

5th of March, 2021

Approved by

(signature)

Yoo Jae Hong

Director

Dentium Co., Ltd.(ICT Branch)

**INSTRUCTION FOR USE
FOR THE MEDICAL DEVICE**

Intraoral dental digital sensor, versions: IOX1, IOX2

Edition 1

Medical device name**Intraoral dental digital sensor, versions: IOX1, IOX2****1. Version IOX1 consisting of:**

- IOX1 sensor with 2-m cable – 1 pc.
- Electronic media with the software – 1 pc.
- Wall mounted sensor cradle – 1 pc.
- Silicone sensor case – 1 pc.
- USB extension cable - 1 pc.
- Instruction for use – 1 pc.

1. Version IOX2 consisting of:

- IOX2 sensor with 2-m cable – 1 pc.
- Electronic media with the software – 1 pc.
- Wall mounted sensor cradle – 1 pc.
- Silicone sensor case – 1 pc.
- USB extension cable - 1 pc.
- Instructions for use – 1 pc.

Hereinafter – intraoral sensor, IOX1 sensor, IOX2 sensor, medical device, device.

2. Information about the manufacturer, developer, and authorized representative of the manufacturer**Manufacturer:**

Dentium Co., Ltd (ICT Branch)

76, Changnyong-daero 256beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do 16229, (KOREA)

Phone: + 82-70-7098-4027

Fax: + 82-31-281-5561

www.dentium.co.kr

**Developer:**

Dentium Co., Ltd (ICT Branch)

76, Changnyong-daero 256beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do 16229, (KOREA)

Phone: + 82-07-7098-4027

Fax: + 82-31-281-5561

www.dentium.co.kr

Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation

Limited Liability Company IMPLANT.RU (IMPLANT.RU, LLC)

Bolshoy Gnezdnikovskii alley, 3, Moscow, 125009

Phone/Fax: +7(495)118-76-20, +7(495)941-02-61

Classification

Risk class IIa according to the Directive MDD/93/42/EEC+2007/47/EC

Type of contact with the human body: intraoral sensor does not contact with the body; no contact. Medical personnel should perform all manipulations with the device using medical gloves. When using the intraoral sensor for its intended purpose, a disposable plastic hygienic cover should be put on it.

INSTRUCTION FOR USE

FOR THE MEDICAL DEVICE

Intraoral dental digital sensor, versions: IOX1, IOX2

4. Intended purpose of the device and potential consumer

4.1 Intended use of the device

The device "Intraoral dental digital sensor, versions: IOX1, IOX2" is intended to acquire digital intraoral X-ray images of teeth for the following purposes: diagnosis and treatment of diseases in the jaw and the oral cavity.

4.2 Potential consumers

The intraoral sensor is intended for use by the qualified dentists or radiologists.

Device design

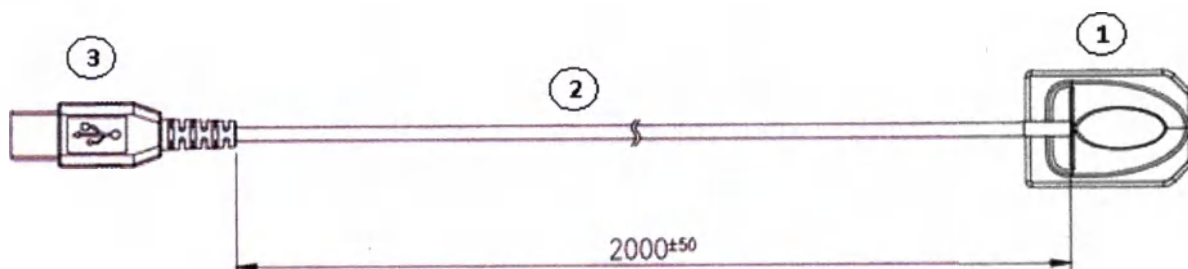
Table 1 Device design

No.	Components	Quantity	Intended use
①②③	Sensor with cable	1 pc.	Basic device (sensor module) ①, cable ②, USB connector ③
④	Electronic media with the software (USB memory)	1 pc.	Drive for storing the device installation file, USB driver, calibration card file and user manual
⑤	Wall mounted sensor cradle	1 pc.	Sensor holder and protection device
⑥	Silicone sensor case	1 pc.	Protective case for sensor storage
⑦	USB extension cable	1 pc.	Sensor cable extension

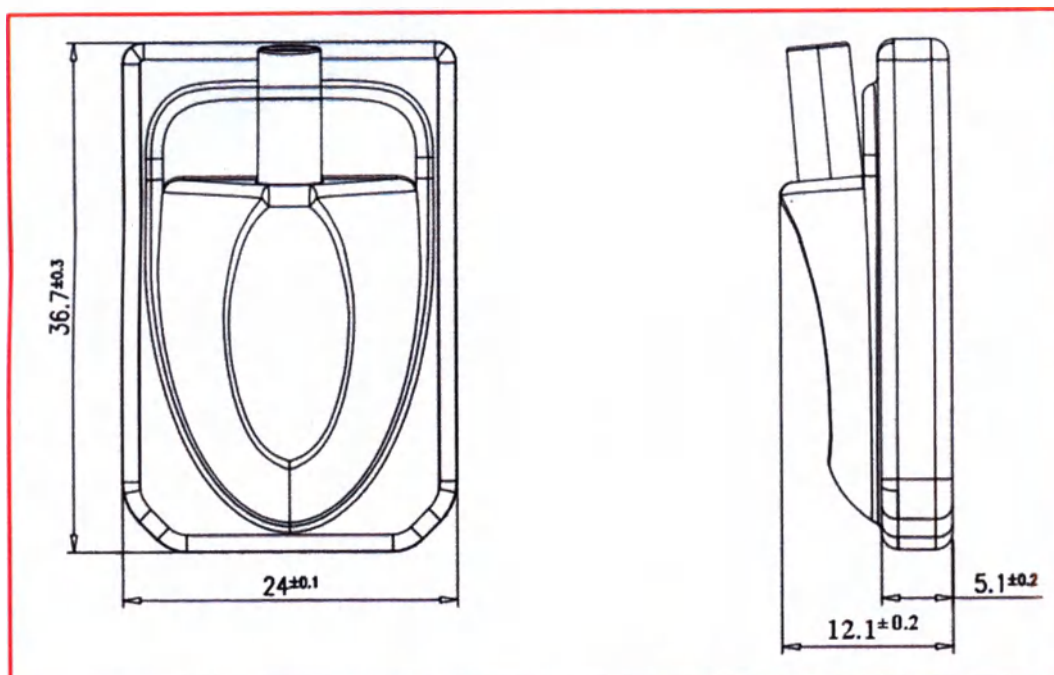
5.1. Device diagrams*

* - All dimensions are in mm.

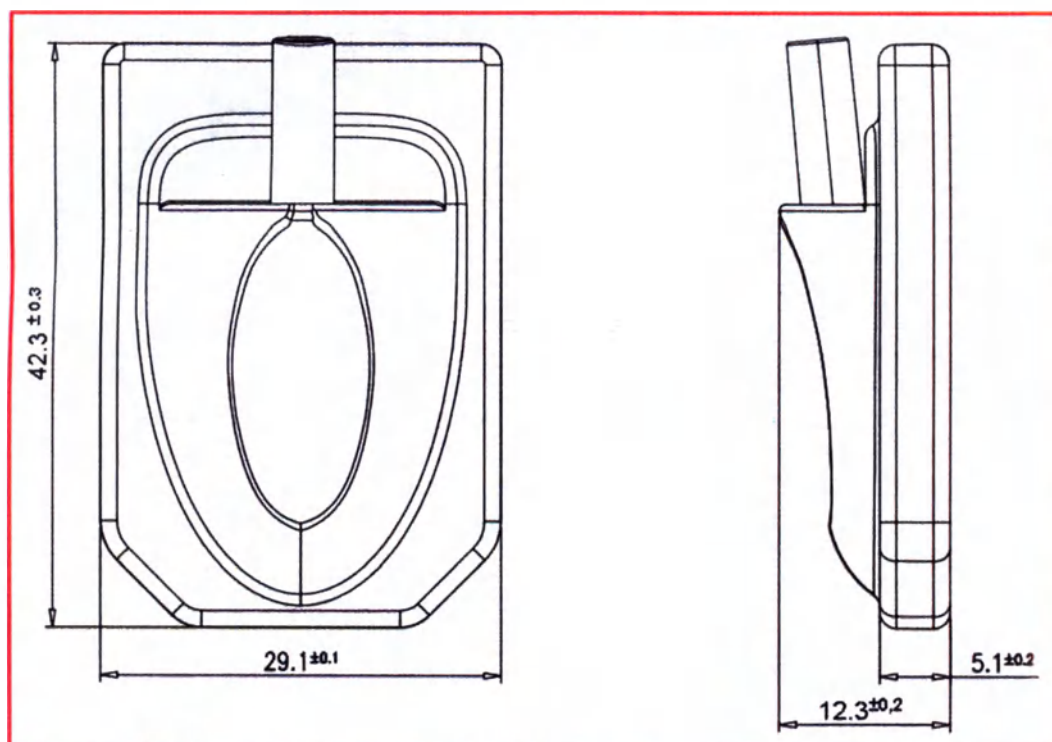
Sensor with cable



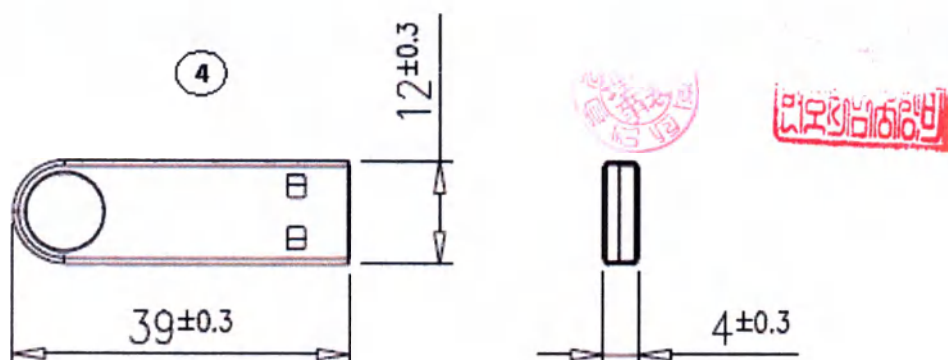
IOX1 sensor module



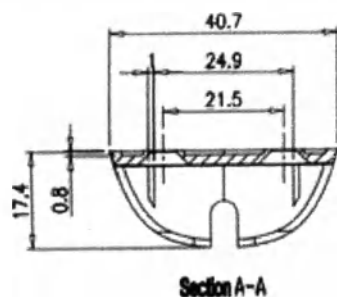
IOX2 sensor module



Electronic media with the software (USB memory)

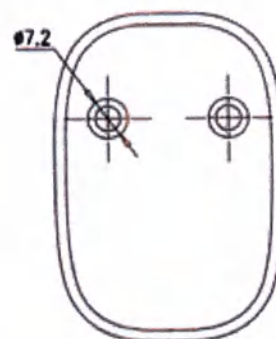
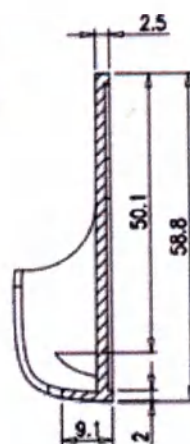
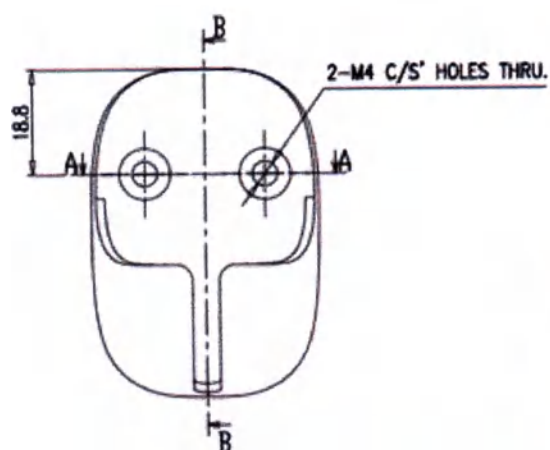


Wall mounted sensor cradle

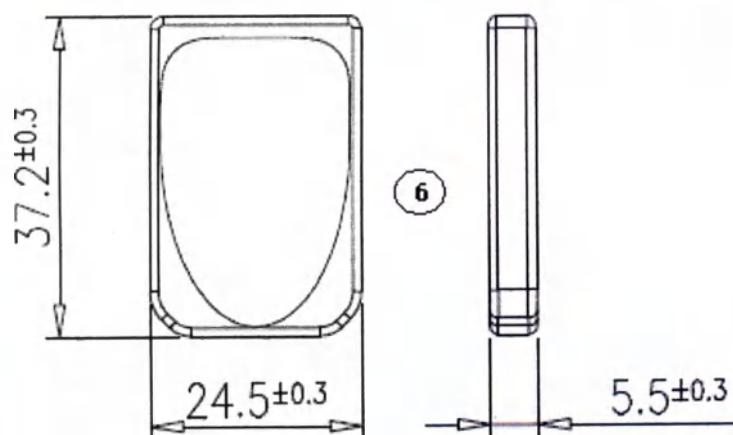


5

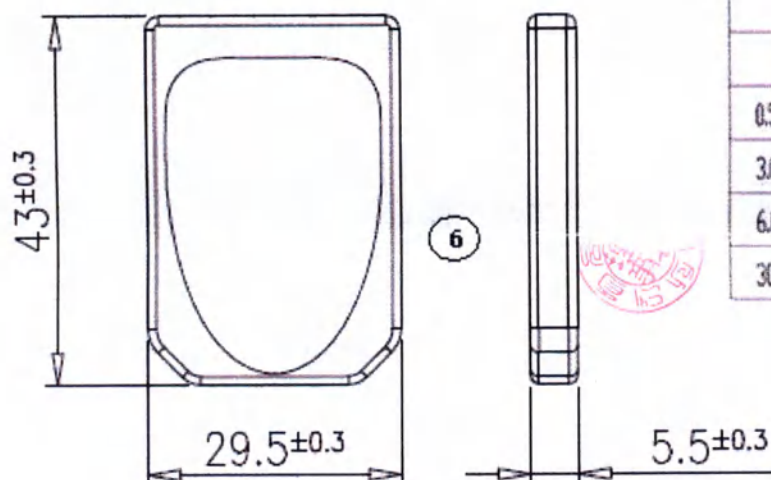
General tolerances (mm)			
Size	Tolerance	Size	Tolerance
0.5 ~ 3.0	± 0.05	120 ~ 315	± 0.5
3.0 ~ 6.0	± 0.05	315 ~ 1000	± 0.8
6.0 ~ 30	± 0.1	1000 ~ 2000	± 1.2
30 ~ 120	± 0.3	More than 2000	± 1.5



IOX1 sensor silicone case

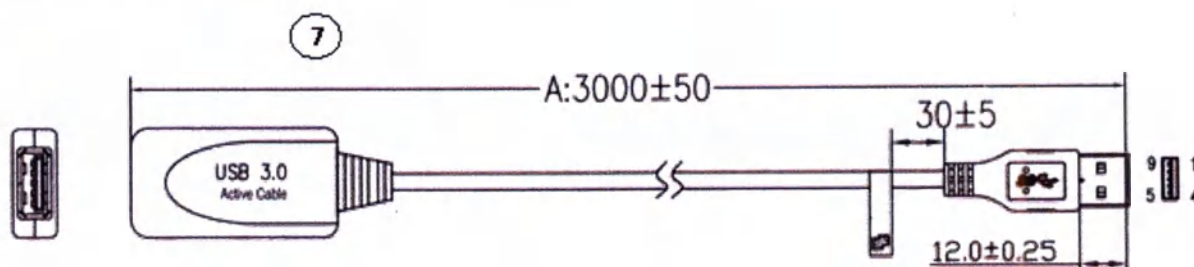


IOX2 sensor silicone case



General tolerances (mm)			
Size	Tolerance	Size	Tolerance
0.5 ~ 3.0	± 0.05	120 ~ 315	± 0.5
3.0 ~ 6.0	± 0.05	315 ~ 1000	± 0.8
6.0 ~ 30	± 0.1	1000 ~ 2000	± 1.2
30	± 0.2	More than 2000	± 1.5

USB extension cable



INSTRUCTION FOR USE
FOR THE MEDICAL DEVICE
Intraoral dental digital sensor, versions: IOX1, IOX2

5.2. Intraoral sensor configuration

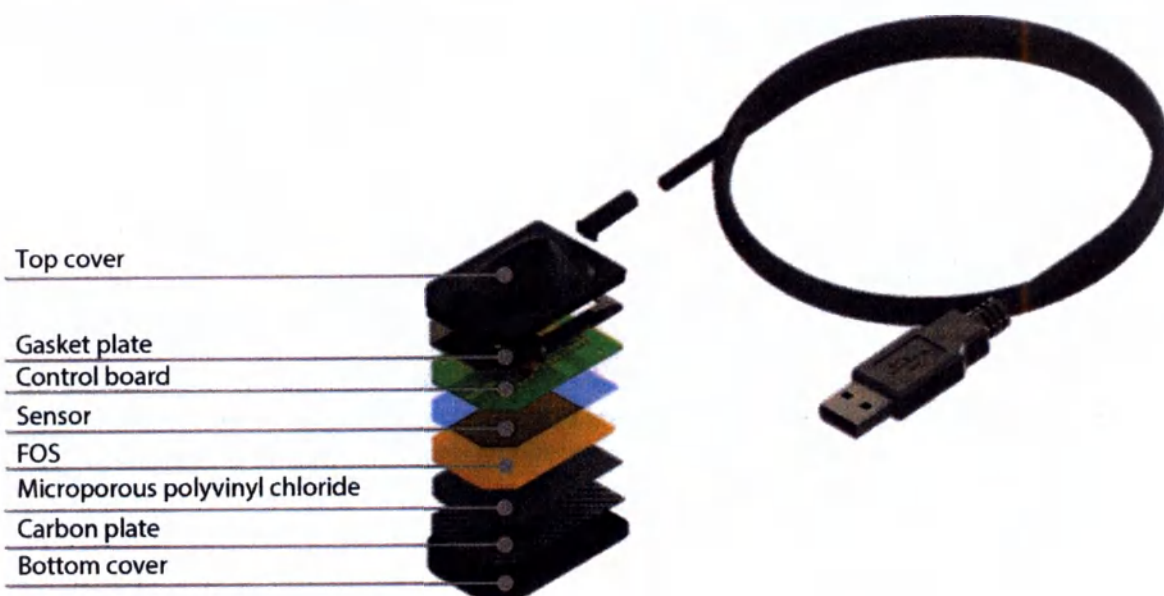


Table 2 Intraoral sensor configuration

Components	Description
Cover (top, bottom)	Internal module protection
Gasket plate	Support for control board, sensor and FOS
Control board	Sensor control
Sensor	Image acquisition
FOS (Fiber-optic plate with Csl scintillator)	Conversion of X-rays into visible light
Microporous polyvinyl chloride	Microcellular polyurethane foam
Carbon plate	Windowed cover and scintillator plate

6. Indications, contraindications and possible side effects

In all types of diagnostic dental procedures and treatment of diseases in the jaw and oral cavity, when images acquired with an X-ray machine and an intraoral sensor are required.

Contraindications: not detected.

Possible side effects: not detected.

7. Precautions

7.1. Precautions before use

- 1) The intraoral sensor can be used by duly trained dentists and radiologists.
- 2) The medical device should be used strictly in accordance with the operation manual.
- 3) Do not place identical medical electrical products near the device. This may lead to deterioration of the device performance. Keep the device away from the electromagnetic sources to avoid electromagnetic interference.
- 4) Damage to the device due to disassembly by the user is not covered by the warranty.
- 5) Pulling or twisting the cable connected to the device may cause deterioration and malfunction.

7.2. Precautions during operation

- 1) The intraoral sensor shall be kept in the sensor cradle after use.
- 2) Falling, vibration, impact or careless handling can cause damage that affects the image quality.
- 3) Do not use the device without a disposable hygienic cover.
- 4) Take care so that the sensor is not bitten by the patient during placement in the oral cavity.
- 5) Do not switch off the PC while the device is in operation.
- 6) Do not apply excessive force to the product, as this may lead to equipment malfunction or deterioration of its performance.
- 7) Failure to use device in accordance with the intended purpose may lead to deterioration of its performance and malfunction.
- 8) When continuously acquiring images for a long time, the sensor can generate heat. The temperature of the sensor module can exceed 41 °C (up to 41.8 °C).
- 9) Use the intraoral sensor only with a disposable hygienic cover registered in the territory of the Russian Federation. After each use, the cover is disposed of in accordance with the established procedure and replaced with a new one for each patient. (see clause 20.).
- 10) The silicone sensor cover is intended only to protect the device. Before using the sensor, remove the silicone cover.
- 11) The X-ray dose influences the image quality, so it is necessary to adjust the X-ray dose and the exposure time according to the recommendations.
- 12) To ensure high-quality operation of the intraoral sensor, use a PC only with the recommended characteristics (specifications).
- 13) When performing scanning, the patient should put on protective clothing and thyroid protection prior to scanning.
- 14) Pregnant women can undergo scanning only after consultation with a doctor.
- 15) If any malfunctions occur, please contact the authorized representative of the manufacturer on the territory of the Russian Federation.

16) Always keep the device clean to avoid foreign particles penetration.

