Instruction for Use

Product Name: Intraoral Scanner

Model: IOS-11

Version No	Content/modification	File No.	Date
1.0	First Edition	TF-IOS-05	2023-05-08

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Product photos in kind prevail, Runyes reserve all the right for the final explanation.

Version Number: 2023-05-08

Runyes® 3DS

Intraoral Scanner

Operation Manual

Technical Manual



Ningbo Runyes Medical Instrument Co., Ltd

Ningbo Runyes Medical Instrument Co., Ltd

After sale service: Ningbo Runyes Medical Instrument Co., Ltd

Address: 032 Building, No.456, Tonghui Road, Jiangbei Investment & Pioneering Park C, 315033, Ningbo, China

Telephone: 0574-27709911 Fax: 0574-27709912 Customer hotline: 0574-27709900

Email: xz@runyes.com

EC REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel: +49-40-2513175

Fax: +49-40-255726

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

User Guide

System software and hardware upgrades are initiated through Runyes only. No software or hardware should be added to or deleted from the Runyes systems without prior approval of Runyes. Doing so may result in damage to the system and will void the product warranty.

The user must read and comply with all safety, warning, and instructional labels on the Runyes products.
Ensure your Runyes products are properly maintained through periodic maintenance. If you suspect equipment malfunction or failure, discontinue using the products and contact local distributor or call Runyes after-sales hotline immediately. Do not attempt to make any repairs on Runyes products.

Product Name:	Intraoral Scanner
Product Model:	IOS-11
Serial Number:	
Date of Manufacture:	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CONTENTS

►Chapter 1 Introduction 1

1.1. Components 1

1.2. Intended use 1

1.3. Intend User 1

1.4. Power 1

1.5. Service life 1

1.6. Contraindication 2

1.7. Classification 2

1.8. Working Principle 2

1.9. Specification 3

1.10. Components of Scanner 3

1.11. Icons 5

1.12. Expected User Profile 6

►Chapter 2 Safety 7

♦2.1 General warning 7

♦2.2 General Safety 7

►Chapter 3 Hardware Installation 8

3.1. What to do before use 8

3.2. Installation notes 8

3.3. PC Specification 8

3.4. Installation steps 9

3.5. Cable Connection 11

►Chapter 4 Software Installation 12

4.1. Install software 12

4.2. The image acquisition process of Intraoral Scanner 14

4.3. Running Intraoral Scanner 18

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

►Chapter 5 Maintenance....24

5.1. Visual Inspection 24

5.2. Cleaning, sterilization, and disinfection....24

►Chapter 6 Common problems and solutions....27

►Chapter 7 Product application precautions. 28

►Chapter 8 Circuit connection chart 29

►Chapter 9 Technical Specification....30

9.1. Scanner technical Specification....30

9.2. Equipment operating environment： 30

9.3. Equipment storage, transportation environment: 30

9.4. Power....30

►Chapter 10 Waste disposal....31

►Chapter 11 Electromagnetic compatibility 32

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

►Chapter 1 Introduction

Thank you for your trust in us. We hope this product will satisfy you completely.
It is recommended that you read this manual before installation and use, which is beneficial to eliminate and reduce the risk of wind hazard to you and your patients due to disoperation.

1.1. Components

Scanner host, scanner head, base, power adapter, USB control box, data cable, Dongle, and U disk with software.

1.2. Intended use

Using optical scanning method to collect the 3D geometric data of the tooth in the patient's mouth and provide the 3D digital model for CAD/CAM denture design and processing.

1.3. Intend User

The scanner should be operated by a healthcare professional educated and competent to perform dental intraoral image acquisition.

1.4. Power

- POWER ADAPTER

INPUT: 100-240V~ 50/60Hz 500mA
OUTPUT: 12V⎓, 1.5A

- Intraoral Scanner

DC 12V, 1.5A

1.5. Service life

8 years

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.6. Contraindication

No

1.7. Classification

IEC 60601-1 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-1-2 Medical Electrical Equipment PART 1-2: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance Collateral Standard: Electromagnetic Disturbances Requirements and Tests
EN ISO 780 Packaging - Distribution packaging - graphical symbols for handling and storage of packages

- Safety classification: type B medical device equipment.
- Applied parts: scanner head.
- Not belong to the category AP or APG device.
- Operation mode: Continuous.
- Degree of protection against harmful ingress of water: IPX0.

1.8. Working Principle

The intraoral scanner uses the principle of structured light for three-dimensional reconstruction. The scanning system includes two subsystems: projection and imaging. The projection system projects the structural light onto the target object. The imaging system captures the corresponding image and analyzes the three-dimensional information from the stripe image. Then, according to the three-dimensional characteristics, a series of three-dimensional surfaces are matched and fused to obtain a complete three-dimensional object model.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.9. Specification

According to the area of Intraoral Scanner, it is classified as follows:

Specification	Scope of reconstruction	Pixel
I0S-11	14 x 14 x 15 mm	1024 X 768 pixels

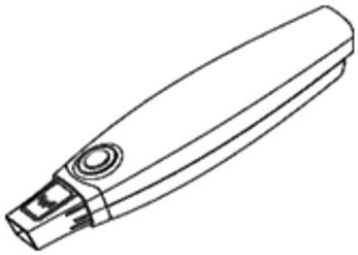
1.10. Components of Scanner

No.	Components	Quantity	Remarks
1.	Scanner host	1	Without Scanner head
2.	Scanner head	3	Size 1: 78.9mm×19.8mm×15.8mm
		1	Size 2: 79.2mm×16.2mm×12.8mm
3.	base	1	
4.	Data cable	1	
5.	USB control box	1	USB 2.0/3.0
6.	Power adapter	1	INPUT:100-240V~ 50/60Hz 500mA OUTPUT: DC 12V , 1.5A
7.	U disk with software	1	
8.	Dongle	1	
9.	Operational Manual	1	

Please check the following table to see if the parts are complete before the installation of the Intraoral Scanner. If the individual content does not match and you cannot install the system, please contact the local distributor or agent for support.

1) Scanner host：

The scanner's 3D information is reconstructed from 2D images taken by the scanner. The scanner is mainly composed of optical and imaging systems, and the head has protective glass protection.

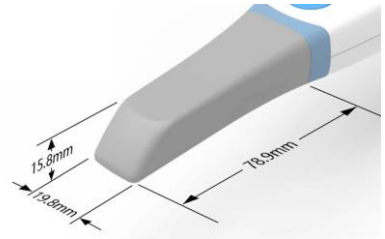
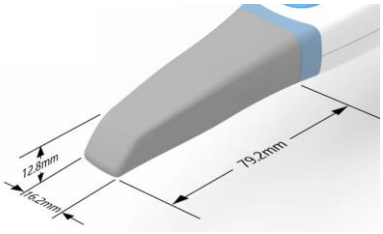


2) Scanner head：

Made of medical plastic and optical prism, it is installed into the head of the scanner for scanning. The scanner head can be sterilized in accordance with the prescribed method.

The scanner head comes in two sizes, as shown in the following pictures:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Size 1	78.9mm×19.8mm×15.8mm	
Size 2	79.2mm×16.2mm×12.8mm	

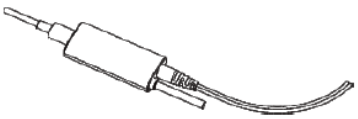
3) Base:

Scanner host base bracket, when the host is placed on the base in the scanning state, it will enter the standby state.



4) USB control box with data cable:

It is used to transmit the output signal from the scanner host to the computer, and connect the scanner host and the computer.



5) Data Cable:

Used to transmit the output signal from the scanner host to the USB control box.



6) U disk and Dongle：

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

It is used to transmit output signals from the base to the computer, connecting the base and the computer.

Dongle	
U disk with software	

7) Power Adapter：

Medical certification power adapter.



INPUT: 100-240V~ 50/60Hz 500mA

OUTPUT: 12V⎓, 1.5A

CAUTION The Intraoral Scanner is integrated with the Power Adapter and cannot be replaced at will.

1.11. Icons

Symbol	Description
	Caution: please refer to the instructions in the user manual.
	Express important instructions. Failure or damage system or other property if not observed.
	Represents useful information and how to use our software.
	Represents warnings and safety instructions. Failure to comply may be a serious threat and injury to the patient and operator

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Refer to instruction manual/booklet for safety instructions.
	Type B applied part
	Stand-by
	Serial Number
	Date of manufacture
	Manufacturer Manufacture's name and address
	Unique Device Identifier
	Fragile Contents of the transport package are fragile therefore it shall be handled with care
	This way up
	Keep away from rain Transport package shall be kept away from rain
	Package symbol, stacking limit by number, it shows the maximum number of identical transport package which may be stacked on the bottom one, where “n” is the limiting number.

1.12. Expected User Profile

Staffs who are engaged in the diagnosis and treatment of dental diseases in dental hospitals and clinics, and have been trained in the operation of this product.

Operators should be familiar with the use of personal computers and related programs to make it easy to use features on a personal computer.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

►Chapter 2 Safety

♦2.1 General warning

Read the instructions to familiarize yourself with the device before putting it into service.

Read the warnings and the safety instructions carefully.

No modification of this equipment is allowed.

The equipment can only be sent back to our company for repair.

♦2.2 General Safety

The user is responsible for the obligations associated with the installation and operation of the equipment.

Only qualified technicians can use and maintain this equipment.

Turn off the machine and unplug the power cord before cleaning and disinfecting.

Use only original accessories and accessories supplied or recommended by the manufacturer.

Do not connect to devices that are not compatible with the system.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

►Chapter 3 Hardware Installation

3.1. What to do before use

Remove the Intraoral Scanner from the original packaging and check that the device received matches your reservation. All accessories are intact and undamaged.

You need to install the driver in the PC which to identify the Intraoral Scanner.

3.2. Installation notes

1. When installing, please handle with care and minimize the distortion and pull of the wires. Do not tread or roll the wires.
2. Place the base on a flat and stable position to prevent falling.
3. Do not drop the handle and base on the ground so as not to cause irreparable damage.
4. In order to avoid disturbing images, don't let the system approach the strong magnetic field and avoid the static emission source.
5. Although the electromagnetic interference of this product is low, it does not guarantee that the operation does not affect the surrounding equipment. If there is interference, please keep the product away from the interference device.
6. Power adapter plug is intended to be used as the isolation means from supply mains, do not position the Intraoral Scanner so that it is difficult to operate the disconnection device.

3.3. PC Specification



We cannot guarantee the work of the Intraoral Scanner and the pirated Microsoft Windows. So please use the legitimate version of Microsoft Windows 10.

*Operating system

Microsoft Windows 10 64 home edition or above

CPU: Intel i7-6700 quad-core/compliance processor or above;

*Recommend: Intel i7-8700 or above (Laptop i7-8750H or above)

Video card and video memory: NVIDIA GeForce 960GT or above graphics card, more than 2G;

*Recommend: NVIDIA GeForce 1060GT or above graphics card, more than card, more 6G

Memory：16G or higher;

*Recommend: 256G solid state drive or 128G solid state drive +1T mechanical hard disk

Display resolution：1920x1080;

USB port： USB2.0/3.0



Additional equipment connected to the Intraoral Scanner must comply with the current IEC or ISO standards (e.g. IEC60950-1 for data processing equipment). Furthermore all configurations shall comply with the requirements for medical electrical systems (see clause 16 of IEC60601-1).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Anybody connecting additional equipment to the Intraoral Scanner configures a medical system and is therefore responsible that the system complies with the requirements for medical electrical systems. Attention is drawn to the fact that local laws take priority over the above mentioned requirements.

When more than one device is connected to use, the accumulation of leakage current may cause the danger of security. If in doubt, consult your local representative or the technical service department.

NOTE Before installing the software and the server, you must close the Windows system's firewall and the anti-virus software with firewall function to make sure the software can be installed and run properly.

NOTE If you need to install additional software on your computer, only install internationally recognized programs.

3.4. Installation steps

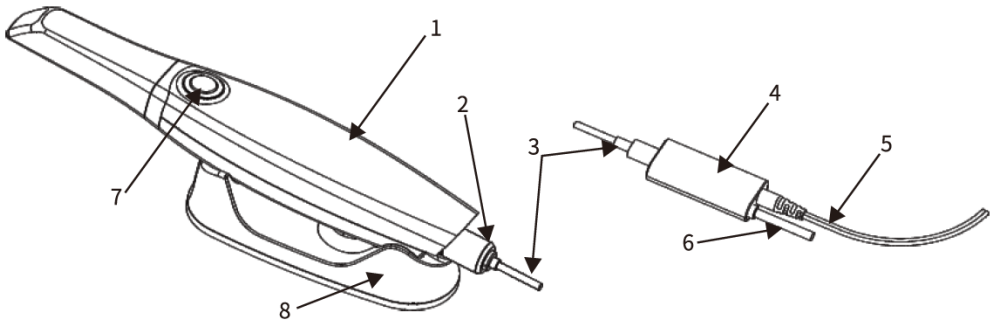


Fig. 3.4.1

1. View Figure 3.4.1, connect the data cable 3 to the host 1 of the oral digital impression machine, and tighten the cable lock shell 2.

Pay attention to insert the data cable 3 into the rear port of the host computer 1 first, and then tighten the cable lock shell 2, pay attention to the direction of the buckle in Figure 3.4.2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

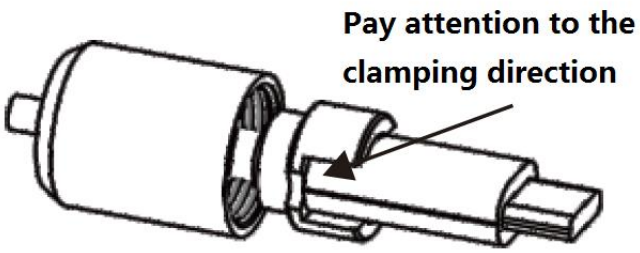


Fig. 3.4.2

2. The other end of the data cable 3 is connected to the USB control box 4.

3. Connect the USB cable interface 6 on the USB control box 4 to the computer USB port.

4. The adapter is connected to the power supply, and the adapter cable 5 is connected to the USB control box 4. The indicator light of the USB control box 4 is on and the whole machine is powered on.

5. Pick up the main unit 1 of the oral digital impression machine, press the button 7, the button indicator light is on, indicating that it can be scanned.

Pay attention to install the scanning head before use, and insert and unplug it in parallel with the direction of the card slot as shown in Figure 3.4.3, do not tilt it, and the protection head is inserted and unplugged in the same way.

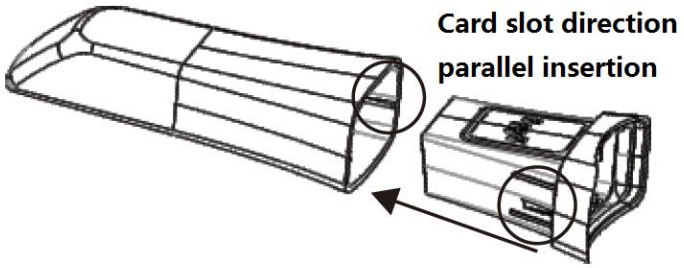


Fig. 3.4.3

Button indicator:

- green light self-test/scanning
- Blu-ray standby
- blue light flashing
- USB connection failed

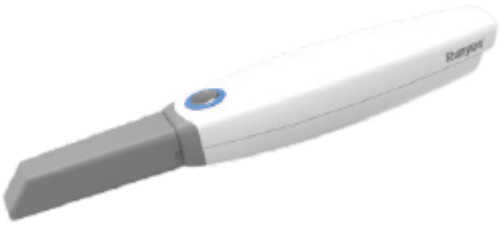
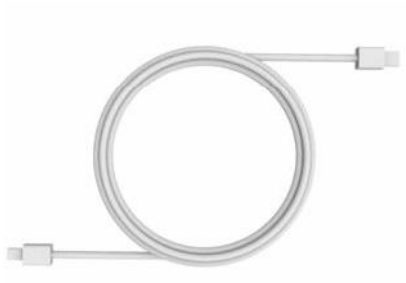
6. When the scanning is over, put the main unit 1 of the oral digital impression machine into the base 8, and the main unit will enter the standby mode and stop the scanning work.

7. cut off the connection between the adapter and the power supply or disconnect the connection between the adapter line 5 and the USB control box 4, and the whole machine is powered off.

