

# 口内扫描仪

## 用户使用手册

用户使用手册译本

型号001

型号010





## 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 配件和产品结合使用 .....	6
2.4 适用范围 .....	7
2.5 注意事项 .....	8
2.6 兼容性信息 .....	8
2.7 更多信息 .....	9
2.8 废弃处理 .....	10
3. 安装 .....	12
3.1 打开扫描仪包装 .....	12
3.2 设置扫描仪 .....	13
4. 基本原理和用户界面 .....	18
5. 扫描 .....	22
5.1 精确度 .....	22
5.2 分步步骤 .....	22
6. 保养 .....	25
6.1 使用规范 .....	25
6.2 再加工 .....	26
6.3 数据备份 .....	27
6.4 更换细保险丝 .....	28
6.5 服务 .....	28
7. 故障排除 .....	29
8. 扫描仪包装 .....	33
9. 分销商和服务 .....	35
10. 技术参数和标签 .....	36
11. 符号注释 .....	43
附录A - 手持件的再加工 .....	45
附录B - 扫描仪单元和配件的再加工 .....	50
附录C - 电磁兼容性指南 .....	53
附录D - 电磁兼容性指南 中国 .....	57
EU符合性声明书 .....	60

# 1. 关于使用手册

## ⚠ 注意

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。在您安装并操作扫描仪之前，请确保认真阅读并理解此使用手册。

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。

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

您的扫描仪软件受协议保护，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不可用。

### 商号和商标

Dental Wings, DWOS<sup>®</sup> 以及 coDiagnostiX<sup>™</sup> 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 适用范围

可直接获取牙齿形状的三维光学数字影像，用于齿科修复及种植治疗。

### 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

口内扫描仪(类型:DW-IO)有两种产品形式(见 *扫描仪部件标识*, p. 14):

- 型号001(推车式)
- 型号010(便携式)

此外, 设备按如下配置出货:

- 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

此口内扫描仪在与常规口腔科有关方面并无创新之处。该软件支持牙齿修复领域内将常规口腔科技术和服​​务进行数字化实现。

### 2.3 配件和产品结合使用

该口内扫描仪的使用需要配件(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 已经确认了章节 *技术参数和标签* (见 *零配件*, p. 40), *附录A - 手持件的再加工* (p.45)和 *附录B - 扫描仪单元和配件的再加工* (p.50) 中给出的特定产品。其他产品如符合下列要求或许亦可使用。尽管如此, 用户必须确认该产品与口内扫描仪的相容性。

由于Dental Wings在不断确认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。

## 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。瓶子应耐清洁剂和消毒剂, 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已经确认下述用途:

**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 注意事项

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。在您安装并操作扫描仪之前，请确保认真阅读并理解此使用手册。

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，以便服务、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。

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。

首次使用之前应进行再加工，且每次使用完毕后，以及送修、维修以及废弃处理之前，都应进行再加工，以防交叉感染。

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。

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。

确保扫描仪放置在安全且稳定的位置。

切勿在扫描仪上加载任何负荷。

请勿将废弃设备仪器作为未分类城市垃圾处理。单独收集。

## 2.6 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。



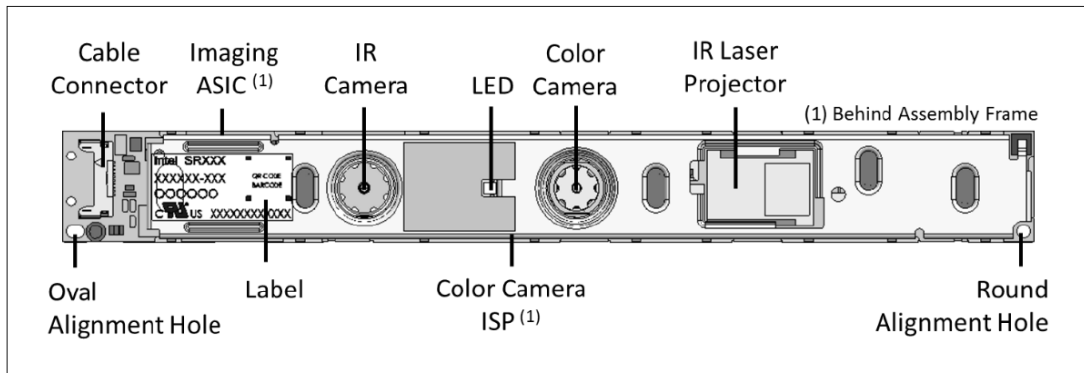
## 2.7 更多信息

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

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. 36)。

口内扫描仪包含一个手势识别模块，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. 36)。



#### ⚠ 注意

除以下规定以外，其它使用、控制、调整或执行红外激光投影仪可能导致危险的辐射暴露。

章节 *手势控制* (p. 20) 规定了手势识别模块的使用。手势识别模块 (SR300) 包含一个红外激光投影仪，并且不得被维修、改装或拆卸。如出现故障，请联系当地分销商。不要试图打开SR300组装的任何部分。SR300没有任何可供用户访问、更改或调整的部件。改装或拆卸SR300，特别是红外激光投影仪，可能导致排放超过1类。口内扫描仪生产商将在进行任何故障分析之前通知SR300组装的生产商或返回模块。

## 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。

口内扫描仪需按照电磁兼容指南(见 附录C - 电磁兼容性指南, p. 53, 对于中国见附录D - 电磁兼容性指南 中国, p. 57)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. 40)中所列出配件以外的组件，可能会导致辐射增加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。