7.3. Electrical precautions

- 1) Do not connect the USB connector of the intraoral sensor to any device other than the PC.
- 2) Do not install the device in the places where the USB connector may come into contact with water.
- 3) If the device does not function properly, it is necessary to contact an authorized representative of the manufacturer on the territory of the Russian Federation.

7.4. Warnings and cautions

- 1) Do not spill or spray liquid substances, such as water or aerosols, on the device.
- 2) Do not keep flammable materials close to the device. This may cause a malfunction.
- 3) In case of inflammation of the electrical wiring, use a fire extinguisher intended for this purpose. Use of water or liquids in case of wiring inflammation can lead to serious damage of the device and injury to people. Prior to fire extinguishing, disconnect the USB connector to avoid the risk of electric shock.
- 4) Neither sterilize nor disinfect the device with sprays.

 Warning	Neither disassemble nor modify the device!
--	--

 CAUTION	The intraoral sensor does not guarantee normal operation when being operated with an unregistered Microsoft Windows operating system. For this reason, it is required to use a registered original version of Microsoft Windows. Operating systems other than Windows are not supported.
---	--

8. Application procedure and operation principle

The sensor uses an analog-to-digital signal conversion technique to record X-rays absorption pattern for the diagnosis and treatment of diseases in the jaw and oral cavity. The device is used in combination with an X-ray source (X-ray tube), which is placed outside the patient's mouth during the X-ray imaging procedure; the resulting digital image is transmitted to the PC display.

Place the sensor into the oral cavity and adjust the X-ray tube so that it is perpendicular to the sensor placement position. The resulting image from the sensor is reconstructed on the basis of the primary image in the FPGA, transmitted to the USB controller and then to the PC via USB interface.

The transmitted image is reconfigured on the PC, after which the image is checked in the viewer.

Do not use the sensor without a disposable protective hygienic cover, which is registered in the Russian Federation in accordance with the established procedure.

8.1. Software driver installation

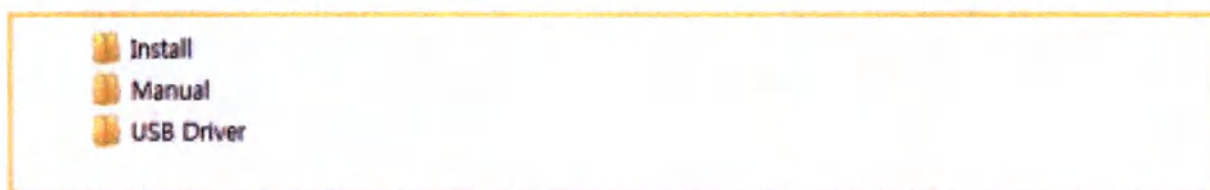
The intraoral sensor includes an integrated installer that installs USB and TWAIN drivers.

 WARNING	To use the intraoral sensor, it is required to install the device driver. The USB drive shall be connected to this or any other device meeting the requirements of IEC60601-1 or IEC 60950-1 standards.
--	---

8.1.1. Preparing for installation

Connect USB memory to the PC and check the folder.

Folder configuration includes "Installation", "Calibration" and the user manual as follows. The installation program required to acquire an image is presented in the form of two files – Install and USB Driver.



8.1.2. Installation of the USB driver



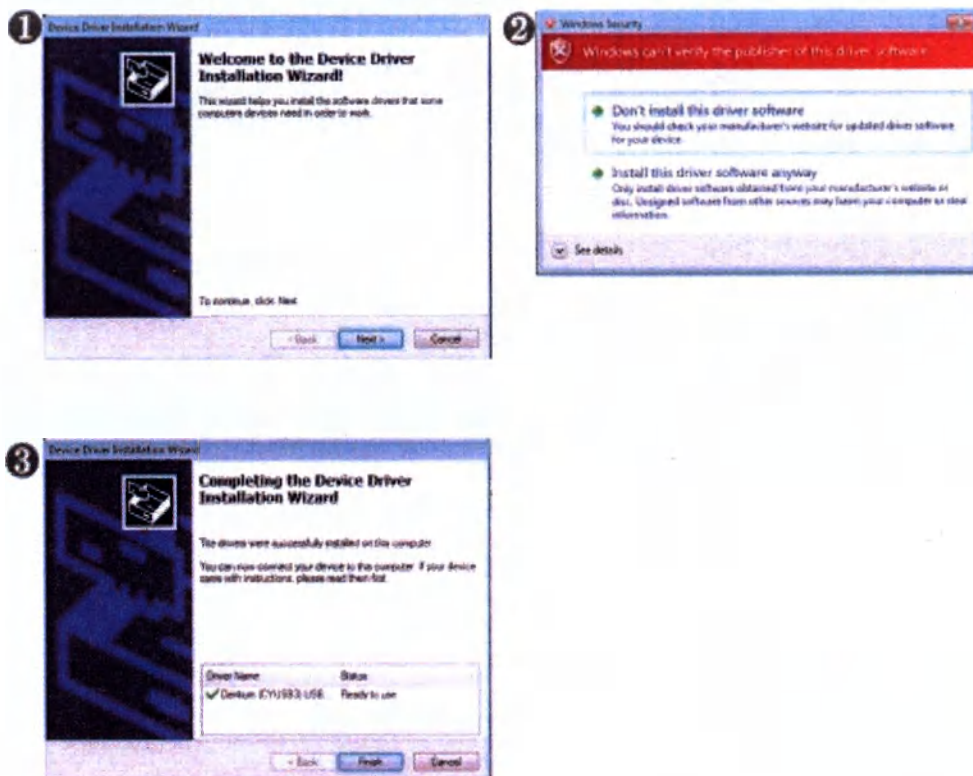
Go to the corresponding file on the USB memory.

Path: Installation\USB Driver

- 1) Select the folder suitable for the operating system for installation on the PC (starting from Vista, 7, 8, 8.1, 10, XP).
- 2) Select the folder matching the operating system bitness (32-bit: x86, 64-bit: x64)
- 3) Run the installation file (32-bit: DPInst32.exe, 64-bit: DPInst64.exe).
- 4) Click the Next button to complete the installation.

 Warning	Do not connect the intraoral sensor to the USB interface on the PC until the installation is completed successfully.
--	--

8.1.3. Description of the USB driver installation screen



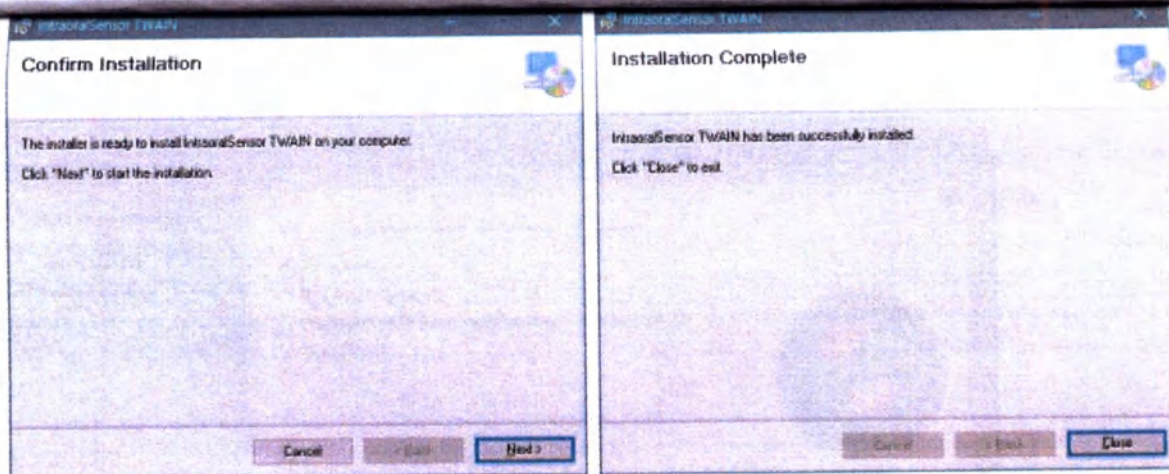
- (1) When the Run screen appears, click the Next button.
- (2) A window will appear to confirm the driver installation, click "Install this driver software" to continue the installation.
- (3) As soon as the installation is complete, click Finish to exit.

8.1.4. TWAIN driver installation

The intraoral sensor can acquire images with the use of TWAIN-compatible applications. To use this option, both the images program and the patient program shall support the TWAIN interface. Path: Run the installation \ Install \ Dentium-IntraoralSensor-TWAINx.x.x. msi



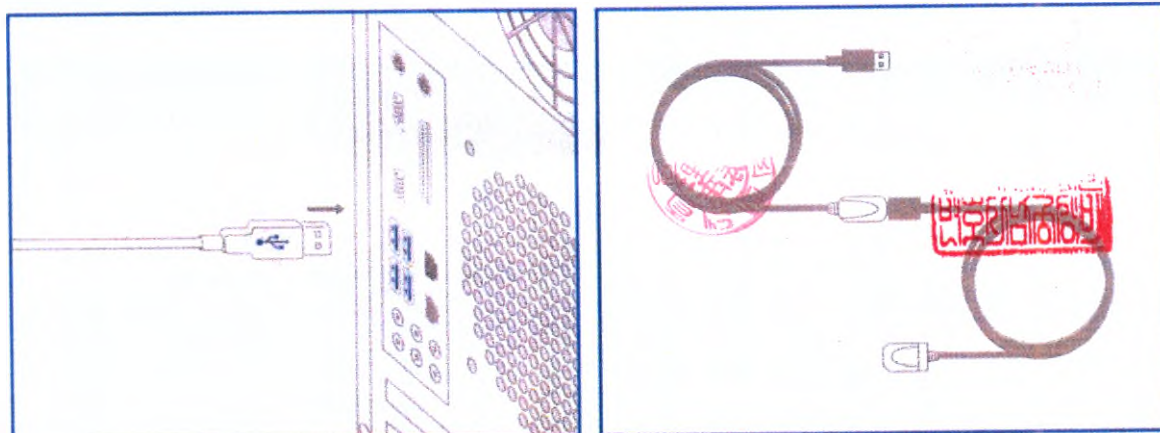
Click the Next button to complete the installation.



8.1.5. Cable connections

As soon as the driver installation is complete, connect the intraoral sensor to the USB port on the PC.

- When connecting to the USB connector, we recommend to use the connector on the back of the PC.
- USB extension cable can also be used depending on the installation conditions and needs.



* USB extension cable: USB 2.0 limits the data transmission distance to 5 m, so it is recommended to use repeaters that amplify the signals for stable data transmission when using a USB extension cable.

 Warning	When using a USB extension cable, only use the power adapter connection type. In case of any problems in device operation after connection of the USB extension cable, it is necessary to contact the manufacturer's authorized representative in the Russian Federation.
--	--

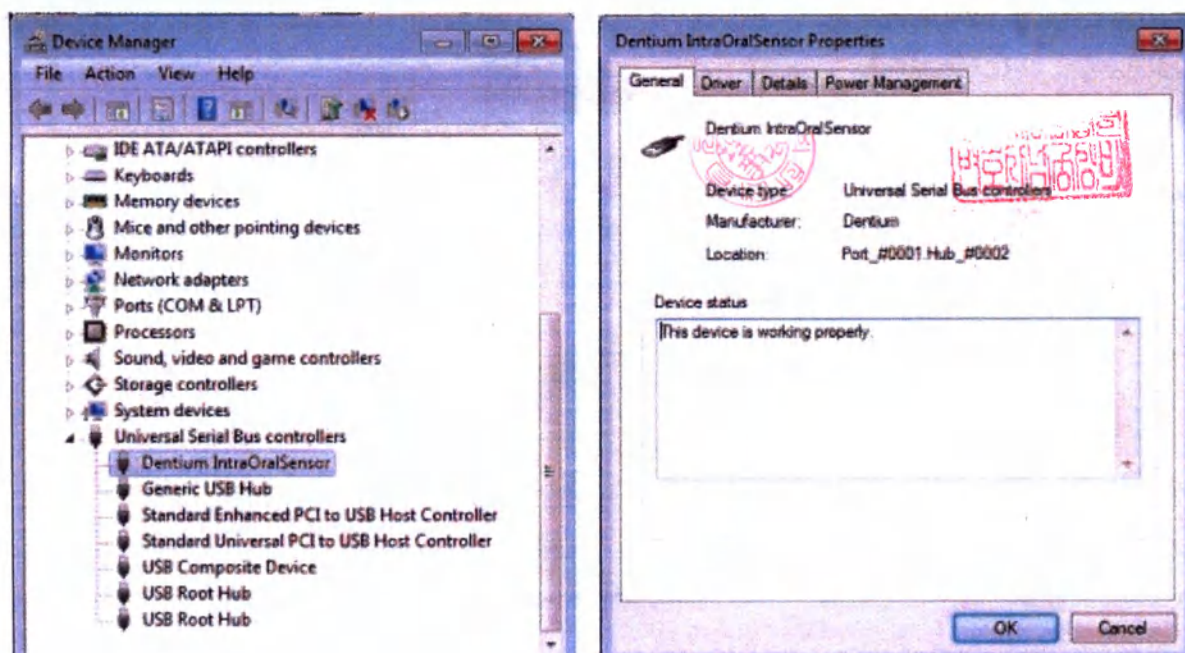
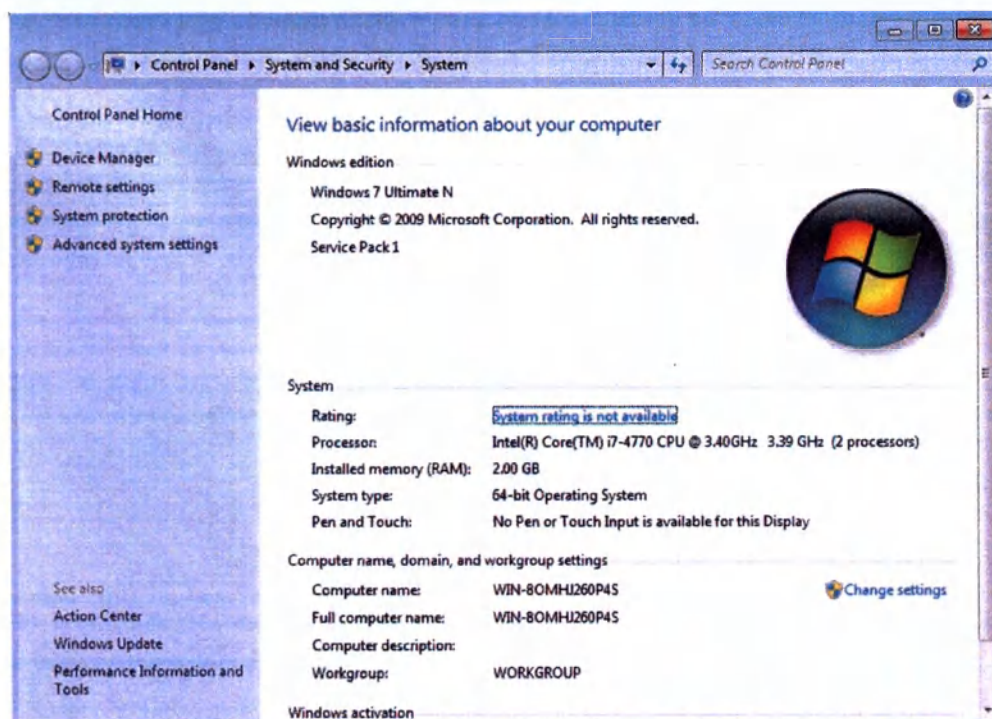
8.1.6. Device driver verification

Launch the Device Manager on the Windows control panel. If you see "Dentium IntraOralSensor" in the "Universal Serial Bus Controller", the driver operates properly.

Verification method:

INSTRUCTION FOR USE
FOR THE MEDICAL DEVICE
Intraoral dental digital sensor, versions: IOX1, IOX2

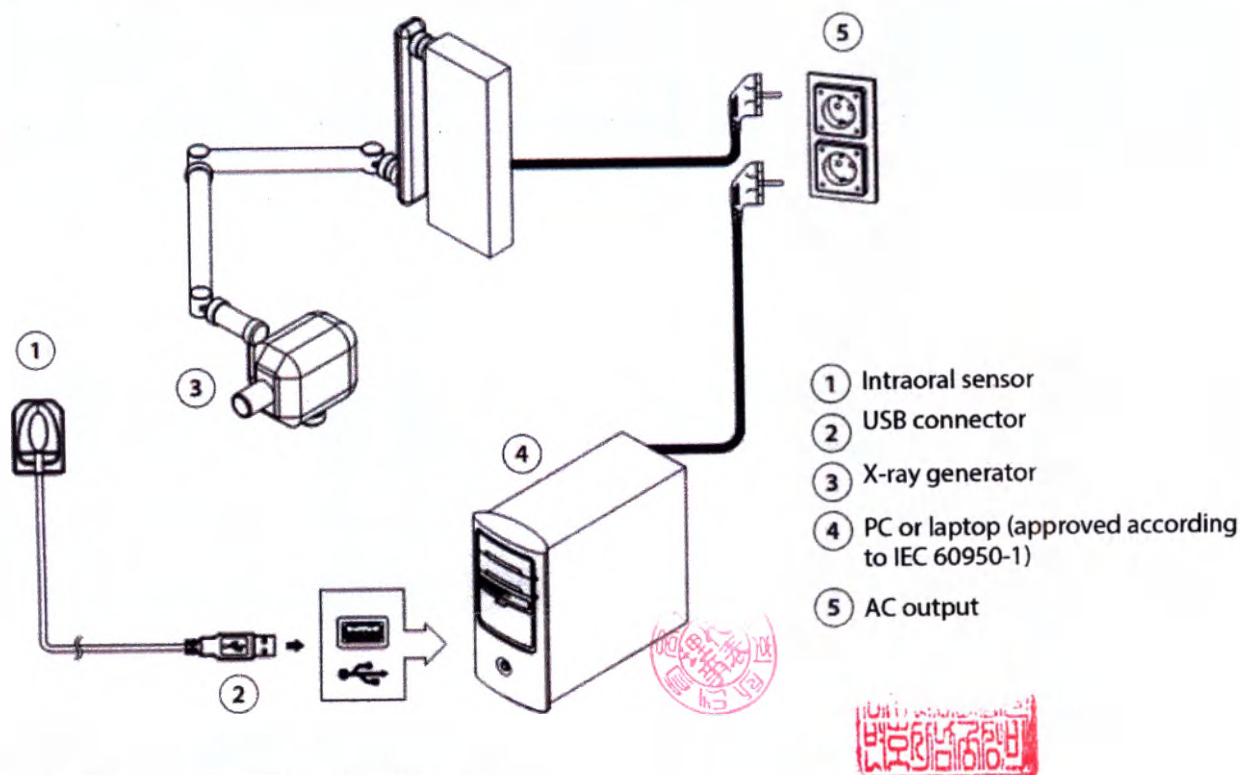
- 1) Windows 7 or 10: Control Panel → System and Security → System → Device Manager
- 2) Windows XP: Settings → Control Panel → System → Hardware → Device Manager



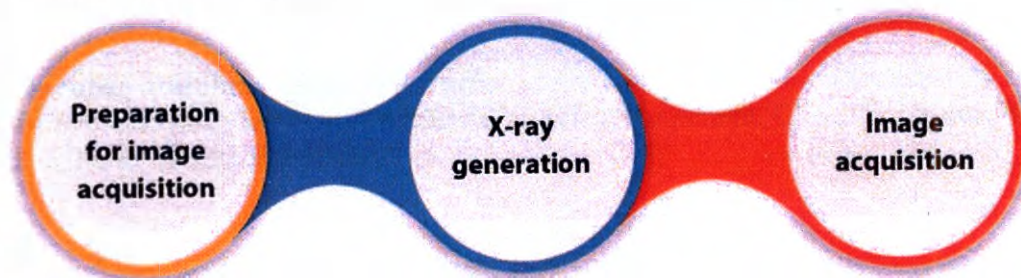
If the device is not installed properly, it is necessary to contact the manufacturer's authorized representative on the territory of the Russian Federation.

8.2.1. System configuration

To acquire an image with the use of the intraoral sensor (①), connect the USB data connector (②) to the PC or laptop (④) which can monitor the sensor and be used to view the images. There are two types of generators that can generate X-radiation: portable and standard. When X-ray radiation is transmitted to the sensor with the use of the X-ray generator, the image is acquired automatically and can be viewed on the PC or laptop.



