

SC-2001L/SC-2001R Quick Guide

World first digital dental root canal orifices detector

全世界第一台4.3吋手持式觸控螢幕根管攝影機





1. 安全及合格聲明	02
1-1. 安全性考量	
1-2. 合格聲明	
2. 指引	03
2-1. 使用目的	
2-2. 使用者條件	
2-3. 適用的患者	
2-4. 警語及注意事項	
3. 各項配件名稱及功能	04
4. 操作及維護	04
4-1. 符號說明	
4-2. 簡易操作說明	
4-3. 連接電腦輸出圖片及影像資料	
4-4. 電池充電方式	
4-5. 清潔和維護	
5. 簡易問題解決方法	10
6. 規格	11
7. 電磁性相容表 (EMC)	12
8. 保固及維修計劃	13

1. 安全及合格聲明

1-1. 安全性考量

	此符號提醒用戶在操作設備之前應仔細閱讀說明/手冊。
	此符號警告用戶，已包含有關此設備操作及維護的重要信息。應仔細閱讀有此符號的信息，以免損壞設備或錯誤操作。
	此符號表示BF型 - 電性方式連接到患者，但不直接連接到心臟。
	回收符號 遵守有關該設備的回收或處置的地方法規和回收計劃。
	符合規範 本產品符合EN-60601-1的要求，以符合醫療器械指令93/ 42/ EEC 和 2007/ 47/ EC（一般安全信息）的要求。
	此符號代表醫療設備。
	本產品通過台灣經濟部標準檢驗局 (BSMI) 安全檢驗要求。
	本產品通過台灣衛生福利部食品藥物管理署 (TFDA) 醫療器材檢驗規範
	此符號代表製造商。
	此符號代表製造商在歐盟地區的銷售代表。
	此符號代表產品製造日期。
	此符號表示製造批次。
	此符號表示產品序號。

1-2. 合格聲明

IEC：

該設備已通過測試並符合醫療設備 IEC 60601-1-2 的限制要求。這些限制旨在為一般的醫療設備提供合理的保護，以防止有害干擾。本設備會產生及輻射能量，如果未按照說明進行安裝和使用，可能會對附近的其他設備造成有害干擾。

2. 指引

2-1. 使用目的

根管攝影機已取得新型專利，產品內建LED燈，微小鏡頭的設計可以深入牙齒準確的找出牙髓孔，清晰的影像更容易跟患者做治療計劃的討論。此設備有內建電池，可以單獨使用。也提供了充電系統（包括電源轉換器及USB type C 線），可在不使用設備時為設備充電。請仔細閱讀並依照手冊說明以了解本機性能和維護方法的一些有用技巧。閱讀後，也請保留本手冊。

2-2. 使用者條件

此設備適用於通過牙科內視鏡受訓合格的專業人員。

合適的操作者：牙醫科系畢業人員(輕度閱讀視力障礙或視力矯正到 log MAR 0.2 (6 / 9.5 或 20/32))。被醫師診斷出有不健全的心智狀況，是不能操作此設備。