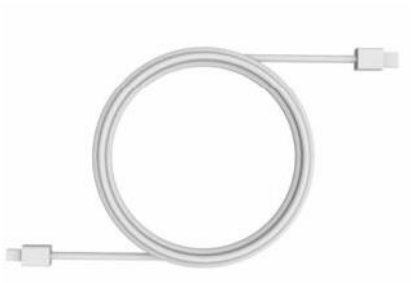
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.5. Cable Connection

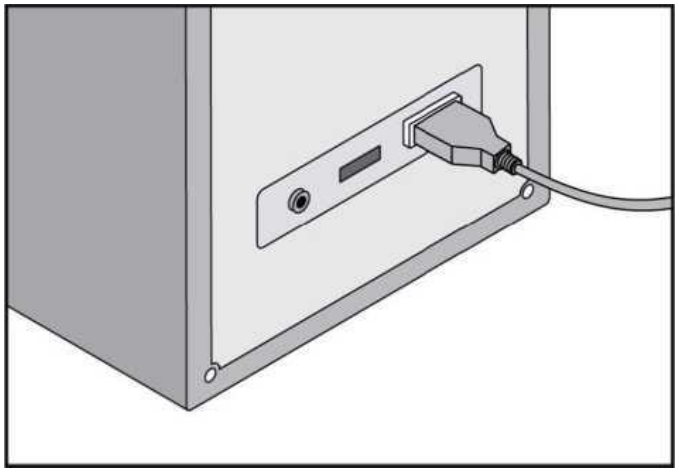
1. Connect the scanner host to data cable.

2. Connect the data cable to the USB control box




3. Plug USB control box to PC's USB port.



4. Connect the power adapter to USB control box.




Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

►Chapter 4 Software Installation

4.1. Install software

Step 1:

Insert U disk to the computer, manually operate installation.

Software release version: 01-01-01-1122

Step 2:

Please select a language.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

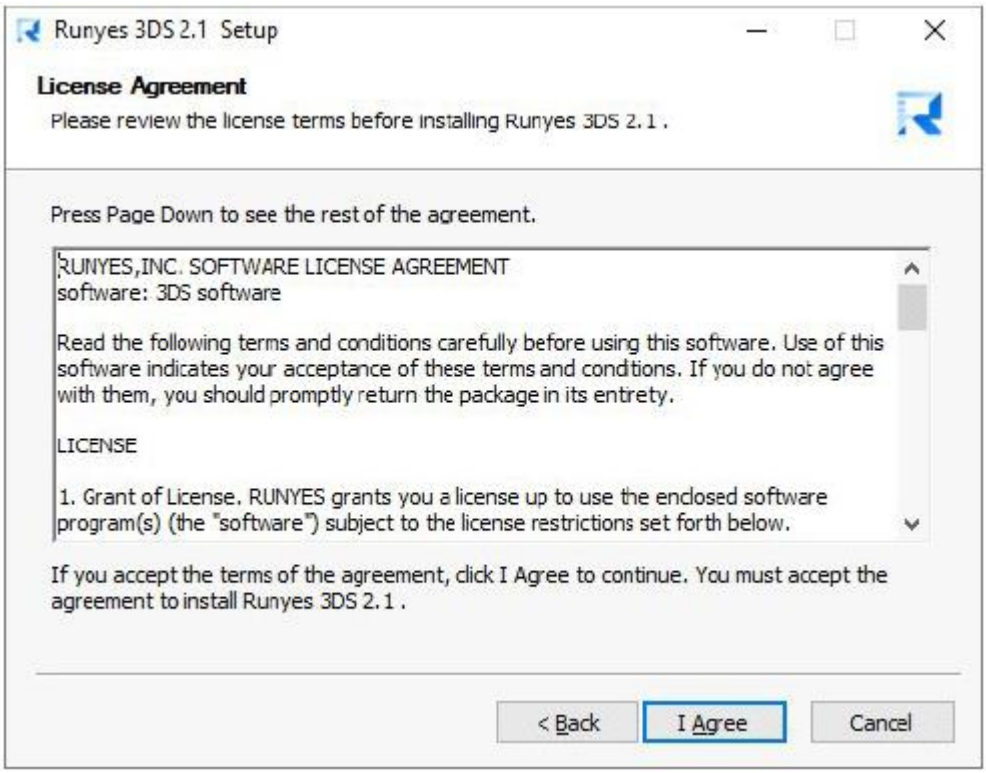
Step 3:

Enter the installation wizard, click "Next".



Step 4:

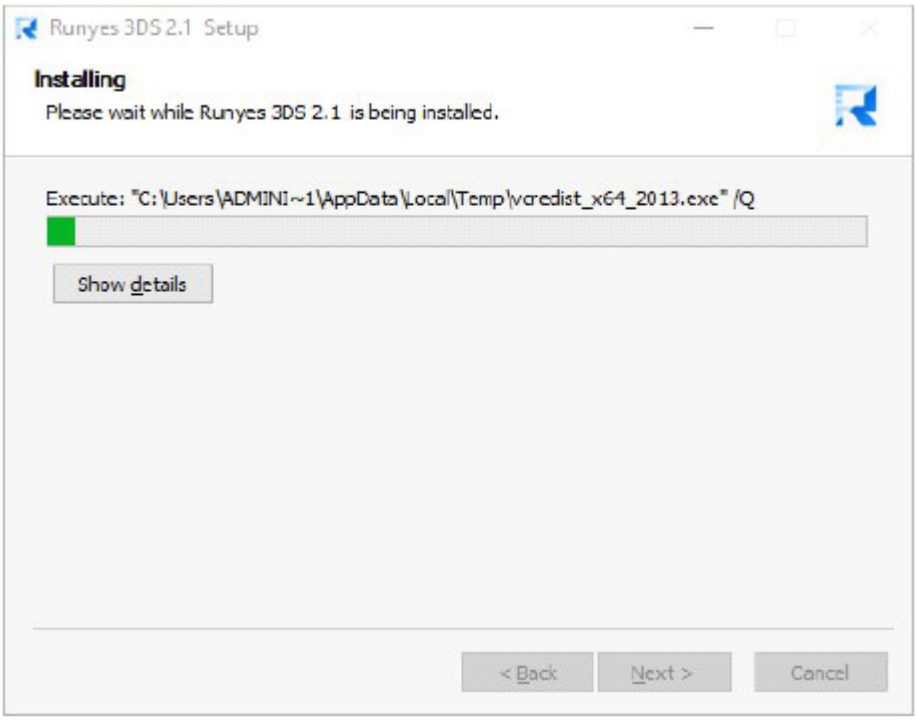
Read carefully the license terms before installation, if you agree with the agreement, please click "I Agree", if not click "Cancel".



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

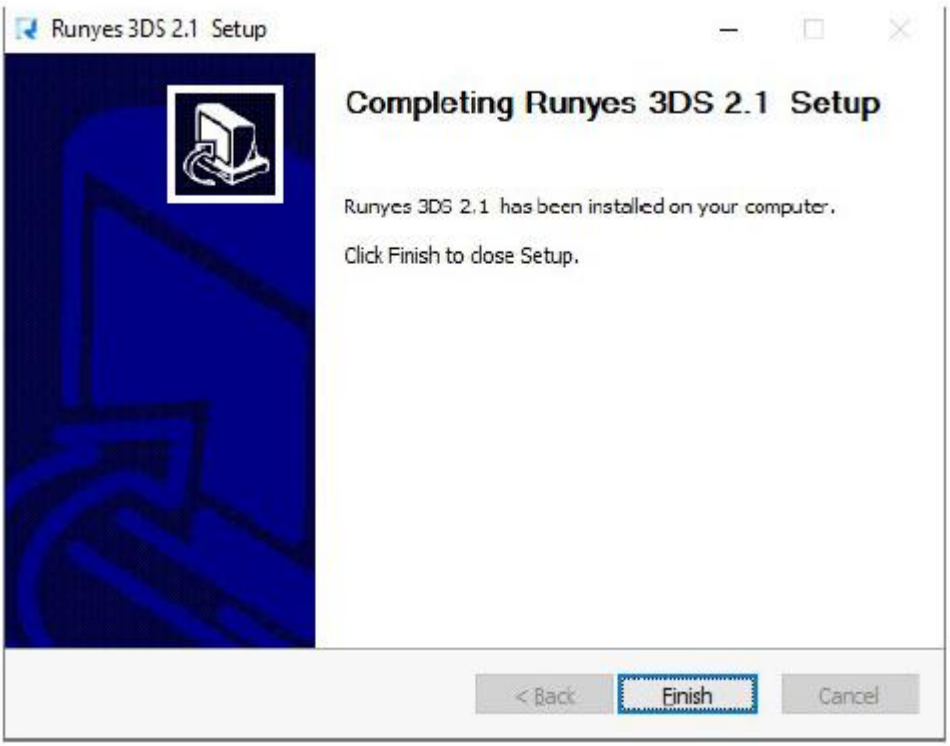
Step 5:

When "Dental Viewer’s install shield pops up, click “Next"



Step 6:

Installation process, click" Finish" when it is finished.



4.2. The image acquisition process of Intraoral Scanner

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Warning：Surface high temperature

The Intraoral Scanner base has a preheating device for preheating the scanner head to reduce fogging of the scanner head lens during scanning. The temperature of the heating sheet can reach about 60 degrees. Please do not touch it with your hands to prevent burns.

Description: image brightness.

The image is automatically adjusted to the image brightness, always with the best brightness. The ambient lighting should be as dark as possible. Avoid any external light source entering. Turn off the oral lights.

Important: do not use hemostatic cotton in impression meter.

Do not use hemostatic cotton or other objects that may affect the image in the scanning area, otherwise it will result in an error.

- **Ready to Start Scanning:**
  a) Make sure all the connections be ready;
  b) Enter the patient information, enter the scanning interface, and select the dental arch to be scanned;
  c) Take the scanner host from the base, press the button, when the light becomes green means it is ready to start scanning.

- **Scanner head:**

Important: The camera should be cleaned and disinfected after each use. Please follow the instructions of cleaning and disinfection to avoid cross-infection between patients.

There are four consecutive steps of images capturing:

- occlusal surface
- cheek side
- Lingual Side
- Proximal surface

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A. Occlusal surface scanning

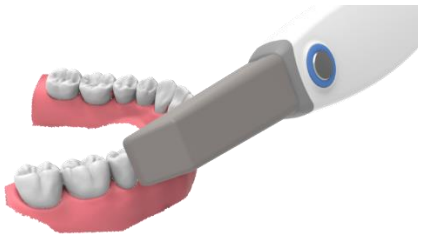
Important: The distance between the radiating window of the impression meter and the surface to be measured is required. The distance must be kept between 0 and 15mm (best distance: 5mm). The camera should not be on the teeth or gums. If the distance is too long, data cannot be collected.





B. Buccal side scanning





The scanner head is located near the adjacent tooth of the prepared tooth.

1. Turn the impression meter to the cheek from 45 degrees to 90 degrees.(max degree)
2. Move the imprinting device over the back of the tooth, through the entire buccal side.





C. Lingual side scanning

The scanner head is located near the adjacent tooth of the prepared tooth.

3. Rotate the scanner from 90 degrees on the cheek to the side of the tongue 45 degrees to the maximum 90 degrees.
4. Move the scanner in the near direction over the front teeth, passing through the entire tongue.

D. Mesial side scanning

Move the scanning tip towards the direction of mesial side by tilting the scanning head, inorder to take the good image of adjacent teeth.

E. Reminder:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Please remove the soft tissue.

• Remove the tooth silver from the activity, and make the tooth silver distance between 1 and 2mm.

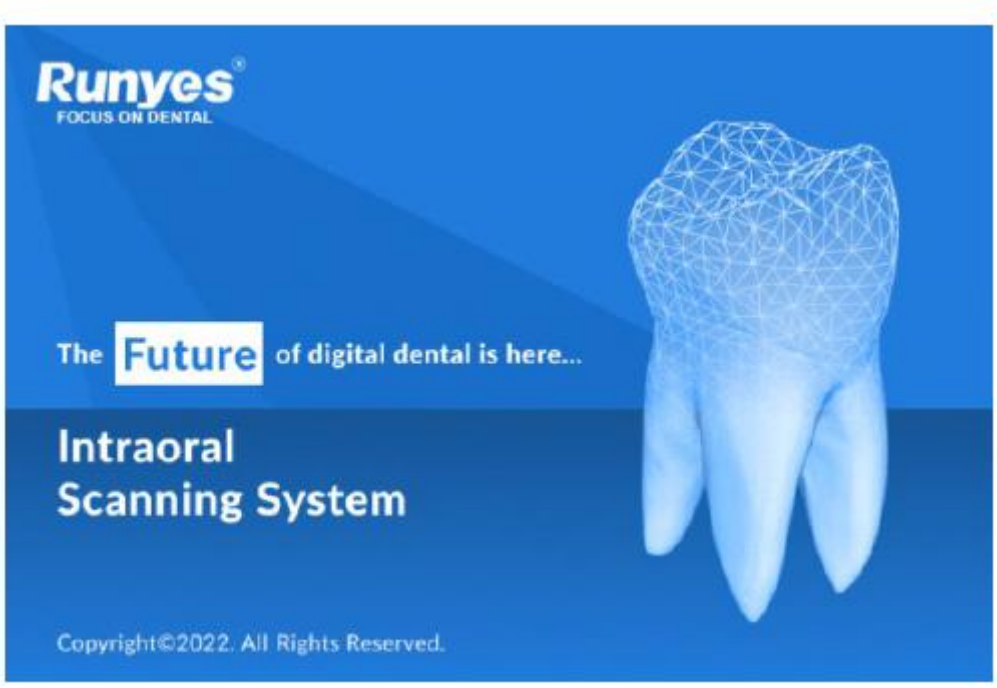
The next button is completed, and the calculation stage is optimized. After the optimization calculation, the final generated 3d image will be displayed. Please check the correct output. If part of the image is missing, click “step up” and continue scanning.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3. Running Intraoral Scanner

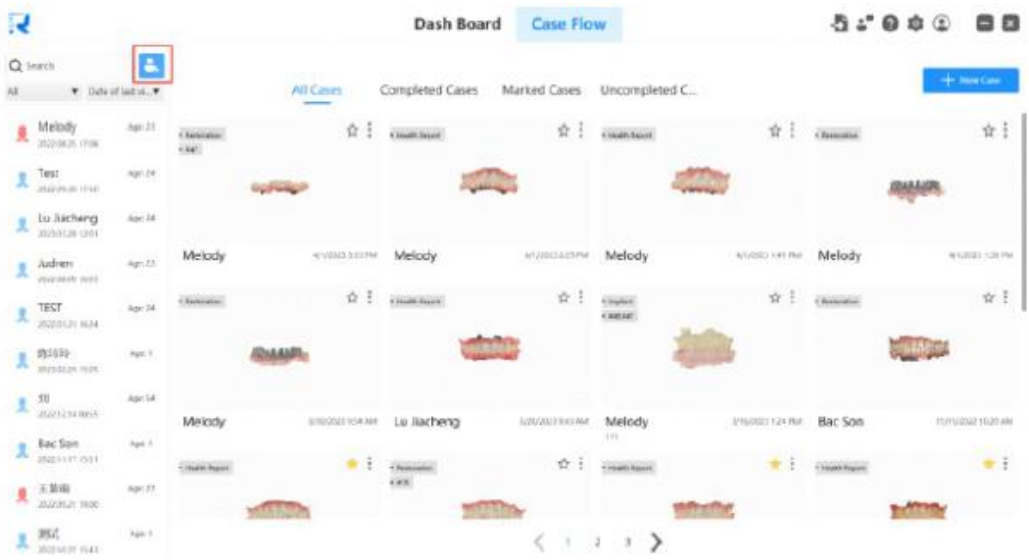
Step 1:

Open the shortcut of "Runyes 3DS" on the desktop to enter the software interface



Step 2

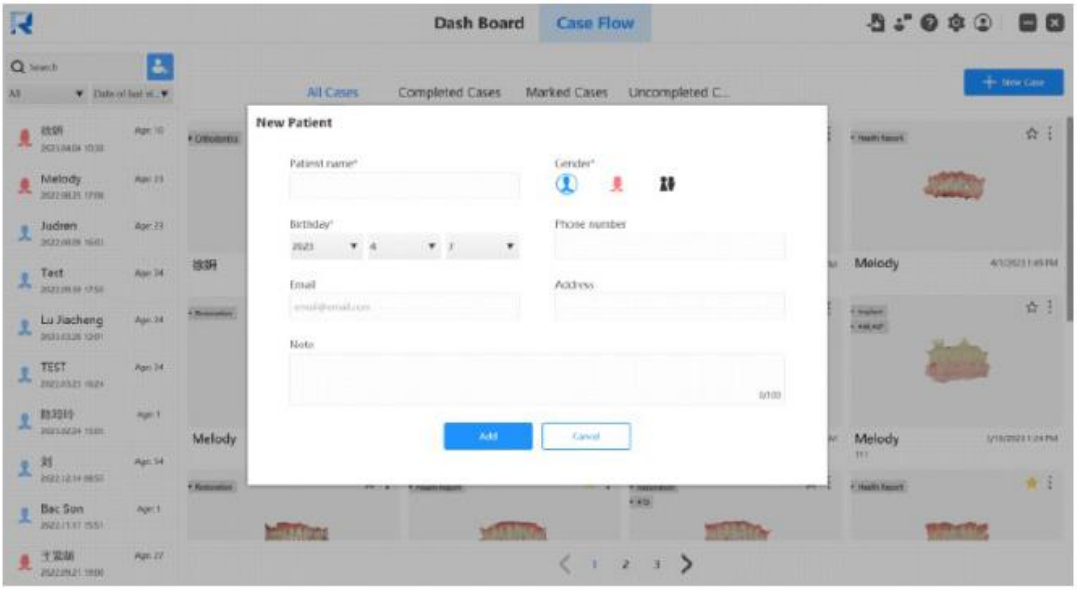
Click the "New Patient" icon in the red box



Step 3

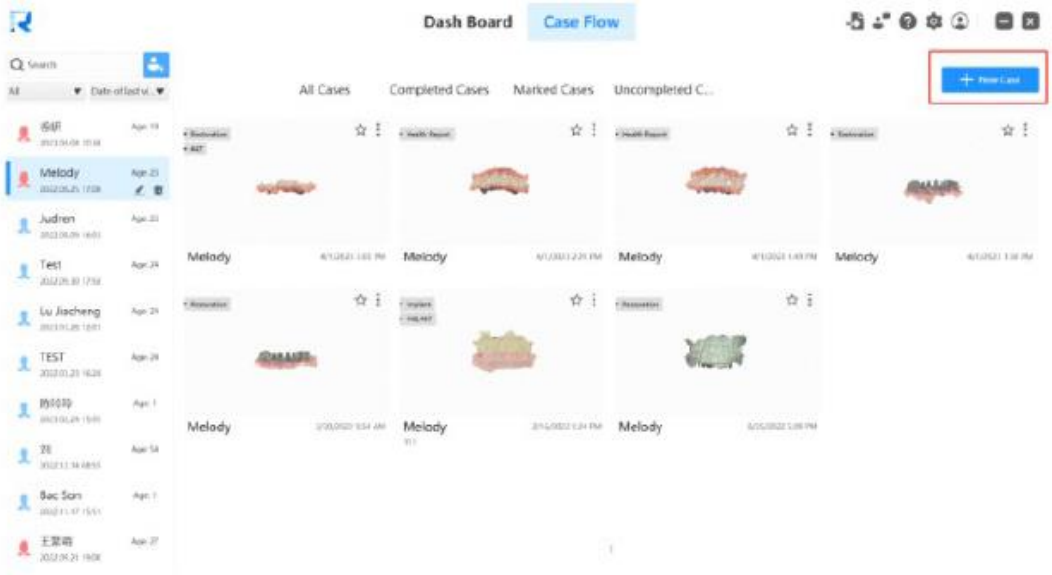
Enter the "patient name" and other relevant information, click Add

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Step 4

Click the "New Case" icon in the red box



Step 5

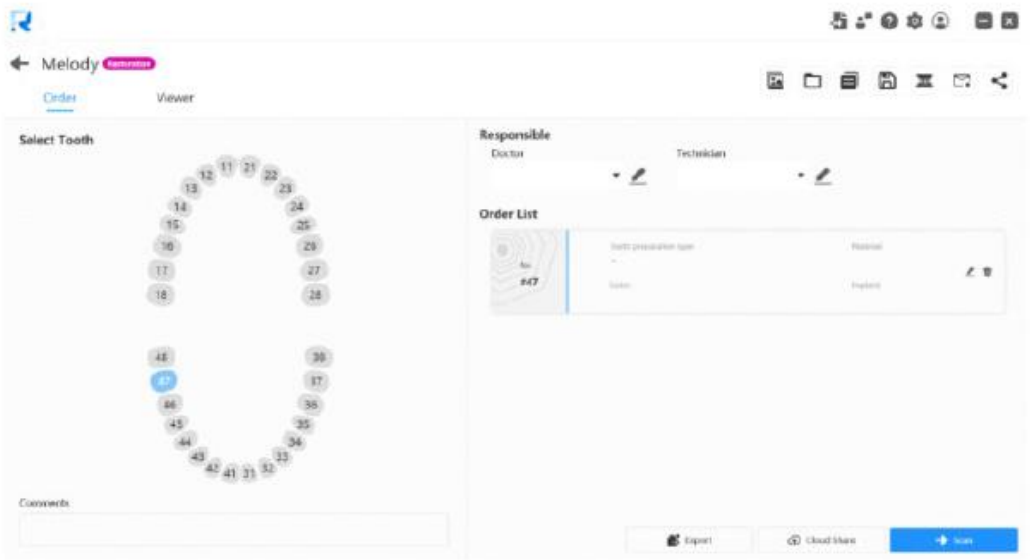
Click the "Next step"

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Step 6

Click "Scan" in the lower right corner



Step 7

The main function of the main interface

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

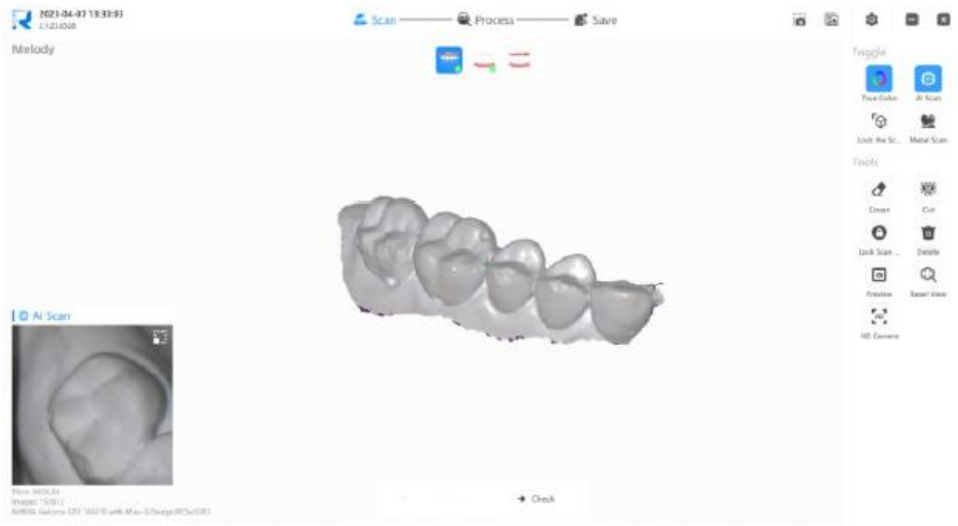


1. System time and software version information
2. Process steps
3. Patient name
4. Scan object switching
5. 3D scan results show
6. Function key area: including "True Color", "Lock the Scanning View", "Al Scan", "Metal Scan", "Eraser", "Cut", "Lock Scan Area", "Delete", "Preview", " Reset View", "HD Camera"
7. Scanner Status/Video

Step 8

Switch the scan object to "upper jaw" and scan to obtain a 3D model of the patient's upper jaw.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Step 9:

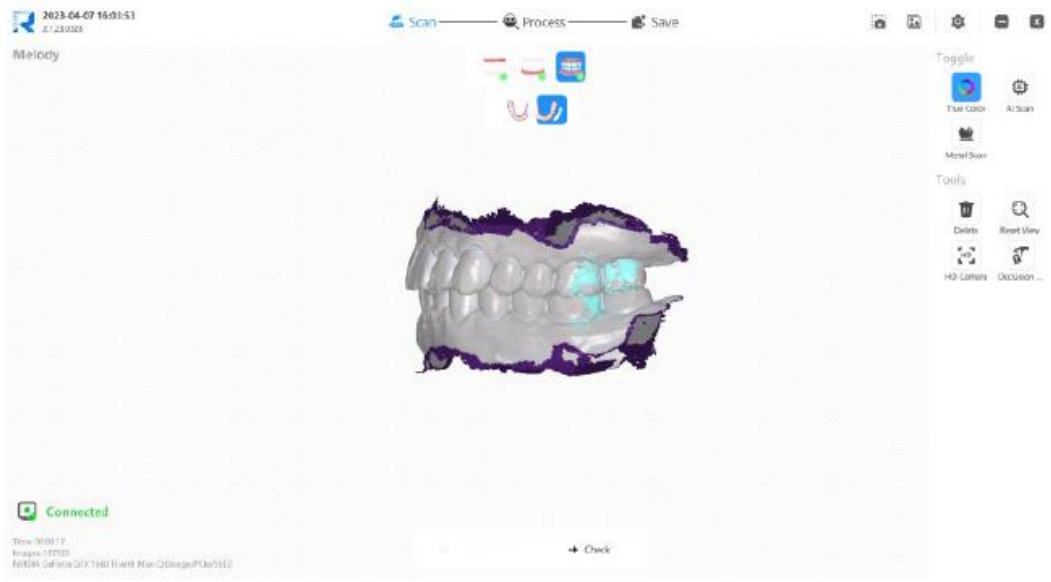
Switch the scan object to "lower jaw" and scan to obtain a 3D model of the patient'slower jaw.



Step 10:

Switch the scan object to "occlusion", and ask the patient to bite up and down in a normal state. Scan the teeth and move the scanner head up and down to scan part of the upper and lower teeth, and then the software will automatically occlude the upper and lower teeth.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

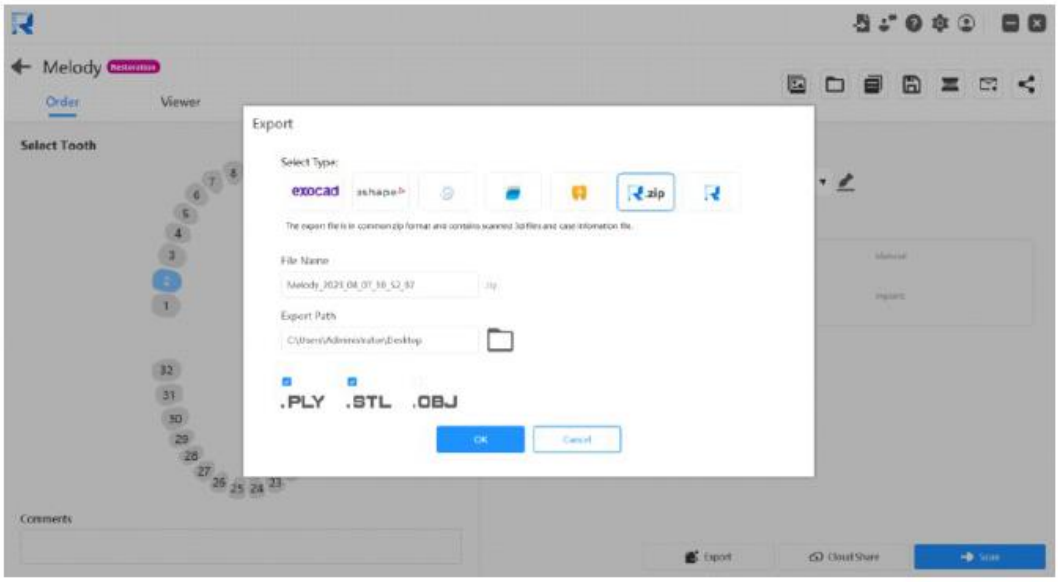


Step 11:

Click "Check" to check whether there is any problem in the final 3D model and whether it meets the design requirements, etc.

Step 12:

Click "Export", select the required file type, then click "OK", you can find the file under the corresponding path.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

►Chapter 5 Maintenance



- When used by patients, do not maintain or disinfect the scanner inside the mouth.
- There are no user repairable or replaceable components in the intraoral scanner.
- You must return to the original factory to open and repair the scanner inside the entrance.

5.1. Visual Inspection

5.1.1. Check the surface of the machine (including power adapter).

If there is any stain or smudge, it should be cleaned in time.

If there is damaged/distorted enclosure, do not use.

Visually check the connectivity of all cables. Reconnect the cable that has been loosened or disconnected.

5.1.2. Please clean the plug of power adapter at least once a year. Too much dust on plug may cause the fire.

5.2. Cleaning, sterilization, and disinfection

5.2.1. Scanning head

a) **Cleaning:** Separate the scanning head and scanner body. First, clean the scanning head and lens with clean water (running water) and alcohol (75% concentration medical alcohol). Pay attention to removing dirt, oil stains, spots and other marks on the lens, and dry the scanning head and lens with a soft cloth (non-woven fabric) and dust-free cotton swab, and do a good job of drying.

b) Sterilization and disinfection:

A. Pressure steam sterilization

Place the scanning head into a specialized sterilization bag and seal it. Use a pressure steam sterilizer to sterilize it in the following two ways:

- Select 134 ℃ sterilization time for more than 3.5 minutes;
- Select 121 ℃ sterilization time for more than 15 minutes;

After sterilization, it is necessary to store according to the sensing requirements. Before use, it is necessary to check whether the scanning head and scanning head lenses are intact. If it needs to be used immediately after sterilization, it should be taken out and left to stand for more than 30 minutes to cool to room temperature before installation and operation.

Attention: The scanning head is a consumable item that can be sterilized 100 times in a high-temperature sterilization environment. When the scanning head shell ruptures, the contact spring falls off, the scanning head lens cracks, severe spots, and dirt cannot be cleaned, it needs to be disposed of.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B. Soaking disinfection

Soak the scanning head completely in CIDEXOPA solution (0.55% Phthalaldehyde) for more than 5 minutes. After completion, dry the scanning head and scanning head lenses with a soft cloth (non-woven fabric) and a dust-free cotton swab, and use immediately to prevent secondary contamination of the scanning head. Before use, check whether the scanning head and scanning head lenses are intact.

CAUTION Attention: When soaking and disinfecting, the scanning head needs to be vertically placed in the solution, and it must be dried when taken out.

WARNING Attention: The scanning head needs to be sterilized and disinfected for the first use, and it also needs to be sterilized and disinfected for different patients in the future.

5.2.2 Scanner host

a) Cleaning and disinfection of scanner host

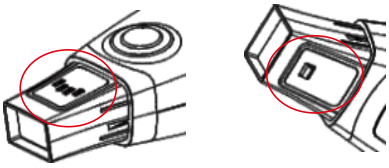
Wipe and clean the product shell with a small amount of soapy water dipped in a regular cotton cloth. After cleaning, soap and water should be removed, leaving no residue on the surface, and wiped dry with a clean, dry cotton cloth.

Dip a small amount of 75% medical alcohol onto a soft cloth (non-woven fabric) to wipe the surface of the scanner body. After a certain period of time, air dry it naturally or use another clean and dry soft cloth (non-woven fabric) to dry the residual alcohol.

The above suggestion is to clean and disinfect once a day.

CAUTION Attention: Do not use cleaning materials that can damage the surface of the casing for wiping.

Do not allow liquid to enter the interior of the equipment, causing mechanical damage. Pay special attention to the areas shown in the below picture.

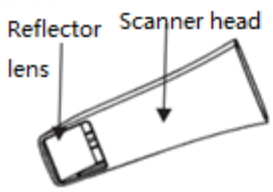


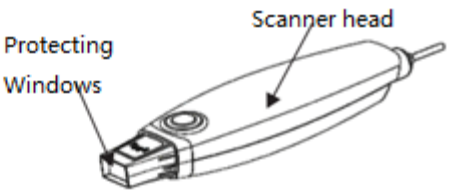
b) Cleaning and disinfection of the front protection window of the scanner host

Gently wipe the surface of the protective window with a small amount of 75% medical alcohol dipped in a dust-free cotton swab to remove dirt, oil stains, spots, and other marks on the lens. Then use another clean and dry dust-free cotton swab to dry the surface of the protective window.

