

安装、使用产品前，请阅读产品说明书。
请妥善保管好本手册，以便日后能随时查阅。



YRC-S05

口腔扫描仪



目录

1 概述.....	1
2 产品信息.....	1
3 产品组成.....	2
4 主要尺寸.....	2
5 适用范围及禁忌.....	2
5.1 适用范围.....	2
5.2 使用者.....	2
5.3 禁忌.....	3
6 环境要求.....	3
7 工作电源要求.....	4
8 安全信息.....	4
8.1 基本要求.....	4
8.2 机械危害.....	5
8.3 爆炸危害.....	5
8.4 电气安全.....	5
8.5 光安全.....	6
8.6 其他.....	7
9 产品硬件安装说明.....	7
注：仪器工作时，扫描头上加热元件的功率为 0.35 瓦。.....	7
10 产品软件说明.....	8
10.1 推荐配置.....	8
10.2 软件基本信息.....	8
10.3 软件安装方法.....	9
10.4 软件主界面.....	9
11 使用方法.....	9
11.1 操作步骤.....	9
11.2 扫描技巧.....	10
11.3 校准.....	10
12 保养与维护方法.....	11
13 使用寿命.....	11
14 配件清单.....	12
15 标签与符号说明.....	12
16 制造商责任.....	14
17 电磁兼容性说明及风险警示.....	14

1 概述

注意



务必遵守所有警示！

请遵守所有安全信息和警示，以防止人身伤害、财产损失或仪器损坏。本使用说明书中，安全信息和警示将以“警告”、“注意”字样突出显示。

本文件中使用的符号含义如下：



警告

若不遵守相关信息，可能存在人身伤害风险的警示。



注意

若不遵守相关信息，可能存在数据丢失、保修或服务合同失效、财产损失、仪器损坏等危害的安全信息。

2 产品信息

产品名称：口腔扫描仪

型号：YRC-S05

制造商名称：深圳玉汝成口腔材料有限公司

制造商地址：中国广东省深圳市坪山区坑梓街道金沙社区林辉路 19 号业盛生命健康科技园 4 栋 502 室

制造商联系方式：电话：+86 (0) 755-84622395 邮箱：shtservice@sht3d.com

防触电保护类型：既非 I 类也非 II 类设备，通过 USB 由计算机提供 5V 直流电源

应用部分：B 型

防除颤应用部分：无

防水防尘等级：IPX0

灭菌方式：湿热灭菌（如高压蒸汽灭菌，适用于扫描头^{footnote0}）

富氧环境适用性：不适用

运行模式：连续运行

3 产品组成

本产品由探头、校准件、扫描头¹、探头支架及配套软件（发布版本：V1）组成。

扫描头为应用部分。

YRC-S05 结构如下图 1 所示：

功能按键、扫描头、探头、数据线、探头支架



图 1 YRC-S05 结构示意图

4 主要尺寸

总尺寸	225mm (L) *32mm (W) * 26mm (H)
扫描头尺寸	83mm (L) *19 mm(W) *14mm (H) window:18*16mm

5 适用范围及禁忌

5.1 适用范围

本产品采用光学扫描方式，获取牙齿、牙龈等组织表面的三维形态特征数据，输出三维数字印模数据，可用于计算机辅助设计 / 计算机辅助制造（CAD/CAM）义齿的设计与加工。



警告

仪器的非预期使用可能导致患者、操作者人身伤害及产品损坏。

5.2 使用者

经过培训的医师、医师助理、技师等牙科专业人员。

5.3 禁忌

无已知禁忌。

6 环境要求

工作条件

温度：5°C~30°C

相对湿度：≤80%

大气压：700hPa~ 1060hPa

工作环境：家庭医疗环境及专业医疗场所环境。室内操作，避免阳光直射和强光照射，远离电磁源、冷热源及振动源。

运输条件

温度：-10°C~55°C

相对湿度：≤93%

大气压：700hPa~ 1060hPa

储存条件

温度：-10°C~55°C

相对湿度：≤93%

大气压：700hPa~ 1060hPa

环境要求：清洁的室内环境，防潮、防腐蚀、避免阳光直射。

7 工作电源要求

由计算机 USB3.0 接口供电：5V $\overline{=}$, 0.9A

8 安全信息

8.1 基本要求



注意

请仔细阅读包括所有警告和注意事项在内的全部说明。必须遵守本使用说明书中的警示内容，以防止人身伤害及口腔数字印模仪（以下简称“仪器”）损坏。只有遵守本使用说明书及仪器上的安全防范要求，才能保证仪器的正常功能和安全性。