2-3. 適用的患者

此設備不適合12歲以下兒童使用。

2-4. 警語及注意事項

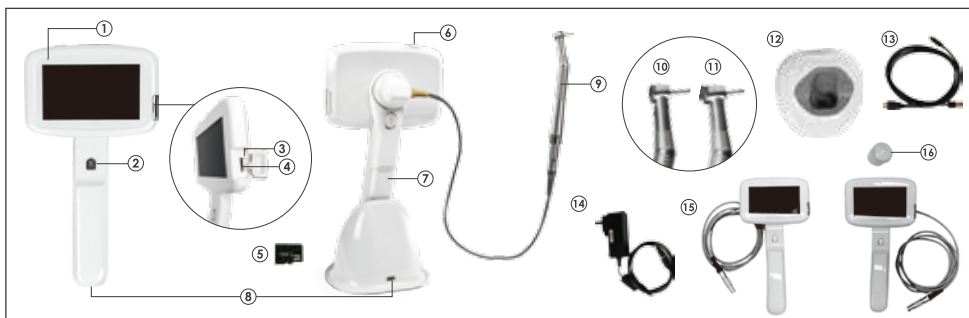
警語

- LED燈開啟時，請勿直視鏡頭。
- 請勿在爆炸性環境中使用本設備，例如易燃及麻醉劑流出的地方或在具有強電子和電磁場的氧氣室內，例如在使用手機之類的環境下。
- 僅使用本設備所附的電源轉換器和 type C/ USB 型線為本設備充電。使用上面指定以外的附件以及使用未經核准的替換組件可能會導致設備發射量增加或降低抗擾性。
- 請勿使用非本設備所附的拋棄式探頭套、電池或是製造商提供的備用零件以外的配件。
- 請使用已核准並符合您所在國家/地區的安全標準的電源線與相匹配的電源插座<不得任意變更本設備>。
- 使用本設備及配件時，不得與其他設備相鄰或與其他設備堆疊。
- 如果一段時間不使用本設備，也請每三個月充電一次以確保電池壽命。
- 請勿嘗試使用戊二醛產品、環氧乙烷氣體、蒸汽、及任何液體或氣體消毒劑對本設備進行消毒。
- 如果還有其他問題，請諮詢或是退還該設備給您的經銷商。請勿嘗試自行維修有故障的設備。

注意

- 此設備僅適用於牙醫師或是受過牙科培訓的人員。
- 掉落本設備且探頭端觸地後，可能會嚴重損傷本設備。
- 設備連續運行一段時間後，探頭端會有些發熱。末端的最高溫度符合醫療設備法規，不會傷害人體皮膚。
- 如果要完全斷開電源，請從電源插座上拔下電源交換器。
- 請勿將電源交換器插座放置在難以斷開設備連接的位置。
- 請依國家法規規定丟棄本設備。

3. 各項配件名稱及功能



- | | | | |
|-----------|--------------------|--------|--------------------------------|
| ① LED 指示燈 | ⑤ 16 GB Micro SD卡 | ⑨ 牙科手機 | ⑬ USB type C 轉 type A 連接線 |
| ② 拍照 / 錄影 | ⑥ 設備開關 | ⑩ 半高探頭 | ⑭ 接上USB type A 的電源交換器 |
| ③ 復歸鍵 | ⑦ 電池蓋 | ⑪ 全高探頭 | ⑮ SC-2001L / SC-2001 R (左 / 右) |
| ④ SD 卡插槽 | ⑧ 充電孔 (Type C 連接頭) | ⑫ 充電座 | ⑯ 牙科手機防護蓋 |

- * 僅與所附的Type C線相容。
- * 可充式電池是內嵌在設備中，僅可由授權的維修中心或經銷商來拆裝維護。
- * 請不要自行更換電池，因為這可能造成設備損壞而不再享有保固服務。

4. 操作及維護


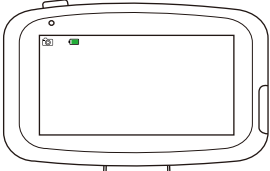
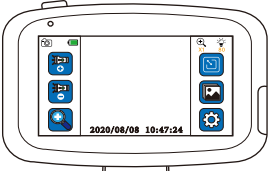


