
- 如发现损坏和磨损(如较深刮痕、腐蚀、完整性检查不通过)，请更换手持件。

灭菌

请勿对手持件进行灭菌，灭菌也不是必需的(手持件分类为中度危险/非危险)。

包装/储存

- 包裹手持件的中度危险区域请使用可透视灭菌袋。尺寸大小需为9 cm x 20 cm。
- 此外，可能需要一个标准塑料袋以储存手持件。尺寸大小需为最小25cm x 40 cm。

补充信息

此用户使用手册包含更多详细说明和图片，包括从推车上断开连接和连接到推车、完整性检查、运输、使用规范(包括储存)、废弃处理、技术参数、室温条件等。

生产商联系方式

见用户使用手册封底。

手持件(初始状态以及250周期再加工后)的基本适用性和上文提及的关于有效高程度消毒的说明已经由独立的、政府承认并认可的测试实验室验证通过，使用了Cole-Parmer Graduated bottle PP(可标，宽口，250 ml，编号# WE-06041-14)作为再加工台的一部分，CIDEZYME® 以及 Cidex® OPA Solution(均属于ASP Johnson & Johnson)。

功能性结论通过250周期演示，使用了Cole-Parmer Graduated bottle PP(可标，宽口，250 ml，编号# WE-06041-14)作为再加工台的一部分，CIDEZYME®，Cidex® OPA Solution (均属于ASP Johnson & Johnson)，以及Bacillol® 30 Foam (Bode Chemie)。此外，Dental Wings自身亦使用上述设备和材料，以及70%异丙醇 (Jedmon Products Ltd.)进行了验证。

以上说明经由Dental Wings验证，用于能够准备口内扫描仪以便再次使用。使用者有责任确保再加工作为实际操作程序，使用器械、材料以及口腔科人员，或再加工设施已达到预期效果。这需要对此过程进行验证和例行监控。同理使用者未遵循说明书提供的信息进行的操作由使用者承担全部责任，并应对其有效性和潜在不利后果进行评估。

发布日期:2016年1月

附录 B - 推车与配件的再加工

生产商: 深圳市牙翼科技有限公司

方法: 低程度消毒

设备: 口内扫描仪推车与配件

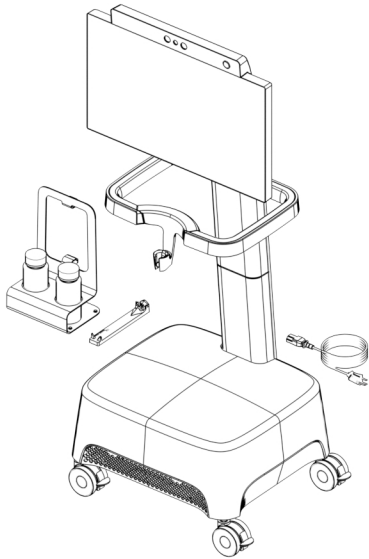


图 9: 推车与配件 - 再加工特性

注意事项

- 请勿使用磨损性清洁剂。
- 请勿使用腐蚀性清洁剂, 或含酸、碱、氧化剂和溶剂的消毒液(低浓度酒精除外)。
- 请勿冲洗推车。
- 将推车与电源连接之前确认推车完全干燥。

再加工的限制性

重复性再加工对推车与配件有极其微小的影响。使用寿命长短取决于使用造成的损坏和磨损。再加工已经通过250周期验证。我们强烈建议使用者定期检查推车和配件。由于使用损坏或被磨损的推车和配件而产生的问题由使用者全权负责。

器械和材料

- 低程度消毒¹ (美国以外地区: 含酒精消毒剂) 适用于由金属、玻璃和塑料制成的医疗设备的表面消毒; 功效认可 (如FDA批准, VAH/DGHM 列名, CE标志)
- 柔软、不起毛、无研磨的一次性棉布

说明

使用要点

再加工过程最长不超过2小时。

去污准备

- 根据使用说明选择特定的低程度消毒剂¹。按照关于储存、浓缩、应用、和温度的使用说明进行操作。
- 拔下推车电源(见用户使用手册)。

清洁: 自动

请勿使用自动程序来清洁推车与配件。

清洁: 手动

按照低程度消毒剂的使用说明清洁非危险区域。使用一块柔软、不起毛、无研磨的一次性棉布来擦拭。

消毒: 自动

请勿使用自动程序来消毒推车与配件。

消毒: 手动

已在清洁步骤中进行。

干燥

在室温条件下晾干直至完全干燥。

保养

保养不适用。

¹ 仅使用此附录结尾处详细列出的经过验证的再加工产品 (p. 46)

说明

检查与测试

- 目视检查是否有损坏和磨损(如划痕、变色、腐蚀)。
- 如有疑问,请进行完整性检查(见用户使用手册)。
- 如有损坏和磨损迹象(如较深刮痕),请更换组件和配件。