仪器使用前的预防性检查



注意

请检查仪器是否存在以下机械损坏：

- 所有外壳
- 所有线缆

仅当仪器无损坏时，才能保证使用安全。



警告

本仪器为无粉扫描，即无需喷洒光学增强粉。

若临床确需向牙齿喷洒该粉末，请严格按照光学增强粉的使用说明书操作，并询问患者病史。

改装



警告

禁止对本仪器进行任何改装

仅使用经认可的软件



注意

仅允许安装经认可的软件，以防止影响仪器及其内部程序的运行可靠性。

适当培训



注意

在尝试对患者使用本设备前：

- 应接受设备使用培训，或已阅读并理解本说明书中描述正确操作的所有章节。
- 还应完全熟悉本文件中所述的设备安全操作方法。

仪器故障处理




警告

若仪器在任何时候发生故障，或怀疑仪器工作异常：

- 立即将仪器与患者分离。
- 拔掉探头，确保在检查前不再使用。
- 联系经销商。



	<ul style="list-style-type: none"> 切勿尝试打开仪器的任何盖子。
--	--

患者状况评估

	<p>警告</p> <p>使用仪器前，应确认患者是否适合进行口腔扫描，包括但不限于：</p> <ul style="list-style-type: none"> 检查患者口腔状况，如存在口腔黏膜疾病，需根据患者情况考虑不进行口腔扫描或避开感染部位； 询问患者病史，如精神疾病、帕金森病、注意力缺陷多动障碍、癫痫等，判断患者当前是否能够配合完成口腔扫描。
---	--


8.2 机械危害

仪器跌落或损坏


	<p>警告</p> <p>若扫描头掉落至地面，必须立即丢弃，不得再次用于扫描。扫描头内的反射镜可能已松动并脱落，存在极高风险。</p>
	<p>注意</p> <p>若探头主体掉落或受到撞击，再次使用前应立即进行校准。若校准失败，请联系技术服务提供商。详见仪器校准说明。</p>

8.3 爆炸危害

环境要求

	<p>警告</p> <p>本产品不适用于潜在爆炸性环境，如易燃液体或气体附近、富氧环境等。</p>
---	--

与患者的距离


	<p>警告</p> <p>若在易燃麻醉剂存在的环境下操作本产品，可能存在爆炸风险。</p>
---	--

8.4 电气安全


电源接口

	<p>注意</p> <p>仅可连接至符合 UL/CSA 60950-1 认证的计算机设备的 USB 接口。当用于供电的数据线需要更换时，请联系制造商，切勿自行更换。</p>
---	---

触电风险

	<p>警告</p> <p>尝试接触仪器任何部件的内部可能存在触电风险。仅授权且合格的维修人员可接触仪器任何部件的内部。</p>
---	--


线缆受力

	注意 所有外部连接线缆均不得承受拉力。
---	-------------------------------

液体泼洒


	警告 请勿将饮料等液体靠近仪器。切勿将液体泼洒在仪器上。
---	--

断开电源

	警告 本仪器无电源开关，因此断开设备与电源连接的唯一可靠方式是拔掉用于供电的数据线。仪器放置位置应便于拔掉数据线。
---	---


8.5 光安全

可见激光


	警告 使用过程中切勿直视可见激光束，禁止扫描窗口（激光窗口）的光束直接照射操作者和患者的眼睛。
---	---


本产品使用的激光波长为 450 纳米和 520 纳米，重复频率 15 赫兹，脉冲宽度 60 微秒。根据 IEC 60825-1 标准，最大功率小于 390 微瓦，属于 1 类激光产品；根据 21 CFR 1040.10 标准，最大功率小于 39 微瓦，属于 I 类激光产品。

产品外表面已粘贴清晰可见的激光产品相关警示标签。使用后，请将探头扫描窗口朝下放置在探头支架上。

	警告 扫描开始前，患者应佩戴护目镜。
---	------------------------------

护目镜要求如下：防护波长 200-540 纳米，光密度 4+（透光率 0.01%），可见光透光率 60%。使用后请妥善保管护目镜，如放入眼镜盒中。

	注意 进行本说明书未指定的控制、调节或操作流程，可能导致有害辐射暴露。
---	---

	注意 将光学仪器与本产品配合使用会增加眼部危害风险。
---	--------------------------------------



警告

仪器工作时，扫描头会发出白光。本仪器符合 EN (IEC) 62471 《灯和灯系统的光生物安全》标准。但仍建议操作仪器时保持谨慎。短暂直视光束不会造成危险，但切勿凝视光束、通过光学仪器直视光束，也切勿将光束对准他人眼睛。