便携式和移动式射频通信设备可能影响口内扫描仪性能，使用时避免强电磁干扰，如靠近手机、微波炉等。

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。

## 2.8 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

保留原始包装箱和包装材料，以便送修、修理和废弃处理时使用，以便安全运输。请根据说明打开包装或包装扫描仪。

关于如何包装扫描仪的说明，请见*扫描仪包装* (p.33)。

### 3.1 打开扫描仪包装

将运输箱放置在安全处，以防未来您需要运送或运输扫描仪。

#### 推车式

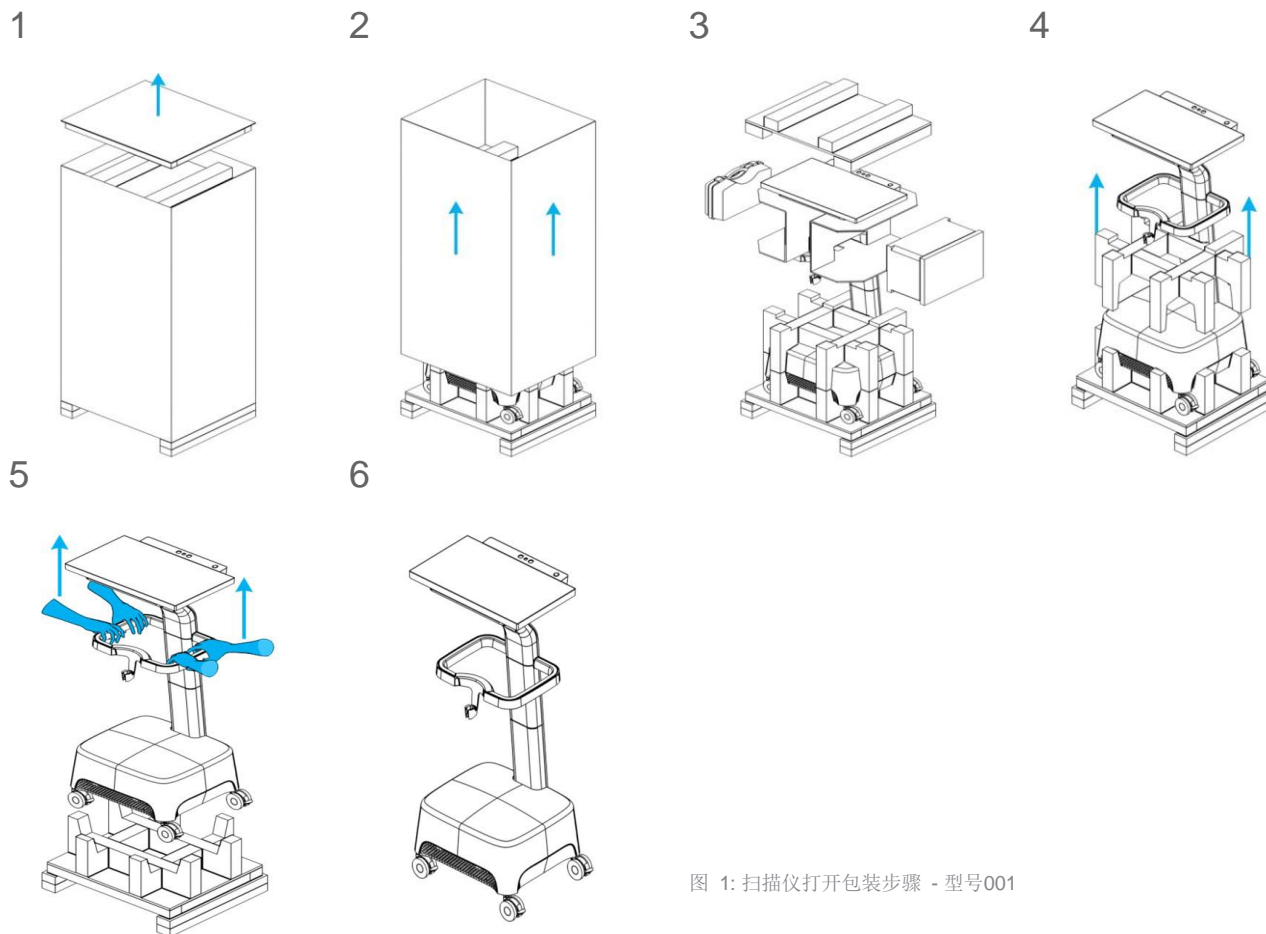


图 1: 扫描仪打开包装步骤 - 型号001

## 便携式

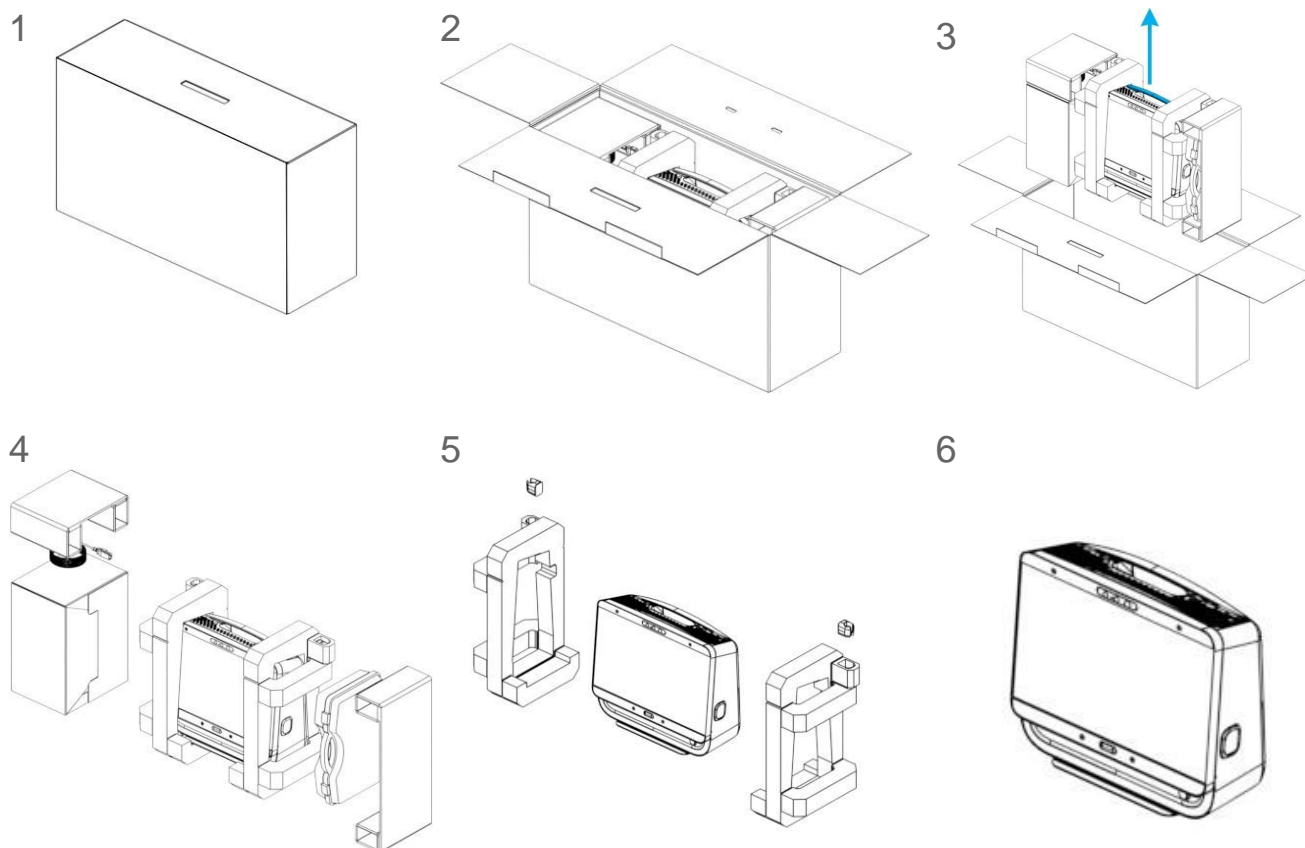


图 2: 扫描仪打开包装步骤 - 型号010

## 3.2 设置扫描仪

### ⚠ 注意

在您安装并操作扫描仪之前，请确保认真阅读并理解此使用手册。遵守所有注意事项和安全信息。

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，防尘和防水并没有进行专门的测试(见 *技术参数和标签*, p. 36)。