CAUTION Attention: The protective window is a precision optical component that must be carefully cleaned and disinfected, and be careful not to allow excess liquid to flow into other locations when wiping.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





Note1: The scanning head has a reflector made of glass material. Pay attention to the scanning angle and force to prevent damage caused by glass breakage;

Note2: The scanner head is not allowed to contact the scanner's protection window to insert the scanner head in the direction of the scanner body. Do not tilt. Carefully insert the scanner head until the slot is in place.

Note3: If the detection is different from normal, please go to the local distributor to further explain the product problem.

Note that the scanner head is placed vertically into the disinfectant solvent, and do not allow the solvent to enter the scanner head.

Necessary maintenance and precautions:

Operation	Cycle	Responsible person
Visual Inspection [5.1 1]	daily	operators
Visual Inspection [5.1 2]	A year	operators
Maintain Scanner	daily	operators
Cleaning and Disinfection [5.2.1]	daily	operators
Cleaning and Disinfection [5.2.2]	after each use	operators

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

►Chapter 6 Common problems and solutions

6.1. After pressing the power button, the device cannot be turned on.

1. Check whether the adapter is in good contact and the power indicator is normal.
2. The equipment power indicator light, the computer cannot identify the equipment.
3. Check whether USB and the platform are plugged in properly.
4. Check whether the platform and computer USB plug is good.

6.2. The computer has identified the device, but the application has no image.

1. The device has dormant function, check whether the equipment is in hibernation state, shake and wake up.
2. Restart the application and reconnect with the device.
3. Turn off the device power and restart the device.

6.3. During the use of the device, an interrupt does not work.

1. The device has the function of thermal protection, and after the protection function, please turn off the device. After 5-10 minutes, the ambient temperature should be re-opened. During the use of the equipment, the camera fog.
2. Use after removing the fog, or put in the platform to heat the lens and continue to use.
3. This electronic equipment waterproof grade is IPX0, do not spray directly, immerse in various liquids.

6.4. During the use of the device, the USB image is slowed down or disconnected.

1. Check the USB cable connection see if it is good.
2. Check Whether the equipment is used for a long time leads to higher internal temperature.
3. If the above issue occurs frequently, it may be that the USB internal data cable is broken. Please contact the local after-sales service staff.

6.5. During the use of the equipment, the image noise is large or the image color is distorted.

1. This equipment belongs to the precision instrument, should be handled gently. Heavier shocks can cause unpredictable damage to internal hardware.
2. Internal software calibration of the equipment.
3. If the above issue occurs, please contact the local after-sales service staff.

6.6. During the use of the equipment, the scanner head lens produces fog, it cannot be scanned normally.

Check if the heater chip on the base fails or is unheated.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

►Chapter 7 Product application precautions.

1. The product is precision optical instrument equipment, need careful operation and maintenance; Accidental collision, falling may cause optical component damage and deviation, and ultimately affect the scan result. If any of the above occurs, please contact the customer service staff in time.

2. Use and maintenance of the scanner, it is necessary to pay attention to protect the leakage optical components, such as scanning prism, scanner ontology protection glass, etc., to avoid erosion corrosive liquid or sharp objects scratching the lens surface, if you have the above case, please contact customer service.

3. When scanner head sterilization/sterilization, it is necessary to avoid the infiltration of liquid from the back end of the scanner head. If there is infiltration and contamination of the inner surface of the lens, it is necessary to clean and blow dry with pure (99.9%) alcohol.

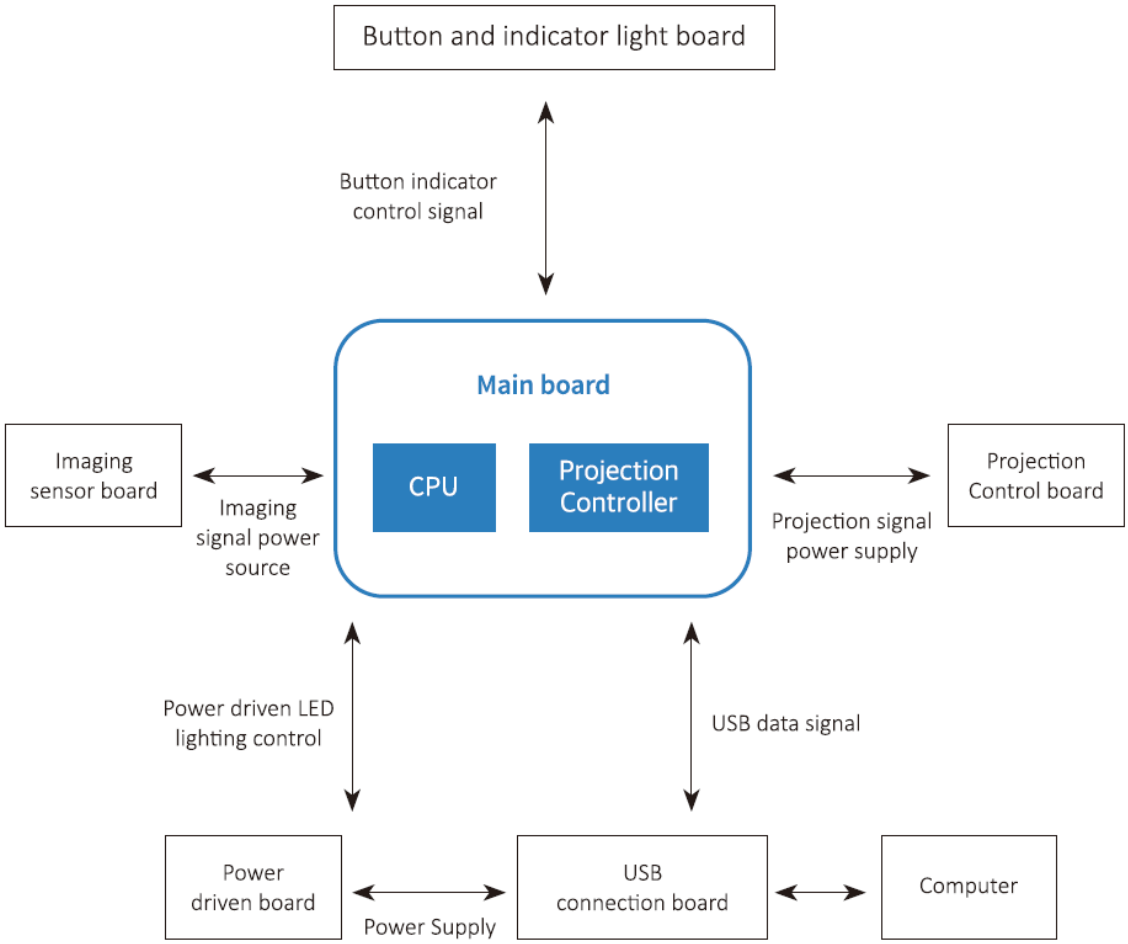
4. The scanner is used to pay attention to the joint, and the extra force makes the connection unstable or even disconnects. Also please be careful not to bend the wire to avoid damage.

5. When the scanner is not used, please remove the scanner head and cover the protective sleeve and close the base power. When not in use for a long time, pull out the power adapter.

6.7. 6. The scanner emits visible light when scanning. Please do not illuminate the eyes with scanning light, otherwise it will cause short-term discomfort.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

►Chapter 8 Circuit connection chart



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

►Chapter 9 Technical Specification

9.1. Scanner technical Specification

Voltage: DC 12V

Current: 1.5A

Scope of work: 14 × 14 × 15 mm

Camera resolution: 1.3MP CMOS

Pixel size: 4.8 μ m

Oral scanning light source: LED (without laser radiation)

Export development data format: OBJ/STL/PLY

Light radiant intensity: ≤ 100Mw/cm ^{2}

Size of oral digital impression instrument (excluding scanning head): 200 × 58 × 36mm

Data cable of Scanner (connecting USB control box to Scanner host): 1.9m

USB connection cable (host to computer connection): 0.7mF

Connection method: USB2.0/3.0

9.2. Equipment operating environment：

a} environment temperature：10 ℃- 40℃

b) Relative humidity：≤ 85%;

c} atmospheric pressure：86KPa~106KPa;

9.3. Equipment storage, transportation environment:

a} environment temperature：-20℃ --55℃

b) Relative humidity：10%~93%;

c} atmospheric pressure：86KPa~106KPa;

9.4. Power

POWER ADAPTOR

INPUT: 100-240V~ 50/60Hz 500mA

OUTPUT POWER: 18VA

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

►Chapter 10 Waste disposal

In order to reduce the burden on the environment, recyclable parts should be sent to the recycling center after removing the hazardous materials.

All components and components containing hazardous substances shall be disposed of in accordance with law and environmental provisions. When dealing with waste products, they must be protected from harm.

Also, local directive shall be followed.

△Recyclable ▲unrecyclable

Part	Main material	Recyclable material	Disposal center	Separation of harmful substances
Cover Metal	ABS aluminum	△ △		△
Circuit board		▲		
Wire	copper	△		
packing	paper	△		
Other			△	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

►Chapter 11 Electromagnetic compatibility

For this equipment, special precautions shall be taken for electromagnetic compatibility (EMC) and shall be installed and used in accordance with the EMC information specified in this manual. Portable and mobile radio frequency communications equipment may have an impact on the equipment.

Except as internal components of the spare parts for sale cable (transducer), using the specified attachment and cable (transducer) may lead to increase of equipment or system launch or immunity to reduce equipment or system should not be put to use with other devices or close to, if use must be close to or stacked, validation should be observed in the use of a configuration under normal operation.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

The following cables must be used to meet the requirements of electromagnetic emission and anti-interference:

Name of cable	Length
Power Cable	1. 9m
Cable (connection between base and scanner)	1. 9m
Cable (connection between scanner and computer)	1. 2m

The fundamental nature can be used for image acquisition.

Name	Description
Image acquisition	When you turn on the power, start the software and move the handle, the image display box on the software can display the image normally.

Guidance and manufacture's declaration - electromagnetic emissions		
The Intraoral Scanner is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Intraoral Scanner should assure that it is used in such an electromagnetic environment:		
Emission Test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emission CISPR 11	Group 1	The Intraoral Scanner uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emission CISPR 11	Class B	The Intraoral Scanner is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emission IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emission IEC 61000-3-3	applied	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity.			
The Intraoral Scanner is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Intraoral Scanner should assure that it is used in such an electromagnetic environment:			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV Differential mode ±2 kV common mode	±1 kV Differential mode ±2 kV common	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruption and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40 % UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30% dip in UT) for 25 cycles	<5 % UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40 % UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30% dip in UT) for 25 cycles	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Intraoral Scanner requires continued operation during power man's interruption, it is recommended that the Intraoral Scanner be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Note: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<table>
<tr><td colspan="4">Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity.</td></tr>
<tr><td colspan="4">The Intraoral Scanner is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Intraoral Scanner should assure that it is used in such an electromagnetic environment:</td></tr>
<tr><td>Immunity test</td><td>IEC 60601 The test level</td><td>Compliance level</td><td>Electromagnetic environment - guidance</td></tr>
<tr><td>Conducted RF
IEC 61000-4-6</td><td>3 Vrms
150 kHz to 80 MHz</td><td>3 Vrms</td><td rowspan="2">Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Intraoral Scanner, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
Recommended separation distance
d = 1.2√P
d = 1.2√P 80 MHz to 800 MHz
d = 2.3√P 800 MHz to 2.5 GHz
Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).
Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey [a], should be less than the compliance level in each frequency range.[b]
Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
</td></tr>
<tr><td>Radiated RF
IEC 61000-4-3</td><td>3 V/m
80 MHz to 2.5 GHz</td><td>3 V/m</td></tr>
<tr><td colspan="4">Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</td></tr>
</table>

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[a] Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitter transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Intraoral Scanner is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Intraoral Scanner should be observed to verify normal operation. If abnormal performance observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Intraoral Scanner.

[b] Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Intraoral Scanner

The Intraoral Scanner is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Intraoral Scanner can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Intraoral Scanner as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter /W	Separation distance according to frequency of transmitter /m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
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

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по эксплуатации

Наименование изделия: Интраоральный сканер

Модель: IOS-11

Версия №	Содержание/ изменение	№ файла	Дата
1.0	Первое издание	TF-IOS-05	08.05.2023

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Фотографии товара в натуральном виде имеют преимущественную силу, «Ранис» (Runyes) оставляет за собой все права на окончательную версию.

Редакция: 08.05.2023

/логотип: «Ранис 3ДиСи» (Runyes® 3DS)/

Интраоральный сканер

Руководство по эксплуатации

Техническая документация



«Нинбо Ранис Медикал Инструмент Ко., Лтд.» (Ningbo Runyes Medical Instrument Co., Ltd.)

«Нинбо Ранис Медикал Инструмент Ко., Лтд.» (Ningbo Runyes Medical Instrument Co., Ltd.)

Послепродажное обслуживание: «Нинбо Ранис Медикал Инструмент Ко., Лтд.» (Ningbo Runyes Medical Instrument Co., Ltd.)

Адрес: здание 032, № 456, Тунхуэй Роуд, Инвестиционный и новаторский парк Цзянбэй С,

Нинбо, Китай (032 Building, No. 456, Tonghui Road, Jiangbei Investment & Pioneering Park C, Ningbo, China)

Телефон: 0574-27709911 Факс: 0574-27709912 Горячая линия для клиентов: 0574-27709900

Email: xz@runyes.com

EC	REP

«Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмбХ» (Shanghai International Holding Corp. GmbH) (Европа)

Эйфештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия (Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany)

Тел: +49-40-2513175

Факс: +49-40-255726

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство пользователя

Для обеспечения бесперебойной работы и соблюдения гарантии на продукцию «Ранис» (Runyes) требуется, чтобы все обновления программного и аппаратного обеспечения выполнялись исключительно компанией «Ранис» (Runyes). Любые несанкционированные изменения, такие как добавление или удаление программного или аппаратного обеспечения, могут привести к повреждению системы и аннулированию гарантии

Для безопасной эксплуатации важно следовать всем инструкциям по технике безопасности и предупреждениям на продуктах «Ранис» (Runyes).
Регулярные проверки и техническое обслуживание помогут поддерживать ваши продукты «Ранис» (Runyes) в оптимальном состоянии. При возникновении подозрений на неисправность немедленно прекратите использование изделий и свяжитесь с местным дистрибьютором или горячей линией послепродажного обслуживания «Ранис» (Runyes). Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать изделия «Ранис» (Runyes).

Наименование изделия:	Интраоральный сканер
Модель изделия:	IOS-11
Серийный номер:	
Дата производства:	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОГЛАВЛЕНИЕ

Глава 1 Введение 1

1.1. Компоненты 1

1.2. Предусмотренное применение 1

1.3. Предусмотренный пользователь 1

1.4. Питание 1

1.5. Срок службы 1

1.6. Противопоказания 2

1.7. Классификация 2

1.8. Принцип работы 2

1.9. Спецификация 3

1.10. Компоненты сканера 3

1.11. Пиктограммы 6

1.12. Профиль предполагаемого пользователя 7

Глава 2 Безопасность 8

♦2.1 Внимание. Опасность (прочие опасности) 8

♦2.2 Общие положения по безопасности 8

Глава 3 Установка аппаратного обеспечения 9

3.1. Перед использованием 9

3.2. Примечания по установке 9

3.3. Технические характеристики ПК 9

3.4. Этапы установки 10

3.5. Подключение кабеля 12

Глава 4 Установка программного обеспечения 13

4.1. Установка программного обеспечения 13

4.2. Процесс получения изображения с помощью интраорального сканера 16

4.3. Работающий интраоральный сканер 19

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 5 Техническое обслуживание 25

5.1. Визуальный осмотр....25

5.2. Очистка, стерилизация и дезинфекция....25

Глава 6 Общие проблемы и пути их решения 28

Глава 7 Меры предосторожности при применении изделия....29

Глава 8 Схема подключения электрической цепи....30

Глава 9 Технические характеристики....31

9.1. Технические характеристики сканера 31

9.2. Условия эксплуатации оборудования: 31

9.3. Условия хранения оборудования, транспортировки: 31

9.4. Питание 31

Глава 10 Утилизация отходов 32

Глава 11 Электромагнитная совместимость 33

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 1 Введение

Благодарим за Ваше доверие! Надеемся, что это изделие Вам понравится.
Рекомендуется ознакомиться с данным руководством перед установкой и эксплуатацией изделия, это поможет устранить и снизить риск возникновения опасности воздействия на Вас и Ваших пациентов вследствие неработоспособности изделия.

