

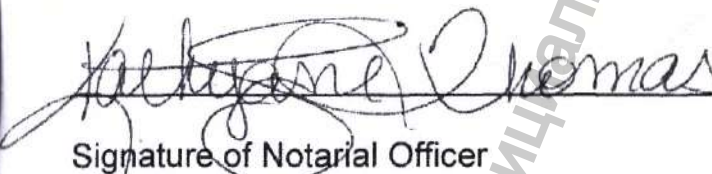
VIRGINIA NOTARY ACKNOWLEDGMENT

Commonwealth of Virginia

County of Fairfax

Document: USER MANUAL

The foregoing instrument was acknowledged before me this 3 day of March
2022 by Marie-Laure Pochon (name of person acknowledged).


Signature of Notarial Officer

Notary Registration Number: 7130486

My Commission Expires: 06-30-2023



(Seal)

APPROVED BY

CEO

Marie-Laure Pochon


"3rd of March" 2022 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Версия 2.0

Сканер интраоральный цветной Heron IOS

3D Imaging and Simulation Corp. Americas (3DISC Americas), USA. («3Д
Имэджинг энд Симьюлейшн Корп. Америкас.»), США

Наименование изделия

Наименование медицинского изделия - "Сканер интраоральный цветной Heron IOS" (далее – изделие, сканер, сканер Heron IOS, Итраоральный цветной сканер Heron IOS)

Полное наименование изделия

Сканер интраоральный цветной Heron IOS в составе:

- Рукоятка сканера с насадкой и подставка под сканер – 1 шт;
- Насадка на сканер – не более 8 шт в комплекте;
- Кабель USB – 1 шт;
- Адаптер питания – 1 шт;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Производитель: 3D Imaging and Simulation Corp. Americas (3DISC Americas) («ЗД Имэджинг энд Симьюлейшн Корп. Америкас») («ЗДИСК Америкас»), США

Адрес производителя: 365 Herndon Pkwy, Suite 18, Herndon, Virginia, 20170, USA

Телефон: +1 703 430 6080

Факс: +1 800 570 0363

Место производства: 3D Imaging and Simulation Corp. Americas (3DISC Americas), 365 Herndon Pkwy, Suite 18, Herndon, Virginia, 20170, USA

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи» на (ООО «Компания «БиВи»)

Адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17

Телефон: +7 (499) 281-67-68

1. Сканер интраоральный цветной Heron IOS

1.1. Введение

Благодарим Вас за покупку интраорального цветного сканера Heron IOS компании 3DISC.

Сканер предназначен для получения оптических слепков, записи топографических характеристик зубов, оттисков зубов или гипсовой модели челюсти для последующего моделирования в системе CAD/CAM.

Сканер Heron IOS был разработан с учетом всех требований стоматологов и их пациентов. Сканер представляет собой легкое, небольшое и простое в использовании изделие, которое обеспечивает быстрое и точное сканирование и превосходное обслуживание пациентов. Мы надеемся, что вы получите максимум пользы от вашего нового сканера!

1.2 Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания: Интраоральный цветной сканер Heron IOS может использоваться для получения трехмерных моделей зубов для последующего использования в реставрации, хирургии, имплантации и ортодонтии зубов

Противопоказания: аллергические реакции

Побочные эффекты: не выявлено.

1.3 Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 50444-2020

Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014

Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.

ГОСТ Р МЭК 62366-2013

Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

ГОСТ Р МЭК 62304-2013

Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.

ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000

Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование.

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93

Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению.

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9127-94

Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских пакетов.

ГОСТ 28195-89

Оценка качества программных средств. Общие положения.

ГОСТ Р 51188-98

Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство.

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020

Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации.

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro».

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

1.4 Предусмотренное применение

Интраоральный цветной сканер Heron IOS предназначен для получения оптических слепков, записи топографических характеристик зубов, оттисков зубов или гипсовой модели челюсти для последующего моделирования в системе CAD/CAM.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование изделия не по назначению может привести к травмам пациента и оператора и повреждению изделия.

1.5 Классификация

Сканер Heron IOS имеет следующие характеристики:

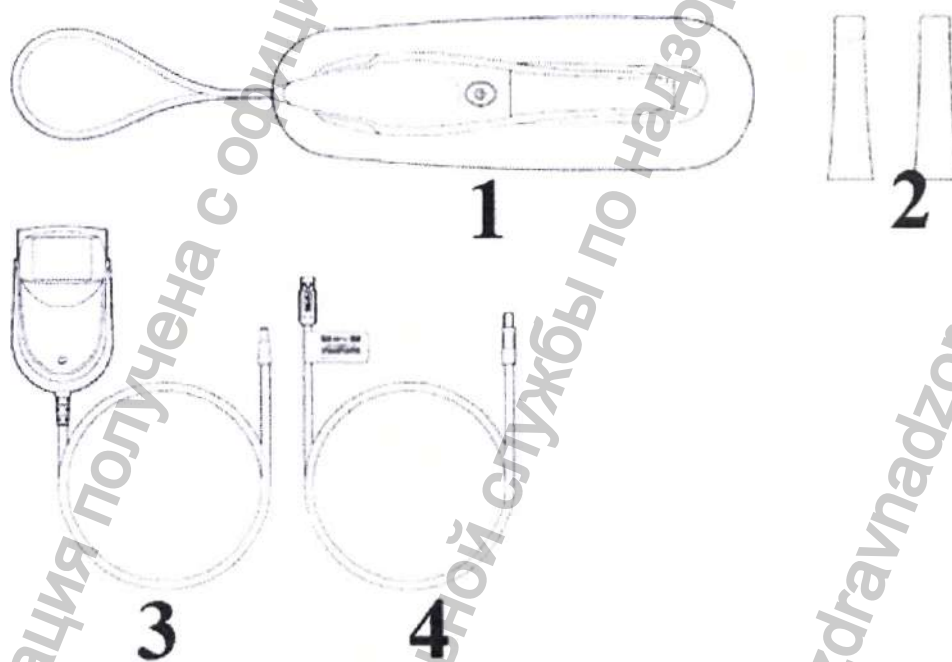
- Класс электробезопасности изделия: II класс электробезопасности.
- Тип защиты рабочей части: тип В без защиты от разряда дефибриллятора;
- Электромагнитная совместимость: группа 1, класс А.
- Степень защиты оболочки: IPX0
- Режим работы: продолжительный.
- Защита от опасностей возгорания воспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом или с кислородом, или закисью азота: нет.
- Расчетный срок эксплуатации: 5 лет.
- Программное обеспечение: 3.2.0525.1 от 12.05.2021
- Класс риска программного обеспечения: А

2. Компоненты изделия

Интраоральный цветной сканер Heron IOS включает в себя следующее:

Элемент изделия	Назначение
Рукоятка сканера	Часть изделия, служащая для присоединения насадки сканера.
Насадка на сканер	Часть изделия, которая непосредственно помещается в ротовую полость для получения трехмерной модели.
Подставка под сканер	Служит для питания и размещения рукоятки.
Кабель USB	Передаст полученные данные от изделия на компьютер.
Адаптер питания	При подключении к сети питания служит для обеспечения питания изделия

*Рукоятка сканера поставляется в собранном состоянии с одной насадкой на сканер и подставкой под сканер



- 1- Рукоятка сканера с насадкой и подставка под сканер
- 2- Насадка на сканер
- 3- Адаптер питания
- 4- Кабель USB

2.1 Комплект поставки изделия

Сканер интраоральный цветной Heron IOS поставляется в следующей комплектации:

- Рукоятка сканера с насадкой и подставка под сканер – 1 шт;
- Насадка на сканер – не более 8 шт в комплекте;
- Кабель USB – 1 шт;
- Адаптер питания – 1 шт;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Сохраните транспортную упаковку! Настоятельно рекомендуется хранить транспортную упаковку в безопасном месте и не выбрасывать ее. Транспортная упаковка оптимально подходит для любых видов транспортировки или пересылки интраорального цветного сканера Heron IOS.