警告

对于曾发生或易发生光生物反应（包括过度暴露于阳光或发绀）的患者，或正在接受光敏药物治疗（包括甲氧沙林或金霉素）的患者，应严格遵守药物使用注意事项，并在扫描过程中为患者提供适当防护。

8.6 其他

请妥善保管产品中的校准件，一旦校准件沾染污渍，将导致产品性能下降。

本产品符合医用设备电磁兼容性使用要求，但不建议在强磁场、强开关场及强光源环境中使用，否则可能影响产品性能。

本产品仅可连接至符合 UL/CSA 60950-1 认证的计算机设备的 USB 接口。

产品使用寿命结束后，应按照当地法律法规要求进行处置，或联系制造商进行回收并按当地法律法规集中处理。

9 产品硬件安装说明

本产品为精密光学仪器。若操作者未按说明书操作，或因使用不当导致产品碰撞、跌落，制造商和经销商对产品安全性、可靠性及性能的损失不承担责任。产品跌落後，请检查产品功能并使用校准件进行校准，若校准失败，请联系制造商维修。

设备停用期间，应将探头放置在水平桌面上的探头支架上，避免因放置不当导致跌落损坏。

安装步骤：

- 将数据线连接至计算机 USB 接口，功能按键亮起。
- 运行扫描软件，按照扫描操作要求进行扫描。正常扫描时，扫描窗口会投射光线。
- 扫描完成后，应拔掉数据线断开设备电源。

注：仪器工作时，扫描头上加热元件的功率为 0.35 瓦。

10 产品软件说明

10.1 推荐配置

本产品需在计算机上安装软件后方可使用。计算机硬件推荐配置要求不低于以下配置：

推荐的计算机配置要求：

处理器	Ultra 9 285H; Ultra 9 275HX; Ultra 7 255H; 英特尔i7-14650HX;英特尔i7-13700H;英特尔i7-13650HX;
内存	32GB或以上
存储	1TB或以上
显卡	NVIDIA GeForce RTX4060(显存6GB或以上) NVIDIA GeForce RTX5060(显存6GB或以上)
NVIDIA 驱动程序	版本581或以上
Windows 系统版本	Windows 11

最低的计算机配置要求：

处理器	英特尔i7-12700H; 英特尔 i7-11800H
内存	16G
存储	512G
显卡	NVIDIA GeForce RTX3060(显存6GB)
NVIDIA 驱动程序	版本581或以上
Windows 系统版本	Windows 11

10.2 软件基本信息

软件名称：YuceraLink

软件安全等级：A

用户访问控制可选择使用用户名和密码进行身份验证。用户类型为普通用户，普通用户可正常使用仪器并查看数据结果。登录界面如下图 2 所示：

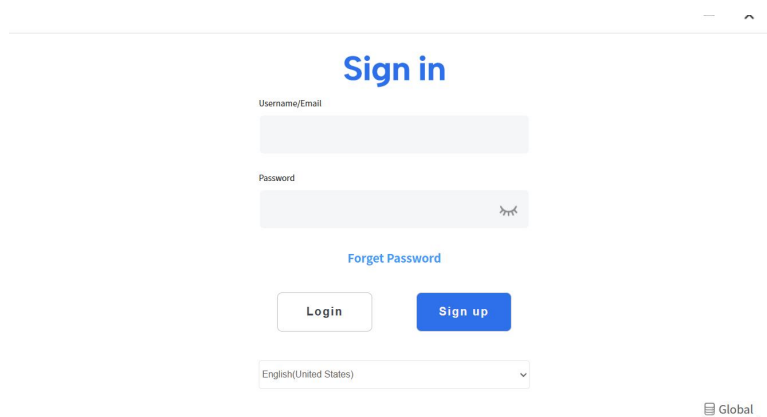


图 2 登录界面

数据保存格式：标准 STL 格式、PLY 格式及本公司定义的 PTY 格式

10.3 软件安装方法

随附 U 盘内的安装文件名称格式为: Yucera-StandardGlobalEX260108, 安装步骤如下:

- ① 双击打开安装文件;
- ② 仔细阅读许可协议, 选择同意;
- ③ 按照提示点击“下一步”;
- ④ 若已安装本公司旧版本软件, 卸载完成后, 选择“是”继续安装^{^footnote1};
- ⑤ 安装完成。

10.4 软件主界面



图 3 主界面

软件具体使用方法由公司提供培训资料及操作手册。

11 使用方法

11.1 操作步骤

按照第 9 章产品硬件安装说明进行操作。

打开软件, 启动完成后进行扫描。

通电后点击按键开机; 开机后点击按键开始扫描, 再次点击按键暂停扫描, 双击按键切换数据模型颜色, 长按按键三秒结束扫描。

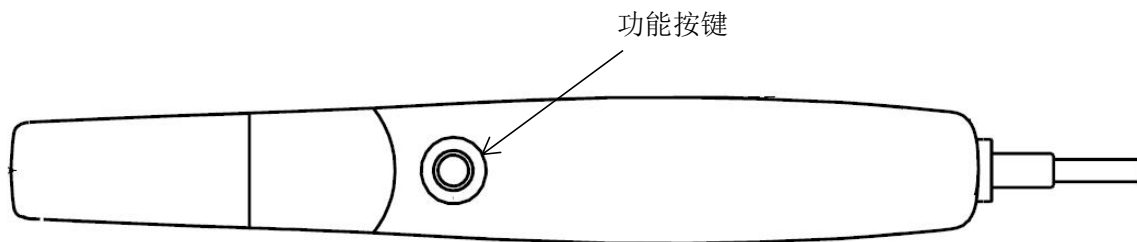


图 4 口扫平面图

11.2 扫描技巧

扫描时，以握笔姿势握住探头主体。由于口腔内实际空间有限，需保证探头头部窗口尽可能靠近牙面（建议保持在 2 毫米以内）进行扫描，避免忽远忽近的操作方式。

探头轴向拖动为主要扫描方式，前牙及咬合点扫描时采用探头径向拖动。从后牙开始扫描，先扫描咬合面数据，再扫描部分颊面和舌面数据，从咬合面向近中拖动扫描下一颗牙齿，按相同操作完成后牙区域的帧扫描。进入前牙区域舌面时，左右径向拖动探头扫描舌面及切端数据，舌面扫描完成后再扫描部分唇面数据。

11.3 校准

根据使用情况，建议每月使用校准件对产品进行一次校准。产品闲置三个月未使用，建议使用前进行校准。当设备受到撞击、产品发生较大移动或振动，或为保持扫描精度准确性时，需对扫描仪进行校准。校准方法参考《操作手册》。



注意

请妥善保管产品的校准件，一旦校准件污损，将导致产品性能下降。

12 保养与维护方法

T 本产品预计不会与患者口腔进行长期、频繁接触。患者之间使用时，必须对扫描头进行清洁和灭菌，以避免交叉感染。建议采用湿热蒸汽灭菌方式对扫描头进行灭菌（121°C，15 分钟或 134°C，6 分钟）。



警告

为保证产品正常性能，建议扫描头的重复灭菌次数不超过 50 次。

当扫描头外观损坏或灭菌次数达到 50 次时，应更换扫描头。扫描头可向销售商或制造商单独购买。

推荐灭菌方法：

- 用肥皂水和软刷清洁扫描头，然后在流动水下冲洗干净。
- 用医用纱布擦拭扫描头表面水渍，再用无水乙醇彻底擦拭，特别注意头部反射镜是否有污渍或水渍，若有，另取医用纱布蘸取无水乙醇仔细擦拭反射镜。擦拭后静置两分钟。
- 将清洁后的扫描头放入 90×260 毫米自封式灭菌袋（材质：医用高温透析纸与医用 CPP/PET 复合膜）中，密封灭菌袋，然后将包装好的扫描头放入灭菌器械托盘。
- 将灭菌器械托盘放入小型压力蒸汽灭菌器，按照小型蒸汽灭菌器说明书设置灭菌参数：温度 121°C，15 分钟，或温度 134°C，6 分钟。

