

口內掃描機

說明書

原文

型號 100

型號 001



目錄

1. 關於說明書	3
1.1 免責聲明	3
1.2 許可證、商標和其他權利	4
2. 介紹和概述	5
2.1 預期用途	5
2.2 設備描述和特性	5
2.3 配件和產品結合使用	6
2.4 適應症	7
2.5 注意事項	7
2.6 兼容性信息	9
2.7 數據保護	9
2.8 更多信息	10
2.9 廢棄處理	13
3. 安裝	14
3.1 打開掃描機包裝	14
3.2 設置掃描機	15
4. 基本原理和用戶界面	20
5. 掃描	25
5.1 精確度	25
5.2 分步步驟	25
6. 維護	28
6.1 處理	28
6.2 再處理	29
6.3 數據備份	31
6.4 軟件更新	32
6.4 維護工具	32
6.5 更換細保險絲	36
6.6 服務	36
7. 故障排除	38
8. 包裝掃描機	42
9. 分銷商和服務	44
10. 技術數據和標籤	45
11. 符號注釋	52
附錄 A-手機套筒的再處理	54
附錄 B-口內掃描機的再處理(不包含手機套筒)	59
附錄 C-電磁兼容性指南	63

1. 關於說明書

注意

所提供的說明書包含重要安全信息，以及如何正確使用掃描機及其軟件。在您安裝並操作掃描機之前，請確保認真閱讀並理解該使用手冊。

此說明書在您所購買的設備及其軟件產品生命週期內均適用，直至說明書在此期間有新版本發佈。如有疑問，請聯繫當地分銷商。請妥善保管此說明書，以便在必要時能夠再次閱讀。

術語“掃描機”是指任何和所有口內掃描機型號，包括其零件和附件。術語“掃描機單元”是指用於處理掃描的掃描機組件。術語“手機”是指具有可拆卸套筒組件的手機。

電子說明書

掃描機說明書以電子形式提供。說明書存儲在掃描機上，並可通過eIFU網站獲取。如果需要紙版說明書，用戶可以自行打印，或者要求製造商提供紙版說明書。更多信息、發貨時間和聯繫方式請參見eIFU網站：<https://ifu.dentalwings.com>

1.1 免責聲明

此設備供具備相當牙科及牙科實驗室技術知識的人員使用。

此設備用戶需全權負責決定，對於特定患者案例和環境該設備是否適用。輸入至此設備及其所使用軟件中的數據是否正確、是否完整、是否充足，需要用戶全權負責。用戶必須檢查結果的正確性並評估每一個單獨案例。

Dental Wings產品必須按對應說明書指引進行使用。不當使用或處理會造成Dental Wings產品不在保修範圍內(如果有的話)。如需要其他額外的關於如何正確使用Dental Wings產品的信息，請聯繫當地分銷商。用戶不得擅自更改Dental Wings產品。

DENTAL WINGS其分支機構或分銷商不能代表其作出任何形式的保證，無論明示或者暗示、書面或者口頭形式，僅對本產品提供相應的銷售維修，針對特定用途是否適合，無錯或無侵權操作，及按原樣銷售該產品。

我們最大的責任是產品生產及其使用，無論基於維修、合約、侵權或其他產生的問題，就價格方面不應超過我們實際收到的支付價格。我們在由以下情況或通過銷售造成的特殊的、直接或者間接的損失不承擔責任，包括但不僅限於：利潤損失、數據丟失、使用性損失。

硬件和軟件組件會定期更新。因此說明書中的說明、規範和圖片可能會與您的手中的文件略有不同。Dental Wings保留隨時更新、改動或改進該產品及其文檔的權利，此類變動無需經任何人同意。

第三方產品及產品數據

掃描和設計案例時，用戶可能使用第三方產品和/或產品數據。Dental Wings、其子公司或分銷商合作夥伴對在使用第三方產品或產品數據時產生的損害不承擔任何責任。

1.2 許可證、商標和其他權利

軟件許可證

您的掃描機軟件受到許可證協議保護。掃描機軟件只能按照協議條款使用或拷貝。除非協議條款允許，否則在任何媒介上使用或拷貝該軟件均為違法。可以通過選擇主菜單中的 *Configuration* 圖標，然後從上下文菜單中選擇 *Agreement*，以獲得協議(參見 *基本原理和用戶界面*, p. 20)。

可用性

說明書中涉及的部分產品和配件可能在部分國家不可用。

第三方軟件

您的掃描機軟件包含來自第三方的代碼，這些代碼是根據特定許可提供的。可以在軟件中通過選擇主菜單中的 *Configuration* 圖標，然後從上下文菜單中選擇 *About*，以獲得許可條件(參見 *基本原理和用戶界面*, p. 20)。

商號和商標

DENTAL WINGS 和/或其他商標和下文中提及的Dental Wings註冊商標均為Dental Wings的商標或註冊商標。所有其他商標均為其對應所有者的財產。

版權

未經Dental Wings書面授權，不得全部或部分打印或出版。

2. 介紹和概述

2.1 預期用途

口內掃描機為牙科三維掃描機，預期用於對牙齒和周邊軟組織的外形特征進行數字化記錄。由系統產生的三維掃描使用於齒科修復的計算機輔助設計和生產中。

2.2 設備描述和特性

口內掃描機包括載有軟件的電腦、顯示屏和帶有光學傳感器的手機。

類型

口內掃描機(種類:DW-IO)以兩種產品類型交付(見說明書, p. 1):

- 型號 001 (cart) - Article No. 6000-1
- 型號 100 (laptop) - Article No. 6300-1

交付產品包含所有必須的所有組件以按預期運行口內掃描機。更多詳細信息, 參見 部件識別, p. 16.

注

1. Laptop(型號 100的掃描機單元)可以由型號 010(portable)的掃描機單元替代。
2. 分銷商可能為型號100訂購筆記本電腦、安裝軟件並確認安裝。更多詳細信息, 參見 技術數據和標籤, p. 45.

注意

筆記本電腦必須符合國家安全法規, 並經過確認可與口內掃描機一起使用, 以確保足夠的性能。請參閱分銷商可用的信息。

配置

設備交付時有以下幾種配置:

- 帶有分銷商商標和顏色
- 帶有分銷商指定的配件
- 帶有分銷商指定的軟件配置
- 帶有國家自定義電源線

操作原則

口內掃描機手機上的傳感器提供數據，數據彼此之間匹配以創建數字化印模。

創新特征

口內掃描機不包含與常規口腔科相關的創新特征。支持牙齒修復領域內的常規口腔科服務的數字化實現。

2.3 配件和產品結合使用

口內掃描機的使用需要配件(清潔與消毒產品、標準包裝材料)。此外，此設備亦能與其他產品組合使用(如CAD/CAM軟件)。

Dental Wings已經確認了章節技術參數和標籤(參見更換零件, p. 50)、附錄A - 手機套筒的再處理(p. 54)和附錄B - 口內掃描機的再處理(不包含手機套筒)(p. 59)中給出的特定產品。其他產品如符合下列要求或許亦可使用。儘管如此，用戶必須確認該產品與口內掃描機的相容性。

掃描機有不同的配置。關於設備型號和可選PC外設，參見章節設備描述和特性(p. 5)。關於特定配件的信息，請聯繫當地分銷商。

再處理

口內掃描機要求再處理。關於再處理材料和設備涉及的特定用途、特定要求，以及已經確認的產品，均在附錄A和附錄B中列出。

清潔和消毒產品：此掃描機需要特定的清潔劑和消毒劑進行再處理。它們已在附錄A和B中規定。

手機套筒是中度危險區域，需要消毒。手機(無套筒)、線纜、掃描機單元和配件是非關鍵區域，需要中級或低級消毒。

標準包裝材料：標準透明滅菌袋應用於準備滅菌的手機套筒或保護存放在口內掃描機上的手機。尺寸大小需為9 cm x 20 cm。此外，標準塑料袋可用於存放從掃描機上拆下的手機。尺寸最小應為25cm x 40 cm。

3D掃描的更多用途

口內掃描機的3D掃描可以與其他軟件產品結合使用。要求此類產品需能處理開放式STL文件。Dental Wings已經確認下述產品的使用：

DWOS: 3D牙科修復設計軟件

Straumann® CARES® Visual: 3D牙科修復設計軟件

coDiagnostiX: 牙科手術治療計劃軟件

2.4 適應症

掃描機為口內使用的光學三維掃描設備，預期用於對牙齒和周邊軟組織的外形特征進行數字化記錄。由系統產生的三維掃描使用於齒科修復的計算機輔助設計和生產中。三維掃描以三維幾何體格式出現。設備允許手機內嵌入的數個掃描頭從多個角度同時進行掃描。此設備適用於專業牙科人士。

2.5 注意事項

所提供的說明書包含重要安全信息，以及如何正確使用掃描機及其軟件。在您安裝並操作掃描機之前，請確保認真閱讀並理解該使用手冊。

掃描前必須將套筒組裝到手機上。如果組裝不正確，設備則無法正確掃描。

筆記本電腦必須符合國家安全法規，並經過確認可與口內掃描機一起使用，以確保足夠的性能。請參閱分銷商可用的信息。

此掃描機能進行非常精準的掃描。為實現掃描精確度，請完全按照說明進行操作。

口內掃描機(**cart**型號)為保護級別1級設備。為避免觸電，只能連接在帶有保護地線的電源插座上。

口內掃描機(**laptop**型號)為保護級別二級設備。始終使用所提供的電源。

掃描機適用於實驗室、牙科診所以及同類型環境中。然而，防塵防水保護並沒有進行專項測試。

按照說明安裝掃描機。僅使用所提供的或所規定的部件。進行任何維護活動前，將掃描機從電源插座上拔下。

手機必須始終通過手機連接器同掃描機連接。確保手機在接觸患者之前已經按照說明插入。

使用口內掃描機(**Laptop**型號)時，請確保建築物及其電路已接地，並且絕不會將手機直接連接到筆記本電腦。

保留掃描機的原始包裝，服務、修理和廢棄處理時使用，以便安全運輸。請根據說明書打開包裝或包裝掃描機。

口內掃描機僅能與Dental Wings手機兼容使用。第一次插入手機時請先確認是否可以連接互聯網。

首次使用之前應進行再處理，且每次使用完畢後，以及維護、服務、維修以及廢棄處理之前，都應進行再處理，以防交叉污染。

始終確保患者、掃描和治療案例之間的對應關係。

保護輸入軟件的數據是一項共同責任。關於更多信息，請參見許可協議。

定期備份數據。用戶有責任執行和維護數據備份以防數據丟失。

用戶負責確保健康數據身份取出、數據備份與災難恢復，以及健康數據真實性。

用戶負責配置口內掃描機的操作系統，適用時按照IT政策將其整合到網絡中。包括自動註銷、審核控制、授權、安全特性配置、緊急訪問、惡意軟件探測與保護、網絡節點鑒別、人員鑒別、物理加鎖、產品生命週期Roadmap的口內掃描機集成、系統和應用軟件固化、健康數據存儲保密性的設置。如果需要與Dental Wings所提供的服務相關的審核或緊急訪問日誌，請聯繫當地分銷商。

某些功能和服務需要數據傳輸。數據訪問、存儲和傳輸均應符合國家信息安全法規。有關加密方法、傳輸數據類型、主機的位置和存儲的更多詳細信息，請參閱<https://dentalwings.com/data-protection-faqs/>。

在線更新還用於解決安全和/或信息安全問題。此類更新是強制性的。在線更新隨附的信息將闡明這些情況。

保護您的數據防止丟失、越權訪問和越權使用。

型號 001(cart) :安裝其他軟件可能會損害系統完整性、降低性能，並產生兼容性問題。

型號 100(laptop) :僅安裝已經確認可以和掃描機組合使用的軟件。

手機包含易碎組件，拿握時請特別小心。手機及其套筒跌落在地板上可能會導致永久性損壞。

手機發熱會超過正常體溫，但不會因為短時間暴露以及小面積接觸而對患者產生危害。

始終保持眼睛與手機的60mm距離。

確保掃描機所處位置安全且穩定。

切勿在掃描機上加載任何負荷。

確保符合適用於所使用的任何計算機硬件的所有標準和技術法規。計算機硬件不得在患者附近(1.5米以內)使用。請勿使用延長線或多插座延長線來插入硬件。

請勿將設備作為未分類城市垃圾處理。單獨收集。

2.6 兼容性信息

此器械與口內掃描機應用軟件版本3.0以及更高版本兼容。

2.7 數據保護

注意

保護輸入軟件的數據是一項共同責任。更多信息請參見License Agreement。(參見許可證、商標和其他權利, p. 4)