3. Технические характеристики

3.1 Технические характеристики изделия

3.1.1 Сканер

Таблица 3.1.1 – Масса-габаритные характеристики изделия

Элемент изделия	Параметр	Значение
Рукоятка сканера с насадкой	Масса, кг, $\pm 0,05$ кг	0,15
	Длина x Ширина x Высота, мм, ± 10 мм	256 x 43 x 55
Подставка под сканер	Масса, кг, $\pm 0,05$ кг	0,8
	Длина x Ширина x Высота, мм, ± 10 мм	306x98x72
Насадка на сканер	Масса, кг, $\pm 0,005$ кг	0,016
	Длина x Диаметр основания, мм, ± 10 мм	105x29
Кабель USB	Масса, кг, $\pm 0,05$ кг	0,043
	Длина, мм, ± 20 мм	1850
Адаптер питания	Масса, кг, $\pm 0,05$ кг	0,2
	Длина x Диаметр основания, мм, ± 20 мм	109x62x50
	Длина кабеля, мм, ± 20 мм	1220

Основные параметры некоторых элементов состава изделия приведены в Таблице 3.1.2

Таблица 3.1.2 Параметры изделия

№	Параметр	Значение
Сканер интраоральный цветной Heron IOS		
1.	Питание	5 В пост. тока, 4 А

2.	Размер пикселя	6мкм x 6 мкм
3.	Матрица пикселей	752x480
4.	Цветное сканирование	24 бит (8 бит на канал)
5.	Рекомендуемое расстояние сканер-зубы	0-12мм
Кабель USB		
1.	Входной разъем	USB 3.0, type B
2.	Выходной разъем	USB 3.0, type A
Адаптер питания		
1.	Входной разъем	Разъем штыревой CEE7/7 (Schuko)
2.	Выходной разъем	Штекерный разъем 3,5 мм
3.	Питание	100-240 В перем. тока, 47-63 Гц, 0,8-0,4 А
4.	Выходные параметры	5 В, 4 А

3.1.2 Процесс сканирования

Подготовка зубов	Не требует применения порошка или спрея
Принцип сканирования	Постоянное сканирование и накопление (совмещение) данных глубины и цвета
Возможная продолжительность контакта с пользователем	10 мин $\leq$ t Примечание: Может варьироваться в зависимости от конфигурации оборудования.
Доступная для пользователя часть	Рукоятка сканера
Возможная продолжительность контакта с пациентом	10 мин $\leq$ t
Доступная для пациента часть (прикладная часть типа В)	Насадка на сканер
Интерфейс компьютер-сканер	USB 3.0

3.1.3 Интеграция с программным обеспечением и лабораторией

Формат выходного файла	STL, PLY, OBJ
Совместимость с системами САПР/АСУП	Открытая архитектура Выходной формат STL, PLY, OBJ Совместим с большинством стоматологических систем САПР

Интерфейс приложения Case Management	Поддержка сенсорного экрана
--------------------------------------	-----------------------------

3.2 Требования к компьютеру

3.2.1 Требуемое программное обеспечение и дополнительные принадлежности

Операционная система	Windows 10 (исключая Windows 10 S, которая уже не используется) Необходимы права администратора
Объем диска	100 ГБ свободного дискового пространства или более
Порты	1 порт USB 3.0 (SuperSpeed) 2 порта USB

3.2.2 Необходимое оборудование

Тип процессора	Intel i7 - 4 ядра или более (например, i7 8700)
Тактовая частота процессора	Частота 2,8 ГГц или выше
Память	16 ГБ ОЗУ или более (DDR4 или выше)
Графический ускоритель	Графический процессор NVIDIA GeForce серии 1000 (GTX): 1070 или выше Серия 1000 (GTX): 1070 или выше - не менее 6 ГБ видеопамяти Серия 2000 (RTX): 2060 или выше - не менее 6 ГБ видеопамяти



ПРИМЕЧАНИЕ: Графические процессоры AMD НЕ СОВМЕСТИМЫ с интраоральным цветным сканером Heron IOS. Несоблюдение минимальных требований к оборудованию повлияет на производительность сканера.

3.3 Транспортирование, хранение, эксплуатация

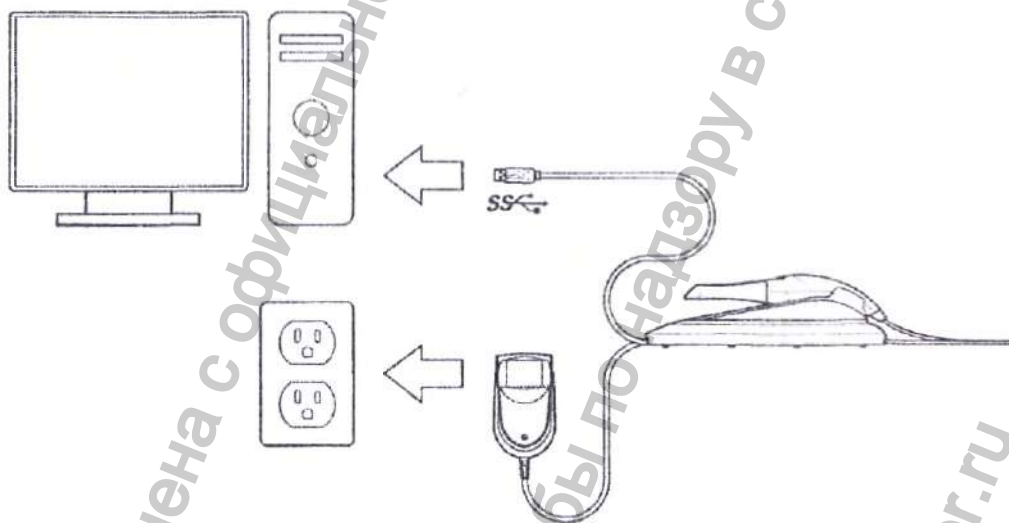
Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с условиями:

Условия транспортирования и хранения:	температура воздуха от -20 °С до +60 °С; относительная влажность воздуха 10%-80%; атмосферное давление 86 - 106 кПа.
Условия эксплуатации:	температура воздуха от +10 °С до 40 °С (для насадки на сканер +32 °С до 42 °С); относительная влажность воздуха ≤85%; атмосферное давление 86 - 106 кПа.