保持产品外部清洁。

若扫描头的反射镜沾染污渍，用户可将脱脂棉蘸取少量无水乙醇（99.9%），从中心向周边旋转轻轻擦拭反射面；若反射镜出现划痕，需进行更换。

仪器使用过程中，软件错误和警示可通过软件自愈。严重问题可能需要关闭软件并重启。一般硬件故障可通过关闭电源后重新通电恢复，若无法恢复，请联系制造商或销售商。

维修人员在检查过程中必须采取激光防护措施，如佩戴护目镜。



警告

检查过程中，确保激光照射方向无人员停留。

仪器更换配件必须从制造商或制造商授权经销商处获取。



注意

使用非制造商提供的配件可能会降低仪器的精度和安全性。

免责声明：我们可向具备相应维修资质的用户提供仪器维修所需的必要信息。



注意仪器在对患者使用过程中，不得进行维修或保养。

13 使用寿命

预计使用寿命：8 年。



注意

使用过程中，产品主要电子和光学部件的老化可能导致产品性能下降。

14 配件清单

配件名称	数量
口扫	1
口扫支架	1
标定件	1
标定数据线	1
扫描头	6
说明书	1
合格标签	1
保修卡	1
保护壳	1
U 盘	1

15 标签与符号说明



注意



一般警告



B 型应用部分



参考使用说明书



序列号



欧盟授权代表



产品使用寿命结束后，应按照当地法规要求送至专门机构分类回收

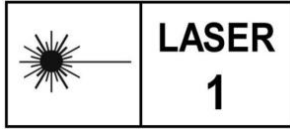




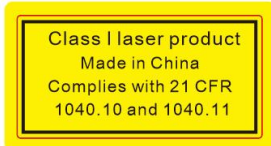
符合欧盟 2017/745 法规的 CE 标志



需防潮的医疗器械



激光类别及警示（符合 IEC 60825-1 标准）



激光分类及认证标签（符合 21CFR 1040.10 标准）



湿度限制



大气压限制



温度限制



制造商信息



生产日期



医疗器械



功能按键



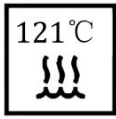
制造国



唯一器械标识



最大灭菌次数



可在规定温度下采用蒸汽灭菌器（高压灭菌锅）灭菌



可在规定温度下采用蒸汽灭菌器（高压灭菌锅）灭菌

16 制造商责任

本产品的安装、调试、改装及维修应由制造商或经销商授权的人员或机构执行。制造商需确保产品按照说明书中的电气、环境、储存、维护及操作要求使用时，产品的安全性、可靠性及性能符合相关标准。

17 电磁兼容性说明及风险警示

本产品已通过电磁兼容性测试，符合 EN 60601-1-2《医用电气设备 第 1-2 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁干扰 要求和试验》的要求。

使用过程中应严格遵守以下应用要求，否则可能对其他设备造成电磁干扰，或降低本治疗设备的抗电磁干扰能力，甚至丧失基本性能。

本产品属于 IEC/CISPR 11 标准规定的 1 组 B 类设备、非永久性安装设备、非生命支持设备，且预计直接连接至公共电网使用。



警告

便携式射频通信设备（包括天线电缆和外部天线等外围设备）与本产品（包括制造商指定的线缆）的任何部分之间的使用距离应不小于 30 厘米（12 英寸），否则可能导致本设备性能下降。

本产品的线缆信息如下表所示。若连接线缆出现故障，请联系本公司进行维修或更换，否则可能产生过量电磁干扰。若本产品出现故障，请及时联系本公司，切勿自行维修或更换部件，否则可能产生过量电磁干扰。