用戶負責配置口內掃描機的操作系統, 適用時按照IT政策將其整合到網絡中。包括自動註銷、審核控制、授權、安全特性配置、緊急訪問、惡意軟件探測與保護、網絡節點鑒別、人員鑒別、物理加鎖、產品生命週期Roadmap的口內掃描機集成、系統和應用軟件固化、健康數據存儲保密性的設置。如果需要與Dental Wings所提供的服務相關的審核或緊急訪問日誌, 請聯繫當地分銷商。

許可制度限制了對軟件的訪問。

為保護數據以防丟失或越權使用, 已經實施了一些安全機制:

- 通過互聯網存儲和傳輸時進行數據加密
- 1個歸檔系統以備份患者數據和規劃數據
- 1個按需匿名功能以保護隱私

牢記, 用戶負責用戶端的數據保護。確保充分保護此類數據。

⚠ 注意

用戶負責確保健康數據身份取出、數據備份與災難恢復，以及健康數據真實性。

保護您的數據防止丟失、越權訪問和越權使用。

- 安裝惡意程序掃描軟件或防火牆以保證電腦系統安全。
- 使用高強度密碼以保證電腦系統、存儲介質以及演示設備的安全。
- 使用數據加密以保證電腦系統和存儲介質上的數據安全。
- 定期備份數據以防數據丟失。
- 有需要的情況下使用匿名功能以保護患者個人數據。

⚠ 注意

某些功能和服務需要數據傳輸。數據訪問、存儲和傳輸均應符合國家信息安全法規。有關加密方法、傳輸數據類型、主機的位置和存儲的更多詳細信息，請參閱<https://dentalwings.com/data-protection-faqs/>。保護您的數據防止丟失、越權訪問和越權使用。

2.8 更多信息

Dental Wings及其產品已在主要市場註冊。請注意，如果發生與口內掃描機有關的任何嚴重事故，應向您的當地分銷商和您所在國家/地區負責醫療器械或數據保護的政府部門報告。如有任何疑問，請聯繫當地分銷商。

輻射信息

手機含有多個 LED 燈。根據適用標準劃分為豁免級 (參見 技術數據和標籤, p. 45)。

⚠ 注意

始終保持眼睛與手機的 60mm 距離。

口內掃描機 (cart 型號) 包含一個手勢識別模塊，其中含有紅外激光投影儀。根據適用標準劃分為 Class 1 (參見 技術數據和標籤, p. 45)。

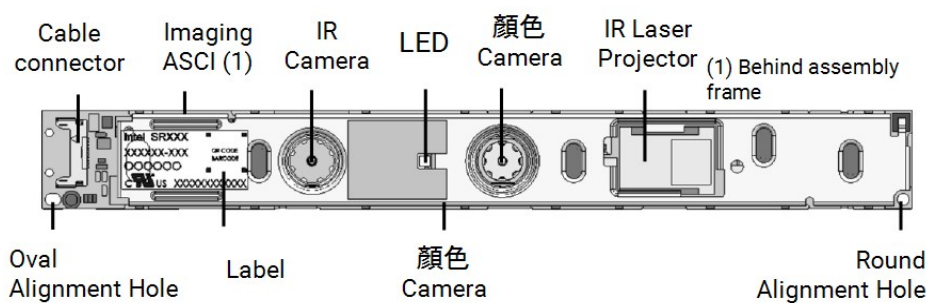


圖 1: SR300組件用於手勢識別模塊。

⚠ 注意

除以下規定以外，其它使用、控制、調整或執行紅外激光投影儀可能導致危險的輻射暴露。

章節 **手勢控制 - 型號 001 (cart) (p. 22)** 規定了手勢識別模塊的使用。手勢識別模塊 (SR300) 包含一個紅外激光投影儀，並且不得被維修、改裝或拆卸。如出現故障，請聯繫當地分銷商。請勿嘗試打開 SR300 組件的任何部分。SR300 沒有任何可供用戶訪問、更改或調整的部件。改裝或拆卸 SR300，特別是紅外激光投影儀，可能導致排放超過 **class I**。口內掃描機製造商將在進行任何故障分析之前通知 SR300 部件的製造商或返還組件。

電磁兼容性信息

口內掃描機適用於專業醫療環境中，並在對應用產品標準的認知中不執行任何關鍵性能操作。然而，此設備已進行電磁兼容測試 (EMC)，並需要特有的注意事項。

口內掃描機需按照電磁兼容指南 (參見 附錄 C - 電磁兼容性指南, p. 63) 進行安裝並投入使用。

 注意

除了技術數據和標籤(參見 更換零件, p. 50)中列出的配件, 使用其他組件可能會導致輻射增加或口內掃描機的抗擾性下降。

口內掃描機可以使用無線網絡連接。然而, 可能受到附近設備(如電磁安全系統、移動電話、射頻識別(RFID)或其他頻段內發射器)的射頻源(RF)的影響, 即使這些設備符合國際無線電干擾特別委員會 (CISPR) 的輻射要求。

便攜式和移動式射頻通信設備可能影響口內掃描機性能。使用口內掃描機時請避免強電磁干擾, 如靠近手機、微波爐等。

口內掃描機不應與其他設備臨近或疊放使用, 如必須與其他設備臨近或疊放使用, 則應觀測口內掃描機在此配置下是否能進行正常操作。

其他便攜式射頻通信設備(包括外設, 比如天線電纜和外置天線)應在距離口內掃描機任何部位至少30cm(12 inches)以外使用, 包括生產商指定的線纜。否則, 會導致此設備性能降低。

2.9 廢棄處理

注意

廢棄處理前需要再處理，以避免交叉污染。

電氣和電子設備必須與普通生活垃圾分開處理，以促進再利用、回收和其他形式的恢復，避免因其部分組件中存在有害物質而對環境和人體健康造成不利影響，並減少廢棄物的數量，以減少垃圾填埋。涉及的配件包括遙控設備、電源線等。



注意

請勿將設備作為未分類城市垃圾處理。單獨收集。

有關如何處理廢棄設備及其包裝的詳細信息，請聯繫當地分銷商。

3. 安裝

⚠ 注意

保留原始包裝箱和包裝材料，用於服務、修理和廢棄處理時使用，以便安全運輸。請根據說明書打開包裝或包裝掃描機。

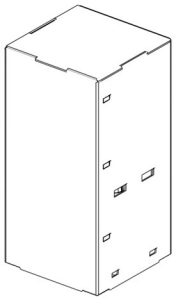
關於如何包裝掃描機的說明，請見包裝掃描機 (p. 42)。

3.1 打開掃描機包裝

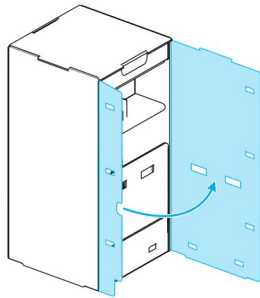
將運輸箱儲存在安全處，以防未來您需要運送或運輸掃描機。

型號 001 (cart)

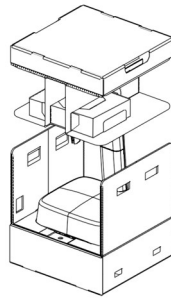
1



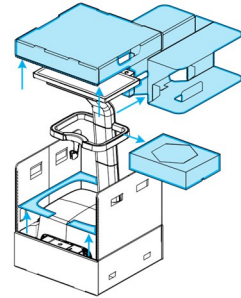
2



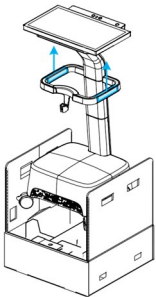
3



4



5



6

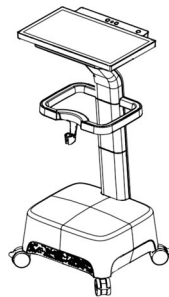


圖 2: 打開掃描機包裝步驟 - 型號 001

型號 100 (laptop)

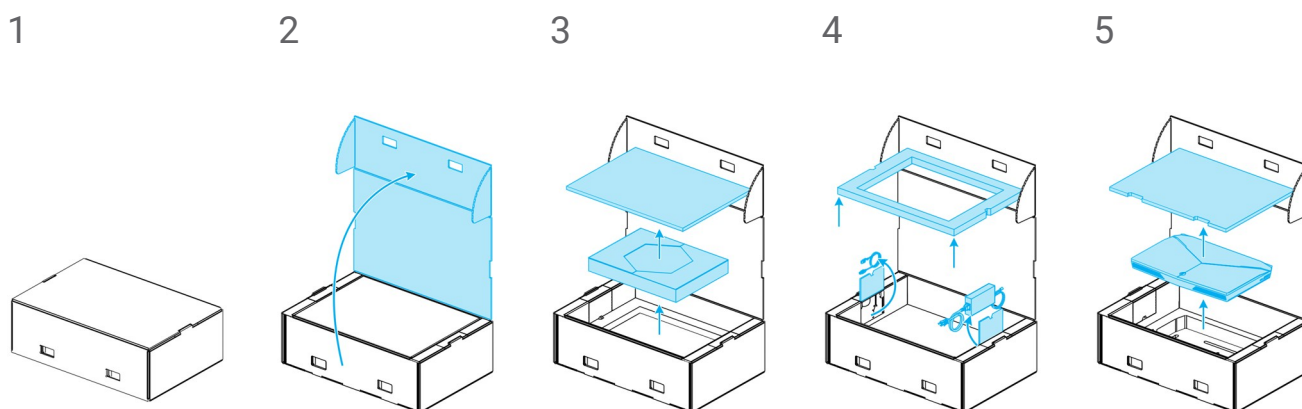


圖 3: 打開掃描機包裝步驟 - 型號 100

3.2 設置掃描機

⚠ 注意

在您安裝並操作掃描機之前，請確保認真閱讀並理解此說明書。遵守所有注意事項和安全信息。按照生產商的說明安裝掃描機。僅使用所提供的或所規定的部件。

掃描機適用於實驗室、牙科診所以及同類型環境中。然而，防塵防水保護並沒有進行專項測試。參見 *技術數據和標籤*, p. 45.

使用口內掃描機 (Laptop) 時，請確認建築物及其電路已接地，並且手機絕不會直接連接到 Laptop。請勿在溫度有大幅度變化、靠近熱源、日光直射和潮濕 (如水滴飛濺) 的環境中安裝掃描機。請勿將此設備暴露在雨水或潮濕中。請勿在多塵環境中安裝此掃描機。

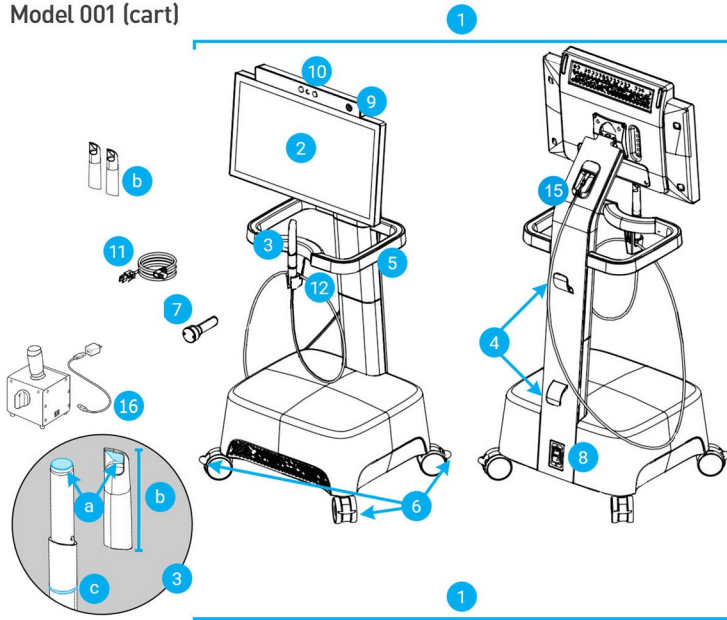
請勿堵塞任何通風口。

插入或拔下電纜之前，請先關閉掃描機。

手機包含易碎組件，拿握時請特別小心。手機及其套筒跌落在地板上可能會導致永久性損壞。

部件識別

Model 001 (cart)