1.1. Компоненты

Рукоятка, головка сканера, подставка, адаптер питания, USB-кабель, дата-кабель, электронный ключ и USB-диск с программным обеспечением.

1.2. Предусмотренное применение

Метод оптического сканирования для сбора трехмерных геометрических данных зуба во рту пациента и создания трехмерной цифровой модели для проектирования и обработки в системе компьютерного моделирования / компьютерного управления процессами изготовления индивидуальной продукции в стоматологии (CAD/CAM) зубных протезов.

1.3. Предусмотренный пользователь

Использование сканера разрешается только медицинским работникам с соответствующей подготовкой и опытом работы с интраоральной визуализацией зубов.

1.4. Питание

- АДАПТЕР ПИТАНИЯ

ВХОДНОЙ ТОК: 100–240 В 50/60 Гц 500 мА

ВЫХОДНОЙ ТОК: 12 В⎓, 1,5 А

- Интраоральный сканер

ПОСТОЯННЫЙ ТОК: 12 В, 1,5 А

1.5. Срок службы

8 лет

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Только для регистрации в Индонезии

1.6. Противопоказания

Нет

1.7. Классификация

МЭК 60601-1 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-1-2 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания EN ISO 780 Упаковка. Транспортная тара. Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок

- Классификация по безопасности: медицинское оборудование типа B.
- Применяемые детали: головка сканера.
- Не относится к категории AP или APG изделий.
- Рабочий режим: непрерывный.
- Степень защиты от попадания воды: IPX0.

1.8. Принцип работы

Интраоральный сканер использует структурированный свет для создания трехмерных изображений зубов. Система состоит из двух частей: проектора и камеры. Проектор излучает свет с определенной структурой на зубы пациента. Камера захватывает отраженный свет и анализирует его, чтобы извлечь трехмерную информацию. Затем программное обеспечение сканера объединяет отдельные трехмерные изображения в полную трехмерную модель зубов пациента. Этот процесс позволяет стоматологам точно визуализировать и анализировать ротовую полость пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.9. Спецификация

В зависимости от области применения интраорального сканера он классифицируется следующим образом:

Спецификация	**Область реконструкции**	**Пиксели**
IOS-11	14 × 14 × 15 мм	1024 × 768 пикселей

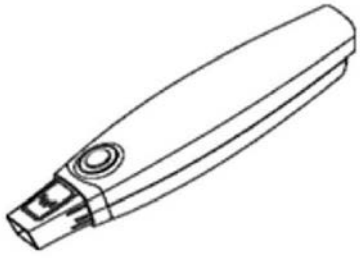
1.10. Компоненты сканера

№	**Компоненты**	**Количество**	**Примечание**
1.	Рукоятка	1	Без головки сканера
2.	Головка сканера	3	Размер 1: 78,9 × 19,8 × 15,8 мм
		1	Размер 2: 79,2 × 16,2 × 12,8 мм
3.	Подставка	1	
4.	Дата-кабель	1	
5.	USB-кабель	1	USB 2.0/3.0
6.	Адаптер питания	1	ВХОДНОЙ ТОК: 100-240 В; 50/60 Гц 500 мА ВЫХОДНОЙ ТОК: 12 В, 1,5 А
7.	USB-диск с программным обеспечением	1	
8.	Ключ электронный	1	
9.	Руководство по эксплуатации	1	

Ознакомьтесь с приведенной ниже таблицей, чтобы убедиться в полной комплектности изделия перед установкой интраорального сканера. Если отдельные компоненты не совпадают и вы не можете установить систему, обратитесь за поддержкой к местному дистрибьютору или агенту.

1) Рукоятка:

3D-информация, передаваемая сканером, восстанавливается на основе 2D-изображений, полученных сканером. Сканер в основном состоит из оптической системы и системы формирования изображений, а головка защищена стеклом.



2) Головка сканера:

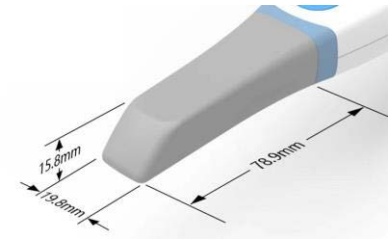
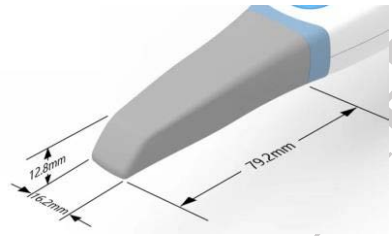
Изготовлена из медицинского пластика и оптической призмы, вставляемой в головку сканера для сканирования.

Головку сканера можно стерилизовать в соответствии с указанным методом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Головка сканера поставляется в двух размерах, что показано на следующих рисунках:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Размер 1	78,9 × 19,8 × 15,8 мм	
Размер 2	79,2 × 16,2 × 12,8 мм	

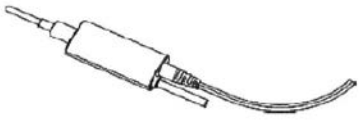
3) Подставка:

Основной кронштейн рукоятки, когда рукоятка помещается *на* подставку в режиме сканирования, переходит в режим ожидания.



4) USB-кабель

Он используется для передачи выходного сигнала от рукоятки к компьютеру и подключения рукоятки к компьютеру.



5) Дата-кабель:

Используется для передачи выходного сигнала от главного изделия сканера к USB-кабелю.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6) USB-диск с программным обеспечением:

Используется для передачи выходных сигналов от базы к компьютеру, соединяя базу и компьютер.

Ключ электронный	
USB-диск с программным обеспечением	

7) Адаптер питания:

Сертифицированный адаптер питания для медицинского применения.



ВХОДНОЙ ТОК: 100–240 В 50/60 Гц 500 мА

ВЫХОДНОЙ ТОК: 12 В⎓, 1,5 А

ВНИМАНИЕ Интраоральный сканер встроен в адаптер питания и не подлежит замене по желанию пользователя.

1.11. Пиктограммы

Символ	Описание
	Внимание: ознакомьтесь с инструкциями в руководстве пользователя.
	Содержит важные инструкции. Неисправность или повреждение системы или другого изделия, если не соблюдать указанные инструкции.
	Содержит полезную информацию и инструкции по эксплуатации нашего программного обеспечения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Содержит предупреждения и инструкции по технике безопасности. Несоблюдение этого требования может представлять серьезную угрозу и привести к травмам пациента и оператора
	Инструкции по технике безопасности приведены в руководстве по эксплуатации/буклете.
	Рабочая часть типа B
	Режим ожидания
	Серийный номер
	Дата производства
	Производитель Название и адрес производителя
	Уникальный идентификатор изделия
	Хрупкое Содержимое транспортной тары является хрупким, поэтому с ним следует обращаться осторожно
	Верх
	Беречь от влаги Транспортная тара должна быть защищена от дождя
	Символ упаковки, обозначающий ограничение по количеству упаковок, показывает максимальное количество одинаковых транспортных тар, которые могут быть уложены в нижнюю тару, где «n» — это предельное количество.

1.12. Профиль предполагаемого пользователя

Сотрудники, которые занимаются диагностикой и лечением стоматологических заболеваний в стоматологических больницах и клиниках и прошли обучение работе с данным изделием. Операторы должны быть ознакомлены с использованием персональных компьютеров и связанных с ними программ, чтобы упростить работу с ним.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 2 Безопасность

♦2.1 Внимание. Опасность (прочие опасности)

Прочтите инструкцию, чтобы ознакомиться с изделием, прежде чем вводить его в эксплуатацию.

Внимательно прочтите предупреждения и инструкции по технике безопасности.

Внесение изменений в данное оборудование запрещено.

Оборудование может быть отправлено обратно в нашу компанию только с целью ремонта.

♦2.2 Общие положения по безопасности

Пользователь несет ответственность за правильную установку и эксплуатацию оборудования.

Только квалифицированный персонал должен использовать и обслуживать оборудование.

Перед чисткой или дезинфекцией выключите оборудование и отключите кабель питания.

Используйте только оригинальные принадлежности, предоставленные или рекомендованные производителем.

Не подключайте оборудование к устройствам, несовместимым с системой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 3 Установка аппаратного обеспечения

3.1. Перед использованием

Распакуйте интраоральный сканер и убедитесь, что в комплекте имеются все заказанные компоненты. Осмотрите принадлежности на предмет повреждений.

Установите на свой компьютер драйвер, который позволит вашему компьютеру распознать интраоральный сканер.

3.2. Примечания по установке

1. При монтаже изделия соблюдайте осторожность и избегайте перекосов и натяжения проводов. Не наступайте на провода и не перекручивайте их.
2. Установите подставку на ровную и устойчивую поверхность, чтобы предотвратить падение.
3. Избегайте падения рукоятки и подставки на землю, так как это может привести к непоправимому повреждению.
4. Для предотвращения искажения изображения не размещайте систему вблизи источников сильного магнитного поля или статического электричества.
5. Хотя изделие создает низкий уровень электромагнитных помех, его работа может повлиять на работу близлежащего оборудования. В случае возникновения помех увеличьте расстояние между изделием и устройством, создающим помехи.
6. Вилка сетевого адаптера предназначена для отключения изделия от электросети. Устанавливайте изделие таким образом, чтобы обеспечить легкий доступ к вилке.

3.3. Технические характеристики ПК



Мы не можем гарантировать работу интраорального сканера и пиратской версии операционной системы Microsoft Windows.

Используйте лицензионную версию Microsoft Windows 10.

*Операционная система

Microsoft Windows 10 64 home edition или выше

Процессор: четырехъядерный процессор Intel i7-6700 или выше;

*Рекомендуется: Intel i7-8700 или выше (ноутбук i7-8750H или выше)

Видеокарта и видеопамять: видеокарта NVIDIA GeForce 960GT или выше, более 2G;

*Рекомендуется: видеокарта NVIDIA GeForce 1060GT или выше, больше, чем видеокарта, объем памяти более 6 ГБ**:** 16 ГБ или выше;

*Рекомендуется: твердотельный накопитель емкостью 256 Г или твердотельный накопитель емкостью 128 Г + механический жесткий диск емкостью 1 Т

Разрешение дисплея**:** 1920 × 1080;

Порт USB**:** USB2.0/3.0



Дополнительное оборудование, подключенное к интраоральному сканеру, должно

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

соответствовать действующим стандартам IEC или ISO (например, IEC 60950-1 для оборудования для обработки данных). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать требованиям, предъявляемым к медицинским электрическим системам (см. пункт 16 стандарта IEC60601-1).

Любой, кто подключает дополнительное оборудование к интраоральному сканеру, настраивает медицинскую систему и, следовательно, несет ответственность за соответствие системы требованиям, предъявляемым к медицинским электрическим системам. Обращаем внимание на то, что местные законы имеют приоритет над вышеуказанными требованиями.

Избегайте подключения нескольких изделий к одной сети, так как накопление тока утечки может представлять угрозу безопасности. Если у вас возникнут какие-то вопросы, обращайтесь к местному дистрибьютору или обслуживающему персоналу.

ПРИМЕЧАНИЕ Перед установкой программного обеспечения и сервера временно отключите брандмауэр Windows и антивирусное программное обеспечение с функцией брандмауэра. Это необходимо для обеспечения успешной установки и запуска программного обеспечения.

ПРИМЕЧАНИЕ Если требуется установить дополнительное программное обеспечение, выбирайте только надежные и общепризнанные программы.

3.4. Этапы установки

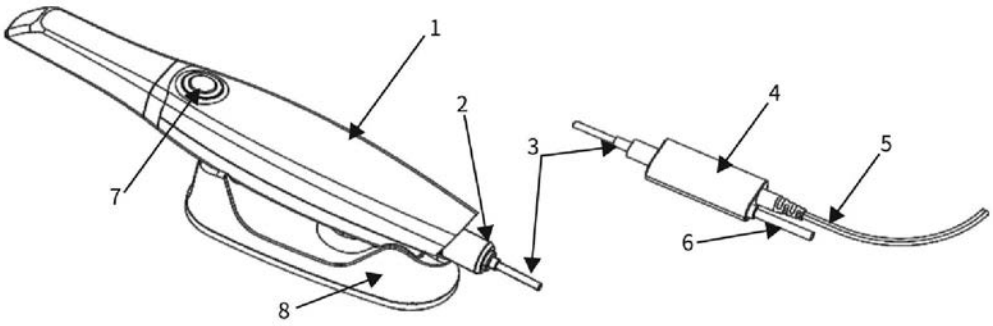


Рисунок 3.4.1

1. Как показано на рисунке 3.4.1, подсоедините дата-кабель 3 к рукоятка 1 изделия для снятия цифрового оттиска с полости рта и затяните фиксатор кабеля 2.

Обратите внимание на то, что сначала нужно вставить дата-кабель 3 в задний разъем главного компьютера 1, а затем затянуть фиксатор кабеля 2. Обратите внимание на направление крепления, показанное на рисунке 3.4.2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 3.4.2

2. другой конец дата-кабеля 3 подсоединен к USB-кабелю 4.
3. Подключите интерфейс кабеля USB 6 на USB-кабель 4 к USB-порту компьютера.
4. Адаптер подключен к источнику питания, а кабель адаптера 5 — к USB-кабелю 4. Индикатор USB-кабеля 4 горит, и все изделие включается.
5. Возьмите в руки рукоятку 1 аппарата для снятия цифрового оттиска полости рта, нажмите кнопку 7, индикатор кнопки загорится, указывая на то, что его можно использовать.

Обратите внимание на установку сканирующей головки перед использованием, вставляйте и отсоединяйте ее параллельно направлению расположения гнезда для карты памяти, как показано на рисунке 3.4.3, не наклоняйте ее, и таким же образом вставляйте и отсоединяйте защитную головку.

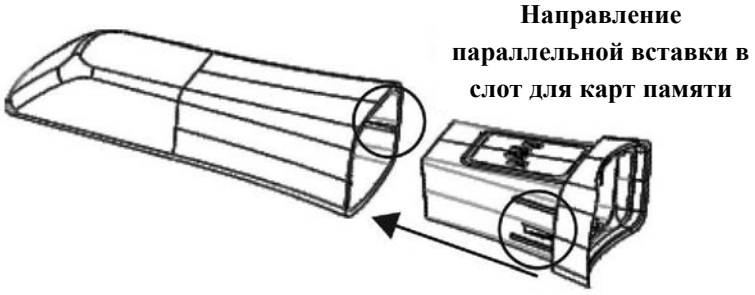


Рисунок 3.4.3

Индикатор кнопки:

- самотестирование/сканирование зеленым светом
- Режим ожидания Blu-ray
- Мигание синей лампочки
- Не удалось установить USB-соединение

6. Когда сканирование закончится, вставьте рукоятку 1 аппарата для снятия цифрового оттиска с полости рта в подставку 8, и рукоятка перейдет в режим ожидания и прекратит сканирование.
7. Прекратите соединение между адаптером и источником питания или отсоедините соединение между линией 5 адаптера и USB-кабелем 4, и все изделие будет выключено.