4. Подключение и настройка интраорального цветного сканера Heron IOS

4.1 Настройка и подключение интраорального цветного сканера Heron IOS

◆ Подготовка к использованию



Установите изделие в соответствии со следующими шагами:

Шаг 1: Поместите подставку под сканер на ровную устойчивую поверхность и надежно присоедините насадку на сканер к подставке под сканер.

Шаг 2: Подключите кабель адаптера питания переменного/постоянного тока к подставке под сканер; соответствующий разъем находится под подставкой под сканер.

Шаг 3: Подключите прилагаемый кабель USB к подставке под сканер;

Соответствующий разъем находится под подставкой под сканер.

ПРИМЕЧАНИЕ: Использование кабеля USB стороннего производителя может привести к сбоям в работе изделия или снижению производительности.

Шаг 4. Подключите другой конец кабеля USB к компьютеру

ПРИМЕЧАНИЕ: Настоятельно рекомендуется подключать кабель USB к порту USB, расположенному на задней панели компьютера (не входит в комплект поставки); невыполнение этой рекомендации может привести к сбоям в работе изделия или снижению производительности.

Обязательно используйте порт USB, совместимый с USB 3.0 (SuperSpeed), обычно обозначаемый следующим символом ; невыполнение этой рекомендации может привести к сбоям в работе изделия или снижению производительности.

Шаг 5: Подключите адаптер питания к электрической розетке

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Неподходящие места установки

- Места с повышенной влажностью или пылью
- Места, подверженные высокой температуре
- Места, подверженные тряске или вибрации
- Места, подверженные значительным электрическим или магнитным помехам, или другим видам электромагнитной энергии

4.2 Обзор компонентов интраорального цветного сканера Heron IOS

Пожалуйста, ознакомьтесь с функциями интраорального цветного сканера Heron IOS, представленными в настоящем разделе.

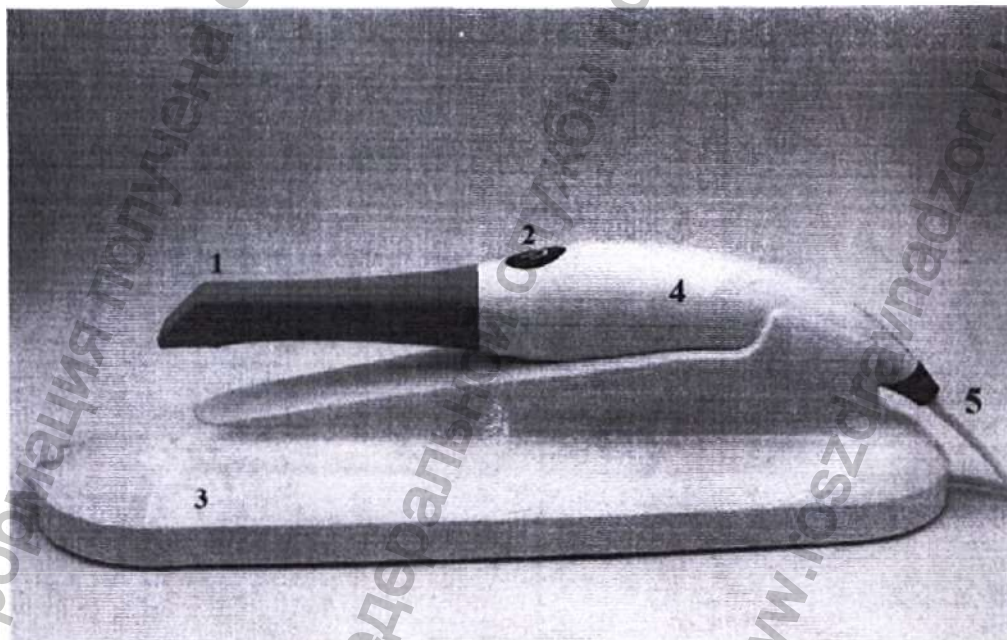


Рис. 4.2 Конструкция сканера

1 - Насадка на сканер;

2 - Кнопка начала сканирования;

- 3 – Подставка под сканер;
- 4 – Рукоятка сканера;
- 5 – Провод для соединения рукоятки сканера с подставкой под сканер;

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

4.3 Настройки

Скачивание программы QuantorClinic

- ♦ Зайдите на сайт <https://www.3disc.com/support/>

После чего нажмите на окошко



- ♦ В появившейся форме заполните свободные позиции

- Серийный номер сканера (последние 6 цифр)
- Наименование диллера
- e-mail
- Имя
- Фамилия
- Номер телефона
- Наименование вашей компании
- Улица
- Город
- Страна



3DISC is a leader in the field of 3D printing.

First Name*

Last Name*

Company Name*

Address*

City*

Country*

Phone Number*

Zip*

Country*

Please Select

I agree to receive other communications from 3DISC.

3DISC is committed to protecting and respecting your privacy, and will only use your personal information as described in our privacy policy and to provide the products and services you requested from us. From time to time, we may send you emails about our products and services, as well as other content that may be of interest to you. If you consent to us contacting you for this purpose, please tick below to say how you would like us to contact you.

I agree to allow 3DISC to store and process my personal data.

3DISC will only use your personal data for the purposes set out in our privacy policy and will not use it for any other purpose. For more information on how we use your personal data, please see our privacy policy.

3DISC is a leader in the field of 3D printing.

Submit

Нажмите

После чего появится окно

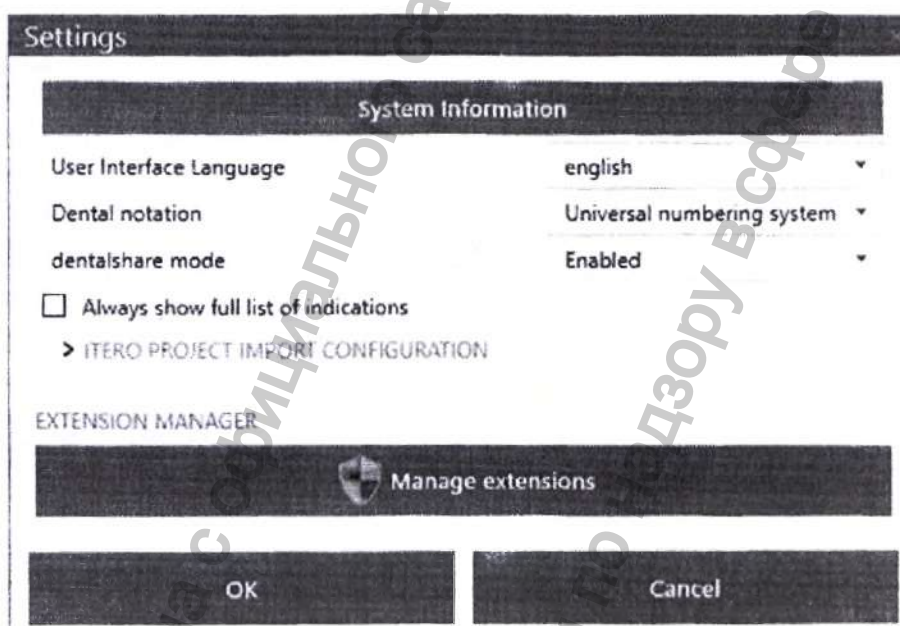
Скачайте программное обеспечение.