8.2.2. Image acquisition process

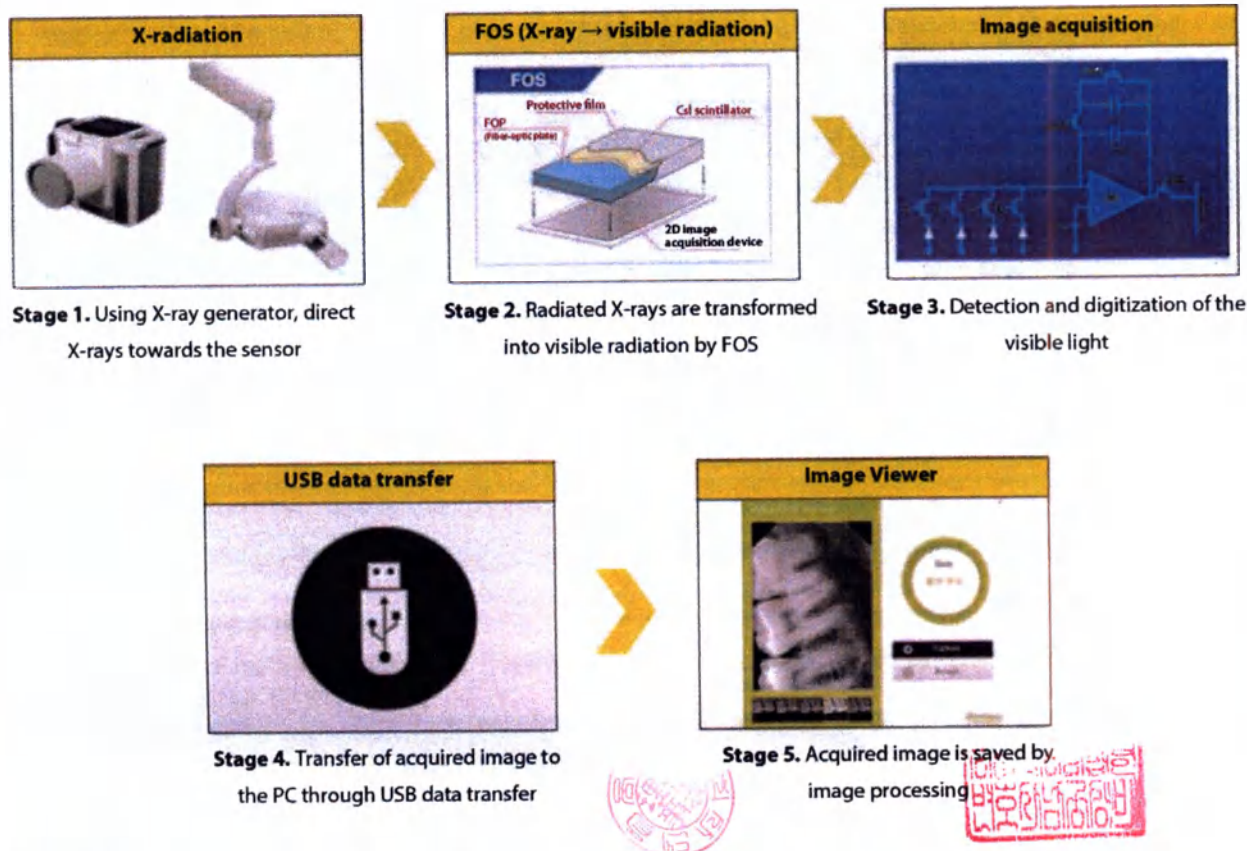


The intraoral sensor enables to acquire images through three simple steps. When the *sensor* is ready for imaging, it emits X-rays to produce an image.

8.2.3. Intraoral Sensor Imaging Program

The imaging method uses the TWAIN driver. TWAIN is one of the industrial standards for the common image acquisition interface, and it is possible to acquire images using an intraoral sensor with the help of an auxiliary program. This operation manual describes how to acquire images using an intraoral sensor with the help of Dentium image processing program. When using a third-party program, see the operation manual for it.

Image acquisition process is described below. When X-rays are generated into the intraoral sensor, the X-ray signal is converted to visible light by FOS, and the image is detected by the sensor. The produced image signal is transmitted to the PC by USB data transfer and can be viewed with the use of the image processing program.

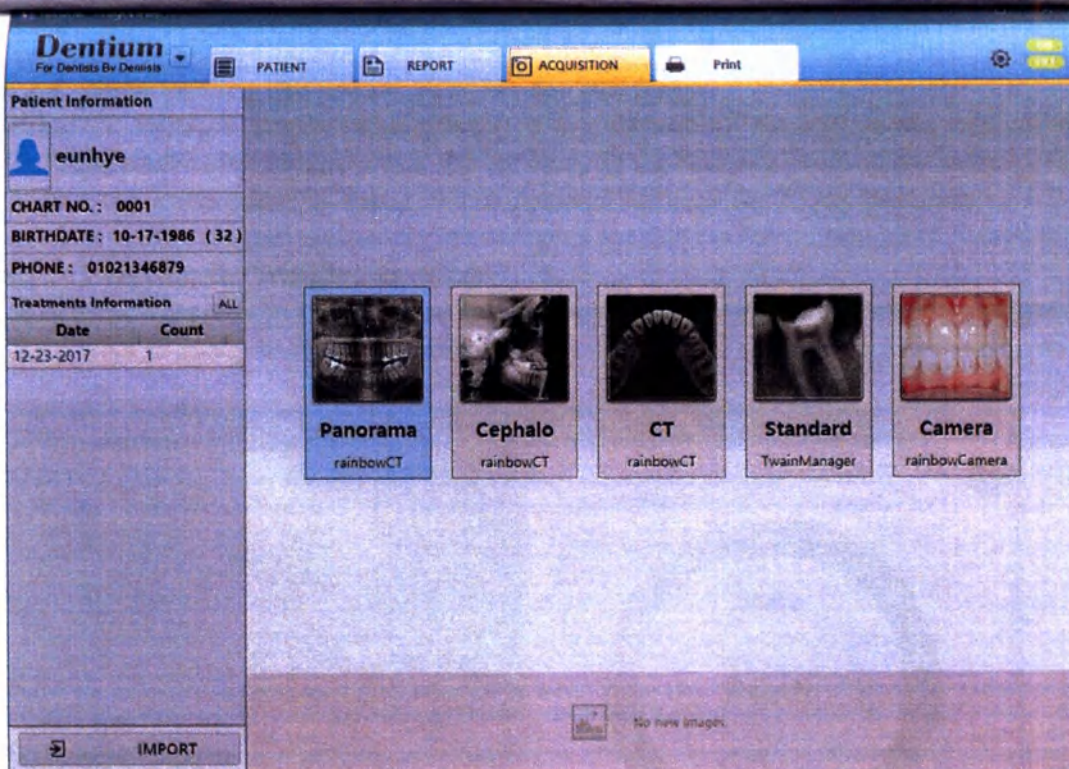


8.3. Switching on the PC and checking the USB connection

As a rule, if the USB cable of the intraoral sensor is connected to the PC, image acquisition is possible. See the procedure below when the device is connected.

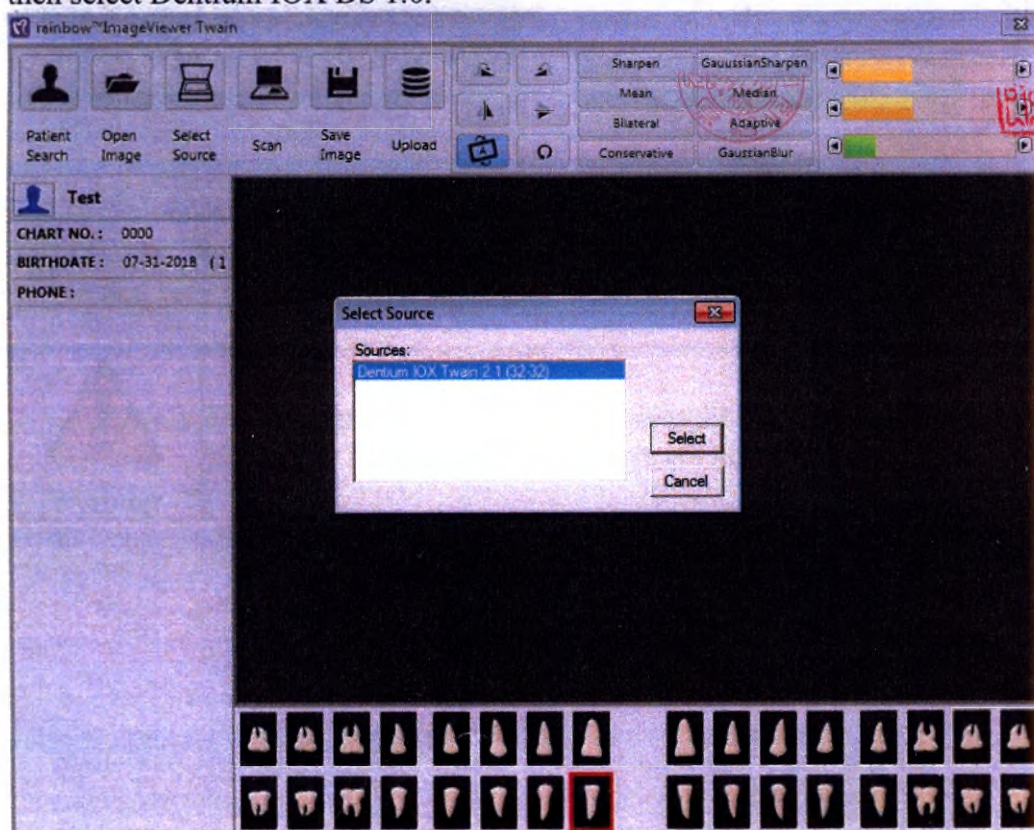
8.3.1. Launching “rainbow Image Viewer”

After starting the Image Viewer, it is necessary to select the patient. Click the Capture tab and then double-click on the Standard button.



8.3.2. Preparing for imaging

Click the Capture button to select the desired device in the Image Viewer. Click Select Source and then select Dentium IOX DS 1.0.



8.3.3. Preparation of the X-ray generator

INSTRUCTION FOR USE
FOR THE MEDICAL DEVICE
Intraoral dental digital sensor, versions: IOX1, IOX2

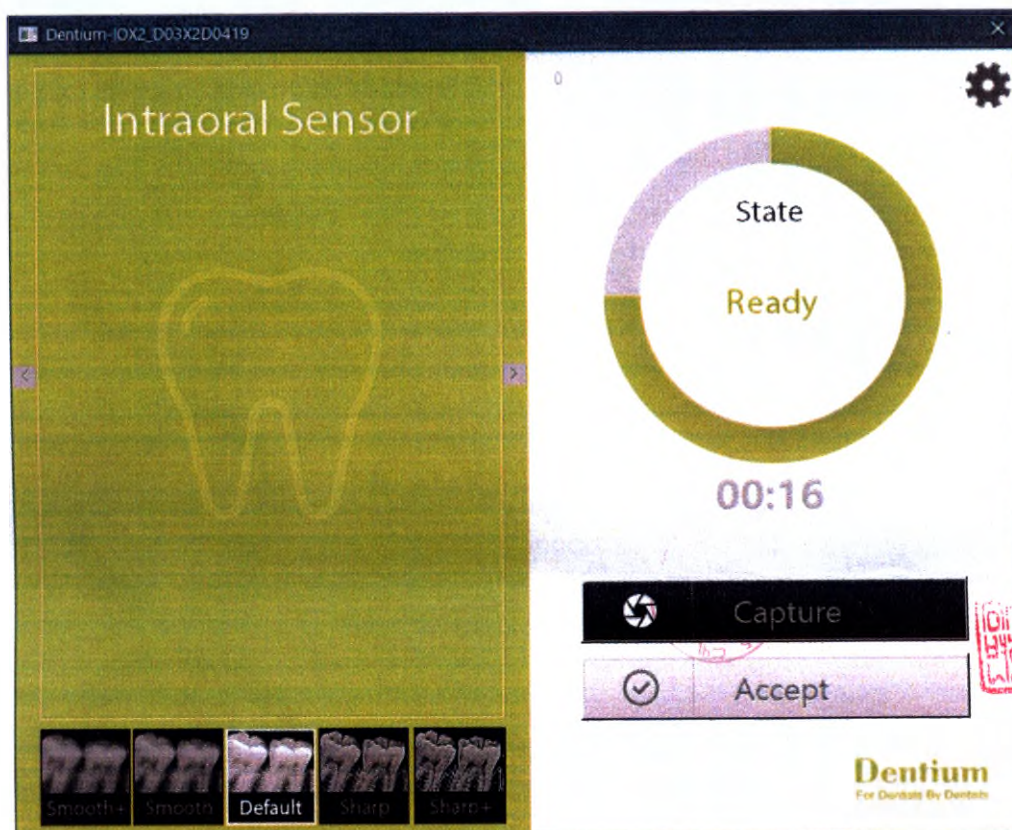
Prepare a portable X-ray generator or a standard X-ray generator for exposure.

8.3.4. Determining the sensor position for imaging

Place the intraoral sensor (after placing it in a disposable hygienic cover registered in accordance with the established procedure on the territory of the Russian Federation) in the patient's oral cavity so that the lower plane of the sensor is directed towards the X-ray generator.

8.3.5. Starting the imaging program

When the sensor is in place, press the Capture button to start the imaging program. At this stage, the device is ready to receive X-rays.



Warning

The settings button (⚙️) in the upper-right corner of the imaging program can only be used by the administrator. Users are not allowed to use this button.

8.3.6. Status description: the device information status is divided into 6 levels



No device: Indicates that device cable is disconnected.



Initialize: Initialization is performed after the device is connected to the PC. When the cable is disconnected, the connection is attempted only once.



Connected: Device initialization is performed properly.



Ready for operation: By clicking the Capture button when the device is connected, an X-ray image will be acquired.



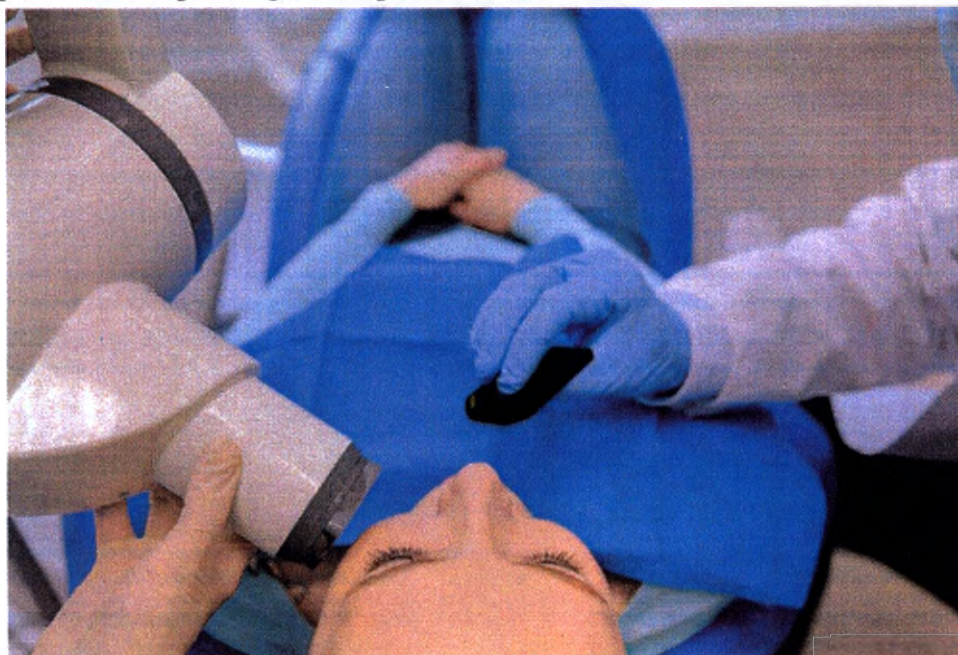
In progress: Indicates the image acquisition stage upon completion of X-ray exposure.



Capture end: The image is acquired normally. When you click the Accept button, the acquired image will be transmitted to the image processing software (rainbow Image Viewer).

8.3.7. X-rays exposure

When the device is properly positioned in the patient's image area and the Capture button is clicked, the device is ready to acquire images. Exposure to X-rays is carried out after setting the appropriate parameters depending on the patient's condition.



8.3.8. Image capturing

The image acquired from the device is displayed on the screen as shown below. When the device is properly positioned in the patient's image area and the Capture button is clicked, the device is ready to acquire images. Exposure to X-rays is carried out after setting the appropriate parameters depending on the patient's condition.



Warning

The sanitary plastic cover is designed for single use and is replaced with a new one for each patient. Use a sanitary and hygienic plastic cover which meets the requirements of ISO 10993-1 and is registered in accordance with the established procedure in the Russian Federation.

Always keep the device clean to avoid foreign particles penetration.
Sensor's cover is intended for the protection and shall be removed prior to use.

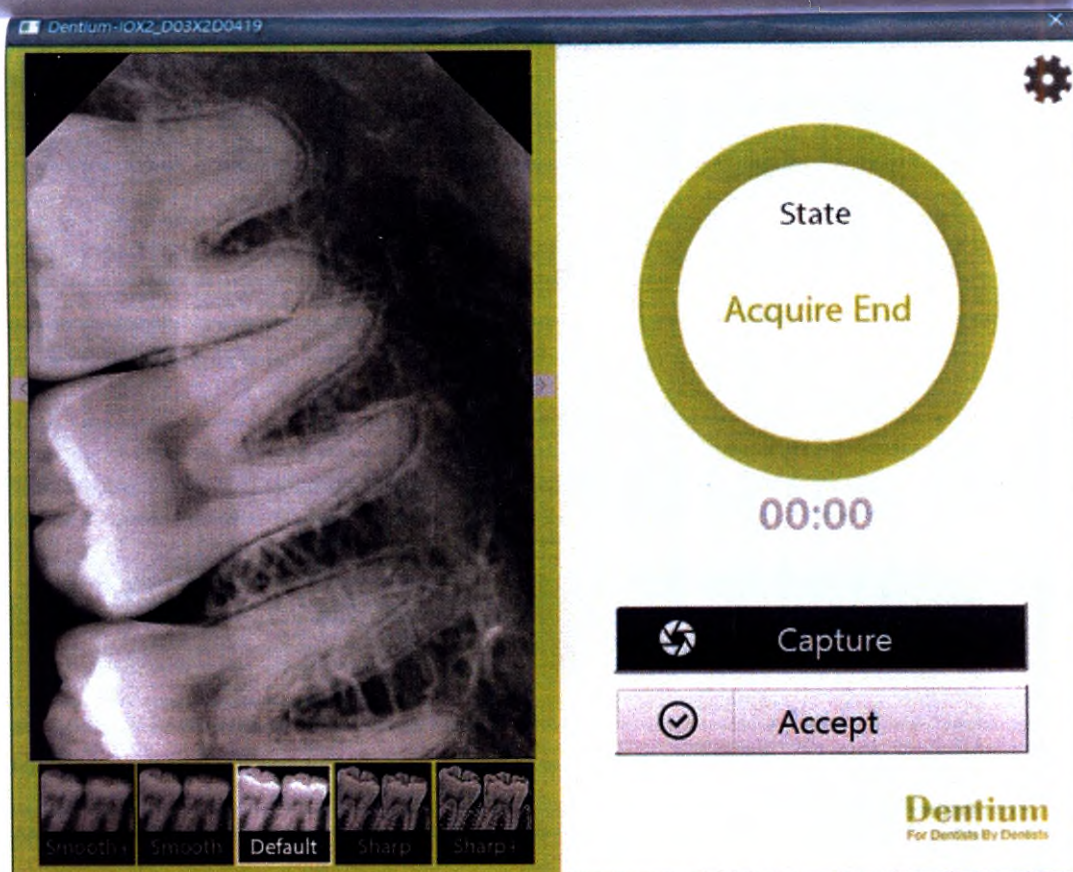


Warning

Position the sensor on the X-ray generator so that it is directed exactly to the device bottom.

Take care to avoid patient movement during image acquisition.

When the intraoral sensor is located in the patient's mouth, care must be taken to avoid biting or hitting the device.



If you click the Capture button, the device will be ready to capture for 3 minutes . After receiving an image, the device will be ready to work again. The captured image can be previewed by clicking the left/right buttons. The resulting image can be saved by clicking the Accept button (in the continuous imaging mode, all captured images are saved).

8.3.9. Adjustment of the preset parameters for image processing

The acquired images can be selected from five levels of image filters according to the user's preferences. The default value is set to Default, and you can change sharpness by switching between Smooth + (Blur +) (left) to Sharp + (Sharp+) (right).

It is possible to select a filter level prior to image capturing or change the image filter after imaging. In the case of continuous capture mode, the filter can be changed individually at the preview stage, and the image can be saved as is.

Examples of images with processing filters are shown below.



Smooth+



Smooth



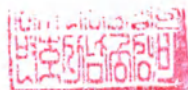
Default



Sharp

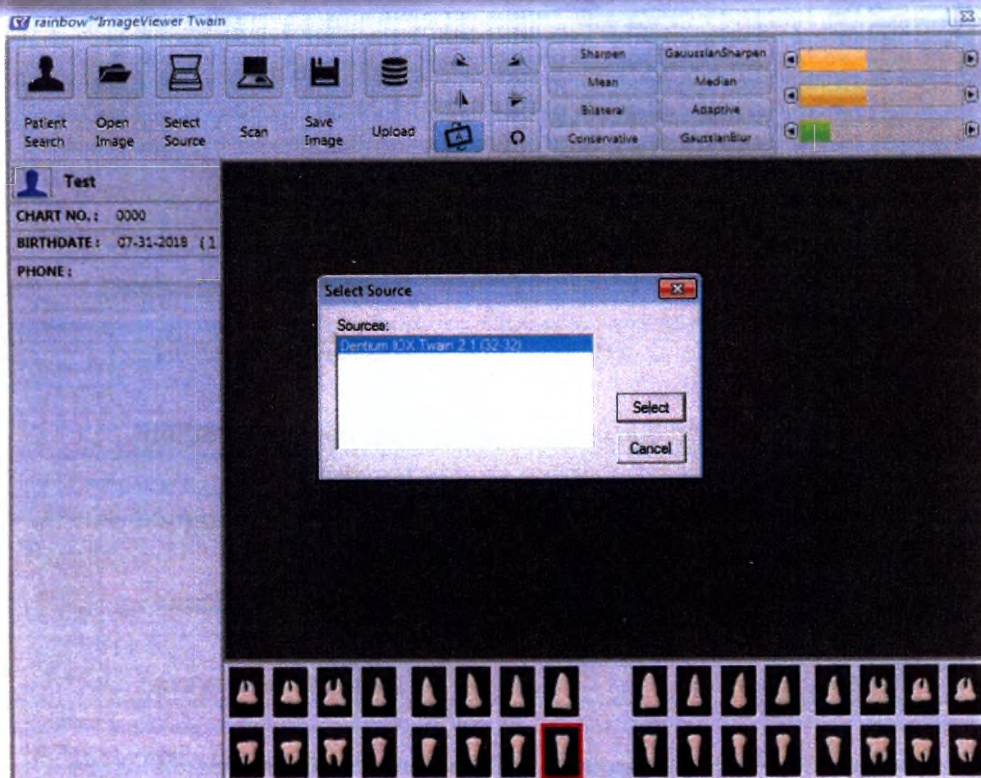


Sharp+



8.3.10. Check of the final image

It is possible to view the resulting image with the help of the patient management program. The saved image can be edited with the use of the options supported by the patient management program. See the program's user guide for more information.



