

ООО
"КЛИФФ -
ЭКСПЕРТ"

Подписано цифровой подписью: ООО
"КЛИФФ - ЭКСПЕРТ"
DN:
1.2.643.100.4=120A37373130353535383734,
1.2.643.100.3=120B30363733303937303437
35,
1.2.643.100.1=120D31303437373936363538
373838,
1.2.643.3.131.1.1=120C37373237333737313
4303131, c=RU, st=77 г. Москва, l=МОСКВА,
street=БРЮСОВ,8-10,1, o=ООО "КЛИФФ -
ЭКСПЕРТ", cn=ООО "КЛИФФ - ЭКСПЕРТ",
title=ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР,
givenName=Ольга Анатольевна,
sn=Щеглова
Дата: 2026.08.14 14:15:39 +03'00'

«УТВЕРЖДАЮ»
ООО «Клифф-Эксперт»
Генеральный директор
Щеглова О.А.
« 17» июля 2026 г.

Руководство по эксплуатации
Сканер интраоральный Helios: Сканер интраоральный Helios 700
(версия 1.1)

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Сканер интраоральный Helios, модели:

Сканер интраоральный Helios 700 в составе:

1. Сканер интраоральный Helios 700- 1 шт.
2. Подставка - 1 шт.
3. Многоразовая насадка (Размер L) - 3 шт.
4. Многоразовая насадка (Размер S) - 1 шт.
5. USB-флэш-накопитель - 1 шт.
6. Аккумулятор – 2 шт.
7. Адаптер-1 шт.
8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
9. Кейс – 1 шт.

(далее по тексту-сканер, изделие)

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Классификация	Сведения
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации	2a
Характер контакта с телом	Кратковременный контакт со слизистой оболочкой полости рта (для насадок)
Стерильность	Изделие нестерильное, насадки стерилизовать перед применением в течение 5 минут при 134°C в предвакуумном режиме и сушить в течение не менее 8 минут.
Кратность применения	Изделие многократного применения
Класс электробезопасности	изделие с внутренним источником питания, соответствует требованиям класса II
Тип защиты рабочей части	BF
Электромагнитная совместимость	Группа 1, класс B
Защита проникания воды и твердых частиц	IPX0
Класс риска программного обеспечения по ГОСТ IEC 62304	A
Версия программного обеспечения	HEL 1
Пригодность к эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Не пригодно

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Для регистрации топографических характеристик зубов или зубных слепков в трех измерениях.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Работа изделия основывается на принципе оптической триангуляции для выполнения 3D-реконструкции зубов. Изделие включает модуль проектора (проекционный объектив, генератор графических изображений) и модуль камеры (визуализирующий объектив и датчик), при этом модули располагаются под фиксированным углом по отношению друг к другу. Модуль проектора проецирует определенные изображения на зубы, а при помощи модуля камеры делаются снимки изображений, отражаемых от зубов, по которым затем производится трехмерная реконструкция формы зубов.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Стоматология

ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Многоразовая насадка (размер L, S) : Кратковременный контакт со слизистой оболочкой полости рта.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

лица с профессиональными знаниями в области стоматологии и технологии зуботехнической лаборатории.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Показания:

Показанием к сканированию является необходимость получения топографических характеристик зубов или зубных слепков в трех измерениях.

Сканер разработан для получения 3-мерных моделей следующих участков полости рта:

- Верхняя челюсть
- Нижняя челюсть
- Прикус

Противопоказания к применению медицинского изделия:

Запрещено использовать изделие для лечения пациентов с заболеваниями слизистой оболочки полости рта, психическими заболеваниями, тяжелым респираторным синдромом, астмой, болезнью Паркинсона, синдромом гиперактивности.

С осторожностью следует использовать изделие для лечения пациентов с ограничением открытия полости рта умеренной или тяжелой степени.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Побочные действия не выявлены.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1) Перед использованием сканера необходимо проверить внешние поверхности устройства на предмет наличия шероховатостей, острых углов или выступов, которые могут ставить под угрозу безопасность изделия;
- 2) Ответственность за эксплуатацию и техническое обслуживание сканера несет пользователь, который ДОЛЖЕН пройти подготовку по использованию устройства;
- 3) НЕ размещайте другие предметы в рабочей зоне устройства. Если сканер не используется, убедитесь в том, что устройство ВЫКЛЮЧЕНО;

- 4) НЕ используйте сканер в среде с высоким содержанием кислорода. Устройство не предназначено для использования с легко воспламеняемыми анестетиками или другими веществами;
- 5) НЕ тяните и НЕ перекручивайте кабель. НЕ обрызгивайте сканер водой и НЕ погружайте его в воду или дезинфицирующее средство. НЕ подвергайте сканер сильным вибрациям;
- 6) НЕ подвергайте сканер воздействию ультрафиолетовых лучей на протяжении длительного времени. НЕ заглядывайте в окошко с LED-подсветкой;
- 7) НЕ снимайте крышки с компонентов сканера. Сканер не содержит деталей, обслуживание которых могло бы производиться пользователем. Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.
- 8) НЕ заменяйте кабели, поставляемые в комплекте со сканером, другими кабелями. Такая замена может привести к повреждению оборудования и снижению уровня его защиты и ЭМС;
- 9) Любое другое оборудование, не соответствующее требованиям стандарта IEC 60601, должно располагаться на расстоянии не менее 1,5 метров от пациента;
- 10) Если оборудование неисправно, переведите переключатель в положение ВЫКЛ. На экране будет отображаться оповещение «Неисправно». Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.
- 11) Использование любых компонентов, принадлежностей, кабелей и запчастей, кроме тех, которые указаны или поставляются производителем данного оборудования, может привести к снижению уровня защиты сканера и усилить электромагнитное излучение, что приведет к некорректной работе оборудования;
- 12) Запрещено вносить изменения в оборудование. К системе не следует подключать дополнительные шины с несколькими ответвлениями или удлинители;
- 13) Данное оборудование содержит определенные материалы и химические соединения, которые являются неотъемлемой частью процесса производства электрического и электронного оборудования, а потому неправильная утилизация такого «отслужившего» оборудования может привести к загрязнению окружающей среды. Таким образом, оборудование не следует утилизировать как обычные бытовые отходы – сканер необходимо доставить в специализированный центр по утилизации или переработке электрических и электронных отходов. Для получения дальнейшей информации об утилизации электрических и электронных отходов, свяжитесь с местным компетентным органом.
- 14) Необходимо стерилизовать насадки перед каждым применением. Действие ГОСТ Р ИСО 17664 распространяется на медицинские изделия, предназначенные для многократного использования и требующие обработки после использования, для того чтобы быть стерильными при последующем использовании, а также на медицинские изделия, поставляемые нестерильными, но предназначенные для использования в стерильном виде и требующие подобной обработки.

ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Сканер интраоральный Helios 700 в составе:

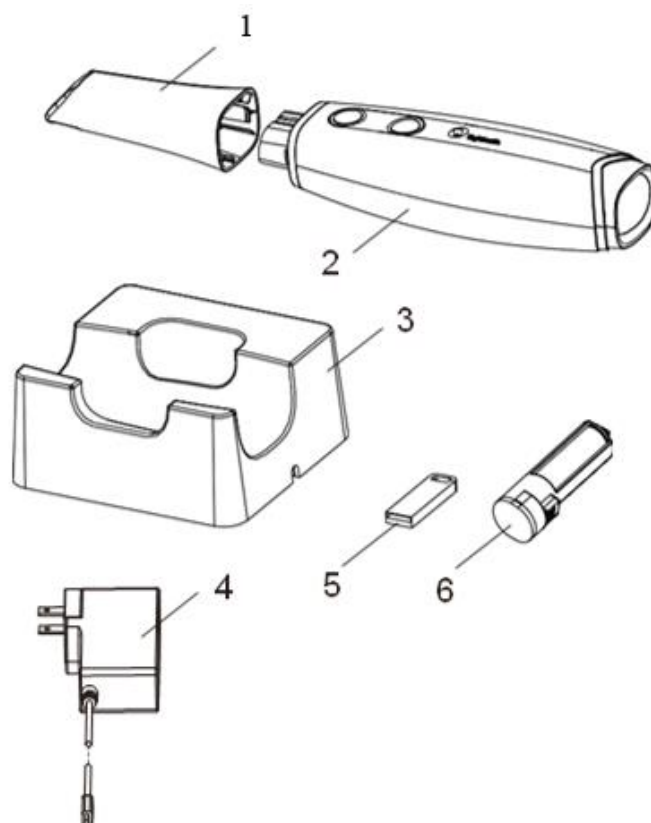


Рисунок 1 – 1. Многоразовая насадка 2. Сканер интраоральный Helios 700 3. Подставка.

4. Адаптер 5. USB-флэш-накопитель. 6. Аккумулятор

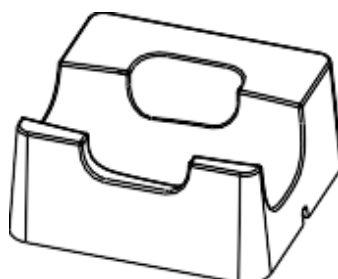


Рисунок 2 – Подставка

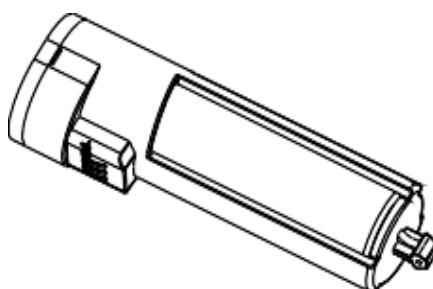


Рисунок 3 – Аккумулятор



Рисунок 4 - Многоразовая насадка (Размер L)



Рисунок 5 - Многоразовая насадка (Размер S)



Рисунок 6 - Кейс

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики изделия Сканер интраоральный Helios 700

Компоненты	Технические характеристики
Сканер	
Масса ($\pm 5\%$)	175 г;
Размеры без насадки ($\pm 5\%$) (ДхШхВ)	174x48x38 мм
Цветовой охват	Полноцветное 3D-изображение
Подключение	USB 3.0
Источник питания	Литий-ионный аккумулятор: 3,6 В пост. тока, 3300 мА·ч, $\pm 10\%$
Питание адаптера	100-240 В перем. тока, $\pm 10\%$
Выходная мощность адаптера	6 В, 3 А
Частота	50/60 Гц, ± 1 Гц
Входная мощность адаптера	0,5 А
Режим работы	Продолжительная работа
Защита от проникания воды или твердых частиц	IPX0
Зона сканирования, не менее	L-16 мм x14 мм S-12 мм × 12 мм

Время установления рабочего режима	Не более 5 секунд
Тип рабочей части	BF
Операционная система	Windows 10/11(x64)
Требования к ПК для подключения	Процессор: Intel® Core™ i7 12-го поколения, базовая частота 2,3 ГГц Память: 16 Гб DDR4, частота 2666 МГц Жесткий диск: 512 Гб, SSD (твердотельный накопитель) Дисплей: FHD1920 x 1080
Насадка	
Масса и размеры: насадка L насадка S	85,5 x 34 x 27 мм, масса 16,2 г (±5%) 85,5 x 34 x 27 мм, масса 14,9 г (±5%)
Подставка	
Масса и размеры	Масса 153,5 г (±5%) Размеры (±5%) (ДхШхВ) 100 x 110 x 46 мм
Адаптер	
Длина кабеля	2000 мм. (±100 мм)
Аккумулятор	
Характеристики	3,6 В/3300 мА·ч

ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Использование сканера:

- 1) Перед использованием сканера необходимо проверить внешние поверхности устройства на предмет наличия шероховатостей, острых углов или выступов, которые могут ставить под угрозу безопасность изделия;
- 2) Ответственность за эксплуатацию и техническое обслуживание сканера несет пользователь, который ДОЛЖЕН пройти подготовку по использованию устройства;
- 3) НЕ размещайте другие предметы в рабочей зоне устройства. Если сканер не используется, убедитесь в том, что устройство ВЫКЛЮЧЕНО;
- 4) НЕ используйте сканер в среде с высоким содержанием кислорода. Устройство не предназначено для использования с легко воспламеняемыми анестетиками или другими веществами;
- 5) НЕ тяните и НЕ перекручивайте кабель. НЕ обрызгивайте сканер водой и НЕ погружайте его в воду или дезинфицирующее средство. НЕ подвергайте сканер сильным вибрациям;
- 6) НЕ подвергайте сканер воздействию ультрафиолетовых лучей на протяжении длительного времени. НЕ заглядывайте в окошко с LED-подсветкой;
- 7) НЕ снимайте крышки с компонентов сканера. Сканер не содержит деталей, обслуживание которых могло бы производиться пользователем. Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.
- 8) НЕ заменяйте кабели, поставляемые в комплекте со сканером, другими кабелями. Такая замена может привести к повреждению оборудования и снижению уровня его защиты и ЭМС;
- 9) Любое другое оборудование, не соответствующее требованиям стандарта IEC 60601, должно располагаться на расстоянии не менее 1,5 метров от пациента;
- 10) Если оборудование неисправно, переведите переключатель в положение ВЫКЛ. На экране будет отображаться оповещение «Неисправно». Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

11) Использование любых компонентов, принадлежностей, кабелей и запчастей, кроме тех, которые указаны или поставляются производителем данного оборудования, может привести к снижению уровня защиты сканера и усилить электромагнитное излучение, что приведет к некорректной работе оборудования;

12) Запрещено вносить изменения в оборудование. К системе не следует подключать дополнительные шины с несколькими ответвлениями или удлинители;

13) Данное оборудование содержит определенные материалы и химические соединения, которые являются неотъемлемой частью процесса производства электрического и электронного оборудования, а потому неправильная утилизация такого «отслужившего» оборудования может привести к загрязнению окружающей среды. Таким образом, оборудование не следует утилизировать как обычные бытовые отходы – сканер необходимо доставить в специализированный центр по утилизации или переработке электрических и электронных отходов. Для получения дальнейшей информации об утилизации электрических и электронных отходов, свяжитесь с местным компетентным органом.

14) Необходимо стерилизовать насадки перед каждым применением. Действие ГОСТ Р ИСО 17664 распространяется на медицинские изделия, предназначенные для многократного использования и требующие обработки после использования, для того чтобы быть стерильными при последующем использовании, а также на медицинские изделия, поставляемые нестерильными, но предназначенные для использования в стерильном виде и требующие подобной обработки.

Использование ПК (не входит в комплект поставки):

НЕ размещайте компьютер и подключенное к нему периферическое оборудование в непосредственной близости к пациенту. Оборудование должно размещаться на расстоянии не менее 1,5 метров от пациента;

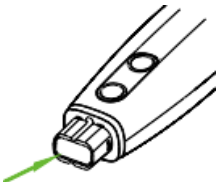
Сканер предназначен для подключения только к компьютеру, соответствующему, как минимум, требованиям IEC 60950-1/IEC 62368-1 или эквивалентных стандартов. Подключение сканера к другому оборудованию может представлять опасность;

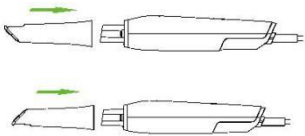
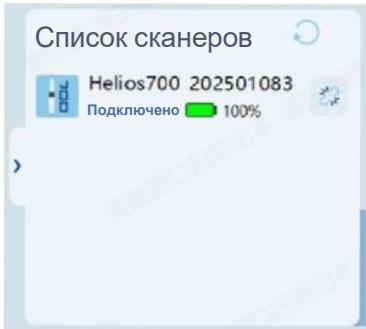
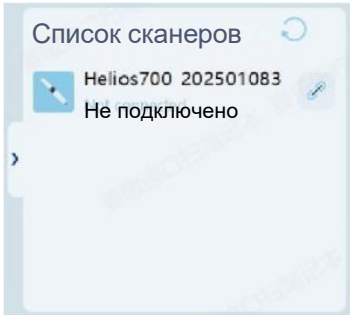
Для получения информации о системе обработки данных, компьютере и экране, обратитесь к руководству по установке Вашего компьютера. Вокруг компьютера необходимо оставить свободное место, чтобы обеспечить достаточную вентиляцию;

Для обеспечения высокого качества изображения и визуального комфорта, расположите экран таким образом, чтобы избежать отражения от него света от искусственных или естественных источников.

УСТАНОВКА ИЗДЕЛИЯ

Подключение сканера к ПК

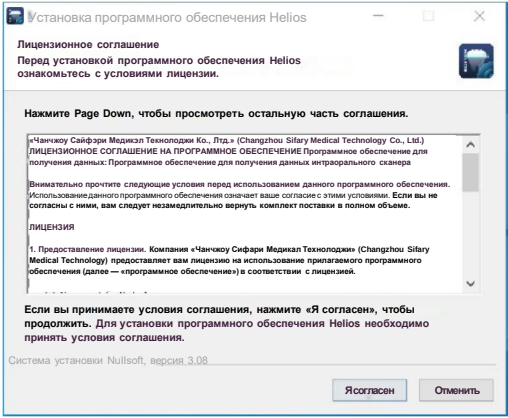
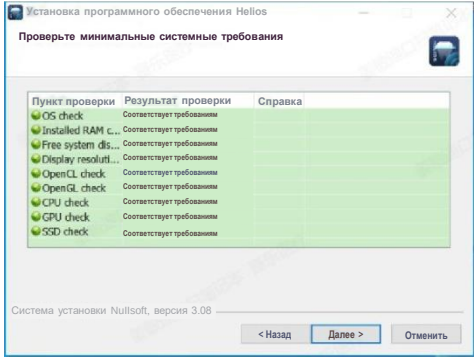
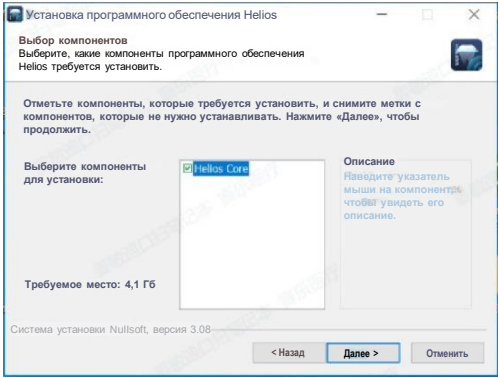
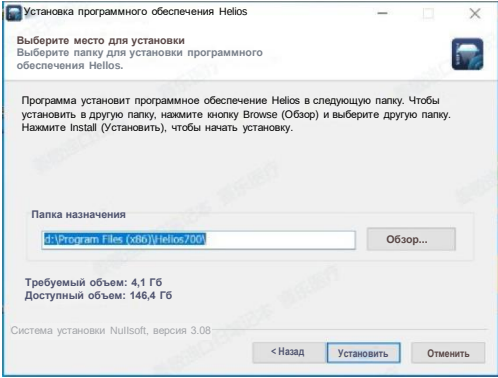
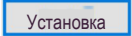
Шаг	Графическое представление	Описание
1		Вставьте аккумулятор в сканер.
2		Убедиться в том, что окошко объектива у основания сканера чистое. При необходимости, протереть его влажной ветошью, не оставляющей ворса, или специальной салфеткой для объективов.