Download HeronClint Software

Установка программы

♦ Установка программного обеспечения

После запуска программного обеспечения QuantorClinic вы можете получить доступ к меню настроек, которое содержит следующие параметры



Шаг 2:

Язык интерфейса пользователя

Эта функция позволяет выбрать необходимый язык отображения. В системе доступны следующие языки:

английский
французский
немецкий
греческий
итальянский
японский
корейский
португальский

русский

испанский

турецкий

Шаг 3:

Системы нумерации зубов

Эта опция позволяет вам выбрать систему нумерации зубов. Доступны следующие системы нумерации:

- Система Международной Федерации Стоматологов (FDI)
- Универсальная система нумерации зубов
- Система нумерации зубов Палмера-Зигмонди

Шаг 4:

Режим обмена данными Dentalshare

- Включить
- Отключить
- LAN-соединение с клиентом
- Включить-выключить полный список показаний
- Управление расширением

5. Эксплуатация интраорального цветного сканера Heron IOS

5.1 Начало работы

5.1.1 Обзор программного обеспечения для управления заказами

А. Информация о пациенте
Экран управления заказами используется для записи информации о пациенте и создания заметок для вашей лаборатории. Имя пациента и соответствующие показания заполняются в разделе «Проект» (А), либо уже внесенные данные пациента выбираются на вкладке «Загрузка».

В. Описание задания
Раздел «Описание задания» (В) используется для записи желаемого хода реставрации зубов, а также для указания необходимости сканирования одиночной

зубной дуги и/или выравнивания прикуса.

С.

Процедура

Раздел «Действия» (С) используется для начала сканирования, экспорта файлов сканирования в вашу лабораторию с помощью функции «dentalshare» или для распечатки рекомендаций для пациента в формате pdf.



Рис.5.1 Окно программы для управления заказами

5.2 Отображение рабочих процессов

QuantorClinic поддерживает следующие методы реставрации зубов:

Анатомические коронки	3-х уровневые мосты на имплантатах
Слепочные колпачки	Мостовидные протезы длиной до 5 зубов
Временные коронки	Ортодонтические элайнеры
Анатомические зубные мосты	Капы
Промежуточные части мостовидного протеза	Зубные шины
Временные зубные мосты	Ретейнеры
Вкладки/накладки	Капы для отбеливания
Абатменты имплантатов	Приспособления для сна

5.2.1 Создание нового заказа

Чтобы создать новый заказ пациента для вышеупомянутых показаний, выполните следующие действия.

1. Запустите приложение для управления заказами QuantorClinic.	
2. Нажмите на вкладку «New» (Новый заказ) (Рисунок 1А).	
3. Введите данные нового пациента или выберите существующего пациента на вкладке «Load» (Загрузка).	 Take the first element from the location on the right. Date: 2018-07-31 7:32:37 PM Case ID: 00001-001 Name: New Patient Type: Patient
4. В разделе «Job Definition» (Описание заказа) (Рисунок 1В) выберите зуб/зубы, которые необходимо реставрировать.	 ■ Anatomic crown
5. После того, как вы выбрали необходимый зуб, появится библиотека процедур. Выберите нужный метод реставрации из списка.	 Crown and bridge Restoration crown, Temporary crown, Provisional crown Anatomic profile, Reduced profile, Provisional profile Other copy Inlays, onlays and veneers Inlay/Onlay, Other inlay, Veneer Digital copy milling Anatomic waxup, Reduced waxup, Hybrid dental waxup Site split Site split, Site split - covering teeth Residual dentition Anteroposterior, Anteroposterior, Missing teeth Def suit Def suit

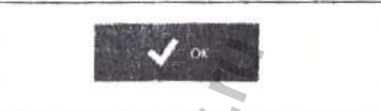
5.2.2

Выбор

материала

и

цвета

1. Вы можете выбрать предпочитаемый материал. Однако этот выбор является необязательным, поскольку приложение самостоятельно подберет необходимый материал, если выбор не будет сделан пользователем.	Material 
2. Выберите необходимые параметры или оставьте текущие параметры по умолчанию.	Options & parameters 
3. Нажмите «ОК» для подтверждения выбора.	
4. Если необходима фиксация прикуса, выберите зуб на противоположной зубной дуге, пометив его как «антагонист».	
5. Если вы хотите создать мостовое соединение, нажмите на второй зуб/зубы и затем нажмите на маленький зеленый кружок, чтобы соединить зубы. 6. Сохраните заказ	
7. Запустите сканирование	

--	--

5.3. На что стоит обратить внимание перед сканированием

Если вы делаете коронку, подготовьте зуб с помощью ретакторной нити десны. Эта процедура является необязательной, однако мы настоятельно рекомендуем ее выполнять. Перед сканированием снимите ретакторную нить и удалите кровь или слюну с помощью шприца с воздухом/водой или марли 2x2.

5.4 Работа со сканером

5.4.1 Сканирование

1. Запуск сканирования Чтобы начать сканирование, нажмите на кнопку начала сканирования в верхней части рукоятки сканера, либо нажмите на значок «Сканирование» в правом окне панели инструментов. Рекомендуемое расстояние от насадки на сканер до зуба: от 0 до 12 мм.	
2. Зеленое поле Поле зеленого цвета указывает на то, что сканирование прошло успешно. Чтобы поле всегда оставалось зеленым, обеспечьте последовательность и точность своих движений.	
3. Красное поле Поле красного цвета указывает на то, что сканирование было прервано. Это происходит из-за неустойчивых и внезапных движений насадки на сканер, а также недостаточным отведением щеки/языка пациента.	
4. Перезагрузка Если сканирование было прервано, просто поместите насадку на сканер на окклюзионную поверхность уже отсканированного зуба. Окклюзионная поверхность имеет наибольшее количество деталей и позволяет программному обеспечению быстро распознавать	

положение насадки на сканер. Лицевые поверхности зубов трудно распознать, так как их поверхности более плоские.

5.4.2 Сканирование верхних и нижних зубов

1. Запускайте сканирование, начав с арки зубов, которые необходимо отреставрировать. Если вы сканируете обе арки, вы можете выбрать любую арку для начала сканирования.

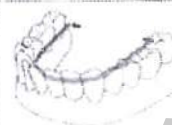
2а. В случае полной дуги, выполните сканирование окклюзионной, лингвальной и затем буккальной поверхности зубов. Начиная с заднего последнего моляра и проходя через всю окклюзионную поверхность арки, сканер должен оказаться у противоположного последнего моляра. При сканировании передней области убедитесь, что насадка на сканер слегка повернута как минимум на 1 мм к краям резца, чтобы захватить лицевую поверхность зуба.



2б. Окно просмотра в реальном времени слева является основной точкой отсчета. Во время сканирования на трехмерном изображении будет отображаться то, что отображается в окне реального времени. Убедитесь, что анатомия зуба была отцентрирована в окне обзора, а также что в поле зрения не попадают щеки или другие ткани ротовой полости.