Actual screen of the resulting image after imaging completion

8.3.11. Guide on exposure to X-rays

X-ray radiation dose required for the best image quality is determined as follows:

- ◆ X-ray source: tube voltage, tube current, tube module, etc.
- ◆ SID (distance from the source to the receiver of the image): the distance is measured between the focal point on the X-ray tube and the image receiver of the X-ray cassette
- ◆ Target teeth and tissues
- ◆ Patient's age and bone density

The X-ray dose affects the image quality. An insufficient dose increases the image noise, making it impossible to distinguish the details. Conversely, too high doses reduce distinguishing in the dark areas.

The X-ray dose is determined on the basis of the tube voltage (kVp), tube current (mA), and exposure time. The exposure time parameter for the dose may vary depending on the X-ray generator. See the table below for the recommended X-ray exposure time for different areas.

Table 3 X-ray exposure parameters for different areas

Exposure conditions	70 kV, 2 mA
SID	200 mm
Front teeth/incisors	600 μ Gy
	0.06~0.10 s
Molars	750 μ Gy
	0.10~0.13 s

SID - distance from the source to the receiver of the image.



Warning

X-ray exposure conditions can be changed on the basis of an expert opinion.

- For a large body-build: increase the source current by 25 %

- For a small body-build: reduce the source current by 20 %

- For edentulous patients: reduce the source current by 20 %

The X-ray dose required to produce an image may vary depending on the X-ray source and the environmental conditions.

9. Consumer properties



CMOS-based high-resolution images



Fully moisture-proof/dust-proof design with IP68 protection rating



Support of high-speed data transfer with the use of USB 2.0



Flexible cable made of silicone



Easy to use with PC



TWAIN interface (standard for image acquisition devices)

10. Specifications

Table 4 Intraoral sensor specification

Components	Specification	
	IOX1	IOX2
Pixel pitch	20 × 20 μm	
Dimensions (W x L x H)	24 × 36.7 × 12.1 mm	29.1 × 42.3 × 12.3 mm
Number of pixels	1000 × 1500	1280 × 1801
Analog-to-digital converter	12 bits	
Frame rate	1 frame/s	
Dynamic range	70 dB	
Data transfer interface	Parallel data bus (USB 2.0)	
USB cable length	2.0 m	
Rated electrical performance	5 V DC, 1 VA	
Ambient temperature	from 10 °C to 30 °C (operation) from - 20 °C to 60 °C (transport and storage)	
Relative humidity	30-95 % (operation) 10-95 % (transportation and storage)	
Atmospheric pressure	700-1060 HPa	
Electric shock protection	Type B applied part	
Scintillator type	CsI	
Sensor technology	CMOS	
High-contrast resolution, pl/mm, min.	6.3	
Electrical device class	IIa	

Protection against penetration of foreign substances/water	IP68	
Sensitive area (width × height)	20 x 30 mm	25.6 x 36 mm
Modulation transfer function (MTF) at 6.0 lp/mm, min.	30 %	
Quantum efficiency (DQE) at 2.5 lp/mm and the dose of 0.53 μGy, min.	50 %	
Rated electrical parameters		
Input voltage and frequency	5 V DC, 50/60 Hz	
Electric shock protection and applied part	Type 1, IP B	
Power consumption	1 ± 3% VA	
Voltage (from the USB port)	5 ± 5% V	

Table 5 Recommended PC specification

Component	Specification	
	Minimum	Recommended
Operating system	Microsoft Windows XP SP3 (32 bit)	Microsoft Windows 7 (32 bit/64 bit)
CPU	Core i5-3470 3.20 GHz or higher	
RAM	2 Gb	4 Gb
HDD	10 GB of free space on the hard disk	
Interface	USB 2.0	
VGA	Video Memory 256 Mb	NVIDIA GeForce GTX660 D5/1 Gb
Resolution	1920080 × 32 bit/pixel	

11. Electromagnetic compatibility data

Table 6 Electromagnetic emission

Manufacturer's recommendations and statement – electromagnetic radiation		
The intraoral sensor is intended for use in the electromagnetic environment described below. The customer or device user must ensure that the device is used in such environment.		
Emission tests	Conformity	Electromagnetic environment – recommendations
Radiated emission CISPR 11	Group 1 Class A	The intraoral sensor uses radio frequency energy only for the internal functioning. For this reason, its RF emission is extremely low and can hardly cause interference with the nearby equipment.
Disturbance voltage of the mains terminals CISPR 11	Group 1 Class A	
Harmonics IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations	Conforms	

NOTE: EMISSION characteristics of the device make it suitable for use in the industrial zones and hospitals (CISPR 11, Class A). If it is used in the residential environment (which generally requires CISPR 11, Class B), this equipment may not provide adequate protection against emission from the radio frequency communications. The user may need to take some mitigation measures, such as change of the device location or orientation.

Table 7 Resistance to electromagnetic interferences

Manufacturer's recommendations and statement – resistance to electromagnetic interferences			
The <i>intraoral sensor</i> is intended for use in the electromagnetic environment described below. The customer or device user must ensure that the device is used in such environment.			
Immunity tests	Test level according to IEC 60601	Compliance level	Electromagnetic environment – recommendations
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV direct contact discharge ± 15 kV air gap discharge	± 8 kV direct contact discharge ± 15 kV air gap discharge	The floor should be wooden, concrete or covered with ceramic tiles. If the floor is covered with a synthetic material, relative humidity should be at least 30 %.
Resistance to emissive radio-frequency electromagnetic fields IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz	3 V/m 80 MHz-2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz	The intraoral sensor is suitable for use in the professional environment (general commercial environment, clinics and hospitals)
Resistance to fields from the nearby wireless communication equipment IEC 61000-4-3	28 V/m max. 385-5785 MHz according to Table 6	28 V/m max. 385-5785 MHz according to Table 6	Portable and transportable RF communication equipment (including peripheral devices such as antenna cables and external antennas) shall be used at least 30 cm (12 inches) away from any part of the <i>intraoral sensor</i> , including the cables specified by Dentium. Otherwise, this may lead to deterioration of the equipment performance
Electrical fast transient/bursts 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines Recurrence rate 100 kHz	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines Recurrence rate 100 kHz	The mains quality should be consistent with the standard commercial or hospital environment.
Voltage surges IEC 61000-4-5	± 1 kV line-to-line ± 2 kV line-to-ground	± 1 kV line-to-line ± 2 kV line-to-ground	The mains quality should be consistent with the standard commercial or hospital environment.
Immunity to	3 V	3 V	Intensity of the RF field in the

conducted interference caused by RF fields IEC 61000-4-6	0.15-80 MHz 6 V in the frequency ranges for the industrial, scientific and medical equipment (ISM) between 0.15 and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz Power supply lines and input/output lines	0.15-80 MHz 6 V in the ISM ranges between 0.15 and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz Power supply lines and input/output lines	frequency range 150 kHz~80 MHz should be below 3 V. In case of abnormal functioning, additional measures may be required, such as change of the intraoral sensor's orientation or location.
Voltage slumps, short interruptions and voltage fluctuations in the incoming power supply lines IEC 61000-4-11	0 % UT: 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0 % UT; 250/300 cycles	0 % UT: 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0 % UT; 250/300 cycles	The mains quality should be consistent with the standard commercial or hospital environment. If the user needs continuous operation during power interruption, it is recommended to use an uninterruptible power source (UPS) or a battery for device power supply.

12. Explanation of the symbols used in the labeling of consumer and transport package:

Table 8 Symbols and meanings

Symbol	Description
	Read user's instructions, manual/booklet
	Type B applied part in accordance with IEC 60601-1.

	Read instructions for use for important information, namely warnings and cautions.
	Caution! Read the instructions for use
IP68	Dust-proof housing. Protection against the consequences of temporary immersion into water. Use of the customer's specification and specific tests may be required.
	Date of manufacture of the medical device.
	Medical device manufacturer
EC REP	EU Authorized Representative
REF	Catalog number
SN	Serial number
CE 0068	Compliance with European standards
R_x Only	Use only as prescribed
	Correct position of the package with this side up
	Fragile. Handle with care
	Handle the package with care
	Keep away from moisture
	Temperature range
	Do not dispose of with household wastes

13. Commissioning, maintenance and repair

The intraoral sensor requires not only proper use, but also visual inspection and regular periodic monitoring before use. These precautions enable the device to function properly, safely and efficiently. Prior to using the device, it is necessary to check it for physical damages and defects. If any malfunction is suspected, contact the manufacturer's authorized representative in the Russian Federation.

- 1) Check the cable for detachments, keep it twisted into a ring.
- 2) In case of any malfunction, such as heat generation or an error of device recognition during use, immediately stop device operation and contact the manufacturer's authorized representative in the Russian Federation.
- 3) Use the device in a place not exposed to high temperatures, ventilation, light, dust, salts, etc.
- 4) Do not keep the device at an angle and do not expose it to shocks.
- 5) Do not use in places where chemicals or gases are stored.
- 6) When cleaning the device, lightly wipe its surface with a dry disposable towel.

In case of disorders contact the authorized representative in the Russian Federation.

Table 9 Control prior to use

Period	Checklist
Daily	• Are the sensor and the PC connected appropriately? • Are there any damages on the surface of the sensor module? • Are the sensor surface and cover clean?
Monthly	• Are there any damages to cable insulation? • Are there any damages to the cable connector (bushing)? • Are there any damages to the USB connector which is connected to the PC?
Annually	• Are there permanent defects in the image? • Is there any difference in the image brightness at identical exposure to X-rays?

14. Transportation, storage and operation conditions

Storage. The devices shall be stored in well-ventilated areas away from heat sources, sunlight, direct exposure to light and identical electrical equipment.

Transportation. Transportation of the device packaged into a transport container shall be carried out by all types of covered vehicles in compliance with the precautions indicated on the transport container and in accordance with the rules of cargo transportation applicable to that type of transport.

Operation. The devices are used in medical institutions, in the conditions requiring protection of the hands of a medical professional, protective clothing and thyroid protection for the patient when using the device according to its intended purpose.

Ambient temperature	From 10 °C to 30 °C (operation) From -20 °C to 60 °C (transportation and storage)
Relative humidity	30-95 % (operation) 10-95 % (transportation and storage)
Atmospheric pressure	700-1060Pa (operation, transportation and storage)

15. Device disinfection and cleaning

 Warning	Always clean the electronic parts after power shutdown. Do not use compressed air for cleaning.
--	---

The intraoral sensor is used with a disposable case, and therefore does not undergo disinfection, only cleaning.

Cleaning:

1. Ethyl or isopropyl alcohol (70~90 %) should be used as a detergent.
2. Clean the surface thoroughly with a clean, lint-free cloth and detergent. Clean until visible contaminations are removed. Wipe with a clean, lint-free, disposable cloth until all detergent residues is removed. Wipe it thoroughly.
3. Dry in the air or manually with a disposable lint-free cloth (do not use mechanical drying.)
4. Do not reuse a disposable cloth.
5. Change the solution for each cleaning or if there is visible contamination.

The intraoral sensor meets IP68 protection requirements, but if it is exposed to alcohol for a long time, this may lead to device malfunction and damage. For this reason, it is necessary to dry the device as quickly as possible after wiping.

 Warning	Do not clean the silicone case as described above. Do not use hard brushes and scrapers, concentrated acids and alkalis.
--	---

16. Disposal

When disposing of the device and its components, it is necessary to comply with the requirements of the instructions applicable to the Russian Federation.

Medical devices shall be disposed of in accordance with the medical procedures adopted by the medical institutions, and the local, state, or federal regulations.

Medical device "Intraoral dental digital sensor, versions: IOX1, IOX2" cannot be disposed together with solid household wastes and shall be disposed separately as industrial wastes in accordance with the federal and regional legislation. Medical device that needs to be disposed of is transferred to a specialized company holding a license for such type of activity.

Disposable hygienic covers, depending on the degree of their epidemiological, toxicological and radiation hazards, are classified as epidemiologically hazardous medical wastes: materials and tools, items contaminated with blood and/or other biological fluids.

After use, the covers are placed into special bags for medical wastes, which differ in color depending on the waste hazard class (e.g., yellow). After filling of no more than three-quarters of the volume, the bags are tied with braces and transported to a place of temporary storage. Transportation of wastes from medical institutions to the place of disposal is carried out by the specialized companies.

Consumer package, defective devices and unused devices with the expired shelf life are classified as epidemiologically safe wastes, similar to solid household waste (SHW) in composition.

The devices shall be disposed of in accordance with the requirements of the legislation and regulatory documents on the disposal of the devices adopted in the country of use of the medical device.

17. Warranty period and service life

The shelf life for this type of device is not stipulated.

Warranty period of the medical device is 2 years after installation.

18. Warranty statement

The manufacturer warrants to a customer that the product is free from defects in materials and workmanship under normal conditions of use, and also guarantees service for one year after the purchase of the intraoral transducer and accessories. The product warranty is valid only if the product is used correctly by a customer. During the warranty period, the manufacturer's authorized representative in the Russian Federation undertakes to repair or replace defective parts of the product free of charge. However, if it is determined that the warranty does not apply, a customer should bear the costs for all parts, shipping and repair.

When applying for a guarantee, it is necessary to provide a guarantee obligation to an authorized representative of the manufacturer in the territory of the Russian Federation.

Free warranty service is not provided in the following cases:

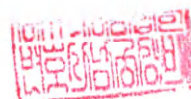
- 1) Defects or damage due to accident, misuse, abnormal use, abnormal conditions, improper storage due to user neglect.
- 2) Damage and harm caused by external causes, such as collision with objects, fire, flood, sandstorm, earth, storm, lightning, earthquake, weather.
- 3) Damage and harm caused by improper testing, operation, maintenance, installation, service or adjustment not provided or approved by the manufacturer.

4) Defects or harm caused by ignoring warnings in the user manual (instructions for use).
When applying for a guarantee it is necessary to complete the following application:

Product name	Intraoral sensor	Customer information (please complete an application)	
Date of purchase		Customer	
Date of production		Address	
Serial number			
Warranty period		Contact information	

19. List of international standards that the medical device complies with.

EN ISO 13485-2016, EN ISO 14971-2012, EN 60601-1-2006, EN 60601-1-6-2010, IEC 60529-2013, EN 60601-1-2-2015, EN 62304-2006, EN IEC 62366-1-2015, EN ISO 15223-1-2016, EN 1041-2008, EN ISO 14155-2011, MEDDEV 2.4/1 Ред. 9, 2010; MEDDEV 2.7/1, Ред. 4, 2016; MEDDEV 2.12/1, Ред. 8, 2013; MEDDEV 2.12/2, Ред. 2, 2012; Directive 1993.



등부 2021년 제 2072호

Registered No. 2021-2072

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 확인서 ----- 에

Lee Sang Woo -----

기재된 -----

attorney-in-fact of

주식회사 덴티움 -----

Yoo Jae-Hong -----

대표이사 유재홍 -----

President & CEO -----

Dentium Co.,Ltd -----

의 대리인 이상우 ----- 는

본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---

서명날인 한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted

said principal`s subscription to

the attached -----

Certificate. -----

(Instruction For Use for the IOX1, IOX2)

This is hereby attested on this

23rd day of Jul. 2021 at this office.

2021년 07월 23일

이 사무소에서 위 인증한다.

Name of the office

THE EAST SUWON LAW CORPORATION

공증사무소 명칭

공증

인가

동수원 종합 법무법인

소속

수원지방검찰청

Belong to Suwon

District Prosecutor's Office

소재지표시

Address of the office

경기도 수원시 영통구 월드컵로123, 405호
(원천동 83-23, 승전빌딩)

No.405, 123, World cup-ro, Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do, Korea

남궁성배

SEONGBAE NAMKUNG

공증담당변호사

Signature of the Notary Public

SEONGBAE NAMKUNG

남궁성배

본 사무소는 인가번호 제138호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2020 Under Law No.138.

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea

This public document

2. has been signed by SEONG BAE NAMKUNG

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of THE EAST SUWON LAW CORPORATION

Certified

5. at Seoul

6. 26/07/2021

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2021T2FV6AH

9. Seal/ stamp

10. Signature

Song Hee

Song Hee



[Перевод с английского и корейского языков на русский язык]

[Герб Республики Корея]

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Сеон Бас Намкун]

№ 405, 123, Ворлд кап-ро,
Йонгтон-гу, Сувон-си, Кенги-до,
(Вончон-дон 83-23)
[Форма № 41]

**ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ
«ЗЕ ИСТ СУВОН»**

(Тел.) (031)211-1411~3
(Факс) (031)211-1416

Регистрационный номер: 2021 – 2072

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «ЗЕ ИСТ СУВОН» (THE EAST SUWON LAW CORPORATION)

№ 405, 123, Ворлд кап-ро, Йонгтон-гу, Сувон-си, Кенги-до, Корея
(No. 405, 123, World cup-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Korea)

[Тисненая печать: ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «ЗЕ ИСТ СУВОН»]

210 мм x 297 мм
(Бланк с защитой) (1 категория) 70 г/м²

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Сеон Бае Намкун]

Свидетельство

«ДЕНТИУМ КО., ЛТД.» (DENTIUM CO., LTD.)

подтверждает, что прилагаемая инструкция по применению медицинских изделий IOX1, IOX2, выпущенная компанией «Дентиум Ко., Лтд.», является подлинной и верной.

* Резюме: настоящий документ дает общее представление об изделиях, описывает характеристики, спецификации и инструкции по применению медицинских изделий IOX1, IOX2.

15 июля 2021 г.

Приложение: Инструкция по применению медицинских изделий IOX1, IOX2

«Дентиум Ко., Лтд.»
Президент и генеральный директор Ю Чжэ-Хон (Yoo Jae-Hong)
[Печать компании «Дентиум Ко., Лтд.»]

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Сеон Бае Намкун]

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Сеон Бае Намкун]
[Печать компании «Дентиум Ко., Лтд.»]

5 марта 2021 года
«Утверждено»

[Печать компании «Дентиум Ко., Лтд.»]

_____/подпись/ (подпись)

Ю Джэ Хонг (Yoo Jae Hong)

Директор

«Дентиум Ко., Лтд.» («Ай Эс Ти Бренч») (Dentium Co., Ltd. (ICT Branch))

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Датчик интраоральный дентальный цифровой, варианты исполнения:
IOX1, IOX2**

Версия 1

[Печать компании «Дентиум Ко., Лтд.»]

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Сеон Бае Намкун]

1. Наименование медицинского изделия

Датчик интраоральный дентальный цифровой, варианты исполнения: IOX1, IOX2

1. Вариант исполнения IOX1, в составе:

- Датчик IOX1 с кабелем 2 м – 1 шт.
- Электронный носитель с программным обеспечением – 1 шт.
- Настенный держатель датчика – 1 шт.
- Силиконовый чехол датчика – 1 шт.
- Кабель-удлинитель USB – 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

2. Вариант исполнения IOX2, в составе:

- Датчик IOX2 с кабелем 2 м – 1 шт.
- Электронный носитель с программным обеспечением – 1 шт.
- Настенный держатель датчика – 1 шт.
- Силиконовый чехол датчика – 1 шт.
- Кабель-удлинитель USB – 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

Далее по тексту – интраоральный датчик, датчик IOX1, датчик IOX2, медицинское изделие, изделие.

2. Сведения о производителе, разработчике и уполномоченном представителе производителя

Производитель

«Дентиум Ко., Лтд.» («Ай Эс Ти Бренч»)

76, Чанньон-дэро 256беон-киль, Йонгтон-гу, Сувон-си, Кенги-до 16229, (КОРЕЯ)

(76, Changnyong-daero 256beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do 16229, (KOREA))

Телефон: + 82-070-7098-4027

Факс: + 82-31-281-5561

www.dentium.co.kr

Разработчик

«Дентиум Ко., Лтд.» («Ай Эс Ти Бренч»)

76, Чанньон-дэро 256беон-киль, Йонгтон-гу, Сувон-си, Кенги-до 16229, (КОРЕЯ)

Телефон: + 82-070-7098-4027

Факс: + 82-31-281-5561

www.dentium.co.kr

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации

Общество с ограниченной ответственностью «ИМПЛАНТ.РУ» (ООО «ИМПЛАНТ.РУ»)

125009, г. Москва, Большой Гнезниковский переулок, д. 3

Тел./факс: +7(495)118-76-20, +7(495)941-02-61

3. Классификация

Класс риска Па в соответствии с Директивой MDD/93/42/ЕЭС+2007/47/ЕС

Вид контакта с организмом человека: интраоральный датчик не контактирует с организмом, контакт отсутствует. Медицинский персонал должен проводить все манипуляции с изделием с использованием медицинских перчаток. На интраоральный датчик, при использовании его по назначению, надевают одноразовый пластиковый гигиенический чехол.