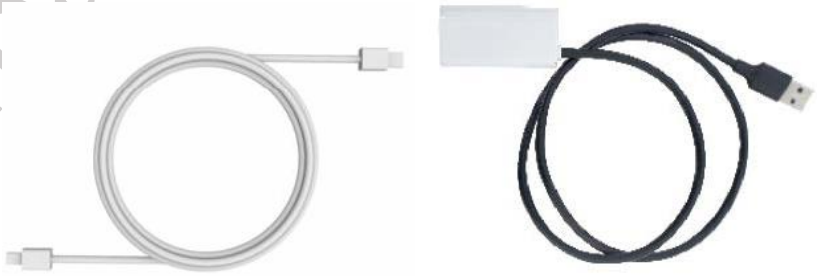
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.5. Подключение кабеля

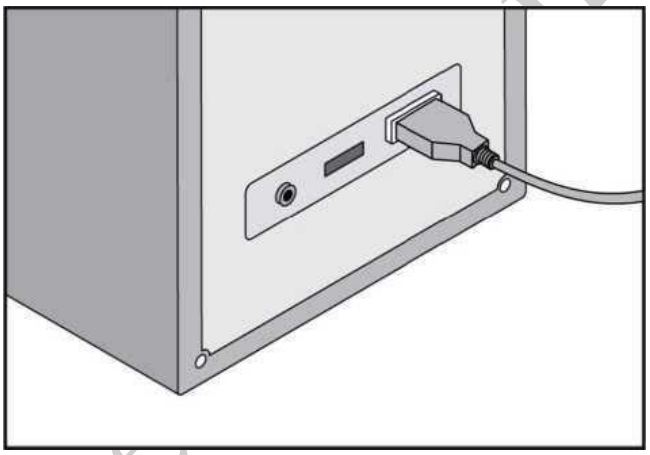
1. Подключите рукоятку к дата-кабелю.



2. Подключите дата-кабель к USB-кабелю



3. Подключите USB-кабель к USB-порту ПК.



4. Подключите адаптер питания к USB-кабелю.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 4 Установка программного обеспечения

4.1. Установка программного обеспечения

Этап 1:

Вставьте U-диск в компьютер, выполните установку вручную.

Версия выпуска программного обеспечения: 01-01-01-1122

Этап 2.

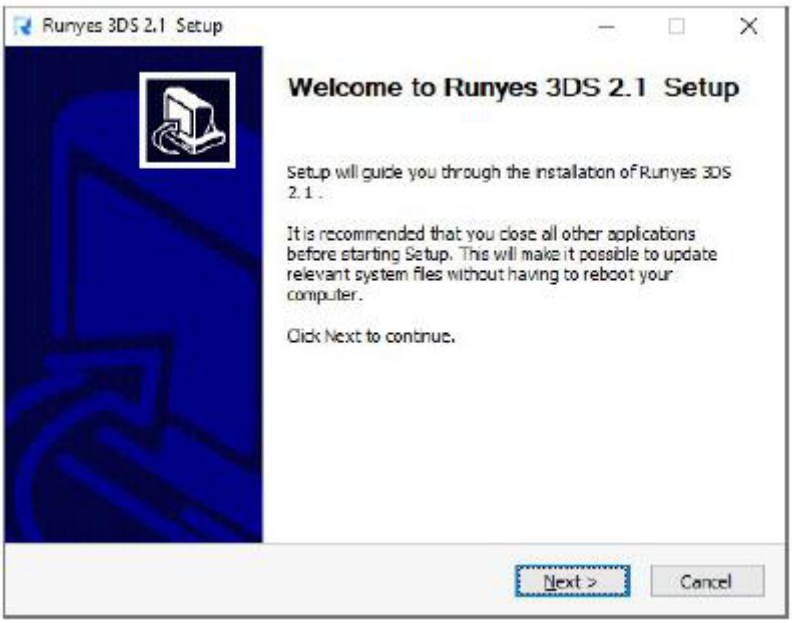
Выберите язык.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

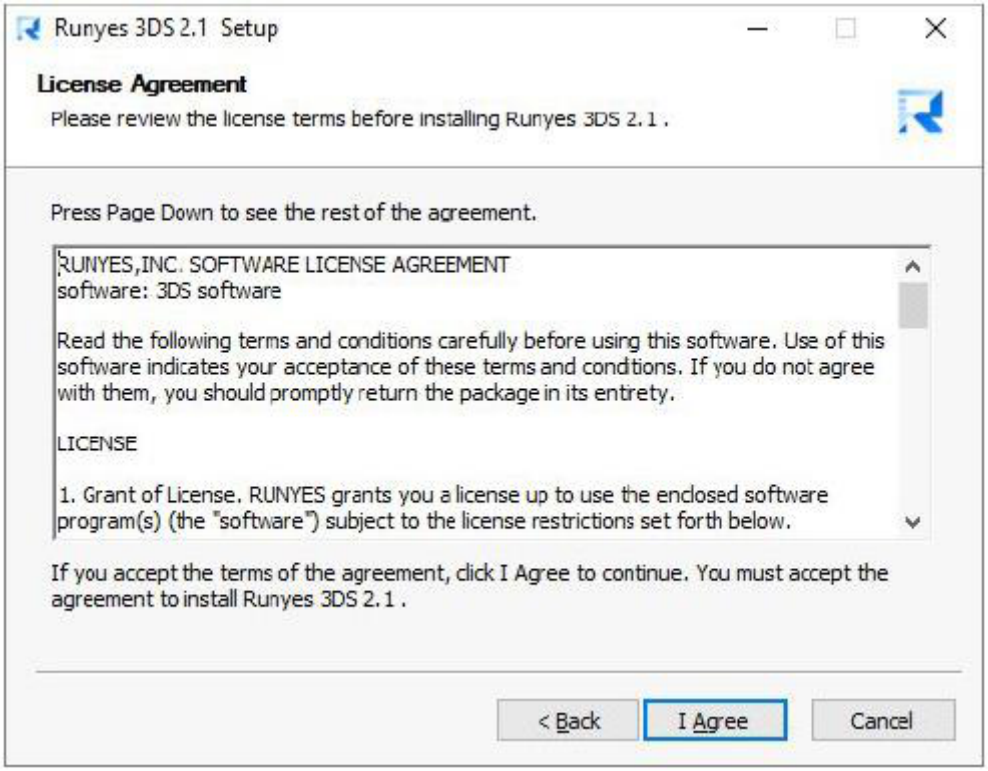
Этап 3.

Войдите в мастер установки, нажмите «Далее» (Next).



Этап 4.

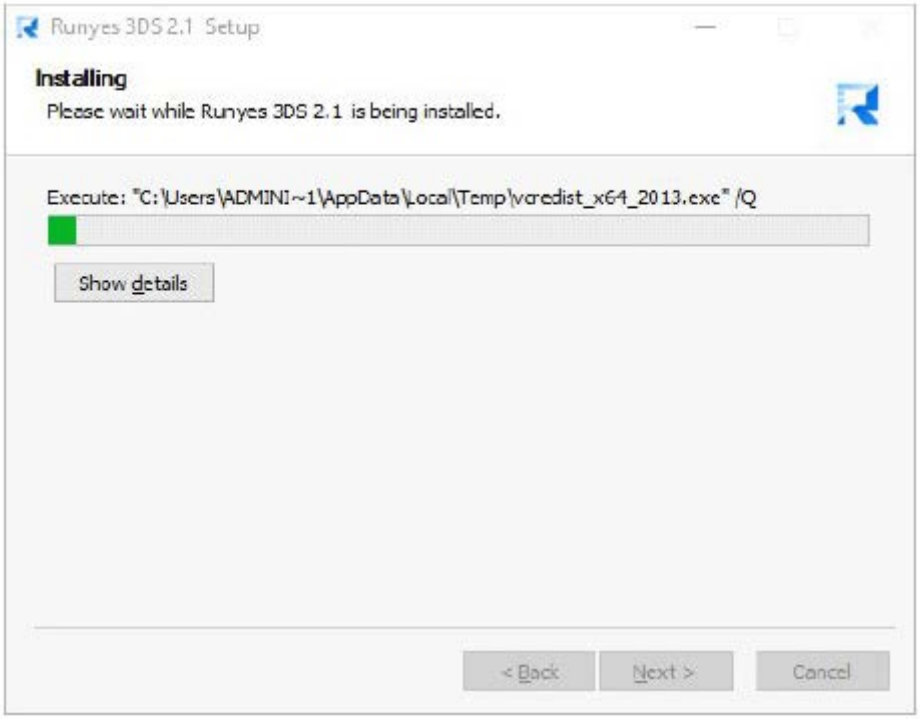
Внимательно прочитайте условия лицензии перед установкой, если вы согласны с соглашением, пожалуйста, нажмите «Я согласен» (I Agree), если нет, нажмите «Отменить» (Cancel).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

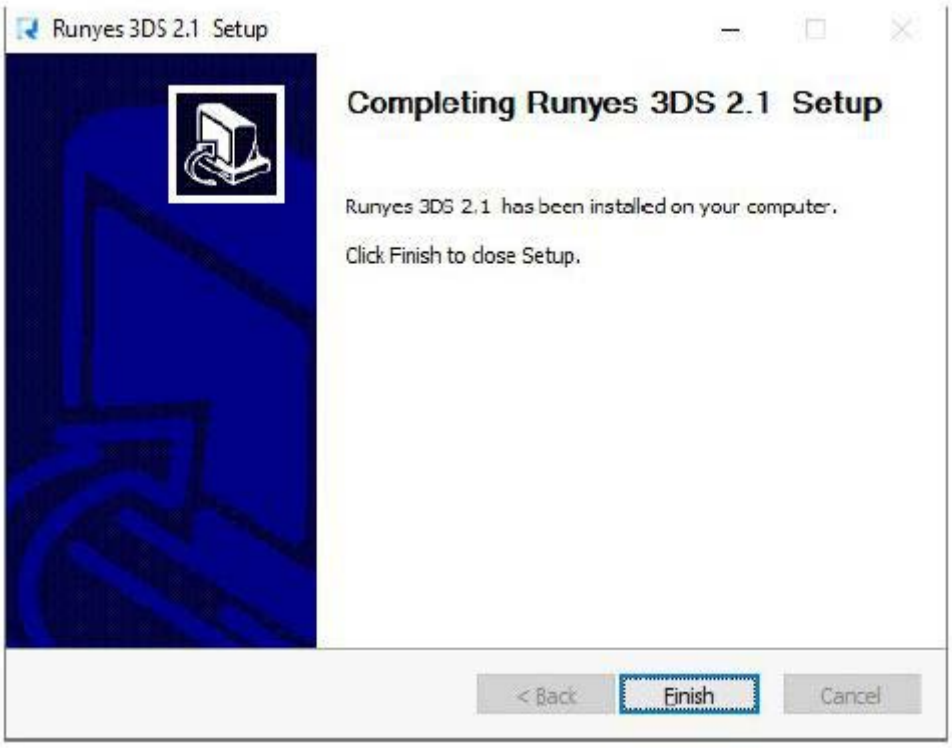
Этап 5.

Когда появится надпись «Установка программы стоматологической визуализации» (Dental Viewer’s install), нажмите «Далее» (Next).



Этап 6.

Когда процесс установки завершится, нажмите «Готово» (Finish).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2. Процесс получения изображения с помощью интраорального сканера



Предупреждение: высокая температура поверхности

Подставка интраорального сканера оснащено устройством предварительного нагрева головки сканера для уменьшения запотевания линзы головки сканера во время сканирования. Температура нагревательного элемента может достигать около 60 градусов. Во избежание ожогов не прикасайтесь к этой части изделия!



Описание: яркость изображения.

Отрегулируйте яркость изображения вручную или автоматически для достижения оптимальных результатов. По возможности затемните окружающее освещение. Избегайте попадания внешних источников света в область сканирования. Выключите освещение полости рта.



Не используйте гемостатический тампон или другие материалы в области сканирования, так как они могут повлиять на точность изображения сканирования и привести к ошибкам.

Не используйте гемостатический тампон или другие предметы, которые могут повлиять на изображение в области сканирования, в противном случае это приведет к ошибке.

- **Готовность к началу сканирования:**
  a) Убедитесь, что все соединения готовы;
  b) Введите информацию о пациенте, войдите в интерфейс сканирования и выберите зубную дугу для сканирования;
  c) Извлеките сканер из подставки, нажмите кнопку, и когда индикатор загорится зеленым, это будет означать, что сканер готов к началу сканирования.

- **Головка сканера:**



Важно: камеру следует очищать и дезинфицировать после каждого использования. Следуйте инструкциям по очистке и дезинфекции, чтобы избежать перекрестного заражения между пациентами.

Процесс захвата изображений состоит из четырех последовательных этапов:

- окклюзионная поверхность
- область щеки
- область языка
- проксимальная поверхность

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A. сканирование окклюзионной поверхности

Важно: необходимо соблюдать расстояние между излучающим окном сканера и измеряемой поверхностью. Расстояние должно составлять от 0 до 15 мм (наилучшее расстояние — 5 мм). Камера не должна находиться на зубах или деснах. Если расстояние слишком велико, сбор данных невозможен.




B. Сканирование со стороны щеки




Головка сканера расположена рядом с соседним зубом от препарированного.

1. Поверните изделие к щеке под углом от 45 до 90 градусов (максимальный угол).
2. Проведите сканером по задней поверхности зуба, по всей щечной стороне.




C. Сканирование со стороны языка

Головка сканера расположена рядом с соседним зубом от препарированного.

3. Поверните сканер от 90 градусов по направлению от щеки к боковой части языка на 45 градусов до максимальных 90 градусов.
4. Проведите сканером в ближнем направлении по передним зубам, проходя через весь язык.

D. Сканирование с медиальной стороны

Переместите сканирующий наконечник в направлении медиальной стороны, наклонив сканирующую головку, чтобы получить хорошее изображение соседних зубов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

E. Напоминание:

- Удалите мягкие ткани.
- Уберите серебряную пломбу из поля зрения и сделайте так, чтобы расстояние между серебром составляло от 1 до 2 мм.

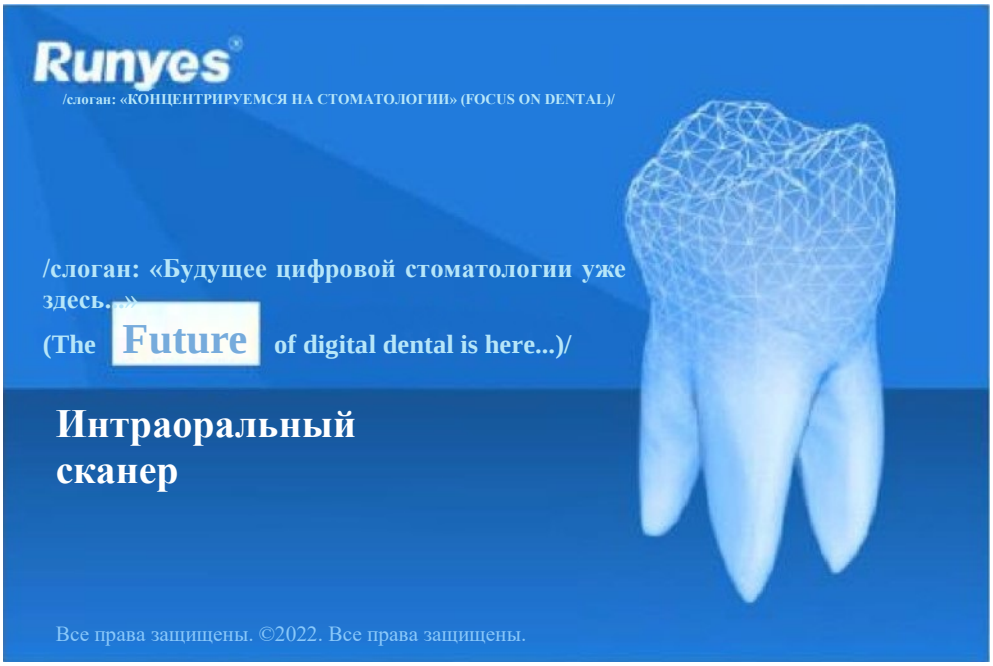
После нажатия «Далее» (next) этап расчета оптимизирован. После оптимизации будет отображено готовое сгенерированное 3d-изображение. Проверьте правильность вывода. Если часть изображения отсутствует, нажмите «увеличить» (step up) и продолжите сканирование.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3. Работающий интраоральный сканер