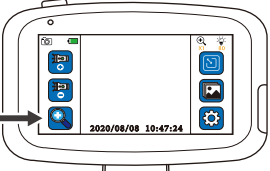

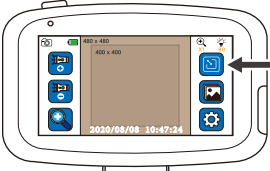

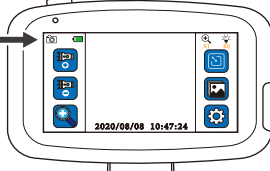


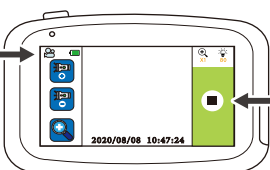



4-1. 符號說明



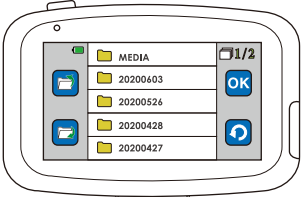




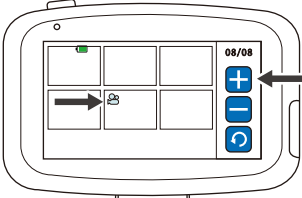




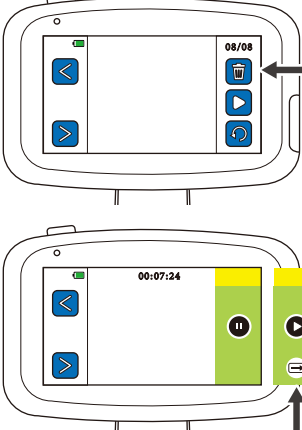







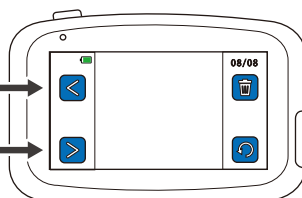





4-2. 簡易操作說明

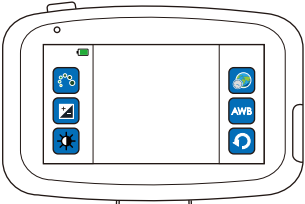
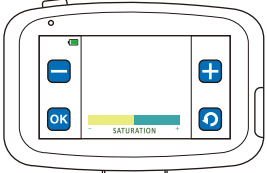




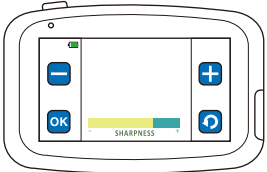




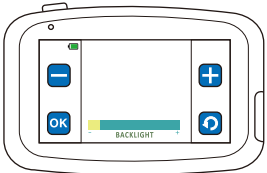




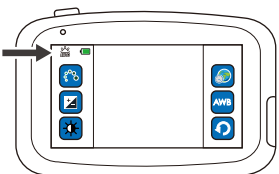


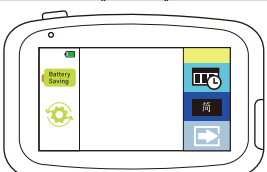
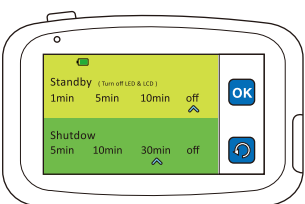

1. 第一次使用本設備前，請先充電。
2. 請確保前端鏡頭是乾淨的。
3. 取下牙科手機防護蓋。
4. 連接時，將牙科手機黑色箭頭對準主機連接器上的紅點標示。
5. 確認記憶卡已插入主機。
6. 開啟電源，主機螢幕出現顯示，已確認連接成功。



 <p>Power on/ off</p>	<h3>開機</h3> <ul style="list-style-type: none"> 按一次左上方按鍵約3秒來開啟本設備。 開啟後 LED 燈會亮起來。
	<h3>載入</h3> <ol style="list-style-type: none"> 開機後全畫面預覽。 輕觸螢幕中心後，畫面兩側顯示功能鍵。 再輕觸螢幕中心後，隱藏功能鍵，顯示全畫面。
	<h3>預覽</h3> <ol style="list-style-type: none"> 預覽模式 顯示 <ul style="list-style-type: none"> 拍照 電池容量 LED亮度調整(0~100) 放大/縮小(x1, x1.5, x2) 螢幕比例設定 (400 x 400 / 480 x 480) 回播 設定
	<h3>LED 亮度調整</h3>  <p>輕觸LED來調整手機探頭的LED燈亮度(0~100)。</p> 
	<h3>放大/縮小</h3>  <p>輕觸 放大/縮小 來調整倍數(x1, x1.5, x2)。</p> 
	<h3>螢幕比例設定</h3>  <ol style="list-style-type: none"> 輕觸螢幕比例設定鍵，確定螢幕比例 400x400 或 480x480。 輕觸螢幕後，可將兩側的功能按鍵隱藏。
	<h3>照相</h3> <p>按下手把處拍照鍵一下  來拍出想要的影像。</p> <p>當  閃一下就代表拍好了。</p>
	<h3>錄影</h3> <ul style="list-style-type: none"> 長按手把按鍵  來錄製影像。 錄製影像的圖示  會顯示在螢幕左側。 再次按下拍照按鍵或是按下螢幕停止圖示  回到預覽模式。 <p>* 螢幕上方所顯示的時間代表還可錄製影像的時間。</p>