4. Назначение изделия с указанием потенциального потребителя

4.1 Назначение изделия

Изделие «Датчик интраоральный дентальный цифровой, варианты исполнения: IOX1, IOX2» предназначено для получения цифрового интраорального рентгеновского изображения зубов в целях постановки диагноза и лечения заболеваний в области челюсти и полости рта.

4.2 Потенциальные потребители

Интраоральный датчик предназначен для использования квалифицированным врачом-стоматологом или рентгенологом.

Конструкция изделия

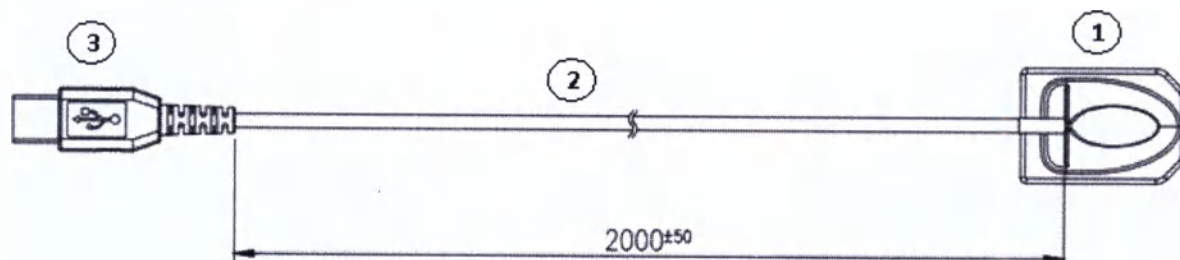
Таблица 1. Конструкция изделия

№	Компоненты	Количество	Назначение
①②③	Датчик с кабелем	1 шт.	Основное изделие (модуль датчика) ①, кабель ②, USB-коннектор ③)
④	Электронный носитель с программным обеспечением (USB-накопитель)	1 шт.	Накопитель для хранения установочного файла изделия, USB драйвера, файла карты калибровки и руководства пользователя
⑤	Настенный держатель датчика	1 шт.	Держатель и устройство защиты датчика
⑥	Силиконовый чехол датчика	1 шт.	Защитный чехол для хранения датчика
⑦	Кабель-удлиннитель USB	1 шт.	Удлиннитель кабеля датчика

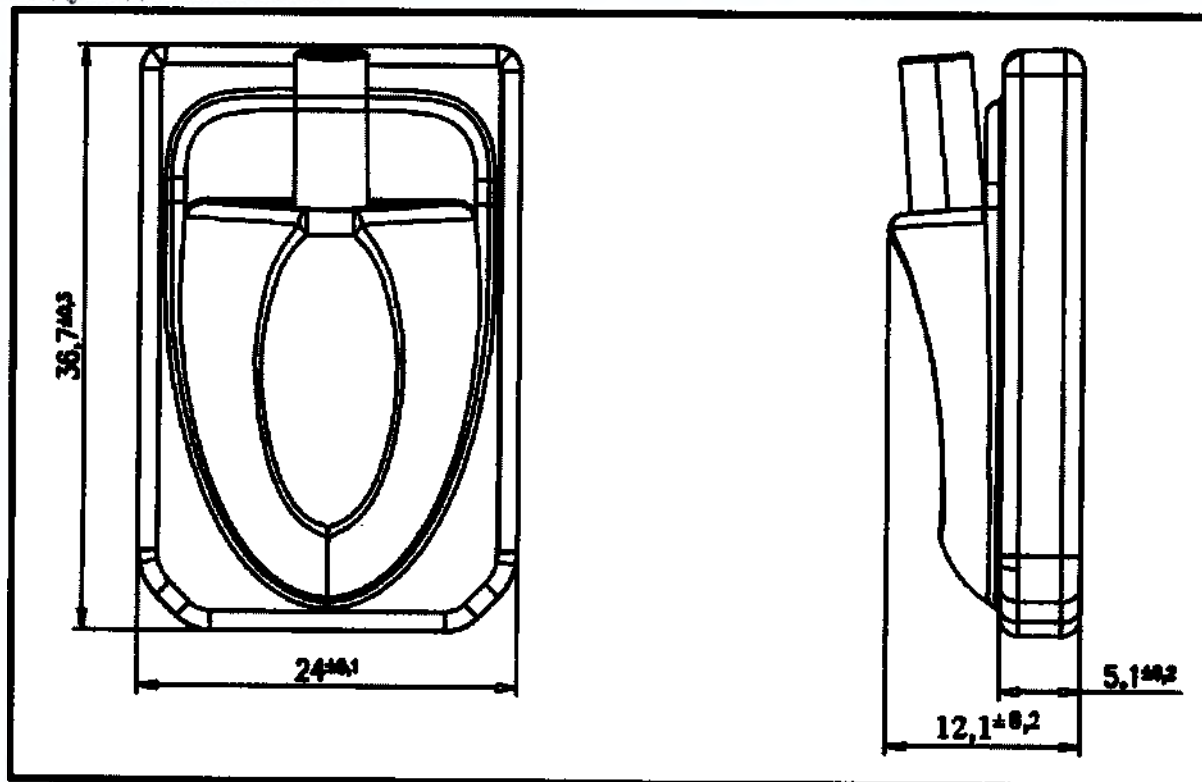
5.1. Схемы изделия*

* - Все размеры указаны в мм.

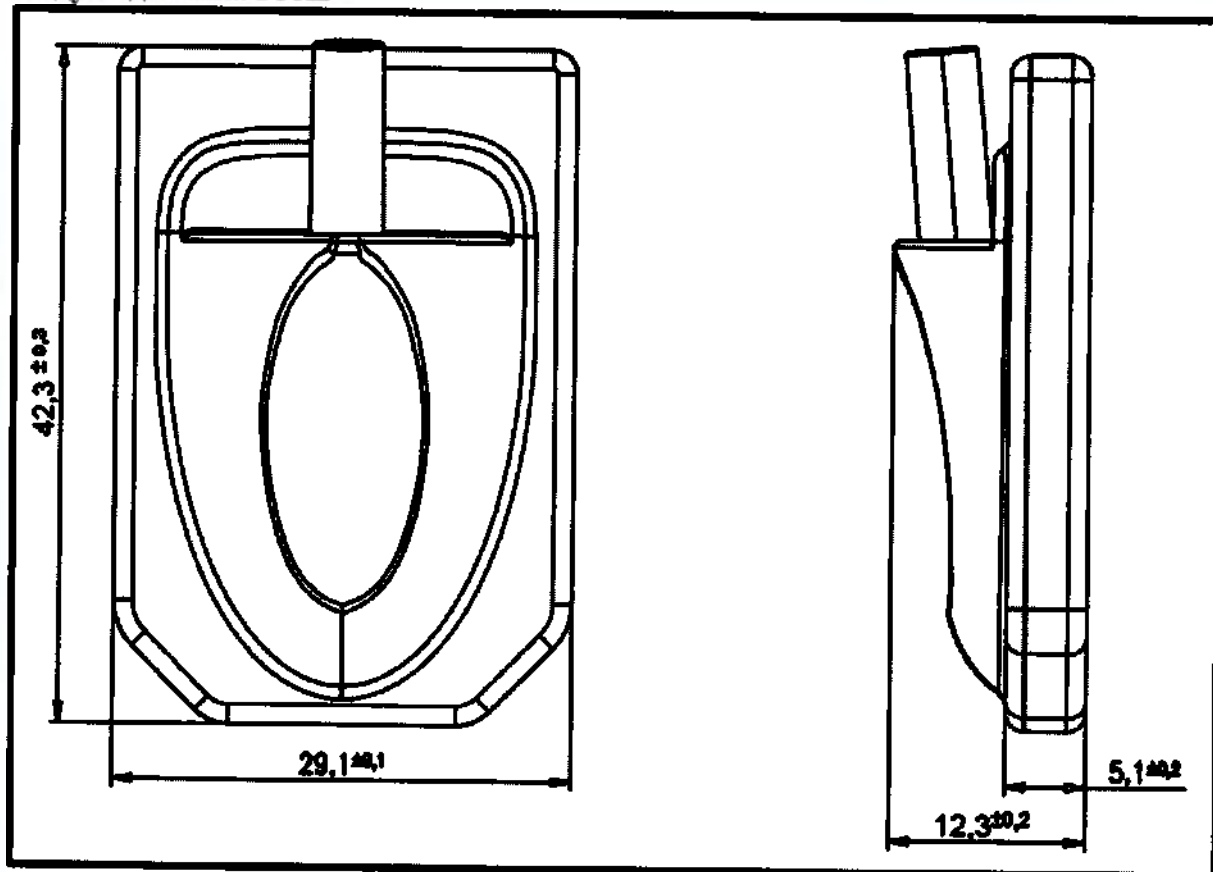
Датчик с кабелем



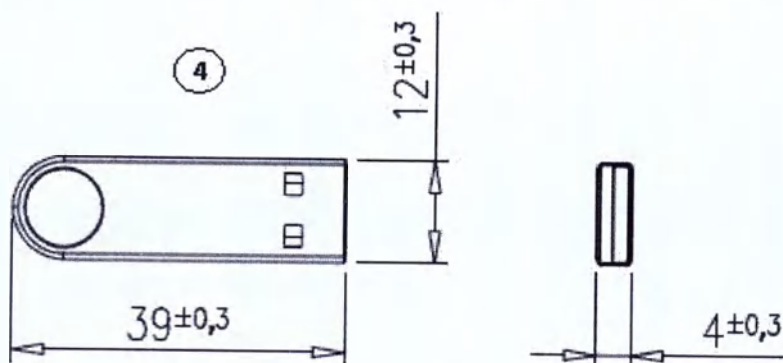
Модуль датчика IOX1



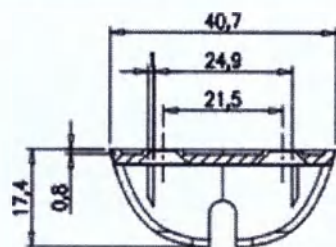
Модуль датчика IOX2



Электронный носитель с программным обеспечением (USB-накопитель)



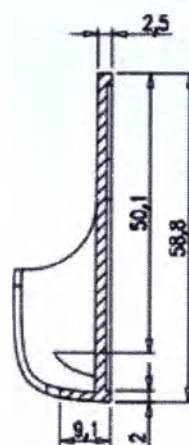
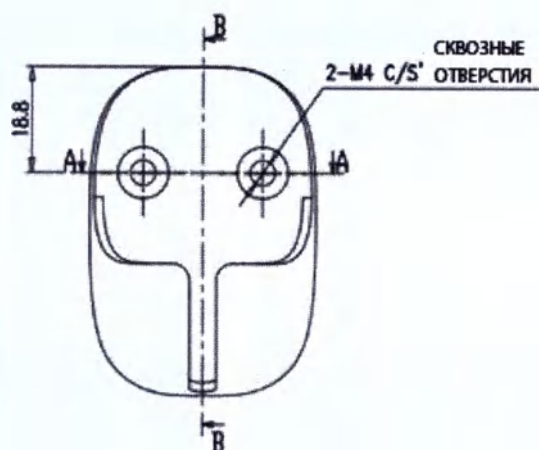
Настенный держатель датчика



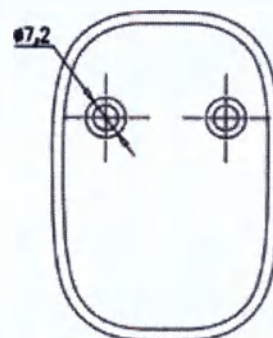
Плоскость А-А

5

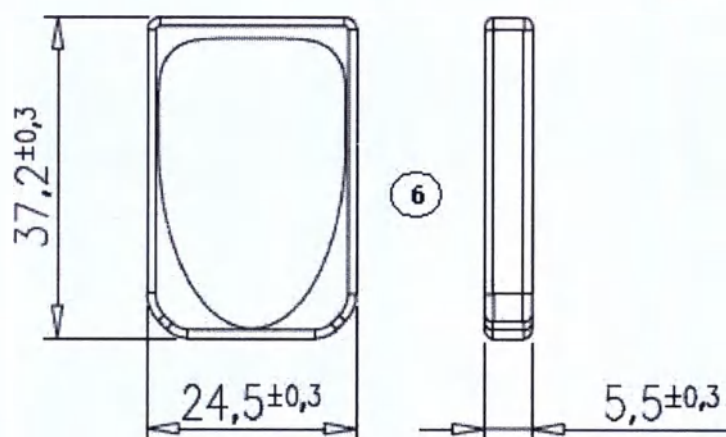
Общие допуски (мм)			
Размер	Допуски	Размер	Допуски
0,5 ~ 3,0	$\pm 0,05$	120 ~ 315	$\pm 0,5$
3,0 ~ 6,0	$\pm 0,05$	315 ~ 1000	$\pm 0,8$
6,0 ~ 30	$\pm 0,1$	1000 ~ 2000	$\pm 1,2$
30 ~ 120	$\pm 0,3$	Более 2000	$\pm 1,5$



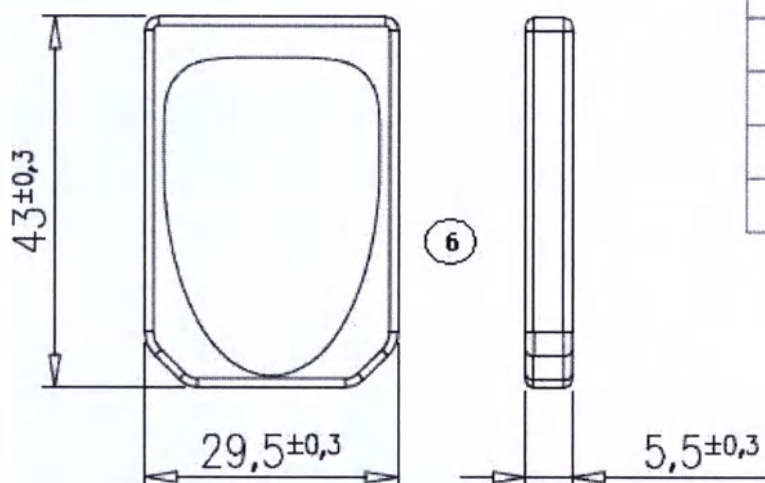
Плоскость В-В



Силиконовый чехол датчика IOX1

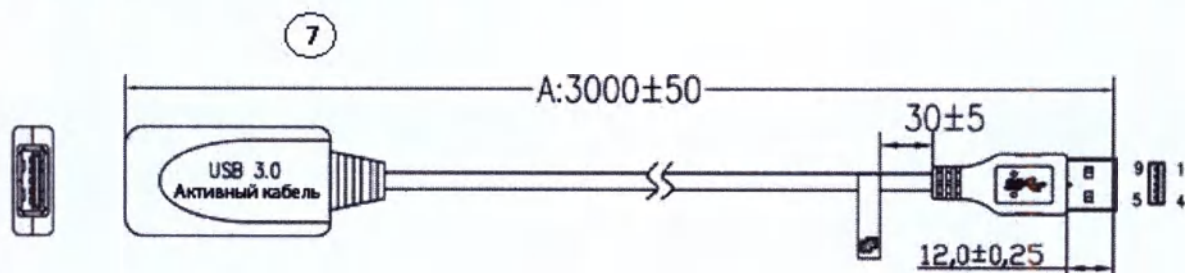


Силиконовый чехол датчика IOX2



Общие допуски (мм)			
Размер	Допуски	Размер	Допуски
0,5 ~ 3,0	± 0,05	120 ~ 315	± 0,5
3,0 ~ 6,0	± 0,05	315 ~ 1000	± 0,8
6,0 ~ 30	± 0,1	1000 ~ 2000	± 1,2
30 ~ 120	± 0,3	Более 2000	± 1,5

Кабель-удлинитель USB



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Датчик интраоральный дентальный цифровой, варианты исполнения: IOX1, IOX2

5.2. Конфигурация интраорального датчика

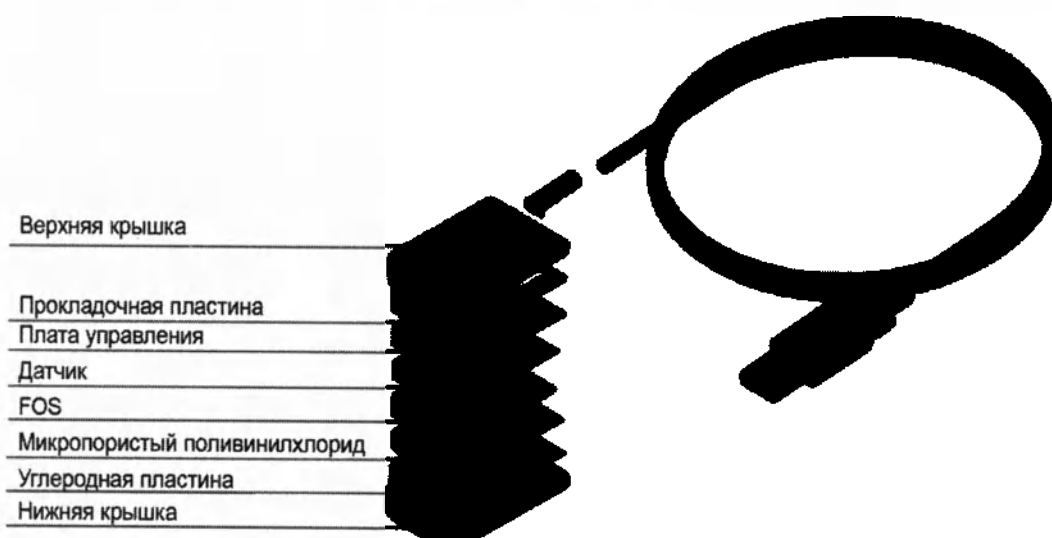


Таблица 2. Конфигурация интраорального датчика

Компоненты	Описание
Крышка (верхняя, нижняя)	Защита внутреннего модуля
Прокладочная пластина	Поддержка платы управления, датчика и FOS
Плата управления	Управление датчиком
Датчик	Получение изображений
FOS (оптоволоконная пластина с CsI сцинтиллятором)	Преобразование рентгеновского излучения в видимый свет
Микропористый поливинилхлорид	Микроклеточная полиуретановая пена
Углеродная пластина	Крышка с окном и пластина сцинтиллятора

6. Показания, противопоказания и возможные побочные эффекты

При всех видах диагностических стоматологических процедур и лечения заболеваний в области челюсти и полости рта, когда требуются изображения, полученные с помощью рентгеновского аппарата и интраорального датчика.

Противопоказания: не обнаружено.

Возможные побочные эффекты: не обнаружено.

7. Меры предосторожности

7.1. Меры предосторожности перед использованием

- 1) Интраоральный датчик могут использовать врачи-стоматологи и рентгенологи с соответствующей подготовкой.
- 2) Медицинское изделие следует использовать строго в соответствии с руководством по эксплуатации.
- 3) Не располагать идентичные медицинские электрические изделия вблизи устройства. Это может привести к ухудшению характеристик изделия. Держать изделие на расстоянии от источников электромагнитного излучения во избежание электромагнитной интерференции.
- 4) Повреждение изделия в связи с разборкой пользователем не покрывается гарантийными обязательствами.
- 5) Выдергивание или перекручивание кабеля, подключенного к изделию, может привести к ухудшению характеристик и неисправности.

7.2. Меры предосторожности во время эксплуатации

- 1) После использования интраоральный датчик необходимо хранить в держателе датчика.
- 2) Падение, вибрация, удар или неаккуратное обращение могут вести к повреждениям, влияющим на качество изображения.
- 3) Не использовать изделие без одноразового гигиенического чехла.
- 4) Соблюдать осторожность, чтобы датчик не был прикушен пациентом при установке в ротовой полости.
- 5) Не отключать ПК во время работы изделия.
- 6) Не применять избыточную силу к изделию, поскольку это может привести к неисправности оборудования или ухудшению рабочих характеристик.
- 7) Использование изделия не в соответствии с целевым назначением может привести к ухудшению рабочих характеристик и неисправности.
- 8) При непрерывном получении изображений в течение длительного времени датчик может генерировать тепло. Температура модуля датчика может превышать 41 °C (достигает до 41,8 °C).
- 9) Интраоральный датчик использовать только с одноразовым гигиеническим чехлом, зарегистрированным на территории Российской Федерации. После каждого использования чехол утилизируют в установленном порядке и заменяют новым для каждого пациента. (см. п. 20).
- 10) Силиконовый чехол датчика предназначен только для защиты изделия. Перед использованием датчика силиконовый чехол снимают.
- 11) Доза рентгеновского излучения оказывает влияние на качество изображений, поэтому необходимо регулировать дозу рентгеновского излучения и время воздействия в соответствии с рекомендациями.

- 12) Для обеспечения качественной работы интраорального датчика используйте ПК только с рекомендованными характеристиками (спецификациями).
- 13) При выполнении сканирования обследуемый пациент должен надеть защитную одежду и защиту щитовидной железы до сканирования.
- 14) Беременным женщинам сканирование можно выполнять только после консультации с врачом.
- 15) При возникновении неисправностей обращайтесь к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации.
- 16) Всегда поддерживать изделие в чистоте во избежание попадания инородных частиц.