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

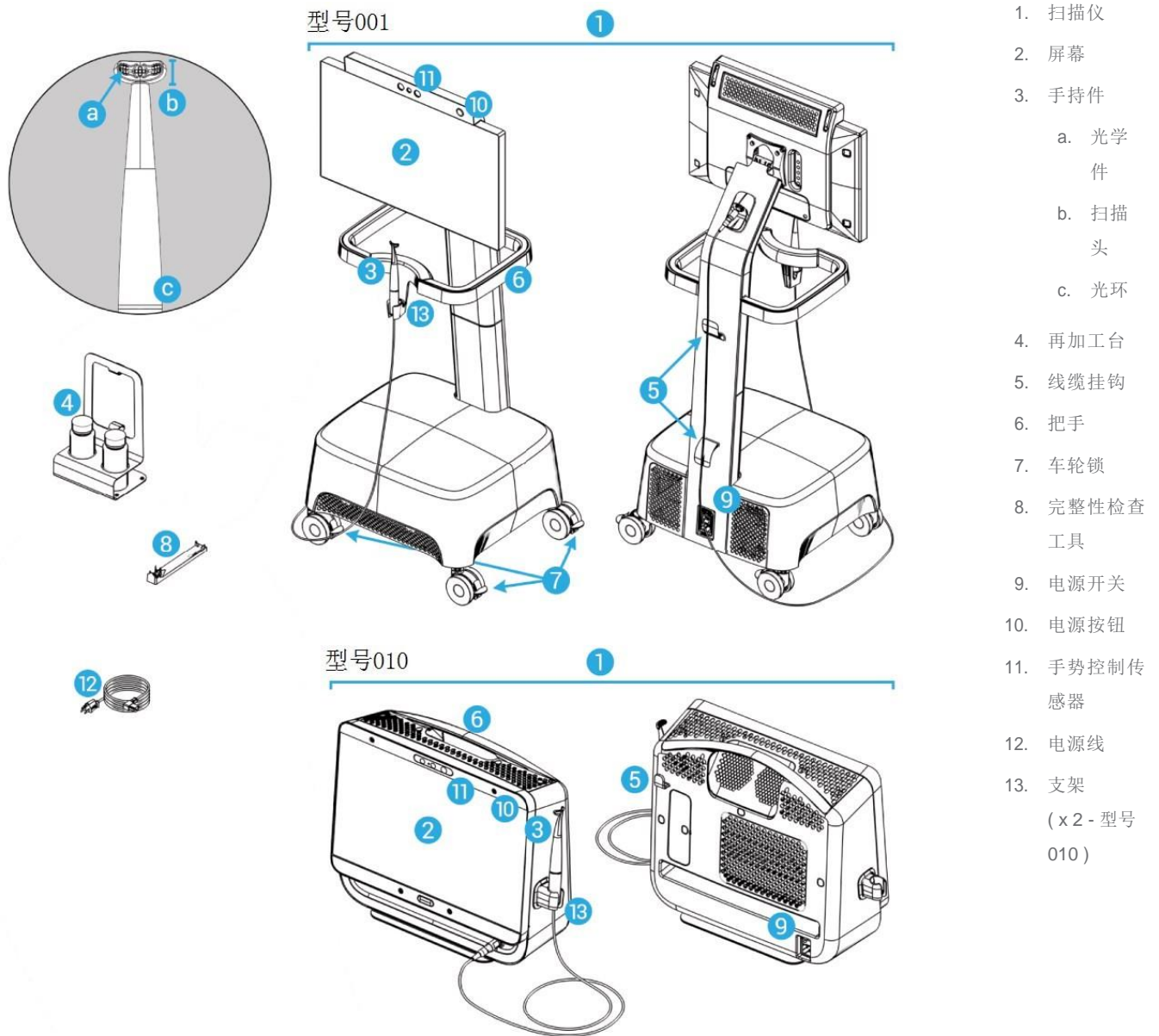


图 3: 扫描仪部件标识

## 连接手持件至扫描仪

1. 连接器上的箭头必须方向向上。
2. 将手持件连接器插入扫描仪专用插座。



图 4: 连接手持件至屏幕背面 - 型号001

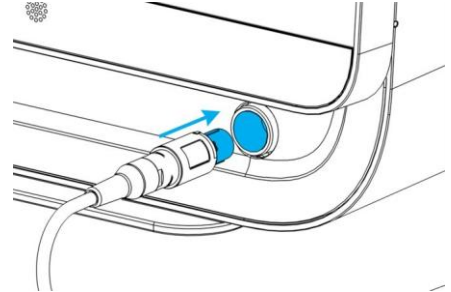


图 5: 连接手持件至屏幕下方 - 型号010

## 将手持件从扫描仪上断开连接

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. 然后将电源箱从插孔中拔下。

## 为手持件安装支架

支架必须安装在扫描仪上(仅限便携式型号)。磁铁将其固定。两边各放一个支架，便于习惯左手和习惯右手的使用者。

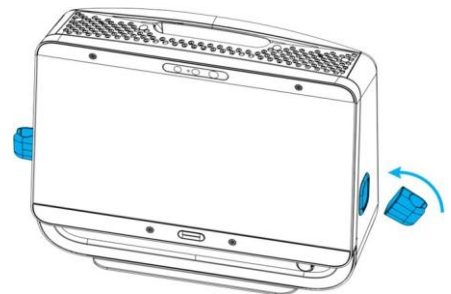


图 6: 安装支架 — 型号010

### ⚠ 注意

严禁将手持件放在其专用支架以外的地方。

## 扫描仪接通电源

### ⚠ 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. 将电源线插在扫描仪背面。
2. 电源线插入电源插座。
3. 按下电源开关至 (*power on position*) 电源接通位置 (见 *扫描仪控制*, p. 18)。
4. 按下电源按钮 (见 *扫描仪控制*, p. 18)。

请参考说明以使用此设备 (见 *基本原理和用户界面*, p. 18)。

## 扫描仪断开电源

在进行任何扫描仪保养程序前，需要先按照如下步骤拔下电源：

1. 关闭设备 (见 *关闭设备*, p. 20)。
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

确保在使用前后均按照要求进行再加工 (见 *附录B - 扫描仪单元和配件的再加工*, p. 50)。

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，确保头部两端全部至于工具上 (图 7)。
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。

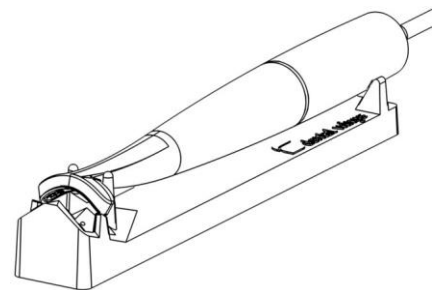


图 7: 使用完整性检查工具





注

扫描仪无需校准。尽管如此，当手持件跌落或受到冲击时应进行完整性检查，以确保手持件处于良好工作状态。

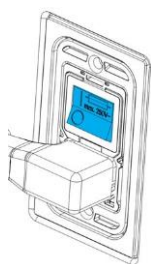
## 系统语言

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。

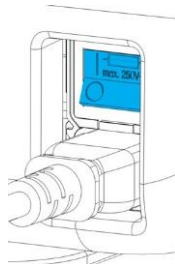
## 4. 基本原理和用户界面

### 扫描仪控制

**Power switch( 电源开关)** : 用于给扫描仪通电



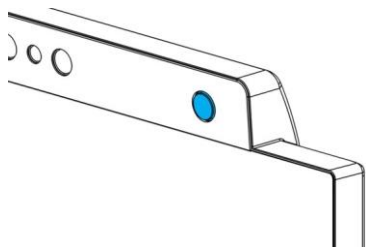
型号001



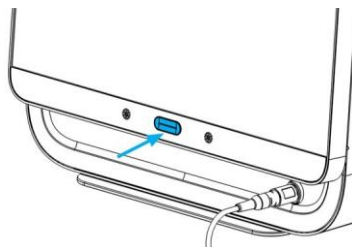
型号010

位置( 下方)	扫描仪状态
I	扫描仪启动
O	扫描仪关闭

**Power button( 电源按钮)** : 用于启动扫描仪



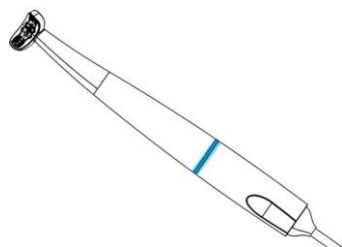
型号001



型号010

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 |  |         | 6 |  | 设置和选项    |