1. 掃描機
2. 屏幕
3. 手機
 - a. 光學件
 - b. 套筒
 - c. 光環
4. 線纜掛鉤
5. 把手
6. 車輪鎖
7. 完整性檢查套筒
8. 電源開關
9. 電源按鈕
10. 手勢/聲音識別模塊
11. 電源線/電源供應
12. 支架
13. 手機連接器電源供應
14. USB線纜
15. 手機連接器
16. SharpAdjust

Model 100 (laptop)

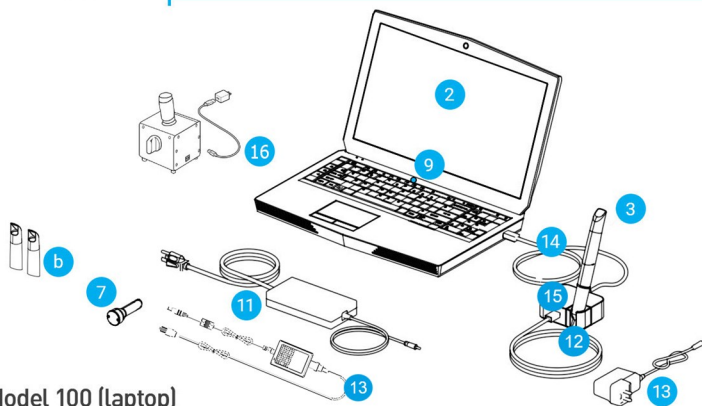


圖 4: 掃描機部件識別

注

Laptop(型號 100的掃描機單元)可以由型號 010(portable)的掃描機單元替代。

連接手機

- 將手機線纜插入屏幕背面的手機連接器中。

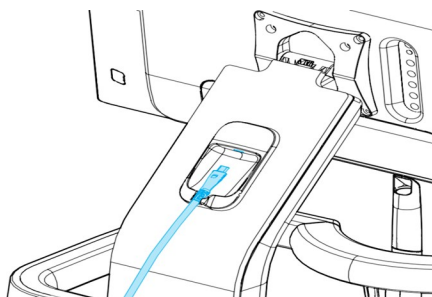


圖 5: 插入手機 - 型號 001 (cart)

- 將手機線纜插入手機連接器中。
- 通過USB將手機連接器連接至laptop上的插孔。

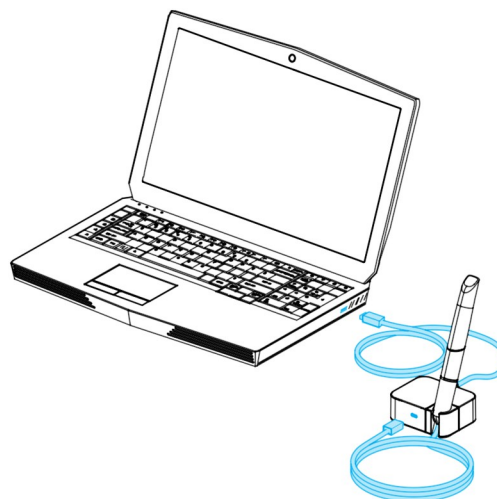


圖 6: 插入手機 - 型號 100 (laptop)

⚠ 注意

手機必須始終通過手機連接器同掃描機連接。

確保手機在接觸患者之前已經按照說明插入。

📖 注

確認安裝時，或者手機跌落或受到衝擊時，請進行完整性檢查，以確定其是否能按規定工作。

手機斷開連接

如果掃描機單元已關閉，將USB線從插孔中拔出以斷開手機連接。

如果掃描機單元仍啟動，按下面所述斷開手機連接：

1. 在主菜單中選擇 *Configuration* 圖標，並在右鍵菜單中選擇 *Handpiece Management*。
2. 選擇 *Disconnect* 按鈕。
3. 將USB線從插孔中拔出以放開線纜。

組裝手機套筒

將套筒套在手機(不包含套筒)上，順時針旋轉以鎖定位置。

拆卸手機套筒

逆時針旋轉套筒以解除鎖定，並將其從手機上取下。

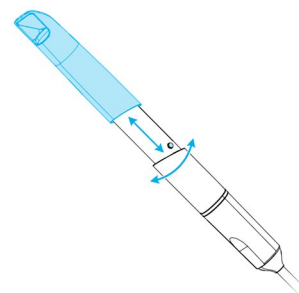


圖 7: 組裝和拆卸手機套筒

⚠ 注意

掃描前必須將套筒組裝到手機上。如果組裝不正確，設備則無法正確掃描。

嚴禁將手機放在其指定支架以外的地方。

插入掃描機單元

⚠ 注意

口內掃描機(**cart**型號)為保護級別1級設備。為避免觸電，只能連接在帶有保護地線的電源插座上。

口內掃描機(**laptop**型號)為保護級別二級設備。始終使用所提供的電源。

確保符合適用於所使用的任何計算機硬件的所有標準和技術法規。計算機硬件不得在患者附近(1.5米以內)使用。請勿使用延長線或多插座延長線來插入硬件。

保護電源線纜免受踩踏或擠壓。

型號 001 (cart)

1. 將電源線插入掃描機背面。
2. 將電源線插入電源插座。
3. 按下電源開關至 *power on* 位置 (參見 掃描機控制, p. 20)
4. 按下電源按鈕(參見 掃描機控制, p. 20)

型號 100 (laptop)

1. 將電源線插入laptop背面。
2. 將電源線插入電源插座。
3. 按下電源按鈕(參見 掃描機控制, p. 20)

參見設備的說明書(參見 基本原理和用戶界面, p. 20)。

拔下掃描機單元

在進行任何掃描機維護之前，應先按照下面所述拔下掃描機單元：

型號 001 (cart)

1. 關閉設備(參見 關閉掃描機, p. 22)。
2. 按下電源開關至 *power off* 位置。
3. 將電源線從電源插座中拔下。
4. 將電源線繞好並掛在掛鉤上。

型號 100 (laptop)

1. 關閉設備(參見 關閉掃描機, p. 22)。
2. 將電源線從電源插座中拔下。

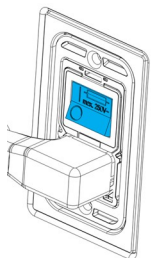
系統語言

系統語言已經被預先設置。如非此種情況，請聯繫當地分銷商。

4. 基本原理和用戶界面

掃描機控制

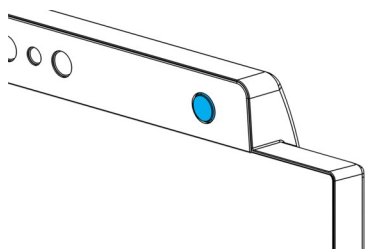
Power switch: 用於給掃描機單元通電



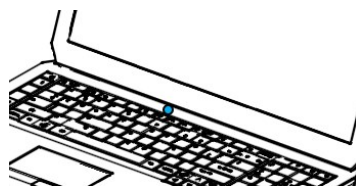
型號 001 (cart)

位置(下)	掃描機狀態
I	掃描機啟動
O	掃描機關閉

Power button: 用於啟動掃描機單元



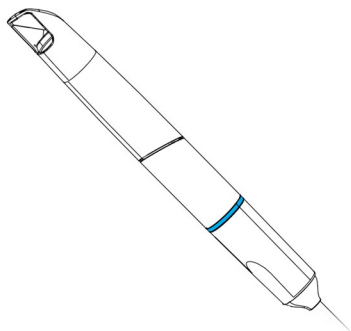
型號 001 (cart)



型號 100 (laptop)

狀態	掃描機狀態
燈亮	啟動
燈滅	關閉

光環: 向用戶提供手機狀態的反饋



顏色	手機狀態
閃爍, 白色到藍色	預熱
藍色	預熱完畢
綠色	掃描&採集數據
紅色	掃描&不採集數據

啟動掃描機

⚠ 注意

僅在手機完全組裝好(包含手機套筒)的情況下啟動設備。

型號 001 (cart)

1. 將電源開關按下至 *power on* 位置。
2. 按下電源按鈕。
3. 選擇用戶圖標並輸入PIN。

型號 100 (laptop)

1. 按下電源按鈕。
2. 選擇用戶圖標並輸入PIN。

首次使用

掃描機首次激活時，會彈出嚮導菜單以幫助用戶完成基本設置：創建管理員賬戶、創建用戶、設置局域網證書以及其它掃描機設置。

用戶界面

用戶界面主要通過圖標驅動操作，並提供直接操作指引，以進行掃描。下列圖標為用戶從屏幕左側位置的任務欄中可進行的主要項目。每個菜單都有自己的上下文菜單以訪問其特定功能。



切換用戶或關閉



工作空間



標識案例當前流程狀態：
計劃、掃描、對齊、審核或導出



案例數據庫



牙醫和患者數據庫



配置

數據傳輸 (WiFi)

此口內掃描機可以作為獨立設備離線使用。也可連接至無線網絡以傳輸、共享或備份數據。

⚠ 注意

使用受保護的WiFi設置和權限。若使用 2.4GHz 時，請與其他通訊設備保持 13cm 的距離；若使用 5GHz 時，距離應保持在 19cm。

型號 001 (cart)

1. 從屏幕外側開始，將手指從左側滑動到屏幕中央。
2. 現在可以訪問操作系統的菜單。
3. 按照操作系統說明連接無線網絡。

型號 100 (laptop)

按照操作系統說明連接無線網絡。

關閉掃描機

⚠ 注意

拔出電源線之前應等待，直至掃描機完全關閉為止。

型號 001 (cart)

1. 點擊主菜單上邊的圖標
2. 選擇 *Shutdown*.
3. 確認(如果有案例正上載到DWOS Connect則會彈出警告)。
4. 如果需要拔下電源線，需將電源開關撥到 *power off* 位置。

型號 100 (laptop)

按照操作系統關閉說明進行操作。

手勢控制 - 型號 001 (cart)

cart型號配有手勢識別模塊。與紅外激光傳感器配合使用 [關於安全信息，參見 [更多信息 \(p. 10\)](#)]，傳感器位於屏幕上方，如 [圖 4: 掃描機部件識別 \(p. 16\)](#) 中所示。使用手勢控制代替觸屏操作，以避免掃描過程中的交叉污染。

步驟	手勢	觸發動作
1	五指張開放在傳感器前方。	 激活手勢控制功能。
2	用一根手指指向上方。	 顯示上下文菜單。
3	手掌打開並向兩側晃動。	 在上下文菜單中瀏覽。
4	用一根手指指向上方。	 停止瀏覽。此時手可以自由活動，而不會影響選項。
5	將手向傳感器移動，此期間手指仍保持指向上方。	 進入選擇欄。
6	手掌打開向任意方向移動。	 在3D形式下移動掃描，好似掃描與手鏈接在一起。

語音控制 - 型號 001 (cart)

cart型號配有語音識別模塊。與麥克風配合使用，麥克風位置如圖 4: 掃描機部件識別 (p. 16)所示。使用語音控制代替觸屏操作以防止交叉污染，而且無需將手離開患者或手機也可掃描。指令及其相關聯的動作如下列出：

語音指令	觸發動作
io start	開始對當前元素進行掃描(上、下顎或咬合)。
io pause	暫停當前掃描(重新開始請使用start指令)。
io next	切換至下一步驟。
io reset	抹去當前數據。
io undo	按照時間先後順序移除表面數據。
io redo	按照時間先後順序恢復表面數據。

io lock	保護當前掃描以防修改。鎖定的表面變為淡紅色。
io unlock	釋放鎖定的表面，以便進行修改。表面變為原來的顏色。
io screenshot	為當前視圖截屏，並附加在訂單中。
io take photo	通過 <i>Add Picture</i> 功能 (<i>Plan Editor</i> 中)：使用屏幕內置攝像頭或手機攝像頭拍攝照片，這取決於哪個攝像頭已經啟用。
io detect	當手機在掃描過程中指向它時檢測掃描體。

5. 掃描

5.1 精確度

掃描機能進行高度精確的掃描。有關根據 ISO 20896-1 和 Dental Wings 測試標準測量的掃描精確度，請參見完整性檢查 (p. 32)。

注意

為實現掃描精確度，請完全按照說明進行操作。

考慮到修復的最終精確度以及適配度高度依賴於用戶操作和判斷的準確度，臨床結果極其容易受到下列因素影響¹：

- 掃描過快
- 咬合掃描過程中頷骨移動
- 咬合對齊不足

5.2 分步步驟

設置

注意

確保掃描機已經按照再處理 (p. 29)中所述進行了再處理。

¹ 特定錯誤源可導致毫米範圍級別的誤差。

- 選擇用戶或牙醫。
- 輸入安全密碼PIN。
- 選擇 *New case*。
- 輸入案例描述, 包括牙位、修復類型、材料以及比色。
- 為準備工作設置 *Appointment Date*。
- 設定 *Due Date*, 即修復體完成並送至診所的目標日期。
- 確定是否需要 *Pre-Preparation Scan*。
- 選擇 *Patient* (新建或搜索)。
- 添加備註並根據要求添加文件。
- 選擇 *Next*。

掃描之前需要短暫預熱。當光環變成紅色或綠色時, 即手機為掃描就緒。

注意

始終確保患者、掃描和治療案例之間的對應關係。

掃描

注意

對感興趣的區域進行掃描, 直至採集到足夠的數據。

手機發熱會超過正常體溫, 但不會因為短時間暴露以及小面積接觸而對患者產生危害。參見 *溫度限制, p. 45*。

- 按照提取物理印模相同的方式準備掃描。待掃描區域應乾燥(如無出血, 無唾液)。
- 將手機從其支架上取下。
- 手機上如有保護性包裝, 請取下。
- 掃描(必要時重新掃描)感興趣區域。在距離手機套筒5mm處掃描最為有效。避免接觸破損或受損的表面。
- 掃描上顎下顎以及咬合, 按照屏幕提示進行操作。
- 完成每個顎後選擇 *Next*。
- 將手機重新放在支架上。

關於掃描技術的更多信息, 請參見我司網站。

對齊

⚠ 注意

驗證上下顎已被識別。

- 在咬合上對齊上顎下顎，按屏幕提示進行操作。
- 如需要倒置上顎下顎，可以選擇 *Swap Arches*。
- 如需要更換象限，可以選擇 *Switch Sides*。
- 當表面在兩種顏色中呈現均勻大理石模式時，便可觀察到足夠的疊加。選擇 *Next* 選擇來確定。

審核

- 通過觀察充足紅色區域來確認完全咬合。
- 識別掃描數據上的設計準備工作。
- 使用漸變滑塊確認修復材料每一個準備工作都有足夠的咬合空間。
- 通過模擬插入軸來確認每個準備工作沒有 *undercuts*。
- 如有需要，在每個準備工作上定義部分或補齊邊界線。

導出至 DWOS Connect

- 在 *Export* 屏幕中，驗證案例概況。
- 在下拉菜單中選擇合作實驗室。
- 審核或補齊附件和備註。
- 選擇 *Export*。

回到首頁，案例發送完畢前會顯示進度條。進度全部完成後才能關閉設備。

導出至 STL

- 在主菜單中點擊 *Case database* 圖標。
- 要導出案例，需用手指向屏幕右側方向掃過。
- 選擇 *Export STL*。
- 選擇目標文件夾。

6. 維護

6.1 處理

按照規定的環境條件儲存手機、掃描機單元和SharpAdjust(參見 環境條件, p. 48)。

使用標準包裝材料, 以保護手機和組件在使用間隔受到污染(參見 配件和產品結合使用, p. 6)。

雷雨天氣或長時間不使用該設備時, 請將設備電源拔下。

不使用時, SharpAdjust應始終蓋上套筒帽, 並保存在原始包裝中。



由於雷擊造成的設備損壞不在保修範圍內。

注意

切勿在掃描機上加載任何負荷。

確保掃描機所處位置安全且穩定。

放置掃描機的表面應能承受重量。

Cart型號不需要移動時, 始終鎖定輪子。按下踏板來鎖定輪子。

在進行任何維護活動前, 拔下電源並再處理掃描機。

為降低電擊風險, 請不要移除蓋板。請諮詢具有服務資格的人員。

保護手機在使用間隔受到污染。

確保包裝有足夠空間存放手機, 而不需要過度彎折線纜。

型號 001(cart): 安裝其他軟件可能會損害系統完整性、降低性能, 並產生兼容性問題。

型號 100(laptop): 僅安裝已經確認可以和掃描機組合使用的軟件。

將掃描機移動至其他房間

型號 001 (cart)

- 按照說明書關閉設備(參見 *關閉掃描機*, p. 22)
- 將電源開關調至 *power off* 位置。
- 將電源線從電源插座拔下, 環繞並掛在掛鉤上。
- 將每個輪子的紅色踏板抬起, 以解除輪子鎖定。
- 移動設備同時要握住把手(參見 *掃描機部件識別*, p. 16)。
- 到達目的地後, 按下紅色踏板以鎖定輪子。

型號 100 (laptop)

- 按照說明書關閉設備(參見 *關閉掃描機*, p. 22)
- 將電源線從電源插座拔下。
現在可以將筆記本移動至新地點。



注

如果手機跌落或受到衝擊, 請進行完整性檢查, 以確定其是否能按規定工作。參見 *完整性檢查*, p. 32.

運輸

始終使用原始包裝材料來運輸掃描機。請參考 *包裝掃描機* (p. 42)和 *打開掃描機包裝* (p. 14)的說明。

6.2 再處理

再處理是指對可重複使用的醫療器械進行處理。這包括適用的：

- 使用時的準備；
- 準備, 清潔, 消毒；
- 乾燥；
- 檢查, 維護和測試；
- 包裝；
- 滅菌；
- 儲存。

⚠ 警告

首次使用之前應進行再處理，且每次使用完畢後，以及維護、服務、維修以及廢棄處理之前，都應進行再處理，以防交叉污染。

⚠ 注意

在進行任何再處理之前，將掃描機和SharpAdjust電源從插座拔下。

手機包含易碎組件，拿握時請特別小心。手機及其套筒跌落在地板上可能會導致永久性損壞。

確保光學器件在消毒後按如下方式清潔：

1. 拆卸手機套筒 (參見 *組裝和拆卸手機套筒*, p. 18)。
2. 清潔手機套筒和手機 (不含套筒) 上的光學部件 (參見 *圖 8: 清潔手機和套筒的光學器件*, p. 30)。
3. 佩戴手套。使用蘸有酒精的柔軟、不起毛、非研磨、吸水的一次性布。沿一個方向擦拭光學器件。有需要時重複動作。

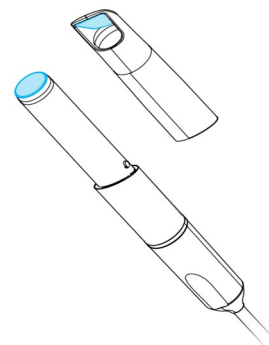
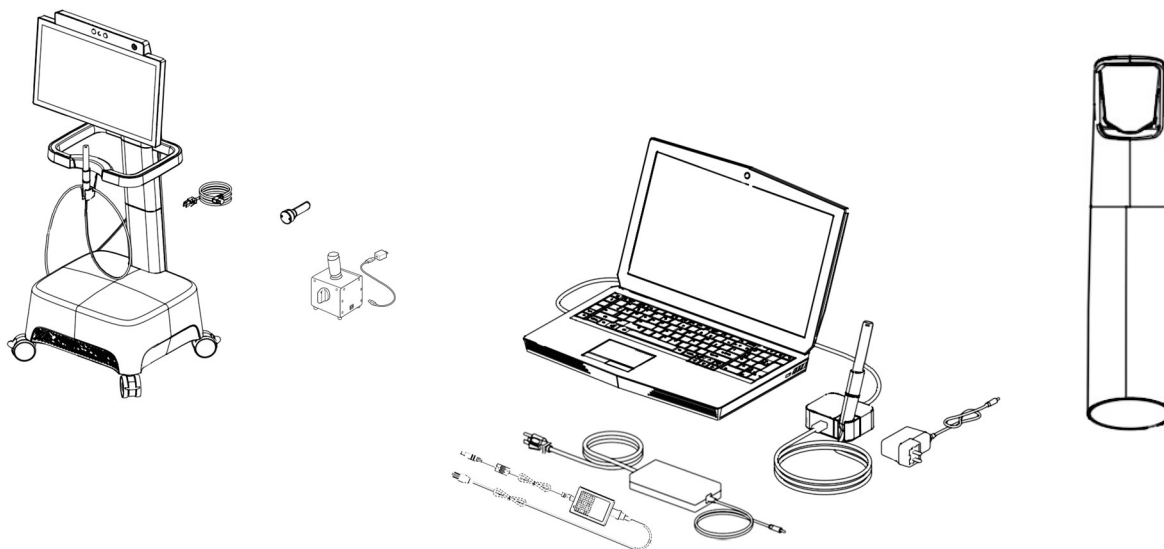


圖 8: 清潔手機和套筒的光學器件

口內掃描機包含中度危險區域和非危險區域 (參見 *圖 9: 手機套筒/掃描機的消毒水平*, p. 31)。中度危險區域是接觸黏膜的區域。非危險區域是接觸皮膚但不接觸黏膜的區域。中度危險區域使用的材料具有生物相容性。中度危險區域需要滅菌。非危險區域需要中級或低級消毒。

非危險區域：中級或低級消毒

中度危險區域：滅菌



口內掃描機(不包含手機套筒)

手機套筒

圖 9: 手機套筒/掃描機的消毒水平

附錄 A - 手機套筒的再處理 和 附錄 B - 口內掃描機的再處理(不包含手機套筒) 包含關於如何再處理的更多信息。

以上說明經由Dental Wings確認，用於能夠準備口內掃描機以便再次使用(250週期)。用戶有責任確保再處理作為實際操作程序，使用器械、材料以及口腔科人員，或再處理設施以達到預期效果。這需要對此過程進行確認和例行監控。同樣的，用戶按照說明操作出現的任何偏差均由用戶承擔獨立責任，並且應對有效性和潛在不利後果進行適當評估。

6.3 數據備份

⚠ 注意

定期備份數據。用戶有責任執行和維護數據備份以防數據丟失。

只要選定備份目標目錄，口內掃描機即可自動進行數據庫備份：

1. 以 *Administrator* 登錄。
2. 在任務欄中選擇 *Configuration* 圖標，然後選擇 *System Settings* 子菜單。

3. 在域 *Backup target* 中，鍵入地址或點擊文件夾圖標，瀏覽欲存儲地址，以存儲由自動備份生成的文件。

6.4 軟件更新

用戶會自動收到關於待處理更新的通知。按要求更新軟件，以從持續改進中獲益並保持法規符合性。

注意

在線更新用於解決安全和/或信息安全問題。此類更新是強制的。此類內容將通過在線更新提供的信息進行解釋。

6.4 維護工具

口內掃描機是一種自我維護設備。有兩種可用的維護工具：

- 完整性檢查套筒是非醫療、非電氣組件，並隨同所有型號的口內掃描機一起提供。
- **SharpAdjust** 是口內掃描機的非醫療、非電氣組件，並有自己的商標。**SharpAdjust** 應用戶要求來提供。

軟件會提示用戶定期使用完整性檢查套管來確認光學器件的完整性。如果無法確認完整性，將引導用戶運行 **SharpAdjust** 來微調光學器件。

完整性檢查

完整性檢查套筒是用於確認掃描機光學部件完整性的維護工具。

注意

確保在使用前後均按照要求對完整性檢查套筒進行再處理。參見 附錄 B - 口內掃描機的再處理 (不包含手機套筒), p. 59.