7.3. Электрические меры предосторожности

- 1) Не подключать коннектор USB интраорального датчика к другим устройствам, кроме ПК.
- 2) Не устанавливать изделие в таких местах, в которых коннектор USB может контактировать с водой.
- 3) Если изделие не функционирует надлежащим образом, необходимо связаться с уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации.

7.4. Предупреждения и предостережения

- 1) Не проливать и не распылять жидкие вещества, например воду или аэрозоли, на изделие.
- 2) Не хранить горючие материалы вблизи изделия. Это может привести к неисправности.
- 3) В случае воспламенения электропроводки использовать огнетушитель, предназначенный для этой цели. Использование воды или жидкостей при воспламенении электропроводки может вести к серьезному повреждению изделия и травмированию людей. Перед тушением пожара необходимо отсоединить коннектор USB во избежание риска поражения электрическим током.
- 4) Не стерилизовать и не дезинфицировать с использованием спреев.



Предупреждение

Не разбирать и не модифицировать изделие!



ОСТОРОЖНО

Интраоральный датчик не гарантирует нормального функционирования при работе с незарегистрированной операционной системой Microsoft Windows. По этой причине необходимо использовать зарегистрированную оригинальную версию Microsoft Windows. Другие операционные системы, кроме Windows, не поддерживаются.

8. Порядок применения и принцип действия

Датчик использует технику преобразования аналогового сигнала в цифровой для регистрации распределения поглощения рентгеновских лучей с целью постановки диагноза и лечения заболеваний в области челюсти и полости рта. Изделие используется в сочетании с источником рентгеновского излучения (рентгеновской трубкой), который помещают вне ротовой полости пациента при проведении процедуры рентгеновской визуализации; полученное в результате цифровое изображение передается на монитор ПК.

Поместить датчик в ротовую полость и отрегулировать рентгеновскую трубку, чтобы она

10

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Датчик интраоральный дентальный цифровой, варианты исполнения: IOX1, IOX2

располагалась перпендикулярно позиции установки датчика. Полученное изображение от датчика реконструируется на основе первичного изображения в FPGA, передается на контроллер USB и передается на ПК при помощи интерфейса USB.

Переданное изображение реконфигурируется на ПК, после чего выполняется проверка изображения в средстве просмотра.

Не использовать датчик без одноразового защитного гигиенического чехла, который зарегистрирован в Российской Федерации в установленном порядке.

8.1. Установка драйвера программного обеспечения

Интраоральный датчик включает интегрированный установщик, который устанавливает драйвера USB и TWAIN.

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Для использования интраорального датчика необходимо установить драйвер устройства. USB-накопитель должен быть подключен к изделию или устройству, которое соответствует требованиям стандартов IEC 60601-1 или IEC 60950-1.
--	---

8.1.1. Подготовка к установке

Подключить USB-накопитель к ПК и проверить папку.

Конфигурация папки включает «Installation» (Установка), «Calibration» (Калибровка) и руководство пользователя, как показано ниже. Программа установки, необходимая для получения изображения, представлена в виде двух файлов, «Install» (Установка) и «USB driver» (Драйвер USB).



8.1.2. Установка драйвера USB-накопителя



Перейти к соответствующему файлу на USB-накопителе.

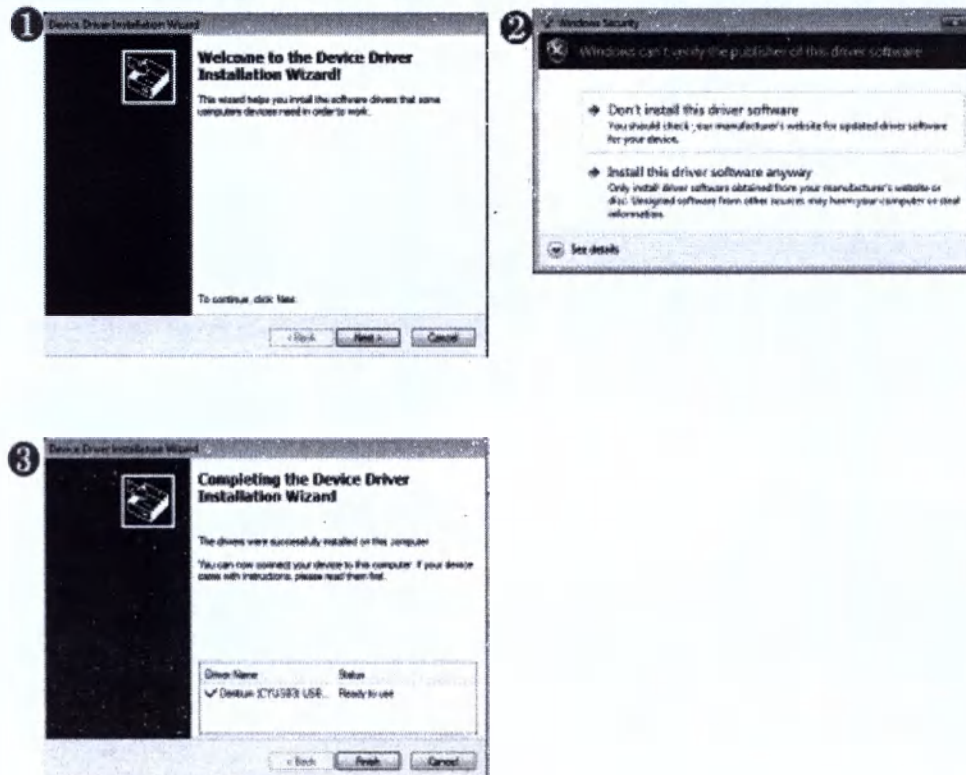
Путь: Installation\USB Driver

- 1) Выбрать папку, подходящую для операционной системы, для установки на ПК (начиная с Vista, 7, 8, 8.1, 10, XP).
- 2) Выбрать папку, которая совпадает с разрядностью операционной системы (32-бит: x86, 64-бит: x64)
- 3) Запустить установочный файл (32-бит: DPInst32.exe, 64-бит: DPInst64.exe).

- 4) Нажать кнопку [Next] (Далее) для завершения установки.

 Предупреждение	Не подключать интраоральный датчик к USB интерфейсу на ПК, пока установка не будет успешно завершена.
---	---

8.1.3. Описание экрана установки драйвера USB



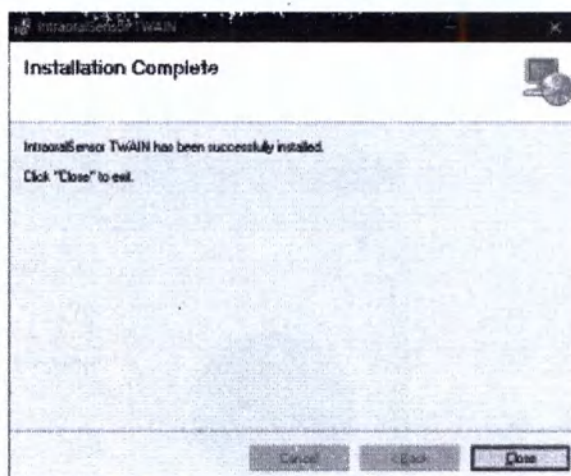
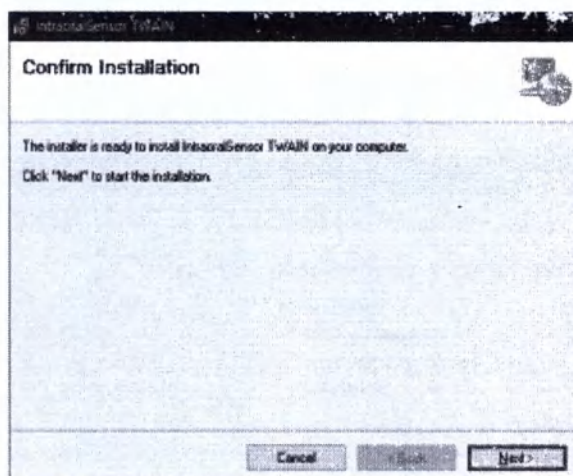
- (1) Когда появится экран <Run> (Запуск), нажать кнопку [Next] (Далее).
- (2) Отобразится окно подтверждения установки драйвера, нажать [Install this driver software] (Установить программное обеспечение драйвера) для продолжения установки.
- (3) Когда установка завершена, нажать [Finish] (Готово) для выхода.

8.1.4. Установка драйвера TWAIN

Интраоральный датчик может получать изображения с использованием TWAIN-совместимых приложений. Для использования этой функции программа работы с изображениями и программа работы с пациентами должна поддерживать интерфейс TWAIN. Путь: Run the installation\Install\Dentium-IntraoralSensor-TWAINx.x.x.msi



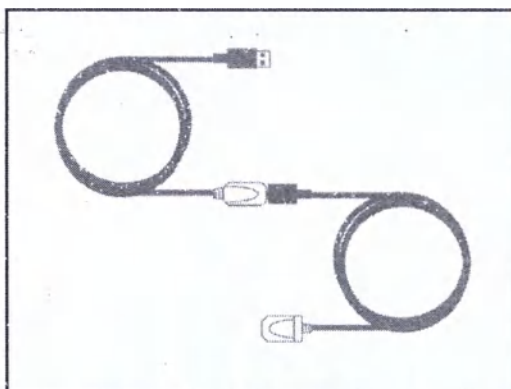
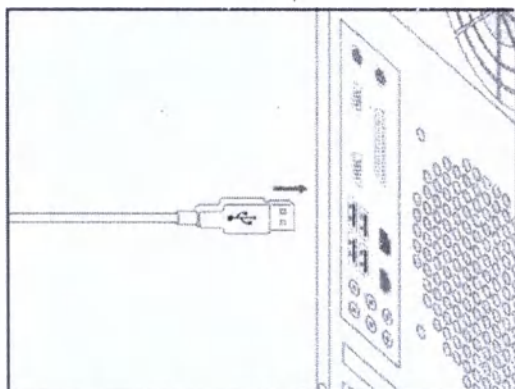
Продолжить нажатием кнопки [Next] (Далее) для завершения установки.



8.1.5. Кабельные соединения

После завершения установки драйвера подключить интраоральный датчик к разъему USB на ПК.

- При подключении к разъему USB мы рекомендуем использовать разъем на задней панели ПК.
- Можно использовать кабель-удлинитель USB в зависимости от условий установки и потребностей.



* кабель-удлинитель USB: USB 2.0 ограничивает расстояние передачи данных 5 м, вследствие чего рекомендуется использовать повторители, которые усиливают сигналы, для стабильной передачи данных при использовании кабеля-удлинителя USB.

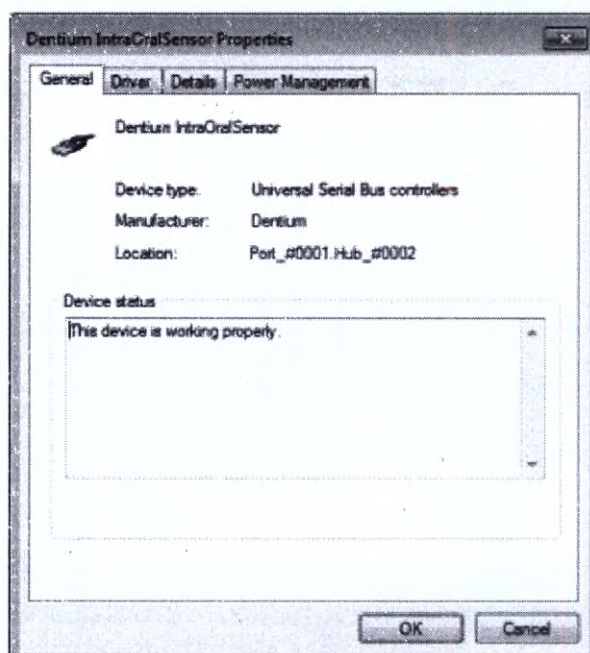
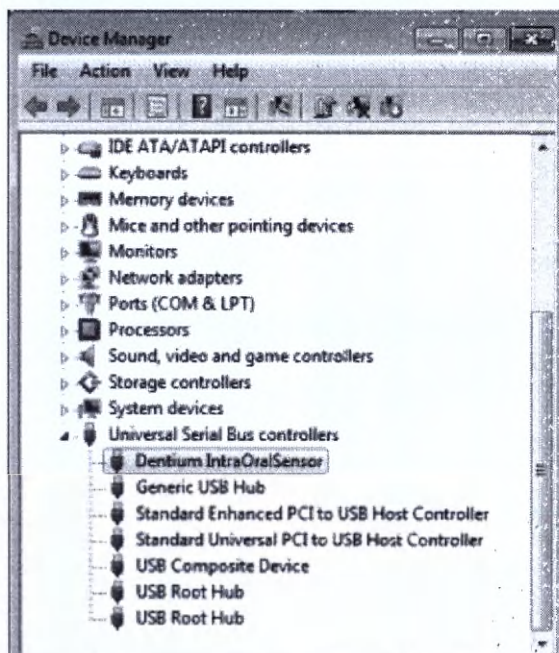
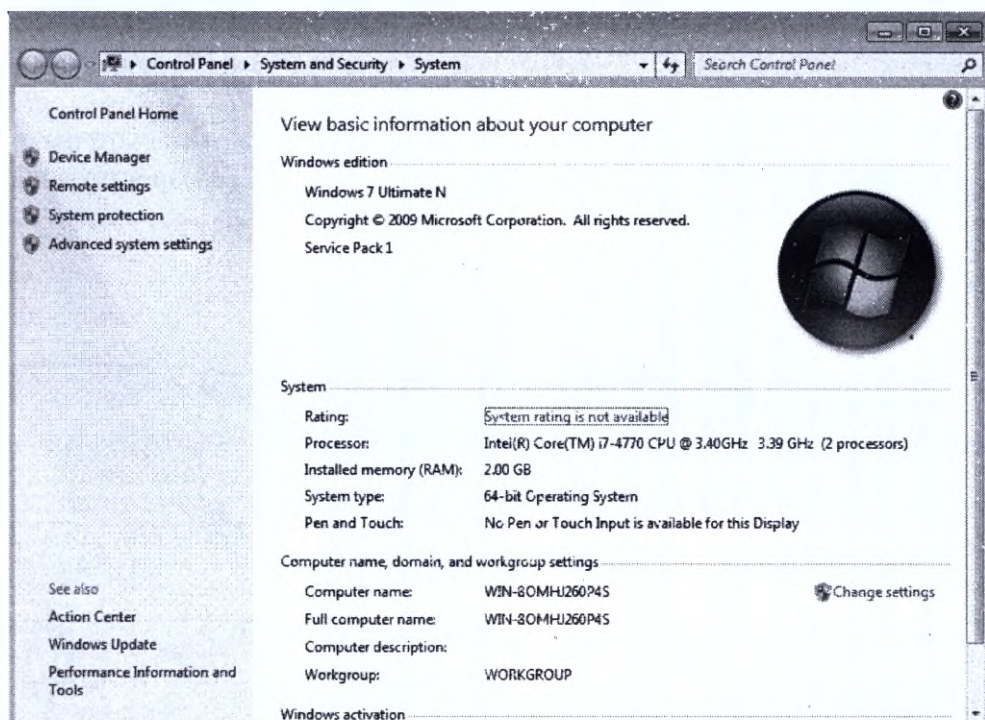
 Предупреждение	При использовании кабеля-удлинителя USB применять только тип подключения адаптера питания. В случае проблем в работе изделия после подключения кабеля-удлинителя USB или кабеля-удлинителя USB необходимо обратиться к уполномоченному представителю в Российской Федерации.
---	--

8.1.6. Верификация драйвера изделия

Запустить Device Manager (Диспетчер устройств) на панели управления системы Windows. Если вы видите «Dentium IntraOralSensor» в «Universal Serial Bus Controller» (Контроллер универсальной последовательной шины), драйвер работает нормально.

Метод верификации:

- 1) Windows 7 или 10: Панель управления → Система и безопасность → Система → Диспетчер устройств
- 2) Windows XP: Параметры → Панель управления → Система → Оборудование → Диспетчер устройств

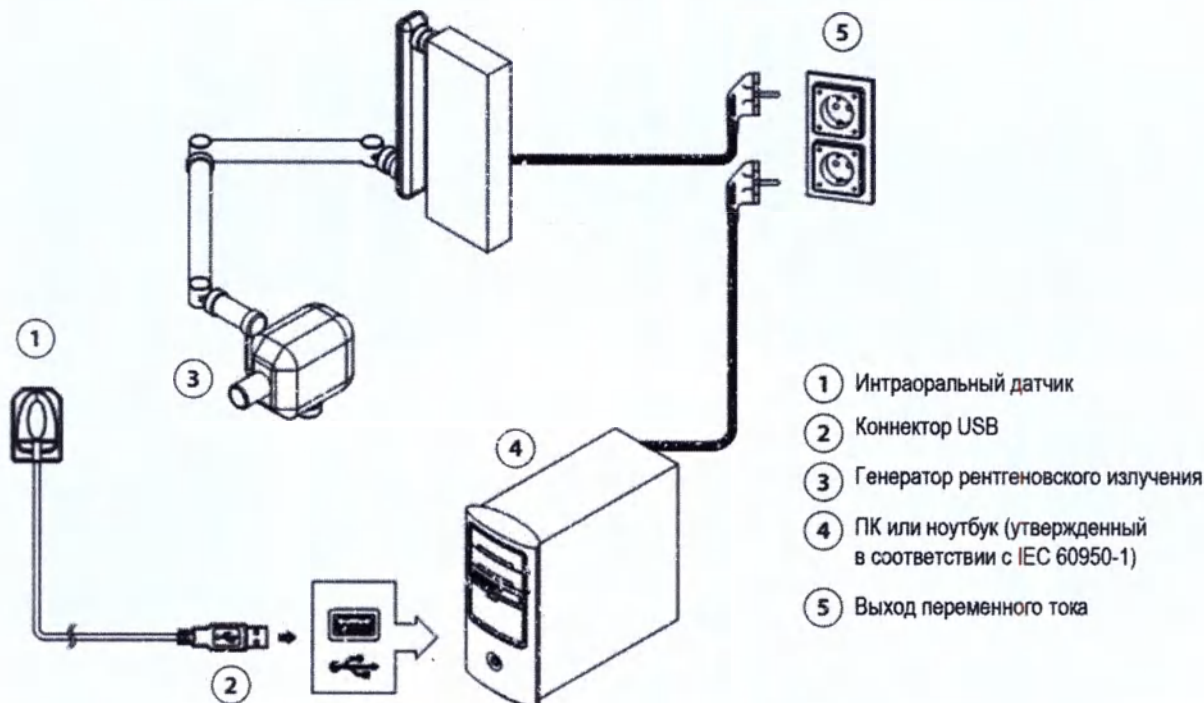


Если драйвер не установлен надлежащим образом, необходимо связаться с уполномоченным представителем производителя в Российской Федерации.

8.2. Получение изображения

8.2.1. Конфигурация системы

Для получения изображения при помощи интраорального датчика (1) подключить коннектор USB для передачи данных (2) к ПК или ноутбуку (4), который может контролировать датчик и использоваться для просмотра изображений. Существуют два типа генераторов, которые могут генерировать рентгеновское излучение: портативные и стандартные. Когда рентгеновское излучение передается в датчик с использованием генератора рентгеновского излучения, изображение получается автоматически и может быть просмотрено на ПК или ноутбуке.



8.2.2. Процесс получения изображения



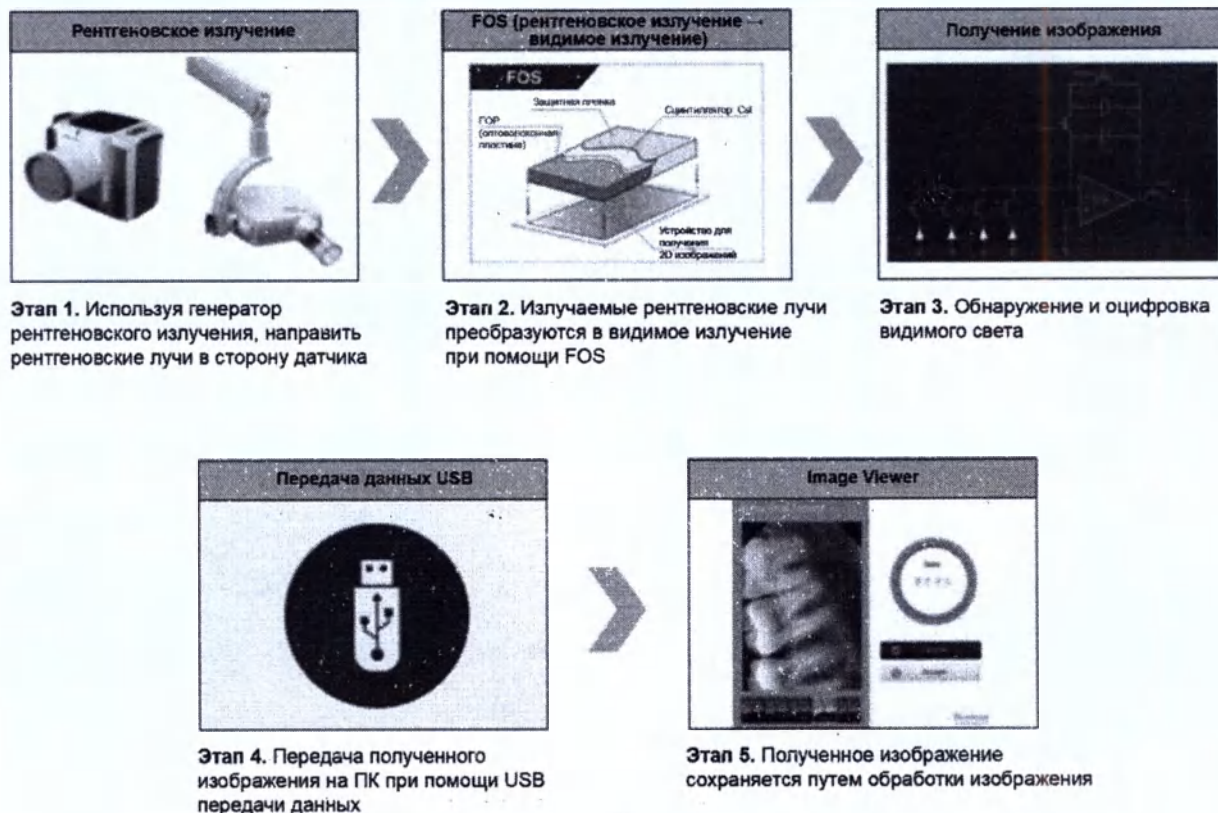
Интраоральный датчик позволяет получать изображения в три простых этапа. Когда датчик готов к съемке, он излучает рентгеновские лучи для получения изображения.

8.2.3. Программа съемки интраорального датчика

В методе получения изображения используется драйвер TWAIN. TWAIN представляет собой один из промышленных стандартов для общего интерфейса получения изображений, при этом можно получать изображения с использованием интраорального датчика при помощи вспомогательной программы. Настоящее руководство пользователя описывает, каким образом получить изображения с использованием интраорального датчика при помощи программы работы с изображениями компании «Дентиум». При использовании программы

стороннего производителя см. руководство пользователя для нее.

Процесс получения изображения представлен ниже. Когда рентгеновское излучение генерируется в интраоральный датчик, рентгеновский сигнал преобразуется в видимый свет при помощи FOS, а изображение обнаруживается датчиком. Полученный сигнал изображения передается на ПК при помощи передачи данных через USB и может быть просмотрен с использованием программы работы с изображениями.

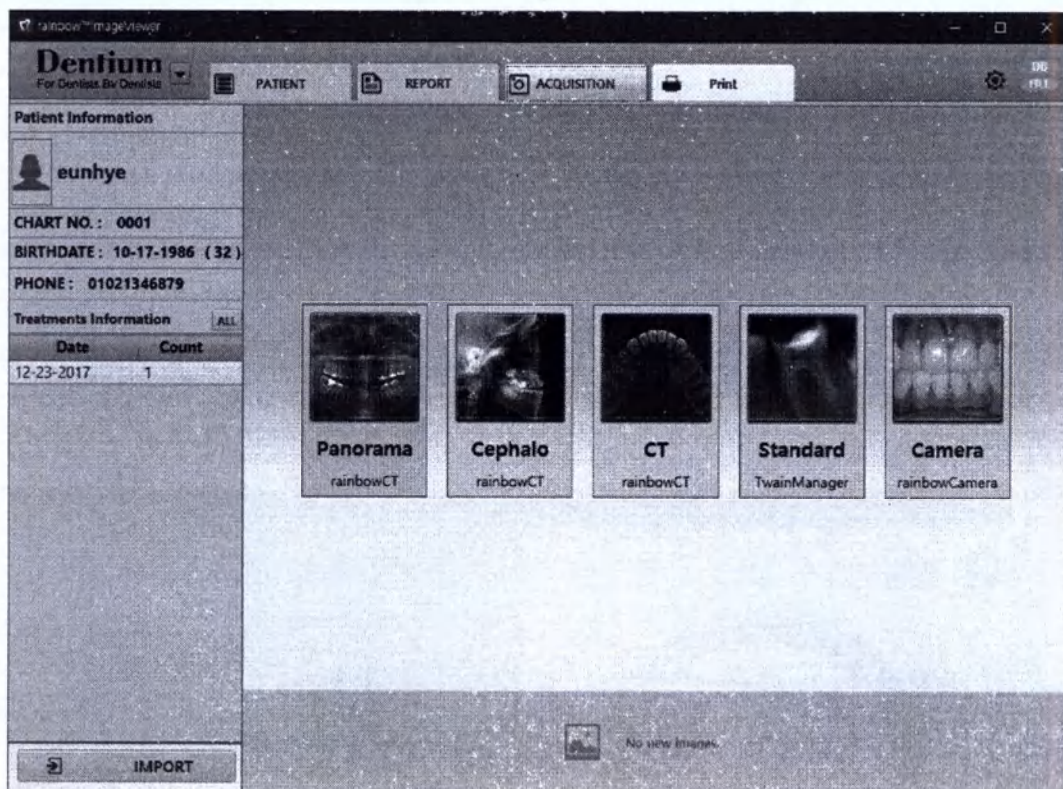


8.3. Включение ПК и проверка USB соединения

Как правило, если USB кабель интраорального датчика подключен к ПК, получение изображения возможно. См. процедуру ниже, когда устройство подключено.

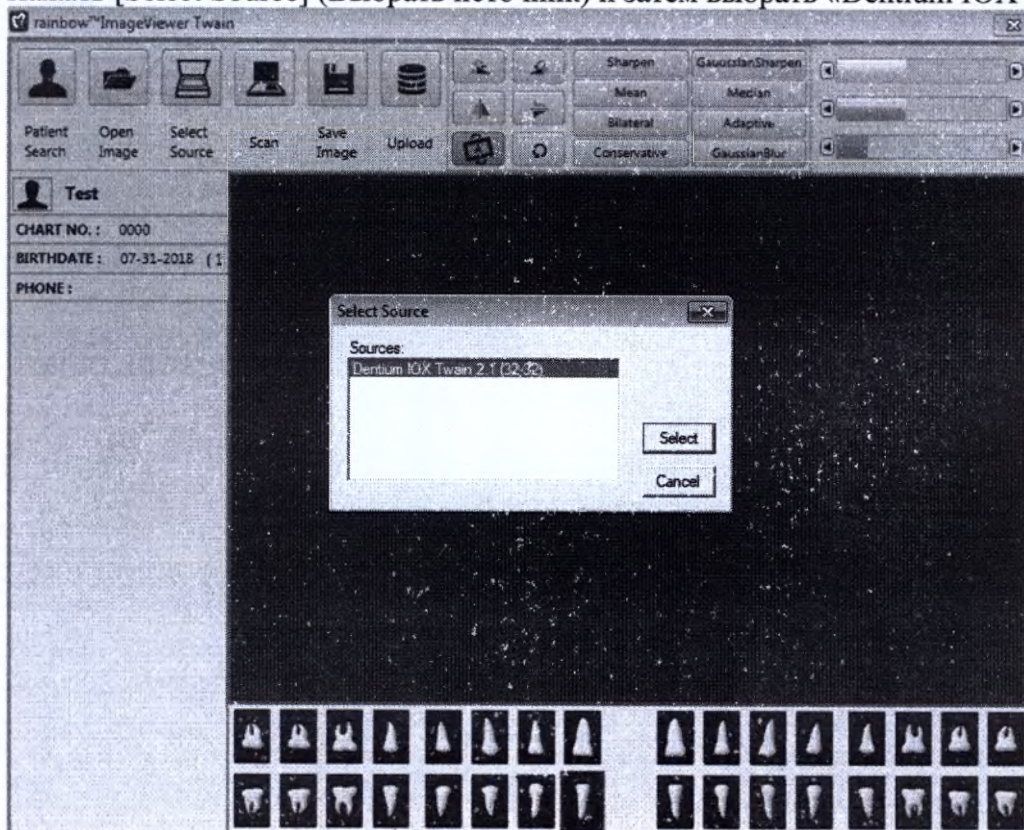
8.3.1. Запуск «rainbow Image Viewer»

После запуска Image Viewer необходимо выбрать пациента. Нажать на вкладку <Capture> (Съемка) и затем два раза нажать кнопкой мыши на кнопку [Standard] (Стандартная).



8.3.2. Подготовка к съемке

Нажать кнопку [Capture] (Съемка) для выбора желаемого устройства в «Image Viewer». Нажать [Select Source] (Выбрать источник) и затем выбрать «Dentium IOX DS 1.0».



8.3.3. Подготовка генератора рентгеновского излучения

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Датчик интраоральный дентальный цифровой, варианты исполнения: IOX1, IOX2

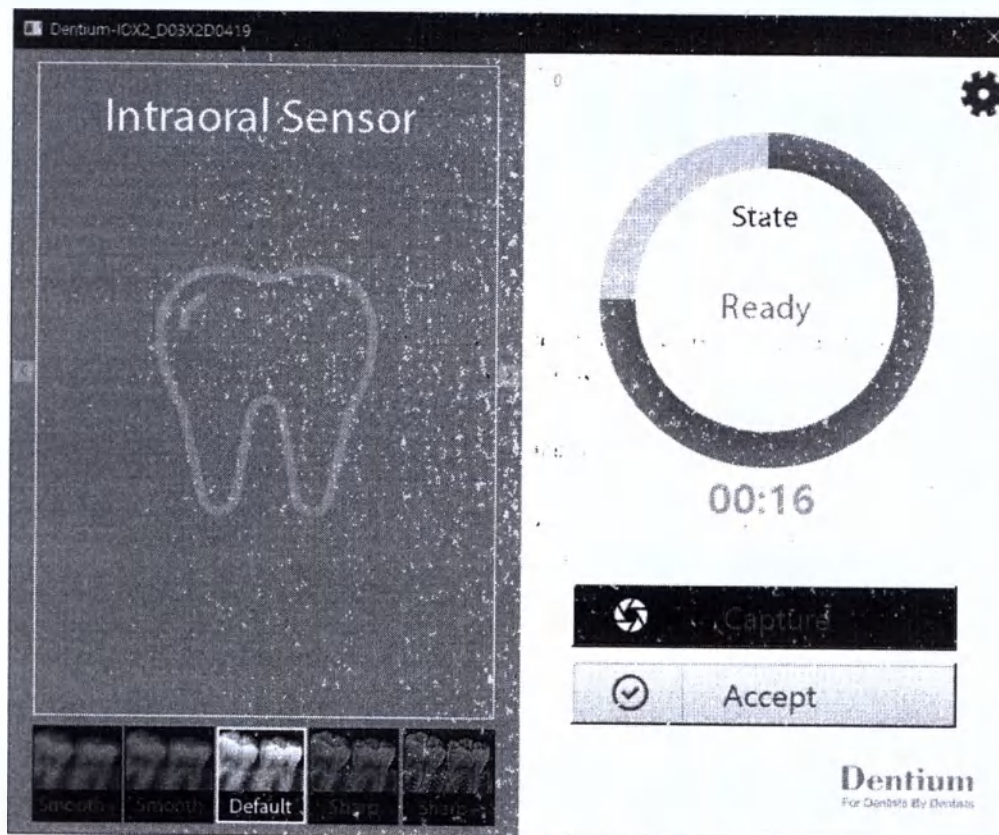
Подготовить портативный генератор рентгеновского излучения или стандартный генератор рентгеновского излучения для воздействия.

8.3.4. Определение положения датчика для съемки

Поместить интраоральный датчик (предварительно поместив его в одноразовый гигиенический чехол, зарегистрированный в установленном порядке на территории Российской Федерации) в ротовую полость пациента таким образом, чтобы нижняя плоскость датчика была направлена в сторону генератора рентгеновского излучения.

8.3.5. Запуск программы для съемки

Когда датчик находится на месте, нажать кнопку [Capture] (Съемка) для запуска программы съемки. На этом этапе изделие готово к получению рентгеновского излучения.

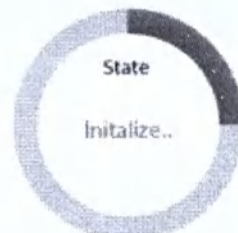


 Предупреждение	Кнопка настройки (⚙️) в верхнем правом углу программы для съемки может использоваться исключительно администратором. Пользователям запрещается использовать эту кнопку:
---	---

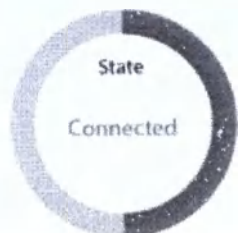
8.3.6. Описание статуса: статус информации изделия поделен на 6 уровней



Изделие отсутствует: Указывает на то, что кабель изделия отключен.



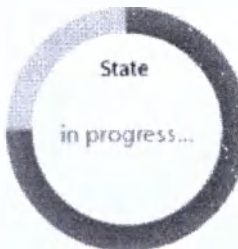
Инициализация: Выполнение инициализации после подключения изделия к ПК. Когда кабель отключен, попытка соединения выполняется только один раз.



Подключено: Инициализация изделия выполнена нормально.



Готов к работе: Если нажать кнопку [Capture] (Съемка), когда изделие подключено, будет получено рентгеновское изображение.



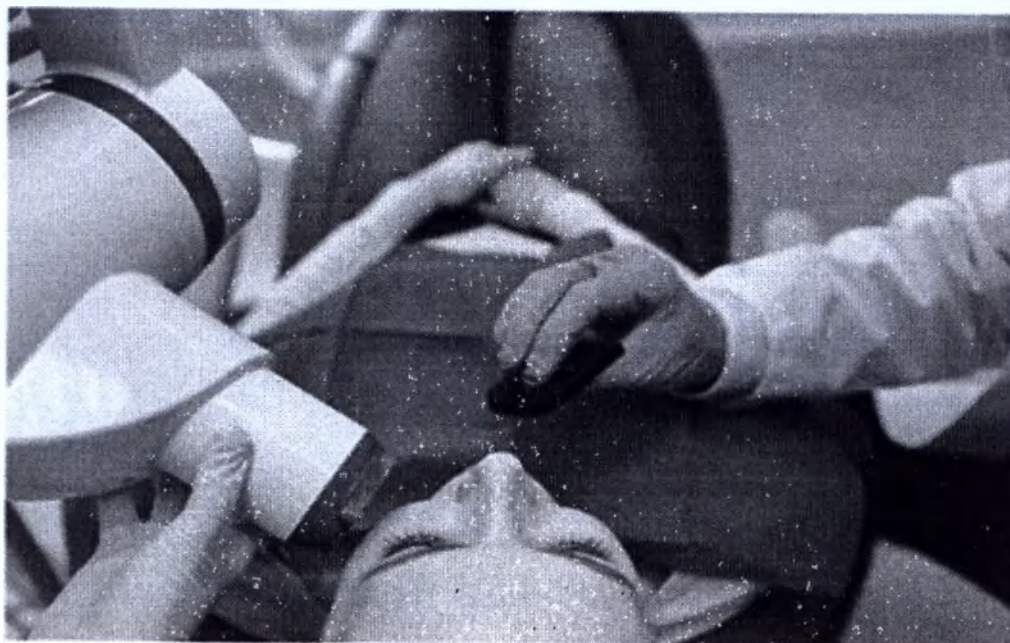
В процессе: Указывает на этап получения изображения после завершения воздействия рентгеновского излучения.



Окончание съемки: Изображение получено нормально. При нажатии кнопки [Assent] (Принять) полученное изображение будет передано в программное обеспечение для работы с изображениями (rainbow Image Viewer).

8.3.7. Воздействие рентгеновского излучения

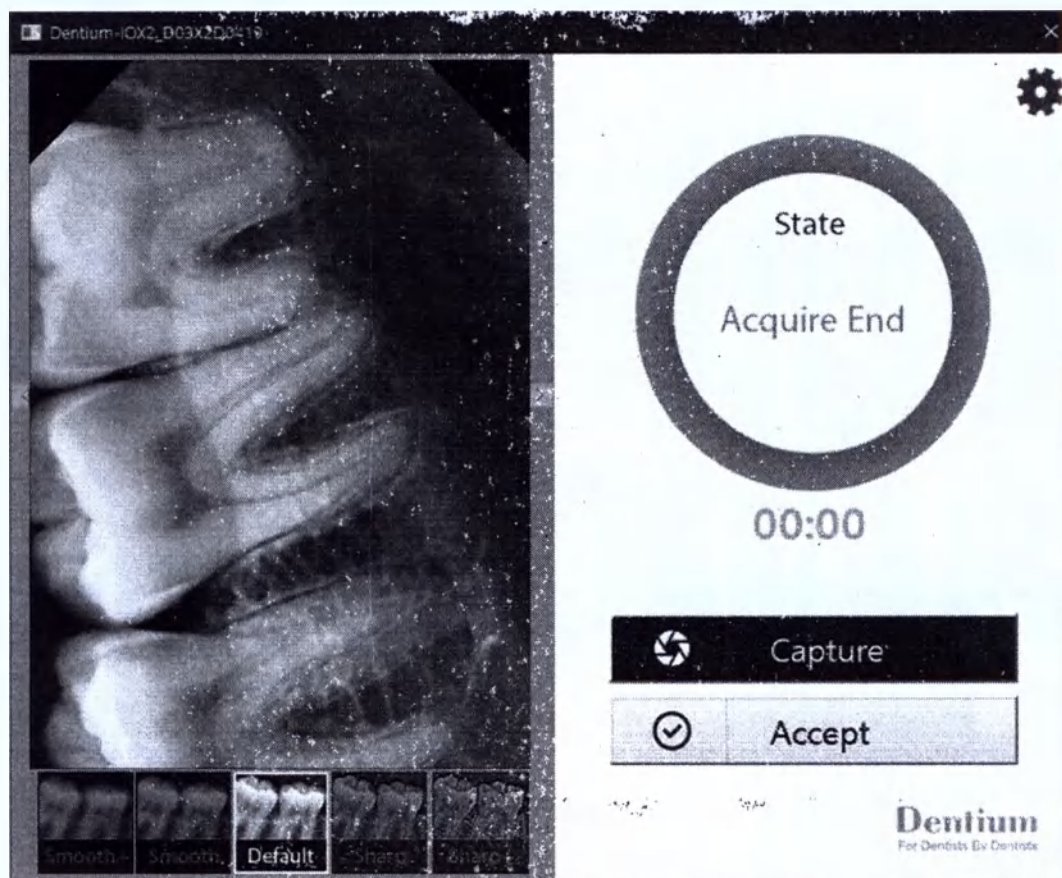
Когда изделие соответствующим образом расположено в области съемки пациента и нажата кнопка [Capture] (Съемка), изделие готово к получению изображений. Воздействие рентгеновского излучения осуществляется после настройки соответствующих параметров в соответствии с состоянием пациента.



8.3.8. Получение изображения

Изображение, полученное от изделия, отображается на экране, как представлено ниже. Когда изделие соответствующим образом расположено в области съемки пациента и нажата кнопка [Capture] (Съемка), изделие готово к получению изображений. Воздействие рентгеновского излучения осуществляется после настройки соответствующих параметров в соответствии с состоянием пациента.

 Предостережение	Санитарно-гигиенический пластиковый чехол предназначен для одноразового использования и заменяется новым для каждого пациента. Использовать санитарно-гигиенический пластиковый чехол, зарегистрированный в Российской Федерации в установленном порядке и соответствующий требованиям стандарта ISO 10993-1. Всегда поддерживать изделие в чистоте во избежание попадания инородных частиц. Чехол датчика предназначен для защиты, чехол необходимо снимать перед использованием.
 Предостережение	Расположить датчик на генераторе рентгеновского излучения таким образом, чтобы он точно был направлен на дно изделия. Соблюдать осторожность во избежание перемещения пациента во время получения изображения. Когда интраоральный датчик расположен в ротовой полости пациента, необходимо соблюдать осторожность во избежание прикусывания или удара изделия.



Если нажать на кнопку [Capture] (Съемка), изделие будет готово к съемке в течение 3 минут. После получения изображения изделие будет готово к работе снова. Снятое изображение может быть предварительно просмотрено путем нажатия кнопок влево/вправо. Полученное изображение может быть сохранено нажатием кнопки [Accept] (Принять) (в непрерывном режиме съемки сохраняются все полученные изображения).

8.3.9. Регулировка предварительно заданных параметров для обработки изображения

Полученные изображения могут быть выбраны из пяти уровней фильтров изображений в соответствии с предпочтениями пользователя. Значение по умолчанию задано как Default (По умолчанию), при этом можно изменить резкость, переключаясь между Smooth + (Размытие +) (влево) до Sharp + (Резкость +) (вправо).

Можно выбрать уровень фильтра перед съемкой изображения, а также изменить фильтр изображения после съемки. В случае непрерывного режима съемки фильтр может быть изменен индивидуально на этапе предварительного просмотра, а изображение может быть сохранено как есть.

Примеры изображений с фильтрами обработки представлены ниже.