3. По завершении сканирования окклюзионной поверхности, начиная с последнего моляра, слегка поверните сканер на 45 градусов и отсканируйте всю лингвальную поверхность всей дуги, заканчивающейся в противоположном последнем моляре.



4. Чтобы отсканировать буккальную поверхность, начните с заднего последнего моляра, поверните сканер на 45 градусов и отсканируйте буккальный сегмент (при этом необходимо остановиться на средней линии). Повторите процесс на противоположном последнем моляре, чтобы соединить средние линии. Убедитесь, что вы не сканируете буккальную поверхность зубов всей дуги. Завершите сканирование буккальной поверхности с



помощью сканера под углом 90 градусов. При этом следует убедиться, что сканер захватывает не менее 5 мм десны.	
5. По завершении сканирования выключите сканер при помощи кнопки начала сканирования на рукоятке сканера. Если вы сканируете обе арки, выберите следующую арку в программном обеспечении.	
6. Выполните один и тот же процесс сканирования для обеих дуг.	

5.4.3 Выравнивание прикуса

В случае сканирования половины зубной дуги (квадранта) вам будет предложено отсканировать только одну сторону квадранта. При полном сканировании дуги вам будет предложено выполнить двустороннее сканирование.

Выбрав функцию «bite» (прикус), подождите несколько секунд для загрузки изображений.

1. Сканирование прикуса 1a. Чтобы зафиксировать прикус, начните сканирование с центральных коренных зубов, захватив как нижние, так и верхние зубы за первый проход. Затем сканируйте только верхние моляры и десну до тех пор, пока дуга не будет закрыта. Двигайтесь вниз и сканируйте нижние моляры и десну, пока дуга не будет закрыта и сканер не остановит работу.	
1b. После того, как дуга будет закрыта, на нее будет наложено начальное сканирование, после чего появится зеленая галочка (см. ниже), указывающая на то, что вы сканирование этой дуги было закончено. Как только сканирование этой дуги будет завершено, повторите процесс для противоположной дуги.	
1c. Как только сканирование второй дуги будет завершено, в углу изображения дуги, которую вы отсканировали, появится зеленая галочка.	
2. После успешного сканирования обеих зубных дуг зеленая галочка появится в углу каждого изображения дуги.	

3а. По завершении процесса выравнивания прикуса вы сможете повернуть трехмерное изображение, чтобы подтвердить правильность захвата прикуса пациента.

3б. Если будет необходимо изменить параметры прикуса, вы или ваша лаборатория можете загрузить файл в программное обеспечение для точной настройки. Доступ к файлам обеспечивается непосредственно в проводнике (см. рисунок ниже).



5.4.4 Насадка на сканер

1. Присоедините насадку на сканер зеркальной стороной вниз. Плотно прижмите насадку на сканер к сканеру, пока не услышите характерный щелчок.



2. Отсоедините насадку на сканер, нажав на кнопку, расположенную в нижней части рукоятки сканера (1), и одновременно вытащите ее из сканера (2).



3. Поверните насадку на сканер на 180 градусов для сканирования верхних зубов, нажав на кнопку (1), расположенную в нижней части рукоятки сканера.



*** Для сканирования верхних зубов нет необходимости вращать рукоятку сканера.**

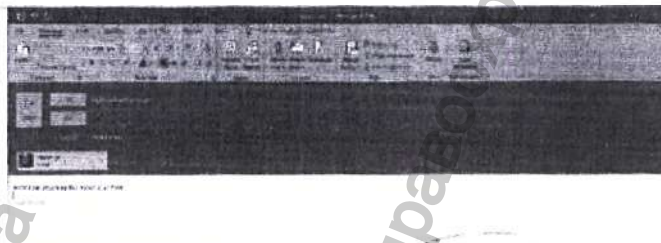
5.5 Связь с лабораторией

Приложение для управления заказами QuantorClinic содержит два встроенных метода для связи с лабораторией. Вы можете выполнить следующие действия:

1. Откройте снимки напрямую, щелкнув вкладку «Открыть в проводнике», выберите нужные файлы и перетащите их в нужную платформу.

2. Используйте функцию dentalshare (в вашей лаборатории должна быть настроена функция Exocad для получения файлов при помощи dentalshare):

1. Обменивайтесь файлами напрямую: найдите файл на вкладке «Открыть» в проводнике и скопируйте его в Dropbox, wetransfer.com, электронную почту и т. д.



2а. Делитесь файлами при помощи Dentalshare: нажмите на значок «dentalshare», расположенный в разделе «Действия».

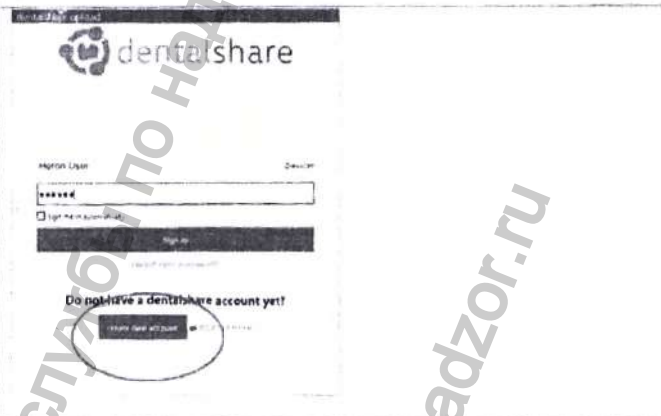


2б. Если вы уже являетесь участником dentalshare, просто нажмите на значок «Совместная работа», а затем выберите файлы, которые вы хотите экспортировать, в списке «Данные сканирования».



2с. Создание новой учетной записи

Вы можете создать учетную запись, нажав на значок «Создать новую учетную запись», после чего необходимо пригласить лабораторию в качестве получателя.



5.6 Инструменты сканирования

A Сканирование

Запускает процесс сканирования, а также приостанавливает сканирование.

B Сброс

Сброс позволяет удалить данные текущего сканирования.

C Цвета

Вы можете настроить экран и цвета фона.

D Инструменты

Предлагаемые инструменты включают в себя функцию измерения, функцию удаления полей, ластик и щетку для удаления ненужных изображений тканей или перчаток, а также любых других искажений.

E Настройки

Настройки позволят изменить формат файла и настроить звуковой сигнал сканера.



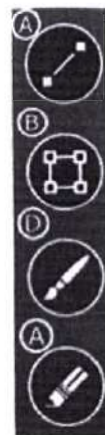
5.7 Инструменты редактирования

А Измерение

Этот инструмент используется для измерения аппроксимального промежутка при имплантации или ортодонтике. На клавиатуре зажмите кнопку Ctrl и выберите начальную точку измерения. Перетащите инструмент в нужное место и отпустите кнопку Ctrl.

В Разделы

Этот инструмент используется для выбора разделов модели, которые необходимо удалить или обрезать. После выбора инструмента нажмите Ctrl и щелкните мышью, чтобы выделить область. Нажмите Alt и щелкните мышью, чтобы отменить выбор области. Нажмите на кнопку «D» или «Delete» на клавиатуре, чтобы удалить выбранную часть. Нажмите на кнопку «C» или «Вставить», чтобы обрезать и удалить все, что находится за пределами выбранной области.