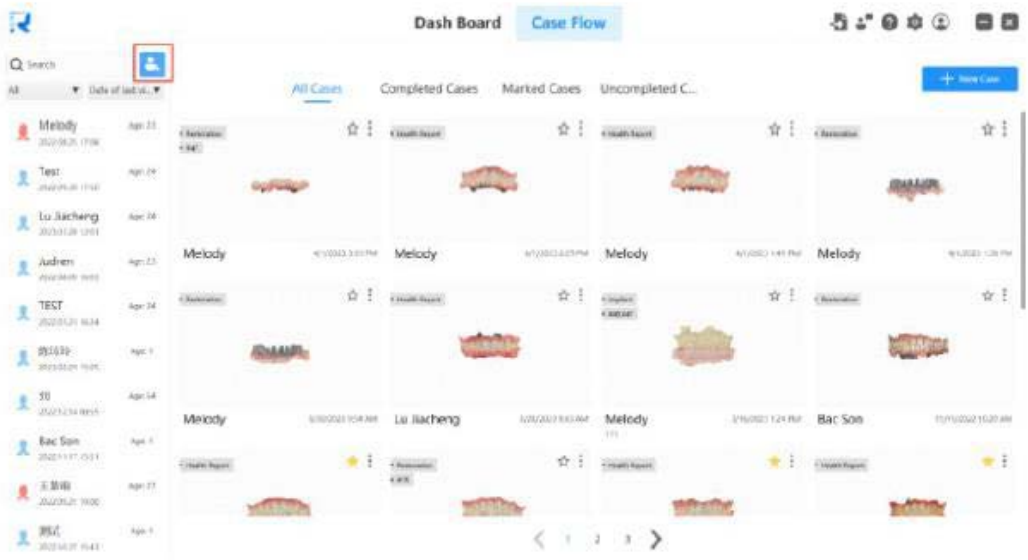
Этап 1:

Откройте ярлык «Ранис 3DS» (Runyes 3DS) на рабочем столе, чтобы войти в программный интерфейс



Шаг 2

Нажмите на значок «Новый пациент» (New Patient) в красном поле

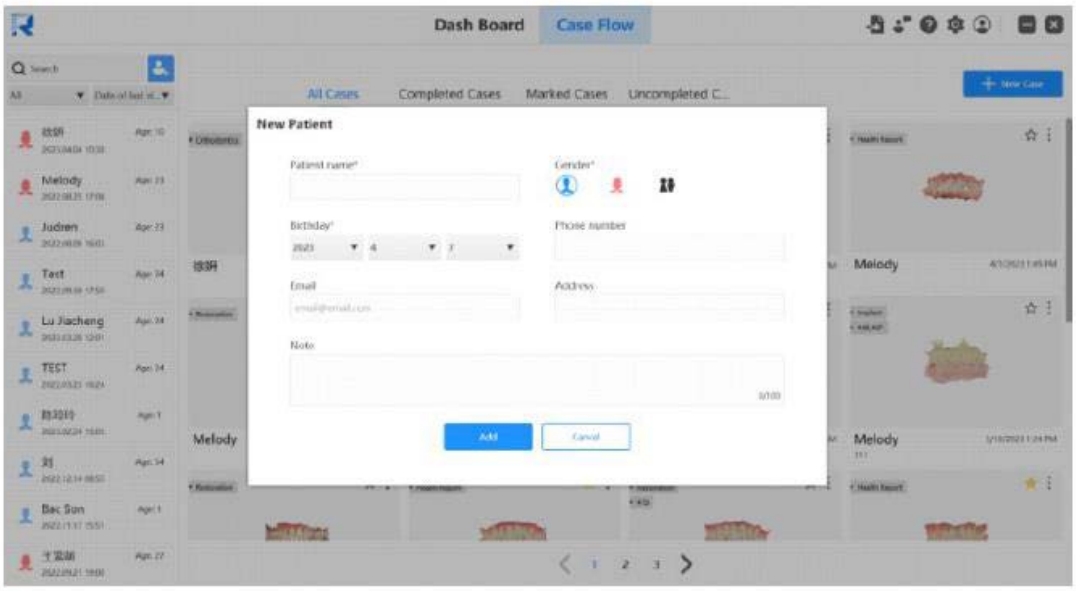


Шаг 3

Введите «имя пациента» (patient name) и другую соответствующую информацию, нажмите

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«Добавить» (Add).



Шаг 4

Нажмите на значок «Новый случай» (New Case) в красном поле



Шаг 5

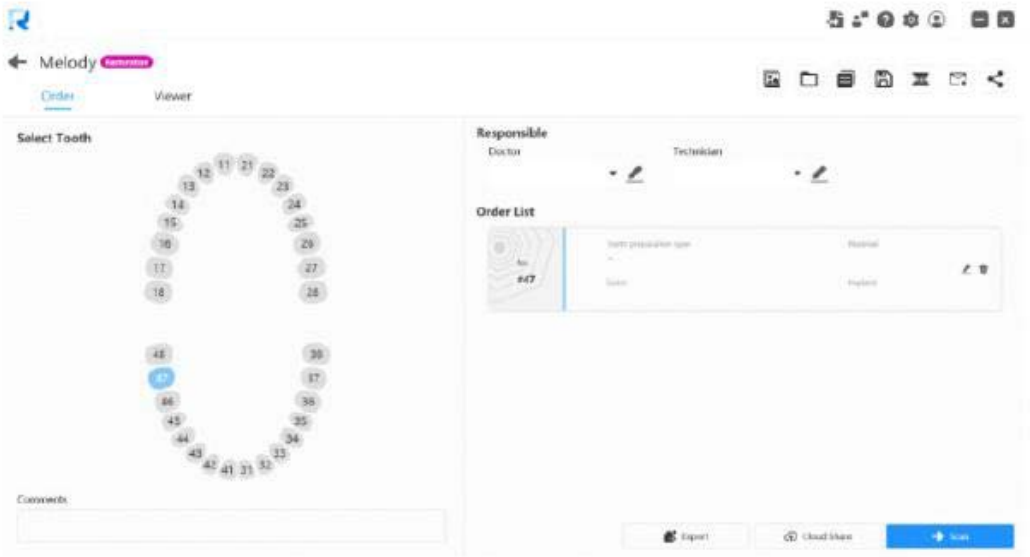
Нажмите «Следующий шаг» (Next step)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Шаг 6

Нажмите «Сканирование» (Scan) в нижнем правом углу



Шаг 7

Основная функция основного интерфейса

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1. Информация о системном времени и версии программного обеспечения
2. Этапы процесса
3. Имя пациента
4. Переключение объектов сканирования
5. Отображение результатов 3D-сканирования
6. Область функциональных клавиш: включая «Естественный цвет» (True Color), «Фиксация отображения области сканирования» (Lock the Scanning View), «Автоматическое сканирование всей полости рта» (Al Scan), «Сканирование металлических структур» (Metal Scan), «Удаление нежелательных частей отсканированного изображения» (Eraser), «Обрезка» (Cut), «Фиксация текущей области сканирования» (Lock Scan Area), «Удалить» (Delete), «Предпросмотр» (Preview), «Сбросить вид» (Reset View), «HD Камера» (HD Camera)
7. Состояние сканера/видео

Шаг 8

Переключите объект сканирования на «верхняя челюсть» и выполните сканирование, чтобы получить 3D-модель верхней челюсти пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Этап 9.

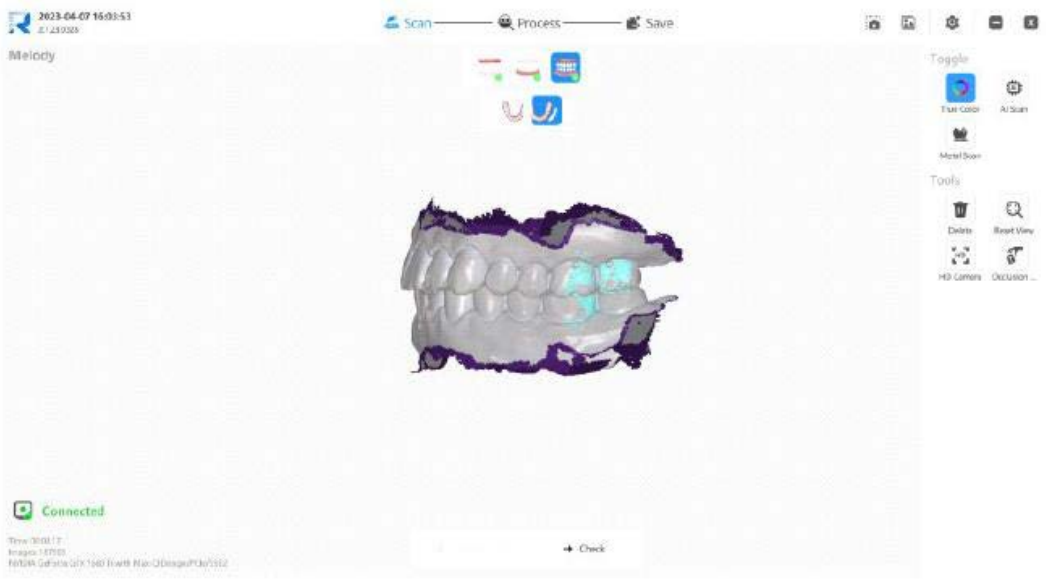
Переключите объект сканирования на «нижняя челюсть» и выполните сканирование, чтобы получить 3D-модель нижней челюсти пациента.



Этап 10.

Переключите объект сканирования в режим «окклюзия» и попросите пациента прикусить язык вверх и вниз в нормальном состоянии. Отсканируйте зубы и переместите головку сканера вверх и вниз, чтобы просканировать часть верхних и нижних зубов, после чего программное обеспечение автоматически разместит верхние и нижние зубы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

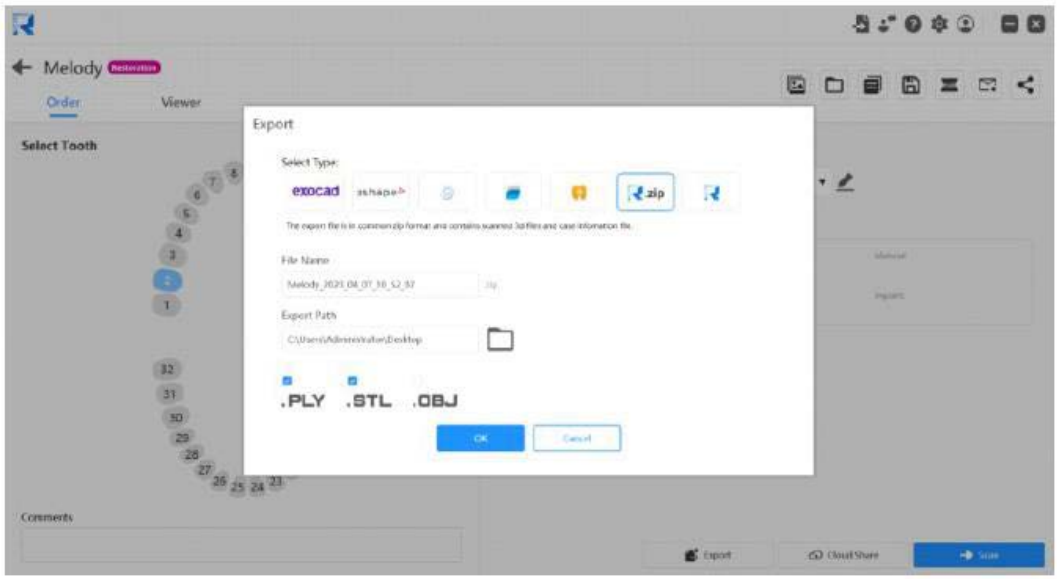


Этап 11.

Нажмите «Проверить» (Check), чтобы проверить, есть ли какие-либо проблемы в готовой 3D-модели, соответствует ли она проектным требованиям и т. д.

Этап 12.

Нажмите «Экспорт» (Export), выберите необходимый тип файла, затем нажмите «ОК», вы сможете найти файл по соответствующему пути.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 5 Техническое обслуживание



- При использовании сканера у пациента не чините и не дезинфицируйте его во рту.
- В интраоральном сканере нет компонентов, которые можно было бы отремонтировать или заменить.
- Вы должны обратиться на завод-изготовитель, чтобы отправить и отремонтировать сканер.

5.1. Визуальный осмотр

5.1.1. Проверьте поверхность аппарата (включая адаптер питания).
Если на нем есть какое-либо пятно, его следует вовремя убрать.
Если корпус поврежден/деформирован, не используйте изделие.
Визуально проверьте подключение всех кабелей. Снова подсоедините кабель, который был ослаблен или отсоединен.

5.1.2. Проводите очистку вилки адаптера питания не реже одного раза в год. Слишком большое количество пыли на вилке может привести к возгоранию.

5.2. Очистка, стерилизация и дезинфекция

5.2.1. . **Головка сканера**

a) **Очистка:** отделите сканирующую головку от корпуса сканера. Сначала очистите головку сканера и объектив чистой водой (проточной) и спиртом (медицинский спирт 75 % концентрации). Внимательно следите за удалением грязи, масляных пятен и других загрязнений с линзы, затем протрите сканирующую головку и объектив мягкой тканью (нетканым материалом) и ватным тампоном, очищенным от пыли, и тщательно высушите.

b) **Стерилизация и дезинфекция:**

A. Стерилизация паром под давлением

Поместите головку в специальный стерилизационный пакет и запечатайте его. Используйте паровой стерилизатор высокого давления (автоклав), чтобы простерилизовать изделие следующими двумя способами:

- стерилизация при температуре 134 °C более чем на 3,5 минуты;
- стерилизация при температуре 121 °C более чем на 15 минут;

После стерилизации изделие необходимо хранить в соответствии с требованиями протокола. Перед использованием необходимо проверить, целы ли головка и ее линзы. Те насадки, которые необходимо использовать сразу после стерилизации, следует вынуть, дать им отлежаться более 30 минут и перед установкой на изделие и эксплуатацией охладить их до комнатной температуры. Внимание: сканирующая головка является расходным материалом и может быть стерилизована около 100 раз в условиях стерилизации при высокой температуре. Если корпус головки разрывается, контактная пружина отваливается, линза головки трескается, появляются сильные пятна и грязь, которые невозможно очистить, их необходимо утилизировать.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B. Дезинфекция замачиванием

Полностью погрузите головку в раствор CIDEX OPA (0,55 % фталевого альдегида) более чем на 5 минут. После завершения работы протрите головку и линзы мягкой тканью (нетканым материалом) и ватным тампоном, очищенным от пыли. Это необходимо сделать немедленно для предотвращения вторичного загрязнения сканирующей головки. Перед использованием проверить, целы ли головка и ее линзы.



Внимание: при замачивании и дезинфекции сканирующую головку необходимо поместить в раствор вертикально, а после извлечения высушить.



Внимание: сканирующую головку необходимо простерилизовать и продезинфицировать при первом использовании, а также для других пациентов в будущем.

5.1.1. Рукоятка

a) Очистка и дезинфекция рукоятки

Протрите корпус изделия небольшим количеством мыльного раствора, смоченного в обычной хлопчатобумажной ткани. После чистки следует удалить мыло и воду, не оставляя следов на поверхности, и насухо вытереть чистой сухой хлопчатобумажной тканью.

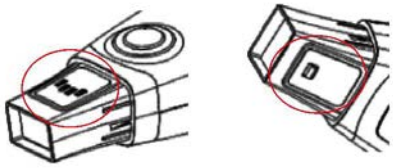
Нанесите небольшое количество 75 %медицинского спирта на мягкую ткань (нетканый материал), чтобы протереть поверхность корпуса сканера. По истечении определенного периода времени высушите на воздухе естественным путем или используйте другую чистую и сухую мягкую ткань (нетканый материал), чтобы вытереть остатки спирта.

Приведенный выше совет заключается в том, чтобы очищать и дезинфицировать изделие один раз в день.



Внимание: не используйте для протирания чистящие средства, которые могут повредить поверхность корпуса.

Не допускайте попадания жидкости внутрь оборудования, это может привести к механическим повреждениям. Обратите особое внимание на области, показанные на рисунке ниже.



b) Очистка и дезинфекция переднего защитного стекла рукоятки

Аккуратно протрите поверхность защитного стекла небольшим количеством 75 % медицинского спирта, смоченного в непыльном ватном тампоне, чтобы удалить грязь, масляные разводы, пятна и другие следы на линзе. Затем протрите поверхность защитного стекла другим чистым и сухим ватным тампоном, не содержащим пыли.



Внимание: защитное стекло — это прецизионный оптический элемент, который необходимо тщательно очищать и дезинфицировать, а также следить за тем, чтобы при протирании излишки жидкости не попадали в другие места.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Примечание 1: сканирующая головка оснащена отражателем, изготовленным из стекла. Обращайте внимание на угол и усилие сканирования, чтобы предотвратить повреждения, вызванные разбитием стекла;

Примечание 2: при установке головки сканера в сторону корпуса принтера необходимо избегать контакта головки с защитным окошком сканера. Не наклонять. Необходимо осторожно вставлять головку до полного выравнивания с гнездом.