4. 操作及維護

	<h3>回播</h3> <ul style="list-style-type: none">• 輕觸首頁的  圖示。• 輕觸螢幕來選取資料夾。• 輕觸  圖示，進入資料夾來查看圖片或是影像。• 輕觸  或  圖示，來選取上頁或是下頁。
	<h3>回播預覽</h3> <ul style="list-style-type: none">• 輕觸  圖示可以預覽前面9張照片，輕觸  圖示來看後9張照片。 (檔案如果有  圖示，代表是影像檔)• 快速輕觸照片，就可以全螢幕回播照片。• 輕觸  圖示回到首頁。
	<h3>影像回播及刪除</h3> <ul style="list-style-type: none">• 輕觸回播  圖示來播放影像，輕觸暫停  圖示以暫停影像播放；輕觸播放圖示即可延續播放影像；或輕觸退出鍵  以回到檔案列。• 輕觸刪除  圖示來刪除影像。• 輕觸返回  圖示，回到檔案列。• 輕觸返回  圖示，回到資料夾。• 再次輕觸返回  圖示，回到預覽頁。
	<h3>照片回播及刪除</h3> <ul style="list-style-type: none">• 在回播模式下，輕觸左側螢幕，可以看到上一頁/  下一頁 /  圖示讓您選擇。• 輕觸刪除  圖示來刪除目前檔案。• 輕觸返回  圖示，回到資料夾。• 再次輕觸返回  圖示，回到預覽頁。

	<h3>設定</h3> <ol style="list-style-type: none"> 1. 色彩飽和度調整。 2. 影像銳利度。 3. 螢幕亮度調整。 4. 語言/日期/時間/省電/設定重置。 5. 白平衡修正。
	<h3>飽和度</h3>  <ol style="list-style-type: none"> 1. 輕觸  或  來增減飽和度。 2. 輕觸  確定設定。
	<h3>銳利度</h3>  <ol style="list-style-type: none"> 1. 輕觸  或  來增減對比度。 2. 輕觸  確定設定。
	<h3>螢幕亮度</h3>  <ol style="list-style-type: none"> 1. 輕觸  或  來增減亮度。 2. 輕觸  確定設定。
	<h3>白平衡</h3>  <p>選取白平衡圖示，螢幕左上方會出現  圖示，表示正在自動校正。</p>
	<h3>語言/日期/時間</h3> <ol style="list-style-type: none"> 1. 電池省電模式。 2. 日期 / 時間。 3. 選擇語言(英文/簡中)。 4. 設定重置。
	<h3>省電模式</h3>  <ol style="list-style-type: none"> 1. Standby：設備沒有運作，螢幕會在所選定的1分鐘，5分鐘或10分鐘後自動熄滅，進入待機狀態。 2. Shutdown：設備沒有運作，此設備會在所選定的5分鐘，10分鐘或30分鐘後自動關機。 3. 輕觸 "Off" 可關閉省電模式。 <p>* 本設備預設待機時間為5分鐘，可輕觸螢幕或任一按鈕喚醒本設備。</p>

4. 操作及維護

	<p>設定時間</p> <ol style="list-style-type: none">1. 輕觸  圖示來設定 年/月/日期/時/分。2. 輕觸  圖示確認設定。3. 輕觸  圖示回到上一頁。
	<p>語言設定</p> <p>輕觸  或  圖示來設選擇使用的語言，英文或是簡中。</p>
	<p>設定重置</p> <p>輕觸  →  以重置飽和度，銳利，亮度及電池待機睡眠時間為出廠設定值。</p>
	<p>關機</p> <ul style="list-style-type: none">• 長按左上方電源按鍵。• 螢幕會出現如左圖 "GoodBye" 訊息後，即可放開按鍵，本設備就會關機。