灭菌

请勿对推车和配件进行灭菌,灭菌也不是必需的(推车和配件分类为非危险)。

包装/储存

无特殊要求。

补充信息

请参阅用户使用手册以获取更多详细内容。

生产商联系方式

见用户使用手册封底。

功能性结论通过250周期演示,使用了异丙醇 70%(Jedmon Products Ltd.)。

以上说明经由Dental Wings验证,用于能够准备口内扫描仪以便再次使用。使用者有责任确保再加工作为实际操作程序,使用器械、材料以及口腔科人员,或再加工设施已达到预期效果。这需要对此过程进行验证和例行监控。同理使用者未遵循说明书提供的信息进行的操作由使用者承担全部责任,并应对其有效性和潜在不利后果进行评估。

发布日期:2016年1月

附录 C - 电磁兼容性指南

指南和制造商声明 - 电磁辐射		
此口内扫描仪适合在以下电磁环境中使用。顾客或用户应确保在此等环境下使用本设备。		
辐射测试	遵循	电磁环境 - 指南
射频辐射 CISPR 11	第1组	此口内扫描仪只利用射频能量实现其内部功能。因此其射频辐射相当轻微，不会对附近的电子设备造成任何干扰。 此口内扫描仪适用于所有的设施，包括住宅以及直接连接到住宅低压供电网的设施。
射频辐射 CISPR 11	B类	
谐波辐射 IEC 61000-3-2	A类	
电压波动 / 闪变辐射 IEC 61000-3-3	符合	

表 1

指南和制造商声明 - 电磁抗扰性			
此口内扫描仪适合在以下电磁环境中使用。顾客或用户应确保在此等环境下使用本设备。			
抗扰测试	IEC 60601 测试水平	遵循水平	电磁环境 - 指南
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV 接触	± 8 kV 接触	地板材料应为木质、混凝土或瓷砖。若在地板上铺上合成材料，相对湿度至少要达到30%。
	± 2/4/8/15 kV 空气	± 2/4/8/15 kV 空气	
电快速瞬变脉冲群 IEC 61000-4-4	± 2 kV	± 2 kV	网电源应该具有典型的商业或医院环境下使用的质量。
	100 kHz 重复频率	100 kHz 重复频率	
电涌 IEC 61000-4-5	± 0.5/1 kV 电源线到中性线	± 0.5/1 kV 电源线到中性线	网电源应该具有典型的商业或医院环境下使用的质量。
	± 0.5/1/2 kV 电源线到接地	± 0.5/1/2 kV 电源线到接地	

电源输入线上电压 暂降、短时中断 IEC 61000-4-11	0% U_T ; 持续0.5 周期 在 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 以及 315°	0% U_T ; 持续0.5 周期 在 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 以及 315°	网电源应该具有典型的商业或医院环 境下使用的质量。如果此口内扫描仪 的用户需要在主电源中断期间仍继续 操作, 建议使用不断电源或电池为本 产品供电。
	0% U_T ; 持续1 周期以及 70% U_T ; 持续25/30 周 期 单相: 0°	0% U_T ; 持续1 周期以及 70% U_T ; 持续25/30 周 期 单相: 0°	
工频磁场 IEC 61000-4-8	30 A/m 60 Hz	30 A/m 60 Hz	工频磁场应具有在典型的商业或医院环 境中典型场所的工频磁场水平特性。

注 U_T 为缩写 代表施加测量水平之前的交流电源电压。

表 2

指南和制造商声明 - 电磁抗扰性			
此口内扫描仪适合在以下电磁环境中使用。顾客或用户应确保在此等环境下使用本设备。			
抗扰测试	IEC 60601 测试水平	遵循水平	电磁环境 - 指南
口内扫描仪的任何部件, 包括电缆, 周围的一定间距之内不得使用便携式和移动式射频通信设备, 建议间距可通过适用于发射机频率的公式计算。			
建议间距的计算公式如下			
传导性射频 IEC 61000-4-6	3 V	3 V	$d = 1.2 \sqrt{P}$
	0.15 MHz - 80 MHz	0,15 MHz - 80 MHz	
	6 V 在 ISM 频段中 0.15 MHz - 80 MHz	6 V 在 ISM 频段中 0.15 MHz - 80 MHz	
	80% AM 于 1 kHz	80% AM 于 1 kHz	
辐射射频 IEC 61000-4-3	3 V/m	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$
	80 MHz - 2.7 GHz	80 MHz - 2.7 GHz	80 MHz 至 800 MHz
	80% AM 于 1 kHz	80% AM 于 1 kHz	$d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz 至 2.7 GHz