Примечание 3: если возникают какие-либо проблемы, следует обратиться к местному дистрибьютору для получения дополнительной информации и решения проблемы с изделием.

Обратите внимание, что головка сканера помещена вертикально в растворитель для дезинфекции, и не допускайте попадания растворителя внутрь головки сканера.

Необходимое техническое обслуживание и меры предосторожности:

Рабочий процесс	Цикл	Ответственное лицо
Визуальный осмотр [5.1 1]	Ежедневно	Операторы
Визуальный осмотр [5.1 2]	Каждый год	Операторы
Техническое обслуживание сканера	Ежедневно	Операторы
Очистка и дезинфекция [5.2.1]	Ежедневно	Операторы
Очистка и дезинфекция [5.2.2]	После каждого использования	Операторы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 6 Общие проблемы и пути их решения

6.1. После нажатия кнопки питания изделие не может быть включено.

1. Проверьте, хорошо ли подключен адаптер и горит ли индикатор питания в норме.
2. Индикатор питания оборудования горит, компьютер не может идентифицировать оборудование.
3. Проверьте, правильно ли подключены USB и платформа.
4. Проверьте, исправен ли USB-разъем платформы и компьютера.

6.2. Компьютер идентифицировал изделие, но в приложении нет изображения.

1. Изделие работает в режиме ожидания, проверьте, находится ли оборудование в режиме гибернации, встряхните и выведите его из этого режима.
2. Перезапустите приложение и снова подключитесь к изделию.
3. Выключите питание изделия и перезагрузите его.

6.3. Во время использования изделия прерывание не срабатывает.

1. Изделие имеет функцию тепловой защиты, после включения функции защиты выключите изделие. Через 5–10 минут следует снова установить температуру окружающей среды. Во время использования оборудования камера запотевает.
2. Используйте после удаления запотевания или поместите линзу на подставку для подогрева и продолжайте работу.
3. Это электронное оборудование имеет класс водонепроницаемости IPX0, не распыляйте жидкости непосредственно на него, не погружайте в различные жидкости.

6.4. Во время эксплуатации изделия передача изображения с USB-накопителя замедляется или отключается.

1. Проверьте подключение USB-кабеля, чтобы убедиться в его исправности.
2. Проверьте, не приводит ли длительное использование оборудования к повышению внутренней температуры.
3. Если описанная выше проблема возникает часто, возможно, неисправен внутренний USB-кабель для передачи данных. Свяжитесь с местным персоналом по послепродажному обслуживанию.

6.5. Во время эксплуатации оборудования на изображении возникают большие помехи или искажается цвет изображения.

1. Данное оборудование относится к прецизионным приборам, с ним следует обращаться бережно. Более сильные удары могут привести к непредсказуемому повреждению внутреннего оборудования.
2. Внутренняя калибровка программного обеспечения оборудования.
3. Если возникнет вышеуказанная проблема, обратитесь в местный отдел послепродажного обслуживания.

6.6. Во время использования оборудования линза головки сканера запотевает, и невозможно проводить сканирование в обычном режиме.

Проверьте, не вышла ли из строя или не нагревается ли нагревательная микросхема на основании.

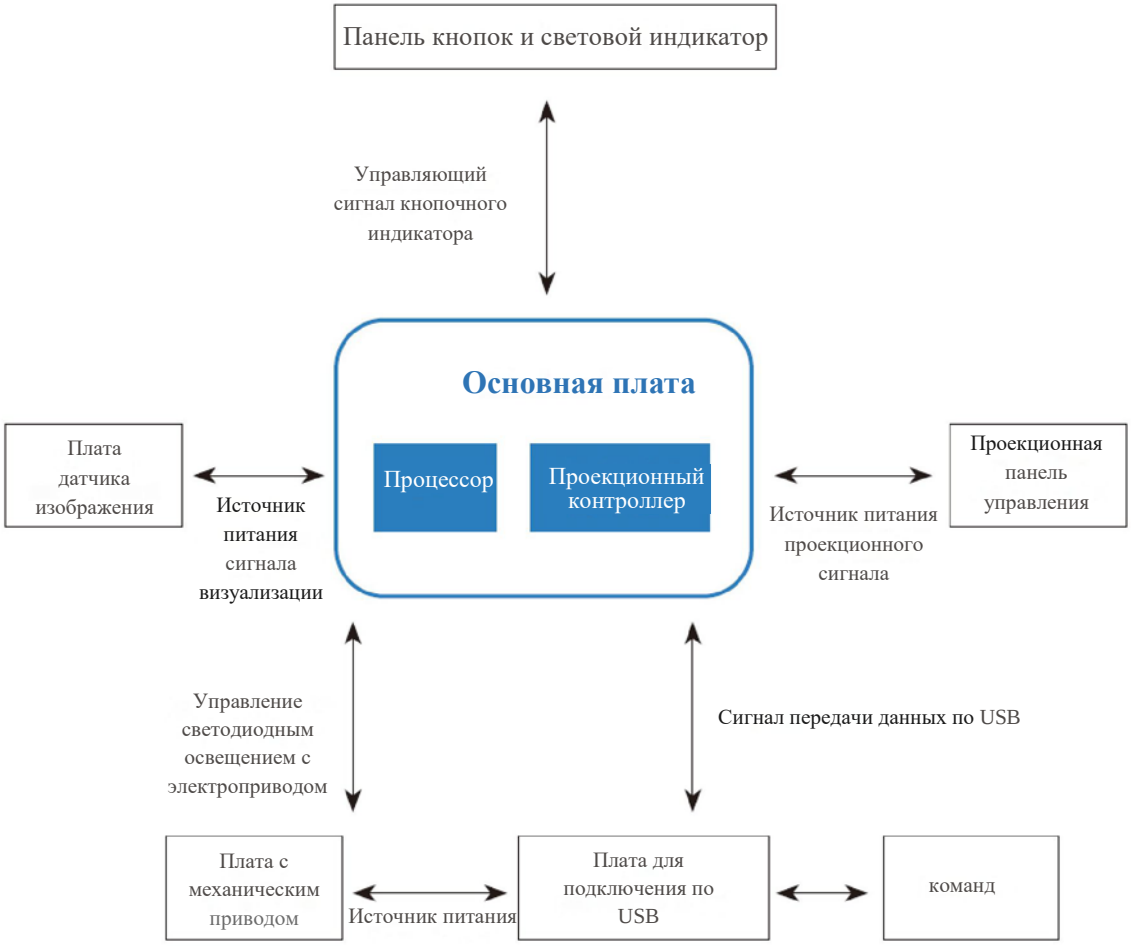
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 7 Меры предосторожности при применении изделия

1. Интраоральный сканер является высокоточным оптическим прибором и требует осторожного обращения и надлежащего технического обслуживания. Случайное столкновение или падение может повредить оптические компоненты и привести к отклонениям в работе, что повлияет на качество сканирования. В случае подобных происшествий немедленно обратитесь в службу поддержки клиентов.
2. Защищайте оптические компоненты сканера, такие как сканирующая линза и защитное стекло, от протечек, агрессивных жидкостей и острых предметов, которые могут поцарапать поверхность линзы. В случае возникновения подобных проблем обратитесь в службу поддержки клиентов.
3. При стерилизации головки сканера не допускайте попадания жидкости на ее заднюю поверхность. Если жидкость попала на внутреннюю поверхность линзы, очистите ее и высушите феном с использованием чистого (99,9 %) спирта.
4. Избегайте чрезмерного усилия при установке сканера, так как это может привести к нестабильному соединению или даже к его разрыву. Будьте осторожны и не перегибайте провод, чтобы избежать его повреждения.
5. Если сканер не используется, снимите головку сканера, накройте защитным чехлом и отключите питание от основания. Если изделие не используется в течение длительного времени, извлеките адаптер питания из розетки.
6. При сканировании сканер излучает видимый свет. Не направляйте этот свет в глаза, это может вызвать кратковременный дискомфорт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 8 Схема подключения электрической цепи



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 9 Технические характеристики

9.1. Технические характеристики сканера

НАПРЯЖЕНИЕ: 12 В постоянного тока

ТОК: 1,5 А

Область работы: 14 × 14 × 15 мм

Разрешение камеры: 1,3 МП CMOS

Размер пикселя: 4,8 пм

Источник света для сканирования полости рта: светодиод (без лазерного излучения)

Формат данных о разработке для экспорта: OBJ/STL/PLY

Интенсивность излучения света: ≤ 100 МВт/см^2

Размер части для получения цифрового оттиска полости рта (без учета сканирующей головки): 200 × 58 × 36 мм

Кабель для передачи данных сканера (подключение USB-кабеля к рукоятке): 1,9 м

Соединительный кабель USB (подключение рукоятки к компьютеру): 0,7 мФ

Способ подключения: USB 2.0/3.0

9.2. Условия эксплуатации оборудования:

a) Температура окружающей среды: 10–40 °C

b) Относительная влажность: ≤ 85 %;

c) Атмосферное давление: 86–106 кПа

9.3. Условия хранения оборудования, транспортировки:

a) Температура окружающей среды: -20–-55°C

b) Относительная влажность: 10–93 %

c) Атмосферное давление: 86–106 кПа;

9.4. Питание

АДАПТЕР ПИТАНИЯ

ВХОДНОЙ ТОК: 100–240 В 50/60 Гц 500 мА

ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ: 18ВА

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 10 Утилизация отходов

Для минимизации воздействия на окружающую среду компоненты, пригодные для вторичной переработки, следует отправлять в соответствующие пункты утилизации после удаления опасных материалов.
Компоненты и части, содержащие опасные вещества, должны утилизироваться в соответствии с действующим законодательством и экологическими нормами. При обращении с отходами принимайте меры предосторожности, чтобы предотвратить их повреждение.
Соблюдайте местные правила и директивы, касающиеся утилизации отходов.

△ Пригоден для вторичной переработки ▲ не подлежит вторичной переработке

Деталь	Основной материал	Материал, пригодный для вторичной переработки	Центр утилизации отходов	Отделение вредных веществ
Крышка металлическая	АБС-пластик алюминий	△ △		△
Печатная плата		▲		
Провод	Медь	△		
упаковка	Бумага	△		
Другое			△	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 11 Электромагнитная совместимость

Соблюдайте рекомендации по ЭМС, содержащиеся в руководстве пользователя, при установке и эксплуатации оборудования для обеспечения электромагнитной совместимости. Портативное и мобильное высокочастотное оборудование (например, мобильные телефоны) может создавать помехи для работы оборудования.

Используйте только указанные крепления и кабели, предназначенные для работы с оборудованием. Использование других кабелей может повлиять на производительность и соответствие требованиям ЭМС. Соблюдайте требования к конфигурации и эксплуатации, указанные в руководстве пользователя, чтобы обеспечить электромагнитную совместимость и защиту от помех.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Используйте рекомендованные кабели для передачи данных и подключения к другим устройствам:

Название кабеля	Длина
Силовой кабель	1,9 м
Кабель (соединение между основой и сканером)	1,9 м
Кабель (соединение между сканером и компьютером)	1,2 м

Базовые принципы или свойства объекта можно использовать для создания его изображения.

Название	Описание
Получение снимков	При включении питания, запуске программного обеспечения и перемещения ручки, окно отображения изображения на программном обеспечении может отображать изображение в обычном режиме.

Руководство и декларация производителя - Электромагнитное излучение		
Интраоральный сканер предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной далее. Заказчик или пользователь интраорального сканера должен гарантировать использование оборудования в соответствующей электромагнитной среде.		
Испытание на излучение	Соответствие требованиям	Электромагнитная среда - руководство
Радиочастотные излучения СИСПР 11	Группа 1	Интраоральный сканер использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Его радиочастотное излучение является очень низким, и маловероятно, что оно может вызвать помехи в расположенном рядом электронном оборудовании.
Радиочастотные излучения СИСПР 11	Класс B	Интраоральный сканер пригоден для использования во всех зданиях, включая жилые помещения и непосредственно подключенные к общественной низковольтной электросети, питающей жилые дома.
Гармоническое излучение МЭК 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения/мерцающие излучения МЭК 61000-3-3	приложен	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство и декларация производителя - Электромагнитная помехоустойчивость			
Интраоральный сканер предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной далее. Заказчик или пользователь интраорального сканера должен гарантировать использование оборудования в соответствующей электромагнитной среде.			
Испытание на устойчивость	IEC 60601 Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ, контакт ±8 кВ, воздух	±6 кВ, контакт ±8 кВ, воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. В случае покрытия полов синтетическим материалом относительная влажность должна составлять не менее 30 %
Испытание на устойчивость к быстрым электрическим переходным процессам или всплескам IEC 61000-4-4	± 2 кВ, для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ, для линий электропитания	Качество питания от электросети должно соответствовать стандарту для коммерческих или больничных помещений.
Перенапряжение IEC 61000-4-5	±1 кВ, дифференциальный режим ±2 кВ, общий режим	±1 кВ, дифференциальный режим ±2 кВ, общий	Качество питания от электросети должно соответствовать стандарту для коммерческих или больничных помещений.
Провалы напряжения, короткие прерывания и изменение напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % провал в UT) в течение 0,5 цикла 40 % UT (60 % провал в UT в течение 5 циклов 70 % UT (30 % провал в UT) в течение 25 циклов	< 5 % UT (> 95 % провал в UT) в течение 0,5 цикла 40 % UT (60 % провал в UT в течение 5 циклов 70 % UT (30 % провал в UT) в течение 25 циклов	Качество питания от электросети должно соответствовать стандарту для коммерческих или больничных помещений. В случае необходимости непрерывного использования интраорального сканера во время перебоев в электропитании рекомендуется обеспечить питание интраорального сканера от источника бесперебойного питания или аккумулятора
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Характеристики магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать стандартному уровню местоположения в стандартных условиях коммерческой или больничной инфраструктуры.
Примечание: UT — напряжение переменного тока до применения испытательного уровня.			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство и декларация производителя - Электромагнитная помехоустойчивость			
Интраоральный сканер предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной далее. Заказчик или пользователь интраорального сканера должен гарантировать использование оборудования в соответствующей электромагнитной среде.			
Испытание на устойчивость	IEC 60601 Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
			Средства портативной и мобильной радиосвязи не должны использоваться на меньшем расстоянии от любой части интраорального сканера, чем рекомендуемый пространственный разнос, рассчитанный по уравнению, применимому к частоте приемопередатчика. Рекомендуемый пространственный разнос
Наведенные РВ, IEC 61000-4-6	3 среднекв. В, 150 кГц – 80 МГц	3 В среднеквадратичного напряжения	$d = 1,2\sqrt{P}$
Излучаемые радиочастотные волны IEC 61000-4-3	3 В/м, 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$ 800 МГц – 2,5 ГГц
			Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а d – рекомендованный пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от стационарных РЧ-передатчиков, определенная при электромагнитном исследовании участка, [a] должна быть меньше уровня соответствия требованиям помехоустойчивости в каждом частотном диапазоне. [b] Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 
Примечание 1: при 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. Примечание 2: данные указания могут не применяться в некоторых ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[a] Напряженность поля от стационарных передатчиков, например, базовых станций для радиотелефонов (сотовых/беспроводных), наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещания в AM и FM диапазоне и телевещания, невозможно предсказать путем теоретических расчетов с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной среды, образованной радиопередатчиками, необходимо провести исследование электромагнитной обстановки на объекте. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации испытуемого интраорального сканера превышает вышеуказанный применимый уровень соответствия радиочастотам, для контроля нормальной эксплуатации оборудования необходимо наблюдать. При обнаружении отклонений от нормы могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение интраорального сканера.

[b] В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 Мгц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и интраоральным сканером

Интраоральный сканер предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Клиент или пользователь интраорального сканера может помочь предотвратить появление электромагнитных помех путем поддержания минимального расстояния между портативным и мобильным оборудованием (передатчики) радиосвязи и интраоральным сканером согласно приведенным ниже рекомендациям, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
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

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не включенной в список выше, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) можно определить с помощью уравнения от частоты передатчика, где P – номинальная максимальная выходная мощность в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

Примечание 1: в диапазоне от 80 до 800 МГц применяется пространственный разнос для более высоких частот

Примечание 2: данные указания могут не применяться в некоторых ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru