

КОПИЯ

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 243307/007111

兹证明：所附文件的影印件与原件相符。所附该文件的英文译本与中文本一致。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the annexed photostated copy of Document is in conformity with the original.



Authorized
Signature: Fan Mingzi

日期：2024年09月02日
(Date: Sep. 02, 2024)

查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/
ССРП

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли –
Китайская палата международной торговли**

**Китайский комитет содействия развитию международной
торговли
Китайская палата международной торговли**

/голограмма/
ССРПГ
(Китайский
комитет
содействия
развитию
международной
торговли)

/QR код/

СЕРТИФИКАТ № 243307/007111

**НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: приложенная фотокопия ДОКУМЕНТА соответствует
оригиналу.**

**исненная печать: Китайский комитет содействия развитию международной
торговли*Сертификация*ССРПГ (82)/**

**/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли. Китайская
палата международной торговли/**

**Китайский комитет содействия развитию
международной торговли**

/Печать:

**Китайский комитет содействия развитию
международной торговли
Сертификация
ССРПГ (82)/**

**Подпись
уполномоченного лица:**

**/подпись/
Фань Минцзы**

(Дата: 02 сентября 2024 г.)

Сайт для проверки сертификата <http://www.rzccpit.com/validate.html>

**Директор
ТАО ХУАН**

Официальная подпись: /подпись/

**[Печать:
Чанчжоу Сифари Медикал Технолоджи Ко., Лтд;
3204114943110**

УТВЕРЖДАЮ/ APPROVE

Director/ Директор

(должность/position)

Tao Huan/Tao Хуан

(имя/name)

Tao Huan

(подпись/signature)

М.П. / Stamp

«30» августа 2024 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие

СКАНЕР ИНТРАОРАЛЬНЫЙ HELIOS 600 С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ В СОСТАВЕ

Ред.3

Производства компании:

CHANGZHOU SIFARY MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. CHINA

№99, Qingyang Road, Xuejia Conty, Xinbei District, Changzhou City, 213000 Jiangsu Province, P.R. China

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Сканер интраоральный Helios 600 с принадлежностями в составе:

1. Сканер интраоральный (Модель: Helios 600, производитель: Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. (Чанчжоу Сифари Медикал Технолоджи Ко., Лтд.) с встроенным кабелем USB 3.0 - 1 шт.
2. Настольная подставка (Модель: Helios 600, производитель: Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. (Чанчжоу Сифари Медикал Технолоджи Ко., Лтд.) - 1 шт.
3. Программное обеспечение на флеш-накопителе Kingston (32GB, DT KYSON DTKN/32GB 04715-741.A00LF 5V KF 9378807 TAIWAN)- 1 шт.
4. Набор наконечников сканера Helios 600 (Модель: Reusable Tip, производитель: Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. (Чанчжоу Сифари Медикал Технолоджи Ко., Лтд.) в вариантах исполнения:
 - наконечник L- 16*14 мм. – 2 шт.
 - наконечник S- 12*12 мм.- 2 шт.
5. Защитный колпачок объектива сканера – 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности

1. Транспортный футляр (кейс) с ключами (Модель: Eighteeth HELIOS, производитель: Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. (Чанчжоу Сифари Медикал Технолоджи Ко., Лтд.) – 1 шт.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Наименование: Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. China (Чанчжоу Сифари Медикал Технолоджи Ко., Лтд.), №99, Qingyang Road, Xuejia Conty, Xinbei District, Changzhou City, 213000 Jiangsu Province, P.R. China (№ 99, Цинъян Роуд, Округ Сюэцзя, Район Синьбэй, город Чанчжоу, 213000 Провинция Цзянсу, КНР)

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ:

ООО «ДЕНТАЛВОРКШОП» 129626, Москва, вн.тер.г. Алексеевский, ул. Новоалексеевская, д. 22, к. 2, помещ. ПБ, ком.27, 28, 29, 30А.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации	2a
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности	32.50.11.110
Классификация медицинского изделия, предусмотренная п. 4.3 ГОСТ Р 50444-2020	3 — носимый, переносной и мобильный, предназначенный для переноски и перемещения в стационарном помещении

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Сканер интраоральный Helios 600 с принадлежностями в составе предназначен для фиксации топографических характеристик зубов или получения трехмерных слепков зубов. Получаемые топографические слепки предназначены для использования при компьютеризированной разработке и изготовлении протезов для реставрации зубов, зубных имплантатов или ортодонтических моделей.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Сканер интраоральный Helios 600 с принадлежностями в составе является цифровым оптическим сканирующим устройством. Работа изделия основывается на принципе оптической триангуляции для выполнения 3D-реконструкции зубов. Изделие включает модуль проектора (проекционный объектив, генератор графических изображений) и модуль камеры (визуализирующий объектив и датчик), при этом модули располагаются под фиксированным углом по отношению друг к другу. Модуль проектора проецирует определенные изображения на зубы, а при помощи модуля камеры делаются снимки изображений, отражаемых от зубов, по которым затем производится трехмерная реконструкция формы зубов.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Медицинское изделие предназначено для применения квалифицированным персоналом зуботехнических лабораторий и врачами стоматологами в условиях медицинских учреждений.

ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Наконечник - Кратковременный контакт со слизистыми оболочками ротовой полости.

Сканер - Кратковременный контакт с неповрежденной кожей человека. Защитный колпачок объектива сканера с пациентом контакта не имеет.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Потенциальными потребителями медицинского изделия Сканер интраоральный Helios 600 с принадлежностями в составе являются лица с профессиональными знаниями в области стоматологии и технологии зуботехнической лаборатории. Пользователь данного устройства несет полную ответственность за решение, подходит ли данное устройство для конкретного пациента и случая. Пользователь несет полную ответственность за точность,

полноту и достоверность всех данных, введенных в это устройство, и предусмотренного программного обеспечения. Пользователь должен проверять правильность и точность результатов и оценивать каждый отдельный случай. Сканер интраоральный Neīos 600 с принадлежностями в составе должен использоваться в соответствии с прилагаемым руководством по эксплуатации.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Показания:

Сканер интраоральный Neīos 600 с принадлежностями в составе – это цифровое оптическое сканирующее устройство, используемое для записи топографических характеристик или оттисков зубов и альвеолярного отростка в виде трехмерного (3D) изображения. Получаемые топографические оттиски предназначены для использования в компьютеризированном проектировании и изготовлении зубных реставрационных протезов, зубных имплантатов и ортодонтических моделей.

Сканер интраоральный Neīos 600 с принадлежностями в составе может использоваться в клинической практике при лечении как взрослых, так и детей.

Сканер интраоральный Neīos 600 с принадлежностями в составе разработан для создания 3D-моделей:

- Верхней челюсти;
- Нижней челюсти;
- Регистрации буккальной окклюзии

Противопоказания к применению медицинского изделия:

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

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

Область применения

Стоматология.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Побочные действия не выявлены.

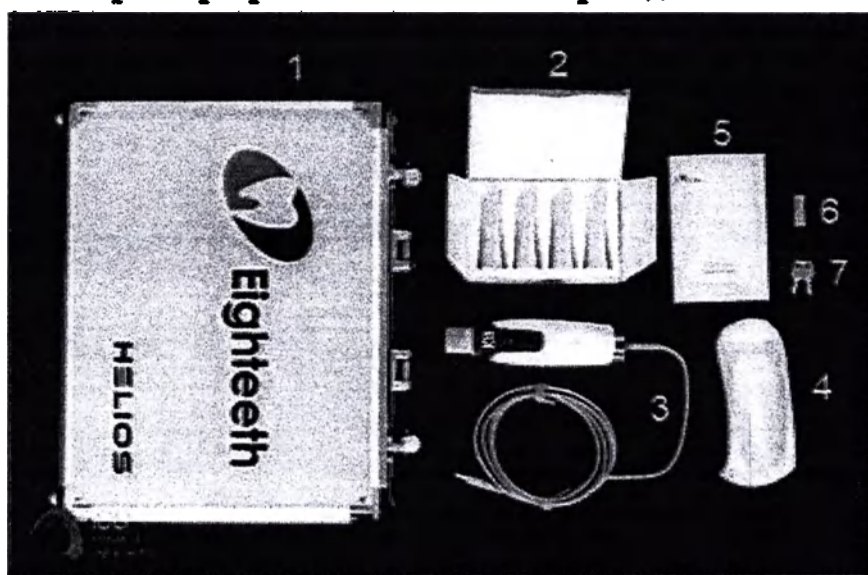
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

- 4) НЕ используйте сканер в среде с высоким содержанием кислорода. Устройство не предназначено для использования с легко воспламеняемыми анестетиками или другими веществами;
- 5) НЕ тяните и НЕ перекручивайте кабель. НЕ обрызгивайте сканер водой и НЕ погружайте его в воду или дезинфицирующее средство. НЕ подвергайте сканер сильным вибрациям;
- 6) НЕ подвергайте сканер воздействию ультрафиолетовых лучей на протяжении длительного времени. НЕ заглядывайте в окошко с LED-подсветкой;
- 7) НЕ снимайте крышки с компонентов сканера. Сканер не содержит деталей, обслуживание которых могло бы производиться пользователем. Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.
- 8) НЕ заменяйте кабели, поставляемые в комплекте со сканером, другими кабелями. Такая замена может привести к повреждению оборудования и снижению уровня его защиты и ЭМС;
- 9) Любое другое оборудование, не соответствующее требованиям стандарта IEC 60601, должно располагаться на расстоянии не менее 1,5 метров от пациента;
- 10) Если оборудование неисправно, переведите переключатель в положение ВЫКЛ. На экране будет отображаться оповещение «Неисправно». Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.
- 11) Использование любых компонентов, принадлежностей, кабелей и запчастей, кроме тех, которые указаны или поставляются производителем данного оборудования, может привести к снижению уровня защиты сканера и усилить электромагнитное излучение, что приведет к некорректной работе оборудования;
- 12) Запрещено вносить изменения в оборудование. К системе не следует подключать дополнительные шины с несколькими ответвлениями или удлинители;
- 13) Данное оборудование содержит определенные материалы и химические соединения, которые являются неотъемлемой частью процесса производства электрического и электронного оборудования, а потому неправильная утилизация такого «отслужившего» оборудования может привести к загрязнению окружающей среды. Таким образом, оборудование не следует утилизировать как обычные бытовые отходы – сканер необходимо доставить в специализированный центр по утилизации или переработке электрических и электронных отходов. Для получения дальнейшей информации об утилизации электрических и электронных отходов, свяжитесь с местным компетентным органом.
- 14) Необходимо стерилизовать наконечники перед каждым применением. Действие ГОСТ Р ИСО 17644-2012 распространяется на медицинские изделия, предназначенные для многократного использования и требующие обработки после использования, для того чтобы быть стерильными при последующем использовании, а также на медицинские изделия, поставляемые нестерильными, но предназначенные для использования в стерильном виде и требующие подобной обработки.

ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

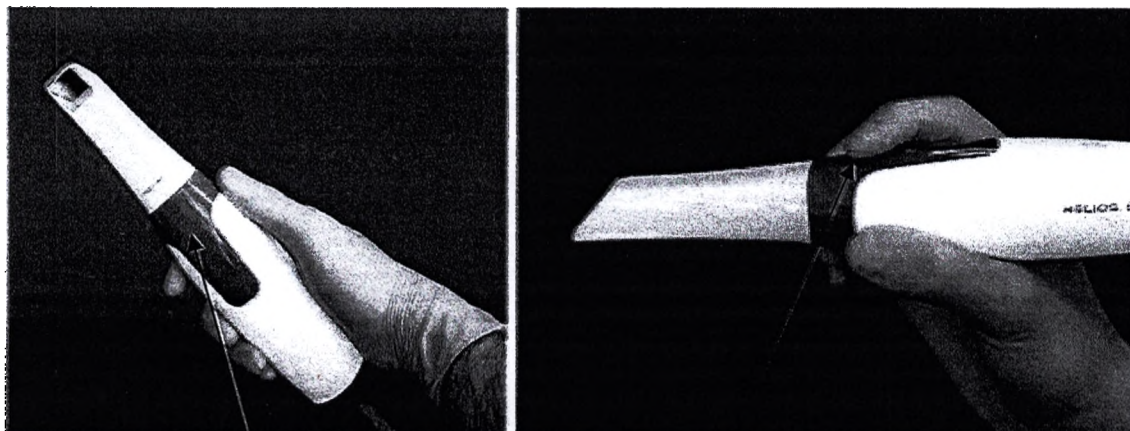
Сканер интраоральный Helios 600 с принадлежностями в составе:



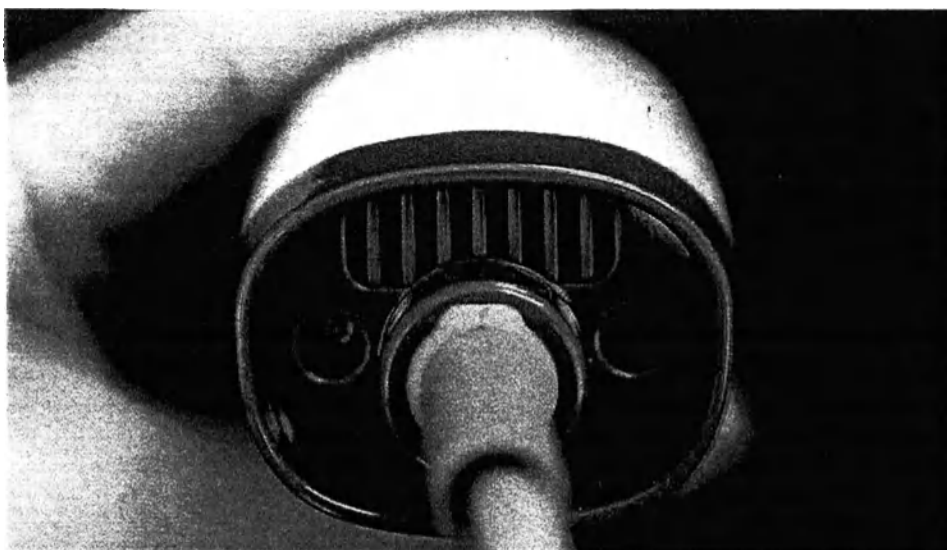
1. Транспортный футляр (кейс) с ключами (7)
2. Набор наконечников сканера
3. Сканер интраоральный со встроенным кабелем USB 3.0 и защитным колпачком объектива сканера
4. Настольная подставка
5. Руководство по эксплуатации
6. Программное обеспечение на флеш-накопителе Kingston



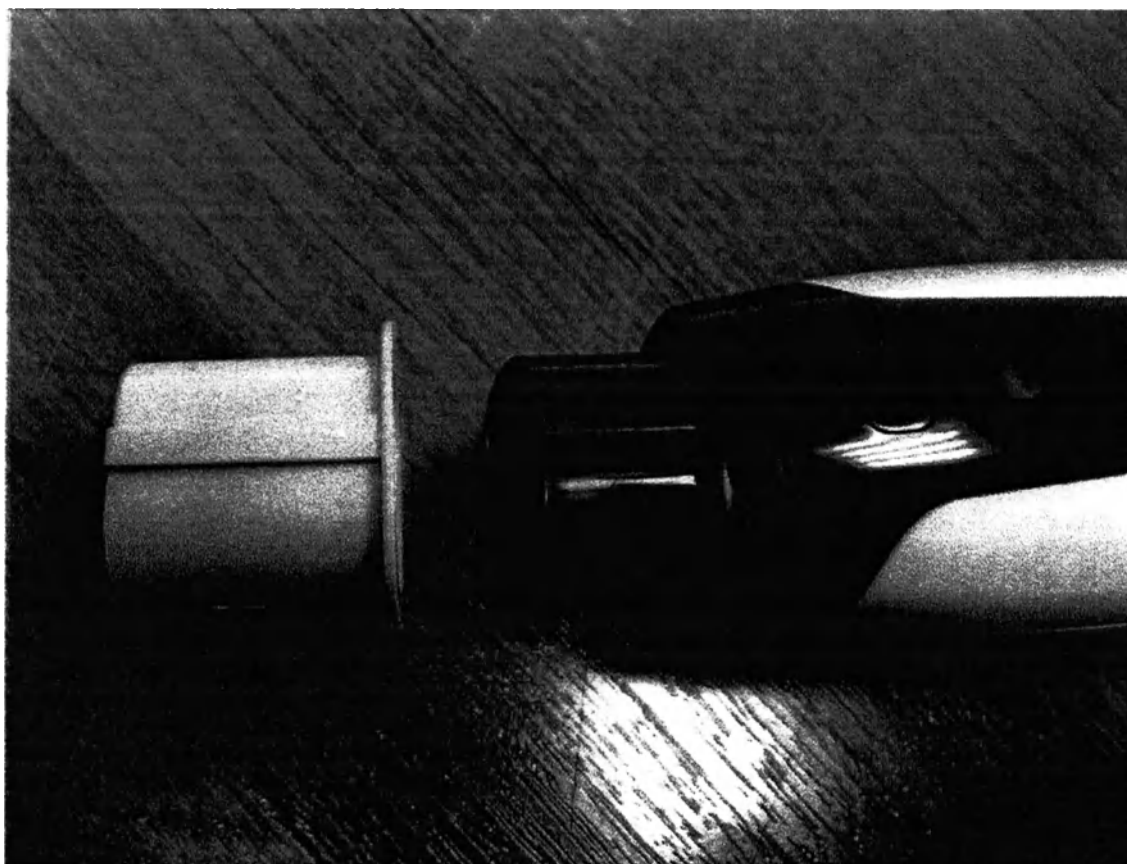
Настольная подставка



**Кнопки для запуска сканирования
(с каждой стороны изделия)**



**Встроенный
вентилятор**



Сканер и защитный колпачок объектива сканера

Сканер интраоральный Helios 600 с принадлежностями в составе оснащен встроенным вентилятором, что предотвращает запотевания для избежания проблем с конденсатом на наконечнике сканера, а также защитным колпачком, который необходимо удалить перед установкой наконечника.

Набор наконечников сканера Helios 600 в вариантах исполнения:

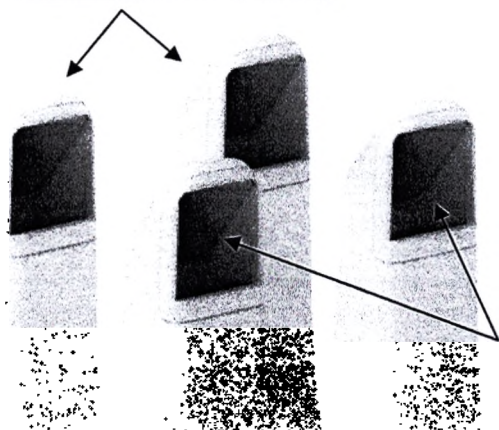
- наконечник L - 16*14 мм. – 2 шт.

- наконечник S- 12*12 мм.- 2 шт.

Размер наконечника L или S определяется по размеру зоны сканирования (передней части кончика наконечника)



наконечник L - 16*14 мм.



наконечник S- 12*12 мм

Сканер интраоральный Helios 600 с принадлежностями в составе выполняет сканирование всего зубного ряда в течение 30-35 секунд.

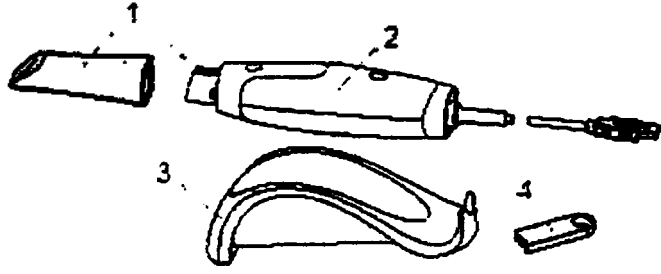
При приостановке или перезапуске сканирования, программное обеспечение позволяет быстро заново его начать, а сканер сразу же находит место на челюсти, где доктор остановился. Сканирование прикуса выполняется быстро, а удаление артефактов - успешно. При сканировании с помощью Сканера интраорального Helios 600 воссозданное изображение не выглядит сверхреалистичным. Это рендеринг, максимально приближенный к реальности. После этапа уточнения рабочего процесса сканы

обрабатываются. После обработки некоторые артефакты устраняются программным обеспечением, и окончательные изображения выглядят более реалистично. Полученные сканы приемлемы и могут быть использованы для изготовления точных реставраций при использовании в программе CAD, поскольку эти артефакты не проявляются при просмотре сканов без цвета.

Программное обеспечение устанавливается, запустив приложение, поставляемое со сканером на USB-накопителе. Инструментов для калибровки сканера нет, при включении прибор проводит калибровку автоматически.

МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Вид контакта с организмом человека: Наконечник (L, S): кратковременный контакт со слизистыми оболочками ротовой полости. Сканер: кратковременный контакт с неповрежденной кожей человека. Защитный колпачок объектива сканера с пациентом контакта не имеет.

№ п/п	МОДЕЛЬ <i>Helios 600</i> , название компонентов	Материал
-		-
1	Наконечник (L, S) и защитный колпачок объектива сканера	Поликарбонат, марка: HPH4504HEU Производитель: Shanghai Gokai Industry Co., Ltd. P.R.China
2	Сканер	Поликарбонат марка: LUPOY GN 1002FC Производитель: Shanghai Gokai Industry Co., Ltd. P.R.China
3	Настольная подставка	Поликарбонат марка: LUPOY SC I004A Производитель: Shanghai Gokai Industry Co., Ltd.

		P.R.China
4	USB-накопитель (flash-карта)	Нержавеющая сталь марка: SUS304

Технические характеристики

Технические характеристики изделия Сканер нитраоральный Helios 600 с принадлежностями в составе

Компоненты	Технические характеристики
Сканер	
Масса ($\pm 5\%$)	Сканер (в т.ч. кабель) без наконечника: 263 г($\pm 0,5$ г);
Размеры с наконечником (без наконечника) ($\pm 5\%$) (Д/Ш/В):	240мм x 48мм x 38мм (180мм x 48мм x 38мм) Длина кабеля 180см. ($\pm 5\%$)
Масса ($\pm 5\%$)	Сканер (в т.ч. кабель) без наконечника: 263 г($\pm 0,5$ г);
Масса	Сканер (в т.ч. кабель) без наконечника: 263г; Наконечник: 12,5 г
Цветовой охват	Полноцветное 3D-изображение
Подключение	USB 3.0
Источник питания	USB 3.0 5 В, 900 мА
Интенсивность светового излучения	≤ 0.8 мВт
Матрица пикселей	300,000 пикселей (544*489)
Спектр освещения LED-источников	455/515/617нм
Номинальная потребляемая мощность	5V/0.9A
Режим работы	Продолжительная работа
Защита от проникания воды или твердых частиц	IPX0
Зона сканирования	L-16мм 14 мм($\pm 0,1$ мм) S-12мм x 12мм($\pm 0,1$ мм)
Поле захвата (наконечник L)	19мм x 19мм($\pm 0,1$ мм)
Поле захвата (наконечник S)	18.6*6.7 мм($\pm 0,1$ мм)
Точность сканирования	20 мкм ($\pm 5\%$)
Глубина изображаемого пространства	15 мм
Время установления рабочего режима	Не более 5 секунд
Защита от поражения электрическим током	Класс II
Тип рабочей части	BF
Операционная система	Windows 10

Программное обеспечение	Версия: Helios 1.1.1.1 Дата выпуска: 2021.11.11 Класс А
Требования к конфигурации рабочей станции	Процессор: Intel® Core™ i7 9-го поколения, базовая частота 2,6 ГГц (и выше) Память: 16 ГБ (и более) DDR4, частота 2666 МГц (и более) Диск: SSD-накопитель 512 ГБ (и более) Графическая карта: NVIDIA® GeForce® GTX 1650 (и выше) Дисплей: 15,6" FHD (1920 × 1080) (и более) Прочие характеристики: порт USB 3.0 Операционная система: Windows 10 Pro Дополнительные опции: сенсорный экран
Защитный колпачок объектива сканера	Масса 3 г. (±5%) Размеры (±5%) (Д/Ш/В) 34x27x29мм
Наконечник	
Масса и размеры (основание и высота)	Масса 12 г (±5%) Размеры (±5%) (Д/Ш/В) 87,6 x 33,8 x 26,6 мм
Настольная подставка	
Масса и размеры	Масса 306г. (±5%) Размеры (±5%) (ДхШхВ) 173мм/73мм/50мм
Транспортный футляр (кейс)	
Масса и размеры	Масса 2,5кг(±5%) Размеры (±5%) (ДхШхВ) 30см/40см/13см



Важно! ОБЯЗАТЕЛЬНО проверьте соответствие конфигурации Вашей системы требованиям к компьютерной системе для установки программного обеспечения *Helios 600*.

Инструкции по технике безопасности

Использование сканера:

- Перед использованием сканера необходимо **ТЩАТЕЛЬНО** изучить настоящую информацию по технике безопасности;
- Данный сканер должен использоваться только в больницах и прочих профессиональных медицинских учреждениях. Сканер **НЕ ДОЛЖЕН** использоваться вблизи высокочастотного хирургического оборудования и в помещениях с системами для проведения магнитно-резонансной томографии, защищенных РЧ-экранами, поскольку интенсивность электромагнитных помех в таких помещениях высока;
- Перед использованием сканера необходимо проверить внешние панели корпуса и любых принадлежностей на предмет их шероховатости, наличия острых углов или выступов, которые могут представлять опасность для пользователя или пациента;

- Ответственность за эксплуатацию и техническое обслуживание сканера несет пользователь. Пользователь **ДОЛЖЕН** пройти подготовку по работе с устройством;
- **НЕ** размещать предметы в рабочей зоне устройства;
- Когда сканер не используется, его необходимо **ВЫКЛЮЧАТЬ**;
- **НЕ** использовать сканер в среде с высоким содержанием кислорода. Устройство не предназначено для использования с легко воспламеняемыми анестетиками или другими веществами;
- **НЕ** тянуть и **НЕ** перекручивать кабель;
- **НЕ** ронять сканер;
- **НЕ** стерилизовать сканер;
- **НЕ** обрызгивать сканер водой и не погружать его в воду или дезинфицирующие средства;
- **НЕ** подвергать сканер сильным вибрациям;
- **НЕ** подвергать сканер воздействию ультрафиолетовых лучей на протяжении длительного времени;
- **НЕ** заглядывать в окошко с LED-подсветкой;
- **НЕ** снимать крышки с компонентов сканера. Сканер не содержит деталей, обслуживание которых могло бы производиться пользователем. Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.
- **НЕ** заменять кабели, поставляемые в комплекте со сканером, другими кабелями. Такая замена может привести к повреждению оборудования и снизить уровень его защиты и ЭМС;
- Любое другое оборудование, не соответствующее требованиям стандарта IEC 60601, должно располагаться на расстоянии не менее 1,5 метров от пациента;
- Если оборудование неисправно, переведите переключатель в положение **ВЫКЛ.** На экране будет отображаться оповещение «Неисправно». Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.
- Использование любых компонентов, принадлежностей, кабелей и запчастей, кроме тех, которые указаны или поставляются производителем данного оборудования, может привести к снижению уровня защиты сканера и усилить электромагнитное излучение, что приведет к некорректной работе оборудования;
- Запрещено вносить изменения в оборудование;
- К системе не следует подключать дополнительные шины с несколькими ответвлениями или удлинители;
- Данное оборудование содержит определенные материалы и химические соединения, которые являются неотъемлемой частью процесса производства электрического и электронного оборудования, а потому неправильная утилизация такого «отслужившего» оборудования может привести к загрязнению окружающей среды. Таким образом, оборудование не следует утилизировать как обычные бытовые отходы – сканер необходимо доставить в специализированный центр по утилизации или переработке электрических и электронных отходов. Для получения дальнейшей информации об утилизации электрических и электронных отходов, свяжитесь с местным компетентным органом.

Использование компьютера:

- **НЕ** размещайте компьютер и подключенное к нему периферическое оборудование в непосредственной близости к пациенту. Оборудование должно размещаться на расстоянии не менее 1,5 метров от пациента;
- Сканер предназначен для подключения только к компьютеру, соответствующему, как минимум, требованиям IEC 60950/IEC 62368 или эквивалентных стандартов. Подключение сканера к другому оборудованию может представлять опасность;
- Для получения информации о системе обработки данных, компьютере и экране,

обратитесь к руководству по установке Вашего компьютера. Вокруг компьютера необходимо оставить свободное место, чтобы обеспечить достаточную вентиляцию;

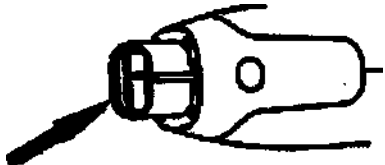
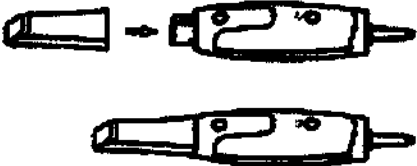
- Для обеспечения высокого качества изображения и визуального комфорта, расположите экран таким образом, чтобы избежать отражения от него света от искусственных или естественных источников.

Установка изделия

Требования к среде установки

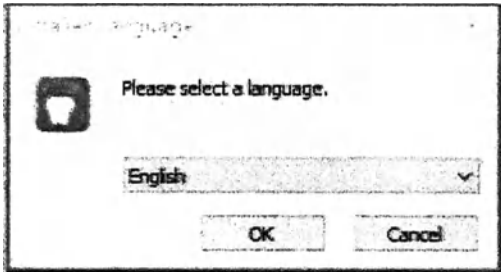
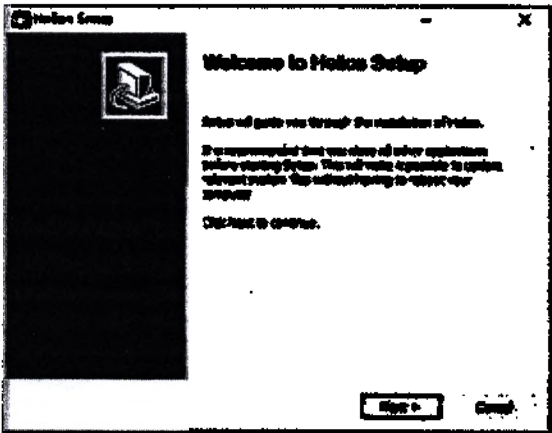
Поскольку компьютер не входит в комплект данного изделия, при установке сканера заказчикам необходимо обеспечить наличие ноутбука или настольного ПК. Специфические требования к рабочим характеристикам компьютера приводятся в разделе «Технические характеристики».

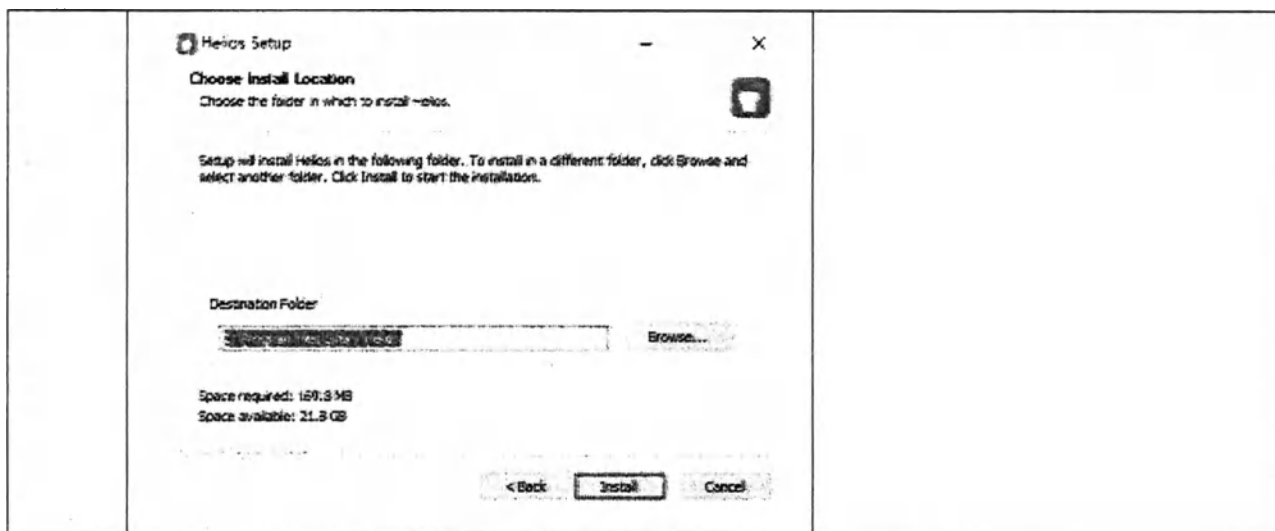
Подключение сканера *Helios 600* к компьютерному терминалу

Шаг	Графическое представление	Описание
1		Снять защитный колпачок. Убедиться в том, что окошко объектива у основания сканера чистое. При необходимости, протереть его влажной ветошью, не оставляющей ворса, или специальной салфеткой для объективов.
2		Насадить наконечник на сканер, как показано ниже.
3		Вставить USB-коннектор сканера в любой порт USB 3.0 компьютера. Убедитесь:  Убедитесь в том, что сканер подключен к порту USB 3.0. При подключении к порту USB 2.0 сканер может работать некорректно.
4		Сканер включится автоматически (при этом индикатор статуса будет медленно мигать), а затем перейдет в спящий режим в ожидании подключения. При подключении сканера к программному обеспечению <i>Helios</i> индикатор будет непрерывно светиться синим светом.

Все IT-компоненты, подключаемые к сканеру *HelloS* электрически, должны соответствовать требованиям стандарта IEC 60950-1.

Установка программного обеспечения

Шаг	Графическое представление	Описание
1		Подключите USB-накопитель (flash-карту) к компьютеру и откройте папку. Кликните по файлу формата EXE.
2		Выберите язык из выпадающего списка и нажмите ОК для установки.
3		Следуйте инструкциям на экране для завершения установки.



Монтаж сканера *Helios 600*

Для монтажа сканера *Helios 600* рекомендуется использовать кронштейн крепления *Helios 600*. Монтаж производится следующим образом:

Держатель можно использовать как настольную опору. Когда сканер не используется, помещайте его в держатель.

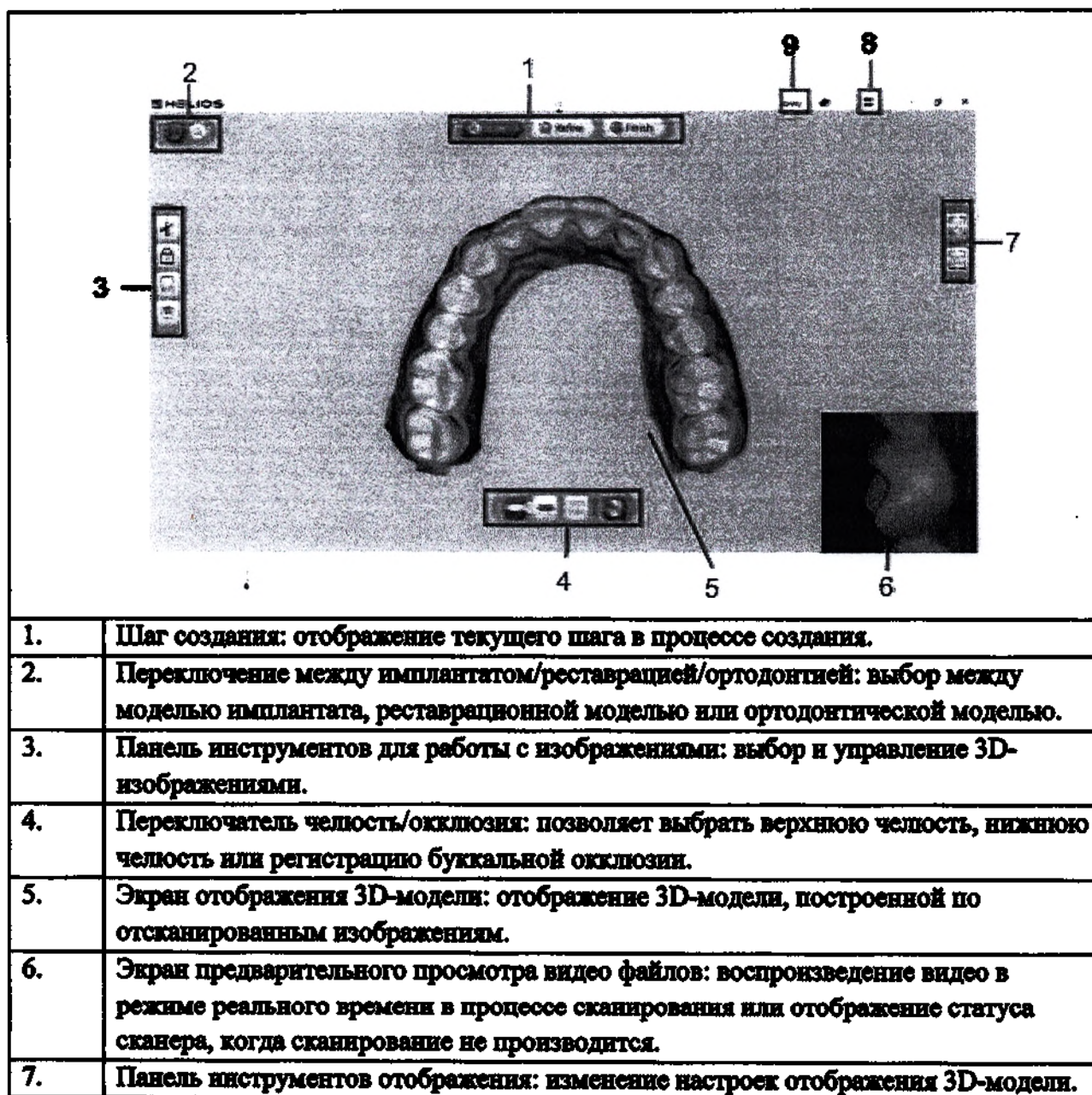


Представление программного обеспечения

Обзор интерфейса *Helios*

Сканер *Helios 600* работает под управлением программного обеспечения *Helios*. Интерфейс *Helios* позволяет создавать 3D модели двумя способами:

- Частичное сканирование дуги: сканирование нескольких зубов в области подготовки на верхней и нижней челюстях, с регистрацией буккальной окклюзии;
- Полное сканирование дуги: сканирование всей верхней челюсти и нижней челюсти, с регистрацией буккальной окклюзии.



8.	Меню настроек: доступ к конфигурации системы и информации о версии ПО.
9.	Меню входа в систему: позволяет войти в систему, выйти из нее и переключить пользователя.

Обзор панели инструментов

Панель инструментов пошагового создания модели:	
	Кнопка Scan (Сканировать): позволяет сканировать верхнюю и нижнюю зубную дугу и регистрировать буккальную окклюзию.
	Кнопка Refine (Доработать): доработка созданной 3D-модели. Позволяет использовать различные инструменты для проверки результатов доработки и т.д.
	Кнопка Finish (Завершить): завершение получения информации по случаю и сохранение результатов сканирования.
Панель переключения челюсть/окклюзия:	
	Кнопка Upper Jaw (Верхняя челюсть): создание 3D-модели верхней челюсти.
	Кнопка Lower Jaw (Нижняя челюсть): создание 3D-модели нижней челюсти.
	Кнопка Buccal Bite Registration (Регистрация буккальной окклюзии): получение 3D-изображения окклюзии.
	Кнопка Switch Upper/Lower Jaw (Переключатель верхняя/нижняя челюсть): изменение режима создания модели с верхней челюсти на нижнюю челюсть и наоборот. Применяется при ошибочном сканировании зубов не на той челюсти.
Панель инструментов для работы с изображениями:	
	Кнопка Scan body (Флаг для моделирования): ввод рабочей процедуры сканирования флага для моделирования.
	Кнопка Cut (Обрезать): проведение кривой для удаления лишних данных.
	Отмена последней операции обрезания.
	Кнопка Lock (Закрепить): позволяет выбрать и закрепить область на модели, чтобы избежать ее обновления при дополнительном сканировании.
	Отмена закрепления последней закрепленной области.
	Кнопка Mark tooth (Отметить зуб): позволяет отметить одну и более областей подготовки.
	Отмена отметки одной или более областей подготовки.
	Возврат на панель инструментов более высокого уровня.
	Кнопка Delete (Удалить): удаление всех моделей по текущему случаю.

	Кнопка Quadrant Snapshot (Снимок квадранта): отображение предварительного просмотра пяти 2D-изображений с разными видами модели.
	Кнопка Transparency (Прозрачность): делает отсканированную модель прозрачной.
	Возврат на панель инструментов более высокого уровня.
Панель инструментов отображения	
	Кнопка True Color (Истинный цвет): при выборе данной кнопки, на экране отображается 3D-модель в фактических цветах твердых и мягких тканей полости рта пациента. При отмене нажатия кнопки, 3D-модель будет отображаться монохромной.
	Кнопка Zoom fit (Масштабирование): масштабирование 3D-модели для поиска наилучшего размера для области отображения.
	Кнопка Views orientation (Ориентация видов): отображение списка видов
	Вид спереди
	Вид сзади
	Вид слева
	Вид справа
	Вид сверху
	Вид снизу
	Возврат на панель инструментов более высокого уровня.
	Кнопка Snapshot (Снимок): снимок 3D-модели в том виде, в каком она отображается на экране.
	Кнопка Intraoral camera (Интраоральная камера): позволяет выбрать интраоральные 2D-изображения.
Меню настроек:	
	Кнопка Show more options (Показать остальные опции): позволяет получить доступ к импортированным/экспортированным данным сканирования, истории сканирования, заданным индивидуальным параметрам и информации о диалоговых окнах.
Иконки статуса сканера:	
	Сканер не подключен.
	Сканер в процессе подключения.
	Сканер в спящем режиме.

	Сканер в держателе.
	Наконечник сканера не обнаружен.

Обзор меню настроек

Обзор процесса импорта/экспорта данных сканирования

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

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

Обзор диалогового окна истории сканирования

Диалоговое окно «История сканирования» позволяет импортировать автоматически сохраненные данные из истории сканирования. На основании различных пользовательских настроек, данные из истории сканирования могут храниться на протяжении периода до 30 дней. В диалоговом окне «История сканирования» можно производить поиск данных по идентификатору или имени. Для импорта или управления выбранной записью, кликните правой кнопкой мыши по записи и выберите «Import (Импортировать)», «Lock/Unlock (Заблокировать/Разблокировать)» или «Delete (Удалить)».

Импорт: импортировать выбранные данные из истории сканирования.

Заблокировать/Разблокировать: заблокировать или разблокировать выбранную историю сканирования. Заблокированные записи в истории сканирования не будут стираться по истечении срока их хранения.

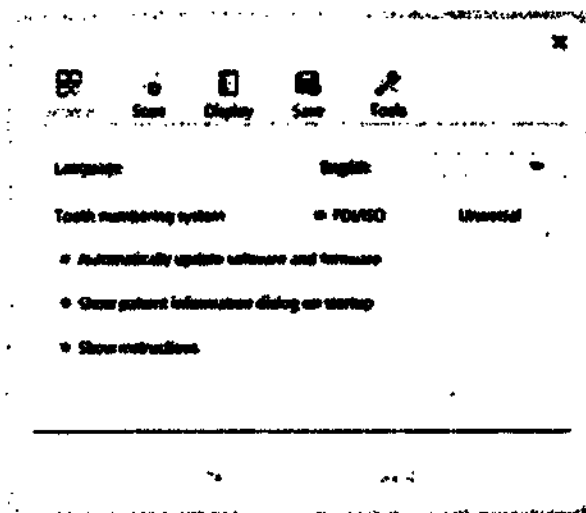
Удалить: удалить выбранные данные из истории сканирования.

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

Обзор диалога настроек

Диалог настроек позволяет выбрать настройки интерфейса создания модели и настройки сканера.

Общие настройки (General)

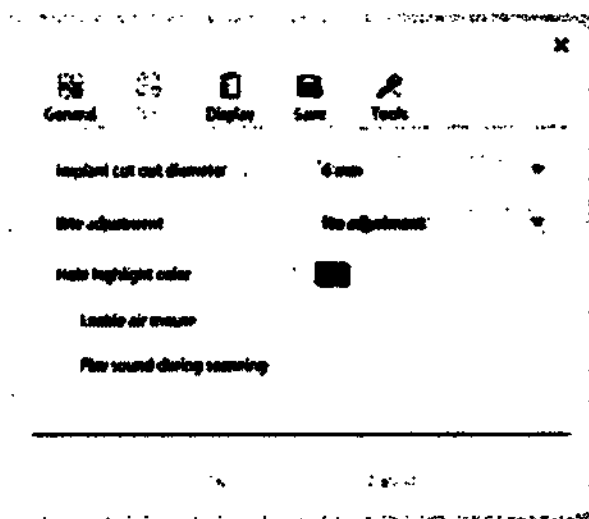


- **Language (Язык):** выбор языка пользовательского интерфейса.
- **Tooth numbering system (Система нумерации зубов):** выбор системы по FDI/ISO¹ или Универсальной системы нумерации зубов.
- **Automatically update software and firmware (Автоматическое обновление установленного и встроенного ПО):** при выборе данной опции, установленное и встроенное ПО будут обновляться автоматически при подключении к сети.
- **Show patient information dialog on startup (Отображать диалоговое окно с информацией о пациенте при запуске):** при выборе данной опции, диалоговое окно с информацией о пациенте будет всплывать при запуске приложения *Helios*.
- **Show instructions (Отображать инструкции):** при выборе данной опции, на экране будут отображаться инструкции по процессу сканирования (при получении 3D-изображений окклюзии).

Сканирование (Scan)

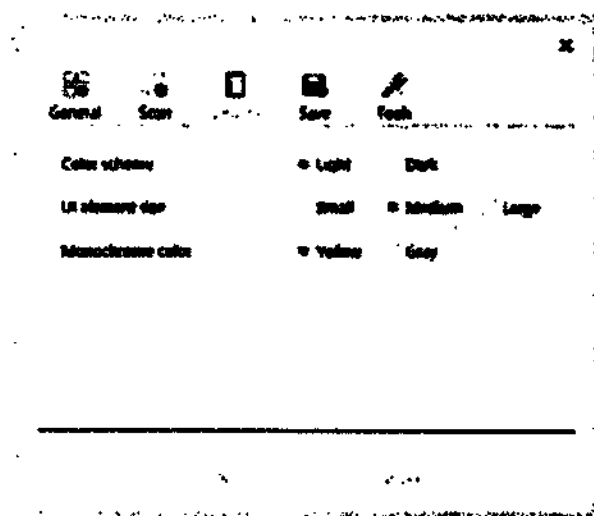
- **Implant cut out diameter (Диаметр лунки под имплантат):** меню позволяет задать диаметр автоматически определяемой лунки в режиме создания модели для имплантации. При этом рекомендуется задавать значение чуть больше диаметра используемого флага для моделирования.
- **Bite adjustment (Корректировка окклюзии):** при выборе данной опции, программа автоматически откорректирует глубокую окклюзию после доработки.
- **Hole highlight color (Цвет выделения пропусков):** при выборе данной опции, программа заполнит цветом пропуски в модели после ее доработки.
- **Enable air mouse (Включить воздушную мышь):** при выборе данной опции, отсканированную 3D-модель можно вращать, вращая сканер, не находящийся в режиме сканирования.

¹ FDI/ISO – Международная федерация стоматологов/Международная организация по стандартизации



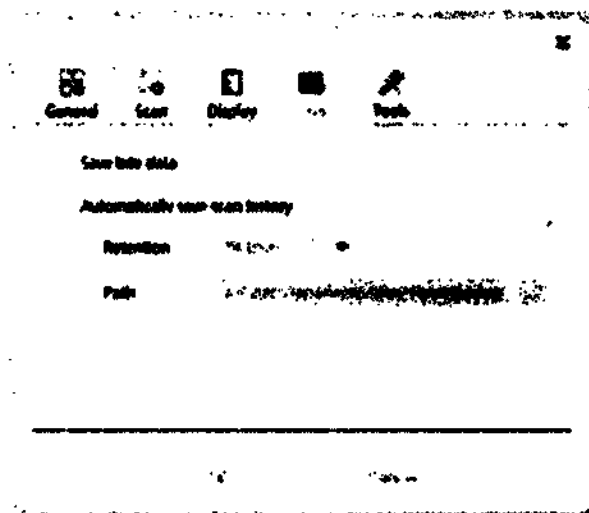
- **Play sound during scanning** (Включить звук при сканировании): при выборе данной опции, успешное сканирование будет непрерывно сопровождаться звуком (если в компьютере нет звуковых колонок, данная опция будет недоступной).

Отображение (Display)



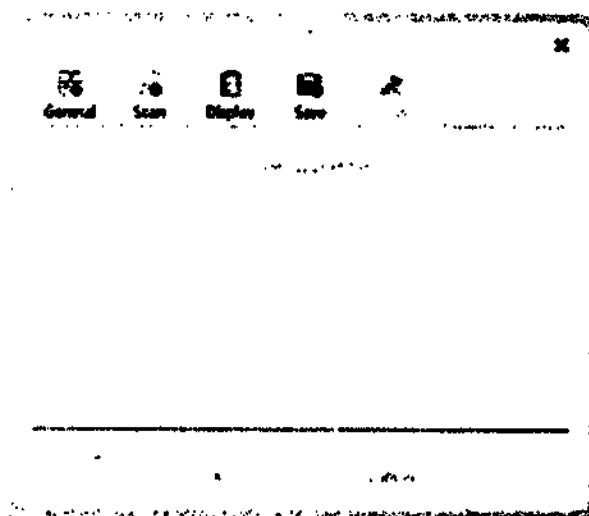
- **Color scheme** (Цветовая схема): выбор цветовой схемы пользовательского интерфейса (UI).
- **UI element size** (размер элементов UI): выбор размера иконок интерфейса для адаптации под разные разрешения экрана.
- **Monochrome color** (Монохромное изображение): выбор цвета при отображении 3D-модели в монохромных цветах.

Сохранение (Save)



- **Save bite data (Сохранить данные об окклюзии):** при выборе данной опции, взаимосвязи, определённые при регистрации окклюзии, сохраняются как дополнительный файл, наряду с файлами данных по верхней и нижней челюсти.
- **Automatically save scan history (Автоматическое сохранение истории сканирования):** при выборе данной опции, файлы истории сканирования сохраняются автоматически по завершении сканирования. Если данная опция активирована, пользователь может настроить количество дней хранения и путь сохранения истории сканирования.

Инструменты (Tools)



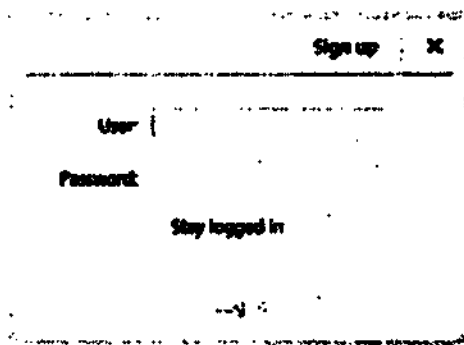
Create support file (Создать файл поддержки): документы, связанные с послепродажным обслуживанием.

Начало работы

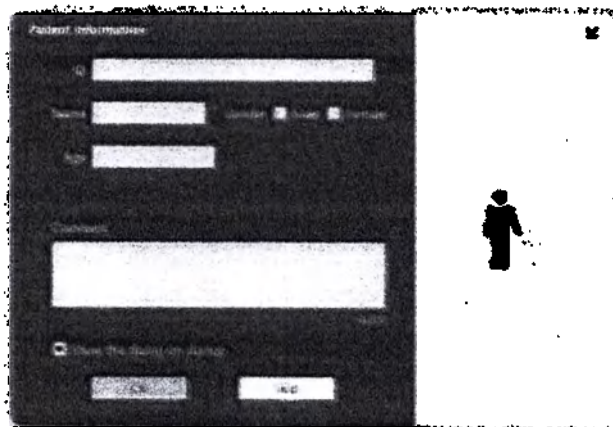
Доступ к пользовательскому интерфейсу *Helios*

Для получения доступа к пользовательскому интерфейсу *Helios*, необходимо выполнить следующие шаги:

1. Дважды кликните по иконке  на рабочем столе.
2. В окне *Helios* автоматически отобразится окно входа в систему:



3. Введите информацию о своей учетной записи в *Eighteenth DataHub* в полях «Имя пользователя (User)» и «Пароль (Password)» и нажмите Login (Войти в систему).
4. Если сканер не активировался, отобразится диалоговое окно активации сканера. Следуйте инструкциям на экране для завершения активации сканера.
5. На экране отобразится окно сканирования *Helios* и всплывет диалоговое окно «Информация о пациенте (Patient Information)».



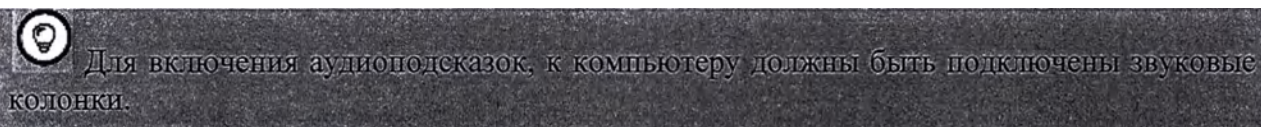
6. Выполните одну из следующих операций:
 - Введите информацию о пациенте и количестве зубов, после чего нажмите OK;
 - Нажмите Skip (Пропустить) и продолжайте работу без информации о пациенте.
7. Нажмите  и выберите Индивидуальные параметры (Preferences):
 - Нажмите General и задайте общие настройки.

- Нажмите Scan и задайте индивидуальные настройки сканирования;
- Нажмите Display и задайте индивидуальные настройки отображения;
- Нажмите Save и задайте индивидуальные настройки сохранения.

Начинаем создавать 3D-модели

Аудиоподсказки

Если включена опция сканирования со звуком, успешное сканирование будет непрерывно сопровождаться звуком. Если звук прекращается, это означает, что сканирование прекратилось. Для того чтобы продолжить сканирование, необходимо вернуться в предыдущую область сканирования и оставаться в ней до тех пор, пока сканер не возобновит сканирование и звук не появится снова. При успешном сканировании для регистрации окклюзии будут раздаваться короткие звуковые сигналы. Если общее время сканирования в текущем случае превышает рекомендованный порог, и компьютер не может продолжать качественное сканирование, раздается короткий сигнал предупреждения.

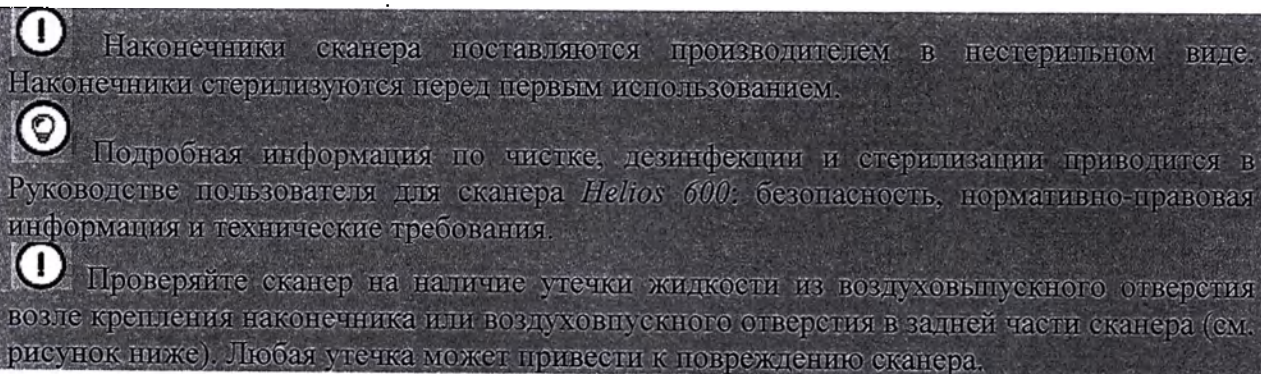


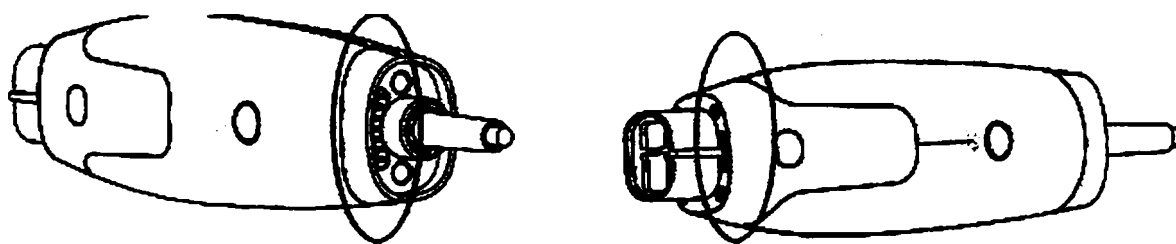
Подготовка зубов

- В случае наличия области подготовки, произведите ретракцию тканей десны при помощи ретракционной нити. Непосредственно перед сканированием области подготовки уберите ретракционную нить.
- Перед началом сканирования тщательно высушите зубы.
- В процессе сканирования вновь умеренно подсушите зубы.

7.4. Подготовка сканера

Наконечник многоразового использования, крепящийся к сканеру, снабжен защитным экраном для обеспечения безопасности пациента. Всегда дезинфицируйте корпус сканера и проводите высокоуровневую дезинфекцию или стерилизацию наконечника многоразового использования после каждой процедуры.





Начинаем сканировать

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

В процессе сканирования, отрегулируйте хирургическую лампу таким образом, чтобы свет не попадал в полость рта пациента и не мешал сканированию.

Подход к сканированию

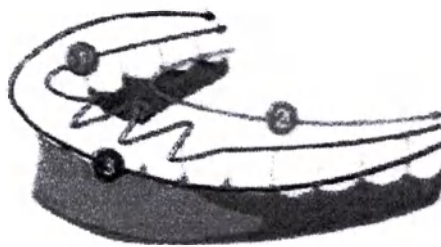
Сканирование рекомендуется начинать с моляра, поскольку он имеет больше отличий, что упрощает его идентификацию. Измените угол сканирования до угла менее 60 градусов, что позволит добиться перекрытия поверхностей. Если перекрытие слишком мало, в модели могут оставаться пробелы.



Протокол сканирования

Рекомендуемый протокол сканирования включает три развертки: окклюзионную, лингвальную и буккальную, – которые обеспечивают полный охват всех поверхностей. Первую развертку рекомендуется начинать с окклюзионной поверхности. В случае наличия области подготовки, начните именно с нее, чтобы подготовленный участок можно было отсканировать до того, как десна сомкнется. Если область подготовки отсутствует (например, в случае ортодонтического лечения), начинать следует с первого моляра.

Вторая развертка включает регистрацию как лингвальной, так и буккальной окклюзии, в то время как третья развертка является повторением второй, но с противоположной стороны.



Создание 3D-моделей для ортодонтического лечения

Общий рабочий процесс сканирования позволяет сканировать зубную дугу полностью или частично. В каждом режиме сканирования следует выбрать сканирование верхней челюсти, нижней челюсти или регистрацию буккальной окклюзии. Как только базовая информация будет доступна, для получения дополнительной информации можно будет использовать любой другой режим (например, сканирование флага для моделирования).

Для использования общего рабочего процесса для создания 3D-модели при ортодонтическом лечении, следует получить изображения верхней челюсти, нижней челюсти и регистрацию буккальной окклюзии, а также отсканировать область ткани десны шириной в несколько миллиметров в режиме регистрации лингвальной и буккальной окклюзии. Кроме того, можно использовать инструмент Quadrant Snapshot  для автоматического выделения пяти 2D-изображений из отсканированных данных.

 В ряде случаев можно получить изображения одной зубной дуги (полной дуги или ее части) без регистрации буккальной окклюзии (например, если на противоположной дуге отсутствуют зубы), однако мы рекомендуем получать данные по обеим дугам с регистрацией буккальной окклюзии, когда это возможно.

Шаги создания 3D-моделей:

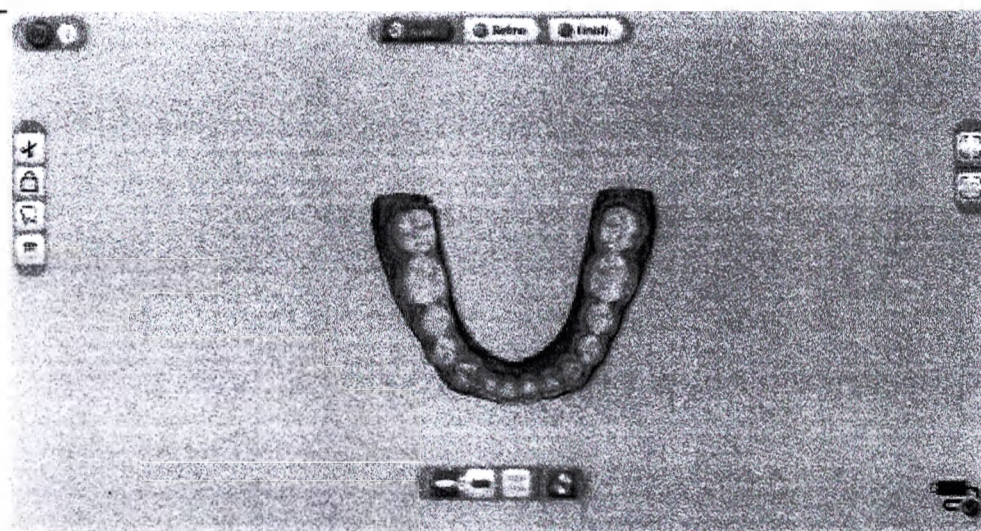
1. Отсканировать верхнюю и нижнюю челюсть.
2. Провести сканирование для регистрации буккальной окклюзии.
3. Доработать и проверить полученную 3D-модель.
4. Завершить работу и сохранить 3D-модель.

Сканирование верхней и нижней челюсти:

Для создания 3D-модели верхней и нижней челюсти, необходимо выполнить следующие шаги:

1. Тщательно высушите зубы перед началом сканирования.
2. Выберите режим  в интерфейсе *Helios* для создания модели Верхней челюсти.
ИЛИ

3. Нажмите кнопку выбора режимов на сканере и выберите режим сканирования верхней челюсти .
4. Поместите наконечник сканера на поверхность зуба для стабилизации сканера и нажмите кнопку Start Scan. Дождитесь, пока на экране отображения 3D-модели появится 3D-изображение, и начните медленно водить наконечником сканера вдоль дуги на расстоянии 0–5 мм от зубов. Изображение будет автоматически отсканировано и отобразится в области отображения 3D-модели.



5. Медленно перемещайте наконечник сканера по окклюзионной поверхности, чтобы отсканировать остальные зубы на дуге.



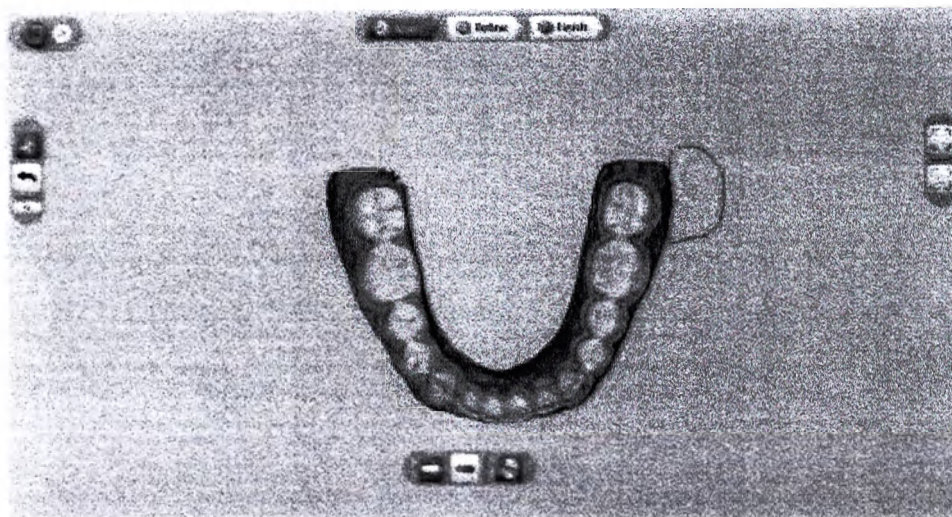
Если включена функция выделения пропусков в зубе цветом, пропуски будут отмечаться соответствующим цветом. Сканирование рекомендуется продолжать до тех пор, пока такие области не исчезнут.

6. По завершении сканирования окклюзионной поверхности проводится сканирование лингвальной или буккальной поверхности зубов на той же дуге.
7. По завершении сканирования лингвальной или буккальной поверхности проводится сканирование противоположной стороны зубной дуги.



В процессе создания модели следует подсушивать зубы (по мере необходимости).

Если в процессе создания модели необходимо устранить артефакты мягких тканей, несоответствия или ненужные виды, выберите инструмент Cut  и проведите кривую, охватывающую участок, который нужно удалить из 3D-модели. Для заполнения пропусков можно провести повторное сканирование области.

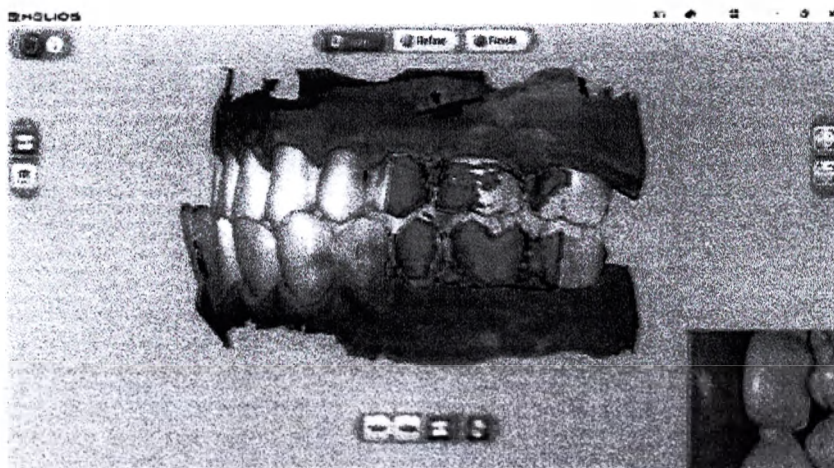


8. После сканирования верхней челюсти можно переходить к сканированию нижней челюсти. Выберите режим создания модели Lower Jaw  в интерфейсе *Helios*.
ИЛИ
9. Нажмите кнопку выбора режима на сканере и установите режим сканирования нижней челюсти .
10. Повторяйте шаги с 8.2.3 по 8.2.6 до тех пор, пока сканирование нижней челюсти не будет завершено.
11. Проверьте 3D-модель на наличие явных пропусков и, при необходимости, проведите повторное сканирование.
12. После подтверждения завершения создания 3D-модели верхней и нижней челюсти перейдите к регистрации буккальной окклюзии.

Сканирование для регистрации буккальной окклюзии

Для регистрации буккальной окклюзии необходимо выполнить следующие шаги:

1. Выберите режим создания модели Buccal Bite Registration  в интерфейсе *Helios*.
ИЛИ
2. Нажмите кнопку выбора режимов на сканере и установите режим регистрации буккальной окклюзии .
3. Поместите наконечник сканера на буккальную сторону полости рта пациента и поверните наконечник таким образом, чтобы выровнять его положение на поверхности зуба. Попросите пациента закрыть рот и убедитесь в правильности окклюзии.
4. Нажмите кнопку Start Scan и медленно ведите наконечник сканера в мезиальном направлении с равномерным охватом зубов верхней и нижней челюсти. На примере ниже показана отсканированная буккальная окклюзия. Для переключения между видами или для удаления видов отсканированной окклюзии с целью повторного сканирования, можно использовать панель инструментов в нижней части экрана.



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

5. После сканирования для регистрации буккальной окклюзии поверните модель и масштабируйте вид для того, чтобы убедиться в правильности окклюзии и отсутствии несовпадений. При необходимости, вы можете удалить полученные данные и провести повторное сканирование.

Доработка и проверка 3D-модели

Доработка 3D-модели позволяет получить более точные данные для дальнейшей обработки. Для доработки 3D-модели необходимо выполнить следующие шаги:

1. Нажмите кнопку , и на экране появится панель индикации процесса доработки. В зависимости от конфигурации компьютера, процесс доработки может занять несколько минут.

Refine in Progress

2. По завершении доработки с доработанной моделью можно производить следующие операции:

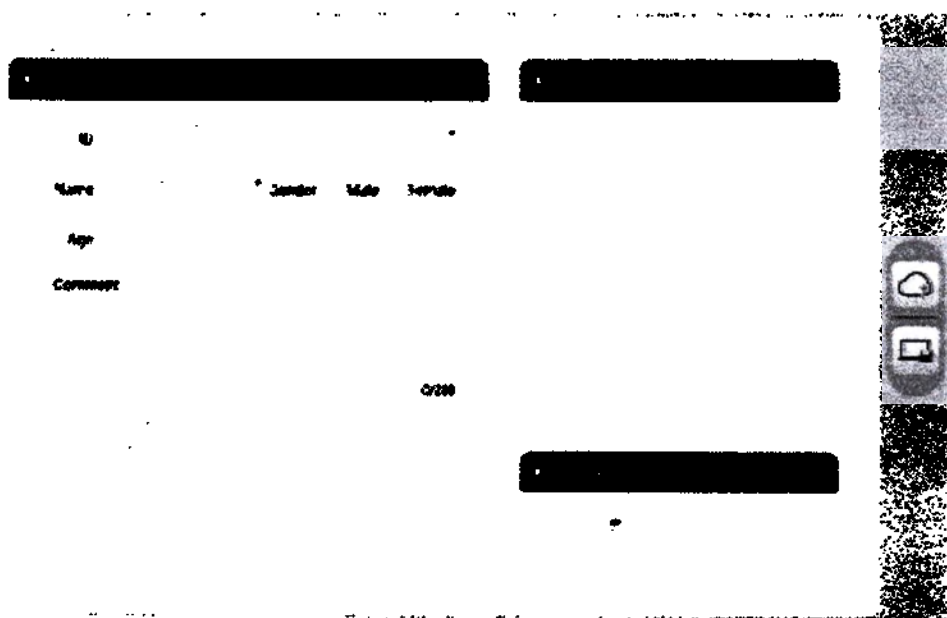
- Нажмите правую кнопку мыши и удерживайте курсор на 3D-модели для ее перемещения в пределах окна;
- Нажмите кнопку мыши и удерживайте курсор на 3D-модели для ее вращения;
- Используйте колесико мыши для изменения масштаба 3D-модели;
- Нажмите кнопку **True Color**  для того, чтобы сделать 3D-модель цветной или монохромной;
- Нажмите кнопку **Zoom fit**  для масштабирования модели, что поможет определить ее наилучший вид;
- Нажмите кнопку **Six Views (Шесть видов)**  для просмотра всех шести видов 3D-модели;
- Нажмите кнопку **Snapshot**  для того, чтобы сделать снимок 3D-модели;
- Нажмите кнопку **Upper Jaw**  или **Lower Jaw**  для того, чтобы скрыть или отобразить челюсти;

- Нажмите кнопку **Transparency**  для отображения ползунка прозрачности. Для того чтобы настроить прозрачность 3D-модели, нажмите на ползунок и перетащите его в нужном направлении;
 - Нажмите кнопку **Cut**  для того, чтобы выбрать и удалить ненужные данные;
 - Нажмите кнопку **Intraoral Image** (Интраоральное изображение)  для выбора изображений, сделанных интраоральной камерой, из отсканированных данных;
 - Нажмите кнопку **Quadrant Snapshot**  для открытия окна «Снимок квадранта», в котором отображаются виды модели.
3. Если при проверке 3D-модели обнаруживаются явные пропуски, нажмите кнопку **Scan** и проведите повторное сканирование нужных областей для заполнения пропусков.
 4. Повторяйте шаги с 1 по 3 до тех пор, пока качество 3D-модели не будет удовлетворительным.

Завершение работы и сохранение 3D-модели

Для завершения сканирования и сохранения 3D-модели, необходимо выполнить следующие шаги:

1. Нажмите кнопку **Finish** . На экране отобразится следующая страница. Если на предыдущем шаге была введена информация о пациенте, она отобразится на этой странице.



2. Заполните информацию о пациенте (код (ID), имя (Name), пол (Gender), возраст (Age), комментарий (Comment)). При необходимости, к случаю можно добавить приложения (Attachments) или голосовое напоминание (Voice Memo).
3. Нажмите кнопку **Save** ( или ) для того, чтобы сохранить случай.

Создание 3D-модели для реставрации

Для использования общего рабочего процесса сканирования при создании 3D-модели, используемой для реставрации зубов, следует получить изображения верхней челюсти, нижней челюсти и регистрацию буккальной окклюзии.



В ряде случаев можно получить изображения одной зубной дуги (полной дуги или ее части) без регистрации буккальной окклюзии (например, если на противоположной дуге отсутствуют зубы), однако мы рекомендуем получать данные по обеим дугам с регистрацией буккальной окклюзии, когда это возможно.

Для создания 3D-модели необходимо выполнить следующие шаги:

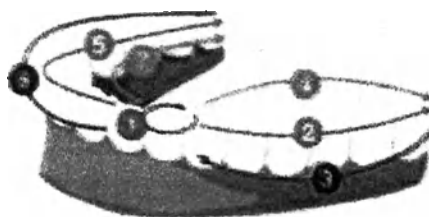
- Отсканировать верхнюю и нижнюю челюсть;
- Провести сканирование для регистрации буккальной окклюзии;
- Отметить области подготовки;
- Доработать и проверить 3D-модели;
- Завершить работу и сохранить 3D-модель.

Сканирование верхней и нижней челюсти

При использовании ретракционной нити для ретракции десны вокруг области подготовки такую область следует сканировать сразу же после извлечения ретракционной нити, что даст возможность отсканировать область до схождения краев десны.

Для создания 3D-модели области подготовки, необходимо выполнить следующие шаги:

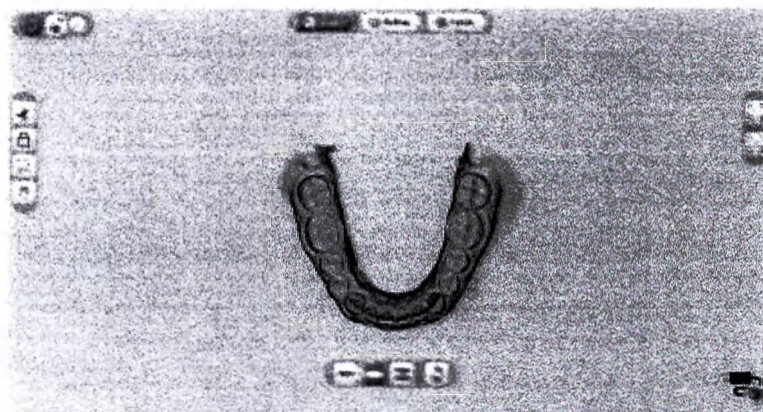
1. Перед началом сканирования тщательно высушите зубы;
2. Выберите челюсть ( или ) с областью подготовки в интерфейсе *Helios* ИЛИ нажмите кнопку выбора режима на сканере для определения челюсти, на которой находится область подготовки.
3. Поместите наконечник сканера на поверхность зуба для стабилизации сканера и нажмите кнопку Start Scan. Дождитесь, пока на экране отображения 3D-модели появится 3D-изображение.
4. Медленно ведите наконечником сканера вдоль области подготовки на расстоянии 0–5 мм от зубов. Изображение будет автоматически отсканировано и отобразится в области отображения 3D-модели.



5. Перейдите к сканированию лингвальной и буккальной стороны в области подготовки.
6. Перейдите к области, смежной с областью подготовки (включая дистальное и мезиальное направление), чтобы получить 3D-модель смежной области и границы с областью подготовки.

💡 После сканирования области подготовки можно использовать инструмент **Lock** 🔒 для закрепления отсканированной области и предотвращения ее обновления при дополнительном сканировании.

- Используя область подготовки в качестве отправной точки, медленно проведите наконечником сканера по окклюзионной поверхности по обе стороны от области подготовки, чтобы отсканировать остальные зубы на дуге.

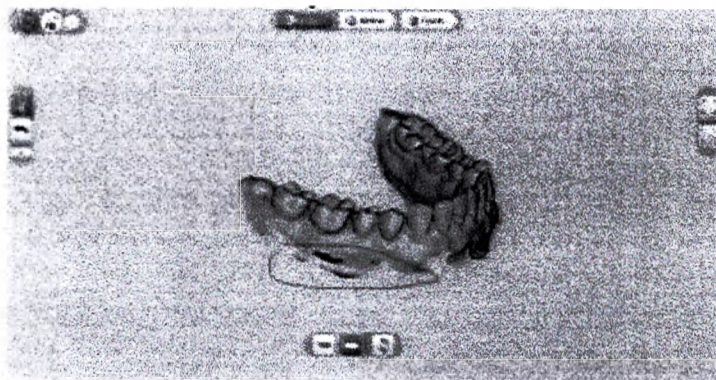


💡 Если включена функция **Выделения пропусков в зубе цветом (Fill tooth holes with color)**, пропуски будут отмечаться соответствующим цветом. Сканирование рекомендуется продолжать до тех пор, пока такие области не исчезнут.

- По завершении сканирования окклюзионной поверхности проводится сканирование лингвальной или буккальной поверхности зубов на той же дуге.
- По завершении сканирования лингвальной или буккальной поверхности проводится сканирование противоположной стороны зубной дуги.

❗ В процессе создания модели следует подсушивать зубы (по мере необходимости).

Если в процессе создания модели необходимо устранить артефакты мягких тканей, несоответствия или ненужные виды, выберите инструмент **Cut** ✂ и проведите кривую, охватывающую участок, который нужно удалить из 3D-модели. Для заполнения пропусков можно провести повторное сканирование области.



- После сканирования челюсти, на которой находится область подготовки, можно продолжить сканирование противоположной челюсти, повторяя шаги с 7 по 9.
- Проверьте 3D-модель на наличие явных пропусков и, при необходимости, проведите повторное сканирование.

В случае наличия пропусков в области подготовки, проведите повторное сканирование области до заполнения всех пропусков.

12. После подтверждения завершения 3D-модели верхней и нижней челюсти, перейдите к регистрации буккальной окклюзии.

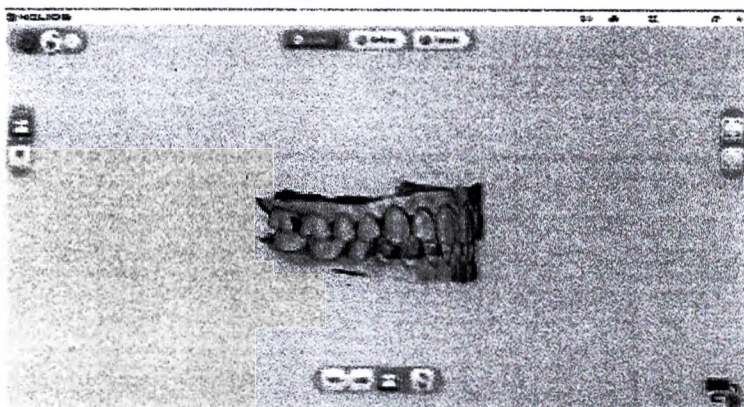
Сканирование для регистрации буккальной окклюзии

Для регистрации буккальной окклюзии, необходимо выполнить следующие шаги:

1. Выберите режим создания модели **Buccal Bite Registration**  в интерфейсе *Helios*; ИЛИ
Нажмите кнопку выбора режимов на сканере  и установите режим регистрации буккальной окклюзии.
2. Поместите наконечник сканера на буккальную сторону полости рта пациента и поверните наконечник таким образом, чтобы выровнять его положение на поверхности зуба. Попросите пациента закрыть рот и убедитесь в правильности окклюзии.
3. Нажмите кнопку **Start Scan** и медленно ведите наконечник сканера в мезиальном направлении с равномерным охватом зубов верхней и нижней челюсти.

На примере ниже показана отсканированная буккальная окклюзия. Для переключения между видами или для удаления видов отсканированной окклюзии с целью повторного сканирования, можно использовать панель инструментов в левой части экрана.

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

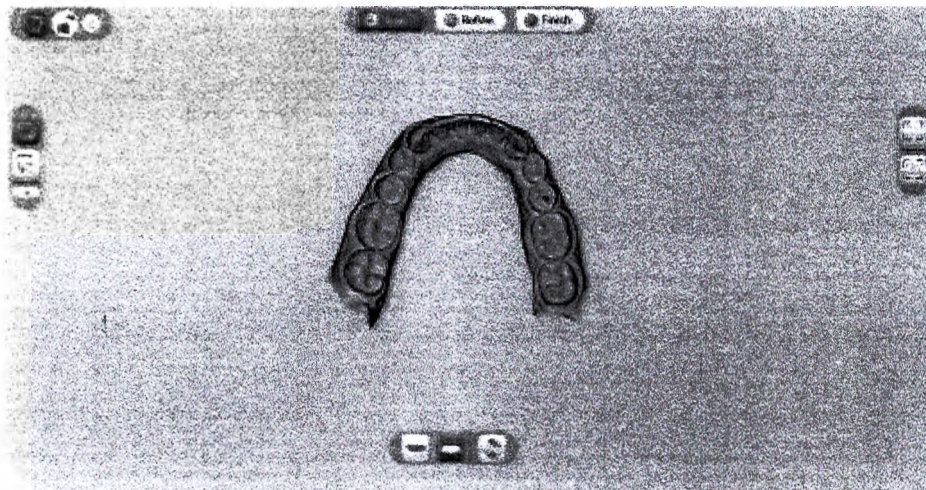


4. После сканирования для регистрации буккальной окклюзии поверните модель и масштабируйте вид для того, чтобы убедиться в правильности окклюзии и отсутствии несовпадений. При необходимости, вы можете удалить полученные данные и провести повторное сканирование.

Отметка области подготовки

По завершении сканирования можно отметить области подготовки для их дальнейшей обработки. Для того чтобы отметить области подготовки, необходимо выполнить следующие шаги:

1. Выберите челюсть ( или ) с областью подготовки в интерфейсе *Helios* для активации 3D-модели.
2. Нажмите кнопку **Mark tooth**  и кликните в центре окклюзионной поверхности зуба, на котором проводится подготовка. На окклюзионной поверхности появится 3D-шарик, указывающий на область подготовки.



3. При необходимости, поверните 3D-модель и отметьте все области подготовки.



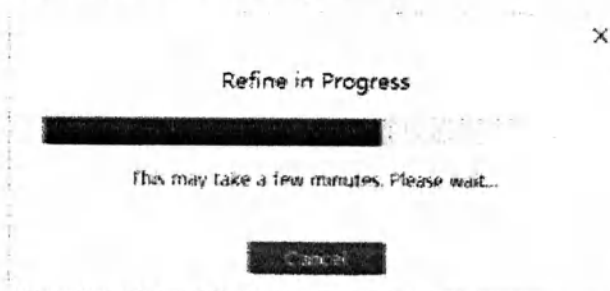
При использовании инструментов **Cut** , **Lock**  и **Mark tooth**  3D-модель можно поворачивать, нажав и удерживая среднюю кнопку мыши.

4. Нажмите кнопку **Return (Возврат)**  для отмены инструмента **Mark tooth**.

Доработка и проверка 3D-модели

Доработка 3D-модели позволяет получить более точные данные для дальнейшей обработки. Для доработки 3D-модели необходимо выполнить следующие шаги:

1. Нажмите кнопку **Refine** , и на экране появится панель индикации процесса доработки. В зависимости от конфигурации компьютера, процесс доработки может занять несколько минут.



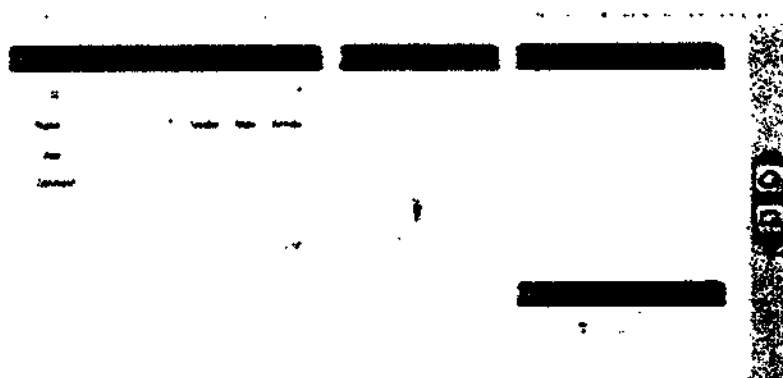
2. По завершении доработки с доработанной моделью можно производить следующие операции:

- Нажмите правую кнопку мыши и удерживайте курсор на 3D-модели для ее перемещения в пределах окна;
 - Нажмите кнопку мыши и удерживайте курсор на 3D-модели для ее вращения;
 - Используйте колесико мыши для изменения масштаба 3D-модели;
 - Нажмите кнопку True Color  для того, чтобы сделать 3D-модель цветной или монохромной;
 - Нажмите кнопку Zoom fit  для масштабирования модели, что поможет определить ее наилучший вид;
 - Нажмите кнопку Six Views  для просмотра всех шести видов 3D-модели;
 - Нажмите кнопку Snapshot  для того, чтобы сделать снимок 3D-модели;
 - Нажмите кнопку Upper Jaw  или Lower Jaw  для того, чтобы скрыть или отобразить челюсти;
 - Нажмите кнопку Transparency  для отображения ползунка прозрачности. Для того чтобы настроить прозрачность 3D-модели, нажмите на ползунок и перетащите его в нужном направлении;
 - Нажмите кнопку Cut  для того, чтобы выбрать и удалить ненужные данные;
 - Нажмите кнопку Intraoral Image  для выбора изображений, сделанных интраоральной камерой, из отсканированных данных;
 - Нажмите кнопку Quadrant Snapshot  для открытия окна «Снимок квадранта», в котором отображаются виды модели.
3. Если при проверке 3D-модели обнаруживаются явные пропуски, нажмите кнопку Scan  и проведите повторное сканирование нужных областей для заполнения пропусков.
 4. Повторяйте шаги с 1 по 3 до тех пор, пока качество 3D-модели не будет удовлетворительным.

Завершение работы и сохранение 3D-модели

Для завершения сканирования и сохранения 3D-модели, необходимо выполнить следующие шаги:

1. Нажмите кнопку Finish . На экране отобразится следующая страница. Если на предыдущем шаге была введена информация о пациенте, она отобразится на этой странице.



2. Заполните информацию о пациенте и отметьте выбранные зубы (Tooth selection). При необходимости, к случаю можно добавить приложения.
3. Нажмите кнопку Save ( или ) для того, чтобы сохранить случай

Создание 3D-модели для имплантации

Для использования общего рабочего процесса сканирования при создании 3D-модели, используемой при имплантации, следует вначале получить изображения верхней челюсти, нижней челюсти и регистрацию буккальной окклюзии.



В ряде случаев можно получить изображения одной зубной дуги (полной дуги или ее части) без регистрации буккальной окклюзии (например, если на противоположной дуге отсутствуют зубы), однако мы рекомендуем получать данные по обеим дугам с регистрацией буккальной окклюзии, когда это возможно.

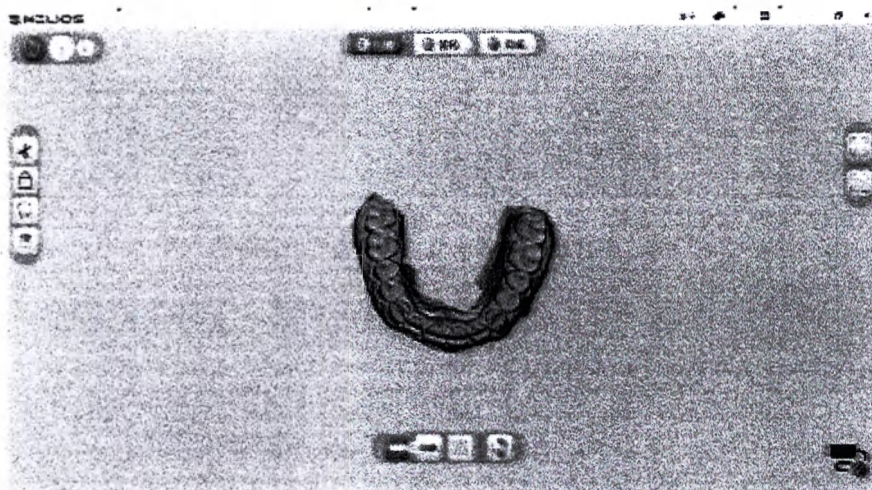
Шаги создания 3D-модели:

- Отсканировать верхнюю и нижнюю челюсть;
- Провести сканирование для регистрации буккальной окклюзии;
- Отметить области имплантации;
- Установить и отсканировать флаг для моделирования;
- Доработать и проверить 3D-модели;
- Завершить работу и сохранить 3D-модель.

Сканирование верхней и нижней челюсти

Для создания 3D-модели верхней и нижней челюсти, необходимо выполнить следующие шаги:

1. Перед началом сканирования тщательно высушите зубы;
2. Выберите режим создания Upper Jaw  в интерфейсе *Helios* ИЛИ нажмите кнопку выбора режима на сканере для выбора режима сканирования верхней челюсти .
3. Поместите наконечник сканера на поверхность зуба для стабилизации сканера и нажмите кнопку Start Scan. Дождитесь, пока на экране отображения 3D-модели появится 3D-изображение, и начните медленно вести наконечником сканера вдоль зубной дуги на расстоянии 0–5 мм от зубов. Изображение будет автоматически отсканировано и отобразится в области отображения 3D-модели.



4. Медленно ведите наконечником сканера вдоль окклюзионной поверхности для того, чтобы отсканировать остальные зубы на дуге.



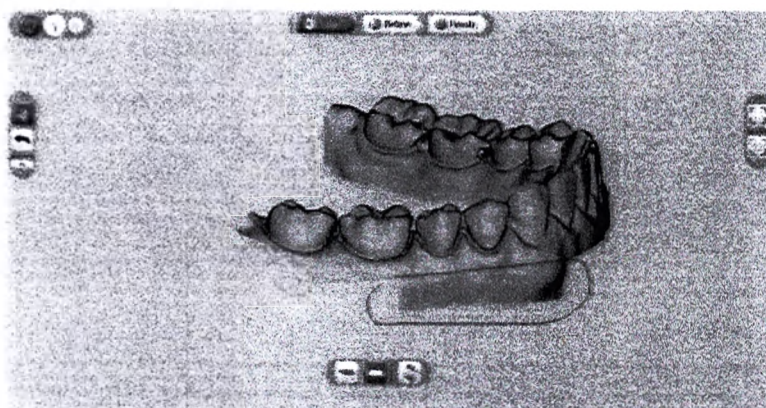
Если включена функция **Выделения пропусков в зубе цветом**, пропуски будут отмечаться соответствующим цветом. Сканирование рекомендуется продолжать до тех пор, пока такие области не исчезнут.

5. По завершении сканирования окклюзионной поверхности проводится сканирование лингвальной или буккальной поверхности зубов на той же дуге.
6. По завершении сканирования лингвальной или буккальной поверхности проводится сканирование противоположной стороны зубной дуги.



В процессе создания модели следует подсушивать зубы (по мере необходимости).

7. Если в процессе создания модели необходимо устранить артефакты мягких тканей, несоответствия или ненужные виды, выберите инструмент **Cut** и проведите кривую, охватывающую участок, который нужно удалить из 3D-модели. Для заполнения пропусков можно провести повторное сканирование области.



8. После сканирования верхней челюсти, перейдите к сканированию нижней челюсти. Выберите режим создания модели **Lower Jaw**  в интерфейсе *Helios*

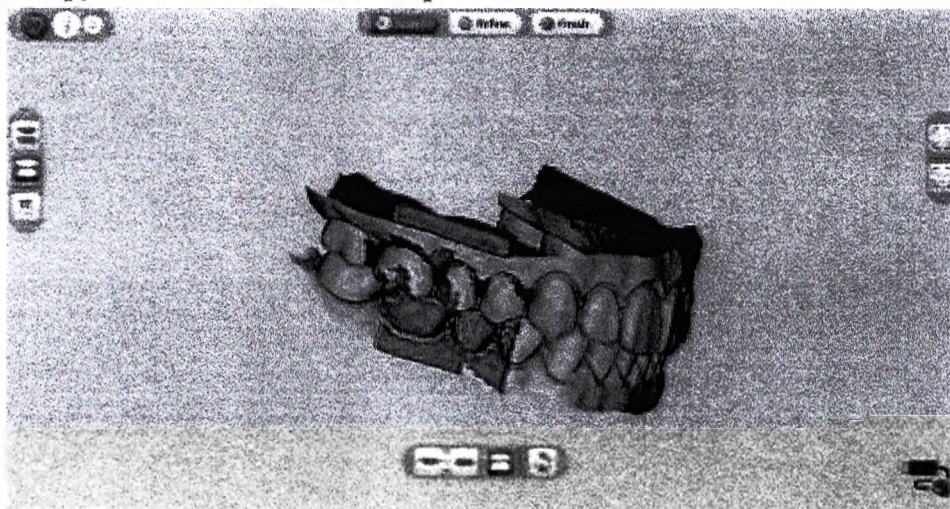
ИЛИ нажмите кнопку выбора режимов на сканере и установите режим сканирования нижней челюсти .

9. Повторяйте шаги с 3 по 6 до тех пор, пока сканирование нижней челюсти не будет завершено.
10. Проверьте 3D-модель на наличие явных пропусков и, при необходимости, проведите повторное сканирование.
11. После подтверждения завершения создания 3D-модели верхней и нижней челюсти перейдите к регистрации буккальной окклюзии.

Сканирование для регистрации буккальной окклюзии

Для регистрации буккальной окклюзии необходимо выполнить следующие шаги:

1. Выберите режим создания модели **Buccal Bite Registration**  в интерфейсе *Helios* ИЛИ нажмите кнопку выбора режимов на сканере и установите режим регистрации буккальной окклюзии .
2. Поместите наконечник сканера на буккальную сторону полости рта пациента и поверните наконечник таким образом, чтобы выровнять его положение на поверхности зуба. Попросите пациента закрыть рот и убедитесь в правильности окклюзии.
3. Нажмите кнопку Start Scan и медленно ведите наконечник сканера в мезиальном направлении с равномерным охватом зубов верхней и нижней челюсти. На примере ниже показана отсканированная буккальная окклюзия. Для переключения между видами или для удаления видов отсканированной окклюзии с целью повторного сканирования, можно использовать панель инструментов в левой части экрана.



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

4. После сканирования для регистрации буккальной окклюзии поверните модель и масштабируйте вид для того, чтобы убедиться в правильности

окклюзии и отсутствии несовпадений. При необходимости, вы можете удалить полученные данные и провести повторное сканирование.

Отметка области имплантации

По завершении сканирования можно отметить область имплантации, чтобы отсканировать ее после установки флага для моделирования. Для того чтобы отметить области подготовки, необходимо выполнить следующие шаги:

1. Выберите челюсть ( или ), в которую будет установлен имплантат, в интерфейсе *Helios* для активации 3D-модели.
2. Нажмите кнопку **Mark tooth** и кликните в центре места имплантации. На окклюзионной поверхности появится 3D-шарик, указывающий на место имплантации.



3. При необходимости, поверните 3D-модель и отметьте все области имплантации.

 При использовании инструментов **Cut** , **Lock**  и **Mark tooth**  3D-модель можно поворачивать, нажав и удерживая среднюю кнопку мыши.

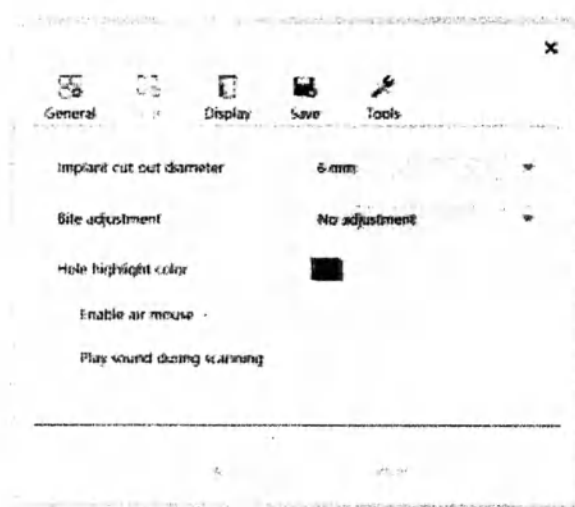
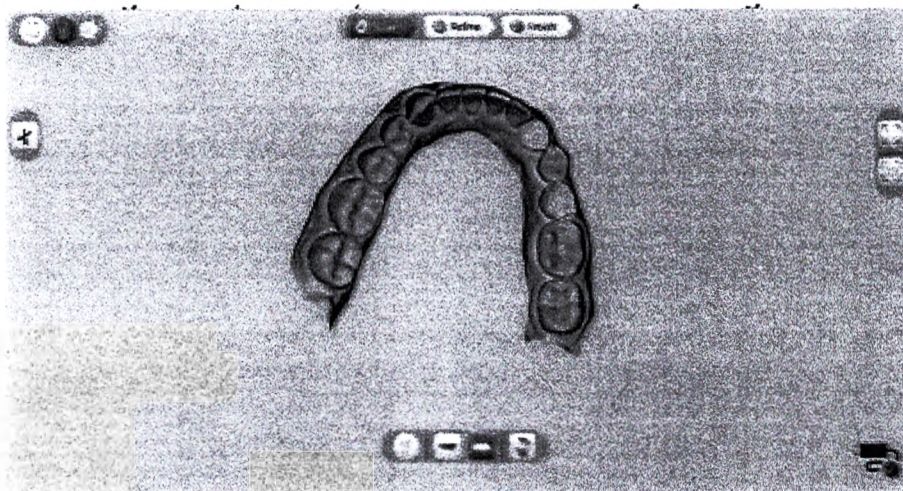
4. Нажмите кнопку **Return**  для отмены инструмента **Mark tooth**.

Установка и сканирование флага для моделирования

После установки флага для моделирования, для его сканирования необходимо выполнить следующие шаги:

1. Нажмите кнопку **Scan body** , для того чтобы начать сканировать флаг для моделирования.
2. Подождите, пока завершится процесс копирования отсканированных данных.
3. Проверьте, достаточно ли большим является участок, автоматически вырезанный программой, для того чтобы вместить профиль выступления и используемый флаг для моделирования. Если участок недостаточно

большой, можно снова нажать кнопку **Scan body**  и повторно отметить области имплантации, или же откорректировать «Диаметр лунки под имплантат (Implant cut out diameter)» соразмерно используемому флагу для моделирования. По завершении корректировки, необходимо снова запустить сканирование флага для моделирования.



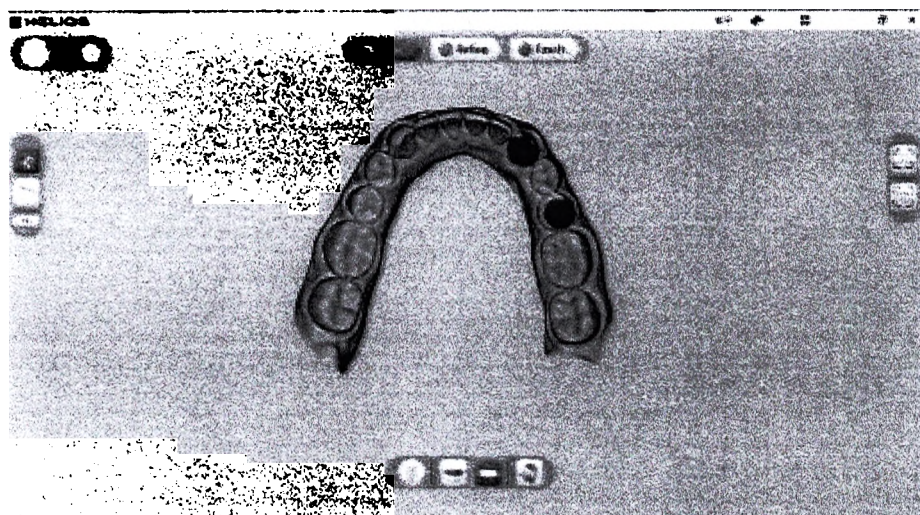
4. Для того чтобы получить 3D-модели флага для моделирования, повторно отсканируйте область имплантации.



Начинайте сканировать флаг для моделирования с места на поверхности, отстоящего на 1–2 зуба от места установки флага для моделирования, чтобы система смогла распознать 3D-структуру.



В случае наличия других прилегающих флагов для моделирования, в результате чего возникает несоответствие, можно нажать на метку флага для моделирования  внизу экрана и указать область подгонки. Активированная область подгонки будет выделена в колонке. Для общей подгонки модели, вновь кликните по активированной метке флага для моделирования .



5. По завершении сканирования флага для моделирования перейдите к шагу доработки и проверки 3D-модели.

Доработка и проверка 3D-модели

Доработка 3D-модели позволяет получить более точные данные для дальнейшей обработки. Для доработки 3D-модели необходимо выполнить следующие шаги:

1. Нажмите кнопку **Refine** , и на экране появится панель индикации процесса доработки. В зависимости от конфигурации компьютера, процесс доработки может занять несколько минут.

Refine in Progress

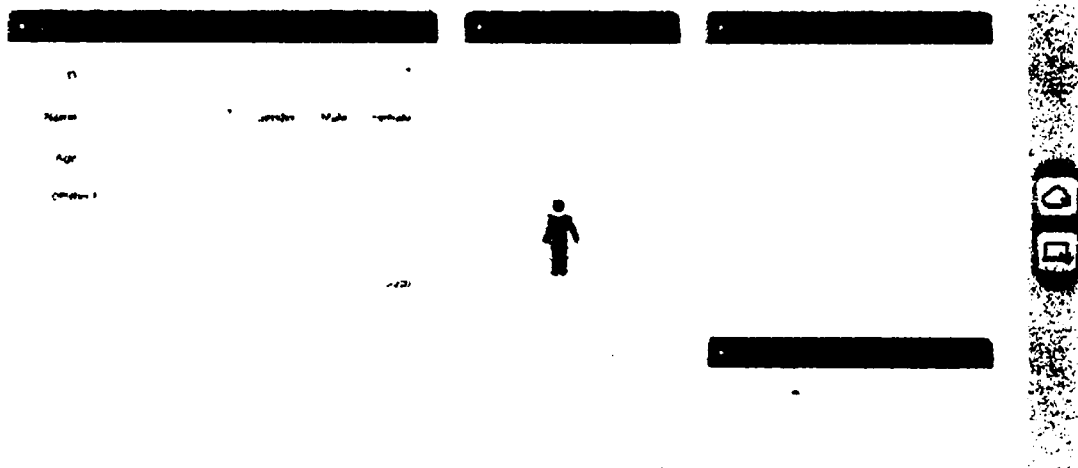
2. По завершении доработки, с доработанной моделью можно производить следующие операции:
 - Нажмите правую кнопку мыши и удерживайте курсор на 3D-модели для ее перемещения в пределах окна;
 - Нажмите кнопку мыши и удерживайте курсор на 3D-модели для ее вращения;
 - Используйте колесико мыши для изменения масштаба 3D-модели;
 - Нажмите кнопку **Scan body**  для того, чтобы переключаться между разными 3D-моделями;
 - Отобразить модель с флагом для моделирования;
 - Отобразить модель без флага для моделирования;
 - Нажмите кнопку **True Color**  для того, чтобы сделать 3D-модель цветной или монохромной;
 - Нажмите кнопку **Zoom fit**  для масштабирования модели, что поможет определить ее наилучший вид;

- Нажмите кнопку Six Views  для просмотра всех шести видов 3D-модели;
 - Нажмите кнопку Snapshot  для того, чтобы сделать снимок 3D-модели;
 - Нажмите кнопку Upper Jaw  или Lower Jaw  для того, чтобы скрыть или отобразить челюсти;
 - Нажмите кнопку Transparency  для отображения ползунка прозрачности. Для того чтобы настроить прозрачность 3D-модели, нажмите на ползунок и перетащите его в нужном направлении;
 - Нажмите кнопку Cut  для того, чтобы выбрать и удалить ненужные данные;
 - Нажмите кнопку Intraoral Image  для выбора изображений, сделанных интраоральной камерой, из отсканированных данных;
 - Нажмите кнопку Quadrant Snapshot  для открытия окна «Снимок квадранта», в котором отображаются виды модели.
3. Если при проверке 3D-модели обнаруживаются явные пропуски, нажмите кнопку Scan  и проведите повторное сканирование нужных областей для заполнения пропусков.
 4. Повторяйте шаги с 1 по 3 до тех пор, пока качество 3D-модели не будет удовлетворительным.

Завершение работы и сохранение 3D-модели

Для завершения сканирования и сохранения 3D-модели, необходимо выполнить следующие шаги:

1. Нажмите кнопку Finish . На экране отобразится следующая страница. Если на предыдущем шаге была введена информация о пациенте, она отобразится на этой странице.



2. Заполните информацию о пациенте и отметьте выбранные зубы. При необходимости, к случаю можно добавить приложения.
3. Нажмите кнопку Save ( или ) для того, чтобы сохранить случай.

Поиск и устранение неисправностей

Инструкции по поиску и устранению неисправностей в сканере *Helios 600*:

Описание проблемы	Порядок действий
Несоответствие и наложение 3D-изображений	Удалите несоответствующие данные и лишние ткани, используя инструмент Cut, и проведите повторное сканирование.
После регистрации окклюзии между верхней и нижней челюстями имеются пробелы или области пересечения.	Удалите неправильный вид окклюзии и проведите повторное сканирование. Активируйте функцию оптимизации окклюзии.
Нечеткая границная линия области подготовки	Откорректируйте положение сканера так, чтобы повысить резкость граничной линии, и проведите повторное сканирование.
После доработки на изображении отсутствует флаг для моделирования.	Перед сканированием флага для моделирования правильно отметьте области имплантации. Установите правильный диаметр лунки для имплантата.
Наблюдается снижение точности изображения, или при создании моделей изображения не состыковываются.	Убедитесь в том, что окошко объектива в основании сканера не загрязнено. Протрите окошко влажной ветошью, не оставляющей ворса, или салфетками для объективов, чтобы удалить с него пыль или пятна от воды. Убедитесь в том, что наконечник надежно закреплен, и что в процессе просмотра видео в режиме реального времени на видео не появляется черная рамка.
Реконструкция области подготовки с металлическим протезом затруднена.	Откорректируйте положение сканера (например, расстояние или угол в настройках) и отсканируйте область повторно. Удалите хирургическую лампу от пациента, чтобы снизить уровень рассеяния света.
Наконечник установлен, но не обнаружен. В режиме реального времени видео не воспроизводится, и наконечник сканера не обнаружен (иконка в нижнем правом углу экрана).	Переустановите наконечник. Убедитесь, что он плотно закреплен на сканере.
Внутренняя	Установите совершенно сухой наконечник на сканер и

поверхность окошка объектива в основании сканера запотевают.	поместите сканер в держатель или положите его на стол. Выждите, пока запотевание исчезнет. Если оно не исчезает в течение 24 часов, обратитесь за помощью в местный сервисный центр. Перед тем, как устанавливать наконечник на сканер, убедитесь в том, что наконечник полностью высох. Не протирайте сканер ветошью, вымоченной в дезинфицирующем средстве.
--	---

ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ ЭМС

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

Другое оборудование может создавать помехи, прерывающие связь сканера *Helios 600*, даже если оборудование соответствует требованиям к излучению, установленным в стандарте CISPR (Международного специального комитета по радиопомехам).

Руководство и декларации производителя

Руководство и декларации производителя в отношении электромагнитного излучения:

Сканер интраоральный *Helios 600* с принадлежностями в составе предназначен для использования в электромагнитной среде, условия которой описаны ниже.

Заказчику или пользователю сканера *Helios 600* следует убедиться в том, что оборудование используется именно в такой среде.

Испытания на устойчивость к ЭМ излучению	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
РЧ-излучение по CISPR 11	Группа 1 Класс В	Сканер <i>Helios 600</i> только принимает РЧ-сигналы. Таким образом, уровень РЧ-излучения от сканера очень низкий. Вероятность создания помех для расположенного вблизи оборудования мала.

Оборудование и системы

Сканер интраоральный *Helios 600* с принадлежностями в составе предназначен для использования в электромагнитной среде, условия которой описаны ниже. Заказчику или пользователю сканера *Helios 600* следует убедиться в том, что оборудование используется именно в такой среде.

Испытания на защищенность от электромагнитных полей	Уровень испытаний по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Устойчивость к	± 8 кВ - контактный	± 8 кВ - контактный	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или

электростатическим разрядам (ЭСР), МЭК 61000-4-2	разряд; ± 15 кВ – в воздухе	разряд; ± 15 кВ – в воздухе	керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %. плитки.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно быть на уровне, соответствующем типичным условиям использования в коммерческих учреждениях или больницах.
Излучаемые радиоволны магнитных полей, МЭК 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	Среда медицинского учреждения. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: РЧ- оборудование связи, (включая периферическое оборудование (антенны, кабели и внешние антенны, в том числе и кабели, рекомендованные производителем)) должно устанавливаться на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от сканера <i>Helios 600</i> . В ином случае, такое расположение может привести к ухудшению рабочих характеристик оборудования связи.

Сегодня многие радиочастотные беспроводные устройства используются в различных медицинских учреждениях, где применяется медицинское оборудование и/или системы. Использование таких устройств в непосредственной близости от медицинского оборудования и/или систем может повлиять на безопасность и основные характеристики медицинского оборудования и/или систем. сканер *Helios 600* было протестировано на испытательном уровне при испытаниях на помехоустойчивость, указанном в таблице ниже, и удовлетворяет соответствующим требованиям стандарта МЭК 60601-1-2:2014. Заказчик и/или пользователь должны поддерживать минимальное расстояние между радиочастотным оборудованием беспроводной связи и *Helios 600*, как рекомендовано ниже.

Частота проведения испытаний (МГц)	Частотный диапазон (МГц)	Модуляция
385	380 – 390	Импульсная модуляция 18 Гц, 27 В/м
450	430 – 470	FM ± 5 кГц (отклонение), синус 1 кГц, 28 В/м
710	704 – 787	Импульсная модуляция 217 Гц, 9 В/м
745		
780		
810	800 – 960	Импульсная модуляция 18 Гц, 28 В/м

870		
930		
1720	1700 – 1990	Импульсная модуляция 217 Гц, 28 В/м
1845		
1970		
2450		
5240	2400 – 2570	Импульсная модуляция 217 Гц, 28 В/м
5500		
5785		
	5100 – 5800	Импульсная модуляция 217 Гц, 9 В/м

Стандарты ЭМС, применимые к МИ Сканер интраоральный Helios 600 с принадлежностями в составе

МЭК 60601-1-2:2014 Требования и испытания на ЭМС, Медицинское электрооборудование, в т.ч. Группы 1, Класа В по CISPR11:2009+A1:2010

Принадлежности

Использование аксессуаров и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем Helios 600, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной защищенности Helios 600 и привести к неправильной эксплуатации.

Прочее оборудование

Следует избегать использования Helios 600 рядом с другим оборудованием или его установки поверх другого оборудования следует избегать, поскольку это может привести к неправильной эксплуатации. Если все-таки возникла такая необходимость, Helios 600 и другое оборудование следует контролировать, чтобы убедиться в его нормальной работе.

МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Для идентификации изделия в РФ представлены макеты маркировок на русском языке.

Макет маркировки на потребительской индивидуальной упаковке медицинского изделия «Сканер нитраоральный Helios 600 с принадлежностями в составе»

Сканер нитраоральный Helios 600 с принадлежностями в составе 

REF  **SN** _____

Номинальная мощность: 5В === 900мА

 **Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. China**
(Чанчжоу Сифари Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.), Китай
Адрес производителя: №99, Qingyang Road, Xuejia Conty, Xinbei District,
Changzhou City, 213000 Jiangsu Province, P.R. China

Уполномоченный представитель на территории РФ:
ООО «ДЕНТАЛВОРКШОП»
Юридический адрес: 129626, Москва, вн.тер.г. Алексеевский, ул Новоалексеевская, д. 22, к. 2,
помещ. ПБ, ком.27, 28, 29, 30А
РУ № _____ от _____

Символы на потребительской индивидуальной упаковке медицинского изделия

Символ	Значение
	Серийный номер
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие
	Производитель
	Дата изготовления
	Рабочая часть типа BF
	Класс II
	Утилизировать в соответствии с инструкциями, приведенными в Директиве по отходам электрического и электронного оборудования (WEEE).

	Беречь от влаги.
	Ограничение диапазона температур
	Ограничение диапазона влажности
	Ограничение диапазона атмосферного давления
	Опасно. Оптическое излучение
	Этот символ означает, что изделие полностью соответствует Европейской директиве
	Следовать руководству по эксплуатации.
	ЛОГОТИП производителя

Макет маркировки на настольной подставке

Сканер интраоральный Helios 600 с принадлежностями в составе 

REF _____ **SN** _____

Номинальная мощность: 5B === 900mA

 **Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. China**
(Чанчжоу Сифари Медикал Технолоджи Ко., Лтд.), Китай
Адрес производителя: №99, Qingyang Road, Xuejia Conty, Xinbei District,
Changzhou City, 213000 Jiangsu Province, P.R. China

Уполномоченный представитель на территории РФ:
ООО «ДЕНТАЛВОРКШОП»
Юридический адрес: 129626, Москва, вл.тер.г. Алексеевский, ул Новоалексеевская, д. 22, к. 2,
помещ. ИБ, ком.27, 28, 29, 30А
РУ № _____ от _____

Символы на потребительской индивидуальной упаковке медицинского изделия

	Серийный номер
	Номер по каталогу

	Медицинское изделие
	Производитель
	Дата изготовления
	Рабочая часть типа BF
	Класс II
	Утилизировать в соответствии с инструкциями, приведенными в Директиве по отходам электрического и электронного оборудования (WEEE).
	Этот символ означает, что изделие полностью соответствует Европейской директиве
	ЛОГОТИП производителя

Макет маркировки на упаковке набора наконечников

Набор наконечников

Количество __ штуки

 **Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. China**
 (Чанчжоу Сифари Медикал Технолоджи Ко., Лтд.), Китай
 Адрес производителя: №99, Qingyang Road, Xuejia County, Xinbei District,
 Changzhou City, 213000 Jiangsu Province, P.R. China
 Уполномоченный представитель на территории РФ:
ООО «ДЕНТАЛВОРКШОП»
 Юридический адрес: 129626, Москва, вн.тер.г. Алексеевский, ул.
 Новоалексеевская, д. 22, к. 2, помещ. ИБ, ком.27, 28, 29, 30А

Символы на упаковке набора наконечников

	Код партии
	Производитель
	Дата изготовления
	Этот символ означает, что изделие полностью соответствует Европейской директиве
	Стерилизация в автоклаве при температуре до 121°C

Макет транспортной маркировки медицинского изделия

Сканер интраоральный Helios 600 с принадлежностями в составе



Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. China
(Чанчжоу Сифари Медикал Технолоджи Ко., Лтд.), Китай



REF

LOT

Адрес производителя: №99, Qingyang Road, Xuejia Conty, Xinbei District,
 Changzhou City, 213000 Jiangsu Province, P.R. China

РУ № _____ от _____

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «ДЕНТАЛВОРКШОП»

Юридический адрес: 129626, Москва, вн.тер.г. Алексеевский, ул
 Новоалексеевская, д. 22, к. 2, помещ. ПБ, ком.27, 28, 29, 30А

XX серия XXXXXX номер



Символы на транспортной упаковке

Символ	Значение
	Производитель
	Беречь от влаги
	Указание по транспортировке в вертикальном положении
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Хрупкий груз

На картонную коробку из серого картона наклеена маркировка, выполненная типографическим способом с указанием следующей информации:

- Наименование изделия (на русском языке);

- Наименование и адрес производителя (на русском языке)
- Наименование и адрес уполномоченного представителя в России;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Серийный номер.

Комплект поставки

Сканер интраоральный Helios 600 с принадлежностями в составе:

1. Сканер интраоральный (Модель: Helios 600, производитель: Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. (Чанчжоу Сифари Медикал Технолоджи Ко., Лтд.) с встроенным кабелем USB 3.0 - 1 шт.
2. Настольная подставка (Модель: Helios 600, производитель: Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. (Чанчжоу Сифари Медикал Технолоджи Ко., Лтд.) - 1 шт.
3. Программное обеспечение на флеш-накопителе Kingston (32GB, DT KYSON DTKN/32GB 04715-741.A00LF 5V KF 9378807 TAIWAN)- 1 шт.
4. Набор наконечников сканера Helios 600 (Модель: Reusable Tip, производитель: Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. (Чанчжоу Сифари Медикал Технолоджи Ко., Лтд.) в вариантах исполнения:
 - наконечник L- 16*14 мм. – 2 шт.
 - наконечник S- 12*12 мм.- 2 шт.
5. Защитный колпачок объектива сканера – 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности

Транспортный футляр (кейс) с ключами (Модель: Eighteeth HELIOS, производитель: Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. (Чанчжоу Сифари Медикал Технолоджи Ко., Лтд.) – 1 шт.

УПАКОВКА

Транспортная упаковка представляет из себя картонную коробку (для размещения кейса) из жесткого серого картона и термоусадочной пленки. Размер картонной коробки (ДхШхВ, см($\pm 5\%$)) 47 x 40 x 21, масса 898г. ($\pm 5\%$),

Потребительская индивидуальная упаковка. Сканер со встроенным кабелем USB 3.0, настольная подставка, программное обеспечение на флеш-накопителе, руководство по эксплуатации сканера, набор наконечников в индивидуальной упаковке (тип: коробка) из белого картона (ДхШхВ, см($\pm 5\%$)) 15 x 10,5 x 3,5) упаковываются в кейс с прокладкой поролоновой для фиксации.

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, ПРЕПАРАТАХ, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ

Данное медицинское изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения, лекарственных средств, препаратов или фармацевтических субстанций.

СВЕДЕНИЯ О ВЕРИФИКАЦИИ И ВАЛИДАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

На основании данных, оцениваемых в аттестационных протоколах, можно сделать вывод, что сканер интраоральный Helios 600 соответствуют эксплуатационным техническим характеристикам.

СОВМЕСТИМОСТЬ, ВОЗМОЖНОСТЬ И СПОСОБЫ ИНТЕГРИРОВАНИЯ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ.

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

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

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

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Перед утилизацией наконечник сканера необходимо простерилизовать. Порядок стерилизации описан в разделе «Чистка, дезинфекция и стерилизация».
2. Утилизировать наконечник сканера так же, как и другие компоненты (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО – класс А) согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным

объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий”.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

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

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Ежедневное техническое обслуживание

- Необходимо защищать кабель USB 3.0 от жёсткого перегиба
- Следует не допускать царапания LED экрана твёрдыми предметами.
- Рекомендуется регулярная очистка поверхностей от пыли.
- В процессе перемещения изделия следует избегать тряски и столкновений с другими предметами.
- При снижении мощности работы следует обратиться в сервисный центр.
- Производитель рекомендует ежегодно проводить плановый осмотр, техническое обслуживание и калибровку мощности изделия под руководством уполномоченного представителя компании, чтобы избежать возможного повреждения устройства.

Регулярный осмотр

- Проверка работы изделия.
- Проверка наличия маркировки.
- Проверка соответствия мощности заявленному диапазону.
- Проверка отсутствия изломов и изгибов перед каждой процедурой.

Чистка, дезинфекция и стерилизация

Медицинское изделие Сканер интраоральный Helios 600 с принадлежностями в составе должно быть устойчиво к дезинфекции и стерилизации.

Чистка, дезинфекция и стерилизация сканера и принадлежностей к нему должны производиться регулярно.

Съемные наконечники для сканера можно дезинфицировать на протяжении до 50 циклов. После 50 циклов наконечник должен быть утилизирован.

Съемные наконечники для сканера можно стерилизовать в автоклаве на протяжении до 50 циклов. После 50 циклов наконечник должен быть утилизирован.

Описанные ниже работы в рамках технического обслуживания сканера и принадлежностей к нему должны выполняться регулярно.

Для гарантии максимальной гигиенической безопасности оборудования для пациента, строго следуйте инструкциям по подготовке сканера к эксплуатации.

Для минимизации риска перекрестного заражения, после лечения каждого пациента необходимо производить тщательную дезинфекцию сканера и наконечников.

Чистка и дезинфекция наконечников

Сразу после использования необходимо промыть наконечник мыльной водой с помощью щетки. Производитель рекомендует использовать мягкое средство для мытья посуды. После очистки необходимо убедиться в чистоте зеркала наконечника и отсутствии на нем пятен. Если зеркало выглядит запачканным или запотевшим, необходимо повторить процесс очистки и тщательно промыть наконечник водой. Затем тщательно вытереть зеркало бумажным полотенцем.

Продезинфицировать наконечник, оставив его в растворе 30 минут. Тщательно промыть наконечник 60-70% спиртосодержащим раствором.

После 30 мин. достать наконечник из использованного раствора и тщательно промыть после дезинфекции.

Осторожно протереть зеркало и наконечник стерильной неабразивной тканью.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Зеркало в наконечнике – чувствительный оптический компонент, с которым следует обращаться осторожно, чтобы обеспечить оптимальное качество сканирования. Следует избегать появления царапин и загрязнений на зеркале, поскольку любые его повреждения или дефекты могут повлиять на полученные данные.

Обязательно необходимо запаковывать наконечник перед автоклавированием. При обработке незапакованного наконечника в автоклаве на зеркале могут появиться пятна, которые невозможно будет удалить. Дополнительную информацию можно получить в руководстве по использованию автоклава.

Наконечники, которые были очищены, продезинфицированы и стерилизованы, должны оставаться стерильными до тех пор, пока они не будут использованы на пациенте.

Новые наконечники нужно очистить и отстерилизовать перед первым применением.

Компания производитель не несет ответственности за любые повреждения, такие как деформация наконечника, возникающие во время операций по очистке, дезинфекции или стерилизации, которые не соответствуют приведенным выше рекомендациям.

Зеркало наконечника

Присутствие загрязнений или пятен на зеркале наконечника может привести к снижению качества сканирования. В подобной ситуации очистите зеркало, выполнив следующие действия:

Отсоедините рабочий наконечник от сканера.

Смочите спиртом чистую ткань или ватный тампон и протрите зеркало. Во избежание появления пятен на зеркале используйте спирт без примесей, например, этанол или пропанол (этиловый или пропиловый спирт).

Вытрите зеркало насухо сухой безворсовой тканью.

Убедитесь, что на зеркале не осталось пыли и волокон. При необходимости повторите процесс очистки.

Важно!

- При работе с загрязненным наконечником сканера наденьте защитные перчатки;
- Изучите и следуйте предупредительным знакам и инструкциям по обеспечению индивидуальной защиты, приведенным в Паспорте безопасности дезинфицирующего средства, используемого для обработки наконечника сканера;
- Не замачивайте наконечники для сканера в дезинфицирующем средстве более чем на 30 минут;
- Тщательно высушите наконечники перед тем, как надевать их на сканер. Не используйте приборы для ультразвуковой чистки для чистки наконечников для сканера.

Чистка и дезинфекция сканера

После лечения каждого пациента, необходимо производить тщательную чистку и дезинфекцию сканера.

После обработки очистите и продезинфицируйте все остальные поверхности сканера, кроме передней (оптическое окно) и торцевой (вентиляционное отверстие). Перед чисткой и дезинфекцией изделие необходимо выключить. Используйте изделие только после полного высыхания.

Рекомендуемым моющим и дезинфицирующим раствором является денатурированный спирт (этиловый спирт или этанол) - обычно 60-70 % алк/об.

В общем случае рекомендована следующая процедура очистки и дезинфекции:

- Выключить изделие с помощью кнопки питания.
- Отсоединить все кабели.
- Надеть защитный колпачок объектива сканера.
- Смочить мягкую безворсовую неабразивную ткань дезинфицирующим средством.
- Протереть поверхность сканера тканью.
- Протереть поверхность насухо чистой сухой безворсовой неабразивной тканью.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

- Не очищать сканер, когда изделие включено, так как жидкость может попасть в сканер и вызвать неисправность.
- Использовать изделие только после полного высыхания.

- Если при чистке используются неподходящие чистящие и дезинфицирующие растворы, возможно появление химических трещин.

Визуальный осмотр сканера на предмет повреждения

Провести визуальный осмотр сканера на предмет ухудшения его состояния, в особенности в области вокруг кнопок и кабеля.

Стерилизация наконечников Helios 600

Наконечник – деталь сканера, которая вставляется в рот пациента во время сканирования. Может использоваться повторно ограниченное количество раз, но ее необходимо очищать и стерилизовать после каждого пациента, чтобы избежать перекрестного заражения.

Наконечник следует очищать вручную с помощью спиртосодержащего дезинфицирующего раствора. После очистки и дезинфекции осмотреть зеркало внутри наконечника, чтобы убедиться, что на нем нет разводов и пятен.

При необходимости повторить процесс очистки и дезинфекции. Тщательно вытереть зеркало бумажным полотенцем.

Поместить наконечник в бумажный пакет для стерилизации и герметично закрыть пакет. Использовать самоклеящийся или термосвариваемый пакет.

Стерилизацию запакованного наконечника следует проводить в автоклаве при следующих условиях:

- Стерилизовать в течение 30 минут при температуре 121°C в гравитационном режиме и сушить в течение 15 минут.
- Стерилизовать в течение 4 минут при 134°C в предвакуумном режиме и сушить в течение 20 минут.
- Использовать программу, предусматривающую сушку запакованного наконечника перед открытием автоклава.
- Наконечники сканера можно повторно стерилизовать до 50 раз, после чего их необходимо утилизировать.
- Время автоклавирования и температура могут варьироваться в зависимости от типа автоклава и производителя. По этой причине, возможно, не удастся использовать наконечник максимальное количество раз. Следует обратиться к руководству пользователя производителя автоклава, чтобы определить, соблюдаются ли требуемые условия.

СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Срок годности – 6 лет.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийные обязательства производителя распространяются на Сканер интраоральный Helios 600 до истечения срока годности, указанного на упаковке, при условии целостности упаковки и соблюдении условий транспортирования и хранения.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Использование изделия по назначению включает в себя соблюдение всех инструкций по эксплуатации и обеспечение выполнения всех проверок по обслуживанию.
- Необходимо применение и соблюдение основных требований национальных стандартов, правил охраны труда и техники безопасности, применимых для запуска и использования изделия по назначению.
- Пользователь должен использовать только исправное оборудование.
- Для корректной работы устройства необходимо использование только оригинальных комплектующих и принадлежностей.
- Использование должно осуществляться только обученным специалистом или под его наблюдением.
- Производитель не несёт ответственности за ущерб, причиненный неподготовленными пользователями.
- Медицинское изделие должно быть защищено от проникновения загрязнений и жидкостей.
- Медицинское изделие нельзя использовать в областях, где вероятно высокое присутствие жидкости.
- В случае случайного попадания жидкости немедленно прекратите процедуру, отсоедините кабель питания и обратитесь за помощью в сервисный центр.
- Весь персонал (пользователи, пациенты и другие присутствующие) должны быть в перчатках;
- Следует исключить использование во взрывоопасных зонах
- Запрещается использование легковоспламеняющихся веществ во время работы

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

Нормативно-правовая информация

Сканер интраоральный Helios 600 с принадлежностями в составе соответствует следующим стандартам:

- (ЕС) 2017/745 Регламент по медицинским изделиям (MDR), Класс I по Правилу 5;
- Центр приборов и радиологического здоровья (CDRH) Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA) – Титул 21 CFR (Свода федеральных правил) 782.3661 (США); Регламент по медицинским изделиям (Канада);
- Директива 2011/65/ЕС по ограничению использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании (RoHS).
- EN ISO 13485:2016 Система менеджмента качества

Соответствие национальным стандартам РФ

- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;

- ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro» с 01.06.2024;
- ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия» с 01.06.2024;
- ГОСТ ISO 10993-12-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований» с 01.06.2024;
- ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности»;
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;
- ГОСТ Р 57162-2016 «Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией», п.8.2-10.3;
- ПНД Ф 14.1:2.4.139-98 «Количественный химический анализ вод методика измерений массовых концентраций кобальта, никеля, меди, цинка, хрома, марганца, железа, серебра, кадмия и свинца в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектроскопии», Раздел 8-11;
- ГОСТР 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида», Раздел 6, п.6.1-6.8;
- МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава», Раздел 8-17;
- МВИ.МН 1924-2003 «Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты», Раздел 8-11;
- ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний» п.5.3.1, п.5.3.2, п.5.3.3, п.5.4.3.
- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования».
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».
- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 "Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности"
- ГОСТ ИЕС 62304-2022 "Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла"
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования».

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Производитель:

Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. № 99, Цяньян-Роуд, округ Сюэцзя, район Синьбэй, город Чанчжоу, 213000 Провинция Цзянсу, КНР

Тел.: +86-0519-85962691

Факс: +86-0519-85962691

Email: ivy@sifary.com

Web-сайт: www.eightteeth.com

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

ООО "ДЕНТАЛВОРКШОП"

129626, Москва г, вн.тер.г. Алексеевский, ул Новоалексеевская, д. 22, к. 2, помещ. ПБ, ком.27,28,29,30А

Тел.: +7(963)990 8438

Email: endo@eightteeth.ru

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Павленко Владиславом
Станиславовичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого октября две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-60-3261

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

ПОДПИСЬ

Ф.А. Квитко

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 66 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого октября две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-60-3261

Уплачено за совершение нотариального действия: 6700 руб. 00 коп.



Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 66 лист(а) (ов)

Нотариус