Smooth+



Smooth



Default



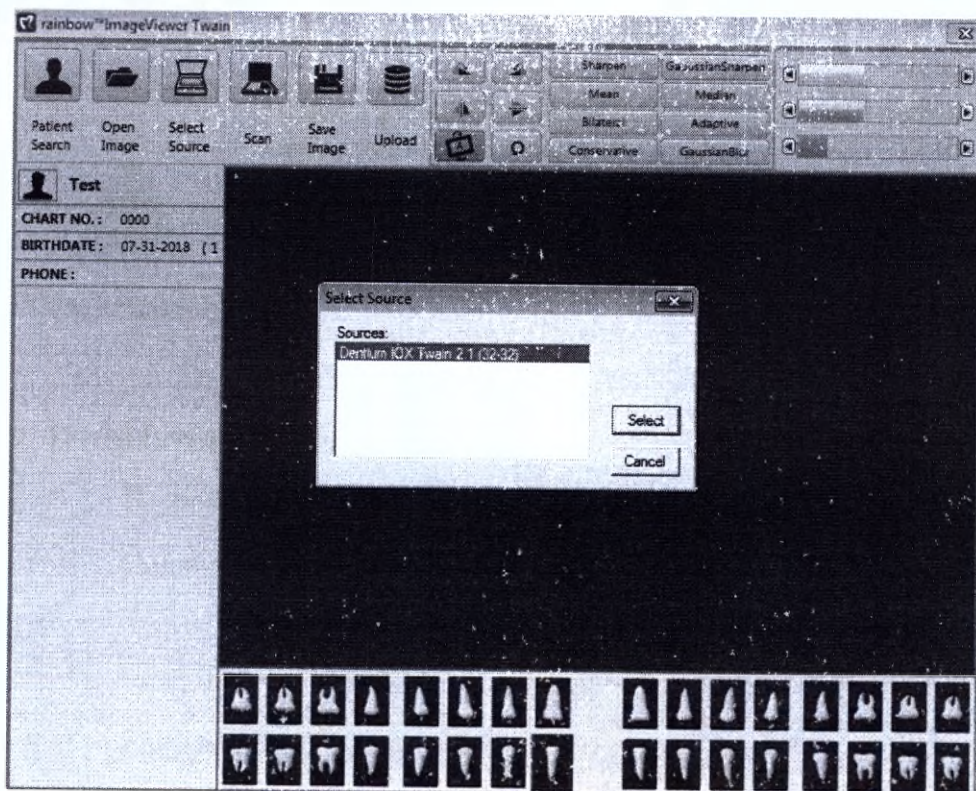
Sharp



Sharp+

8.3.10. Проверка конечного изображения

Можно просмотреть полученное изображение при помощи программы работы с пациентами. Сохраненное изображение может быть отредактировано с использованием функций, поддерживаемых программой работы с пациентами. См. руководство пользователя программы относительно дополнительной информации.



Фактический экран полученного изображения после завершения съемки

8.3.11. Руководство по воздействию рентгеновского излучения

Доза рентгеновского излучения, необходимая для наилучшего качества получения изображения, определяется следующим образом:

- ◆ Источник рентгеновского излучения: напряжение трубки, ток трубки, модуль трубки и т.д.
- ◆ SID (расстояние от источника до приемника изображения): расстояние измеряется между фокусной точкой на рентгеновской трубке и приемником изображения рентгеновской кассеты
- ◆ Целевые зубы и ткани
- ◆ Возраст пациента и плотность костной ткани

Доза рентгеновского излучения оказывает влияние на качество изображения. Недостаточная доза увеличивает шум изображения, делая невозможным различение деталей. И наоборот, слишком высокая доза снижает различие в темных областях.

Доза рентгеновского излучения определяется на основе напряжения трубки (кВп), тока трубки (мА) и времени воздействия. Параметр времени воздействия для дозы может варьироваться в зависимости от генератора рентгеновского излучения. См. таблицу ниже относительно рекомендованного времени воздействия рентгеновского излучения для различных областей.

Таблица 3. Параметры воздействия рентгеновского излучения для различных областей

Условия воздействия	70 кВ, 2 мА
SID	200 мм
Передние зубы/резцы	600 мкГр
	0,06~0,10 с
Моляры	750 мкГр
	0,10~0,13 с

SID: расстояние от источника до приемника изображения

 Предостережение	Условия воздействия рентгеновского излучения могут быть изменены на основе экспертного мнения. - Для более крупного телосложения: увеличить ток источника на 25 % - Для небольшого телосложения уменьшить ток источника на 20 % - Для пациентов с адентией: уменьшить ток источника на 20 % Доза рентгеновского излучения, необходимая для получения изображения, может варьироваться в зависимости от источника рентгеновского излучения и условий окружающей среды.
--	---

9. Потребительские свойства



Изображения с высоким разрешением на основе CMOS



Полностью влагостойкая/пыленепроницаемая конструкция со степенью защиты IP68



Поддержка высокой скорости передачи данных с использованием USB 2.0



Гибкий кабель, изготовленный из силикона



Просто использовать с ПК



Интерфейс TWAIN (стандарт для устройств получения изображений)

10. Технические характеристики

Таблица 4. Спецификация интраорального датчика

Компоненты	Спецификация	
	IOX1	IOX2
Шаг пикселя	20 x 20 мкм	
Размеры (Ш x Д x В)	24 x 36,7 x 12,1 мм	29,1 x 42,3 x 12,3 мм
Количество пикселей	1000 x 1500	1280 x 1801
Аналого-цифровой преобразователь	12 бит	
Частота смены кадров	1 кадр/с	
Динамический диапазон	70 дБ	
Интерфейс передачи данных	Параллельная шина данных (USB 2.0)	
Длина кабеля USB	2,0 м	
Номинальные электрические характеристики	5 В постоянного тока, 1 ВА	
Температура окружающей среды	От 10 °С до 30 °С (эксплуатация) От -20 °С до 60 °С (транспортировка и хранение)	
Относительная влажность воздуха	30-95 % (эксплуатация) 10-95 % (транспортировка и хранение)	
Атмосферное давление	700-1060 гПа	
Защита от поражения электрическим током	Рабочая часть типа В	

Класс электрического изделия	IIa	
Защита от проникновения инородных веществ/воды	IP68	
Чувствительная площадь (ширина x высота)	20 x 30 мм	25,6 x 36 мм
Функция передачи модуляции (MTF) при 6,0 пар лин./мм, не менее	30 %	
Квантовая эффективность (DQE) при 2,5 пар лин./мм и дозе 0,53 мкГр, не менее	50 %	
Номинальные электрические параметры		
Напряжение на входе и частота	5 В постоянного тока, 50/60 Гц	
Защита от поражения электрическим током и рабочая часть	Тип 1, степень защиты В	
Потребляемая мощность	1 ± 3 % ВА	
Напряжение (от USB порта)	5 ± 5 % В	

Таблица 5. Рекомендованная спецификация ПК

Компонент	Спецификация	
	Минимальная	Рекомендованная
Операционная система	Microsoft Windows XP SP3 (32 бит)	Microsoft Windows 7 (32 бит/64 бит)
Процессор	Core i5-3470 3,20 ГГц или выше	
ОЗУ	2 Гб	4 Гб
Накопитель на жестком диске	10 Гб свободного пространства на жестком диске	
Интерфейс	USB 2.0	
VGA	Video Memory 256 Мб	NVIDIA GeForce GTX660 D5/1 Гб
Разрешение	1920x800 x 32 бит/пиксель	

11. Информация по электромагнитной совместимости

Таблица 6. Электромагнитное излучение

Рекомендации и заявление производителя – электромагнитное излучение		
Интраоральный датчик предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь изделия должен гарантировать, что изделие используется в такой среде.		
Испытания на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда – рекомендации
Эмиссионное излучение CISPR 11	Группа 1 Класс А	Интраоральный датчик использует радиочастотную энергию только для внутреннего функционирования. По этой причине его радиочастотное излучение является крайне низким и маловероятно может вызывать интерференцию в отношении расположенного вблизи оборудования.
Возмущающее напряжение сетевых	Группа 1 Класс А	Интраоральный датчик подходит для использования во всех сооружениях, включая

клемм CISPR 11		сооружения для бытовых нужд и подключенные к общественным низковольтным сетям электропитания, которые питают сооружения, используемые для бытовых целей.
Гармонические составляющие IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения IEC 61000-3-2	Соответствует	

ПРИМЕЧАНИЕ: Характеристики ИЗЛУЧЕНИЯ изделия делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс А). Если оно используется в жилых условиях (для которых, как правило, требуется CISPR 11, класс В), это оборудование может не обеспечивать соответствующей защиты от излучения радиочастотных средств связи. Пользователю может потребоваться принять меры по снижению, например смена местоположения или ориентации изделия.

Таблица 7. Устойчивость к электромагнитным помехам

Рекомендации и заявление производителя – устойчивость к электромагнитным помехам			
<i>Интраоральный датчик</i> предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь изделия должен гарантировать, что интраоральный датчик используется в такой среде.			
Испытания на устойчивость	Тестовый уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ разряд при прямом контакте ±15 кВ разряд в воздушном зазоре	±8 кВ разряд при прямом контакте ±15 кВ разряд в воздушном зазоре	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрыт керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять как минимум 30 %.
Устойчивость к эмиссионным радиочастотным электромагнитным полям IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц-2,7 ГГц 80 % АМ при 1 кГц	3 В/м 80 МГц-2,7 ГГц 80 % АМ при 1 кГц	Интраоральный датчик подходит для использования в профессиональной среде (общая коммерческая среда, клиники и больницы)
Устойчивость к полям от расположенного вблизи беспроводного оборудования связи IEC 61000-4-3	28 В/м макс. 385-5785 МГц в соответствии с таблицей 6	28 В/м макс. 385-5785 МГц в соответствии с таблицей 6	Портативное и переносное радиочастотное оборудование связи (включая периферические устройства, например антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) до любой части интраорального датчика, включая кабели, указанные компанией «Дентиум». В ином случае это может вести к ухудшению рабочих характеристик оборудования.
Быстрые электрические переходные процессы или	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	Качество сети электропитания должно соответствовать типовой коммерческой или больничной среде.

всплески 61000-4-4	Частота повторений 100 кГц	Частота повторений 100 кГц	
Скачки напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ от линии к линии ± 2 кВ от линии на землю	± 1 кВ от линии к линии ± 2 кВ от линии на землю	Качество сети электропитания должно соответствовать типовой коммерческой или больничной среде.
Устойчивость к кондуктивным помехам, вызванным радиочастотными полями IEC 61000-4-6	3 В 0,15-80 МГц 6 В в диапазонах частот для промышленной, научной и медицинской аппаратуры (ISM) между 0,15 и 80 МГц 80% АМ при 1 кГц Линии электропитания и входящие/выходящие линии	3 В 0,15-80 МГц 6 В в ISM диапазонах между 0,15 и 80 МГц 80% АМ при 1 кГц Линии электропитания и входящие/выходящие линии	Напряженность радиочастотного поля в диапазоне частот 150 кГц~80 МГц должна быть ниже 3 В. В случае ненормального функционирования могут потребоваться дополнительные меры, например смена ориентации или местоположения интраорального датчика.
Просадки напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения во входящих линиях электропитания IEC 61000-4-11	0 % UT: 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % UT; 1 цикл и 70 % UT; 25/30 циклов Одна фаза: при 0° 0 % UT; 250/300 циклов	0 % UT: 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % UT; 1 цикл и 70 % UT; 25/30 циклов Одна фаза: при 0° 0 % UT; 250/300 циклов	Качество сети электропитания должно соответствовать типовой коммерческой или больничной среде. Если пользователю требуется непрерывная работа во время прерывания электропитания, рекомендуется, чтобы для питания изделия использовался источник бесперебойного питания (ИБП) или аккумуляторная батарея.

12. Расшифровка символов, применяемых в маркировке потребительской и транспортной упаковки

Таблица 8. Символы и обозначения

Условное обозначение	Описание
	Обратиться к инструкции, руководству/буклету
	Рабочая часть Типа В в соответствии со стандартом IEC 60601-1.

	Необходимо обратиться к инструкциям по применению в отношении важной информации, а именно предупреждений и предостережений.
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
IP68	Пыленепроницаемый корпус. Защита от последствий временного погружения в воду. Может требоваться применение спецификации заказчика и особых испытаний.
	Дата производства медицинского изделия.
	Производитель медицинского изделия.
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер
CE 0068	Соответствие европейским нормам
R_x Only	Применять по назначению врача
	Правильное положение упаковки этой стороной вверх.
	Хрупкое. Обращаться осторожно
	С упаковкой необходимо обращаться с осторожностью.
	Беречь от влаги.
	Температурный диапазон
	Не утилизировать с бытовыми отходами

13. Ввод в эксплуатацию, техническое обслуживание и ремонт

Интраоральный датчик требует не только правильного использования, но также визуальной проверки и регулярного периодического контроля перед использованием. Эти меры предосторожности позволяют изделию функционировать надлежащим образом, безопасно и эффективно. Перед использованием изделие необходимо проверить на физические повреждения и дефекты. В случае подозрения на неисправность необходимо связаться с уполномоченным представителем производителя в Российской Федерации.

- 1) Проверить кабель на отслоения, хранить кабель скрученным в кольцо.
- 2) В случае возникновения неисправностей, например генерации тепла или ошибки распознавания изделия во время использования, немедленно прекратить использование изделия и связаться с уполномоченным представителем производителя в Российской Федерации.
- 3) Использовать изделие в месте, не подверженном воздействию высоких температур, вентиляции, света, пыли, солей и т.д.
- 4) Не хранить изделие под наклоном и не подвергать ударам.
- 5) Не использовать в местах хранения химических веществ или газов.
- 6) При очистке изделия слегка протереть поверхность мягким сухим одноразовым полотенцем.

При возникновении неполадок обратиться к уполномоченному представителю в Российской Федерации.

Таблица 9. Контроль перед использованием

Период	Контрольный список
Ежедневно	• Датчик и ПК подключены соответствующим образом? • На поверхности модуля датчика присутствуют повреждения? • Поверхность датчика и крышка чистые?
Ежемесячно	• Присутствуют повреждения изоляции кабеля? • Присутствуют повреждения коннектора кабеля (втулки)? • Присутствуют повреждения коннектора USB, который подключается к ПК?
Ежегодно	• На изображении присутствуют постоянные дефекты? • Присутствует разница в яркости изображения при одинаковом воздействии рентгеновского излучения?

14. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Хранение. Изделия должны храниться в хорошо проветриваемых помещениях вдали от источников тепла, солнечных лучей, прямого воздействия источников света и идентичного электрического оборудования.

Транспортирование. Транспортирование изделия, упакованного в транспортную тару, должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре, и в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Эксплуатация. Изделия применяются в медицинских учреждениях, в условиях, требующих защиты рук медицинского работника, защитной одежды и защиты щитовидной железы для пациента при использовании изделия по назначению.

Температура окружающей среды	От 10 °С до 30 °С (эксплуатация) От -20 °С до 60 °С (транспортировка и хранение)
Относительная влажность воздуха	30-95 % (эксплуатация) 10-95 % (транспортировка и хранение)
Атмосферное давление	700-1060 гПа (эксплуатация, транспортировка и хранение)

15. Дезинфекция и очистка изделия

 Предупреждение	Всегда очищать электронные части после отключения питания. • Не использовать для очистки сжатый воздух.
---	--

Интраоральный датчик используется с одноразовым чехлом, и поэтому не подвергается дезинфекции, только очистке.

Очистка:

1. В качестве моющего средства необходимо использовать этиловый или изопропиловый спирт (70~90 %).
2. Необходимо тщательно очищать поверхность чистой тканью без ворса и моющим средством. Очищать до удаления видимых загрязнений. Протирать чистой безворсовой одноразовой тканью до удаления остатков моющего средства. Тщательно вытирать его.
3. Высушить на воздухе или вручную с помощью одноразовой безворсовой ткани (не использовать механическую сушку.)
4. Не использовать повторно использованную одноразовую ткань.
5. Менять раствор при каждой чистке или при наличии видимых загрязнений.

Интраоральный датчик соответствует требованиям к степени защиты IP68, но если он подвергается воздействию спирта в течение длительного времени, это может вести к неисправности и повреждению изделия. По этой причине после вытирания необходимо как можно быстрее высушить изделие.

 Предупреждение	Не очищать силиконовый чехол, как описано выше. Не использовать жесткие щетки и скребки, концентрированные кислоты и щелочи.
---	--

16. Утилизация

При утилизации изделия и его комплектующих необходимо соблюдать требования инструкций, применимых для Российской Федерации.

Медицинские изделия должны утилизироваться в соответствии с медицинскими процедурами, принятыми в медицинских учреждениях, и местными, государственными или федеральными нормативами.

Медицинское изделие «Датчик интраоральный дентальный цифровой, варианты исполнения: IOX1, IOX2» не может утилизироваться совместно с твердыми бытовыми отходами и должно утилизироваться отдельно как промышленный отход согласно федеральному и региональному законодательству. Медицинское изделие, которое необходимо утилизировать, передается в специализированную компанию, имеющую лицензию на данный вид деятельности.

Одноразовые гигиенические чехлы в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности относятся к эпидемиологически опасным медицинским отходам: материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью, и/или другими биологическими жидкостями.

После использования чехлы помещают в специальные пакеты для медицинских отходов, различающиеся по цвету в зависимости от класса опасности отходов (например желтого цвета). После заполнения не более чем на $\frac{3}{4}$ части объема, пакеты завязывают с использованием стяжек и транспортируют к месту временного хранения. Транспортировка мусора из учреждений к месту утилизации осуществляется специализированными компаниями.

Потребительская упаковка, бракованные изделия и неиспользованные изделия с истекшим сроком годности относятся к эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твердым бытовым отходам (ТБО).

Утилизация изделий должна осуществляться в соответствии с требованиями законодательства и нормативных документов по утилизации продукции, принятых в стране применения медицинского изделия.

17. Гарантийный срок и срок службы

Срок годности для данного вида изделия не предусмотрен.

Гарантийный срок медицинского изделия составляет 2 года после установки.

18. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует покупателю, что изделие не имеет дефектов материалов и работ в нормальных условиях эксплуатации, а также гарантирует обслуживание в течение одного года после покупки интраорального датчика и вспомогательных приспособлений. Гарантия на изделие действует только в случае корректного использования изделия покупателем. В течение периода действия гарантии уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации обязуется выполнить бесплатный ремонт или замену дефектных частей изделия. Тем не менее, если будет определено, что условия гарантии не применяются, покупатель должен оплатить все детали, затраты на транспортировку и работы по ремонту.

При обращении по гарантии необходимо предоставить гарантийное обязательство уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации.

Бесплатное гарантийное обслуживание не предоставляется в следующих случаях:

- 1) Дефекты или повреждения в связи с несчастным случаем, неправильным использованием, ненормальным использованием, ненормальными условиями, неправильным хранением в связи с пренебрежительным отношением пользователя.
- 2) Повреждения и ущерб, вызванные внешними причинами, например столкновением с предметами, пожаром, наводнением, песчаной бурей, землей, штормом, молнией, землетрясением, погодными условиями.
- 3) Повреждения и ущерб, вызванные неправильными испытаниями, эксплуатацией, техническим обслуживанием, установкой, обслуживанием или регулировкой, не предоставленной или не утвержденной производителем.
- 4) Дефекты или повреждения, вызванные игнорированием предупреждений в руководстве пользователя (инструкции по применению)

При обращении по гарантии необходимо заполнить следующую форму:

Наименование изделия	Интраоральный датчик	Информация о покупателе (просьба заполнить форму)	
Дата покупки		Покупатель	
Дата производства		Адрес	
Серийный номер			
Период гарантии		Контактная информация	

19. Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

EN ISO 13485-2016, EN ISO 14971-2012, EN 60601-1-2006, EN 60601-1-6-2010, IEC 60529-2013, EN 60601-1-2-2015, EN 62304-2006, EN IEC 62366-1-2015, EN ISO 15223-1-2016, EN 1041-2008, EN ISO 14155-2011, MEDDEV 2.4/1 Ред. 9, 2010; MEDDEV 2.7/1, Ред. 4, 2016; MEDDEV 2.12/1, Ред. 8, 2013; MEDDEV 2.12/2, Ред. 2, 2012; Директива 1993.

№ 405, 123, Ворлд кап-ро,
Йонгтон-гу, Сувон-си, Кенги-до,
(Вончон-дон 83-23)
[Форма № 43]

**ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ
«ЗЕ ИСТ СУВОН»**

(Тел.) (031)211-1411~3
(Факс) (031)211-1416

Регистрационный номер: 2021 – 2072

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Ли Сан Ву (Lee Sang Woo),
поверенный Ю Чжэ-Хон, президента и генерального директора «Дентиум Ко., Лтд.»,
лично явившийся ко мне, признал указанную
подпись доверителя на прилагаемом сертификате (инструкция по применению медицинских
изделий IOX1, IOX2).

Настоящим засвидетельствовано 23 июля 2021 г. в нотариальной конторе.

Наименование нотариальной конторы

ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «ЗЕ ИСТ СУВОН»

Относится к Прокуратуре округа Сувон

Адрес конторы

№ 405, 123, Ворлд кап-ро, Йонгтон-гу, Сувон-си, Кенги-до, Корея

/подпись/

Подпись нотариуса

СЕОН БАЕ НАМКУН (SEONG BAE NAMKUNG)

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Сеон Бае Намкун]

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Сеон Бае Намкун]

Настоящая нотариальная контора уполномочена Министром юстиции Республики Корея
предоставлять нотариальные услуги с 07 февраля 2020 г. в соответствии с законом № 138.

210 мм x 297 мм
(Бланк с защитой) (1 категория) 70 г/м²

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Республика Корея
Настоящий официальный документ
2. подписан СЕОН БАЕ НАМКУН,
3. выступающим в качестве нотариуса,
4. скреплен печатью/штампом ЮРИДИЧЕСКОЙ КОМПАНИИ «ЗЕ ИСТ СУВОН»

Удостоверено

5. в Сеуле

6. 26.07.2021 г.

7. Министерством юстиции

8. за № ХХА2021Т2FV6АН

9. Печать/штамп:

10. Подпись:

/подпись/

Сон Хи (Song Hee)

[Печать: МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ * РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ [Герб Республики Корея]]

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Третьего сентября две тысячи двадцать первого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Сироткиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2021 – 68-1043

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



Е.Д. Ребрина



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 43 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:

