

## Сканер интраоральный IOS-11



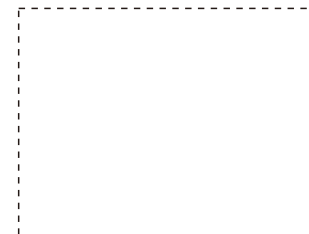
Версия 1.0 от 1.04.2020

**Модель:**

**Название:**

**Серийный номер:**

**Дата производства:**



**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

**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.

**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 получают облака опорных точек. В результате врач-стоматолог получает трехмерную модель, более удобную для работы чем традиционные гипсовые модели.

**Внешний вид изделия**



Подставка (вид сверху)



Адаптер питания



Дата-кабель



Рукоятка



Головка сканера



USB-кабель



USB-диск с программным обеспечением

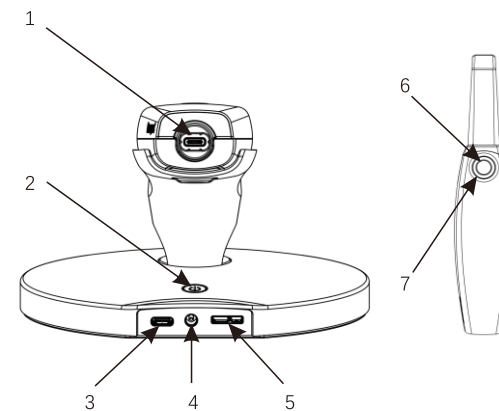


Рукоятка, головка сканера подсоединены и находятся на подставке



Ключ электронный

### Конструкция изделия



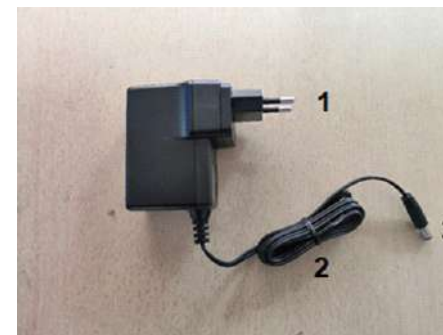
Конструкция изделия

- 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.



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 адаптера питания

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



Конструкция USB-кабеля

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



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.



### 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;

- 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 сканера;
- 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 нелегальному пользованию программного обеспечения (ПО). ПО может запускаться на компьютере только при подсоединенном к компьютеру электронном ключе. |



**Технические характеристики**

**Класс электробезопасности изделия:** II класс электробезопасности.

**Тип защиты рабочей части:** тип В 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:** А

**Класс риска программного обеспечения на USB-диске:** А

**Масса-габаритные характеристики изделия**

| Элемент изделия                     | Параметр                            | Значение      |
|-------------------------------------|-------------------------------------|---------------|
| Рукоятка                            | Масса, кг, ±0,05 кг                 | 0,22          |
|                                     | Длина x Ширина x Высота, мм, ±15 мм | 218 x 26 x 41 |
| Головка сканера                     | Масса, кг, ±0,05 кг                 | 0,025 кг      |
|                                     | Длина x Ширина x Высота, мм, ±10 мм | 77 x 22 x 20  |
| Подставка                           | Масса, кг, ±0,05 кг                 | 0,700         |
|                                     | Длина x Ширина x Высота, мм, ±20 мм | 215x80x150 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 x Ширина x Высота, мм, ±10 мм | 55 x 17 x 11  |
| Ключ электронный                    | Масса, кг, ±0,05 кг                 | 0,008         |
|                                     | Длина x Ширина x Высота, мм, ±2 мм  | 43 x 18 x 8   |

**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 <sup>2</sup> , 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  |

### Маркировка изделия

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Номер модели (для адаптера питания);
- Входные электрические параметры;
- Класс защиты от поражения электрическим током;
- Параметры электромагнитной совместимости;
-  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 В 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).

### 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.





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.

Маркировка потребительской и транспортной тары содержит:

- Наименование изделия;
- Входные электрические параметры;
- Класс защиты от поражения электрическим током;
- Параметры электромагнитной совместимости;
-  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 В 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.

## Подготовка изделия к работе

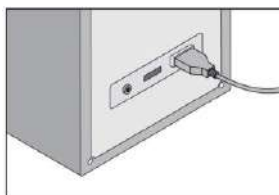
1. Подсоедините рукоятку к подставке с помощью USB-кабеля.



2. Подключите дата-кабель к подставке.



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



4. Подключите адаптер питания к подставке.