1. 確保手機(不包含套筒)與掃描機單元相連接(參見 *拆卸手機套筒*, p. 18)。
2. 選擇主菜單上的 *Configuration* 圖標, 然後選擇右鍵菜單中的 *Handpiece Management*。
3. 將完整性檢查套筒套在手機上, 並順時針旋轉以鎖定到位(參見 *圖 10: 使用完整性檢查套筒*, p. 33)。
4. 選擇 *Start test* 按鈕並等待屏幕上出現確認信息和更多說明。
5. 該過程結束後, 逆時針旋轉完整性檢查套筒以解除鎖定, 並從手機上取下。

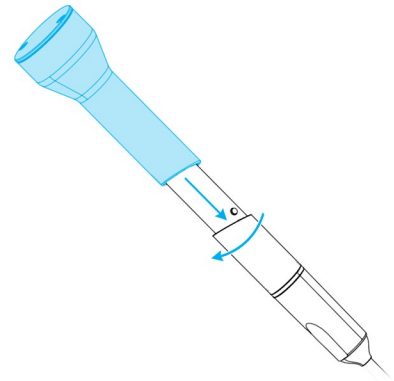


圖 10: 使用完整性檢查套筒

注

掃描機無需校準。儘管如此, 如果手機跌落或受到衝擊, 請進行完整性檢查, 以確定其是否能按規定工作。

SharpAdjust

SharpAdjust是用於微調口內掃描機光學系統的維護工具。適用於完整性檢查連續兩次不成功的情況下。

⚠ 注意

確保在使用前後均按照要求對SharpAdjust進行再處理。參見 *附錄 B - 口內掃描機的再處理(不包含手機套筒)*, p. 59.

不使用SharpAdjust時, 蓋上cap, 將其儲存在原始包裝內。

部件識別

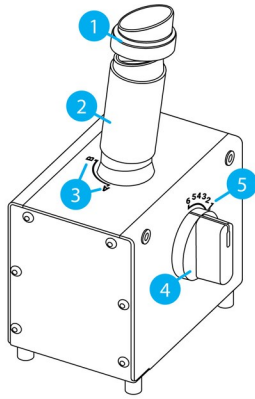


圖 11: SharpAdjust 部件識別

1. Cap
2. SharpAdjust 套筒
3. SharpAdjust 套筒位置
4. Dial switch
5. Switch 位置

連接 SharpAdjust

SharpAdjust已連接,且燈亮時表示使用就緒。如果SharpAdjust不能正確工作,請聯繫當地分銷商。

型號 001 (cart)

1. 將USB線插入SharpAdjust。
2. 將線纜的另一端插入使用USB電源的電源插座。
3. 移除SharpAdjust 套筒上的cap。

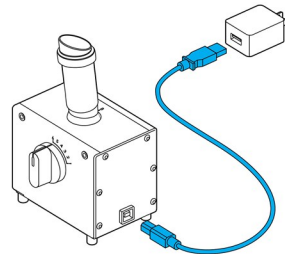


圖 12: 將SharpAdjust插入至型號 001 (cart)

型號 100 (laptop)

1. 將 USB 線插入 SharpAdjust。
2. 將線纜的另一端插入 laptop 的 USB 端口。
3. 移除 SharpAdjust 套筒上的 cap。

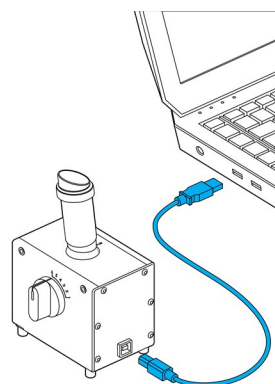


圖 13: 將 SharpAdjust 插入至型號 100 (laptop)

運行 SharpAdjust

1. 將 SharpAdjust 連接至電源插座 (參見 *連接 SharpAdjust*, p. 34)。
2. 確保手機 (不包含套筒) 連接至掃描機單元 (參見 *拆卸手機套筒*, p. 18)。
3. 將手機放入 SharpAdjust 套筒中, 並順時針旋轉以鎖定位置。
4. 將 SharpAdjust 套筒設置為位置 A, 並將 dial switch 轉至 1。
5. 選擇主菜單中的 *Configuration* 圖標, 以及右鍵菜單中的 *Handpiece Management* 以發動 SharpAdjust。遵循屏幕上的說明。
6. 程序完成後, 逆時針旋轉手機以解除鎖定, 並將其從套筒中取出。

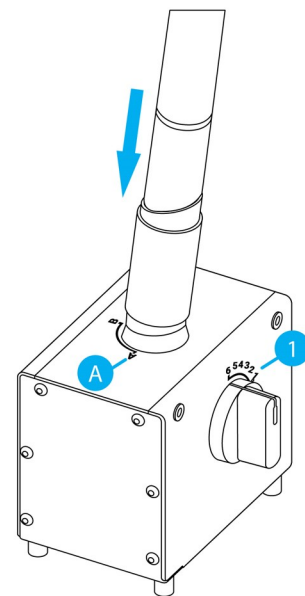


圖 14: 使用 SharpAdjust 微調手機光學部件。

SharpAdjust斷開連接

1. 確認手機已從SharpAdjust中移除。
2. 拔下SharpAdjust
3. 按照再處理 (p. 29)所述再處理。
4. 將cap放回SharpAdjust套筒上，並將此工具儲存在其原始包裝內。

6.5 更換細保險絲

型號 001 (cart)

口內掃描機的型號001(Cart)包含兩個細保險絲(參見 技術數據和標籤, p. 45)。保險絲位置在掃描機單元背面, 安裝在電源開關組件內(參見 圖 4: 掃描機部件識別, p. 16)。如有必要, 請按照如下操作更換保險絲:

1. 使用一字螺絲刀(寬度大約為 4mm), 插入並撬開。
2. 更換相應的細保險絲。
3. 重新裝好。

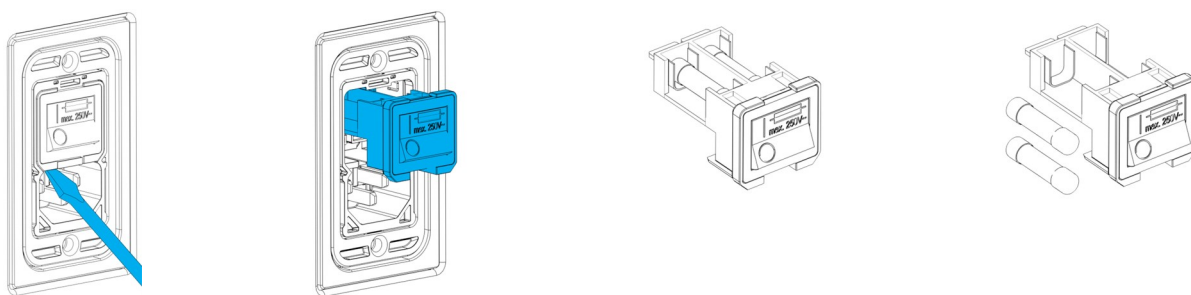


圖 15: 更換細保險絲說明 - 型號001(Cart)

6.6 服務

⚠ 注意

服務前請進行再處理, 以防交叉污染。

為降低電擊風險, 請不要移除蓋板。請諮詢具有服務資格的人員。

沒有得到分銷商批准之前, 請勿替換掃描機組件。請諮詢具有服務資格的人員。

當設備因淋雨、受潮、無法正常工作或曾經被摔落而造成損壞時，需要進行服務。請聯繫當地分銷商。

口內掃描機不需要定期服務。然而，在某些國家根據國家法律需強制進行定期服務。考慮到使用量的基於風險的方法是可以接受的。應按 IEC 62353 進行操作。

由於服務或維修需要將您的掃描機寄回時，請按照 *包裝掃描機* (p. 42) 中的描述包裝掃描機。

7. 故障排除

下面列出在使用口內掃描機時可能出現的信息的列表(部分為縮略語),以及為解決該問題而應採取的措施。

屏幕提示信息	應採取的操作
啟動並登錄	
Cannot start setup(無法開始設置)	重啟設備並再次嘗試。
Credentials could not be verified.(無法驗證信息。)	
It seems that there is no valid license to run this software on your system(似乎您的系統沒有可以運行此軟件的有效許可)	聯繫當地分銷商以獲得許可。
The scanner initialization failed(掃描機初始化失敗)	確認手機已正確連接並重啟設備。
硬件和配置	
Integrity check unsuccessful(完整性檢查不成功)	遵循屏幕上的說明或聯繫當地分銷商。
SharpAdjust unsuccessful(SharpAdjust 不成功)	
Integrity check failed because of an unforeseen error...(完整性檢查失敗,由於意外錯誤...)	重啟設備並再次嘗試。
An error has occurred.(發生錯誤。)	
No configuration file found for the connected handpiece.(沒有找到用於已連接的手機的配置文件。)	
The configuration file does not match the connected handpiece.(配置文件與已連接的手機不匹配。)	1. 檢查互聯網連接。 2. 點擊主菜單中的 <i>Configuration</i> 圖標,並在右鍵菜單中選擇 <i>Handpiece Management</i> 。在 <i>Overview</i> 部分中選擇 <i>Download</i> 圖標。
The connected handpiece has been qualified for demonstration only, not for clinical use.(已連接的手機僅適用於演示,不適用於臨床使用。)	已連接手機的掃描精確度不足以用於患者案例。

屏幕提示信息	應採取的操作
數據庫	
Case creation failed.(案例創建失敗。)	
... could not be computed/imported...(無法計算/導入...)	
Unable to save...(無法保存...)	重啟設備並再次嘗試。
Patient/Dentist update/deletion failed.(患者/牙醫更新/刪除失敗。)	
Database backup execution failed.(數據庫備份操作失敗。)	嘗試導出至另一個文件夾和/或另一個文件名。
Implant kit / ipflib file errors.(種植體套裝/ipflib 文件錯誤)	選擇一個有效的種植體套裝文件。
軟件	
Server errors.(服務器錯誤。)	
Error... loading 3D graphic resource.(錯誤...正在加載3D圖形資源。)	
Unable to save the recorded message.(無法保存已記錄的信息。)	重啟設備並再次嘗試。
Cannot recognize microphone.(無法識別麥克風。)	
An error occurred while recording.(記錄時發生錯誤。)	
Failed to convert case to XOrder...(無法將案例轉為 XOrder...)	
Dentist assignment failed.(牙醫分配失敗。)	
Wrong client version.(客戶版本錯誤。)	再次運行升級器。
Case export failed.(案例導出失敗。)	嘗試導出至另一個文件夾和/或另一個文件名。
掃描	
Scanned area too small for meshing.(掃描面積太小不能進行網格化。)	處理前掃描更多牙齒表面。
Unable to create mesh from scanned points.(根據已掃描的點無法創建網格。)	清除掃描數據並重新掃描。
Could not swap arches...(無法調換上下顎...)	

屏幕提示信息	應採取的操作
... Failed to create a temporary directory...(無法創建臨時目錄...)	清理硬盤。
This case is not ready to export.(案例尚未導出就緒。)	導出案例之前請先完成掃描工作流程。
No scan to save.(沒有可以保存的掃描。)	完成掃描程序並重試。
The scan has been interrupted to prevent overheating...(為防止過熱，掃描已被中斷...)	等待一分鐘至手機溫度降低，然後繼續掃描。
DWOS Connect	
No internet connection...(無互聯網連接...)	
Server not found/not reachable...(服務器無法找到/無法連接...)	檢查互聯網連接。
Authentication to DWOS Connect failed.(DWOS Connect 身份驗證失敗。)	稍後再次嘗試。
Failed to authenticate on DWOS Connect...(DWOS Connect 身份驗證失敗...)	檢查DWOS Connect證書。
Bad configuration for remote server.(遠程服務器配置錯誤。)	檢查DWOS Connect配置是否有效。
No remote server is configured.(未配置遠程服務器。)	配置您的case exchange 服務器連接。
This case is not in queue.(此案例不在隊列中。)	檢查該案例是否在工作區屏幕的上傳隊列中。如果是，請重啟設備並再次嘗試。
This case is already in queue.(此案例已經在隊列中。)	檢查該案例是否在工作區屏幕的上傳隊列中。如果不是，請重啟設備並再次嘗試。
Upload was canceled.(上傳已經取消。)	如果您沒有特意取消上傳，請重啟設備並再次嘗試。
Please select a supplier...(請選擇一個供應商...)	請在導出屏幕上選擇供應商並再次導出此案例。
Failed to upload case... Will automatically retry later.(上傳案例失敗...稍後會自動再次嘗試。)	請等待，直至其自動再次嘗試。如果仍然失敗，請重啟設備並再次嘗試。

屏幕提示信息	應採取的操作
Concurrent upload/multiple DWOS connect configurations not supported yet.(並發上傳/多重DWOS connect 配置尚不能支持。)	聯繫當地分銷商。
Internal server error (no token).(內部服務器錯誤(無符號) 。)	
A case cannot be exported twice.(一個案例不能導出兩次。)	刪除DWOS Connect web界面中的案例，並再次嘗試。
DWOS Connect configuration mismatch...(DWOS Connect 配置不匹配...)	使用DWOS Connect web界面以刪除案例。

如建議措施不能解決該問題，或屏幕提示其它問題，請聯繫當地分銷商。

8. 包裝掃描機

型號 001 (cart)

掃描機必須按照如下方式進行包裝，以便運輸：

- 關閉掃描機單元。关闭设备将电源开关调至 "power off (电源关闭)" 位置
- 將電源開關調至 *power off* 位置。
- 拔下電源線，小心將其繞好，並放入其中一個包裝插件中。
- 將手機放入其盒子中。
- 按照如下所示使用原始包裝箱和包裝材料包裝掃描機。

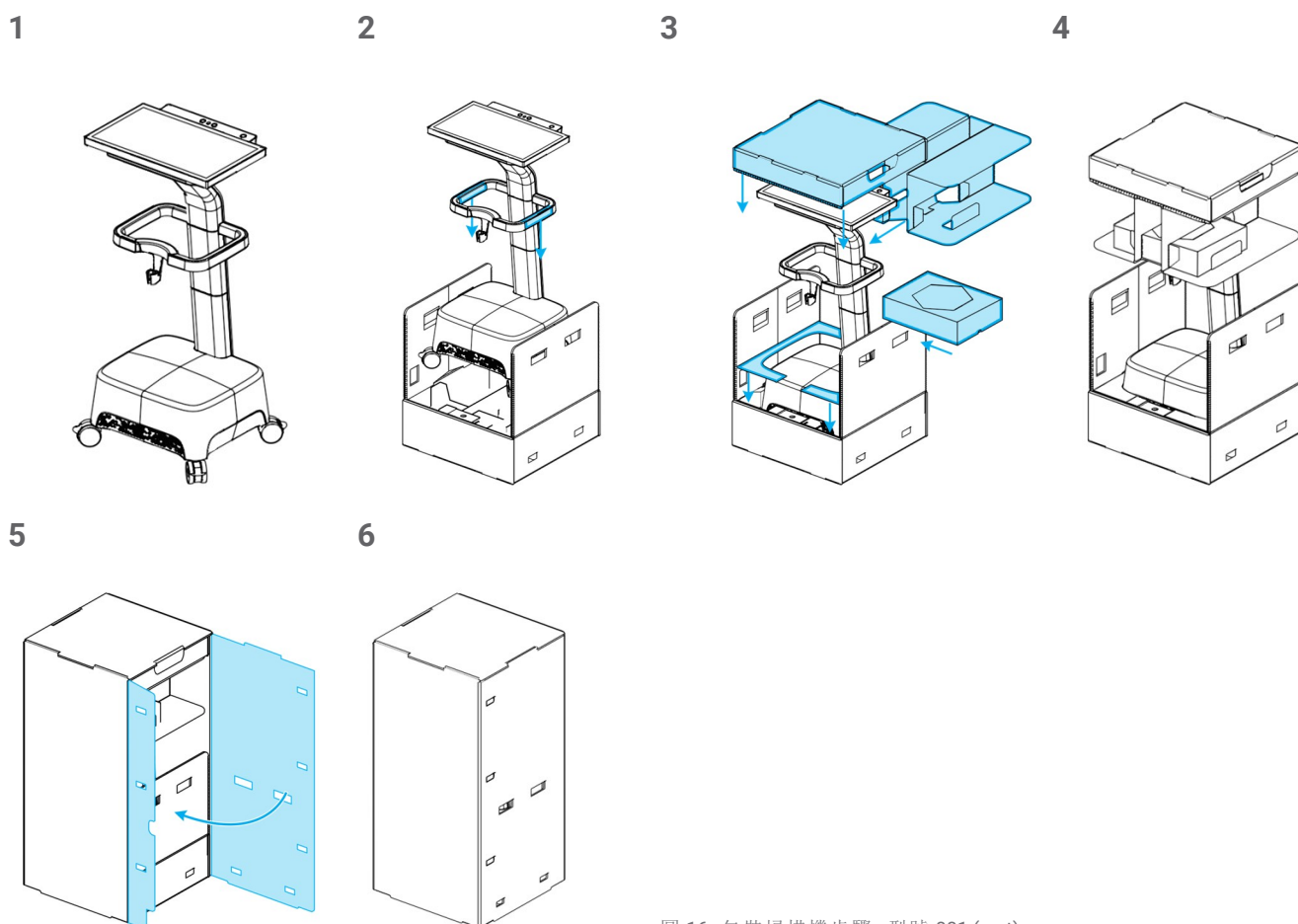


圖 16: 包裝掃描機步驟 - 型號 001 (cart)

型號 100 (laptop)

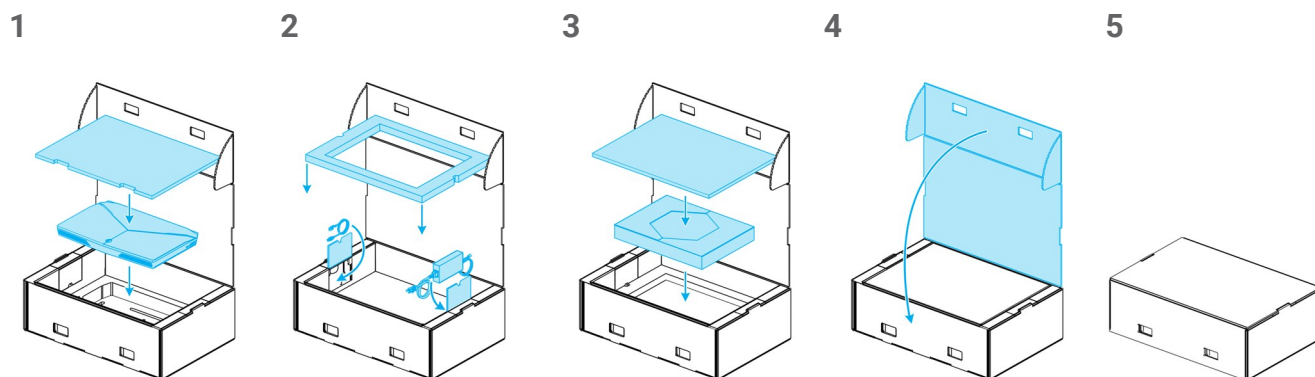


圖 17: 包裝掃描機步驟 - 型號 100 (laptop)

9. 分銷商和服務

關於服務請向具有服務授權的人員諮詢。如有疑問或需要維修,請聯繫當地分銷商。

除此之外,也可聯繫 support@dental-wings.com(英語、法語或德語)。

10. 技術數據和標籤

技術數據		DW-IO-001 (cart)	DW-IO-100 (laptop)
類型/型號		DW-IO-001 (cart)	DW-IO-100 (laptop)
掃描機單元輸入		100 - 240 V ~, 50 Hz - 60 Hz, 540 VA	100 - 240 V~, 50 - 60 Hz, 72 VA 手機連機器輸入： 5 V ~, 15 W
保險絲		5 mm x 20 mm, 中速, 6 A, 陶瓷 (高中斷能力), 250 V ~ (2 x M6AH250V)	無保險絲
WiFi	頻率	2.4 GHz 或 5 GHz	
	標準	IEEE 802.11g/n/ac	
	安全性	受保護權限 (WPA2) 受保護設置 (PIN & PBC)	
	有效輻射功率輸出	0.085 W 于 IEEE 802.11 n/ac (雙頻段) 5 GHz 0.353 W 于 IEEE 802.11 g/n (單頻段) 2.4 GHz	
手機	溫度限制	40°C - 48°C (104°F - 118°F)	
	重量	約 130 g (約 0.29 lbs)	
	尺寸 (Ø at tip x L)	20 mm x 207 mm (0.8" x 8.1")	
	類型 (根據 IEC 60601-1)	BF型應用部分	
	視場角	19.9 mm x 25.5 mm	
	景深	15 mm	
LED 風險分組 (根據 IEC 62471)		豁免級 ¹	

¹ 在最壞情況下 (60毫米距離) 所測的帶套筒的手機。

技術數據		
類型/型號	DW-IO-001 (cart)	DW-IO-100 (laptop)
激光等級 (根據 IEC 60825)	1級	無激光
保護等級 (根據 IEC 60529)	IPX0(非危險區域 - 無需保護)	
保護等級 (電氣)	1級設備;基本絕緣,依靠地線作為保護。接地連接通過使用用來插入相應的交流電源插座的末端為三相交流電源連接器的3芯電源電纜來實現。	2級設備:不需要安全接地保護的雙重絕緣電氣設備。
污染等級	一般情況下,只有非導電性污染也應考慮到偶然由於凝露造成的暫時導電性。	
操作模式	連續	
計算機 / 操作系統	集成高性能計算機可存儲 8000個案例 專用高端顯卡 Windows 10 操作系統 集成手勢和語音識別模式	最低要求 ¹ Memory: 16 GB DDR4 at 2400 MHz Processor: Intel® Core™ i7-8750H Graphic card: NVIDIA GeForce GTX 1060 with 6 GB GDDR5 Hard disk: 256 GB SSD Webcam
	21" 多點觸屏	17" 屏幕
開箱尺寸 (L x W x H)	520 mm x 460 mm x 1270 mm (20.5" x 18.1" x 50.0")	422 mm x 321 mm x 31 mm (16.6" x 12.6" x 1.2")
裝箱尺寸 (L x W x H)	600 mm x 510 mm x 1370 mm (23.6" x 20.1" x 53.9")	613 mm x 409 mm x 216 mm (24.1" x 16.1" x 8.5")
開箱重量	38.0 kg (84 lb)	5.9 kg (13.0 lbs)

¹ 已經規定最低要求以允許軟件平穩運行。軟件也可在具有更高性能的配置上運行。此類配置的適合性必須由用戶確認。

技術數據

類型/型號

DW-IO-001 (cart)

DW-IO-100 (laptop)

裝箱重量

54 kg (119 lb)

9.2 kg (20.2 lbs)

技術數據

類型 / 型號

SharpAdjust

輸入

5V $\overline{\text{DC}}$, 150 mA

LED 風險分組 (根據 IEC 62471)

豁免級

保護等級 (根據 IEC 60529)

IPX0(非危險區域 - 無需保護)

保護等級(電氣)

3級設備, 設計為由分離的超低電壓 (SELV) 電源供電。SELV 電源的電壓足夠低, 在正常情況下, 人可以安全接觸而不會有觸電的危險。

污染等級

一般情況下, 只有非導電性污染。也應考慮到偶然由於凝露造成的暫時導電性。

操作模式

連續

電源

強制要求:

SharpAdjust 通過 USB 線纜供電。可以使用包含國家法規要求的安全標記的獨立 USB 電源, 以及筆記本電腦或個人計算機上的 USB 端口。

開箱尺寸
(L x W x H)

112 mm x 94 mm x 169 mm
(4.4" x 3.7" x 6.7")

裝箱尺寸
(L x W x H)

241 mm x 190 mm x 160 mm
(9.5" x 7.5" x 6.3")

開箱重量

800 g

裝箱重量

1230 g

環境條件	
工作溫度	15°C - 30°C (59°F - 86°F)
儲存條件	10 °C - 40°C (50°F - 104°F), 控制水分(無冷凝)
運輸溫度	-40°C - 65°C (-40°F - 149°F)
相對濕度	20% - 80%
大氣壓力	60 kPa - 106 kPa

軟件應用	已包含	可選
口內掃描機應用軟件	x	

掃描參數	
患者特征	無限制要求
光學參數	LED 燈 高速測量攝像頭 攝像鏡頭
掃描精確度/時間	根據 ISO 20896-1 和 Dental Wings 測試標準。更多信息請聯繫當地分銷商(參見分銷商和服務, p. 44)。
輸出格式	開放式STL或通過DWOS Connect 的雲共享

掃描機標籤

這是您設備上標籤的範例：

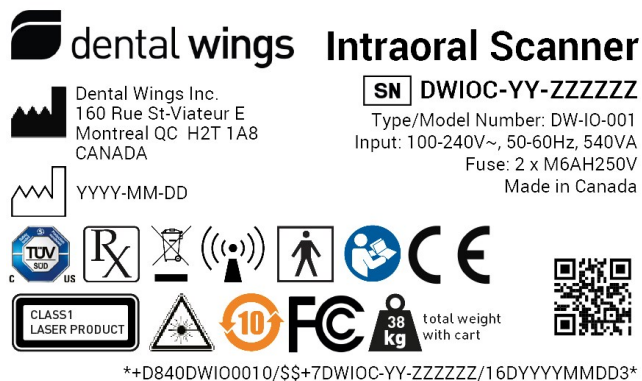


圖 18: 設備標籤 - 型號 001

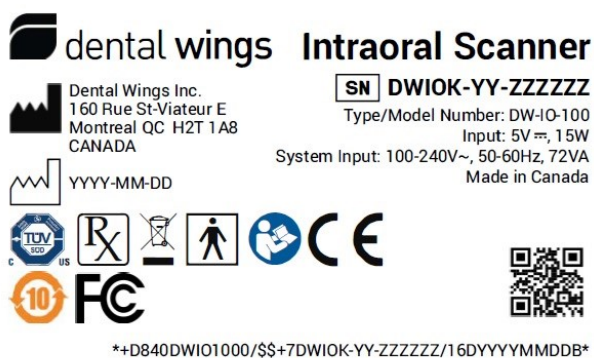

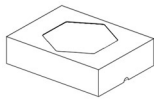



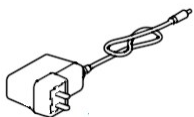
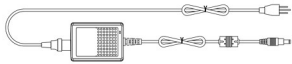


圖 19: 設備標籤 - 型號 100 (亮色背景)



圖 20: 設備標籤 - 型號 100 (暗色背景)

更換零件	型號 001	型號 100	零件編號	圖片	預期用途
手機	●	●	6100-1 (連接線長度 2.54m)		口內掃描機手機 替換件或附加手 機
手機存儲盒	●	●	70-0045		在運輸和儲存時 保護手機和附件
手機套筒	●	●	6190-1		口內掃描機手機 套筒替換件或附 加手機套筒
手機套筒存儲盒	●	●	70-0095		在運輸和儲存時 保護手機套筒
電源線	●		22-0156 (US, CN: 長 度 2.5 m) 22-0159 (EU) 22-0165 (UK) 22-0167 (BR)		國家自定義電源 線將口內掃描機 連接到電源上。
手機連接器電源		●	21-0200 (US, EU, UK, AU)		國家自定義電源 將口內掃描機連 接到電源上。
手機連接器電源		●	21-0228 & 22-0303 (US, ZH) 22-0301 (EU, BR) 22-0300 (UK)		國家自定義電源 將口內掃描機連 接到電源上。

更換零件	型號 001	型號 100	零件編號	圖片	預期用途
完整性檢查套筒	●	●	6191-1		完整性套筒適用於確認口內掃描機光學部件完整性的維護工具。
SharpAdjust	●	●	6195-1		SharpAdjust 是用於微調口內掃描機光學系統的維護工具。
SharpAdjust 存儲盒	●	●	6195-2		在運輸和儲存時保護 SharpAdjust
客戶運輸棧板	●		6092-1		此包裝箱可在寄回運輸時作為(替代)包裝箱。
客戶運輸箱		●	6392-1		此包裝箱可在寄回運輸時作為(替代)包裝箱。

11. 符號注釋



代表法定生產商



代表設備的生產日期



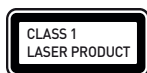
代表設備的序列號



注意, 請查詢說明書的重要警示信息



激光輻射



1類激光產品 根據 IEC 60825-1 標準



直流電



交流電



設備滿足 EC 符合性聲明中歐盟指令的要求。



符合美國職業安全與健康標準以及 SCC 要求(加拿大)



本設備符合 FCC 規則第 15 部分的規定



註明環保使用年限 根據中國 RoHS 的要求



注意: 美國聯邦法律規定, 此設備需要根據具有職業資格的醫療保健從業者的訂單進行銷售。



運輸包裝內為易碎物品。請小心拿放



代表運輸包裝的正確直立位置



請勿將設備作為未分類城市垃圾處理。單獨收集。



按照說明書進行操作



設備包含一個射頻發射機；在標誌下列符號的設備附近可能出現干擾



BF型應用部分



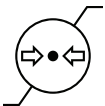
設備重量如標籤所示，不可負載其他重量。



運輸溫度限制



濕度限制



氣壓限制

請注意，上述符號可能會以相反的颜色出現(例如在銘牌上)。

附錄 A - 手機套筒的再處理

製造商：Dental Wings Inc.

方法：滅菌和中、低水平消毒

設備：口內掃描機手機套筒

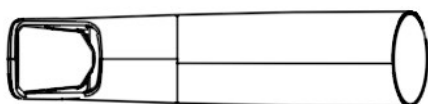


圖 21: 口內掃描機手機套筒 - 中度危險表面

注意事項

- 始終佩戴手套。
- 不要使用磨損性清潔劑。
- 光學器件上的劃痕會造成手機套筒損壞。使用柔軟的尼龍毛刷和專用布時要非常小心。
- 刷洗時保護人員和環境免受污染。
- 小心避免在光學器件周圍的空隙間插入任何尖銳儀器，因為這可能會在玻璃上產生集中力，容易造成破裂或使光學器件分層。
- 請勿使用腐蝕性清潔劑，或含酸、堿、氧化劑和溶劑的消毒液（酒精除外）。
- 擦拭光學器件時避免畫圓圈方式。
- 在包裝手機套筒之前，請確保其完全乾燥。
- 定期檢查並清潔所使用的設備。
- 在一個蒸汽滅菌器循環中對多個手機套筒進行滅菌時，確保不超過滅菌器的最大負載。

再處理的限制性

重複的再處理對手機套筒有影響。使用壽命的結束取決於再處理的累積影響，以及因使用造成的損壞和磨損。我們強烈建議用戶定期檢查手機套筒。由於使用損壞或磨損的手機套筒而產生的問題由用戶全權負責。

設備和材料

- 蒸汽滅菌器(安全標識;合格品)
- 適用於清潔由金屬、玻璃和塑料製成的醫療器械的酶洗滌劑。
- 適用於由金屬、玻璃和塑料製成的醫療器械表面消毒的中級或低級消毒劑;功效認可(如FDA批准,VAH/DGHM備案,CE標誌)
- 酒精(適於清潔光學器件)
- 飲用自來水(除非國家法規要求不同)
- 柔軟、不起毛、無研磨、吸水的一次性棉布
- 柔軟、尼龍毛製刷子
- 注射器
- 手套(一次性,由丁晴橡膠或乳膠製成)
- 適用於蒸汽滅菌的標準包裝材料(耐溫性至少高達137°C(278.6°F),充足的蒸汽滲透性)

說明

使用要點

- 立即使用規定的棉布除去中度危險區域的多餘污漬。
- 再處理過程在最多2小時內完成。

去污準備

1. 從手機上拆下手機套筒(參見說明書,拆卸手機套筒(p. 18))。
2. 將手機套筒運送至指定的再處理區(對遏制和運輸沒有特殊要求)。

清潔:自動

自動清潔尚未得到確認,因為用戶沒有自動清潔的設備。因此,不得對手機套筒進行自動清潔。

說明

清潔:手動

1. 選擇特定的符合此程序中設備描述要求的酶洗滌劑。按照關於儲存、濃縮、使用、溫度和沖洗的使用說明進行操作。
2. 將手機套筒浸入酶洗滌劑中,並按使用說明的要求浸泡。
3. 如有可見殘留物,使用規定的刷子徹底刷洗手機套筒。
4. 使用裝有清潔劑的注射器沖洗手機套筒所有難以觸及的區域。
5. 按照酶洗滌劑的使用說明徹底沖洗手機套筒。
6. 擦干請使用另外一塊柔軟、不起毛、無研磨的一次性棉布,使用乾淨的棉布擦乾。

消毒:手動

1. 選擇中級或低級消毒劑,使其符合本程序的設備說明。按照關於儲存、濃縮、使用、溫度和沖洗的使用說明進行操作。
2. 消毒後,立即用乾淨的濕布單向擦拭並用酒精清潔光學器件(參見說明書,,再處理 (p. 29))。

乾燥

將手機套筒(光學器件向下)在室溫條件下,放置於乾淨的棉布上,直至完全乾燥。

檢查與測試

- 目視徹底檢查手機套筒的內部和外部是否存在缺陷、損壞和磨損(如是否存在劃痕、變色、腐蝕、塗層下的氣泡、塗層分層)。
- 檢查光學器件上是否有渾濁、劃痕或缺口。
- 出現損壞和磨損時更換手機套筒。

維護

丟棄損壞的器械

說明

包裝

應使用標準滅菌包裝材料。確保包裝足夠大以容納手機套筒，而不會對密封造成壓力。

滅菌

1. 選擇符合本程序設備描述的蒸汽滅菌器。按照在確認、負載重量、操作時間和功能測試方面的使用說明進行操作。
2. 選擇分餾真空方法(設備充分乾燥), 在 132°C (270°F) 下保持至少3分鐘。
3. 不要超過134°C (273°F)。
4. 乾燥時間至少為30分鐘。

儲存

將手機套筒存放在其滅菌包裝中, 並至於乾燥無塵的位置。

補充信息

此說明書包含更多詳細說明和圖片, 包括組裝/拆卸手機、運輸、處理(包括儲存)、廢棄處理、技術參數、室溫條件等。

製造商聯繫方式

見說明書封底。

使用了以下材料來確認上述再處理：

- 酶洗滌劑：CIDEZYME®/Enzol® (ASP Johnson & Johnson), neodisher® MultiZym (Dr. Weigert)
- 消毒劑(含酒精)：Bacillol® 30 and Bacillol® 30 Sensitive (both Bode Chemie), Isopropanol 70% (Jedmon Products Ltd.), ProSpray™ and ProSpray C-60™ (both Certol® International)
- 酒精：Isopropanol 70% (Jedmon Products Ltd.)
- 棉布：Clean Wipes (Sticklers), Wfw - FiberWipes™ (AFL)

手機套筒的基本適用性(初始狀態以及重複性再處理之後)和以上提供的關於有效再處理的說明已經通過獨立的、政府承認並認可的測試實驗室進行, 使用測試報告中規定的設備和材料, CIDEZYME® / Enzol® (均屬於ASP Johnson & Johnson) 和 ProSpray™ (Certol® International)。

使用測試報告中規定的設備和材料在重複的再處理中證明功能沒有減損, CIDEZYME® / Enzol® (均属于ASP Johnson & Johnson) 和 ProSpray™ (Certol® International)。此外, Dental Wings亦使用上述設備和材料, 以及neodisher® MultiZym (Dr. Weigert), Bacillol® 30 and Bacillol® 30 Sensitive (Bode Chemie), 70%异丙醇 (Jedmon Products Ltd.), ProSpray C-60™ (Certol® International) 进行了验证。

以上說明經由Dental Wings確認, 用於能夠準備口內掃描機手機套筒以便再次使用(250週期)。用戶有責任確保再處理作為實際操作程序, 使用器械、材料以及口腔科人員, 或再處理設施以達到預期效果。這需要對此過程進行確認和例行監控。同樣的, 用戶按照說明操作出現的任何偏差均由用戶承擔獨立責任, 並且應對有效性和潛在不利後果進行適當評估。

發佈日期:2022年7月

附錄 B - 口內掃描機的再處理(不包含手機套筒)

製造商 : Dental Wings Inc.

方法 : 中級或低級消毒

設備 : 口內掃描機(不包含手機套筒), 參見說明書, 設置掃描機 (p. 15)

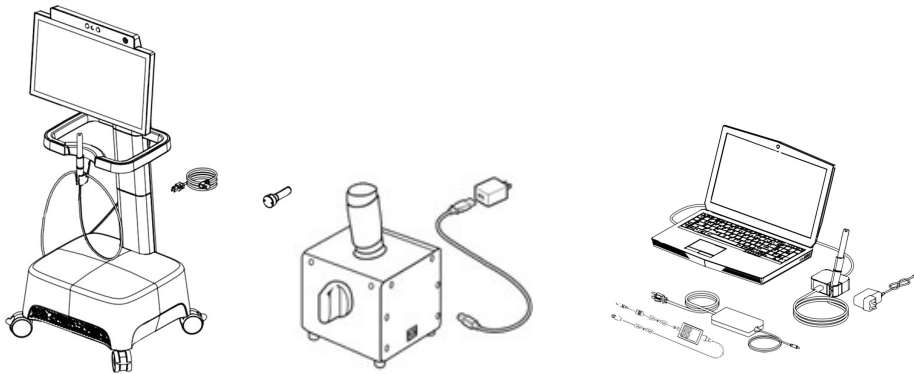


圖 22: 口內掃描機(不包含手機套筒)-非關鍵表面

注意事項

- 始終佩戴手套。
- 確保手機套筒已從手機上拆下, 並按規定單獨進行再處理(附錄 A - 手機套筒的再處理 (p. 54))
- 請勿高壓滅菌。
- 請勿將手機浸入液體中。
- 不要使用磨損性清潔劑。
- 光學器件上的劃痕會造成手機損壞。使用專用布時要非常小心。
- 請勿使用腐蝕性清潔劑, 或含酸、堊、氧化劑和溶劑的消毒液(酒精除外)。
- 擦拭光學器件時避免畫圓圈方式
- 不要沖洗手機或掃描機單元。
- 在將手機套筒組裝到手機之前, 請確保手機完全乾燥。
- 在插入電源插座之前, 確保掃描機單元完全乾燥。

再處理的限制性

重複的再處理對口內掃描機(不包含手機套筒)有最小影響。使用壽命的結束取決於使用造成的損壞和磨損。我們強烈建議用戶定期檢查口內掃描機(不包含手機套筒)。由於使用損壞或磨損的口內掃描機(不包含手機套筒)而產生的問題由用戶全權負責。

設備和材料

- 適用於由金屬、玻璃和塑料製成的醫療器械表面消毒的中級或低級消毒劑;功效認可(如FDA批准,VAH/DGHM備案,CE標誌)
- 酒精(適於清潔光學器件)
- 飲用自來水(除非國家法規要求不同)
- 柔軟、不起毛、無研磨、吸水的一次性棉布
- 手套(一次性,由丁晴橡膠或乳膠製成)

說明

使用要點

- 立即使用規定的棉布除去多餘污漬。
- 再處理過程在最多2小時內完成。

去污準備

1. 拔下掃描機電源(參見說明書,拔下掃描機單元(p. 19))。
2. 斷開手機與掃描機的連接(參見說明書,手機斷開連接(p. 17))。
3. 根據說明書選擇特定的中度或低度消毒劑。按照關於儲存、濃縮、使用和溫度的使用說明進行操作。

清潔:自動

自動清潔尚未得到確認,因為用戶沒有自動清潔的設備。

清潔:手動

將指定的棉布用自來水沾濕,並清潔所有表面。對光學器件使用單向擦拭。

消毒:自動

不要對口內掃描機(不包含手機套筒)使用自動消毒。

說明

消毒：

1. 按照消毒劑說明書中所述使用中級或低級消毒劑。使用指定的棉布擦拭。
2. 消毒後，立即用乾淨的濕布單向擦拭並用酒精清潔光學器件(參見說明書，再處理 (p. 29))。

乾燥

在室溫條件下直至完全乾燥。

檢查與測試

- 目視檢查是否存在損壞和磨損(如劃痕、變色、腐蝕)。
- 檢查光學器件或手機光學器件上是否有渾濁、劃痕或缺口。
- 如有疑問，進行完整性檢查(參見說明書，維護工具 (p. 32))。
- 出現損壞和磨損時更換手機(如深劃痕、腐蝕、維護失敗，參見說明書，維護工具 (p. 32))。

維護

按照說明書，維護 (p. 28)進行維護

滅菌

不要對口內掃描機(不包含手機套筒)使用滅菌。不要求滅菌(所有表面劃分為非危險)。

包裝/儲存

沒有特定要求。如果手機儲存在掃描機單元上，使用透明滅菌袋覆蓋。尺寸大小需為9 cm x 20 cm。標準塑料袋可用於存放從掃描機上拆下的手機整體。尺寸最小應為25cm x 40 cm。

補充信息

更多信息參閱說明書。

製造商聯繫方式

見說明書封底。

使用了以下材料來確認上述再處理：

- 消毒劑(含酒精) : Bacillol® 30 and Bacillol® 30 Sensitive (both Bode Chemie), Isopropanol 70% (Jedmon Products Ltd.), ProSpray C-60™ (Certol® International)
- 酒精 : Isopropanol 70% (Jedmon Products Ltd.)
- 棉布 : Clean Wipes (Sticklers), WFW - FiberWipes™ (AFL)

口內掃描機(不包含手機套筒)的基本適用性(初始狀態以及重複性再處理之後)和以上提供的關於有效再處理的說明已經由Dental Wings確認。使用測試報告中規定的設備和材料在重複的再處理中證明功能沒有減損,包括Bacillol® 30 and Bacillol® 30 Sensitive (both Bode Chemie), Isopropanol 70% (Jedmon Products Ltd.), ProSpray C-60™ (Certol® International)。

以上說明經由Dental Wings確認,用於能夠準備口內掃描機(不包含手機套筒)以便再次使用(250週期)。用戶有責任確保再處理作為實際操作程序,使用器械、材料以及口腔科人員,或再處理設施以達到預期效果。這需要對此過程進行確認和例行監控。同樣的,用戶按照說明操作出現的任何偏差均由用戶承擔獨立責任,並且應對有效性和潛在不利後果進行適當評估。

發佈日期:2022年7月

附錄C - 電磁兼容性指南

指南和製造商聲明 - 電磁輻射			
口內掃描機預期使用於以下電磁環境中。口內掃描機的用戶應確保在此等環境下使用本設備。			
輻射測試	符合性	電磁環境 - 指南	
射頻輻射 CISPR 11	第1組	口內掃描機只利用射頻能量實現其內部功能。因此其射頻輻射相當輕微，不會對附近的電子設備造成任何干擾。	
射頻輻射 CISPR 11	B類	口內掃描機適用於所有的設施，包括住宅以及直接連接到住宅低壓供電網的設施。	
諧波輻射	A類		
電壓波動 / 閃變輻射 IEC 61000-3-3	符合		

表 1

指南和製造商聲明 - 電磁抗擾性			
口內掃描機預期使用於以下電磁環境中。口內掃描機的用戶應確保在此等環境下使用本設備。			
抗擾測試	IEC 60601 測試水平	符合性水平	電磁環境 - 指南
靜電放電(ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV 接觸	± 8 kV 接觸	地板材料應為木質、混凝土或瓷磚。若在地板上鋪上合成材料，相對濕度至少要達到30%。
	± 2/4/8/15 kV 空氣	± 2/4/8/15 kV 空氣	
快速脈衝電磁耐 受 IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz 重複頻率	± 2 kV 100 kHz 重複頻率	網電源應該具有典型的商業或醫院環境下使用的質量。
電湧 IEC 61000-4-5	± 0.5/1 kV 電源線到中 性線 ± 0.5/1/2 kV 電源線到 接地	± 0.5/1 kV 電源線到中 性線 ± 0.5/1/2 kV 電源線到 接地	網電源應該具有典型的商業或醫院環境下使用的質量。

電源輸入線上電壓暫降、短時中斷 IEC 61000-4-11	0% U _T ; 持續 0.5 周在 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 和 315°	0% U _T ; 持續 0.5 周在 0°, 45°, 90°, 135, 180°, 225°, 270°, 和 315°	網電源應該具有典型的商業或醫院環境下使用的質量。如果口內掃描機的用户需要在主電源中斷期間仍繼續操作, 建議使用不斷電源或電池為本產品供電。
	0% U _T ; 持續 1 周以及 70% U _T ; 持續 25/30 週期	0% U _T ; 持續 1 周以及 70% U _T ; 持續 25/30 週期	
	單相: 0°	單相: 0°	
	0% U _T ; 持續 250/300 週期	0% U _T ; 持續 250/300 週期	
工頻磁場 IEC 61000-4-8	30 A/m 60 Hz	30 A/m 60 Hz	工頻磁場應具有在典型的商業或醫院環境中典型場所的工頻磁場水平特征。

注 U_T 為縮寫, 代表施加測量水平之前的交流電源電壓。

表 2

指南和製造商聲明 - 電磁抗擾性			
口內掃描機預期使用於以下電磁環境中。口內掃描機的用户應確保在此等環境下使用本設備。			
抗擾測試	IEC 60601 測試水平	符合性水平	電磁環境 - 指南
口內掃描機的任何部件, 包括電纜, 周圍的一定間距之內不得使用便攜式和移動式射頻通信設備, 建議間距可通過適用於發射機頻率的公式計算。			
建議間距的計算公式如下			
傳導性射頻 IEC 61000-4-6	3 V	3 V	d = 1.2 √ P
	0.15 MHz - 80 MHz	0.15 MHz - 80 MHz	
	6 V 在 ISM 頻段中 0.15 MHz - 80 MHz	6 V 在 ISM 頻段中 0.15 MHz - 80 MHz	
	80% AM 於 1 kHz	80% AM 於 1 kHz	
輻射射頻 IEC 61000-4-3	3 V/m	3 V/m	d = 1.2 √ P
	80 MHz - 2.7 GHz	80 MHz - 2.7 GHz	80 MHz 至 800 MHz
	80% AM 於 1 kHz	80% AM 於 1 kHz	d = 2.3 √ P 800 MHz 至 2.7 GHz


對射頻無線通信設備臨近領域的抗擾性 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是由發射機製造商提供的發射機最大輸出額定功率，以瓦特 (W) 為單位。E為抗擾性測試水平，單位為 (V/m)，d是建議間距距離，以米 (m)為單位。固定式射頻發射機的場強，通過對電磁場所的勘測，^a在每個頻率範圍都應比符合電平低。^b在標誌下列符號的設備附近可能出現干擾：</p>			
			
<p>注1: 在80MHz和800MHz頻率上，應採用較高頻段的公式。</p>			
<p>注2: 這些指南可能不適合所有的情況。電磁傳播受建築物、物體和人體吸收和反射的影響。</p>			
<p>a) 固定式發射機場強，比如：無線（蜂窩/無繩）電話和地面移動式無線電的基站、業餘無線電、AM和FM無線電廣播，以及電視廣播等，其場強在理論上都不能準確預知。為評定固定式射頻發射機的電磁環境，應該考慮電磁場所的勘測。如果測得該口內掃描機所處場所的場強高於上述RF符合性水平，則應觀察設備是否正常運行。若發現任何異常情況，則有必要另外採取措施，例如調整口內掃描機的方向或位置。</p>			
<p>b) 在150KHz至80MHz頻率範圍內，場強應低於3V/m。</p>			

表 3

IEC 60601-1-2:2014, 表9				
频段 (MHz)	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

便攜式及移動式射頻通信設備和口內掃描機之間的建議間距

此口內掃描機適用於輻射射頻干擾得到控制的電磁環境中。口內掃描機的用戶可根據通信設備的最大輸出功率，按下列建議時便攜式和移動式射頻通信設備(發射機)與本設備保持最小間距，從而防止電磁干擾。

發射機的額定最大輸出功率 (W)	根據發射機頻率確定的間距(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.

對於最大輸出功率未列入上表的發射機，建議間距 d (單位:米)可採用發射機頻率適用的計算公式進行估算。其中 P (單位:瓦特)是發射機製造商規定的發射機的最大輸出功率值。

注 1: 在 80 MHz 至 800 頻率上，應採用適合較高頻段的計算公式。

注 2: 這些指南可能不適合所有的情況。電磁傳播受建築物、物體和人體吸收和反射的影響。

1) 口內掃描機包含的射頻發射機的最大輸出功率用於 IEEE 802.11ac 以及 802.11n 雙頻段 (5GHz)。

2) 口內掃描機包含的射頻發射機的最大輸出功率用於 IEEE 802.11g 以及 802.11n 單頻段 (2.4GHz)。

表 5

www.dentalwings.com



Dental Wings Inc.

160 Rue St-Viateur E
Montreal QC H2T 1A8
CANADA

T +1 514 807-8485 (國際)

T +1 888 856-6997 (北美)

F +1 514 223-3981

Intraoral Scanner Instructions for Use_TW
29-0100 v.4.3



分銷商蓋章