对射频无线通信设备临近领域的抗扰性 IEC 61000-4-3 (IEC61000-4-39)	IEC 60601-1-2:2014; 表9	IEC 60601-1-2:2014; 表9	$d = 6/E \sqrt{P}$ 380 MHz 至 5.8 GHz
<p>P是由发射机制造商提供的发射机最大输出额定功率，以瓦特 (W) 为单位。E为抗扰性测试水平，单位为 (V/m)，d是建议间距距离，以米 (m)为单位。固定式射频发射机的场强，通过对电磁场所的勘测，^a 在每个频率范围都应比符合电平低。^b在标志下列符号的设备附近可能出现干扰：</p> 			
<p>注1: 在80MHz和800MHz频率上，应采用较高频段的公式。</p> <p>注2: 这些指南可能不适合所有的情况。电磁传播受建筑物、物体和人体吸收和反射的影响。</p>			
<p>a) 固定式发射机场强，比如：无线（蜂窝/无绳）电话和地面移动式无线电的基站、业余无线电、AM和FM无线电广播，以及电视广播等，气场强在理论上都不能准确预知。为评定固定式射频发射机的电磁环境，应该考虑电磁场所的勘测。如果测得该口内扫描仪所处场所的场强高于上述RF遵循水平，则应观察设备是否正常运行。若发现任何异常情况，则有必要另外采取措施，例如调整口内扫描仪的方向或位置。</p> <p>b) 在150KHz至80MHz频率范围内，场强应低于3V/m。</p>			

表 3

IEC 60601-1-2:2014, 表 9				
频段 (MHz)	仪器	P 最大功率 (W)	d 距离 (m)	E 抗扰度测试水平 (V/m)
380-390	TETRA 400	1.8	0.3	27
430-470	GMRS 460; FRS 460	2	0.3	28
704-787	LTE Band 13, 17	0.2	0.3	9
800-960	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE Band 5	2	0.3	28
2400-2570	Bluetooth; WLAN; 802.11 b/g/n; RFID 2450; LTE Band 7	2	0.3	28
5100-5800	WLAN 802.11 a/n	0.2	0.3	9

表 4

便携式及移动式射频通信设备和口内扫描仪之间的建议间距

此口内扫描仪适用于辐射射频干扰得到控制的电磁环境中。口内扫描仪的使用者可根据通信设备的最大输出功率，按下列建议使便携式和移动式射频通信设备(发射机)与本设备保持最小间距，从而防止电磁干扰。

发射机的额定最大输出功率 瓦特 (W)	根据发射机频率确定的间距 (M)		
	150 kHz 至 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz 至 2.7 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$	380 MHz 至 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.

对于最大输出功率未列入上表的发射机，建议间距d(单位:米)可采用发射机频率适用的计算公式进行估算。其中P(单位:瓦特)是发射机制造商规定的发射机的最大输出功率值。

注1: 在80MHz和800MHz频率上，应采用适合较高频段的计算公式。

注2: 此指南可能不适合所有的情况。电磁传播受建筑物、物体和人体吸收和反射的影响。

1) 口内扫描仪包含的射频发射机的最大输出功率用于IEEE 802.11ac以及802.11n双频段(5GHz)。

2) 口内扫描仪包含的射频发射机的最大输出功率用于IEEE 802.11g以及802.11n单频段(2.4GHz)。

表 5



EC符合性声明书

生产商

Dental Wings Inc.
2251 Letourneux
Montreal, Quebec
Canada, H1V 2N9

承担独立责任并声明，齿科三维扫描仪

类别 DW-IO
型号 001

符合适用指令的相关规定，下列指令需要CE认证：

Directive 2014/35/EU 电气设备低电压指令
Directive 2014/30/EU 电磁相容指令
Directive 2014/53/EU 无线电设备指令
Directive 2011/65/EU 电气和电气设备之有害物质检测指令 (RoHS)

技术文档已按照适用指令的要求进行编写。技术文档由我司授权代表处提供：Dental Wings GmbH, Düsseldorf
Platz 1, 09111 Chemnitz, Germany.

下述信息属于产品的一部分：

快速使用指南
用户使用手册

为达到指令相关要求，按下列统一标准进行应用：

IEC 60601-1:2012 / EN 60601-1:2010
IEC 60601-1-2:2014 / EN 60601-1-2:2010
IEC 60601-1-6:2013 / IEC / EN 62366:2014
IEC 62471:2006 / EN 62471:2008
IEC / EN 60529:2013
IEC / EN 60825-1:2007
ISO 10993-1:2009 / EN ISO 10993-1:2010
ISO /EN ISO 17664:2004

按照适用指令的要求执行相应的合格评定程序。

适用于：

DWIOC-03-000006 及更高

Montreal, January 29th 2016

地点，时间



Dental Wings Inc.
Michael Rynerson, C.E.O.

www.dentalwings.cn



深圳市牙翼科技有限公司

分销商盖章

中国广东省 深圳市宝安区福永街道
新塘路28号 百丽春大厦8楼802
邮编 518103

口内扫描仪用户使用手册
29-0100-ZH v.1.5