## Установка программного обеспечения

Шаг 1:

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



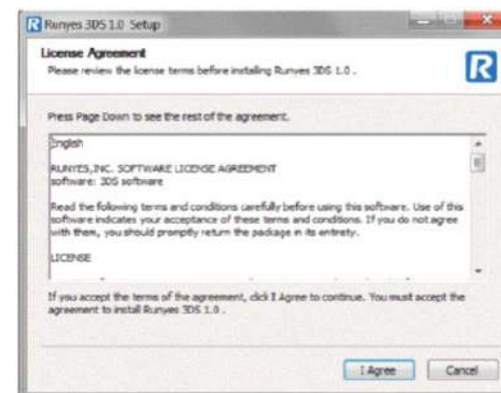
Шаг 2:

Выберите язык

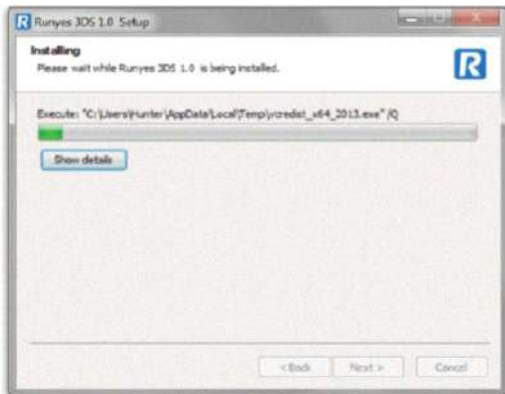


Шаг 3:

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



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.

♦ Процесс получения изображения сканером

|   |  |
|---|--|
|  | <p><b>Предупреждение:</b> высокая температура поверхности</p> <p>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.</p> |
|  | <p><b>Замечание:</b> яркость изображения.</p> <p>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.</p>  |

**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.

 **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.

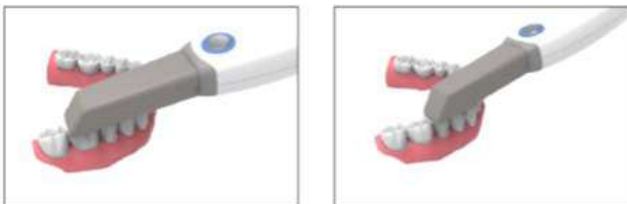
Существует четыре последовательных этапа сбора данных:

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

Сканирование окклюзионной поверхности

### 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.

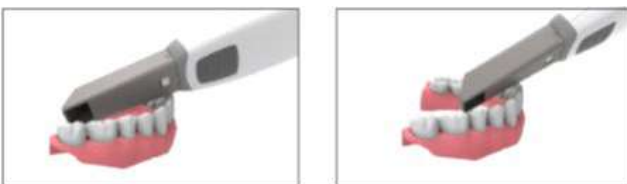


### Сканирование вестибулярной поверхности



### Сканирование оральной поверхности

Перемещайте головку сканера по внутренней поверхности зубного ряда.



### 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.

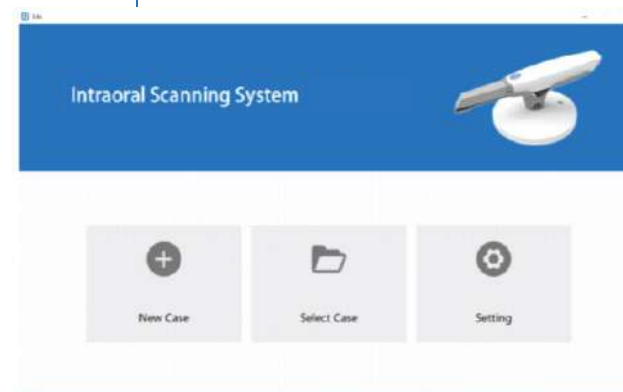
### ◆ Процесс работы программного обеспечения:

#### Шаг 1:

Щелкните на рабочем столе ярлык «Сканер Runyes 3DS», откройте окно пациента, введите информацию о пациенте, включая: имя, пол, дату рождения и дату

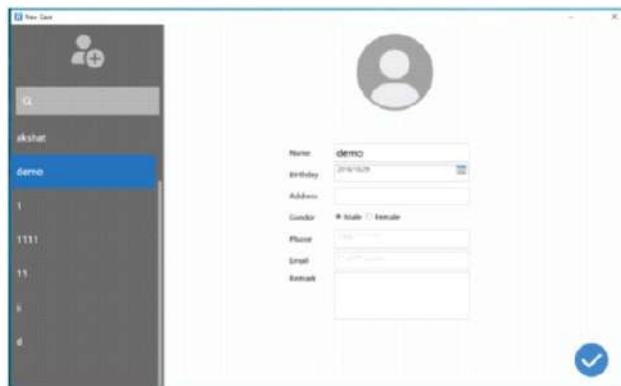
посещения. Выберите номер зуба в значке зуба и введите примечания.

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



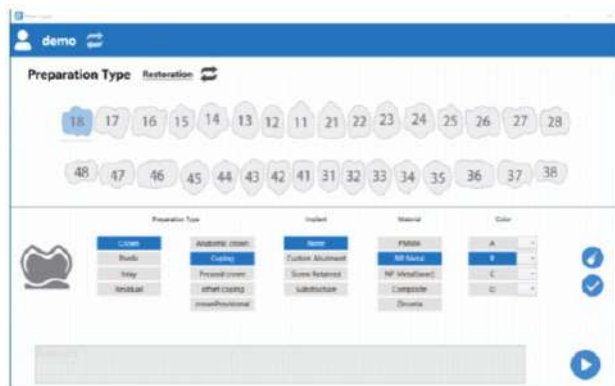
Шаг 2

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



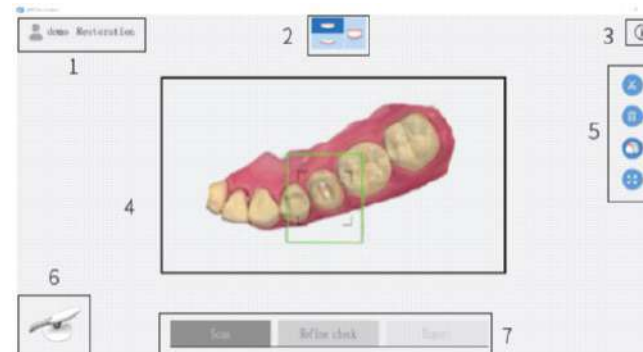
Шаг 3

Выберите тип сканирования



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)

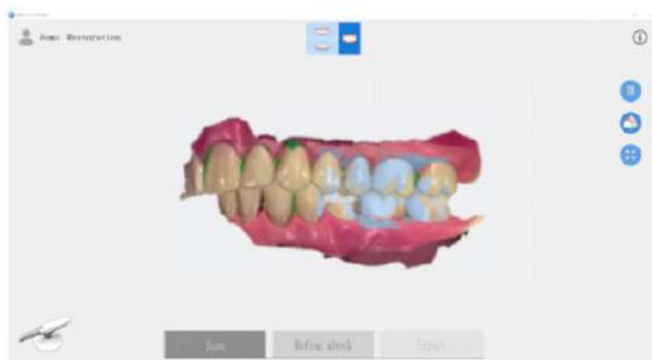
Было выбрано сканирование верхней дуги, проводится сканирование:



Шаг 5  
 Было выбрано сканирование нижней дуги, проводится сканирование:



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



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.



**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**

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

**Сведения об очистке, дезинфекции и стерилизации изделия**

**Очистка изделия**

Подставку, кабели следует периодически, по мере загрязнения, протирать влажной мягкой тряпкой, избегая попадания 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 термосвариваемый 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.

♦ **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.

**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;<br>относительная влажность воздуха 10%-93%;<br>атмосферное давление 86 - 106 кПа. |
| Условия эксплуатации:                 | температура воздуха от +10 °С до 40 °С;<br>относительная влажность воздуха ≤85%;<br>атмосферное давление 86 - 106 кПа.     |

◆ **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. («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

◆ **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**

**РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ**

Испытания на электромагнитную эмиссию.

Сканер интраоральный IOS-11 предназначен 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  | Класс Б      | 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)               |
| Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2   | Класс А      |   |
| Соответствие изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера, вызываемых ТС, нормам стандарта МЭК 61000-3-3 | Соответствие |   |

**РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ**

Испытания на помехоустойчивость.


Сканер интраоральный IOS-11 предназначен 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<br>±8 кВ - воздушный разряд   | ±6 кВ - контактный разряд<br>±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<br>±1 кВ - для линий ввода-вывода                                    | ±2 кВ - для линий электропитания<br>±1 кВ - для линий ввода-вывода                                    | Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.   |
| Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 | ±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод"<br>±2кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля" | ±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод"<br>±2кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля" |   |

| 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;<br>40% UT (провал напряжения 60% UT) в течение пяти периодов;<br>70% UT (провал напряжения 30% UT) в течение 25 периодов;<br><5% UT (провал напряжения >95% UT) в течение 5 с | <5% UT (провал напряжения >95% UT) в течение 0,5 периода;<br>40% UT (провал напряжения 60% UT) в течение пяти периодов;<br>70% UT (провал напряжения 30% UT) в течение 25 периодов;<br><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.   |

Примечание:

U<sub>t</sub> - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

| Испытание на помехоустойчивость                                  | Испытательный 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                | <p>Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью Сканера интраорального IOS-11 включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика.</p> <p><b>Рекомендуемый пространственный разнос:</b><br/>                 рассчитывается по формуле: <math>d=1,2\sqrt{P}</math> для полосы частот от 80 кГц до 800 МГц; <math>d=1,2\sqrt{P}</math> для полосы частот от 800 кГц до 2,5 МГц; <math>d=2,3\sqrt{P}</math> 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 </p> |

**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, AM 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.

**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 разнеса  $d$  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.

Сканер интраоральный IOS-11 предназначен 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 |  |   |
|---|---|--|---|
|   | $d=1,2\sqrt{P}$<br>в полосе от 150 кГц до 80 МГц                      | $d=1,2\sqrt{P}$<br>в полосе от 80 до 800 МГц | $d=2,3\sqrt{P}$<br>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  |