С Кисть

Как и в случае с инструментом выбора «Разделы», вы можете использовать этот инструмент для выбора разделов модели, а также для их удаления или обрезки. Нажмите Ctrl и щелкните мышью, чтобы выбрать и использовать область. Нажмите Alt и щелкните мышью для отмены выбора. Используйте кнопку «D» или «Delete» на клавиатуре, чтобы удалить выбранную часть, и кнопку «C» или «Insert», чтобы обрезать и удалить все, что находится за пределами выбранной области. Используйте кнопки +/- для увеличения или уменьшения размера кисти.

Д Ластик

Инструмент «Ластик» используется для удаления ненужных областей модели. Выберите нужную область, нажмите Ctrl и щелкните мышью, чтобы удалить необходимую область. Нажмите Alt и щелкните мышью, чтобы снова добавить область в модель. Как и в случае с инструментом «Кисть», использование кнопок +/- позволяет изменить размер инструмента. Любые изменения, выполненные с помощью инструмента «Ластик», завершаются всякий раз, когда вы выбираете другой инструмент или когда вы отменяете использование инструмента «Ластик».

6 Символы в программном обеспечении

Символ	Название	Описание
 New	Новый проект	Создать карту нового пациента.
 Load	Загрузить проект	Открыть карту существующего пациента.
 Save	Сохранить проект	Сохранить после того, будет заполнена форма заказа.
 Duplicate	Копировать проект	Отправить один и тот же проект в несколько лабораторий.
 Scan	Сканирование	Открыть окно сканирования.
 dentalshare	Функция Dentalshare	Экспортировать файлы сканирования в лабораторию при помощи соответствующего облачного решения.
 Print	Распечатать	Распечатать форму пациента или создать файл PDF.
 Open in explorer	Открыть в проводнике	Получить доступ к файлам 3D-сканирования, чтобы их можно было вручную перенести в лабораторию (без использования функции Dentalshare).

7. Техническое обслуживание

7.1 Очистка изделия

Подставку под сканер, кабели следует периодически, по мере загрязнения, протирать влажной мягкой тряпкой, избегая подпадания жидкости в разъемы для предотвращения поражения электрическим током



ПРИМЕЧАНИЕ: Запрещено использовать спреи для очистки компонентов сканера (кроме насадок на сканер), их необходимо протирать. Избегайте попадания влаги, спирта или дезинфицирующих средств под зеркало насадки на сканер.

7.2 Дезинфекция

Шаг 1: Используйте мыльную воду и щетку, чтобы почистить насадку на сканер вручную. После окончания чистки проверьте зеркало в окошке насадки на сканер. Если на нем есть пятно или белый туман, используйте мягкую щетку и мыльную воду для повторной очистки. Используйте бумажное полотенце, чтобы высушить зеркало.

Шаг 2: Поместите насадку на сканер вертикально в раствор ProCide-DPlus или CIDEX OPA (0,55% о-фталальдегид), раствор ProCide-DPlus на 90 минут или раствор CIDEX OPA (0,55% о-фталальдегид) на 12 минут.

Шаг 3: Протрите насадку на сканер нетканой мягкой тканью.

7.3 Стерилизация насадки на сканер

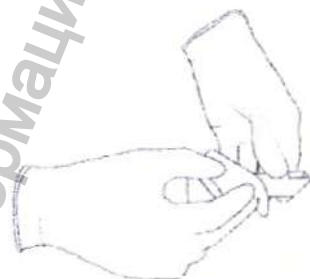
Прилагаемые насадки на сканер необходимо простерилизовать в автоклаве перед использованием, так как они поставляются нестерильными.

Убедитесь, что на поверхности зеркала насадки на сканер нет следов, пятен, царапин или каких-либо повреждений, которые могут повлиять на производительность изделия.

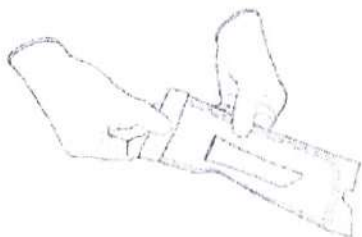
Шаг 1: Очистите насадку на сканер мыльной водой, убедитесь, что зеркало чистое и на нем нет пятен или каких-либо следов. Избегайте использования абразивных материалов, которые могут поцарапать зеркало.



Шаг 2: Дождитесь, пока наружная поверхность насадки на сканер высохнет, и затем тщательно высушите внутреннюю поверхность и зеркало безворсовыми салфетками, чтобы не поцарапать поверхность. На зеркале не должно быть заметных загрязнений или пятен от воды.



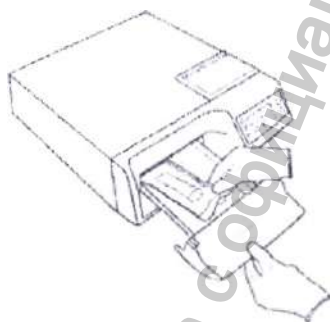
Шаг 3: Положите насадку на сканер в стерилизационный пакет (не входит в комплект поставки) и запечатайте его. Убедитесь, что уплотнение герметично. Каждая насадка на сканер должна быть запечатана в индивидуальной упаковке.



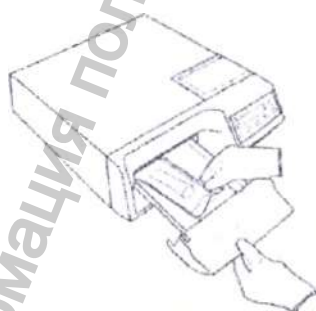
Шаг 4: Простерилизуйте упакованную насадку на сканер в паровом автоклаве (не входит в комплект поставки) при следующих параметрах:

132 °C - 4 минуты или

134 °C - 4 минуты.



Шаг 5: Убедитесь, что цикл сушки завершен, прежде чем вытащить насадку на сканер из автоклава. Если пакет влажный, должная стерилизация не гарантируется.



Внимание: Стерилизовать насадки на сканер в паровом автоклаве следует только после того, как они были запечатаны в индивидуальную упаковку (не входят в комплект поставки). Невыполнение этого требования может привести к появлению пятен на зеркале.

Внимание: Запрещается обрабатывать в паровом автоклаве рукоятку сканера

Внимание: Запрещается помещать насадки на сканер в ультразвуковой очиститель или любые холодные стерильные растворы. Стерильные растворы оставляют липкий слой или пленку на зеркале насадки на сканер при сушке

Внимание: Не вынимайте пакет с насадкой на сканер до тех пор, пока не завершится полный цикл сушки стерилизатора. Если пакет влажный или имеет какие-либо признаки попадания влаги, это может привести к появлению пятен от воды на зеркале, что влияет на качество изображения во время сканирования

7.3 Утилизация

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

7.4 Калибровка

Интраоральный цветной сканер Heron IOS калибруется на заводе. Его повторная калибровка при установке не требуется.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Общий запрет. Функциональность изделия может быть нарушена в случае неправильного использования. В случае внесения в изделие и дополнительные принадлежности несанкционированных модификаций гарантия производителя аннулируется. В таком случае производитель не несет ответственность за ненадлежащее функционирование изделия.