4-3. 連接電腦輸出圖片及影像資料



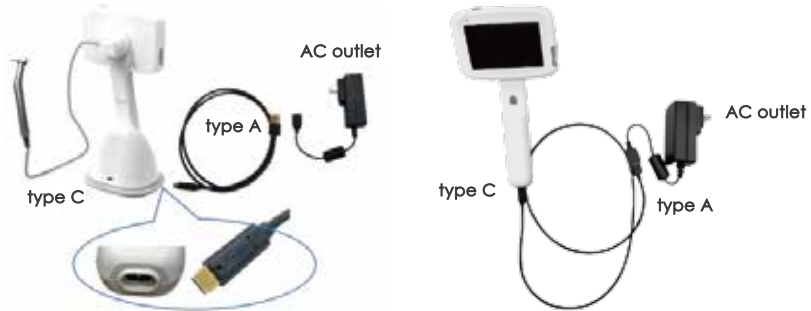
打開設備並使用 Type C USB 線連接到個人電腦。打開 Windows 檔案管理，即可看到新增的可移動儲存的設備，在該儲存設備下可以找到“New Folder Name”資料夾。可以依個人喜好複製或刪除此文件夾中的圖片和影像。

- a. 使用 Type C USB 線連接螢幕。
- b. 螢幕會顯示有新的資料夾。
- c. 透過該資料夾即可讀取圖片或是影像。

4-4. 電池充電方式

當 LCD 螢幕上顯示電池電量低  圖示時，將連接好 USB type C/A 的電源交換器插入電源插座，再將另一端 USB Type C/A 插入本設備後，LCD 屏幕左上方的橙色LED會亮起。當電池電量已充滿時，LED 指示燈會自動關閉。

- 使用 USB Type C/A 連接到個人電腦的 USB 插座。
- 充電時，橙色 LED 會亮起，當充電完成時，LED 指示燈會熄掉。



電池容量參考表



0%~20%



21%~40%



41%~60%



61%~80%



81%~100%

* 僅供參考，電池容量會隨使用次數與時間而減少。

- * 如果 type C 沒有同方向插入 type C 接頭，能造成沒有影像或是無法插入。
- * 電源交換器規格：SINPRO, HPU26-102, 輸入100-240V~47-63Hz, 0.7-0.4A

* 注意：

經過幾次充電後，如果電池總是很容易沒電，請找授權經銷商更換電池。

4-5. 清潔和維護

- 設備不需校準。
- 清洗、高層次消毒(High-level Disinfection)前，請先將手機從主機連接線取下，末端套上防水軟塞。
- 清洗：於流水下，使用“軟毛牙刷”刷洗手機前端。
- 高層次消毒(High-Level Disinfection): 在室溫25°C，清洗過後，使用紙巾將多餘水分擦拭乾淨，確認手機末端防水軟塞依舊緊密塞住的情況下，浸泡“美適”高度消毒液(衛署醫器輸字第024919號，“Metrex” High-Level Disinfectant)，需確認手機完全沉入藥水中，持續45分鐘以上。(註1、註2)
- 消毒後清洗：浸泡“美適”高度消毒液後，必須使用蒸餾水或無菌水，將手機多餘藥水沖洗乾淨，再以無菌紙巾擦拭多餘水分後，即可再次使用。如長時間不使用者，於下次使用前，需再次執行清洗與消毒流程。

註1：“美適”高度消毒液，調配方式及高層次消毒時間，請依照藥水廠商所提供之仿單方式執行。如果遭遇高風險情境下，需要滅菌(Sterilization)時，至少需浸泡“美適”高度消毒液，持續達10小時以上。

註2：執行“美適”高度消毒液消毒或滅菌時，務必遵循主管機關建議或指示，做好防護措施及感染管控。

<p>① 先將手機從主機 連接線取下。</p>		<p>③ 在室溫25°C，清洗過後，使用紙巾將多餘水分擦拭乾淨，確認手機末端防水軟塞依舊緊密塞住的情況下，浸泡“美適”高度消毒液，需確認手機完全沉入藥水中，持續45分鐘以上。</p>	
<p>② 將牙科手機末端 套上防水軟塞。</p>		<p>④ 浸泡“美適”高度消毒液後，必須使用蒸餾水或無菌水，將手機多餘藥水沖洗乾淨，再以無菌紙巾擦拭多餘水分後，即可再次使用。</p>	

- 請勿將設備浸入酒精、任何其它液體或進行蒸氣滅菌。
- 長時間不使用時，請務必關閉設備。
- 用戶不可自行維修該設備，也不可拆解本設備。
- 要訂購任何替換零件，請聯繫最近的經銷商。
- 若發生與設備有關的任何嚴重事件應跟製造商及當地的主管機關聯絡。

5. 簡易問題解決方法

	問題	解決方法
5.1	牙科手機沒有正確的接到主機連接線上。	請再次確認牙科手機與主機連接線，是否接在同一方向。
5.2	Micro SD 卡沒有正確的插入本設備。	無法拍照及錄影，只有預覽功能。
5.3	非常規操作。	在拍照及錄影過程中，切勿移除SD卡。
5.4	設備自動關機或在回播時自動關機。	<p>原因：Micro SD 卡可能壞掉了。</p> <p>解決方法：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 將設備連到個人電腦。 • 從個人電腦來查看 SD 卡，並將容量為 0 的檔案刪除。 • 將 SD 卡格式化，格式化前，請注意先備份好檔案。
5.5	無法開啟本設備。	<ul style="list-style-type: none"> • 開機前請確認電池是否已充飽。 • 檢查及確認電源按鍵功能正常。
5.6	影像模糊。	<ul style="list-style-type: none"> • 請確認鏡頭鏡片沒有灰塵及刮傷。 • 檢查 LED 光線是否調到適當亮度。
5.7	功能鍵無法控制。	<ul style="list-style-type: none"> • 檢查按鍵是否能正常按壓。 • 請用迴紋針按壓 SD 卡槽旁的復歸鍵或重啟本設備，以再次確認按鍵是否正常。
5.8	即使連上 USB 電源交換器，還是無法充電。	<ul style="list-style-type: none"> • 拔下電源交換器已連接的USB線，再次重新插入，以確認是否有接好。 • 再試著使用 USB 電源交換器來充電，看看充電時的 LED 燈是否有亮起。 • 開啟本設備看看是否仍能正常運行。
<p>* 注意：如果依上方說明仍無法解決問題，煩請聯絡當地經銷商協助解決問題。 絕對不要嘗試自行拆解及維修，如果有任何拆解，將無法再享有保固服務。</p>		

6. 規格

ITEM	DESCRIPTION
Camera module	
Camera resolution	CMOS sensor, 400 x 400
Frame Rate	30fps
Light Source	LED
Lens	Fixed Focus
Field of View (FoV)	110°
Lens F/No	F 5.0± 5%
Depth of Field (DoF)	5mm~50mm
Control system	
Function Buttons	Power / Snap / Record / Reset
Output Interface	SD card slot / USB2.0 Mass Storage
Display	4.3" TFT-LCD + CTP
Display resolution	RGB 800 x 480
Auto Exposure Control (AEC)	Auto
White Balance	Manual
Image Format	JPEG
Video Format	MOV
Storage	Built-in 16 GB Micro SD card
UI features	Preview / Playback / LED / Zoom / Setting mode / Battery saving
Battery	3.6V, 3200mAh rechargeable lithium battery
Operating Temperature / Humidity	10°C ~ +50°C (±10%) / 30% RH ~ 80% RH
Storage / Transportation environment	-20°C ~ +60°C (±10%) / 20% RH ~ 90% RH
Atmospheric pressure	700-1060

7. 電磁相容表 (EMC)

所有醫療電子設備與其他醫療設備共同使用時必需確保相關電磁相容性必須符合依據本手冊所供的電磁相容性 (EMC) IEC 60601-1-2 的要求。

• 指導引及製造商聲明 - 電磁抗擾度

根管攝影機係在以下指定的電磁環境中使用，客戶或用戶應確保在這樣的環境中使用它。

抗擾測試	IEC 60601 測試標準	測試結果	電磁環境 - 指引
Radiated, Radio-frequency, electromagnetic field IEC 61000-4-3:2010	80MHz-2.7GHz 3V/m 80%, 1kHz AM	3V/m, 9V/m, 27V/m, 28V/m	手持式和移動式射頻通信設備的使用距離與根管攝影機(包括電線)的任何部分距離應不小於根據適用於發射機頻率的公式計算出的建議間隔距離。 建議間隔距離 $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz
射頻無線通信設備的附近場域 IEC 61000-4-3:2010		通過	其中 P 是根據發送器製造商的發送器的最大額定輸出功率，單位為瓦 (W)，而 d 是建議的分離距離，單位為米 (m)。
不受射頻場域引起的傳導干擾的影響 IEC 61000-4-6:2013	0.15-80MHz 3V, 6V	0.15-80MHz 3V, 6V	電磁現場勘測確定的固定 RF 發射器的場強 α 應當小於每個頻率範圍 b 的符合水平。 標有以下符號的設備附近可能會發生干擾 
<p>* 備註1：適用限值：適用於頻率高達1GHz (A類, 1/2組)和高達1GHz (B類, 1/2組)的輻射。</p> <p>* 備註2：這些準則可能不適用於所有情況。電磁傳播會因結構，物體及人的吸收和反射而有所影響。</p>			
<p>a. 因為固定發射器，例如無線電（蜂窩/無線）電話的基地台和陸上移動無線電，業餘無線電，AM 和 FM 無線電廣播以及TV廣播的強度，理論上是無法準確預測。為了評估由於固定射頻發射器引起的電磁環境，應考慮進行電磁現場勘測。如果在使用牙髓孔影像偵測系統的位置測量的場強超過上述適用的射頻相容水平，則應觀察牙髓孔影像偵測系統是否正常運作。如果觀察到性能異常，則可能需要採取其他措施，例如重新定位或重新放置牙髓孔影像偵測系統位置。</p> <p>b. 在 150 kHz 至 80 MHz 的頻率範圍內，現場強度應小於 3V / m。</p>			

抗擾測試	IEC 60601 測試標準	測試結果	電磁環境 - 指引
靜電放電 IEC 61000-4-2:2008	接觸：±8kV 空氣中：±2kV, ±4kV,±8kV,±15kV	接觸：±8kV 空氣中：±8kV, ±15kV	地板應為木材，混凝土或瓷磚。如果地板上覆蓋有合成材料，則相對濕度應至少為30%。
電流瞬變/突發 IEC 61000-4-4:2012	交流電源輸入： ±2kV	交流電源輸入： 0.5kV, 1kV, 2kV	主要電源品質應與一般的商業或醫院環境相符。
Surge IEC 61000-4-5:2014	交流電源輸入： ±0.5kV, ±1kV, ±2kV	交流電源輸入： 0.5kV, 1kV	主要電源品質應與一般的商業或醫院環境相符。
功頻磁場 IEC 61000-4-8:2009	50Hz or 60Hz 30A/m (rms)	50Hz or 60Hz 30A/m (rms)	電力射頻磁場應在於一般商業或醫院環境中，平常所處位置的情境下測試。
電壓驟降 電壓中斷 IEC 61000-4-11:2004 +A1: 2017		通過	主要電源品質與一般的商業或醫院環境相符。如果手持式4.3吋觸控耳鏡系列產品的用戶需要在電源中斷期間繼續操作，建議使用不間斷電系統或是電池為來維持手持式4.3吋觸控耳鏡系列產品的正常運作。
* NOTE UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

8. 保固及維修計劃

依手冊正常使用根管攝影機，如果發現有配件及製造上的瑕疵，我們提供完全保固及以下的服務。

1. 保固範圍延伸至最初零售購買者。
2. 保固期為自購入本產品起，一年內有效。
3. 除非是不當使用，疏忽或是明顯的濫用或意外損壞的情況下，只要在保固期內發現材料或製造缺陷，請將儀器退還給我們的經銷商進行免費檢修。

Model No. SC-2001L / SC-2001R

Name: _____

Address: _____

Dealer's Name: _____

Date of Purchase: _____



SHINCHI TECHNOLOGY CORP.
鑫圻科技股份有限公司

11F., No.37, Sec.3, Minquan E. Rd.,
Chungshan Dist., Taipei City 104, Taiwan
台北市民權東路三段37號11樓
TEL : +886-2-7702-7077
FAX : +886-2-8712-1978
E-mail : sales@shinchitech.com
www.shinchitech.com