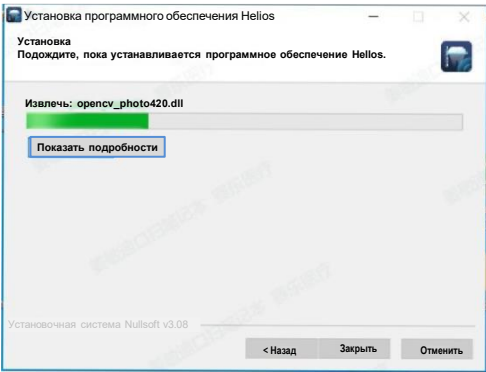
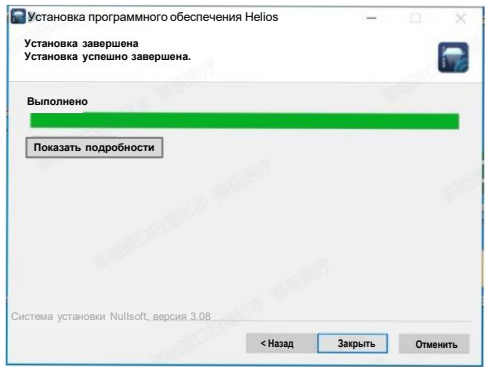
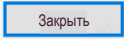
3		Насадить насадку на сканер, как показано на рисунке (ее можно устанавливать в обоих направлениях)  Используйте оригинальные насадки.
4		Вставить USB-коннектор сканера в любой порт USB 3.0 компьютера.  Убедитесь в том, что сканер подключен к порту USB 3.0. При подключении к порту USB 2.0 сканер может работать некорректно. Не располагайте устройство там, где могут возникнуть трудности с отключением питания.
5		После открытия интерфейса сканирования выберите сканер, который необходимо подключить, из списка сканеров в правом нижнем углу и нажмите значок подключения справа для подключения. После подключения извлеките сканер из подставки, при этом он автоматически включится. После подключения к порту USB 3.0 сканер включается автоматически. Поместите сканер на держатель сканера, и устройство перейдет в спящий режим
6		После завершения сканирования поместите сканер на подставку, и устройство перейдет в спящий режим. Снова нажмите на значок подключения справа, и сканер отключится.

Все IT-компоненты, подключаемые к сканеру *Helios 700* электрически, должны соответствовать требованиям стандарта IEC 60950-1/IEC 62368-1.

Установка программного обеспечения

Шаг	Графическое представление	Описание
1		Подключите USB-флеш - накопитель к компьютеру и откройте папку. Дважды щелкните на 

2		Кликните на 
3		Кликните на 
4		Кликните на 
5		Выберите место установки и кликните на .

6		Дождитесь завершения установки программного обеспечения.
7		Установка программного обеспечения завершена, кликните 

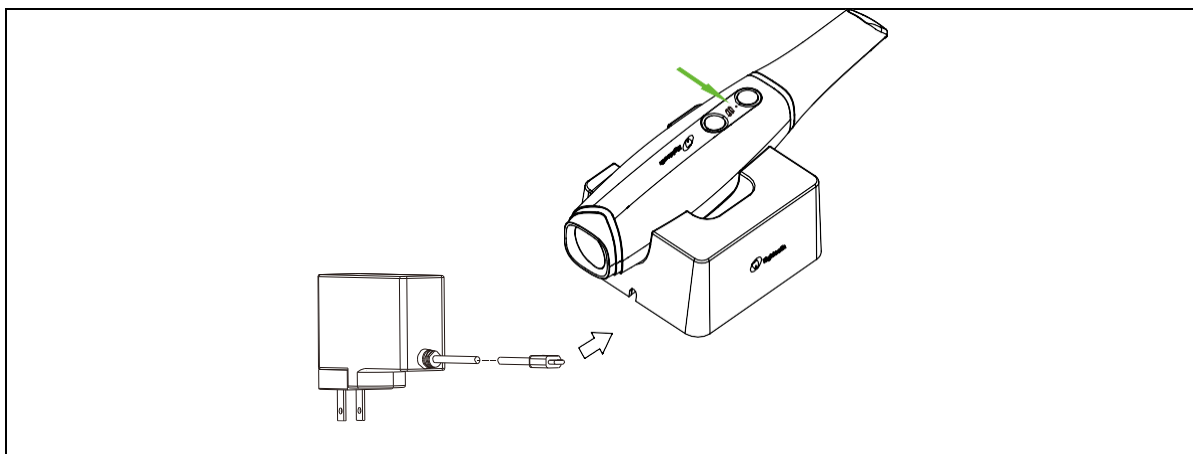
Зарядка

Данное устройство оснащено двумя аккумуляторами: один — встроенный в основной блок сканера, а другой — запасной, установленный в подставке сканера. Когда индикатор заряда аккумулятора основного блока сканера загорается красным, это означает, что аккумулятор скоро разрядится. Незамедлительно зарядите его или замените.

Способ зарядки следующий:

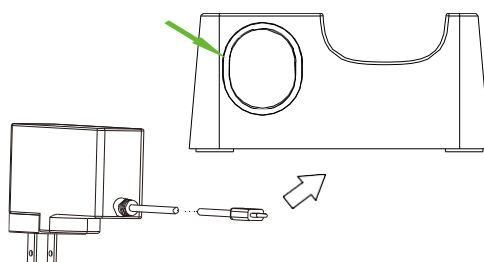
1. Зарядка внутреннего аккумулятора сканера

Установите сканер на подставку, вставьте штекер Type-C адаптера питания в зарядный порт в нижней части держателя сканера, а другой конец подключите к источнику питания. Через десять минут на интерфейсе основного блока сканера загорится индикатор зарядки, отображая состояние зарядки. Можно проверить уровень заряда аккумулятора сканера, щелкнув на списке сканеров в интерфейсе рабочей станции.



2. Зарядка запасного аккумулятора

Вставьте аккумулятор в подставку сканера, подключите разъем Type-C адаптера питания к порту зарядки в нижней части подставки сканера, а другой конец кабеля подключите к источнику питания. В это время индикатор зарядки аккумулятора на пользовательском интерфейсе подставки будет мигать синим цветом, указывая на то, что запасной аккумулятор заряжается.

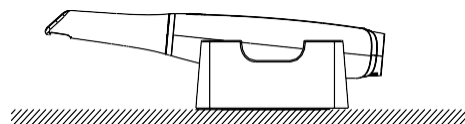


- Используйте оригинальный адаптер питания для зарядки. Использование неоригинального адаптера питания может повредить устройство.
- Убедитесь, что штекер адаптера питания правильно вставлен в порт зарядки в нижней части подставки сканера.
- Перед использованием нового аккумулятора полностью зарядите его.
- Не располагайте устройство там, где могут возникнуть трудности с отключением питания.

Размещение сканера

Для размещения сканера рекомендуется использовать подставку

Подставку можно использовать как настольную опору. Когда сканер не используется, помещайте его на подставку.



Техника безопасности

Аккумулятор

- ☐ Не разбирайте и не сдавливайте аккумулятор.
- ☐ Не подвергайте аккумулятор воздействию высоких температур; не храните его под прямыми солнечными лучами.
- ☐ Не допускайте механических воздействий на аккумулятор.
- ☐ Используйте для зарядки только оригинальный адаптер питания.
- ☐ Не используйте аккумуляторы, не указанные производителем.
- ☐ Если устройство не используется в течение длительного времени, не оставляйте его на постоянной зарядке. Извлеките аккумулятор из устройства.
- ☐ Если аккумулятор не используется в течение длительного времени, для того, чтобы он достиг оптимальных эксплуатационных характеристик, может потребоваться несколько циклов зарядки и разрядки.
- ☐ Содержите аккумулятор в чистоте и сухости.
- ☐ Замену аккумулятора должны производить только квалифицированные специалисты. Использование неподходящего аккумулятора или неправильная установка могут повредить электронные компоненты.

Подключение к Wi-Fi

- Данное устройство работает в соответствии с беспроводными протоколами IEEE 802.11a/b/g/n/ac. Конфигурация антенны устройства представляет собой одну приемопередающую антенну. Рабочие диапазоны частот: 5150–5850 МГц и 2400–2483,5 МГц.
- Любые изменения или корректировки, не одобренные явно уполномоченным органом, могут привести к отзыву разрешения пользователя на эксплуатацию данного устройства.

Допустимый уровень по недопущению серьезных нежелательных реакций для изделия в Европе составляет 2,0 Вт/кг (10 г) для полости рта и 4,0 Вт/кг (10 г) для ношения на конечностях. Внутриротовой сканер, устройства Helios 700, Helios 780, MyScanner-W, Helios 7X Pro также подвергали испытаниям на соблюдение данных предельных значений СНР. Максимальное значение СНР, приводимое в данном стандарте при сертификации изделия, при надлежащем использовании в ротовой полости составляет (0 мм) 0,00 Вт/кг, а при ношении на конечностях (0 мм) - 2,01 Вт/кг.

ОБЗОР ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Обзор интерфейса *Helios*

1. Интерфейс входа в систему



Рисунок 7 - Интерфейс входа в систему

2. Интерфейс сканирования.



Рисунок 8 - Интерфейс сканирования

3.Интерфейс уточнения

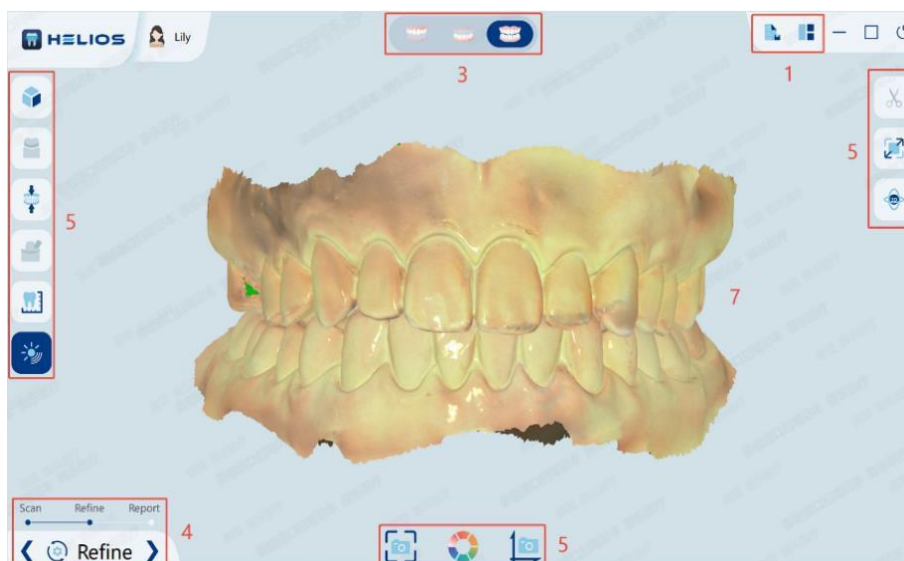


Рисунок 9 - Интерфейс уточнения

4. Интерфейс отчета



Рисунок 10 - Интерфейс отчета

1	Меню параметров	Информация о пользователе и дополнительные параметры
2	Новый клинический случай	Информация о новом клиническом случае
3	Переключатель челюсть/прикус	Переключатель челюсть/прикус: позволяет выбрать верхнюю челюсть, нижнюю челюсть или прикус
4	Индикатор процесса	Отображение текущего шага в процессе создания.
5	Панель инструментов для работы с изображениями	Выбор и управление 3D-изображениями.
6	Помощь при сканировании	Преимущество получения 3D-модели

7	Экран отображения 3D-модели	Отображение 3D-модели, построенной по отсканированным изображениям.
8	Экран предварительного просмотра видео файлов	Воспроизведение видео в режиме реального времени в процессе сканирования или отображение статуса сканера, когда сканирование не производится.
9	Сохранение данных сканирования	Сохранение данных сканирования локально в формате STL/PLY/ OBJ

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ИНТЕРФЕЙСА

Меню параметров

Информация о пользователе

Щелкните на , отобразится страница информации о пользователе, на которой можно просмотреть информацию о нем, переключиться и выйти из режима работы с текущим пользователем.

Сохранить историю сканирования

Нажать на , чтобы сохранить историю сканирования

Дополнительные параметры

Щелкните на , отобразятся дополнительные параметры, позволяющие получить доступ к диалоговым окнам Import scan data (Импорт данных сканирования), Export scan data (Экспорт данных сканирования), Scan historys (История сканирования), Settings (Настройки) и About (О программе/версия программного обеспечения).

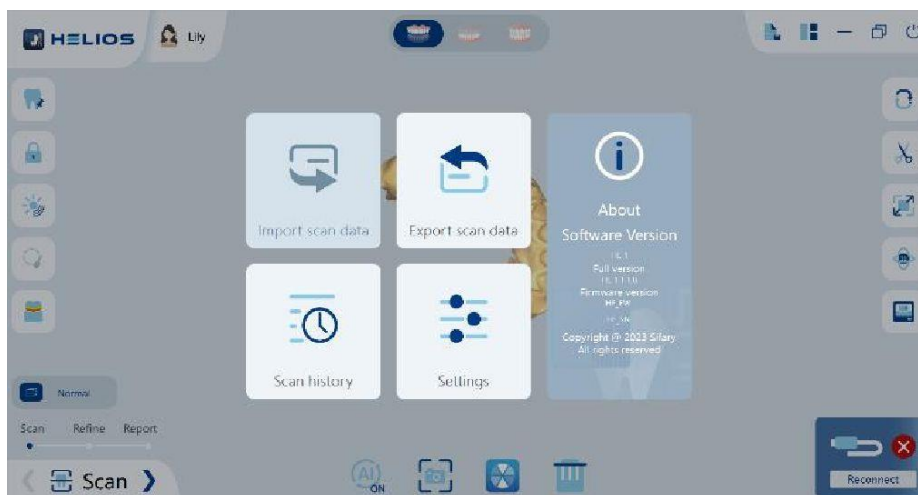


Рисунок 11 – Окно дополнительных параметров

Импорт/экспорт данных сканирования

Меню импорта (Import scan data) /экспорта (Export scan data) данных сканирования позволяет экспортировать текущие данные сканирования в указанную папку и импортировать их впоследствии для продолжения сканирования или выполнения других операций.



- Если после импорта ранее сохраненных данных сканирование необходимо продолжить, убедитесь в том, что данные сканирования получены при помощи того же сканера, который подключен в данный момент. В ином случае, вы не сможете продолжить сканирование по импортированным данным.
- Могут быть импортированы только данные сканирования в формате HZIP

История сканирования

Записи сканирования сохраняются в историях сканирования, поиск информации о пациенте позволяет открыть предыдущие данные сканирования по историям сканирования.

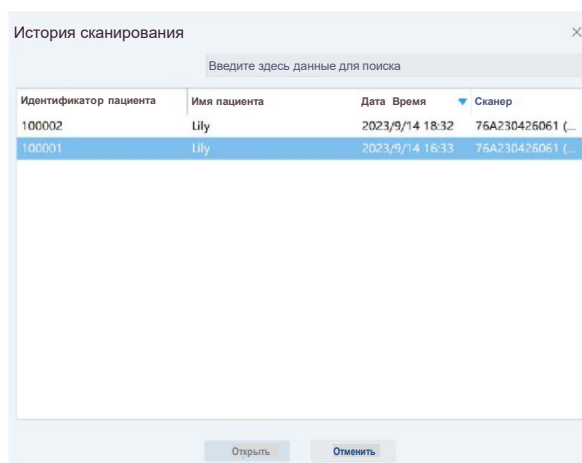


Рисунок 12 – Окно Истории сканирования

Настройки

1) Общие настройки

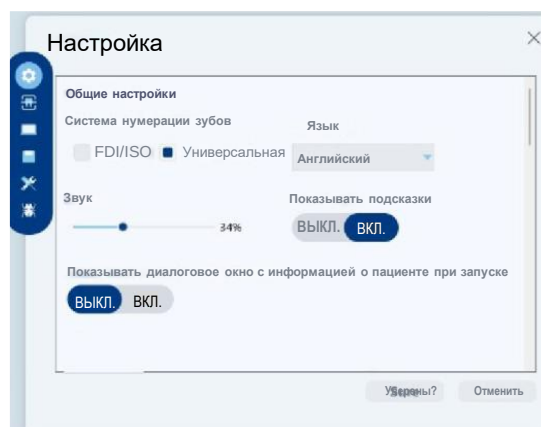


Рисунок 13 – Окно общих настроек

Tooth numbering system (Система нумерации зубов): Выбор системы нумерации зубов: FDI/ISO или Универсальная.

Language (Язык): Выбор языка пользовательского интерфейса.

Sound (Звук): Регулировка громкости.

Show tips (Показывать подсказки): При включении этого параметра на экране отображается подсказка по правильному методу сканирования при получении 3D-изображения прикуса.