В случае возникновения проблем со сканированием и распознаванием моделей зубов в процессе использования интраорального цветного сканера Heron IOS следует проверить изделие, после чего может возникнуть необходимость возврата для ремонта/калибровки. Для получения дополнительной информации см. Раздел 8.4.

8. Правила техники безопасности и предупреждения

8.1

Предупреждения

и

символы



ПРИМЕЧАНИЕ: Примечания представляют собой важную информацию, которая не влияет на функциональность изделия, но которую следует учитывать в процессе использования интраорального цветного сканера Heron IOS



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В случае неправильного использования изделия, его функциональность будет ограничена.

8.2 Общее руководство

- Не допускайте попадания жидкостей на корпус изделия и никогда не эксплуатируйте изделие во влажной среде.
- Разрешается эксплуатация изделия вдали от радиаторов и источников тепла.
- Используйте изделие только с прилагаемыми дополнительными принадлежностями, поставляемыми производителем.
- Запрещается вносить модификации в изделие или открывать корпус изделия.

При возникновении любого из следующих условий отключите сканер от розетки и обратитесь к авторизованному обслуживающему персоналу.

- Шнур питания или адаптер питания повреждены.
- Изделие подверглось воздействию воды.
- Изделие было повреждено.
- Изделие не работает должным образом при соблюдении руководства по эксплуатации.

8.3 Общие предупреждения

8.3.1

Модификация

изделия



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

8.3.2 Предусмотренное программное обеспечение

Сканер Heron IOS предназначено для работы с программным обеспечением QuantorClinic (дополнительная информация приведена в Разделе 4).



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

8.3.3

Отказ

изделия



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В случае отказа или сбоя изделия выполните следующее:

Исключите любой контакт изделия с пациентом.

Отключите изделие от электрической розетки и компьютера.

Уберите изделие так, чтобы ее не мог использовать другой специалист.

Обратитесь в сервисную службу

8.4 Механические опасности

8.4.1

Движущиеся

части



ПРИМЕЧАНИЕ: Все движущиеся части находятся внутри сканера, поэтому изделие не следует открывать.

8.4.2

Падение

изделия



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если насадка на сканер упала, убедитесь, что зеркало насадки на сканер не было повреждено и не отсоединилось. Если насадка на сканер повреждена, ее следует немедленно утилизировать.

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

8.4.3 Подставка под сканер



ПРИМЕЧАНИЕ: Если изделие не используется, насадку на сканер следует хранить на подставке на сканер. Не следует ставить подставку на сканер на наклонную поверхность. Расположите кабели (кабель питания и кабель USB) так, чтобы другие люди не могли случайно зацепиться за них и повредить изделие.

8.5 Электрическая безопасность

8.5.1

Поражение

электрическим

током



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

8.5.2 Натяжение кабелей



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Убедитесь в отсутствии чрезмерного натяжения на кабелях изделия (кабель питания, кабель USB или кабель между насадкой на сканер и подставкой под сканер).



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

8.6 Безопасность глаз



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во время работы насадка на сканер излучает яркий, мигающий свет. Несмотря на то, что система соответствует стандарту IEC 62471 (Светобиологическая безопасность ламп и ламповых систем), длительное воздействие мигающего света может привести к дискомфорту, судорогам или раздражению глаз.

8.7 Гигиена



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Чтобы обеспечить безопасность пациента, надевайте хирургические перчатки при работе с любыми частями изделия.

Всегда проверяйте наличие насадки на ручке сканера, прежде чем запускать сканирование ротовой полости пациента. Перед использованием изделия у нового пациента убедитесь, что изделие было продезинфицировано, а насадка на сканер была простерилизована.

8.8 Во время работы изделия



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Сканер Heron IOS содержит хрупкие оптические и механические компоненты, поэтому с ним следует обращаться предельно осторожно. Не роняйте, не ударяйте и не трясите ручку сканера или насадку на сканер. Всегда ставьте насадку на сканер на подставку под сканер, когда изделие не используется. Не тяните за кабель, соединяющий насадку на сканер с подставкой под сканер. Не погружайте насадку на сканер или подставку под сканер в жидкости. Не размещайте насадку на сканер или подставку под сканер на мокрых или нагретых поверхностях. При использовании сканера крепко держитесь за рукоятку сканера.



ПРИМЕЧАНИЕ: Во время работы изделия рукоятка сканера и насадка на сканер могут слегка нагреваться - это абсолютно нормально.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во избежание перегрева изделия не следует закрывать вентиляционное отверстие в нижней части насадки на сканер.

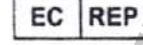
8.9 Символы на интраоральном цветном сканере Heron

Маркировка этикетки изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Номер модели;
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Символ «Изготовитель» с указанием наименования и адреса производителя
-  Символ «Директива WEEE - не выбрасывать вместе с обычными бытовыми отходами»;
-  Символ «Знак соответствия CE» с (или без) указанием номера нотифицирующего органа;
-  Символ «Ознакомьтесь с руководством пользователя»;
-  Символ «Уполномоченный представитель в ЕС»
-  Символ «Не стерильно»
- Номер и дата регистрационного удостоверения
- Символ «Температурный диапазон!»  ;
- Символ «Диапазон влажности!»  ;
-  Символ «Рабочая часть типа»
- Информацию о совместимом адаптере
- Слова «Сделано в США»
- Информацию о совместимом USB
- Параметры питания,
- Символ «Общий знак предупреждения» 
- Символ «Предупреждающая опасность» 
- Группа риска в соответствии с IEC 62471
- Изделие класса II 

Маркировка потребительской упаковки и транспортной тары (рис 5.2) содержит в себе:

- Наименование изделия;

- Номер модели;
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Символ «Изготовитель» с указанием наименования и адреса производителя
-  Символ «Директива WEEE - не выбрасывать вместе с обычными бытовыми отходами»;
-  Символ «Знак соответствия CE» с (или без) указанием номера нотифицирующего органа;
-  Символ «Ознакомьтесь с руководством пользователя»;
-  Символ «Уполномоченный представитель в ЕС»
-  Символ «Не стерильно»
- Номер и дата регистрационного удостоверения
- Информацию об уполномоченном представителе производителя

Так же на самой транспортной таре нанесена следующая маркировка (рис 5.3):

- Символ «Беречь от влаги» ;
- Символ «Верх» ;
- Символ «Обращаться с осторожностью» ;
- Символ «Осторожно:хрупкое!» ;
- Символ «Температурный диапазон!» ;
- Символ «Диапазон влажности!» ;
- Символ «Директива WEEE - не выбрасывать вместе с обычными бытовыми отходами»; 

9. Техническая поддержка, гарантия и ремонтное обслуживание

9.1 Техническая поддержка

В случае возникновения вопросов по поводу программного обеспечения, пожалуйста, изучите руководство по эксплуатации и меню «Справка» в программном обеспечении. В случае возникновения проблем с программным обеспечением, пожалуйста, изучите список распространенных проблем, приведенный в Разделе 8.6, прежде чем обращаться к своему торговому представителю. Это поможет вам быстро решить незначительные проблемы оборудования. Тем не менее, если после выполнения рекомендаций этого раздела проблемы не удалось решить, обратитесь к торговому представителю, у которого вы приобрели оборудование.

9.2 Стандартная гарантия

Производитель гарантирует, что расходные материалы не имеют дефектов материалов и изготовления. Гарантия покрывает стоимость запчастей и работ по ремонту изделия.

Пожалуйста, сохраните транспортный контейнер для будущего использования. Изделия, возвращаемые на завод для ремонта, должны быть правильно упакованы. Для получения гарантийного обслуживания выполните процедуру, описанную в разделе «Ремонтное обслуживание». Невыполнение этого требования может привести к задержкам и дополнительным расходам для клиента.

Гарантия действительна, если изделие используется по прямому назначению, и не распространяется на изделия, в которые были внесены модификации без письменного разрешения производителя или которые были повреждены в результате неправильного использования, аварии или подключения к несовместимому оборудованию.

Настоящая гарантия заменяет все другие явные или подразумеваемые гарантии.

Срок гарантии 1 год.

9.3 Ремонтное обслуживание

Обслуживание интраорального цветного сканера Heron IOS может выполняться на месте. В случае неисправности изделия обратитесь к своему торговому представителю, чтобы заменить модуль (той же модели или более новой модели) и продолжить работу. Для устранения аппаратных/программных ошибок или неисправностей может потребоваться тестирование изделия.

Производитель оставляет за собой право прекратить предоставление ремонтного/технического обслуживания, поставку запасных частей и техническую поддержку для изделия через пять лет после прекращения выпуска изделия. Техническая поддержка старых версий программного обеспечения прекращается через 12 месяцев после обновления или остановки производства.

9.4 Послегарантийное обслуживание

Послегарантийный ремонт доступен в отдельных географических областях. Для уточнения условий и тарифов, пожалуйста, свяжитесь с поставщиком.

9.5 Руководство по устранению неисправностей

Проблема/вопрос	Рекомендации
Программное обеспечение не запускается и выдает ошибку лицензии/ключа.	Убедитесь, что программное обеспечение было загружено с официального сайта производителя.
Окно dentalshare пустое.	Чтобы в этом окне появилась информация, вы должны подключить лабораторию к вашей учетной записи Dentalshare.
При открытии программного обеспечения появляется сообщение «Память переполнена».	Необходимо очистить место на диске C.
Статус в окне просмотра в реальном времени - «Отключен».	Убедитесь, что к сканеру подключено внешнее питание, а кабель USB подключен к порту USB ноутбука или ПК.
Сканирование выполняется очень медленно.	Убедитесь, что ноутбук подключен к внешнему источнику питания.
В окне просмотра в реальном времени обрезаны углы.	Убедитесь, что насадка на сканер правильно установлена и при вращении фиксируется одним щелчком.
В окне сканирования отображается глобус и сообщение «Глобальная блокировка включена».	Вернитесь к отсканированному зубу и продолжите сканирование.
При сканировании изображения не отображаются, однако все остальные функции (например, просмотр в реальном времени, звуки, FPS) работают нормально.	Возможно, сканер необходимо откалибровать. Пожалуйста, обратитесь к местному торговому представителю за поддержкой.
Пятна в окне просмотра в реальном времени.	Проверьте и очистите зеркало насадки на сканер.
Получение программного обеспечения и руководства по эксплуатации сканера.	Программное обеспечение и руководство по эксплуатации можно найти в разделе «Поддержка» на вебсайте компании производителя

10. Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Испытания на электромагнитную эмиссию.

Сканер интраоральный цветной Heron IOS предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю сканера следует обеспечить его применение в указанной обстановке

Испытания на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	В Сканере интраоральном цветном Heron IOS используется кондуктивно связанная высокочастотная энергия, необходимая для функционирования самого изделия. Таким образом, излучение Сканера интраорального цветного Heron IOS не вызывает помех в соседнем электронном оборудовании.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Сканер интраоральный цветной Heron IOS предназначен для использования во всех помещениях, не применяемых в бытовых целях и не подключенных к низковольтным распределительным электрическим сетям.
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Соответствие изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера, вызываемых ТС, нормам стандарта МЭК 61000-3-3	Соответствие	

Испытания на помехоустойчивость.

Сканер интраоральный цветной Heron IOS предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю сканера следует обеспечить его применение в указанной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд	±6 кВ контактный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или

	± 8 кВ - воздушный разряд	± 8 кВ - воздушный разряд	керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода-вывода	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать условиям типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ - при подаче помех по схеме "провод-земля"	± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ - при подаче помех по схеме "провод-земля"	
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 0,5 периода; $40\% U_T$ (провал напряжения $60\% U_T$) в течение пяти периодов; $70\% U_T$ (провал напряжения $30\% U_T$) в течение 25 периодов; $< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 5 с	$< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 0,5 периода; $40\% U_T$ (провал напряжения $60\% U_T$) в течение пяти периодов; $70\% U_T$ (провал напряжения $30\% U_T$) в течение 25 периодов; $< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю изделия требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание изделия от батареи или источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	0.3 А/м	Напряженность магнитного поля промышленной частоты в назначенном месте установки должна соответствовать типичным условиям

			коммерческой или больничной обстановки.
--	--	--	--

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

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотным и электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью Сканера интраорального цветного Heron IOS включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: рассчитывается по формуле: $d = 1,2\sqrt{P}$ для полосы частот от 80 кГц до 800 МГц: $d = 1,2\sqrt{P}$ для полосы частот от 800 кГц до 2,5 МГц: $d = 2,3\sqrt{P}$ где P - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем; d - рекомендуемый пространственный разнос, м. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м	

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

Примечание:

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

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи, и изделием.

Значения пространственного разнеса в зависимости от частоты передатчика для различных номинальных максимальных выходных мощностей передатчика.

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

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d=2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.20	1.20	2.30
10	3.80	3.80	7.30
100	12.00	12.00	23.00

Примечание:

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля;
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение

электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей;

3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

УДОСТОВЕРЕНИЕ НОТАРИУСА ВИРДЖИНИИ

Содружество Вирджиния

Округ Фэрфакс

Документ: Руководство по эксплуатации

Вышеприведенный документ был подтвержден в моем присутствии
3 марта 2022 г. Мари-Лаур Пошон (имя подтвердившего лица).

/подпись/

Подпись работника нотариата
Нотариальный регистрационный номер: 7130486
Срок моих полномочий истекает 30 июня 2023

(Печать)
[ПУБЛИЧНЫЙ НОТАРИУС
* СОДРУЖЕСТВО ВИРДЖИНИИ]
КЭТИ ДЖЕЙН ТОМАС
Государственный нотариус, рег. № 7130486
Срок моих полномочий истекает 30 июня 2023]

УТВЕРЖДЕНО

Генеральный директор

Мари-Лаур Пошон

/подпись/

3 марта 2022 г.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеевым Алексеем
Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Четвертого марта две тысячи двадцать второго года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 47- лист (-а, -ов).

Е.Е. Прокошенкова