序号	名称	线缆长度	是否屏蔽	备注
1	数据线	1.85	Yes	\
1	校准件数据线	0.5	Yes	\



警告

使用本规定以外的附件或线缆与设备及系统配合使用，可能导致设备或系统的发射增加或抗扰度降低。



警告

本产品不应靠近其他设备或与其他设备堆叠使用。若必须近距离使用或堆叠使用，应观察并验证其在该配置下能正常工作。

合格判定标准：抗扰度测试期间及测试后，各项功能应按照使用说明书的要求正常工作，如参数等。

工作模式：扫描模式和校准模式。

故障排除：

问题	解决方案
二维图像区域无图像显示	<ul style="list-style-type: none">- 确保设备 USB 接口与计算机 USB 3.0 接口连接正常。- 重启软件及扫描设备，检查图像是否能正常显示。
二维图像闪烁	<ul style="list-style-type: none">- 检查调制器连接是否正常。- 更换设备与计算机的 USB 接口。- 连接计算机网络。
扫描易中断且不流畅	<ul style="list-style-type: none">- 扫描亮度不合适。- 扫描时，确认图像区域上方的“A”为蓝色，若为黑色，按键盘“A”键切换。- 规范扫描方法，确保扫描数据与已有数据覆盖。
二维与三维数据不同步	<ul style="list-style-type: none">- 确认计算机配置是否满足要求（不低于本公司推荐配置）。- 扫描次数过多导致延迟（单颌扫描应在 3 分钟内完成）。- 卸载杀毒软件或将扫描软件添加至杀毒软件白名单。- 检查 Windows 更新状态，若更新正在进行或更新失败，需待更新完成后重启计算机再使用扫描软件。
扫描重定位困难	<ul style="list-style-type: none">- 重定位时确保扫描方向与之前扫描方向一致。- 避免长时间扫描。
扫描无三维数据	重新校准。
扫描过程中异常中断	<ul style="list-style-type: none">- 检查 Windows 更新状态，若更新正在进行或更新失败，需待更新完成后重启计算机再使用扫描软件。- 检查 C 盘剩余存储空间是否充足。- 关闭或卸载杀毒软件。

本产品声明符合以下表 1、表 2、表 3、表 4 的要求。

表 1

制造商声明 - 电磁发射	
本产品适用于以下规定的电磁环境。客户或用户应确保产品在此环境中使用。	
发射测试	符合性
射频发射 CISPR 11	1 组
射频发射 CISPR 11	B 类
谐波发射 IEC 61000-3-2	不适用
电压波动 / 闪烁发射 IEC 61000-3-3	不适用

表 2

制造商声明 - 电磁抗扰度		
本产品适用于以下规定的电磁环境。客户或用户应确保产品在此环境中使用		
抗扰度实验	抗扰度实验	符合性
electrostatic discharge IEC 61000-4-2	Contact:± 8 kV. Air:± 2kV, ±4kV, ±8kV, ± 15 kV	Contact:± 8 kV. Air:± 2kV, ±4kV, ±8kV, ± 15 kV.
Radiated RF EM fields IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz
Electrical fast transientburst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines.	<u>N/A</u>
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s). ± 2 kV line(s) to earth.	<u>N/A</u>
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms: 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms: in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	<u>N/A</u>
Power frequency magnetic field (50Hz and 60Hz) IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m
Power input line voltage dips, short interruptions and voltage variations IEC 61000-4-11	0% U _T , 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% U _T , 1 cycle and 70%U _T ,25/30 cycles Single phase:at 0° 0% U _T , 250/300 cycles	<u>N/A</u>

表 3

制造商声明 - 电磁抗扰度							
外壳端口对射频无线通信设备的抗扰度测试规范							
本产品适用于以下规定的电磁环境。							
YRC-S05的客户或用户应确保产品在此环境中使用。							
测试频率 (MHz)	频段 ^{a)} (MHz)	服务 ^{a)}	调制方式 ^{b)}	最大功率 (W)	距离(m)	抗扰度测试等 级 (V/m)	符合性等级 (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation ^{b)}	1,8	0,3	27	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ±5 kHz deviation	2	0,3	28	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation ^{b)}	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1700- 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							

2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation ^{b)}	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

注：若需达到抗扰度测试等级，发射天线与医用电气设备或医用电气系统之间的距离可缩短至 1 米。IEC 61000-4-3 标准允许 1 米测试距离。

- a. 部分服务仅包含上行频率。
- b. 载波应采用 50% 占空比的方波信号调制。
- c. 作为调频调制的替代方案，可采用 18 赫兹 50% 脉冲调制，因其虽不代表实际调制，但属于最恶劣情况。

表 4

制造商声明 - 电磁抗扰度		
外壳端口对近场磁场的抗扰度测试规范		
本产品适用于以下规定的电磁环境。客户或用户应确保产品在此环境中使用。		
测试频率	调制方式	抗扰度测试等级 (A/m)
30 kHz	CW	8
1 34,2 kHz	Pulse modulation ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
1 3,56 MHz	Pulse modulation ^{b)}	7,5 ^{c)}
a) 本测试仅适用于预期在家庭医疗环境中使用的医用电气设备和医用电气系统。 b) 载波应采用 50% 占空比的方波信号调制。 c) 有效值，调制前。		