Show patient info dialog on start (Показывать диалоговое окно с информацией о пациенте при запуске): При выборе этого параметра во время открытия интерфейса Helios появляется диалоговое окно с информацией о пациенте.

2) Scan (Сканирование)

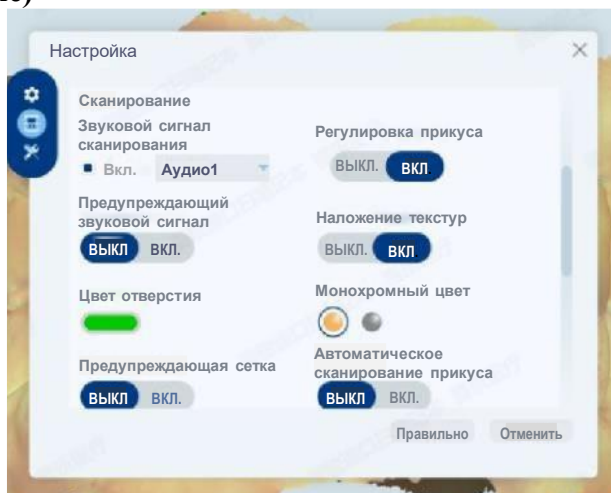


Рисунок 14 – Окно настройки сканирования

Scan sound (Звуковой сигнал сканирования): При выборе этого параметра во время сканирования будет постоянно включаться звуковое оповещение (работает только при наличии динамиков на компьютере).

Occlusal adjustment (Регулировка прикуса): При включении этого параметра программное обеспечение автоматически скорректирует глубокий прикус.

Warning sound (Предупреждающий звуковой сигнал): Если этот параметр включён, при превышении допустимых пороговых значений длительности сканирования будет подан предупредительный звуковой сигнал, включён яркий свет или произойдёт снижение производительности сканирования (опция работает только при наличии динамиков на компьютере).

Наложение текстур: При включении этого параметра отсканированная 3D-модель выглядит более реалистично

Цвет отверстия: После оптимизации программа заполняет пробелы в модели заданным цветом.

Предупреждающая сетка: При включении сканера автоматически подсвечиваются области сканирования низкого качества.

Монохромный цвет: Выбор цвета для отображения 3D-модели в монохромном режиме.

Автоматическое сканирование прикуса: При включении данного режима работа сканера прекращается автоматически после завершения сканирования прикуса; в противном случае сканер следует остановить вручную.

3) Display (Дисплей)

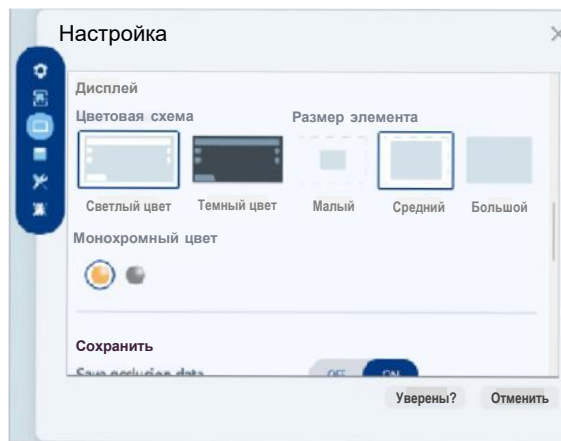


Рисунок 15 – Окно настройки дисплея

Color scheme (Цветовая схема): Выбор цветовой схемы пользовательского интерфейса.

Element size (Размер элемента): Выбор размера иконок интерфейса для адаптации под разные разрешения экрана.

Monochrome color (Монохромный цвет): Выбор цвета для отображения 3D-модели в монохромном режиме.

4) Save (Сохранить)

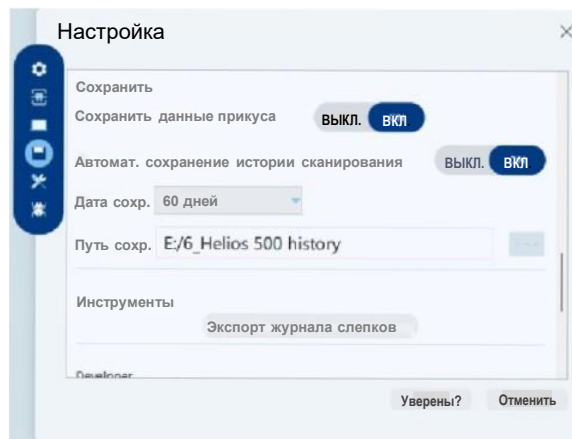


Рисунок 16 – Окно настройки сохранения

Save occlusion data (Сохранить данные прикуса): При выборе этого параметра сохраняется зарегистрированное положение прикуса.

Auto Save Scan History(Автоматическое сохранение истории сканирования): При включении этого параметра файлы истории сканирования автоматически сохраняются после завершения сканирования. При активации данной опции пользователь может настроить срок хранения (в днях) и путь сохранения истории сканирования.

Save date (Дата сохранения): После включения автоматического сохранения истории сканирования можно задать количество дней для хранения истории сканирования.

Save path (Путь сохранения): После включения автоматического сохранения истории сканирования можно задать путь сохранения истории сканирования.

Tools (Инструменты). Export impression machine log (Экспорт журналов слепков): Можно экспортировать журналы сканирования.

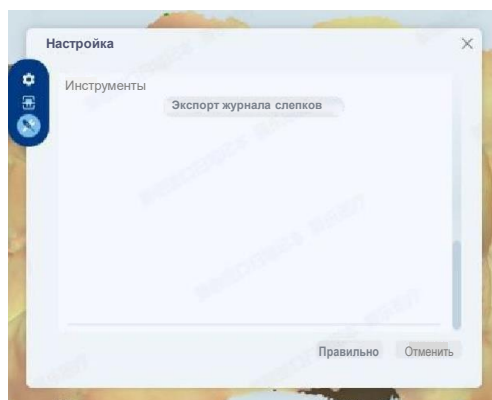


Рисунок 17 – Окно настройки инструментов

New case (Новый клинический случай)

Щелкните на , откроется страница нового клинического случая, на которой можно создавать, изменять или просматривать информацию о пациенте



Рисунок 18 – Новый клинический случай

Case info (Информация о клиническом случае): Number (Номер), Name (Имя), Doctor (Доктор)

Patient info (Информация о пациенте): Возраст, пол, контакт и комментарий к клиническому случаю

Tooth position (Положение зуба): Информация о положении зуба у взрослых и детей

Scan type (Тип сканирования): Реставрация, имплантация и ортодонтия

Material (Материал): Выбор материала в соответствии с особенностями пациента

Pre-operation (Предоперационная обработка): Нет, Верхняя челюсть, Нижняя челюсть, Верхняя/Нижняя челюсть

ОБЗОР ПАНЕЛИ ИНСТРУМЕНТОВ

Переключатель челюсть/прикус

	Кнопка Upper Jaw (Верхняя челюсть): создание 3D-модели верхней челюсти.
---	---

	Кнопка Lower Jaw (Нижняя челюсть) : создание 3D-модели нижней челюсти.
	Кнопка Bites (Прикус) : получение 3D-модели прикуса
	Кнопка Implant (Имплантат) : Получение 3D-модели имплантата
	Кнопка Upper jaw-Pre-operation (Верхняя челюсть – предоперационная обработка) : Получение 3D-модели верхней челюсти
	Кнопка Lower jaw-Pre-operation (Нижняя челюсть – предоперационная обработка) : Получение 3D-модели нижней челюсти

Индикатор процесса

 Scan	Кнопка Scan (Сканировать) : позволяет сканировать верхнюю и нижнюю челюсть и прикус
 Refine	Кнопка Refine (Доработать) : доработка созданной 3D-модели. Позволяет использовать различные инструменты для проверки результатов доработки и т.д.
 Report	Кнопка Report (Завершить) : завершение получения информации по случаю и сохранение результатов сканирования.
	Кнопка (Следующий шаг) : переход к следующему шагу
	Кнопка (Предыдущий шаг) : Переход к предыдущему шагу

Панель инструментов для работы с изображениями:

	Кнопка Switch Upper/Lower Jaw (Переключатель верхняя/нижняя челюсть) : изменение режима создания модели с верхней челюсти на нижнюю челюсть и наоборот. Применяется при ошибочном сканировании зубов не на той челюсти.
	 Кнопка Cut (Обрезать) : проведение кривой для удаления лишних данных.
	 Кнопка «Отмена»: отмена последней операции
	Кнопка Zoom fit (Масштабирование) : масштабирование 3D-модели для поиска наилучшего размера для области отображения.
	Кнопка _____ (Центр 3D) : показывает центр 3D-модели
	Кнопка Intraoral camera (Интраоральная камера) : позволяет выбрать интраоральные 2D-изображения.
	 Кнопка Mark tooth (Отметить зуб) : позволяет отметить одну и более областей подготовки.
	 Кнопка _____ (Удалить метку зуба) : позволяет удалить отмеченную область подготовки
	 Кнопка Lock (Закрепить) : позволяет выбрать и закрепить область на модели, чтобы избежать ее обновления при дополнительном сканировании.
	 Кнопка «Отмена»: отмена последней операции
	Кнопка «Режим отображения Vivid »: более насыщенное и реалистичное изображение модели
	 Добавить круг: добавляет круг для области аналога имплантата
	 Удалить круг: удаляет круг для области аналога имплантата
	 Вырезать круг: подтверждение разрезов

		Отменить: Позволяет вернуться к предыдущему шагу.
		Добавить круг: добавляет круг для области аналога имплантата
		Удалить круг: удаляет круг для области аналога имплантата
		Вырезать круг: подтверждение разрезов
		Отменить: Позволяет вернуться к предыдущему шагу.
		Кнопка « Добавить окружность »: добавляет окружность, обозначающую зону размещения аналога имплантата.
		Кнопка « Удалить окружность »: удаляет окружность, обозначающую зону размещения аналога имплантата.
		Кнопка « Вырезать окружность »: подтверждение разрезов
		Кнопка « Установить направление вставки »: устанавливает направление вставки для проверки поднутрения
		Кнопка Snapshot (Снимок) : снимок 3D-модели в том виде, в каком она отображается на экране.
		Кнопка True Color (Истинный цвет) : при выборе данной кнопки, на экране отображается 3D-модель в фактических цветах твердых и мягких тканей полости рта пациента. При отмене нажатия кнопки, 3D-модель будет отображаться монохромной.
		Кнопка Delete (Удалить) : удаление всех моделей по текущему случаю.
		Кнопка Quadrant Snapshot (Снимок квадранта) : отображение предварительного просмотра пяти 2D-изображений с разными видами модели.
		Вид спереди
		Вид сзади
		Вид справа
		Вид слева
		Вид сверху
		Вид снизу
		Кнопка « Показать анализ прикуса »: отображение результатов проникновения в поверхность прикуса
		Кнопка « Переключить вид »: отображение развернутых результатов проникновения в поверхность прикуса
		Кнопка « Направление вставки граничной линии »: позволяет установить направление вставки
		Кнопка « Редактировать граничную линию »: позволяет редактировать вставленную граничную линию
		Кнопка « Сброс »: сброс новой граничной линии
		Кнопка « Режим обрезки »: позволяет выбрать режим обрезки
		Кнопка « Сброс »: сброс режима обрезки
		Кнопка « Снимок для уточнения прикуса »: Предварительный просмотр оптимизированного прикуса
		Кнопка « Удалить маркер »: Позволяет удалить выбранный маркер
		Кнопка « Отделить верхнюю челюсть »: Позволяет отделить верхнюю челюсть от прикуса
		Кнопка « Отделить нижнюю челюсть »: Позволяет отделить нижнюю челюсть от прикуса
		Кнопка « Отделить все »: Позволяет одновременно отделить верхнюю и нижнюю челюсти от прикуса

		Кнопка « Подгонка размера изображения »: Масштабирует 3D-модель до наилучшего размера в соответствии с областью отображения
		Кнопка « Отмена »: отмена последней операции
		Кнопка « Повторить »: повтор последней операции
		Кнопка « Сохранить и выйти »: Позволяет сохранить текущие данные и выйти из данного клинического случая.

Помощь при сканировании

	Сканирование неподсвеченной поверхности
	Сканирование подсвеченной поверхности
	AI: Если включить этот режим, то во время сканирования будут автоматически удаляться мягкие ткани

Экран отображения 3D-модели

Отображает 3D-модель, созданную сканером

Экран предварительного просмотра видео файлов

Список сканеров		Сканер не распознан
		Сканер не подключен, отображаются модель и серийный номер сканера.
		Сканер подключен, отображаются модель, серийный номер сканера и уровень оставшегося заряда.
Состояние сканера		Сканер находится на подставке
		Многоразовая насадка не подсоединена

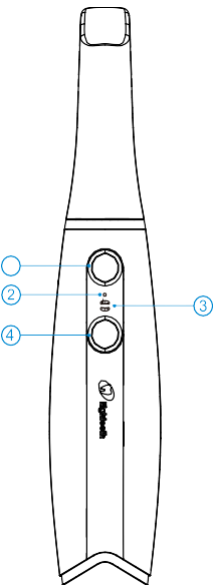
Сохранение данных сканирования

Щелкните на , это позволит сохранить данные сканирования в формате STL/PLY/ OBJ

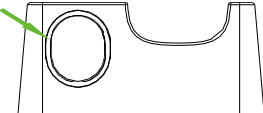
КНОПКИ И ИНДИКАТОРЫ

Кнопки и индикаторы основного блока сканера:

	1 Кнопка запуска/остановки сканирования При включенном питании нажмите один раз, чтобы начать сканирование; нажмите повторно, чтобы остановить сканирование.
--	--

	2 Индикатор зарядки сканера Горит красным: Аккумулятор сканера скоро разрядится. Мигает синим: Сканер заряжается. Горит синим: Аккумулятор сканера полностью заряжен.
	3 Индикаторы режима сканирования  Режим сканирования верхней челюсти.  Режим сканирования нижней челюсти  Режим сканирования прикуса
	4 Кнопка переключения челюстей/прикуса Во время сканирования нажмите эту кнопку, чтобы переключить режим сканирования.

Индикаторы подставки:

	Индикатор зарядки аккумулятора Мигает синим: Аккумулятор заряжается Горит синим: Доля кольцевого индикатора, которая горит постоянно, приблизительно соответствует уровню заряда аккумулятора.
---	--

КЛИНИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО

Процесс реставрации

Вход пользователя в систему

Дважды кликните по иконке  на рабочем столе, введите имя пользователя, пароль, код подтверждения и щелкните на .

Новый клинический случай

Щелкните на , чтобы открыть новый клинический случай. Введите имя, возраст, пол, контактные данные и комментарии по данному клиническому случаю. Выберите положение зуба, тип сканирования, реставрацию (пломба, коронка, мост, другое), материал и предварительную операцию, и нажмите  на , чтобы начать сканирование.



Вставьте беспроводной адаптер (не входит в комплект поставки) в ПК. Если сканер не подключен, щелкните на

 Список сканеров 

Сканирование верхней челюсти/нижней челюсти

Выберите  /  ИЛИ нажмите кнопку переключения челюстей/прикуса на сканере, чтобы выбрать режим сканирования верхней челюсти  /нижней челюсти 



- В случае наличия области подготовки, произведите ретракцию тканей десны при помощи ретракционной нити. Непосредственно перед сканированием области подготовки уберите ретракционную нить.
- Перед началом сканирования тщательно высушите зубы.
- В процессе сканирования, отрегулируйте хирургическую лампу таким образом, чтобы свет не попадал в полость рта пациента и не мешал сканированию.
- Во время сканирования рекомендуется нажать кнопку  для автоматического удаления мягких тканей.
- Если на насадке появится конденсат, его можно удалить в течение 5 секунд после включения сканера.
- Если на насадке появится конденсат, его можно удалить в течение 5 секунд после включения сканера.



- Многоцветные насадки сканера поставляются производителем в нестерильном виде. Насадки стерилизуются перед первым использованием.
- Подробная информация по чистке, дезинфекции и стерилизации приводится в соответствующем разделе по чистке, дезинфекции и стерилизации.
- Проверяйте сканер на наличие утечки жидкости из воздуховыпускного отверстия возле крепления насадки или воздуховыпускного отверстия в задней части сканера (см. рисунок ниже). Любая утечка может привести к повреждению сканера.

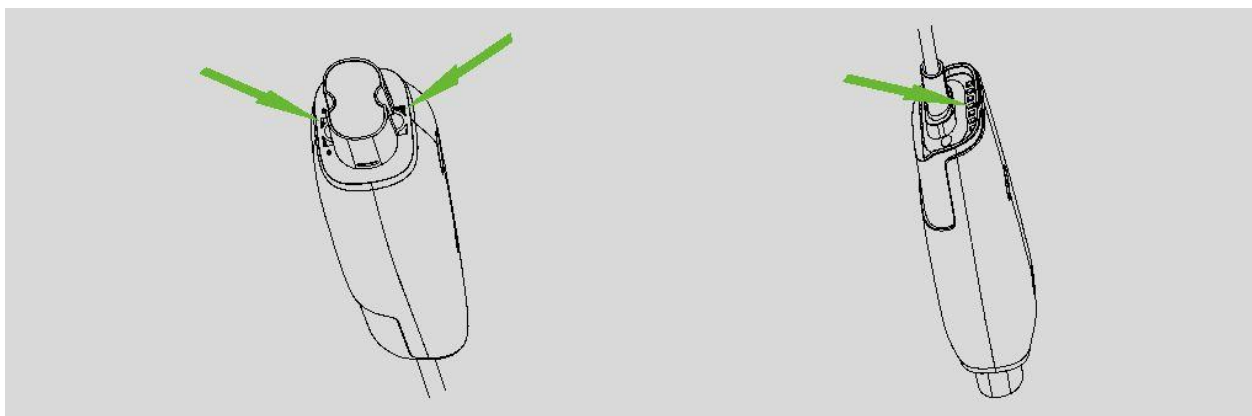


Рисунок 19 - Проверка наличия утечек жидкости

Начало сканирования

Для того чтобы начать сканирование, поместите насадку сканера на поверхность зуба для стабилизации сканера, и нажмите кнопку Start Scan. Дождитесь, пока на экране отображения 3D-модели появится 3D-изображение, и начните медленно водить сканером вдоль дуги на расстоянии 0–5 мм от зубов.

