stomdevice

Сканер интраоральный IOS-11



Версия 1.0 от 1.04.2020

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Модель:

Название:

Серийный номер:

Дата производства:

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Введение

Спасибо за ваше доверие к нашей компании! Перед использованием изделия прочтите данное руководство по эксплуатации.

Наименование медицинского изделия -

"Сканер интраоральный IOS-11" (далее изделие, сканер).

Производитель:	Ningbo Runyes Medical Instrument Co., Ltd. («Нингбо Раньес Медикал Инструмент Ко., Лтд.»), Китай
Адрес производителя:	032 Building, No. 456, Tonghui Road, Jiangbei Investment & Pioneering Park C, Ningbo, China
Телефон:	+86 574 27709911
Факс:	+86 574 27709912
Место производства:	Ningbo Runyes Medical Instrument Co., Ltd. («Нингбо Раньес Медикал Инструмент Ко., Лтд.»), Китай 032 Building, No. 456, Tonghui Road, Jiangbei Investment & Pioneering Park C, Ningbo, China

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:	Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи» (ООО «Компания «БиВи»)
Адрес:	129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17
Телефон:	+7 (499) 281-67-68

Назначение

Изделие предназначено для получения и обработки трехмерных цифровых слепков в стоматологии, которые затем могут использоваться при реставрации, для изготовления имплантатов, в хирургии и ортодонтии.

Полное наименование изделия

Сканер интраоральный IOS-11 в составе:

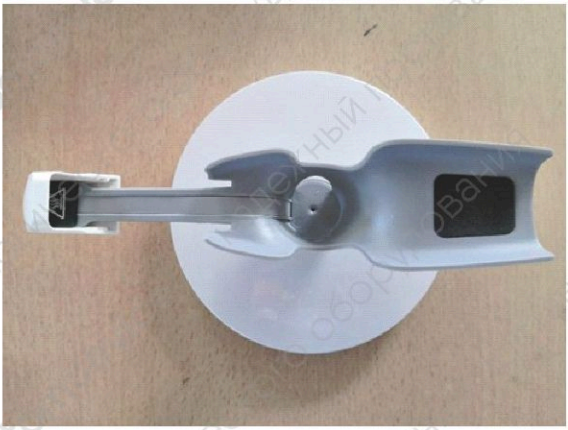
- Рукоятка – 1 шт.
- Головка сканера – не более 100 шт.
- Подставка – 1 шт.
- Дата-кабель 1 шт.
- USB-кабель – 1 шт.
- Адаптер питания – 1 шт.
- USB-диск с программным обеспечением – 1 шт.
- Ключ электронный – 1 шт
- Руководство по эксплуатации 1 шт..

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Общие показания, противопоказания и побочные эффекты Показания:
получение трехмерных моделей зубного ряда для последующего использования в реставрации, хирургии, имплантации и ортодонтии зубов.
Противопоказания: возникновение аллергических реакций.
Побочные эффекты: не выявлено.
Принцип действия
Изделие проецирует свет на сканируемый объект (зуб), который затем записывается в виде последовательности изображений и компилируется в реальном времени программным обеспечением с использованием методов обработки изображений и компьютерного моделирования. Первые две координаты (x и y) каждой точки оцениваются по изображению, а третья координата (z) затем вычисляется посредством обработки изображения, таким образом получаются получаются облака опорных точек. В результате врач-стоматолог получает трехмерную модель, более удобную для работы чем традиционные гипсовые модели.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Внешний вид изделия



Подставка (вид сверху)



Дата-кабель

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ



Адаптер питания



Рукоятка

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ



Головка сканера



USB-диск с программным обеспечением

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ



USB-кабель



Рукоятка, головка сканера подсоединены и находятся на подставке

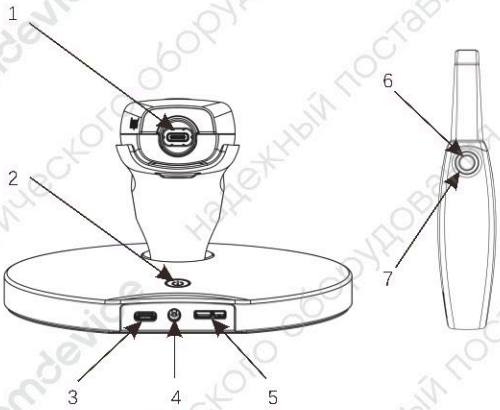
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ



Ключ электронный

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Конструкция изделия



Конструкция изделия

1 – Разъем на рукоятке для подключения USB-кабеля
2 Кнопка питания, нажмите и удерживайте для включения изделия
3 – Разъем для подключения USB-кабеля
4 – Разъем для подключения адаптера питания
5 – Разъем для подключения дата-кабеля
6 – Индикатор готовности к работе; горит зеленым цветом при готовности к работе и во время сканирования, горит синим цветом в режиме ожидания.
7 – Кнопка начала сканирования; нажмите для начала исследования.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ



Конструкция дата-кабеля

1 – Разъем для подключения к подставке
2 – Провод дата-кабеля
3 – Разъем для подключения к компьютеру (не входит в комплект поставки)



Конструкция USB-кабеля

1 – Разъем для подключения к подставке или рукоятке (разъемы имеют одинаковую конфигурацию)
2 – Провод USB-кабеля

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ



Конструкция адаптера питания

1 – Разъем для подключения к сети питания
2 – Провод адаптера питания
3 – Разъем для подключения к подставке



Конструкция головки сканера

1 – Окошко головки сканера. Из него выходит светодиодное излучение. У выхода имеется отражающее зеркало, с помощью которого светодиодное излучение может быть направлено на объект исследования.
2- С помощью данного отверстия головка сканера закрепляется на рукоятке.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ







Конструкция изделия

1 - Корпус подставки;
2 - Нагреватель окошка головки сканера. Зеркало, находящееся у выхода из окошка головки сканера, предварительно нагревается (при размещении рукоятки и головки сканера на подставке) для того, чтобы зеркало не запотевало.
3 – Поддержка сканера;
4 Декоративная гибкая лента;

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

5 - Силиконовая подушка, чтобы уберечь изделие от повреждений при размещении на подставке.
6 - Кнопка питания;
7 – Кнопка начала сканирования;
8 – Головка сканера;
9 – Поддержка головки скапера;
10 – Корпус рукоятки;
11 Защитный колпачок;
12 – Силиконовая подушка рукоятки.

Назначение элементов изделия

№	Элемент изделия	Назначение
1.	Рукоятка	Часть изделия, служащая для его удержания.
2.	Головка сканера	Часть изделия, которая непосредственно помещается в ротовую полость для получения трехмерной модели.
3.	Подставка	Служит для питания и размещения рукоятки.
4.	Дата-кабель	Передает полученные данные от изделия на компьютер.
5.	USB-кабель	Обеспечивает питание рукоятки от подставки.
6.	Адаптер питания	При подключении к сети питания служит для обеспечения питания изделия.
7.	USB-диск с программным обеспечением	На диске содержится программное обеспечение, необходимое для работы изделия по назначению.
8.	Ключ электронный	Противодействует нелицензионному пользованию программного обеспечения (ПО). ПО может запускаться на компьютере только при подсоединенном к компьютеру электронном ключе.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Технические характеристики
Класс электробезопасности изделия: II класс электробезопасности.
Тип защиты рабочей части: тип B без защиты от разряда дефибриллятора;
Электромагнитная совместимость: группа 1, класс Б.
Степень защиты оболочки: IPX0
Режим работы: продолжительный.
Защита от опасностей возгорания воспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом или с кислородом или закисью азота: нет.
Расчетный срок эксплуатации: 8 лет.
Встроенное программное обеспечение: 1.1 от 10.03.17
Программное обеспечение на USB-диске: V1.0. от 06.04.17
Класс риска встроенного программного обеспечения: A
Класс риска программного обеспечения на USB-диске: A

Масса-габаритные характеристики изделия

Элемент изделия	Параметр	Значение
Рукоятка	Масса, кг, ±0,05 кг	0,22
	Длина х Ширина х Высота, мм, ±15 мм	218 х 26 х 41
Головка скапера	Масса, кг, ±0,05 кг	0,025 кг
	Длина х Ширина х Высота, мм, ±10 мм	77 х 22 х 20
Подставка	Масса, кг, ±0,05 кг	0,700
	Длина х Ширина х Высота, мм, ±20 мм	215х80х150 мм
Дата-кабель	Масса, кг, ±0,05 кг	0,048
	Длина, мм, ±10 мм	1200
USB-кабель	Масса, кг, ±0,05 кг	0,055
	Длина, мм, ±10 мм	1900
Адаптер питания	Масса, кг, ±0,05 кг	0,14
	Длина провода, мм, ±20 мм	1120
USB-диск с программным обеспечением	Масса, кг, ±0,05 кг	0,016
	Длина х Ширина х Высота, мм, ±10 мм	55 х 17 х 11
Ключ электронный	Масса, кг, ±0,05 кг	0,008
	Длина х Ширина х Высота, мм, ±2 мм	43 х 18 х 8

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Параметры элементов изделия.

№	Параметр	Значение
Сканер интраоральный IOS-11		
1.	Питание	12 В пост. тока, 1,5 А
2.	КМОП (CMOS)-матрица	13x13
3.	Матрица пикселей	1024x768
4.	Область реконструкции	14 мм x 14 мм x 15 мм
5.	Интенсивность светового излучения, мВт/см^2, не более	100
Дата-кабель		
1.	Входной разъем	Type MICRO-B USB 3.0
2.	Выходной разъем	USB 3.0, type A
USB-кабель		
1.	Входной разъем	Type C
2.	Выходной разъем	Type C
Адаптер питания		
1.	Входной разъем	Разъем штыревой CEE7/7 (Schuko)
2.	Выходной разъем	Штекерный разъем 3,5 мм
3.	Питание	100-240 В перем. тока, 50/60 Гц, 0,45-0,2 А
4.	Выходные параметры	12 В, 1,5 А, макс. 18 Вт
USB-диск с программным обеспечением		
1.	Тип разъема	USB 2.0, type A
Ключ электронный		
1.	Тип разъема	USB 2.0, type A

Рекомендации к аппаратно-программному обеспечению компьютера, на который планируется установка программного обеспечения

Операционная система	Microsoft Windows 10 Microsoft Windows 1064 Pro и выше
Центральный процессор	Intel i7-8700, 4-х ядерный и выше (для ноутбука – i7-8750H и выше)
Видеокарта и видеопамять	NVIDA Ge Force 1060 GT и выше, больше чем 6 Гб
Память	16 Гб и выше
Жесткий диск	1 Тб SSD и выше
Разрешение дисплея монитора	1920 x 1080 пикселей
Наличие USB-портов	USB 2.0/3.0

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Маркировка изделия

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Номер модели (для адаптера питания);
- Входные электрические параметры;
- Класс защиты от поражения электрическим током;
- Параметры электромагнитной совместимости;
- SN Символ "Серийный номер" с указанием серийного номера;
- Символ "Дата изготовления" с указанием даты изготовления;
- Символ «Информация о производителе» с указанием наименования производителя и адреса (дополнительно: телефона и факса);
- Символ «Рабочая часть типа B без защиты от разряда дефибриллятора»
- Символ «Ознакомьтесь с руководством пользователя»;
- Символ «Директива WEEE - не выбрасывать вместе с обычными бытовыми отходами»;
- Обозначение полярности разъема;
- Символ «Только для внутреннего пользования»;
- Символ «II класс электробезопасности»;

и другие неприменимые символы на территории России (касательно адаптера питания).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Упаковка изделия

Изделие поставляется в транспортной упаковке (картонная коробка). Перед помещением в транспортную упаковку изделие упаковывается в потребительную (пластиковый чемоданчик), для защиты изделия используются поролон со специальными углублениями.
Ниже представлен процесс распаковки изделия, а также его транспортная и потребительская упаковки.





https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Сканер интраоральный IOS-11





Размеры потребительской упаковки: 336 мм x 300 мм x 148 мм ±10 мм;
вес нетто 2,1 кг.
Размеры транспортной упаковки: 340 мм x 305 мм x 152 мм ±10 мм;
вес нетто 0,1 кг.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Маркировка потребительской и транспортной тары содержит:

- Наименование изделия;
- Входные электрические параметры;
- Класс защиты от поражения электрическим током;
- Параметры электромагнитной совместимости;
- SN Символ "Серийный номер" с указанием серийного номера;
- Символ "Дата изготовления" с указанием даты изготовления;
- Символ «Информация о производителе» с указанием наименования производителя и адреса (дополнительно: телефона и факса);
- Символ «Рабочая часть типа B без защиты от разряда дефибриллятора»
- Символ «Ознакомьтесь с руководством пользователя»;

Сведения об установке и проверке правильности установки изделия

1. При установке, пожалуйста, соблюдайте осторожность при работе с проводами: не скручивайте и не сжимайте их.
2. Поместите подставку на твердую ровную поверхность, вдалеке от края, чтобы предотвратить падение изделия.
3. Не роняйте изделие.
4. Не устанавливайте изделие поблизости от сильного магнитного поля и по возможности избегайте источников статических полей.
5. Использование этого изделия может повлиять на работу находящихся вблизи другого оборудования. Если вы заметили появление каких-либо помех, поместите изделие вдалеке от такого оборудования.

Внимание! Производитель не может гарантировать правильную работу интраорального сканера при использовании пиратской копии Microsoft Windows.
Примечание. Перед установкой программного обеспечения отключите брандмауэр Windows и антивирусное программное обеспечение с функцией брандмауэра, для корректной установки программного обеспечения.

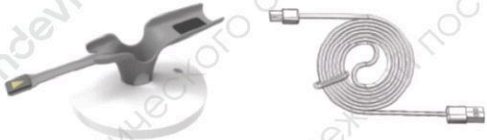
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Подготовка изделия к работе

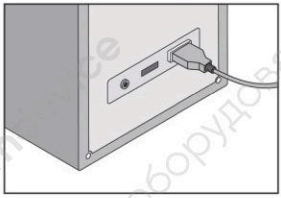
1. Подсоедините рукоятку к подставке с помощью USB-кабеля.



2. Подключите дата-кабель к подставке.



3. Подключите дата-кабель к USB-порту компьютера.



4. Подключите адаптер питания к подставке.



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Установка программного обеспечения

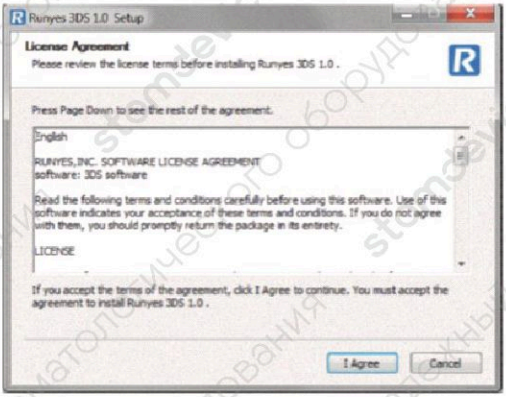
Шаг 1:
Вставьте USB-диск с программным обеспечением в соответствующий разъем компьютера, дважды кликните на иконку «setup».



Шаг 2:
Выберите язык

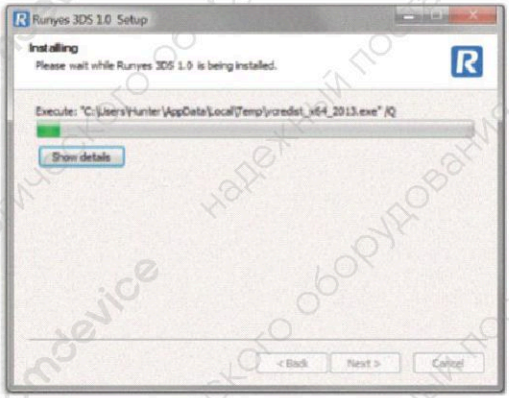


Шаг 3:
Внимательно прочитайте условия лицензии перед установкой, если вы согласны с соглашением, нажмите "I Agree", если нет, нажмите "Cancel".



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Шаг 4:
Когда появится окно установки «Dental Viewer», нажмите «Next»



Шаг 5:
После завершения процесса установки нажмите «Finish».



Шаг 6:
Вставьте электронный ключ в соответствующий разъем компьютера. Теперь вы можете пользоваться программным обеспечением.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

♦ **Процесс получения изображения сканером**

WARNING	Предупреждение: высокая температура поверхности Окошко головки сканера предварительно подогревается на подставке. Когда сканер извлекается из подставки, температура поверхности зеркала может достигать 45 градусов Цельсия. При воздействии на кожу или слизистые оболочки это может привести к неприятным тепловым реакциям. При этой температуре кожа и слизистые оболочки не повреждаются. После снятия сканера с подставки температура окошка головки сканера снизится через несколько минут (менее пяти минут) до 43 градусов Цельсия.
NOTE	Замечание: яркость изображения. Сканер автоматически подстраивает яркость, наиболее подходящую для текущих условий. Освещение в помещении не должно быть слишком ярким, а в рот пациента не должен быть направлен дополнительный источник света.

Порядок работы со сканером:

1. Подсоедините сканер к источнику питания и компьютеру, как показано выше в разделе «Подготовка изделия к работе».
2. Запустите программу сканирования на компьютере, введите информацию о пациенте, откройте окно сканирования и выберите зубную дугу для сканирования.
3. Снимите сканер с подставки, нажмите кнопку начала сканирования и введите головку сканера в ротовую полость пациента для сбора данных.

WARNING Осторожно: головку сканера следует очищать, дезинфицировать и стерилизовать после каждого использования. Пожалуйста, следуйте инструкциям по очистке, дезинфекции и стерилизации, чтобы избежать перекрестной инфекции между пациентами.

Существует четыре последовательных этапа сбора данных:

1. Окклюзионная поверхность зубов
2. Вестибулярная поверхность
3. Оральная поверхность
4. Апроксимальная поверхность

Сканирование окклюзионной поверхности

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Сканирование окклюзионной поверхности

Важно: Необходимо соблюдать расстояние от 0 до 15 мм (желательно 5 мм) между головкой сканера и сканируемой поверхностью измерителя слепка и измеряемой поверхностью. Головка сканера не должна прикасаться к зубам или деснам. Если расстояние слишком велико, данные не могут быть собраны.




Сканирование вестибулярной поверхности




Сканирование оральной поверхности
Перемещайте головку сканера по внутренней поверхности зубного ряда.




https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Сканирование апроксимальной поверхности
Поместите головку сканера над окклюзионной поверхностью. Наклоняя головку сканера, можно получить хорошие снимки контактной поверхности зубов.

После окончания сбора данных в программе появится трехмерное изображение ротовой полости. Если часть изображения отсутствует, нажмите «step up» и продолжите сканирование.

♦ Процесс работы программного обеспечения:
Шаг 1:
Щелкните на рабочем столе ярлык «Сканер Runyes 3DS», откройте окно пациента, введите информацию о пациенте, включая: имя, пол, дату рождения и дату

посещения. Выберите номер зуба в значке зуба и введите примечания.

Нажмите "confirm", чтобы войти в основной интерфейс программы сканирования с всплывающими портфелями и возможностью настройки (в настройках можно переключать языки, изменять формат вывода и расположение вывода)

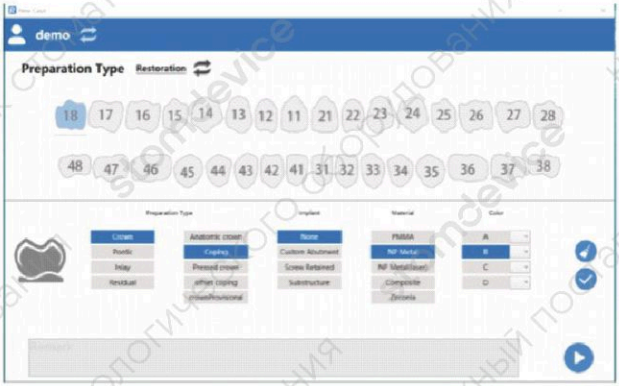


https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Шаг 2
Нажмите на новый портфель, откройте окно ввода иформации о пациенте, введите информацию о пациенте, включая: имя, дату рождения, адрес, пол, телефон, почтовый ящик, заметки, нажмите "confirm" чтобы войти в интерфейс сканирования.

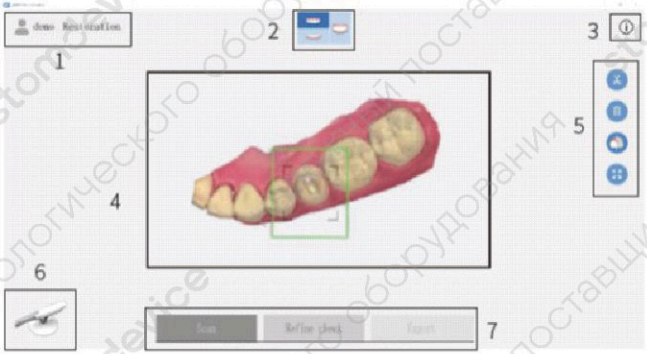


Шаг 3
Выберите тип скапирования



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Шаг 4
Основная функция:



1. Имя пациента
2. Переключатель сканирования объекта
3. Информация об изделии
4. 3d отображение результатов сканирования
5. Область функциональных кнопок: включая "cut and delete" (вырезать и удалить), "true color display" (отображение настоящих зубов), "Full screen display" (Включение полноэкранного режима).
6. Статус сканера
7. Шаги процесса (сканирование проверка экспорт)

Было выбрано сканирование верхней дуги, проводится сканирование:



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Шаг 5
Было выбрано сканирование нижней дуги, проводится сканирование:



Шаг 6
При переключении объекта сканирования на «Прикус» будут отображаться оба зубных ряда.



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Шаг 7

Нажмите кнопку «Refine check», чтобы проверить, имеются ли трудности с построением окончательной 3d-модели, соответствует ли она требованиям и т. д.



Шаг 8

Нажмите «export», программа сохранит окончательную 3d модель в соответствующую директорию. Место сохранения изображения можно изменить в Настройках.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Обслуживание

Сведения о техническом обслуживании и ремонте изделия

Перед каждым использованием необходимо проверять изделие на наличие трещин и сколов в корпусе, изломов проводов.

Ремонт изделия и его калибровку могут выполняться только авторизованными специалистами или сервисными центрами.

Обратитесь к производителю или официальному дистрибьютору для получения контактов ближайшего авторизованного сервисного центра или сервисного специалиста.

Устранение неполадок

A. После нажатия кнопки питания изделие не включается.	1.Проверьте, подключен ли адаптер питания, и исправен ли индикатор готовности к работе. 2. Индикатор готовности к работе горит, компьютер не может идентифицировать изделие. 3. Проверьте, подключен ли USB-кабель к подставке. 4. Проверьте, подключен ли USB-кабель к компьютеру.
B. Компьютер определил сканер, но в приложении на компьютере нет изображения.	1. Возможно, компьютер включил режим ожидания/сна. Пошевелите мышкой или нажмите на любую клавишу, чтобы «разбудить» компьютер. 2. Перезапустите программу и заново подключитесь к изделию. 3. Отключите питание изделия и перезапустите его.
C. Выводимое изображение нечеткое	1. Во время использования изделия окошко головки сканера может запотеть, если не работает нагреватель окошка сканера. После 15 мин работы необходимо снова положить изделие на подставку, чтобы устранить запотевание. 2. Продолжайте использование после устранения запотевания. 3.Это изделие имеет водопепропицаемость класса IPX0. Не распылять жидкости непосредственно на него, не погружать в различные жидкости.
D. Во время использования изделия передача изображения через USB-кабель замедляется или отключается.	1. Проверьте подключение USB-кабеля. 2. Проверьте, не используется ли изделие в течение длительного времени, что приводит к повышению внутренней температуры. 3. Если вышеуказанные проблемы возникают часто, возможно, поврежден внутренний для передачи данных. Пожалуйста, свяжитесь с авторизованным сервисным специалистом.
E. Во время использования изделия шум изображения велик или искажен цвет изображения.	1. Данное изделие требует к себе бережного отношения. Сильные удары могут привести к непредсказуемому повреждению внутренней электроники изделия. 2. Может быть нарушена внутренняя программная калибровка изделия. Обратитесь к авторизованному сервисному специалисту.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Сведения об очистке, дезинфекции и стерилизация изделия
Очистка изделия
Подставку, кабели следует периодически, по мере загрязнения, протирать влажной мягкой тряпкой, избегая подпадания жидкости в разъемы для предотвращения поражения электрическим током.
Дезинфекция высокого уровня
Шаг 1: Используйте мыльную воду и щетку, чтобы почистить головку сканера вручную. После окончания чистки проверьте зеркало в окошке головки сканера. Если на нем есть пятно или белый туман, используйте мягкую щетку и мыльную воду для повторной очистки. Используйте бумажное полотенце, чтобы высушить зеркало.
Шаг 2: Поместите головку сканера вертикально в раствор ProCide-DPlus или CIDEX OPA (0,55% о-фталальдегид), раствор ProCide-DPlus на 90 минут или раствор CIDEX OPA (0,55% о-фталальдегид) на 12 минут.
Шаг 3: Протрите головку сканера нетканой мягкой тканью.
Стерилизация головки сканера
Шаг 1: Используйте мыльную воду и щетку, чтобы почистить головку сканера вручную. После окончания чистки проверьте зеркало в окошке головки сканера. Если на нем есть пятно или белый туман, используйте мягкую дисковую щетку и мыльную воду для повторной очистки. Используйте бумажное полотенце, чтобы высушить зеркало.
Шаг 2: Поместите головку сканера вертикально в раствор CIDEX OPA (0,55% о-фталальдегид) и выдержите в течение 20 минут.
Шаг 3: Поместите головку сканера в стерилизационный пакет (не входит в комплект поставки). Этот стерилизационный пакет должен быть полностью закрыт. Пожалуйста, используйте самоклеющуюся ленту или термосваривасмый пакет.
Шаг 4: Используйте одну из следующих двух программ, чтобы стерилизовать запечатанную в стерилизационном пакете головку сканера в автоклаве.

- Стерилизовать не менее 4 минут при 134°C.
- Не менее 45 минут при 121°C.

Внимание: головка сканера является расходным материалом и может быть стерилизована не более 10 раз.
Внимание: следите за тем, чтобы головка сканера находилась в вертикальном положении в дезинфицирующем растворе.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

♦ **Меры предосторожности**

Общие меры предосторожности:

Не допускайте попадания жидкостей на корпус изделия и никогда не эксплуатируйте изделие во влажной среде (кроме головки сканера).

Используйте изделие вдали от радиаторов и источников тепла.

Используйте сканер только с идущими в составе элементами.

Не выполняйте модификации изделия и не открывайте корпус изделия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Функциональность изделия может быть нарушена в случае неправильного использования. В случае несанкционированного внесения изменений в изделие гарантия производителя аннулируется. В таком случае производитель не несет ответственность за ненадлежащее функционирование изделия.

При возникновении любого из следующих условий отключите изделие от сети питания и обратитесь к авторизованному сервисному специалисту:

Адаптер питания поврежден.

Изделие подверглось воздействию воды (кроме головки сканера).

Изделие было повреждено.

Изделие не работает должным образом при соблюдении руководства по эксплуатации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Модификация изделия может привести к травмам пациента и оператора, а также к повреждению самого изделия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Интраоральный сканер следует использовать только с совместимым лицензированным программным обеспечением.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В случае отказа или сбоя работы изделия выполните следующее:

Исключите любой контакт изделия с пациентом.

Отключите изделие от сети питания и компьютера.

Уберите изделие таким образом, чтобы ее не мог использовать другой специалист.

Обратитесь в авторизованную сервисную службу.

ПРИМЕЧАНИЕ: Все движущиеся части изделия находятся внутри сканера, поэтому не следует вскрывать его корпус.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если головка сканера упала, убедитесь, что зеркало не было повреждено и не отсоединилось. Если головка сканера повреждена, ее следует немедленно утилизировать.

Если головка сканера упала или ударилась, убедитесь, что компоненты изделия не были повреждены, поскольку это может повлиять на производительность сканера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Существует риск поражения электрическим током при открытии или попытке открыть какую-либо часть изделия. Открывать компоненты изделия должен исключительно квалифицированный сервисный специалист.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Убедитесь в отсутствии чрезмерного натяжения на кабелях изделия.

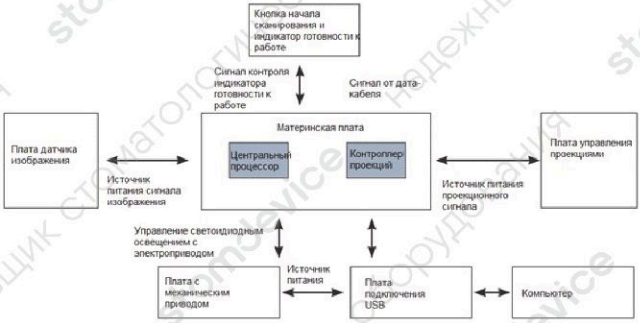
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Используйте только адаптер питания, который входит в комплект поставки.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Чтобы обеспечить безопасность пациента, надевайте медицинские перчатки (не входят в комплект поставки) при работе с любыми частями изделия.
Всегда проверяйте наличие головки сканера на рукоятке, прежде чем запускать сканирование ротовой полости пациента. Перед использованием изделия у нового пациента убедитесь, что головка была простерилизована.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Изделие содержит хрупкие оптические и механические компоненты, поэтому с ним следует обращаться предельно осторожно. Не роняйте, не ударяйте и не трясите рукоятку или головку сканера. Всегда ставьте рукоятку на подставку, когда изделие не используется. Не тяните за USB-кабель, соединяющий рукоятку с подставкой. Не погружайте рукоятку или подставку в жидкости. Не размещайте рукоятку или подставку на мокрых или нагретых поверхностях. При использовании сканера крепко держитесь за рукоятку.
ПРИМЕЧАНИЕ: Во время работы изделия рукоятка и подставка могут слегка нагреваться - это абсолютно нормально.

♦ Схема функционирования изделия
Ниже приведена схема функционирования изделия:



♦ Транспортирование, хранение, эксплуатация
Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с условиями:

Условия транспортирования и хранения:	температура воздуха от -20 °С до +55 °С; относительная влажность воздуха 10%-93%; атмосферное давление 86 - 106 кПа.
Условия эксплуатации:	температура воздуха от +10 °С до 40 °С; относительная влажность воздуха ≤85%; атмосферное давление 86 - 106 кПа.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

♦ **Сведения об утилизации**

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы класса Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам). Упаковка обеззараженных медицинских отходов класса Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

♦ Гарантии

Срок гарантии 1 год.

Производитель:	Ningbo Runyes Medical Instrument Co., Ltd. («Нинбо Раньес Медикал Инструмент Ко., Лтд.»), Китай
Адрес производителя:	032 Building, No. 456, Tonghui Road, Jiangbei Investment & Pioneering Park C, Ningbo, China
Телефон:	+86 574 27709911
Факс:	+86 574 27709912
Место производства:	Ningbo Runyes Medical Instrument Co., Ltd. («Нинбо Раньес Медикал Инструмент Ко., Лтд.»), Китай 032 Building, No. 456, Tonghui Road, Jiangbei Investment & Pioneering Park C, Ningbo, China
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:	Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи» (ООО «Компания «БиВи»)
Адрес:	129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17
Телефон:	+7 (499) 281-67-68

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

♦ **Соответствие стандартам Российской Федерации**

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	«Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ 28195-89	Оценка качества программных средств. Общие положения
ГОСТ Р ИСО 9127-94	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов
ГОСТ Р 51188-98	Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство

♦ Электромагнитная совместимость

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ

Испытания на электромагнитную эмиссию.

Сканер интраоральный IOS-11 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Сканера интраорального IOS-11 следует обеспечить его применение в указанной обстановке		
Испытания на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	В Сканере интраоральном IOS-11 используется кондуктивно связанная высокочастотная энергия, необходимая для функционирования самого изделия. Таким образом, излучение Сканера интраорального IOS-11 не вызывает помех в соседнем электронном оборудовании.
Радиопомехи по СИСПР 11 Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс Б Класс А	Сканер интраоральный IOS-11 предназначен для использования в помещениях для бытовых целей, а также в помещениях, непосредственно подключенных к низковольтным распределительным электрическим сетям (электрическим сетям общего назначения)
Соответствие изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера, вызываемых ТС, нормам стандарта МЭК 61000-3-3	Соответствие	

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Испытания на помехоустойчивость.

Сканер интраоральный IOS-11 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Сканера интраорального IOS-11 следует обеспечить его применение в указанной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2кВ - при подаче помехи по схеме "провод -земля"	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2кВ - при подаче помехи по схеме "провод -земля"	

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% UT (провал напряжения >95% UT) в течение 0,5 периода; 40% UT (провал напряжения 60% UT) в течение пяти периодов; 70% UT (провал напряжения 30% UT) в течение 25 периодов; <5% UT (провал напряжения >95% UT) в течение 5 с	<5% UT (провал напряжения >95% UT) в течение 0,5 периода; 40% UT (провал напряжения 60% UT) в течение пяти периодов; 70% UT (провал напряжения 30% UT) в течение 25 периодов; <5% UT (провал напряжения >95% UT) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю изделия требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание изделия от батареи или источника бесперебойного питания. обеспечить питание изделия от батареи или источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	0.3 А/м	Напряженность магнитного поля промышленной частоты в назначенном месте установки должна соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Примечание:
$U_т$ - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Испытание на помехоустойчи -вость	Испытатель-ный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м	Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью Сканера интраорального IOS-11 включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. **Рекомендуемый пространственный разнос:** рассчитывается по формуле:$d=1.2\sqrt{P}$ для полосы частот от 80 кГц до 800 МГц:$d=1,2\sqrt{P}$ для полосы частот от 800 кГц до 2,5 МГц:$d=2,3\sqrt{P}$ где P - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем; d - рекомендуемый пространственный разнос, м.Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Примечание:

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля;
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей;
3. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Сканера интраорального IOS-11 выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой Сканера интраорального IOS-11 с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Сканера интраорального IOS-11.

Сканер интраоральный IOS-11 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Сканера интраорального IOS-11 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Сканером интраоральным IOS-11, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d=2.3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Примечание:
1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля;
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей;
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России