标识某病例当前工作流程状态： 计划、扫描、对齐、审核或导出

## 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。

### ⚠ 注意

在断开电源线之前, 应给予足够时间以便正确关闭扫描仪。

## 手势控制

该扫描仪带有手势识别模块。其传感器位于屏幕上方, 如图3所示(p.14)。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。指令与其相关联的动作如下列出。

语音指令	触发动作
io 开始	开始对当前元素进行扫描(上,下或者咬合)。
io 暂停	暂停当前扫描(重新开始请使用start指令)。
io 下一步	切换至下一步骤。
io 重置	抹去当前数据。
io 取消	按时间先后顺序移除表面数据。
io 重做	按时间先后顺序恢复表面数据。
io 锁定	保护当前扫描以免被修改。锁定的表面变为淡红色。
io 解锁	释放锁定的表面,以便进行修改。表面变为原来的颜色。
io 截图	为当前视图截屏,并附加在订单中。
io 拍照	通过 <i>Plan Editor</i> (计划编辑器)中的 <i>Add Picture</i> (添加图片)功能:使用屏幕内置摄像头或手持件摄像头拍摄照片,取决于哪个摄像头已经启用。

# 5. 扫描

## 5.1 精确度

此扫描仪能进行非常精准的扫描。扫描精度根据Dental Wings测试标准进行测量, 请见 *技术参数和标签 (p.36)*。

### 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, 临床结果极其容易受到下列因素影响 <sup>1</sup>:

- 扫描过快
- 咬合扫描过程中颌骨移动
- 咬合对齐不足

## 5.2 分步步骤

### 设置

### 注意

确保扫描仪已经按照 *再加工 (p.26)* 中所描述进行再加工。

- 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)*;

<sup>1</sup> 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

对感兴趣的区域进行扫描，直至采集到足够的数据。

手持件发热会超过正常体温(见 *温度限制*, p. 36)，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。

- 将手持件从其支架上取下；
- 手持件上如有保护材料，请取下；
- 扫描上颌下颚以及咬合牙弓，按屏幕提示进行操作；
- 完成每个颌后选择 *Next*( 下一步) ；
- 将手持件放在需要区域的上方可以重新扫描感兴趣的区域；扫描会自动开始。
- 将手持件重新放置在支架上。

## 对齐调整

### ⚠ 注意

核实上颌下颚以此定义。

- 对齐上颌下颚以及咬合牙弓，按屏幕提示进行操作；
- 如有需要，可以将上颌下颚倒置，选择 *Swap Arches* ( 颚调换) 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方向扫过；
- 选择 *Export STL (导出STL)*；
- 选择目的文件夹。



## 6. 保养

### 6.1 使用规范

请按照给出的环境条件储存手持件和扫描仪(见 *环境条件*, p. 38)。

请使用标准包装材料, 以保护手持件在使用间隔受到污染(见 *配件和产品结合使用*, p. 6)。

雷雨天气或长时间不使用该设备时, 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

放置扫描仪时, 需注意扫描仪不会移动、倾斜、摆动或跌落。

放置便携式型号的表面, 需能承受该重量。

推车式扫描仪不需要移动时, 始终锁定轮子。向下按下红色踏板来锁定轮子。

在进行任何保养程序前, 请先将电源拔下并进行再加工。

为降低电击风险, 请不要移除扫描仪盖子。请咨询具有服务资格的人员。

保护手持件在使用间隔中免受污染。

确保包装有足够空间存放手持件, 而不需要过度弯折线缆。

请勿在系统上安装或者卸载软件。

### 移动至其他房间

- 按照说明关闭设备(见 *关闭设备*, p. 20)
- 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, 环绕并挂在挂钩上。
- 将每个轮子的红色踏板抬起, 以解除轮子锁定( 仅限推车式)。
- 移动设备同时要握住把手 (见 *扫描仪部件标识*, p. 14)。
- 到达目的地后, 按下红色踏板以锁定轮子( 仅限推车式)。

#### 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. 15)。

### 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.33)和*打开扫描仪包装* (p.12)中的说明。

## 6.2 再加工

### ⚠ 警告

首次使用之间应进行再加工，且每次使用完毕后，以及送修、维修以及废弃处理之前，都应进行再加工，以防交叉感染。

### ⚠ 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。手持件跌落在地板上会造成永久性损坏。



图 8: 手持件、扫描仪单元和配件的消毒等级

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<sup>1</sup>。非危险区域需要低程度消毒<sup>1</sup>。

附录A - 手持件的再加工和附录B - 扫描仪单元和配件的再加工中包含关于如何对设备进行再加工的详细资料。

<sup>1</sup> 术语 **高程度消毒** 用于此手册指代中度危险区域再处理的途径，术语 **低程度消毒** 用于指代非危险区域再处理的途径。两者在特定领域亦写作 **消毒**。

以上说明经由Dental Wings<sup>1</sup> 确认，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。同样的，用户按照说明操作出现的任何偏差均由用户承担独立责任，并且应对有效性和潜在不利后果进行适当评估。

## 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。

<sup>1</sup> 附录A经由独立的、政府承认并认可的测试实验室确认通过。

## 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. 36)。位置在扫描仪背面, 安装在电源开关组件内(见*扫描仪部件标识*, p. 14)。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。

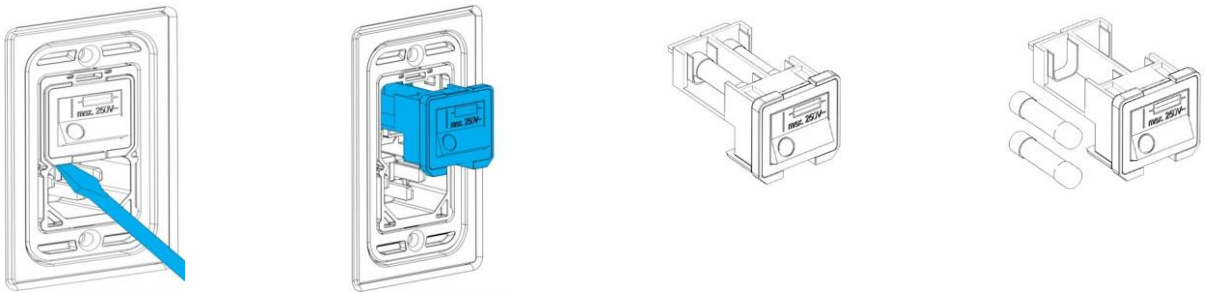


图 9: 更换细保险丝说明

## 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, 请不要移除扫描仪盖子。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, 需要进行维修。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。

由于服务或维修需要将您的扫描仪寄回时, 请按照*扫描仪包装* (p.33)中的描述包装扫描仪。

## 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。)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 检查互联网连接。</li> <li>2. 点击工具栏中的 <i>Settings(设置)</i> 图标并选择 <i>Handpiece Management(手持件管理)</i> 子菜单。在 <i>Overview(概要)</i> 部分，选择 <i>download(下载)</i> 图标。</li> </ol>
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
<b>数据库</b>	
Case creation failed.( 病例创建失败。 )	
... could not be computed/imported...( ...无法计算/导入... )	重新启动设备并再次尝试。
Unable to save...( 无法保存... )	
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。
<b>软件</b>	
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。 )	重新启动设备并再次尝试。
Cannot recognize microphone.( 无法识别话筒。 )	
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。

屏幕提示信息	应采取操作
<b>扫描</b>	
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。
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。
<b>DWOS Connect( 连接)</b>	
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。

屏幕提示信息	应采取操作
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。
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，小心将其绕好，并放入其中一个包装插件中；
- 拉动手持件支架使磁铁释放，以便移除手持件支架(仅限于便携式型号)；
- 将手持件放入其塑料盒中；
- 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。

### 推车式

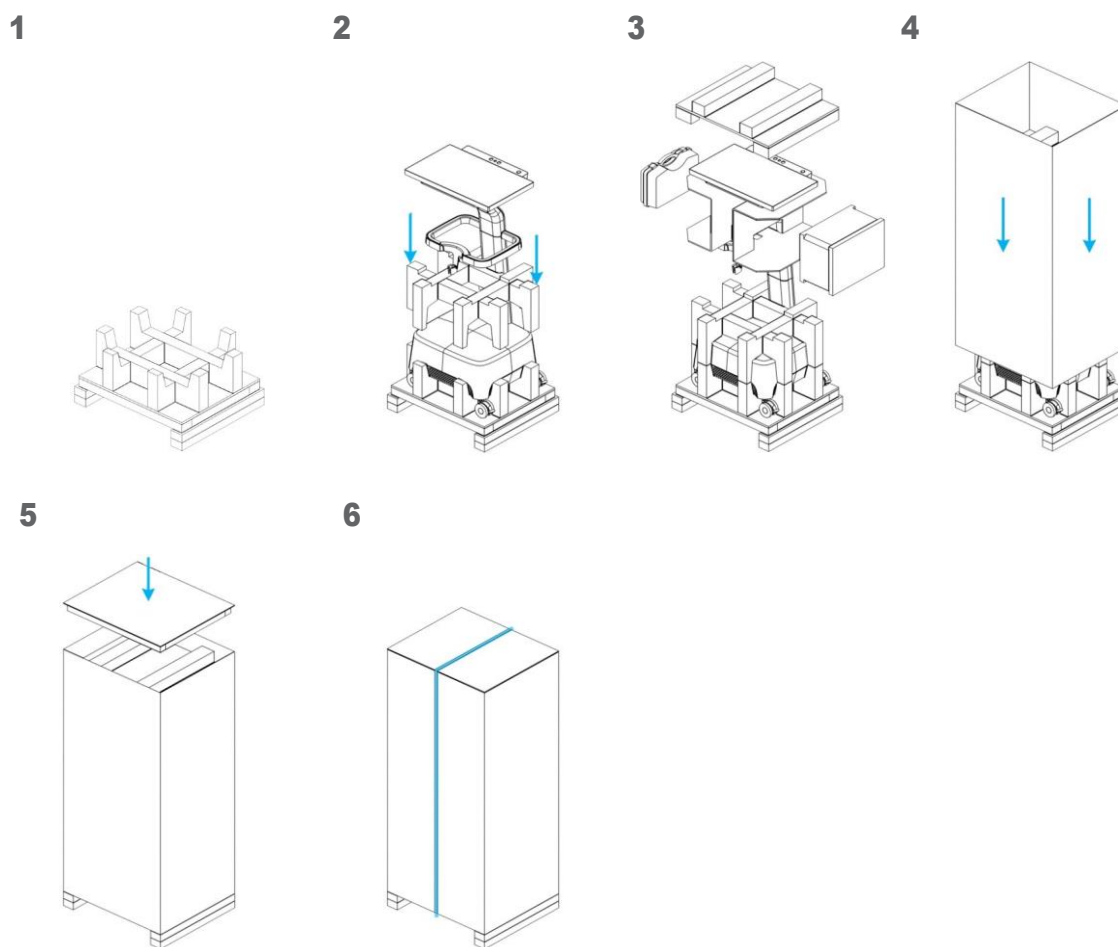


图 10: 扫描仪包装步骤 — 推车式

## 便携式

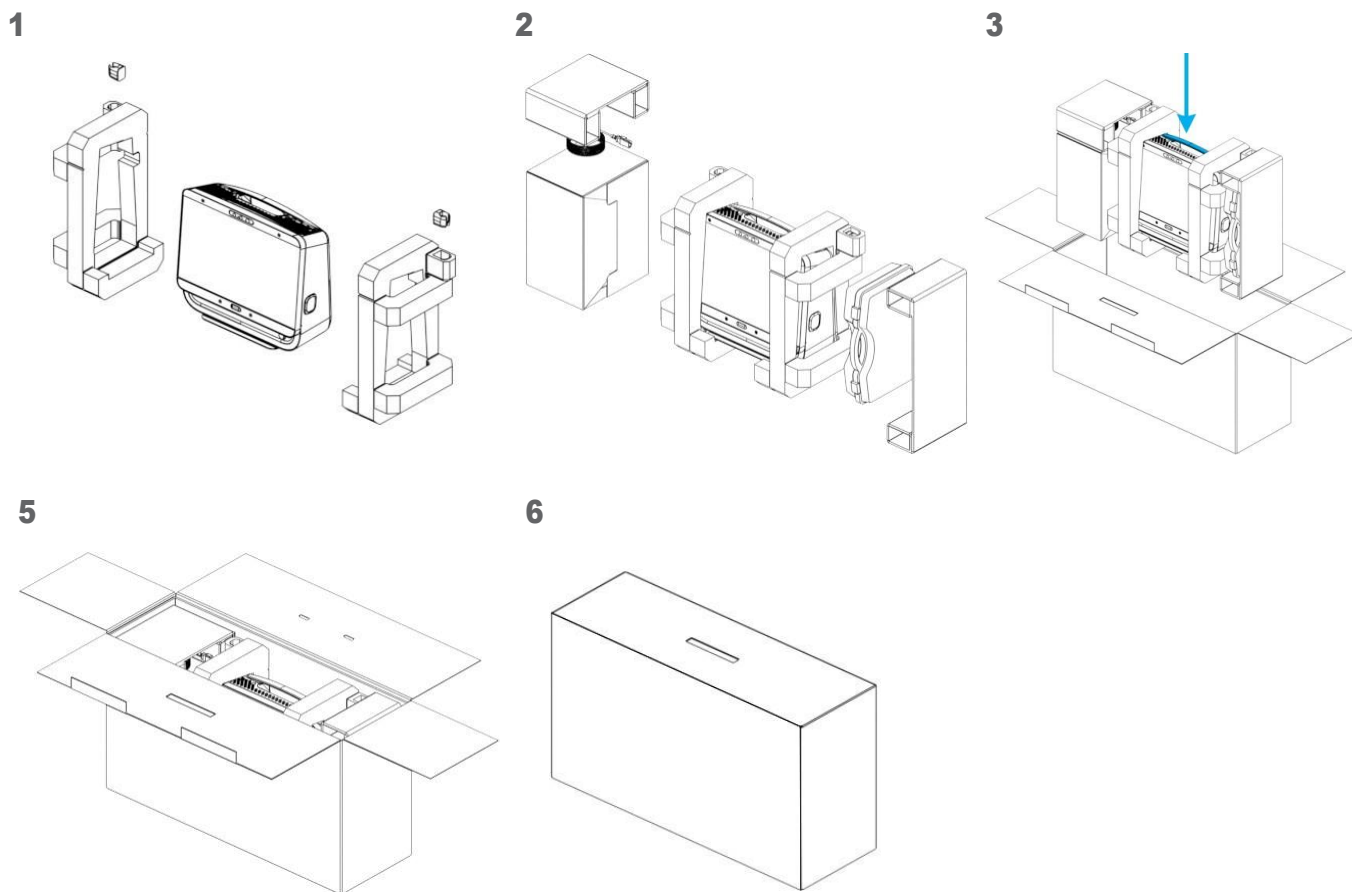


图 11: 扫描仪包装步骤 — 便携式

## 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		
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)	
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
手持件	温度限制	40°C - 48°C (104°F - 118°F)
	重量	105 g (不带线缆) / 250 g (带线缆)
	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标准)
LED 危险分组( 根据IEC 62471标准)	豁免级	
激光等级( 根据 IEC 60825 标准以及GB 7247.1-2012)	1类激光产品	
保护等级( 根据 IEC 60529 标准)	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)	
保护等级( 电气)	一级设备; 基本绝缘, 依靠地线作为保护。接地连接通过使用用来插入相应的交流电源插座的末端为三相交流电源连接器的3芯电源电缆来实现。	
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。	

技术参数		
操作模式	连续	
类型/型号	DW-IO-001 (推车式)	DW-IO-010 (便携式)
计算机/操作系统	集成高性能电脑可存储8000个案例 专用高端显卡 Windows 10 操作系统 集成手势控制和语音指令	
	21" 多重触控屏	17" 多重触控屏
产品尺寸 (宽x厚x高)	520 mm x 460 mm x 1270 mm (20.5" x 18.1" x 50.0")	513 mm x 178 mm x 375 mm (20.2" x 7.0" x 14.8")
装箱尺寸 (客户) 长x宽x高	600 mm x 510 mm x 1370 mm (23.6" x 20.1" x 53.9")	850 mm x 270 mm x 500 mm (33.5" x 10.5" x 19.5")
装箱尺寸 (演示单元) 长x宽x高	605 mm x 515 mm x 1345 mm (23.8" x 20.3" x 53.0")	塑料外壳 625 mm x 500 mm x 366 mm (24.6" x 19.7" x 14.4")
		再处理台 370 mm x 265 mm x 225 mm (14.6" x 10.5" x 8.9")
产品重量	38.0 kg (84 lb)	12 kg (27 lb)
装箱重量 (客户)	54 kg (119 lb)	17 kg (35 lb)
装箱重量 (演示单元)	70 kg (154 lb)	塑料外壳 23 kg (50 lb)
		再加工台 1.4 kg (2.2 lb)

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

软件应用	标配	选配
口内扫描仪应用软件	x	

扫描参数	
患者特征	无限制要求
光学参数	LED灯 高速测量摄像头 数个摄像机
扫描空间	最大可达3颗牙
扫描精度	根据Dental Wings测试标准: 20 μm (单个单元); 50 μm (四分区); 50 μm (全颚)
扫描时间	45 s (全颚)
输出格式	通过DWOS Connect打开STL或云共享

## 扫描仪标签

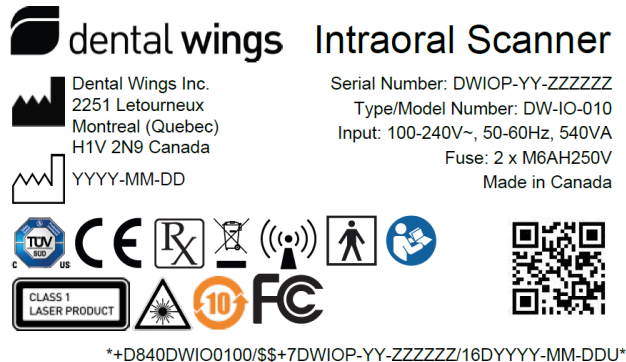
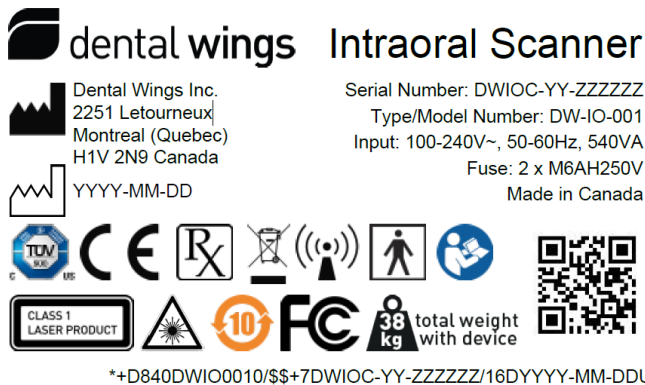
这是您设备上标签的范例。



图 12: 设备标签 - 型号001


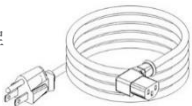
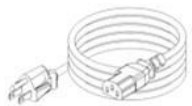
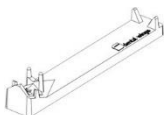




图 13: 设备标签 - 型号010

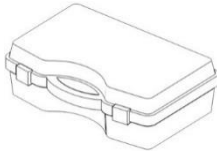
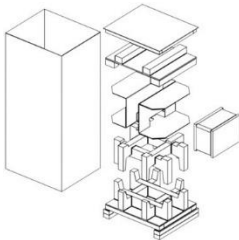
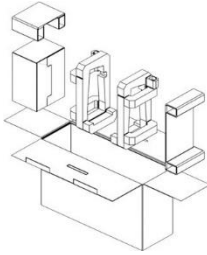
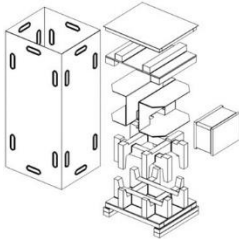





设备上的标签标明其法定制造商。法定制造商所在国家指定了哪些证书和符合性声明适用于您的设备。

证书	
Dental Wings inc. 加拿大	CE, OHSA, 加拿大 (SCC)
深圳市牙翼科技有限公司	粤械注准20192171222








零配件	标配 型号 001	标配 型号 010	选配	零件型号	图片	用途
手持件			●	6100-1 (中国: 连接线长度2.54米, 无EMC屏蔽, 带磁环)		口内扫描仪手持件替换件或额外附件。
电源线	●			22-0156(US, 中国: 长度2.5米, 无EMC屏蔽, 带磁环) 22-0159(EU) 22-0165(UK) 22-0167(BR)		国家自定义电源线将口内扫描仪连接到电源上。
电源线		●		22-0163(US) 22-0162(EU) 22-0164(UK) 22-0166(BR)		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		标准实验室瓶装有酶洗涤剂或(高程度)消毒剂。



零配件	标配 型号 001	标配 型号 010	选配	零件型号	图片	用途
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。
客户运输栈板	●			70-0040		此包装箱可在寄回运输时作为(替代)包装箱。
客户运输箱		●		6250-1		此包装箱可在寄回运输时作为(替代)包装箱。
演示单元运输栈板 (型号001)			●	70-0046		演示单元运输箱为Dental Wings和分销商提供。
演示单元 旅行箱 (型号010)			●	6255-1		演示单元运输箱为Dental Wings和分销商提供。

零配件	标配 型号 <b>001</b>	标配 型号 <b>010</b>	选配	零件型号	图片	用途
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

	代表法定制造商
	代表设备的生产日期
	注意，请查阅用户使用手册重要的警示信息
	激光辐射
	1类激光产品 根据 IEC 60825-1标准以及GB 7247.1-2012
	直流电
	交流电
	设备满足EC符合性声明中欧盟指令的要求。
	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

	表示包装运输时的正确直立位置
	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

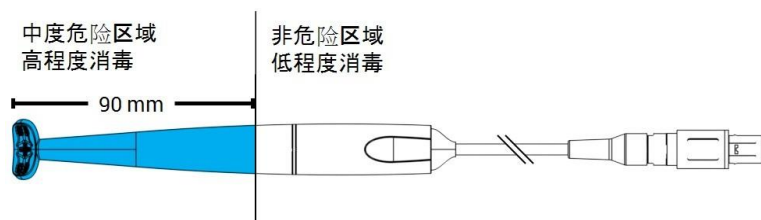


图 14: 手持件 - 再加工特性

## 注意事项

- 请勿使用高压灭菌器。
- 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。
- 在储存或安装至扫描仪单元之前，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<sup>1</sup> 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<sup>1</sup> (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<sup>1</sup> (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

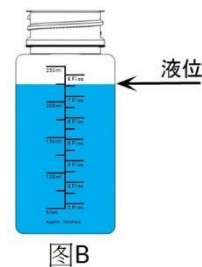
## 说明

### 使用要点

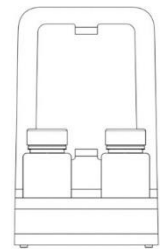
- 立即使用柔软、不起毛、无研磨的一次性棉布除去中度危险区域的多余污渍。
- 再加工过程最长不超过2小时。

### 去污准备

1. 将手持件从扫描仪上断开连接(请见用户手册)。
2. 将手持件运送至预先设计好的再处理区(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<sup>1</sup>。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)。必须有凹陷切口，可以容纳两个标准实验室瓶(见 配件和产品结合使用, p. 6)。一个瓶子需含有酶清洁剂<sup>1</sup>，另一个含有高程度消毒剂<sup>1</sup>。
5. 按照相应使用说明准备酶洗涤剂和高程度消毒剂<sup>1</sup>。
6. 每个瓶子最多装入225ml(图B) - 左边瓶子为酶洗涤剂<sup>1</sup>，右边瓶子为高程度消毒剂<sup>1</sup>。瓶子贴上标签以免混淆。



图B



图A

<sup>1</sup> 请仅使用此附录结尾处详细列出的已经确认的清洁产品 (p.49)。

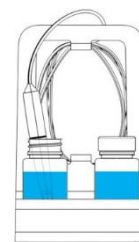
## 说明

### 清洁：自动

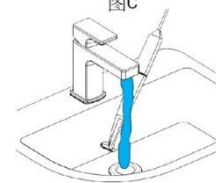
请勿使用自动程序来清洁手持件。

### 清洁：手动

1. 使用一块柔软、不起毛、无研磨、一次性棉布，并用饮用自来水润湿后，清洁非危险区域。
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<sup>1</sup>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。



图C



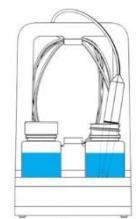
图D

### 消毒：自动

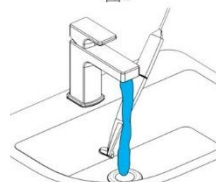
请勿使用自动程序消毒手持件。

### 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<sup>1</sup>。
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程度消毒剂的<sup>1</sup>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。



图E



图D

<sup>1</sup> 请仅使用此附录结尾处详细列出的已经确认的清洁产品 (p.49)。

## 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，包括从扫描仪上断开连接和连接到扫描仪、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。

手持件的基本适用性(初始状态以及250周期后)和以上提供的关于有效高程度消毒的说明已经通过独立的、政府承认并认可的测试实验室进行，使用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® / Enzol® 和 Cidex® OPA Solution(均属于ASP Johnson & Johnson)。



功能性无降低在250周期中进行演示，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®/ Enzol®, Cidex® OPA Solution (均属于ASP Johnson & Johnson), 以及Bacillool® 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。同样的，用户按照说明操作出现的任何偏差均由用户承担独立责任，并且应对有效性和潜在不利后果进行适当评估。

发布日期：2016年1月

## 附录B - 扫描仪单元和配件的再加工

生产商：深圳市牙翼科技有限公司

方法：低程度消毒

设备：口内扫描仪单元和配件

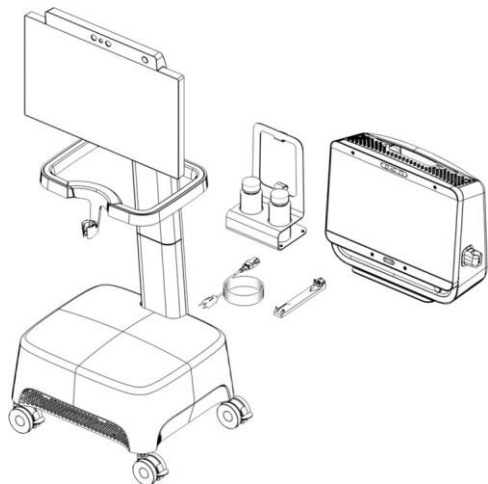


图 15: 扫描仪单元和配件 - 再加工特性

### 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)。
- 请勿冲洗扫描仪单元。
- 将扫描仪与电源连接之前确认扫描仪完全干燥。

### 再加工处理的限制性

重复性再处理对扫描仪与配件的影响为最小。使用寿命长短取决于使用时的损坏和磨损。经验证再加工可达250周期。我们强烈建议使用者定期检查扫描仪和配件。由于使用损坏或被磨损的扫描仪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<sup>1</sup> (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<sup>1</sup>。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扫描仪与配件。

### 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扫描仪与配件。

### 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。

<sup>1</sup> 请仅使用此附录结尾处详细列出的已经确认的清洁产品 (p.52)。

## 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

请勿对扫描仪和配件进行灭菌, 灭菌也不是必需的(扫描仪单元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。同样的, 用户按照说明操作出现的任何偏差均由用户承担独立责任, 并且应对有效性和潜在不利后果进行适当评估。

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。	
射频辐射 CISPR 11	B类	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。	
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 ± 2/4/8/15 kV 空气	± 8 kV 接触 ± 2/4/8/15 kV 空气	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%。
电快速瞬变脉冲群 IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz 重复频率	± 2 kV 100 kHz 重复频率	网电源应该具有典型的商业或医院环境下使用的质量。
电涌 IEC 61000-4-5	± 0.5/1 kV 电源线到中 性线 ± 0.5/1/2 kV 电源线到 接地	± 0.5/1 kV 电源线到中 性线 ± 0.5/1/2 kV 电源线到 接地	网电源应该具有典型的商业或医院环境下使用的质量。

电源输入线上电压 暂降、短时中断 IEC 61000-4-11	0% U <sub>T</sub> ; 持续0.5 周期 在 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 以及 315°	0% U <sub>T</sub> ; 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 <sub>T</sub> ; 持续1 周期 以及 70% U <sub>T</sub> ; 持续25/30 周期	0% U <sub>T</sub> ; 持续1 周期 以及 70% U <sub>T</sub> ; 持续25/30 周期	
	单相: 0°	单相: 0°	
	0% U <sub>T</sub> ; 持续250/300 周期	0% U <sub>T</sub> ; 持续250/300 周期	
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 <sub>T</sub> 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，<sup>a</sup> 在每个频率范围都应比符合电平低。<sup>b</sup> 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，其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	服务	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 <sup>1</sup>	N.A.	N.A.	0.19
0.1	0.38	0.73	N.A.
0.352 <sup>1</sup>	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：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。

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



# 附录D - 电磁兼容性指南 中国

口内扫描仪符合YY0505标准电磁兼容有关要求。

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。
射频辐射 CISPR 11	B类	
谐波辐射 IEC 61000-3-2	A类	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。
电压波动 / 闪变辐射 IEC 61000-3-3	符合	

表 1

指南和制造商声明 - 电磁抗扰度			
口内扫描仪预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境中使用。			
抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	符合电平	电磁环境 - 指南
静电放电 GB/T 17626.2	± 6 kV 接触放电 ± 8 kV 空气放电	± 6 kV 接触放电 ± 8 kV 空气放电	地面应是木质、混凝土或瓷砖，如果地面用合成材料覆盖，则相对湿度应至少30%。
电快速瞬变脉冲群 GB/T 17626.4	± 2 kV 对电源线 ± 1 kV 对输入/输出线	± 2 kV 对电源线	网电源应具有典型的商业或医院环境下使用的质量。
浪涌 GB/T 17626.5	± 1 kV 线对线 ± 2 kV 线对地	± 1 kV 线对线 ± 2 kV 线对地	网电源应具有典型的商业或医院环境下使用的质量。

电源输入线上电压 暂降、短时中断和 电压变化  GB/T 17626.11	<5 % $U_1$ , 持续0.5周期 (在 $U_1$ 上, >95%的暂降) 40 % $U_1$ , 持续5周期 (在 $U_1$ 上, 60%的暂降) 70 % $U_1$ , 持续25周期 (在 $U_1$ 上, 30%的暂降) <5 % $U_1$ , 持续5s (在 $U_1$ 上, >95%的暂降)	<5 % $U_1$ , 持续0.5周期 (在 $U_1$ 上, >95%的暂降) 40 % $U_1$ , 持续5周期 (在 $U_1$ 上, 60%的暂降) 70 % $U_1$ , 持续25周期 (在 $U_1$ 上, 30%的暂降) <5 % $U_1$ , 持续5s (在 $U_1$ 上, >95%的暂降)	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。如果口内扫描仪的用户在电源中断期间需要连续运行, 则推荐口内扫描仪采用不间断电源或电池供电。
工频磁场 (50/60Hz)  GB/T 17626.8	3 A/m	3 A/m, 50/60 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 $U_1$ 指施加试验电压前的交流网电压。			

表 2

指南和制造商声明 - 电磁抗扰度			
口内扫描仪预期在下列规定的电磁环境中使用, 购买者或使用者应保证其在这种电磁环境中使用。			
抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	符合电平	电磁环境 - 指南
射频传导 GB/T 17626.6	3 V (有效值) 150 kHz~80 MHz	3 V (有效值)	便携式和移动式射频通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近口内扫描仪的任何部分使用, 包括电缆。该距离由与发射机频率相应的公式计算。 推荐的隔离距离 $d = 1.2\sqrt{P}$
射频辐射 GB/T 17626.3	3V/m 80 MHz~2.5 GHz	3V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz~800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz~2.5 GHz 式中: $P$ —根据发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率, 以瓦特(W) 为单位; $d$ —推荐的隔离距离, 以米(m) 为单位 <sup>b</sup> 。 固定式射频发射机的场强通过对电磁场所的勘测 <sup>a</sup> 来确定, 在每个频率范围 <sup>a</sup> 都应比符合电平低。 在标记下列符号的设备附近可能出现干扰。 

注1: 在80MHz和800MHz频率上, 采用较高频段的公式。

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。

<sup>a</sup> 固定式发射机, 诸如: 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、调幅和调频无线电广播以及电视广播等, 其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, 应考虑电磁场所的勘测。如果测得口内扫描仪所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平, 则应观测口内扫描仪以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能, 则补充措施可能是必需的, 比如重新调整口内扫描仪的方向或位置。

<sup>b</sup> 在150kHz ~ 80MHz整个频率范围, 场强应低于3V/m。

表 3

便携式及移动式射频通信设备和口内扫描仪之间的推荐隔离距离			
口内扫描仪预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大额定输出功率, 购买者或使用者可通过下面推荐的维持便携式及移动式射频通信设备(发射机)和口内扫描仪之间最小距离来防止电磁干扰。			
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 ~ 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz ~ 2.5 GHz $d = 1.2\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
对于上表未列出的发射机最大额定输出功率, 推荐隔离距离 $d$ , 以米 (m)为单位, 可用相应发射机频率栏中的公式来确定, 这里 $P$ 是由发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率, 以瓦特 (W) 为单位。			
注1: 在80MHz和800MHz频率点上, 采用较高频段的公式。			
注2: 这些指南可能不适合所有的情况。电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。			

表 4



## EU符合性声明书

生产商

**Dental Wings Inc.**  
**2251 Letourneux**  
**Montreal, Quebec**  
**Canada (加拿大), 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, 型号 010**

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, Deutschland (德国).

下述信息属于产品的一部分：

快速使用指南  
用户使用手册

为验证指令相关要求，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-04-000073** 及更高  
**DWIOP-01-000001** 及更高

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

**Montreal, July 28<sup>th</sup> 2017**

地点，时间

# 深圳市牙翼科技有限公司

我单位,

地址: 深圳市宝安区福永街道新田社区新塘路28号百丽春大厦8楼802

郑重承诺: 本次申请注册的产品(包括其随附文件)

口内扫描仪

类型: DW-IO

型号:001, 010

符合《医疗器械注册管理办法》和相关法规的要求;

符合《医疗器械分类规则》有关分类的要求;

符合现行国家标准、行业标准,符合现行国家标准、行业标准的目录如下:

GB 9706.1-2007医用电气设备 第1部分:安全通用要求

YY 0505-2012医用电气设备 第1-2部分:安全通用要求并列标准:电磁兼容要求

GB/T 14710-2009 医用电器环境要求及试验方法

GB 7247.1-2012 激光产品的安全 第1部分 设备分类

我单位所提供、填写的用于办理该产品注册的所有资料及其内容均合法、真实、有效并未侵犯他人的权益。

我单位将承担由该注册资料符合性声明所产生的一切法律责任和由此导致的所有后果。

本《声明书》自签字盖章之日起生效,特此声明。

注册申请人:

注册人:

法定代表人签字(手签):

(公章)

年 月 日

[www.dentalwings.com](http://www.dentalwings.com)

---



Dental Wings inc.

2251 Letourneux  
Montreal (Quebec)  
H1V 2N9, Canada

T +1 514 807-8485 (International)  
T +1 888 856-6997 (North America)  
F +1 514 223-3981

口内扫描仪用户使用手册  
29-0100-ZH v.2.4



深圳市牙翼科技有限公司

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

分销商盖章