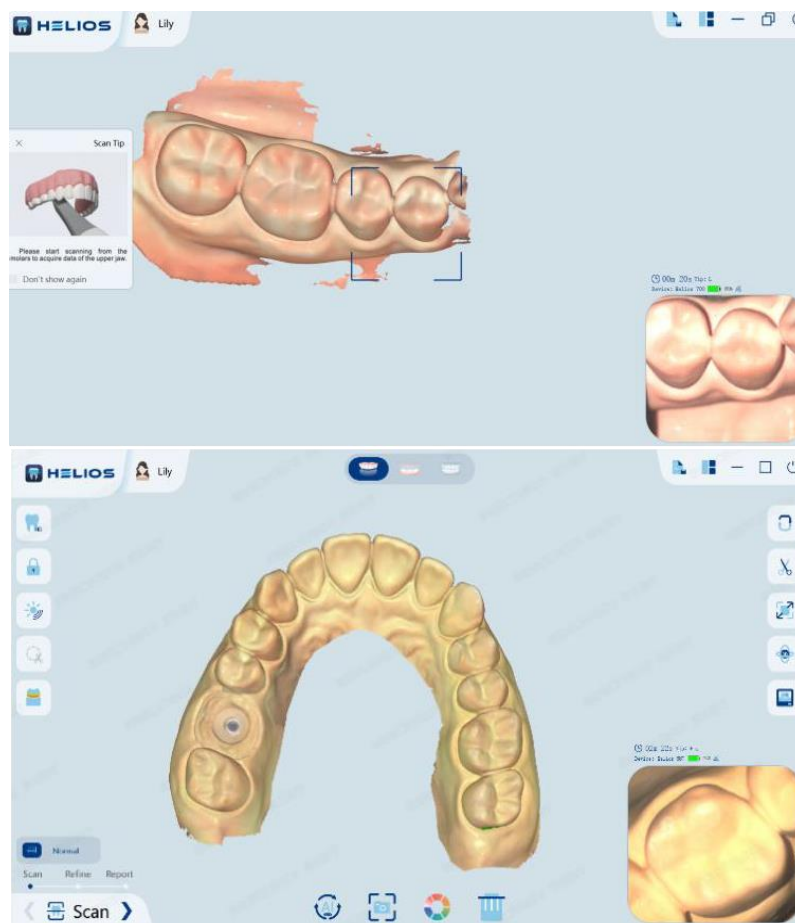


Рисунок 20 – Начало сканирования

Сканирование рекомендуется начинать с моляра, поскольку он имеет больше отличий, что упрощает его идентификацию. Измените угол сканирования до угла менее 60 градусов, что позволит добиться перекрытия поверхностей. Если перекрытие слишком мало, в модели могут оставаться пробелы.



Рисунок 21 - Рекомендуемый метод сканирования

Протокол сканирования

Рекомендуемый протокол сканирования включает три развертки: окклюзионную, лингвальную и буккальную, – которые обеспечивают полный охват всех поверхностей. Первую развертку рекомендуется начинать с окклюзионной поверхности. В случае наличия области подготовки, начните именно с нее, чтобы подготовленный участок можно было отсканировать до того, как десна сомкнется. Если область подготовки отсутствует (например, в случае ортодонтического лечения), начинать следует с первого моляра. Вторая развертка включает регистрацию как лингвальной, так и буккальной окклюзии, в то время как третья развертка является повторением второй, но с противоположной стороны.

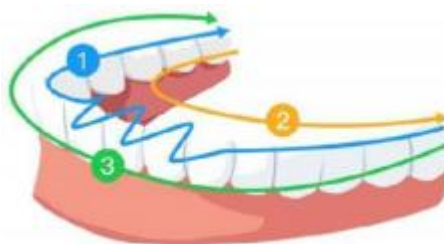


Рисунок 22-Протокол сканирования

После сканирования области подготовки можно использовать инструмент **Lock**

(Закрепить)  для закрепления отсканированной области и предотвращения ее обновления при дополнительном сканировании.



- Если включена функция выделения пропусков в зубе цветом, пропуски будут отмечаться соответствующим цветом. Сканирование рекомендуется продолжать до тех пор, пока такие области не исчезнут.
- В процессе создания модели следует подсушивать зубы (по мере необходимости).
- Если звук сканирования включен, ПК будет издавать непрерывный звуковой сигнал во время нормального сканирования. Если звук прерывается, это означает, что сканирование остановлено из-за неудачного сопоставления изображений. Чтобы продолжить сканирование, вернитесь к предыдущей отсканированной области, пока сканер не возобновит сканирование и ПК снова не издаст непрерывный звуковой сигнал.

Редактирование данных

После нажатия кнопки запуска/остановки сканирования на сканере для прекращения сканирования программное обеспечение автоматически устранил пробелы в модели и промаркирует их цветом.

Во время или после сканирования можно выполнять следующие операции:

- нажать и удерживать среднюю кнопку мыши, чтобы увеличить или уменьшить масштаб модели;
- нажать и удерживать левую кнопку мыши и перетащить мышь, чтобы повернуть модель;
- щелкнуть на , чтобы поменять местами верхнюю и нижнюю челюсти;
- щелкнуть на  в окне , чтобы нанести кривую на 3D-модель для удаления ненужных данных;
- щелкнуть на  в окне , чтобы отменить предыдущий шаг;
- щелкнуть на  в окне  и нужной области, чтобы отметить ее;
- щелкнуть на  в окне  и на уже отмеченной области, чтобы снять метку.

Выберите  в , чтобы выбрать одну или несколько областей на 3D-модели.

Выбранные области не будут обновляться при последующих сканированиях.

Выберите  в , чтобы отменить последнюю выбранную область.

- Выберите  в  и щелкните мышью на нужной области, чтобы отметить ее.

Выберите  и нажмите на уже отмеченную область, чтобы удалить отметку.

- щелкните на  в окне , чтобы получить результаты обнаружения поднутрений. По умолчанию направление поднутрений перпендикулярно экрану. Поверните модель, чтобы просмотреть результаты.
- щелкнуть на , чтобы масштабировать 3D-модель для получения наилучшего вида;
- щелкнуть на , чтобы показать центр 3D-изображения;
- выбрать , чтобы отобразить 3D-модель в реальном цвете. Если не выбрать этот параметр, 3D-модель будет отображаться в монохромном режиме;
- выбрать , а затем , цвет модели станет более реалистичным;
- отрегулировать перспективу модели, щелкнуть на , чтобы сделать снимок изображения модели;
- Щелкнуть на , чтобы сделать снимок 3D-модели, отображаемой на экране.
- Щелкнуть на , чтобы отобразить пять 2D-изображений с разных ракурсов 3D-модели.
- щелкнуть на , чтобы удалить модель.

Сканирование прикуса

1. Выберите , ИЛИ нажмите кнопку переключения режимов сканирования челюстей/прикуса на сканере, чтобы выбрать режим сканирования прикуса.

2. Поместите насадку сканера на буккальную сторону полости рта пациента и поверните насадку таким образом, чтобы выровнять его положение на поверхности зуба. Попросите пациента закрыть рот и убедитесь в правильности положения прикуса.
3. Нажмите кнопку Start Scan и медленно перемещайте насадку сканера в мезиальном направлении с равномерным охватом зубов верхней и нижней челюсти. На примере ниже показана отсканированная модель прикуса.
4. После сканирования прикусов поверните модель и увеличьте изображение, чтобы убедиться, что прикус точный и отсутствуют несовпадения. При необходимости, вы можете удалить полученные данные и провести повторное сканирование. При сканировании двух или более окклюзионных соотношений щелкните , чтобы просмотреть оптимизированную окклюзию

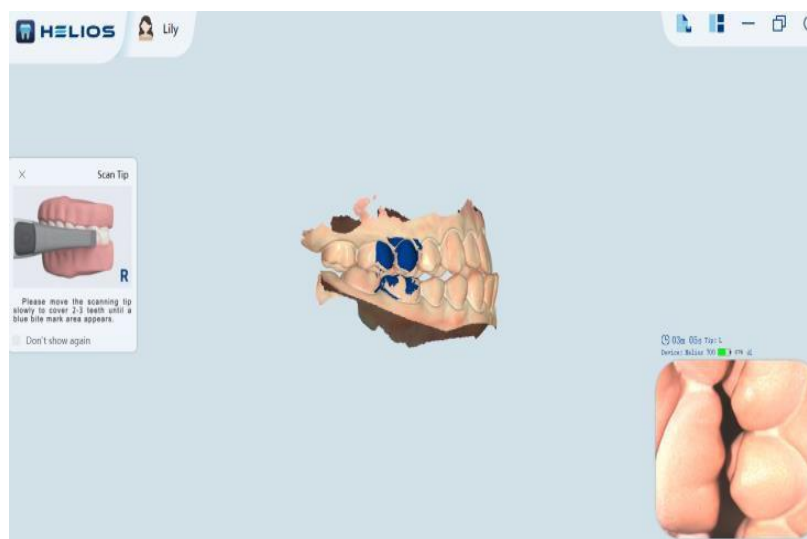


Рисунок 23-Сканирование прикуса



Регистрацию буккальной окклюзии можно производить в несколько этапов. Рекомендуется отдельно сканировать левую и правую часть ротовой полости пациента.

Если требуется корректировка прикуса, щелкните на  для входа в интерфейс корректировки прикуса. Вручную выберите отсканированные верхнюю и нижнюю

челюсти и сопоставьте соответствующие положения зубов на модели для корректировки прикуса. Щелкните на , , или , чтобы повторно сопоставить прикус. Щелкните на , чтобы отменить последнее действие. Щелкните на , чтобы восстановить последнее отмененное действие. После завершения сопоставления щелкните на , чтобы сохранить текущие данные и выйти.



Рисунок 24-Корректировка прикуса

Доработка и проверка 3D-модели

Доработка 3D-модели позволяет получить более точные данные для дальнейшей обработки.

Нажмите кнопку , чтобы войти в интерфейс уточнения.



Рисунок 25 - Загрузка интерфейса уточнения

С доработанной моделью можно производить следующие операции:

1. Ориентация просмотра

Щелкните на , выберите перспективу для просмотра модели.

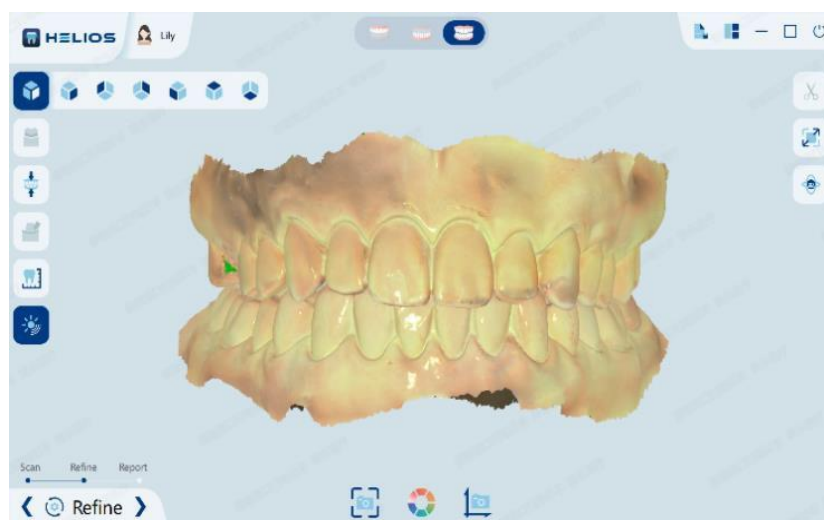


Рисунок 26 - Ориентация просмотра

2. Проверка поднутрения

Отрегулируйте ориентацию модели, щелкните на  в окне , задайте направление вставки, направление по умолчанию – вертикальный экран.



Рисунок 27 - Проверка поднутрения

Повернув модель, можно увидеть результаты проверки поднутрения.

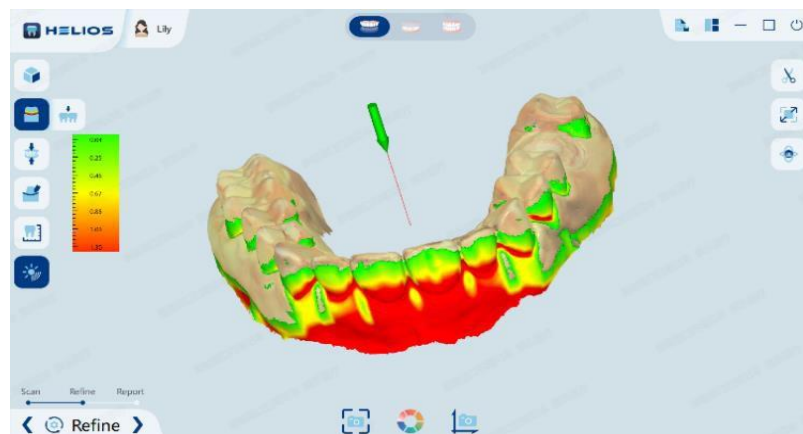


Рисунок 28 – Результат проверки поднутрения

3. Анализ прикуса

Щелкните на , чтобы проверить результаты проникновения в поверхность прикуса.

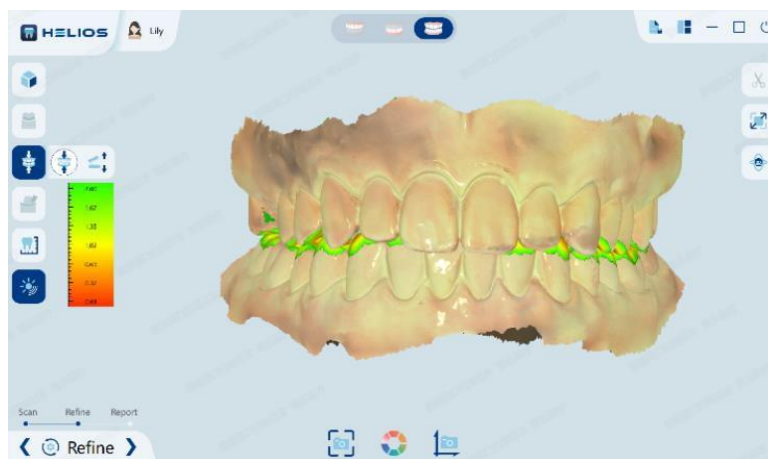


Рисунок 29 – Анализ прикуса

Щелкните на , чтобы проверить результаты проникновения в поверхность прикуса спереди.



Рисунок 30 – Результат проникновения в поверхность прикуса спереди

4. Граничная линия

Щелкните на , нарисуйте область граничной линии; щелкнув на , можно перерисовать область граничной линии.



Рисунок 31 - Рисование граничной линии

Поверните модель, задайте направление вставки, направление по умолчанию – вертикальный экран. Выберите точку, чтобы нарисовать замкнутое кольцо, и сохраните граничную линию.

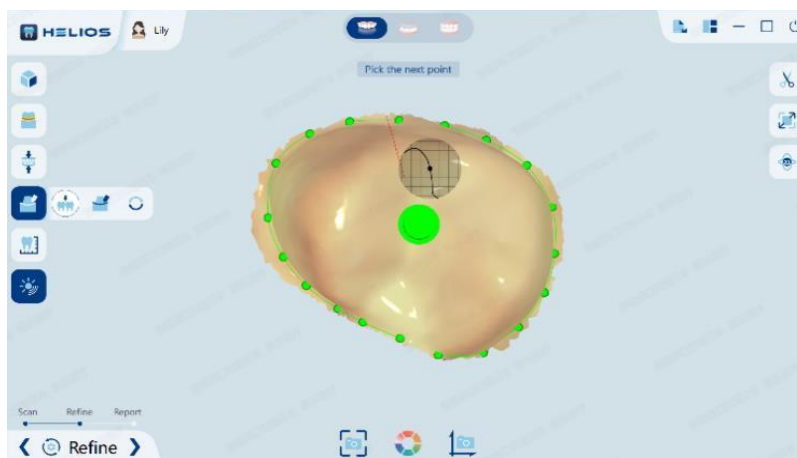


Рисунок 32-Выбор точки

Щелкните на , чтобы отредактировать нарисованную граничную линию.

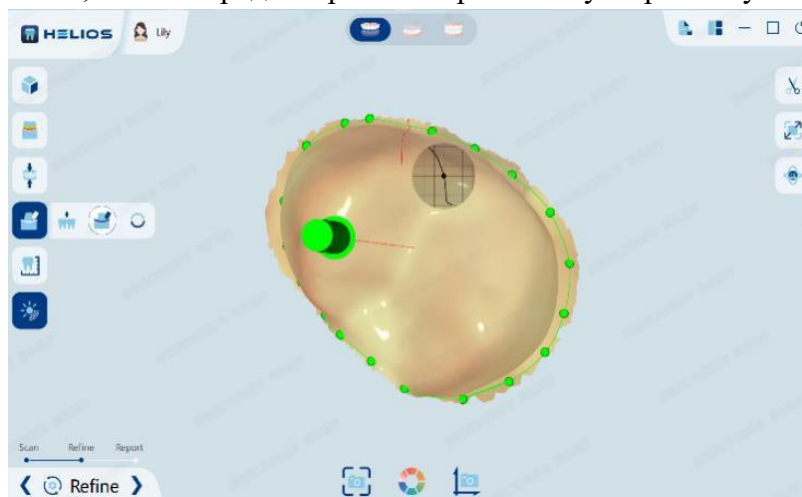


Рисунок 33-Редактирование граничной линии

5. Измерение

Щелкните на , затем создайте раздел. Контур раздела отобразится справа.

Щелкните на , чтобы отобразить другой режим обрезки. Щелкните на , чтобы переустановить новый раздел.

Левой кнопкой мыши выберите две точки для измерения и сгенерируйте измерение длины.

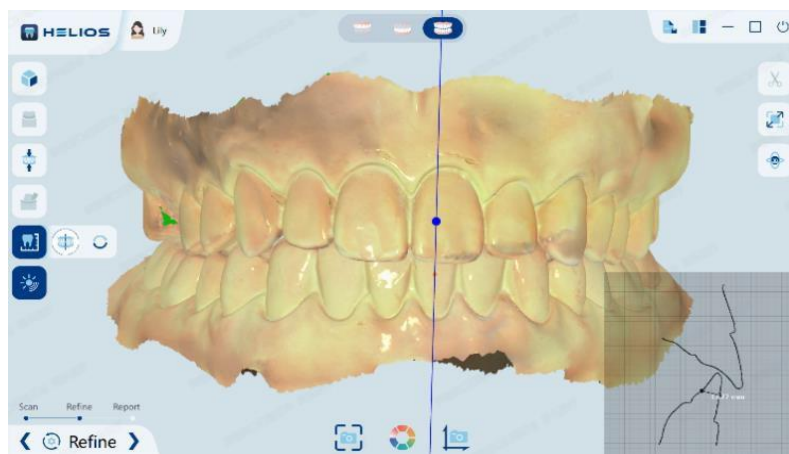


Рисунок 34-Измерение

Завершение работы и сохранение 3D-модели

Щелкните на , чтобы войти в интерфейс отчета.

Заполните информацию о пациенте, при необходимости можно добавить дополнительную информацию в клинический случай.

Щелкните на , чтобы сохранить клинический случай на ПК, формат хранения – STL и PLY, OBJ.

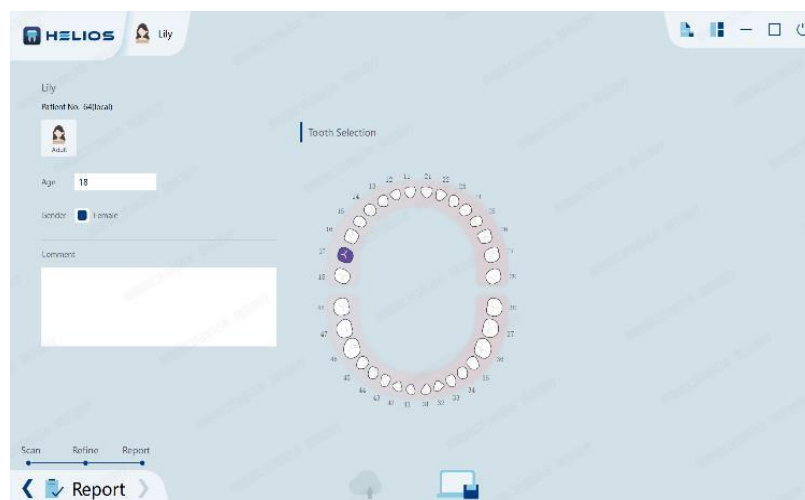


Рисунок 35-Сохранение 3D-модели

Процесс имплантации

Вход пользователя в систему

Дважды кликните по иконке  на рабочем столе, введите имя пользователя, пароль, код подтверждения и щелкните на .

Новый клинический случай

Щелкните на , чтобы открыть новый клинический случай: введите имя, возраст, пол, контактные данные и комментарии по данному клиническому случаю, выберите положение зуба, тип сканирования, реставрацию (пломба, коронка, мост, другое), материал и

предварительную операцию, и нажмите , чтобы войти в процесс сканирования. Выберите тип сканирования «Имплантат». Доступные типы сканирования в процессе имплантации: коронка, штифт, промежуточная часть моста, индивидуальный абатмент и другие.



Вставьте карту беспроводной связи в ПК. Если сканер не подключен, щелкните на



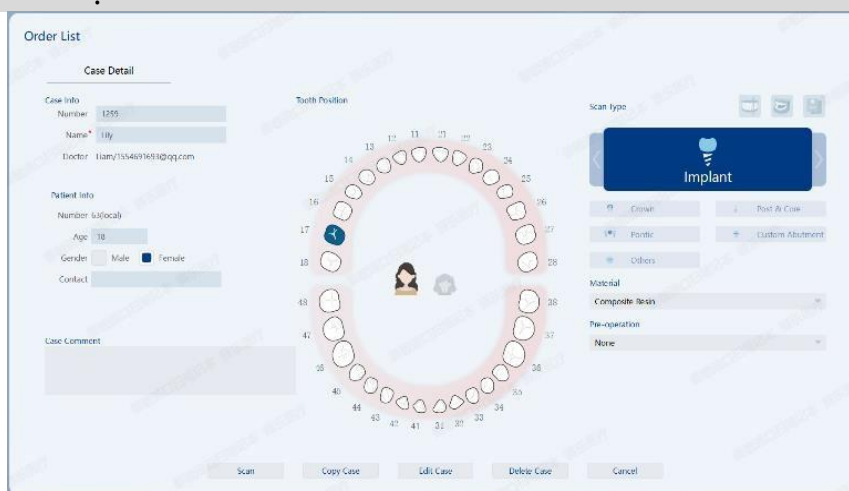


Рисунок 36 – Новый клинический случай

Сканирование верхней/нижней челюсти

- 1) Если при вводе требуемой информации в поле «Предоперационная обработка» выбрана верхняя челюсть, нижняя челюсть или верхняя/нижняя челюсть, можно щелкнуть на  /  / , или нажать кнопку «Переключатель челюстей/прикуса» на сканере, чтобы выбрать режим верхней  / нижней  челюсти.
- 2) Если при вводе требуемой информации в поле «Предоперационная обработка» выбрана опция «Нет», можно щелкнуть на  /  или нажать кнопку «Переключатель челюстей/прикуса» на сканере, чтобы выбрать режим верхней  / нижней  челюсти.
- 3) Удалите формователь десны, отрегулируйте положение сканирования челюсти в соответствии с положением челюсти, из которого был удален формователь десны, нажмите кнопку «Пуск/останов сканирования» на сканере, чтобы активировать его, и немедленно просканируйте участок десны (до спадения десны).



Рисунок 37 - Сканирование верхней/нижней челюсти

Сканирование аналога имплантата

- 1) Щелкните на , переключитесь на имплантат;
- 2) Следуя подсказкам динамического сканирования в левой части экрана, скорректируйте положение модели так, чтобы область, подлежащая обработке, была обращена прямо вверх. Щелкните на  в окне , добавьте область разреза, удерживайте левую кнопку мыши, чтобы переместить положение окружности, сдвиньте среднюю кнопку мыши, чтобы отрегулировать область аналога. Щелкните на  в окне , чтобы удалить область разреза. Щелкните на  в окне , чтобы подтвердить разрезы, оставшаяся часть будет заблокирована. Это гарантирует, что заблокированная область не будет затронута спадением мягких тканей при дальнейшем сканировании.
- 3) В качестве альтернативы, щелкните на , чтобы автоматически определить область пробелов. Щелкните на , чтобы удалить выбранную по умолчанию область. Щелкните на , чтобы добавить области для обрезки. Можно перетащить выбранную область левой кнопкой мыши и отрегулировать размер, прокручивая колесо мыши. Щелкните на , чтобы удалить выбранную область.

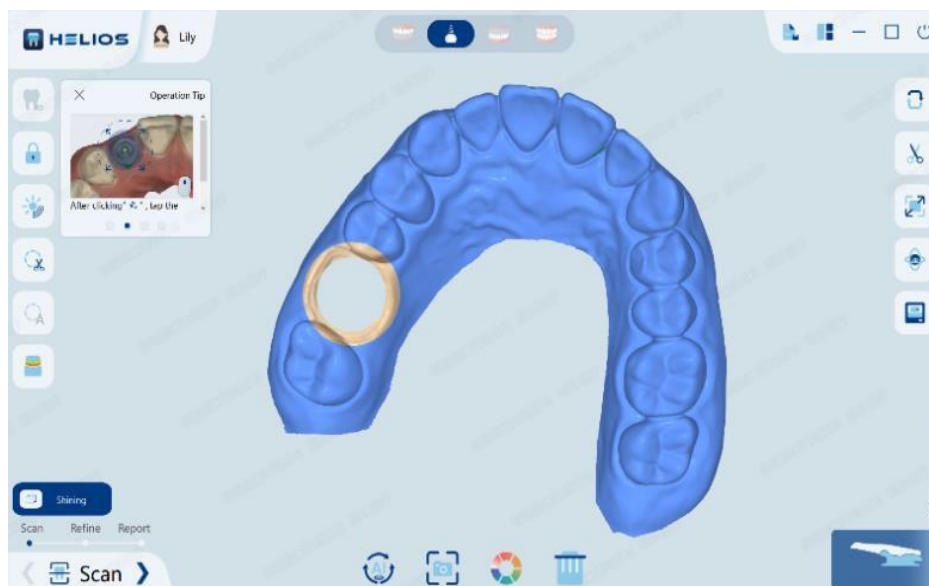


Рисунок 38 - Сканирование аналога имплантата

4) Прикрепите аналог имплантата и выполните сканирование от 1-2 зубов рядом с аналогом имплантата, чтобы система могла идентифицировать модель до завершения сканирования, а затем удалите аналог имплантата.



Рисунок 39 - Сканирование аналога имплантата



Выберите **Shinning** для повышения точности сканирования при сканировании светлых поверхностей, таких как имплантаты, сканирующий стержень.

Редактирование данных

Обратитесь к «Редактирование данных».

Сканирование прикуса

Обратитесь к «Сканирование прикуса»

Доработка и проверка 3D-модели

Обратитесь к «Доработка и проверка 3D-модели»

Завершение работы и сохранение 3D-модели

Обратитесь к «Завершение работы и сохранение 3D-модели»

Процесс ортодонтии

Вход пользователя в систему

Дважды кликните по иконке  на рабочем столе, введите имя пользователя, пароль, код подтверждения и щелкните на [Login](#).

Новый клинический случай

Щелкните на , чтобы открыть новый клинический случай: введите имя, возраст, пол, контактные данные и комментарии по данному клиническому случаю, выберите положение зуба, тип ортодонтии в качестве типа сканирования, реставрацию (пломба, коронка, мост, другое), материал и предварительную операцию, и нажмите [Сканирование](#), чтобы войти в процесс сканирования.



Вставьте беспроводной адаптер (не входит в комплект поставки) в ПК. Если сканер не подключается, щелкните на [Список сканеров](#).

Целевой группой по умолчанию для режима ортодонтического рабочего процесса являются взрослые.

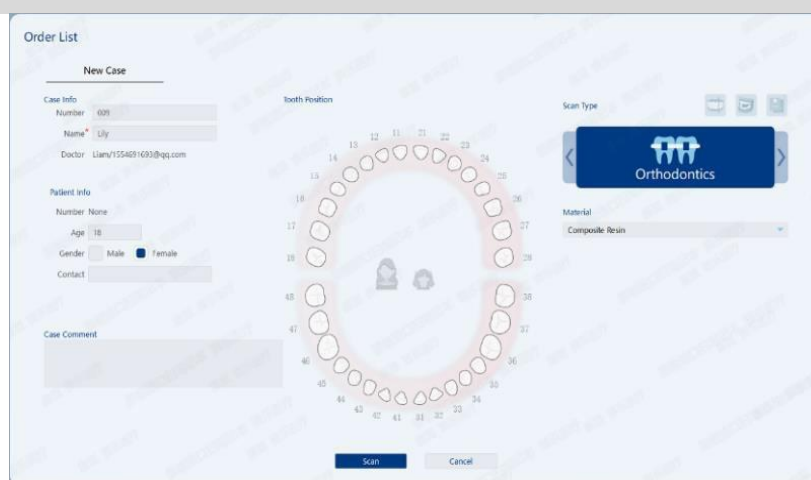


Рисунок 40 – Новый клинический случай

Сканирование верхней челюсти/нижней челюсти

Обратитесь к «Сканирование верхней челюсти/нижней челюсти»

Редактирование данных

Обратитесь к «Редактирование данных».

Сканирование прикуса

Обратитесь к «Сканирование прикуса»

Доработка и проверка 3D-модели

Обратитесь к «Доработка и проверка 3D-модели»

Завершение работы и сохранение 3D-модели

Обратитесь к «Завершение работы и сохранение 3D-модели»

Примечание

Для установки, настройки и технического обслуживания не требуются ключи доступа или пароли. При использовании программного обеспечения для обработки изображений пользователю необходимо войти в систему, указав соответствующие имя пользователя, пароль и код подтверждения. Эта информация приведена в разделе «Клиническое руководство» данного руководства по эксплуатации.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Инструкции по поиску и устранению неисправностей в сканере:

Описание проблемы	Порядок действия
Несоответствие и наложение 3D-изображений	Удалите несоответствующие данные и лишние ткани, используя инструмент Cut, и проведите повторное сканирование.
После регистрации окклюзии между верхней и нижней челюстями имеются пробелы или области пересечения.	Удалите неправильный вид окклюзии и проведите повторное сканирование. Активируйте функцию оптимизации окклюзии.
Наблюдается снижение точности изображения, или при создании моделей изображения не состыковываются.	Убедитесь в том, что окошко объектива в основании сканера не загрязнено. Протрите окошко влажной ветошью, не оставляющей ворса, или салфетками для объективов, чтобы удалить с него пыль или пятна от воды. Убедитесь в том, что насадка надежно закреплена, и что в процессе просмотра видео в режиме реального времени на видео не появляется черная рамка.
Реконструкция области подготовки с металлическим протезом затруднена.	Откорректируйте положение сканера (например, расстояние или угол в настройках) и отсканируйте область повторно. Удалите хирургическую лампу от пациента, чтобы снизить уровень рассеяния света.
Насадка установлена, но не обнаружен. В режиме реального времени видео не воспроизводится, и насадка сканера не обнаружена (иконка в нижнем правом углу экрана).	Переустановите насадку. Убедитесь, что она плотно закреплена на сканере.
Внутренняя поверхность окошка объектива в основании сканера запотевают.	Установите совершенно сухую насадку на сканер и поместите сканер в подставку или положите его на стол. Выждите, пока запотевание исчезнет. Если оно не исчезает в течение 24 часов, обратитесь за помощью в местный сервисный центр.

	Перед тем, как устанавливать насадку на сканер, убедитесь в том, что насадку полностью высох. Не протирайте сканер ветошью, вымоченной в дезинфицирующем средстве.
--	--

ПЕРЕЧЕНЬ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ (КОМПОНЕНТОВ, РЕАГЕНТОВ), А ТАКЖЕ ПРОЦЕДУРУ ИХ ЗАМЕНЫ И ПРИМЕНЕНИЯ

Подобные расходные материалы отсутствуют.

Информация по средствам, методикам очистки, дезинфекции представлена в «Чистка, дезинфекция и стерилизации».

НЕОБХОДИМОСТЬ КАЛИБРОВКИ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В ТЕЧЕНИЕ СРОКА ЕГО СЛУЖБЫ

Не калибруется.

ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ ЭМС

Медицинское электрооборудование требует принятия особых мер предосторожности, связанных с его электромагнитной совместимостью (ЭМС). Медицинское оборудование должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию согласно информации об ЭМС, приведенной в соответствующей документации.

Другое оборудование может создавать помехи, прерывающие связь сканера, даже если оборудование соответствует требованиям к излучению, установленным в стандарте CISPR (Международного специального комитета по радиопомехам).

Руководство и декларации производителя

Руководство и декларации производителя в отношении электромагнитного излучения:

Сканер предназначен для использования в электромагнитной среде, условия которой описаны ниже.

Заказчику или пользователю сканера следует убедиться в том, что оборудование используется именно в такой среде.

Испытания на устойчивость к ЭМ излучению	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
РЧ-излучение по CISPR 11	Группа 1 Класс В	Сканер только принимает РЧ-сигналы. Таким образом, уровень РЧ-излучения от сканера очень низкий. Вероятность создания помех для расположенного вблизи оборудования мала.

Оборудование и системы

Рекомендации и декларация производителя — устойчивость к электромагнитным помехам
Оборудование предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь оборудования должен обеспечить его использование именно в такой среде.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ESD), IEC 61000-4-2	+/-8 кВ контакт +/-15 кВ воздух	+/-2, 4, 6 и 8 кВ контакт +/-2, 4, 8 и 15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или отделаны керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц), IEC 61000-4-8	30 А/м	3 и 30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать типичным для коммерческих или больничных помещений.

Рекомендации и декларация производителя. Электромагнитное излучение			
Оборудование предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь оборудования должен обеспечить его использование именно в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Наведенные радиопомехи IEC 61000-4-6	3 В (скз) 150 кГц – 80 МГц	(V1) = 3 В (скз)	Портативное и мобильное оборудование связи должно быть отделено от оборудования не менее чем на расстояния, рассчитанные/перечисленные ниже:
	6 В (скз) в диапазонах ISM (промышленные, научные и медицинские) между 0,15 МГц и 80 МГц	(E1) = 6 В (скз) в диапазонах ISM	$D = (3,5/V1)(\text{Sqrt } P)$ 150 кГц – 80 МГц $D = (3,5/E1)(\text{Sqrt } P)$ 80-800 МГц $D = (7/E1)(\text{Sqrt } P)$ 800 МГц-2,5 ГГц где P — максимальная мощность в ваттах, а D — рекомендуемое расстояние пространственного разнесения в метрах.
Радиочастотные излучения IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	(E1) = 3 В/м	Напряженность поля от стационарных передатчиков, определенная путем электромагнитного обследования местности, должна быть меньше уровней соответствия (V1 и E1). Помехи могут возникать вблизи оборудования, содержащего передатчик.

			где Р – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а D – рекомендуемое расстояние для пространственного разнесения в метрах (м). Напряженность поля от радиопередатчиков с фиксированными радиочастотами, определенная электромагнитным исследованием объекта, должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Вблизи оборудования, отмеченного следующим символом, могут возникать помехи: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей. 1. Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых / беспроводных), и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, средств радиовещания в диапазонах АМ и FM и телевизионного вещания, невозможно точно предсказать теоретически. Чтобы оценить электромагнитную среду от стационарных передатчиков радиосигналов, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного исследования места. Если измеренная напряженность поля в месте использования модели 005 превышает применимый уровень соответствия радиочастотам, указанный выше, следует провести наблюдение за моделью 005 для проверки ее нормальной работы. При обнаружении отклонений в работе могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение модели 005. 2. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 1 В/м. 3. Диапазоны ISM (промышленные, научные и медицинские) в полосе частот от 0,15 МГц до 80 МГц составляют: 6,765-6,795 МГц; 13,553-13,567 МГц; 26,957-27,283 МГц и 40,66-40,70 МГц Любительские радиодиапазоны в полосе частот от 0,15 МГц до 80 МГц составляют: 1,8-2,0 МГц, 3,5-4,0 МГц, 5,3-5,4 МГц, 7-7,3 МГц, 10,1-10,15 МГц, 14-14,2 МГц, 18,07-18,17 МГц, 21,0-21,4 МГц, 24,89-24,99 МГц, 28,0-29,7 МГц и 50,0-54,0 МГц.			

Сегодня многие радиочастотные беспроводные устройства используются в различных медицинских учреждениях, где применяется медицинское оборудование и/или системы. Использование таких устройств в непосредственной близости от медицинского оборудования и/или систем может повлиять на безопасность и основные характеристики медицинского оборудования и/или систем. сканер был протестирован на испытательном уровне при испытаниях на помехоустойчивость, указанном в таблице ниже, и удовлетворяет соответствующим требованиям стандарта МЭК 60601-1-2:2014. Заказчик и/или пользователь должны поддерживать минимальное расстояние между радиочастотным оборудованием беспроводной связи и сканер, как рекомендовано ниже.

Рекомендуемые минимальные расстояния пространственного разнесения

В настоящее время в различных учреждениях здравоохранения, где используется медицинское оборудование и/или системы, применяется самое разнообразное беспроводное радиочастотное оборудование. Его использование в непосредственной близости от медицинского оборудования и/или систем может повлиять на базовую безопасность и основные характеристики медицинского оборудования и/или систем. Оборудование было испытано с использованием уровня испытаний на помехоустойчивость, указанного в Таблице ниже, и соответствует применимым требованиям стандарта IEC 60601-1-2:2020. Покупатель и/или пользователь должны соблюдать минимальное расстояние между оборудованием беспроводной радиочастотной связи и данным оборудованием, как рекомендовано ниже.

Испытательная частота (МГц)	Диапазон частот (МГц)	Обслуживание	Модуляция	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	Уровень испытания на помехоустойчивость (В/м)
385	380-390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	Отклонение FM ± 5 кГц, синусоидальное 1 кГц	2	0,3	28
710	704-787	Диапазон LTE 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE: диапазон 5	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE: диапазон 1, 1, 3, 25; UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE: диапазон 7	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Перечень стандартов, которым соответствуют медицинское изделие

Стандарт	Наименование стандарта
MDR (EU) 2017/745	Регламент (ЕС) 2017/745 Европейского парламента и совета от 5 апреля 2017 г. о медицинских устройствах, вносящий поправки в Директиву 2001/83/ЕС, Регламент (ЕС) № 178/2002, Регламент (ЕС) №

	1223/2009 и отменяющий Директивы Совета 90/385/ЕЕС и 93/42/ЕЕС
MEDDEV 2.7/1, ред. 4:2016	Руководящие указания по медицинским устройствам. Клиническая оценка
MEDDEV 2.12-2, ред. 2:2012	Руководящие указания по медицинским устройствам. Последующие клинические исследования после выхода на рынок
MEDDEV 2.12-1, ред. 8:2013	Руководящие указания по системе надзора за медицинскими устройствами
EN ISO 13485:2016	Медицинские устройства. Системы менеджмента качества. Требования к целям нормативного регулирования
EN ISO 13485:2016/A11:2021	Медицинские устройства. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам
EN 60601-1-2:2015+A1:2021	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания
EN IEC 80601-2-60:2020	Медицинское электрическое оборудование. Часть 2-60. Особые требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам стоматологического оборудования
EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-6. Общие требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
EN 62471:2008	Фотобиологическая безопасность ламп и ламповых систем. Классификация оборудования, требования и руководство пользователя
EN 62366-1:2015+A1:2020	Медицинские устройства. Часть 1. Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским устройствам
EN 62304: 2006+A1:2015	Программное обеспечение для медицинских устройств. Процессы жизненного цикла программного обеспечения
EN ISO 14971:2019	Медицинские устройства. Применение процесса управления рисками к медицинским устройствам
EN ISO 14971:2019/A11:2021	Медицинские устройства. Применение процесса управления рисками к медицинским устройствам
ISO/TR 24971:2020	Медицинские устройства. Руководство по применению ISO 14971
EN ISO 20417:2021	Информация, предоставляемая производителем в комплекте с медицинскими устройствами
EN ISO 17664-1:2021	Обработка продукции медицинского назначения. Информация, предоставляемая производителем медицинских устройств для обработки медицинских устройств. Часть 1. Критические и полукритические медицинские устройства

EN ISO 17664-2:2023	Обработка продукции медицинского назначения. Информация, предоставляемая производителем медицинских устройств для обработки медицинских устройств. Часть 2. Некритические медицинские устройства
EN ISO 17665:2024	Стерилизация изделий медицинского назначения. Влажное тепло. Требования к разработке, валидации и производственному контролю процесса стерилизации медицинских устройств
EN ISO 15883-1:2009 + A1:2014	Моечно-дезинфицирующие машины. Часть 1. Общие требования, термины и определения, испытания
EN ISO 15883-2:2009	Моечно-дезинфицирующие машины. Часть 2. Требования и порядок проведения испытаний моечно-дезинфицирующих машин для термической дезинфекции хирургических инструментов, анестезиологического оборудования, контейнеров, тарелок, резервуаров, столовых приборов, стеклянной посуды и т. д.
EN ISO 15883-5:2021	Моечно-дезинфицирующие машины. Часть 5. Эксплуатационные требования и критерии методов испытаний для демонстрации эффективности очистки
EN ISO 15223-1:2021	Медицинские устройства. Символы, используемые на этикетках медицинских устройств, маркировка и предоставляемая информация. Часть 1. Общие требования
EN 285:2015+A1:2021	Стерилизация. Паровые стерилизаторы. Большие стерилизаторы
EN ISO 10993-1:2018	Биологическая оценка медицинских устройств. Часть 1. Оценка и испытание в рамках процесса управления рисками».
EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских устройств. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro (в лабораторных условиях)
EN ISO 10993-10:2023	Биологическая оценка медицинских устройств. Часть 10. Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи
EN ISO 10993-12:2021	Биологическая оценка медицинских устройств. Часть 12. Подготовка образцов и справочные материалы
EN ISO 10993-18:2020	Биологическая оценка медицинских устройств. Часть 18. Определение химических свойств материалов медицинских устройств в рамках процесса управления рисками (ISO 10993-18:2020)
EN ISO 10993-23:2021	Биологическая оценка медицинских устройств. Часть 23. Испытания на раздражение
EN ISO 780:2015	Упаковка. Транспортная тара. Графические символы по перемещению и хранению упаковок
EN 1640:2009	Стоматология. Медицинские устройства для стоматологии. Оборудование
EN ISO 9687:2015	Стоматология. Графические символы для стоматологического оборудования
ISTA 2A:2011	Упакованные изделия весом 150 фунтов (68 кг) или менее

AAMI TIR 12:2020	Проектирование, испытание и маркировка медицинских устройств, пригодных для обработки в медицинских учреждениях. Руководство для производителей медицинских устройств
AAMI TIR 30:2011/(R)2016	Краткое описание процессов, материалов, методов испытаний и критериев приемки для очистки многоразовых медицинских изделий.
CEN ISO/TR 20416:2020	Медицинские устройства. Послепродажный надзор для производителей
EN 62506:2013	Методы ускоренных испытаний продукции

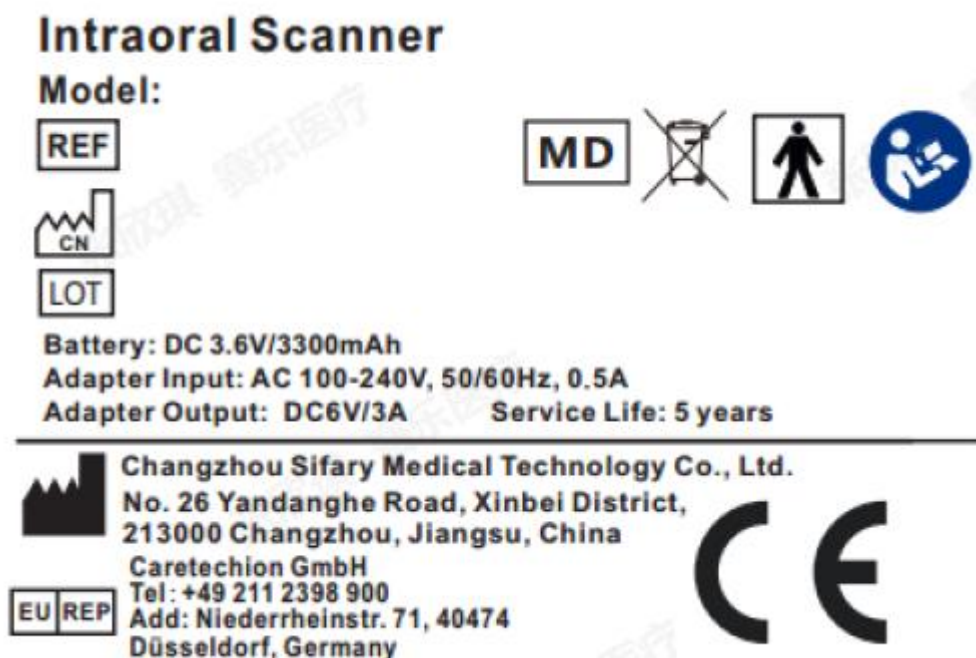
 Использование аксессуаров и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной защищенности и привести к неправильной эксплуатации.

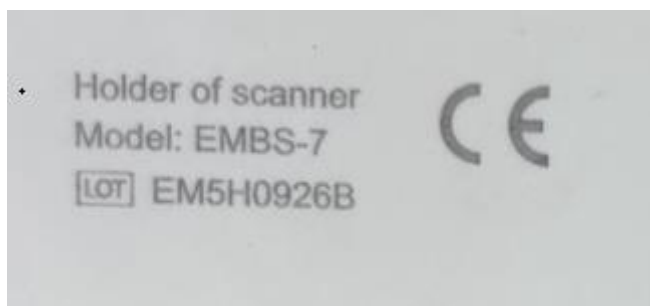
Прочее оборудование

 Следует избегать использования сканера рядом с другим оборудованием или его установки поверх другого оборудования следует избегать, поскольку это может привести к неправильной эксплуатации. Если все-таки возникла такая необходимость, сканер и другое оборудование следует контролировать, чтобы убедиться в его нормальной работе.

МАРКИРОВКА

Маркировка подставки





Перевод:

сканер интраоральный
Модель: Helios 700

REF

CN

LOT

MD



Аккумулятор постоянного тока 3,6 В/3300 мА·ч
Вход адаптера: переменный ток 100–240 В, 50/60 Гц, 0,5 А
Выход адаптера: постоянный ток 6 В/3 А Срок службы: 5 лет



Чанчжоу Сифари Медикал Технолоджи Ко., Лтд.
№ 26 Янданхэ Роуд район Синьбэй
213000 Чанчжоу, Цзянсу Китай

EU REP

Каретехион ГмбХ
Тел.: +49 211 2398 900
Адрес: Нидеррайнштрассе, 71, 40474
Дюссельдорф, Германия



Подставка для сканера
Модель

Маркировка упаковки подставки



Перевод:

Подставка сканера		
REF	QTY	Модель
7651085	1	EM BS-7

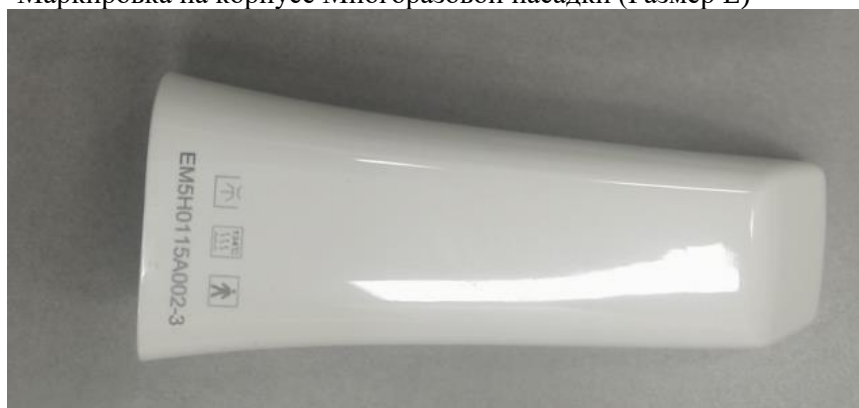




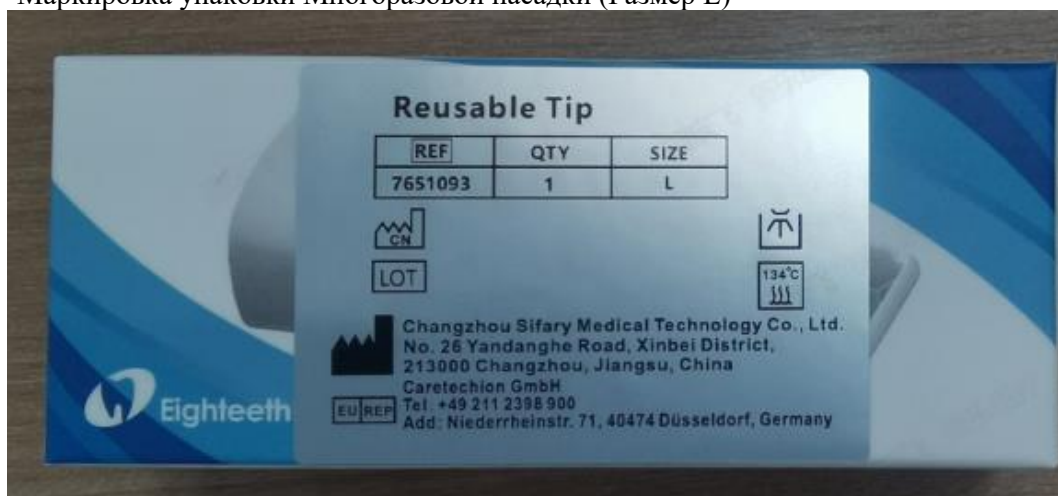
Чанчжоу Сифари Медикал Технолоджи Ко., Лтд.
 № 26 Янданхэ Роуд район Синьбэй
 213000 Чанчжоу, Цзянсу Китай
Каретехион ГмбХ
 Тел.: +49 211 2398 900
 Адрес: Нидеррайнштрассе, 71, 40474 Дюссельдорф, Германия

CE

-Маркировка на корпусе Многоразовой насадки (Размер L)



-Маркировка упаковки Многоразовой насадки (Размер L)



Перевод:

Многоразовая насадка		
REF	QTY	Размер
7651093	1	L



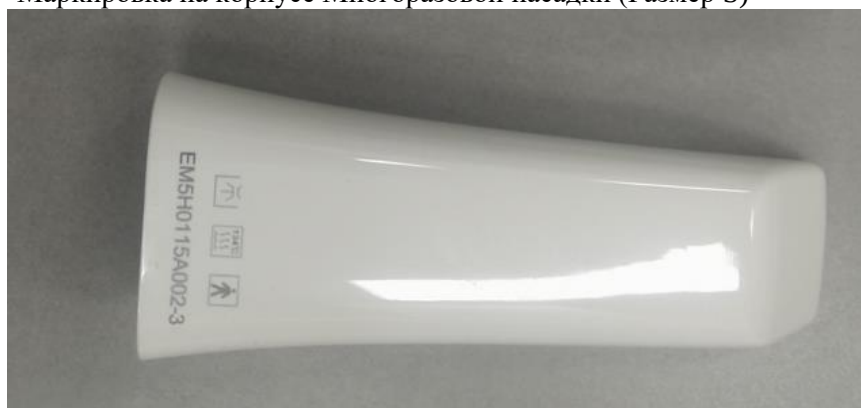




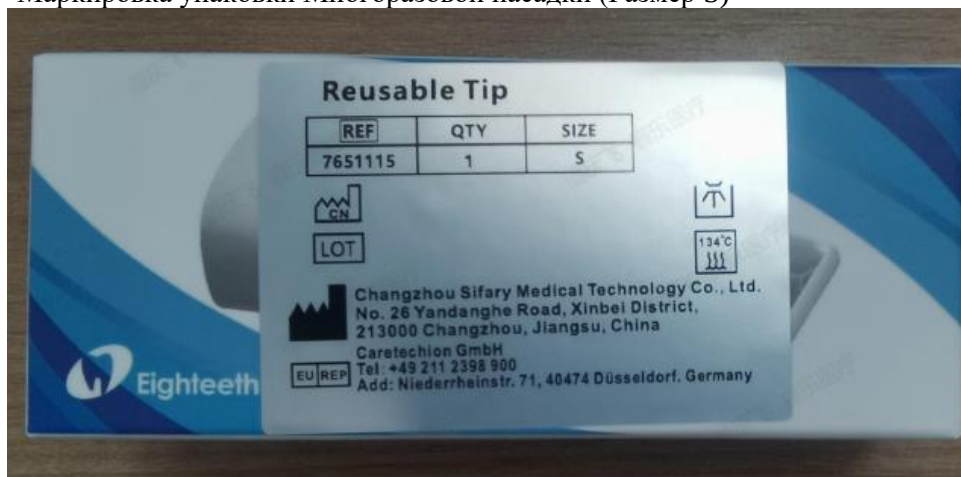



Чанчжоу Сифари Медикал Технолodzi Ко., Лтд.
 № 26 Янданхэ Роуд район Синьбэй
 213000 Чанчжоу, Цзянсу Китай
Каретехион ГмбХ
 Тел.: +49 211 2398 900
 Адрес: Нидеррайнштрассе,
 71, 40474 Дюссельдорф, Германия

-Маркировка на корпусе Многоразовой насадки (Размер S)



-Маркировка упаковки Многоразовой насадки (Размер S)

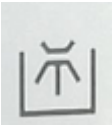


Перевод:

Многоразовая насадка		
REF	QTY	Размер
7651115	1	S









Чанчжоу Сифари Медикал Технолоджи Ко., Лтд.
 № 26 Янданхэ Роуд район Синьбэй
 213000 Чанчжоу, Цзянсу Китай
Каретехион ГмбХ
 Тел.: +49 211 2398 900
 Адрес: Нидеррайнштрассе,
 71, 40474 Дюссельдорф, Германия

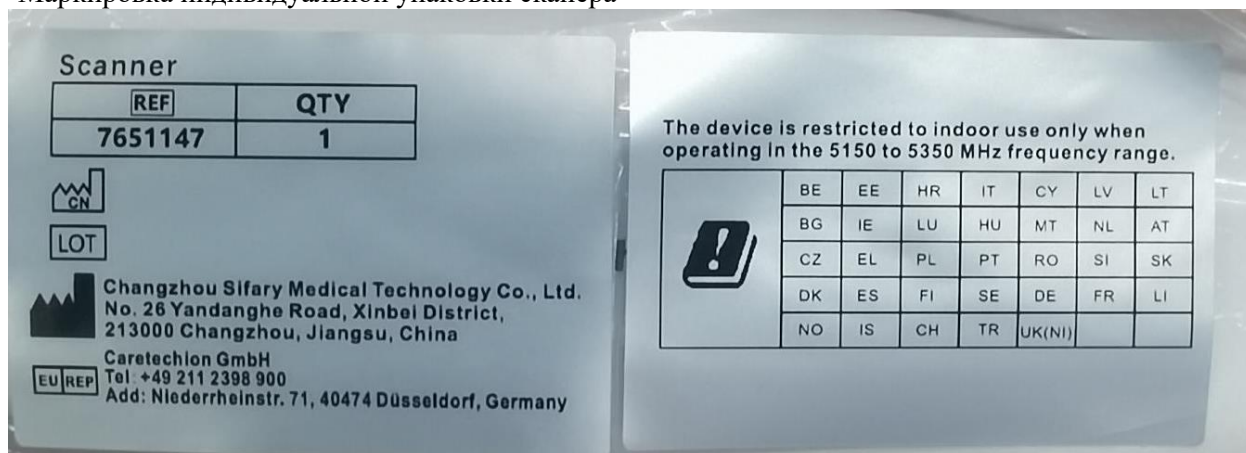
EU

REP

-Маркировка на корпусе сканера



-Маркировка индивидуальной упаковки сканера



Перевод:

Сканер	
REF	QTY
7651147	1
	
LOT	
	Чанчжоу Сифари Медикал Технолоджи Ко., Лтд.
	№ 26 Янданхэ Роуд район Синьбэй
	213000 Чанчжоу, Цзянсу Китай
EU REP	Каретехион ГмбХ
	Тел.: +49 211 2398 900
	Адрес: Нидеррайнштрассе, 71, 40474 Дюссельдорф, Германия

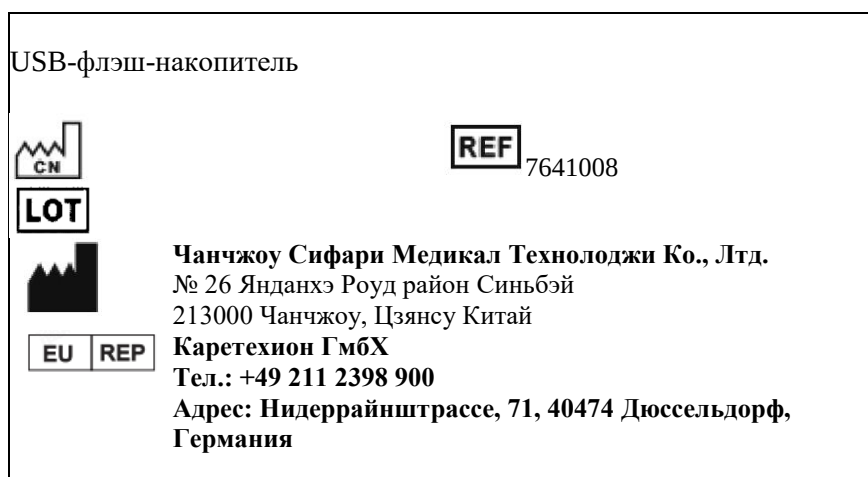
Устройство предназначено исключительно для использования в помещении при работе в диапазоне частот от 5150 до 5350 МГц.

	Бельгия	Эстония	Хорватия	Италия	Кипр	Латвия	Литва
	Болгария	Ирландия	Люксембург	Венгрия	Мальта	Нидерланды	Австрия
	Чехия	EL	Польша	Португалия	Румыния	Словения	Словакия
	Дания	Испания	Финляндия	Швеция	Германия	Франция	Лихтенштейн
	Норвегия	Исландия	Швейцария	Турция	UK(NI)		

-Маркировка USB-флэш-накопитель



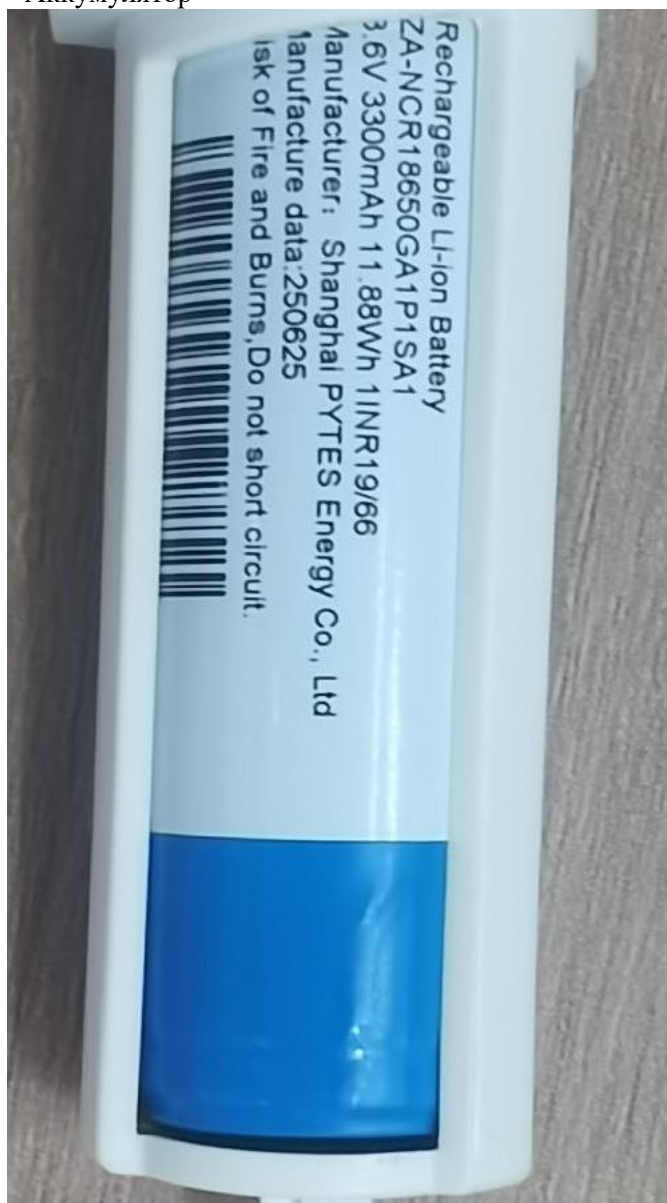
Перевод:



На корпусе:



- Аккумулятор



Перевод:

Перезаряжаемый литий-ионный аккумулятор

ZA-NCR18650GA1P1SA1

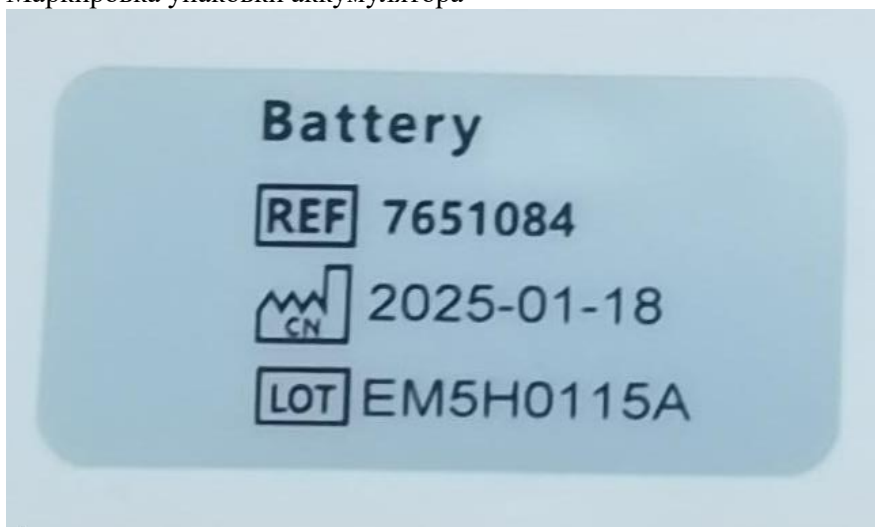
3,6 В, 3300 мА-ч 11,88 Вт-ч 11NR19/66

Производитель: «Шанхай ПИТЕС Энерджи Ко., Лтд»

Дата изготовления: 25.06.25

Пожаро- и взрывоопасен. Не допускайте короткого замыкания

Маркировка упаковки аккумулятора



Перевод:
Аккумулятор

REF



LOT

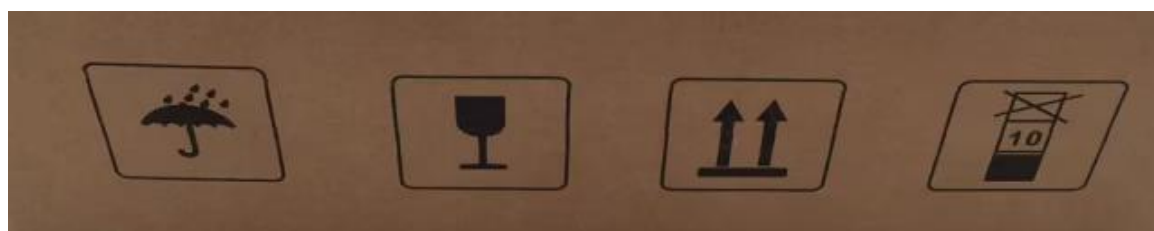
-Маркировка адаптера



Перевод:
Импульсный адаптер питания
Номер модели
Номер детали
Вход
Выход
Dongguan Shilong Fuhua Electronic Co. Ltd.
Сделано в Китае

-Маркировка потребительской упаковки 1- кейса





Перевод:

Интраоральный сканер

Модель:

REF



SN

MD



(01)

OXXXXXXXXXXXXXU

(11) ГГММДД

(21) XXXXXXXXXXXXX

Аккумулятор постоянного тока 3,6 В/3300 мА·ч

Входное напряжение адаптера: 100–240 В переменного тока, 50/60

Гц, 0,5 А

Выходное напряжение адаптера: 6 В постоянного тока/3 А

Срок службы: 5 лет



Чанчжоу Сифари Медикал Технолоджи Ко., Лтд.

№ 26 Янданхэ Роуд район Синьбэй

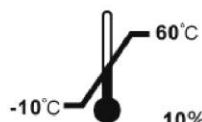
213000 Чанчжоу, Цзянсу Китай

Каретехион ГмбХ

Тел.: +49 211 2398 900

EU REP

Адрес: Нидеррайнштрассе 71, 40474, Дюссельдорф,
Германия



Маркировка транспортной упаковки (при поставке трех штук)



Intraoral Scanner

Model:

QTY: 3 PCS

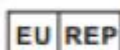
Battery: DC 3.6V/3300mAh

Adapter Input: AC 100-240V, 50/60Hz, 0.5A

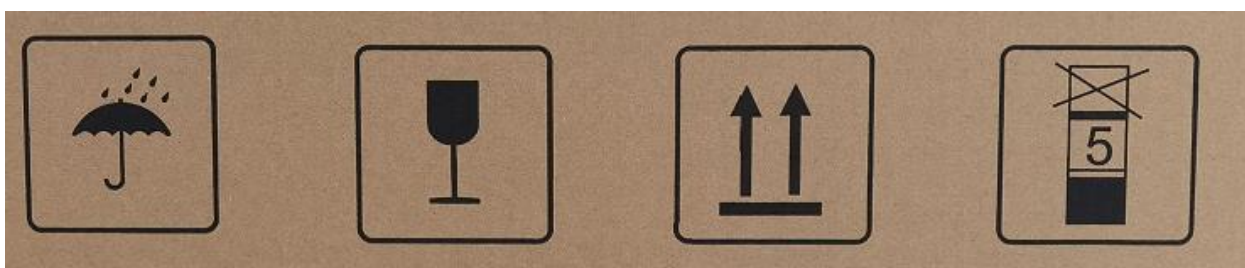
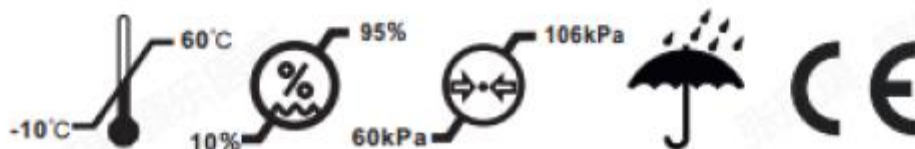
Adapter Output: DC6V/3A Service Life: 5 years



Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.
No. 26 Yandanghe Road, Xinbei District,
213000 Changzhou, Jiangsu, China



Caretechion GmbH
Tel: +49 211 2398 900
Add: Niederrheinstr. 71, 40474 Düsseldorf, Germany



Перевод:



Интраоральный сканер

Модель: Helios 700

Количество: 3 шт.

Аккумулятор постоянного тока 3,6 В/3300 мА·ч

Входное напряжение адаптера: 100–240 В переменного тока, 50/60 Гц, 0,5 А

Выходное напряжение адаптера: 6 В постоянного тока/3 А

Срок службы: 5 лет



Чанчжоу Сифари Медикал Технолоджи Ко., Лтд.

№ 26 Янданхэ Роуд район Синьбэй

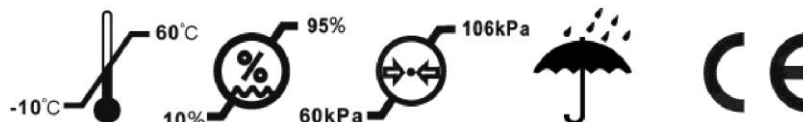
213000 Чанчжоу, Цзянсу Китай

Каретехион ГмбХ

Тел.: +49 211 2398 900



Адрес: Нидеррайнштрассе 71, 40474, Дюссельдорф, Германия



Маркировка транспортной упаковки (при поставке одной штуки)





Перевод:

Интраоральный сканер

Модель:

REF

CN

SN

MD



(01)

OXXXXXXXXXXXXXU

(11) ГГММДД

(21) XXXXXXXXXXXXX

Аккумулятор постоянного тока 3,6 В/3300 мА·ч

Входное напряжение адаптера: 100–240 В переменного тока, 50/60 Гц, 0,5 А

Выходное напряжение адаптера: 6 В постоянного тока/3 А

Срок службы: 5 лет



Чанчжоу Сифари Медикал Технолоджи Ко., Лтд.

№ 26 Янданхэ Роуд район Синьбэй

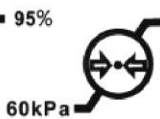
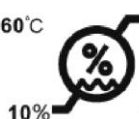
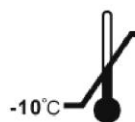
213000 Чанчжоу, Цзянсу Китай

Каретехион ГмбХ

Тел.: +49 211 2398 900

Адрес: Нидеррайнштрассе 71, 40474, Дюссельдорф, Германия

EU REP



Дополнительные стикеры на русском языке
-Маркировка упаковки подставки

Подставка

LOT



Changzhou Sifary Medical Technology
Co., Ltd
No. 26 Yandanghe Road, Xinbei District,
213000 Changzhou, Jiangsu, China

Уполномоченный представитель:
ООО «Клифф-Эксперт», Россия, 125009 г.
Москва, Брюсов пер., д. 8-10 стр.1

-Маркировка упаковки многоразовой насадки

Многоразовая насадка (Размер L)

REF



LOT



Changzhou Sifary Medical Technology
Co., Ltd
No. 26 Yandanghe Road, Xinbei District,
213000 Changzhou, Jiangsu, China

Уполномоченный представитель:
ООО «Клифф-Эксперт», Россия, 125009 г.
Москва, Брюсов пер., д. 8-10 стр.1

Многоразовая насадка (Размер S)

REF



LOT



Changzhou Sifary Medical Technology
Co., Ltd
No. 26 Yandanghe Road, Xinbei District,
213000 Changzhou, Jiangsu, China

Уполномоченный представитель:
ООО «Клифф-Эксперт», Россия, 125009 г.
Москва, Брюсов пер., д. 8-10 стр.1

- Маркировка индивидуальной упаковки сканера

Сканер интраоральный
Модель

REF



LOT



Changzhou Sifary Medical Technology
Co., Ltd
No. 26 Yandanghe Road, Xinbei District,
213000 Changzhou, Jiangsu, China

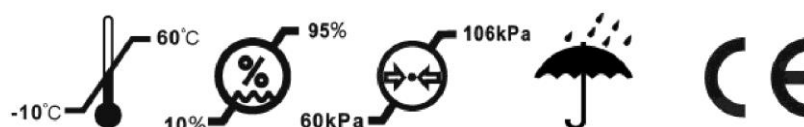
Уполномоченный представитель:
ООО «Клифф-Эксперт», Россия, 125009 г.
Москва, Брюсов пер., д. 8-10 стр.1

Сканер интраоральный
Модель:



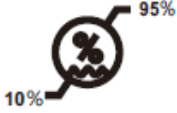
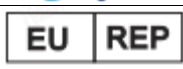
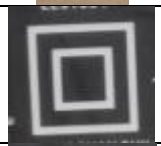
Чанчжоу Сифари Медикал Технолоджи Ко., Лтд.
№ 26 Янданхэ Роуд район Синьбэй
213000 Чанчжоу, Цзянсу Китай

Уполномоченный представитель: ООО «Клифф-Эксперт», Россия, 125009 г.
Москва, Брюсов пер., д. 8-10 стр.1



СИМВОЛЫ

Символ	Значение
	Предупреждение
	Внимание
	Серийный номер
	Номер по каталогу
	Код партии
	Медицинское изделие
	Изготовитель
	Дата изготовления/страна изготовления Китай
	Рабочая часть типа BF
	Утилизировать в соответствии с инструкциями, приведенными в Директиве по отходам электрического и электронного оборудования (WEEE).
	Не допускать воздействия влаги
	Температурный диапазон

	Диапазон влажности
	Диапазон атмосферного давления
	Этот символ означает, что изделие полностью соответствует Европейской директиве
	Обратитесь к инструкции по применению
	ЛОГОТИП производителя
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Qr-код
	Может подвергаться автоклавированию при температуре не более 134 °C
	Использование автоматической очистки и термической дезинфекции
	Постоянный ток
	Хрупкое. Осторожно
	Верх
	Ограничение по количеству укладки упаковок
	изделие класса II
	только для использования в помещении
	Переменный ток
	Символы соответствия продукции европейским стандартам

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Сканер интраоральный Helios 700, в составе:

1. Сканер интраоральный Helios 700- 1 шт.
2. Подставка - 1 шт.
3. Многоцветная насадка (Размер L) - 3 шт.
4. Многоцветная насадка (Размер S) - 1 шт.
5. USB-флэш-накопитель - 1 шт.
6. Аккумулятор – 2 шт.
7. Адаптер-1 шт.
8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
9. Кейс – 1 шт.

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не применимо

СВЕДЕНИЯ О ВЕРИФИКАЦИИ И ВАЛИДАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Верификация и валидация являются частью общего процесса проектирования и производства изделия и проводится Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. China, на всех этапах производства медицинского изделия. Для получения необходимых сведений и результатов привлекаются, в том числе сторонние аккредитованные лабораторные и испытательные центры. Результаты всех проверок задокументированы, систематизированы и являются собственностью Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. China.

На основании данных, оцениваемых в аттестационных протоколах, можно сделать вывод, что сканер интраоральный соответствует эксплуатационным техническим характеристикам.

СОВМЕСТИМОСТЬ, ВОЗМОЖНОСТЬ И СПОСОБЫ ИНТЕГРИРОВАНИЯ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ.

Изделие не предназначено для использования в сочетании с другими изделиями или компонентами, за исключением случаев, когда другие изделия или компоненты четко определены компанией Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. China., как совместимые с данным медицинским изделием.

Любые модификации по изменению медицинского изделия или его компонентов могут выполняться только Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. China

Такие модификации и/или операции по совершенствованию функций должны соответствовать всем действующим законам и нормативам, которые имеют силу закона в пределах соответствующих юрисдикций, и лучшим образцам инженерной практики.

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Перед утилизацией насадки сканера необходимо простерилизовать.
2. Утилизировать сканер так же, как и другие компоненты (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО – класс А) согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Параметры	Требования к среде
Температура эксплуатации	+15°C - +30°C
Температура при транспортировке и хранении	- 10°C - +60°C
Диапазон относительной влажности при эксплуатации	10% - 65% RH
Относительная влажность при транспортировке и хранении	10% - 95% RH
Атмосферного давления при эксплуатации	70 - 106 кПа
Атмосферное давление при транспортировке и хранении	60 - 106 кПа

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- a. Регулярный осмотр
- Проверка внешнего вида каждого компонента на предмет явных отклонений
 - Проверка возможности нормального использования деталей.
- b. Ежемесячная проверка
- Проверка исправности всех деталей
 - Проверка комплектности деталей.

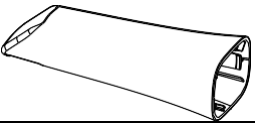
Запрещается проводить техническое обслуживание сканера во время его использования для работы с пациентами.

Перед первым использованием и после каждого использования очищайте, дезинфицируйте и стерилизуйте компоненты согласно сведениям описанным в «Чистка, дезинфекция и стерилизации»

Перед очисткой отсоедините отключите питания от сканера и компонент для обработки от сканера.

Не пытайтесь разбирать, ремонтировать или вносить изменения в конструкцию сканера и программное обеспечение самостоятельно. При необходимости обратитесь к производителю или его уполномоченному представителю.

Чистка, дезинфекция и стерилизация

Автоклавируемые компоненты	
Многоразовая насадка	
 ● Автоклавирировать можно только указанные выше компоненты. ● Перед первым использованием и после каждого использования очищайте, дезинфицируйте и стерилизуйте вышеуказанные компоненты. ● Количество циклов стерилизации не должно превышать 100. После 100 циклов изделие следует утилизировать.	
Инструкции по повторной обработке	
Подготовка на месте использования:	Перед очисткой отсоедините компонент от сканера. Сильное загрязнение удаляйте с компонентов холодной водой (<40 °C) сразу после использования. Не используйте сильные моющие средства или горячую воду (>40 °C), так как это вызовет фиксацию остатков и может отрицательно сказаться на результате процесса повторной обработки. Храните компоненты во влажной среде.  ● Не используйте никакие функциональные водные среды (кислотная электролизованная вода, сильный щелочной

	раствор или озонированная вода), медицинские дезинфицирующие средства (глутарал и т. п.) или любые другие специальные типы воды или коммерческие чистящие жидкости для погружения компонентов и для их протирания. Такие жидкости могут привести к коррозии металла и прилипанию остаточных медицинских чистящих средств к компонентам.
Транспортировка	Безопасное хранение и транспортировка в зону обработки во избежание любого ущерба и загрязнения окружающей среды.
Подготовка к обработке:	Устройства должны подвергаться обработке в разобранном состоянии.  ● Соблюдайте соответствующие меры индивидуальной защиты.
Предварительная очистка:	Выполните ручную предварительную очистку, пока компоненты не станут визуально чистыми. Погрузите компоненты в чистящий раствор и промойте просветы из водоструйного пистолета холодной водопроводной водой в течение 10 секунд, не менее. Очистите поверхности щеткой с мягкой щетиной.
Очистка:	В отношении очистки/дезинфекции, ополаскивания и сушки следует различать ручные и автоматические методы обработки. Предпочтение следует отдавать автоматизированным методам повторной обработки, особенно из-за их более высокого стандартизирующего потенциала и промышленной безопасности. Автоматическая очистка Аккуратно поместите компоненты в моечно-дезинфицирующую машину на поддон и установите следующие параметры, затем запустите программу: ● Предварительная мойка холодной водой (<40 °C) в течение 4 минут; ● Слив воды; ● Промывка слабым щелочным чистящим средством в течение 5 минут при температуре 55 °C; ● Слив воды; ● Нейтрализация теплой водой (>40 °C) в течение 3 минут; ● Слив воды; ● Промежуточное ополаскивание теплой водой (>40 °C) в течение 5 минут; ● Слив воды; Валидация процессов автоматической чистки с использованием 0,5% раствора neodisher MediClean forte (таблетки д-р Вайгерт). Примечание. В соответствии с EN ISO 17664-1 для этих устройств ручная обработка не требуется. Если необходимо использовать ручной метод повторной обработки, выполните его валидацию перед использованием.  ● Используйте только утвержденные моечно-дезинфицирующие машины в соответствии с EN ISO 15883, регулярно обслуживайте и калибруйте их. ● Следуйте инструкциям и соблюдайте концентрации, указанные производителем (см. общие рекомендации).
Дезинфекция:	Автоматическая термическая дезинфекция в моечно-дезинфицирующей машине с учетом национальных требований в отношении значения A₀ (см. EN ISO 15883). Для достижения изделия значения A₀, равного 3000, был валидирован цикл дезинфекции при температуре 93 °C в течение 5 минут. После автоматической очистки компоненты следует немедленно продезинфицировать автоматически. Ручная дезинфекция не рекомендуется.

Сушка	Автоматическая сушка: Сушка компонентов снаружи во время цикла сушки в моечно-дезинфицирующей машине. При необходимости возможна дополнительная ручная сушка безворсовым полотенцем. Продуйте полости компонентов стерильным сжатым воздухом.
Функциональные испытания, техническое обслуживание:	Визуально проверьте чистоту компонентов и соберите их заново. Проведите функциональные испытания согласно инструкции по эксплуатации. При необходимости повторите процесс обработки, пока компоненты не станут визуально чистыми. Перед упаковкой и автоклавированием убедитесь, что компоненты подвергались техническому обслуживанию в соответствии с инструкцией производителя.
Упаковка	Упакуйте компоненты в упаковочный материал, подходящий для стерилизации.  ● Проверьте срок годности пакета, указанный производителем. ● Используйте пакеты, которые выдерживают температуру до 141 °C и соответствуют стандарту EN ISO 11607.
Стерилизация:	Стерилизация компонентов должна производиться методом фракционированной паровой стерилизации в предварительно созданном вакууме (согласно EN 285 / EN 13060/ EN ISO 17665) с учетом требований соответствующей страны. Минимальные требования: 3 минуты при температуре 134 °C (в ЕС требуется 5 минут при температуре 134 °C). Максимальная температура стерилизации: 137 °C. Время сушки: не менее 8 мин. Экспресс-стерилизация компонентов с внутренними каналами не допускается!  ● Используйте только одобренные автоклавы, соответствующие требованиям EN 13060 или EN 285. ● Используйте процедуру стерилизации, прошедшую валидацию в соответствии с EN ISO 17665. ● Соблюдайте процедуру технического обслуживания автоклава, указанную производителем. ● Используйте только эту рекомендуемую процедуру стерилизации. ● Контролируйте эффективность (целостность упаковки, отсутствие влаги, изменение цвета индикаторов стерилизации, физико-химические интеграторы, цифровые записи параметров циклов). ● Процедура стерилизации должна соответствовать стандарту EN ISO 17665. Прежде чем прикасаться к стерилизованным компонентам, дождитесь, когда они остынут.
Хранение:	Храните стерилизованные компоненты в сухом, чистом, не запыленном помещении при умеренных температурах, см. этикетку и инструкцию по применению.
	● Стерильность не может быть гарантирована в случае вскрытия, повреждения или намокания упаковки. ● Перед использованием проверьте упаковку (целостность упаковки, отсутствие влаги и срок годности).
 ● Перед стерилизацией снимите многоразовую насадку. ● Приведенные выше инструкции прошли валидацию производителя медицинского устройства с целью подтверждения их пригодности для подготовки медицинского устройства к использованию. Специалист по обработке отвечает за обеспечение того, чтобы обработка, фактически выполняемая с использованием оборудования,	

материалов и персонала на предприятии по обработке, достигала желаемого результата. Для этого требуется верификация и/или валидация и регулярный мониторинг процесса. Любое отклонение специалиста по обработке от предоставленных инструкций должно быть надлежащим образом оценено на предмет эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

Компоненты дезинфекции	
Сканер	Подставка
Подготовка перед обработкой:	Перед чисткой и дезинфекцией убедитесь, что питание устройства отключено.
Очистка:	Тщательно протрите все внешние поверхности компонентов тканью, слегка смоченной этанолом (этанол 70-80 об.%), не менее 3 минут, повторите 5 раз.
Дезинфекция:	Тщательно протрите все внешние поверхности компонентов тканью, слегка смоченной этанолом (этанол 70-80 об.%), не менее 3 минут, повторите 5 раз.
Сушка	Для протирания поверхностей используйте безворсовую ткань.
Осмотр и техническое обслуживание:	Наружный осмотр на предмет чистоты компонентов. Функциональное испытание в соответствии с руководством пользователя. При необходимости повторите процесс обработки, пока компоненты не станут визуально чистыми. Перед упаковкой убедитесь, что компоненты были обработаны в соответствии с инструкциями производителя.
 ● Перед первым использованием и после каждого использования очищайте и дезинфицируйте вышеуказанные компоненты. ● Не используйте для дезинфекции ничего, кроме этанола (этанол 70-80 об.%). ● Не используйте слишком много этанола, так как он попадает в машину и может повредить внутренние компоненты. ● Не допускайте попадания влаги в устройство. ● Хранение: Хранить сухом, чистом и непыльном помещении при умеренных температурах; см. этикетку и инструкцию по применению».	

МЕТОДЫ СНИЖЕНИЯ РИСКОВ, СВЯЗАННЫХ С УСТАНОВКОЙ, КАЛИБРОВКОЙ ИЛИ ТЕХНИЧЕСКИМ ОБСЛУЖИВАНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- 1) Перед использованием сканера необходимо проверить внешние поверхности устройства на предмет наличия шероховатостей, острых углов или выступов, которые могут ставить под угрозу безопасность изделия;
- 2) Ответственность за эксплуатацию и техническое обслуживание сканера несет пользователь, который ДОЛЖЕН пройти подготовку по использованию устройства;
- 3) НЕ размещайте другие предметы в рабочей зоне устройства. Если сканер не используется, убедитесь в том, что устройство ВЫКЛЮЧЕНО;
- 4) НЕ используйте сканер в среде с высоким содержанием кислорода. Устройство не предназначено для использования с легко воспламеняемыми анестетиками или другими веществами;
- 5) НЕ тяните и НЕ перекручивайте кабель. НЕ обрызгивайте сканер водой и НЕ погружайте его в воду или дезинфицирующее средство. НЕ подвергайте сканер сильным вибрациям;
- 6) НЕ подвергайте сканер воздействию ультрафиолетовых лучей на протяжении длительного времени. НЕ заглядывайте в окошко с LED-подсветкой;
- 7) НЕ снимайте крышки с компонентов сканера. Сканер не содержит деталей, обслуживание которых могло бы производиться пользователем. Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.
- 8) НЕ заменяйте кабели, поставляемые в комплекте со сканером, другими кабелями. Такая замена может привести к повреждению оборудования и снижению уровня его защиты и ЭМС;
- 9) Любое другое оборудование, не соответствующее требованиям стандарта IEC 60601, должно располагаться на расстоянии не менее 1,5 метров от пациента;
- 10) Если оборудование неисправно, переведите переключатель в положение ВЫКЛ. На экране будет отображаться оповещение «Неисправно». Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.
- 11) Использование любых компонентов, принадлежностей, кабелей и запчастей, кроме тех, которые указаны или поставляются производителем данного оборудования, может привести к снижению уровня защиты сканера и усилить электромагнитное излучение, что приведет к некорректной работе оборудования;
- 12) Запрещено вносить изменения в оборудование. К системе не следует подключать дополнительные шины с несколькими ответвлениями или удлинители;
- 13) Данное оборудование содержит определенные материалы и химические соединения, которые являются неотъемлемой частью процесса производства электрического и электронного оборудования, а потому неправильная утилизация такого «отслужившего» оборудования может привести к загрязнению окружающей среды. Таким образом, оборудование не следует утилизировать как обычные бытовые отходы – сканер необходимо доставить в специализированный центр по утилизации или переработке электрических и электронных отходов. Для получения дальнейшей информации об утилизации электрических и электронных отходов, свяжитесь с местным компетентным органом.
- 14) Необходимо стерилизовать насадки перед каждым применением. Действие ГОСТ Р ИСО 17664 распространяется на медицинские изделия, предназначенные для многократного использования и требующие обработки после использования, для того чтобы быть стерильными при последующем использовании, а также на медицинские изделия, поставляемые нестерильными, но предназначенные для использования в стерильном виде и требующие подобной обработки.

СРОК ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Срок годности – 5 лет.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантия сроком 12 месяцев, начиная от даты поставки изделия покупателю. Если будет доказано, что ущерб вызван ошибкой пользователя, гарантия аннулируется.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

СООТВЕТСТВИЕ НАЦИОНАЛЬНЫМ СТАНДАРТАМ РФ

- ГОСТ Р 50444 - 2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
- ГОСТ ИЕС 60601-1-2024 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
- ГОСТ ИЕС 60601-1-2-2024 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2025 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт: Эксплуатационная пригодность
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
- ГОСТ ИЕС 62304-2022 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
- ГОСТ Р ИСО 17664-2012 «Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий»
- ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности»;
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;
- ГОСТ ISO 10993-2-2025 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;
- ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro»;
- ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibilизирующего действия»;
- ГОСТ ISO 10993-12-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований»;
- ГОСТ ISO 10993-23-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия»;

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Производитель:

Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.,
No. 26 Yandanghe Road, Xinbei District 213000 Changzhou, Jiangsu, China
Тел.: +86-0519-85962691
Факс: +86-0519-85962691
Email: ivy@sifary.com
Web-сайт: www.eighteeth.com

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Клифф-Эксперт» (ООО «Клифф-Эксперт»),
Россия, 125009 г. Москва, Брюсов пер., д. 8-10 стр.1
Тел./факс: +7 (495) 504-34-61
E-mail: contact@cliff.ru