



20

**Operational documentation for medical device KaVo LS 3 Dental Optical
3D Scanner / Эксплуатационная документация на медицинское
изделие Сканер стоматологический 3D оптический KaVo LS 3**

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

«smart optics Sensortechnik GmbH», Germany

CEO

(должность/position)

Mr. Jörg Priemel

(имя/name)

(подпись/signature)

М.П. / Stamp

smart optics

Sensortechnik GmbH

Lise-Meitner-Allee 10

D-44801 Bochum / Germany

Fon: +49 234 29 82 8-0 Fax: -20

Nr. 44 der Urkundenrolle für 2020 E

File No. 44/2020 E

Ich beglaube hiermit die Echtheit vorstehender, von mir anerkannter Unterschrift von

I hereby certify that the above is the true signature, acknowledged in my presence, of

1. Herrn Jörg Winfried Friemel,
geb. am 03.06.1966,

1. Mr. Jörg Winfried Friemel,
born on 3rd of June 1966,

- geschäftsansässig:
Lise-Meitner-Allee 10, 44801 Bochum
- ausgewiesen durch gültigen Personalausweis –.

- business address:
Lise-Meitner-Allee 10, 44801 Bochum
- identified by his identity card –.

Aufgrund Einsicht in das Handelsregister des Amtsgerichts Bochum vom heutigen Tage bescheinige ich hiermit, dass die Firma smart optics Sensortechnik GmbH mit dem Sitz in Bochum dort in Abteilung B unter 5900 eingetragen ist und Herr Jörg Winfried Friemel – als Geschäftsführer einzeln zur Vertretung befugt ist.

From today's inspection of the Commercial Register of the District Court Bochum hereby certify that the said smart optics Sensortechnik GmbH having its entered in Section B of the said Register under No. 5900 and that Mr. Jörg Winfried Friemel as its Managing Director (Geschäftsführer) is individually authorized to represent it.

Die Frage nach einer Vorbefassung im Sinne von § 3 Abs. 1 Nr. 7 BeurkG wurde verneint.

Being asked by the Notary, the parties denied any previous activities within the meaning of section 3 paragraph 1 item 7 of the German Law on Recordings (Beurkundungsgesetz).

Bochum, den 21. Januar 2020
(Bochum, January 21st 2020)


Dr. Andreas Eickhoff
Notar
(Notary Public)

Сканер стоматологический 3D оптический KaVo LS 3.

Информация о первоначальном выпуске (последнем пересмотре) эксплуатационной документации.
Настоящая Эксплуатационная документация выпускается впервые.

Важное замечание

Настоящая эксплуатационная документация содержит соответствующие функции использования. Данная документация включает в себя всю необходимую информацию по безопасности, которую пользователь должен соблюдать для безопасной работы изделия.

Описание изделия

Сканер стоматологический 3D оптический KaVo LS 3 это быстрый настольный 3D сканер для создания индивидуального дизайна зубных конструкций на одном или нескольких аналогах имплантатов или моделях с одним или несколькими препарированными зубами.

Отказ от ответственности

Производитель настоятельно не рекомендует любое использование, кроме предусмотренного. Производитель не несет ответственности за убытки, возникшие из-за того, что пользователь не использовал сканер по назначению и/или не соблюдал указания по технике безопасности, приведенные в эксплуатационной документации.

Показания к применению

Правильное использование Сканера стоматологического 3D оптического KaVo LS 3 состоит в оптическом трехмерном измерении моделей челюсти человека. Сканер может использоваться в ортодонтии и протезировании для всех типов реконструкций, а также для архивирования. Модели челюсти в окклюзионном отношении могут сканироваться с точки зрения положения черепа, так же, как и зубные (прикусные) индексы и восковые зубные модели, а также локаторы для сканирования (скан боди), прикрепленные к моделям и слепкам.

Противопоказания

Сканер стоматологический 3D оптический KaVo LS 3 не предназначен для сканирования других моделей или предметов, моделей из прозрачного материала или живых организмов. Сканер стоматологический 3D оптический KaVo LS 3 не подходит для работы в среде, сильно загрязненной выбросами (например, пылью или лаками).

Риск для здоровья больных с эпилепсией очень высок, так как Сканер стоматологический 3D оптический KaVo LS 3 осуществляет быстрое и поочередное отображение световых полос, а также освещение сигналами основных цветов.

Лица с имплантатами, в частности кардиостимуляторами, могут работать со сканером и аксессуарами только с явного разрешения врача

Производитель категорически не рекомендует любое использование, кроме целевого. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший из-за того, что пользователь не использовал Сканер стоматологический 3D оптический KaVo LS 3 по назначению и/или не соблюдал примечания по технике безопасности.

Медицинское изделие

В соответствии с § 3 Немецкого закона о медицинских изделиях (MPG – Gesetz über Medizinprodukte) и Директивой Совета ЕС в отношении медицинских изделий 93/42/EEC, Сканер стоматологический 3D оптический KaVo LS 3 не является медицинским изделием.

В Соединенных Штатах Америки Сканер стоматологический 3D оптический KaVo LS 3 является медицинским изделием в соответствии с классификацией Управления по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами (FDA – Food and Drug Administration), класс II, код продукта NOF. При производстве и поставке Сканер стоматологический 3D оптический KaVo LS 3 соответствует ряду стандартов и директив ЕС:

• Директива о машинном оборудовании 2006/42/EC

- Директива о низковольтном оборудовании 2014/35/ЕС
- Директива об электромагнитной совместимости 2014/30/ЕС
- Директива 2011/65/ЕС об ограничении использования некоторых опасных веществ (RoHS) в электротехническом и электронном оборудовании
- DIN EN ISO 12100:2010
- DIN EN 61326-1:2013
- DIN EN 61010-1:2010.

Общие указания по безопасности



Опасность травмирования вследствие поражения электрическим током

Опасность пожара из-за короткого замыкания

Техническая неисправность кабелей или отдельных компонентов может привести к поражению электрическим током или короткому замыканию. Это может привести к пожару.

- Убедитесь, что электрооборудование не контактирует с водой/влажностью. Если, однако, это произойдет, немедленно отключите вилку питания. Высушите части, на которые попала вода, мягкой тканью из микрофибры.
- Ни при каких обстоятельствах не работайте с неисправным оборудованием или кабелями.
- Используйте электрооборудование только при рекомендуемых рабочих температурах.
- Используйте только поставляемые кабели или оригинальные запасные части.
- Если электрооборудование не используется в течение длительного периода времени, например, ночью, выключите его и отсоедините вилку от разъема питания.



Опасности для здоровья, вызванные магнитными полями

Сканер и аксессуары содержат магнитные компоненты.

Магнитные поля могут быть опасны для здоровья.

- Лица с имплантатами, в частности кардиостимуляторами, могут работать со сканером и аксессуарами только с явного разрешения врача.



Опасность для здоровья из-за полос света и/или вспышек КЗС света

Сканер излучает полосы света и вспышки КЗС света.

Постоянный визуальный контакт с полосами света и/или вспышками КЗС света может вызвать эпилептические припадки, мигрень или подобные состояния.

- Лица с соответствующими склонностями здоровья должны накрывать сканер во время работы.



Опасность падения из-за упаковочных материалов

Сканер всесторонне упакован для защиты от повреждений во время транспортировки. Упаковка может стать препятствием при настройке и привести к падению.

- Не оставляйте упаковочные материалы на полу.
- Удалите ограничения перед транспортировкой.



Опасность травмирования механическими частями сканера

Механические части сканера могут нанести травму кистям рук.

- Заглядывать в сканер можно только после полной остановки всех осей. Если оси не останавливаются в конце сканирования, выключите сканер и отсоедините вилку питания.



Опасность травмирования из-за неправильной переноски

Из-за размеров и веса мы рекомендуем распаковывать и настраивать сканер физически сильным людям. Менее сильные люди, в частности, могут травмировать себя, поднимая или перенося сканер самостоятельно.

- Поднимайте сканер из упаковки сзади.
- Переносите сканер при помощи двух людей.
- При транспортировке держите сканер за нижние углы.



Травмы, связанные с одеждой, ювелирными изделиями или волосами

Свободная одежда, украшения или длинные волосы могут попасть в механические части сканера. Объекты или волосы могут запутаться в сканере при движении. Это может привести к травмам.

- Не надевайте свободную одежду, такую как шарфы или галстуки, или такие украшения, как длинные ожерелья, при работе на сканере.
- Уберите длинные волосы, к примеру, в пучок.
- Если предмет одежды, волосы и т. д. попадают в движущиеся части, немедленно выключите сканер. Перед извлечением одежды, ювелирных изделий или длинных волос отключите вилку питания.

ПРИМЕЧАНИЕ

Неточные измерения из-за неправильной калибровки или калибровки при поврежденной модели калибровки

Точность измерения сканера обеспечивается только в том случае, если сканер откалиброван. Для этого процесса вам нужна модель калибровки и соответствующие предопределенные значения.

Модель калибровки может быть повреждена механически. Это можно допускать только в приграничных областях.

- Выполняйте калибровку после ввода в эксплуатацию, а затем во время работы каждый раз, когда программное обеспечение попросит вас сделать это.
- Начинайте калибровку, только если значения, введенные в программное обеспечение, соответствуют значениям калибровочной модели.
- Проверьте, не повреждена ли калибровка в любом центральном положении.
- Используйте калибровочную модель только в идеальном состоянии.

ПРИМЕЧАНИЕ

Ошибка измерения из-за неподходящих климатических условий

Сканер предназначен исключительно для использования в сухих закрытых помещениях.

Сканер обеспечит точные результаты измерений только в подходящих климатических условиях. Чрезмерное нагревание вызывает ошибки измерения, а также перегрев сканера. Перегрев может повредить сканер.

- Используйте сканер только при температуре от 18 °C до 30 °C.
- Используйте сканер только при низкой влажности.
- Избегайте попадания прямых солнечных лучей на рабочую станцию.
- Уменьшите холод, высокую температуру и высокую влажность, используя, например, кондиционер или защиту от солнца.

Порядок работы с изделием

Комплектность поставки (содержание)

Изделие					
	Сканер стоматологический 3D оптический KaVo LS 3	Держатель объектов стоматологических моделей KaVo LS 3 Object Holder dental models	Гибкий держатель объектов KaVo LS 3 Flexible Object Holder	Держатель штампов KaVo LS 3 MultiDie Adapter	3D – Калибровочная модель KaVo LS 3 3D – Calibration model

Изделие	 Шнур питания KaVo LS 3 Power Cable (типы вилок: E+F, N, B, G, I, L) – не более 6 штук	 Кабель USB KaVo LS 3 USB-Cable	 Ethernet-USB адаптер KaVo LS 3 Ethernet to USB Adapter	 Ethernet-кабель KaVo LS 3 Ethernet - Cable	 Пластилин для крепления сверхпрочный Adhesive putty pad ultra strong (2 шт.)
---------	---	--	--	--	--

Хранение и эксплуатация | Распаковка

- 

577 ± 10 мм Ш, 760 ± 10 мм В, 570 ± 10 мм Г

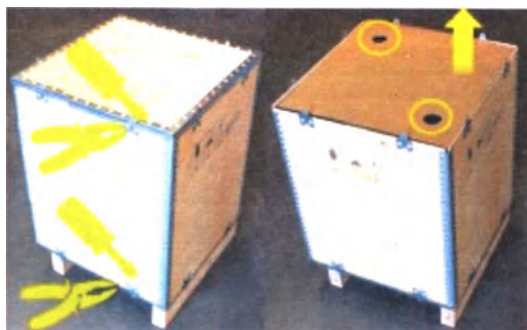


$> 37 \pm 1$ кг



$18^{\circ}\text{C} - 30^{\circ}\text{C}$

- A** Согните язычки в вертикальное положение.
- B** Снимите обе крышки.



С Потяните каркас вверх.

D Сложите каркас.



2



- Отложите коробку в сторону.
- Удалите защитный материал.
- Встаньте за устройство.

3



- Возьмитесь снизу с обеих сторон, если это возможно. Если нет, возьмитесь за верхние края.
- Поднимите и перенесите устройство на рабочую станцию.
- Снимите аксессуары снизу.

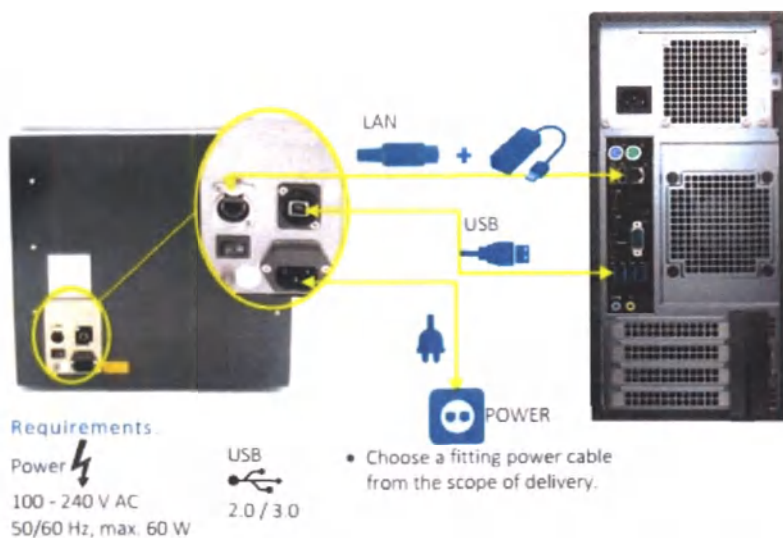
4



20 кг

1 человек

Установка | Включение



Requirements:

Power 100 – 240 V AC

50/60 Hz, max. 60 W

USB 2.0/3.0

LAN

USB

POWER

Choose a fitting power cable from the scope of delivery.

Требования:

Мощность 100 - 240 В переменного тока

50/60 Гц, макс. 60 Вт

USB 2.0/3.0

Локальная вычислительная сеть

USB

МОЩНОСТЬ

Выберите подходящий кабель питания из комплекта поставки.

Установка моделей

 1 - Используйте для моделей с одной челюстью или для калибровочной модели - Зафиксируйте, повернув винт	 2 - Используйте для моделей с одной челюстью или для калибровочной модели - Зафиксируйте при помощи клейкой подушечки	 3 - Используйте для сканирования нескольких штампов или моделей с одним зубом - Зафиксируйте при помощи клейкой подушечки	 4 - Используйте для несомкнутых окклюзионных моделей - Зафиксируйте при помощи резиновой ленты	 5 - Используйте как обычно - Снимите опорный штифт
---	---	---	---	--

Создание сканов



- Вставляйте только зафиксированные модели.
- Поместите держатель объектов прямо на магнитную опорную плиту.
- Используйте свое программное обеспечение для сканирования модели.



*Do
Don't*

*Правильно
Неправильно*

Извлечение модели



- Слегка двигайте модель вверх и вниз.



- Подождите, пока не появятся подсказки программного обеспечения.
- Возьмитесь с обеих сторон.
- Выньте модель прямо. Не поднимайте модель!

Технические характеристики

Измерение		Программное обеспечение	
Поле измерения	80 ± 0,004 мм (ширина) 60 ± 0,004 мм (высота) 85 ± 0,004 мм (глубина)	Совместимо с	DTX Studio design
Камера	2,8 мегапикселей	Минимальные системные требования: Windows 7 64-бит, четырехъядерный процессор 2,8 ГГц, 8 ГБ оперативной памяти. Порт USB 2.0, видеокарта с 2 ГБ видеопамяти Рекомендуется: Windows 10 64-бит, четырехъядерный процессор 3,2 ГГц, 16 ГБ оперативной памяти, порт USB 3.0, видеокарта с 2 ГБ видеопамяти, 5 Гб свободного места на жестком диске, больше дискового пространства на основе количества случаев. Набор данных в одном случае составляет около 50 МБ. Примечание: Подробные требования см. в руководствах по установке программного обеспечения и устройства.	
Точность (согл. ISO 12836)	До 4 мкм		
Время измерения *			
Челюсть полностью	33 сек		
Одиночный зуб	36 сек		
Мостовидный (3 ед.) протез	36 сек		
Медицинское изделие			
Габаритные размеры	431 ± 1 мм (ширина) 432 ± 1 мм (высота) 398 ± 1 мм (глубина)	Напряжение питания, потребление (макс. мощность) и предохранитель (заземление)	100 - 240 В переменного тока, 50/60 Гц Макс. 60 Вт, 2 х Т 1,6 А L 250 В
Вес	20 ± 0,5 кг	Технология датчика сканера	Триангуляция полос белого цвета
Система осей	1 ось вращения 1 ось поворота 1 ось z, вкл. светодиодный индикатор состояния	Цветность сканирование	Цветовая модель RGB (Red, Green, Blue – Красный, Зеленый, Синий)
Базовая плита	KaVo Protar	Интерфейс	USB и Ethernet

* Время сканирования только при отключенном цвете сканирования, исключая время обработки сообщений

Хранение | работа с изделием



431 ± 1 мм Ш, 432 ± 1 мм В, 398 ± 1 мм Г



-5 °C - 50 °C Хранение
18 °C - 30 °C Эксплуатация

Изделие должно храниться и транспортироваться в сухих условиях в оригинальной упаковке при температуре хранения и не подвергаться воздействию прямых солнечных лучей. Неправильное хранение и транспортировка могут влиять на характеристики изделия, приводя к сбою.

Утилизация

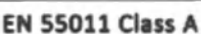


Утилизация изделия должна соответствовать местным нормам и экологическим требованиям, принимая во внимание различные уровни загрязнения. Изделия, обозначенные этим символом, соответствуют Европейской директиве 2002/96/ЕС для WEEE - УОПЭЭО (Утилизация отходов электрического и электронного оборудования). Регистрационный номер компании «смарт оптикс Сенсортехник ГмбХ» УОПЭЭО: DE47893210.

Электрооборудование не является бытовым отходом.

Разрешение на выдачу лицензии в Канаде: обратите внимание, что не все изделия могут быть лицензированы в соответствии с законодательством Канады. Использовать только по назначению. Предупреждение: Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного устройства только клиницистам, медицинским специалистам или врачам, либо по их заказу.

Объяснение символов

	Предупреждение: Травма кистей рук Предупреждает о закрытии механической части изделия.
	Не трогать Запрещает прикасаться к объектам/частям объекта.
	Внимание: Электричество Предупреждает об электричестве.
	Защитное заземление; защитное устройство Определяет любой терминал, предназначенный для подключения к внешнему проводнику для защиты от поражения электрическим током в случае неисправности, или терминал клеммы заземляющего (защитного) устройства.
	USB USB-соединение.
	Серийный номер Определяет серийный номер производителя, например, на медицинском изделии или его упаковке. Серийный номер должен быть помещен рядом с символом.
	Штрих-код Кодированный серийный номер изготовителя оборудования.
	Каталожный номер Ссылка на товар и номер позиции для заказа дистрибьютором.
	Предохранитель Определяет блоки предохранителей или их местоположение.
	QR код Код с несколькими блоками сведений. GTin - стандартизованный глобальный номер позиции, который четко идентифицирует элемент. SN (серийный номер) и REF (каталожный номер) также включены.
	Знак маркировки CE
	Директива RoHS EC Ограничение использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании.
	Электромагнитная совместимость. Классификация оборудования по стандарту EN 55011 (класс A)
	Для использования только по назначению Показывает, что использование изделия разрешено только медицинским работникам.
	Производитель Определяет производителя продукта.
	Знак WEEE (Утилизация отходов электрического и электронного оборудования)

Показывает соответствие Европейской директиве по утилизации электрооборудования.



Руководство по эксплуатации;

Определяет местоположение, в котором хранится руководство по эксплуатации, или идентифицирует информацию, относящуюся к руководству по эксплуатации. Указывает, что при работе с изделием или в непосредственной близости от места размещения символа следует учитывать руководство по эксплуатации.



Внимание

Указывает, что необходимо соблюдать осторожность или контроль при работе с изделием вблизи места размещения символа или указывает, что текущая ситуация требует внимания пользователя или действий пользователя во избежание нежелательных последствий.



Предел температуры

Указывает максимальные и минимальные пределы температуры, при которых изделие хранится, транспортируется или используется.



Этой стороной вверх

Указывает правильное вертикальное положение транспортной упаковки.



Не ставить друг на друга

Указывает, что предметы не должны составляться вертикально друг на друга либо из-за характера транспортной упаковки, либо из-за природы самих предметов.



Хрупкий груз; Обращаться осторожно

Указывает, что содержимое транспортной упаковки является хрупким, и с упаковкой следует обращаться с осторожностью.



Беречь от дождя

Указывает, что транспортная упаковка должна храниться вдали от дождя и сухих условиях.

[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

[Перевод надписей, штампа, нотариального удостоверения и печати на документе «Эксплуатационная документация на медицинское изделие „Сканер стоматологический 3D оптический KaVo LS 3“», представленном на русском и английском языках.]

[На бланке компании «смарт оптикс Сенсортехник ГмбХ»]

«смарт оптикс Сенсортехник ГмбХ», Германия

Генеральный директор

Г-н Йорг Фримель

/подпись/

[Штамп:

«смарт оптикс Сенсортехник ГмбХ»

Лизе-Мейтнер-Аллее 10

Д-44801 Бохум / Германия

Тел.: +49 234 29 82 8-0 Факс: -20]

Запись № 44/2020 Е

Настоящим удостоверяю подлинность поставленной выше в моем присутствии подписи

1. г-на Йорга Винфрида Фримеля,
Дата рождения: 03 июня 1966 г.

– Рабочий адрес:

Лизе-Мейтнер-Аллее 10, 44801 Бохум

– личность которого удостоверена на основании его действительного удостоверения личности –.

На основании проверки данных, содержащихся в Торговом реестре участкового суда г. Бохума, проведенной сегодня, настоящим удостоверяю, что указанная компания «смарт оптикс Сенсортехник ГмбХ» с головным офисом в г. Бохуме зарегистрирована в части В указанного реестра за номером 5900, а также что г-н Йорг Фримель, являясь Генеральным директором, уполномочен выступать в качестве представителя компании.

Нотариус спросил стороны о совершении ими действий, попадающих под действие п.п. 7 п. 1 раздела 3 Закона Германии о нотариальном засвидетельствовании, и получил отрицательный ответ.

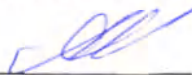
Бохум, 21 января 2020 г.

/подпись/

Д-р Андреас Айкхофф
Нотариус

[Печать нотариуса]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого января две тысячи двадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020-

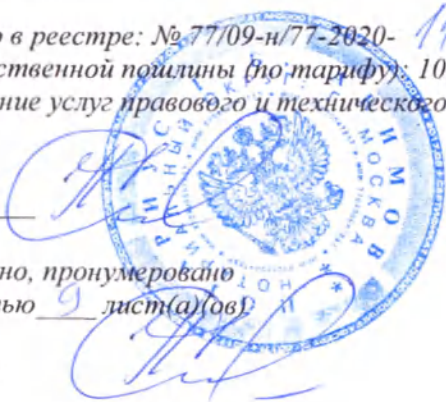
14-80

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 9 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



Прилож. к 2D



Appendix to operational documentation for medical device **KaVo LS 3 Dental Optical 3D Scanner** / Приложение к эксплуатационной документации
на медицинское изделие **Сканер стоматологический 3D оптический KaVo LS 3**

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

«smart optics Sensortechnik GmbH», Germany

CEO

(должность/position)

Mr. Jörg Friemel

(имя/name)

(подпись/signature)

М.П. / Stamp

smart optics

Sensortechnik GmbH

Lise-Meitner-Allee 10

D-44801 Bochum / Germany

Fon: +49 234 29 82 8-0 Fax: +49

Ich beglaubige hiermit die Echtheit vorstehender, von mir anerkannter Unterschrift von

I hereby certify that the above is the true signature, acknowledged in my presence, of

1. Herrn Jörg Winfried Friemel,
geb. am 03.06.1966,

1. Mr. Jörg Winfried Friemel,
born on 3rd of June 1966,

– geschäftsansässig:
Lise-Meitner-Allee 10, 44801 Bochum
– ausgewiesen durch gültigen Personalausweis –.

– business address:
Lise-Meitner-Allee 10, 44801 Bochum
– identified by his identity card –.

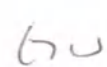
Aufgrund Einsicht in das Handelsregister des Amtsgerichts Bochum vom heutigen Tage bescheinige ich hiermit, dass die Firma smart optics Sensortechnik GmbH mit dem Sitz in Bochum dort in Abteilung B unter 5900 eingetragen ist und Herr Jörg Winfried Friemel – als Geschäftsführer einzeln zur Vertretung befugt ist.

From today's inspection of the Commercial Register of the District Court Bochum hereby certify that the said smart optics Sensortechnik GmbH having its entered in Section B of the said Register under No. 5900 and that Mr. Jörg Winfried Friemel as its Managing Director (Geschäftsführer) is individually authorized to represent it.

Die Frage nach einer Vorbefassung im Sinne von § 3 Abs. 1 Nr. 7 BeurkG wurde verneint.

Being asked by the Notary, the parties denied any previous activities within the meaning of section 3 paragraph 1 item 7 of the German Law on Recordings (Beurkundungsgesetz).

Bochum, den 21. Januar 2020
(Bochum, January 21st 2020)


Dr. Andreas Eickhoff
Notar
(Notary Public)

1. Сведения о разработчике, производителе, местах производства и уполномоченном представителе производителя.

Разработчик:

smart optics Sensortechnik GmbH, Lise-Meitner-Allee 10, D-44801 Bochum, Germany

Производитель:

smart optics Sensortechnik GmbH, Lise-Meitner-Allee 10, D-44801 Bochum, Germany

Место производства:

smart optics Sensortechnik GmbH, Lise-Meitner-Allee 10, D-44801 Bochum, Germany

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Нобель Биокеар Раша», Российская Федерация, 109004, г. Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 2;

2. Назначение медицинского изделия.

Сканер стоматологический 3D оптический KaVo LS 3 это быстрый настольный 3D сканер для создания индивидуального дизайна зубных конструкций на одном или нескольких аналогах имплантатов или моделях с одним или несколькими препарированными зубами.

Сканер стоматологический 3D оптический KaVo LS 3 сканирует материалы с сухой, непрозрачной поверхностью в белых, оранжевых, золотых, голубых, бежевых, желтых и розовых тонах. Отражающие или темные поверхности можно отсканировать, предварительно обработав спреем для 3D-сканирования.

3. Условия/область применения.

Стоматология, стоматологическое протезирование.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 2а.

4. Информация о потенциальных потребителях.

Потенциальными потребителями медицинского изделия Сканера стоматологического 3D оптического KaVo LS 3 являются врачи-ортопеды, зубные техники.

5. Побочные действия.

Возможные побочные действия отсутствуют при использовании Сканера стоматологического 3D оптического KaVo LS 3 по назначению.

6. Риски применения медицинского изделия.

Анализ видов и последствий отказов/опасностей служит для идентификации и снижения рисков, связанных с использованием продукта.

Анализ видов и последствий отказов/опасностей составляется и обновляется отделом управления рисками на стадиях замысла, разработки и валидации продукта.

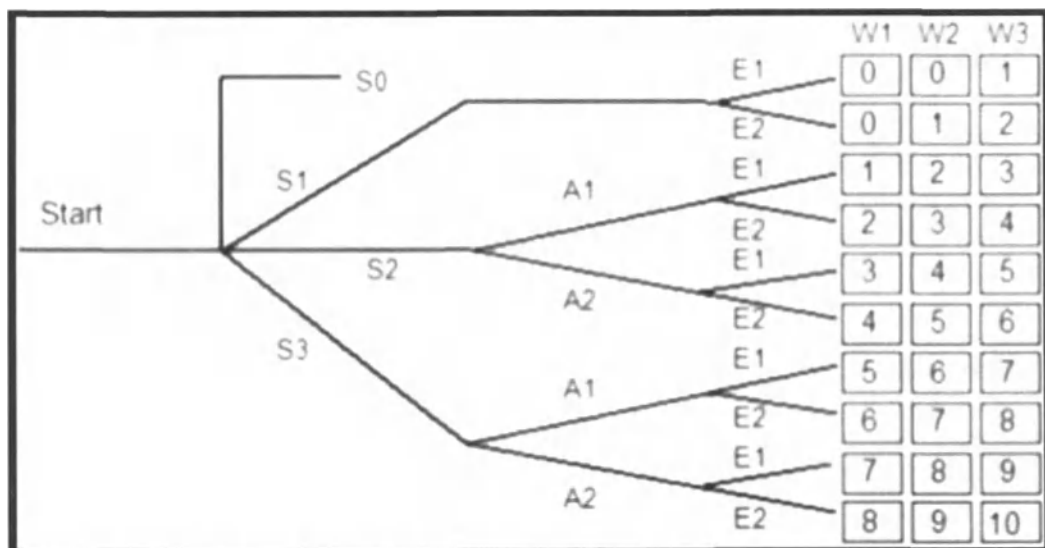
Перечень применяемых стандартов:

EN ISO 12100-1 Безопасность машин. Основные понятия, общие принципы расчета. Часть 1. Основная терминология, методология;

EN ISO 12100-2 Безопасность машин. Основные понятия, общие принципы расчета. Часть 2. Технические принципы;

Применяемая диаграмма для общей оценки риска

Классификация риска



Размер ущерба	Продолжительность пребывания в зоне повышенной опасности	Возможность распознавания и устранения опасности	Вероятность наступления события
S0 – опасность отсутствует; S1 – незначительные травмы (обратимые); S2 – значительные травмы (обратимые); S3 – смерть;	A1 – изредка, неоднократно; A2 – часто, длительно;	E1 – возможно при определенных обстоятельствах; E2 – невозможно;	W1 – малая (маловероятно); W2 – средняя (может наступить несколько раз); W3 – большая (может наступить часто)

Критерии приемлемости – риск считается приемлемым, если результат классификации рисков (Erg) меньше или равен 1.

Идентификация опасностей

№	Жизненный цикл	Описание опасности	Оценка риска	Мероприятия по уменьшению риска	Оценка риска после проведения мероприятий по уменьшению риска
1	Транспортировка	Опасности вследствие ненадлежащей транспортировки машины	S = 1 E = 1 W = 1 Erg = 0	Общий вес указать в Инструкции по эксплуатации. Возможности транспортировки правильно описать в Инструкции по эксплуатации.	S = 1 E = 1 W = 1 Erg = 0
2	Эксплуатация / аппаратные средства	Травмы, полученные в результате контакта с подвижными частями механизмов при вмешательстве в	S = 1 E = 1 W = 1 Erg = 0	Механизация снижает возникновение этого риска путем блокировки двигателя при вмешательстве во внутреннее	S = 1 E = 1 W = 1 Erg = 0

		сканирующее пространство во время эксплуатации		пространство сканера.	
3	Эксплуатация / аппаратные средства/программное обеспечение	Неисправность 3D-измерения изделием	S = 0 E = 0 W = 0 Erg = 0	Индикация точности измерения каждой модели путем проведения конечной проверки и выполнения мер по обеспечению качества	S = 0 E = 0 W = 0 Erg = 0
4	Эксплуатация/программное обеспечение	Травмирование пациента вследствие неправильных результатов измерения	S = 0 E = 0 W = 0 Erg = 0	Неисправность или сбой в работе программного обеспечения может привести к неправильным выводимым данным. Тем не менее, сформированные данные всегда применяются в невосприимчивой к сбоям технологической цепочке, так что здесь пациенту не может быть причинена тяжелая травма.	S = 0 E = 0 W = 0 Erg = 0
5	Эксплуатация/программное обеспечение	Риск для здоровья больных с эпилепсией очень высок, так как 3D-сканер осуществляет быстрое и поочередное отображение световых полос, а также освещение сигналами основных цветов.	S = 1 E = 2 W = 1 Erg = 0	Указание необходимо включить в Инструкцию по эксплуатации.	S = 1 E = 1 W = 1 Erg = 0

Серьезные риски при применении медицинского изделия установить невозможно. Мероприятия по уменьшению риска рекомендуются в качестве профилактических мероприятий.

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчета по менеджменту рисков, включая:

- Анализ рисков по каждому изделию;
- Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность;

- Потенциальные опасности;
- Потенциальный клинический вред и сопутствующие серьезные последствия;
- Анализ соотношения клинического риска и пользы;

Был разработан анализ видов и последствий отказов для оценки рисков, связанных с конструкцией медицинского изделия с целью определения возможности использования медицинского изделия по назначению.

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер.

В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков.

На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности и сопутствующие риски.

7. Описание медицинского изделия

Внешний вид Сканера стоматологического 3D оптического KaVo LS 3



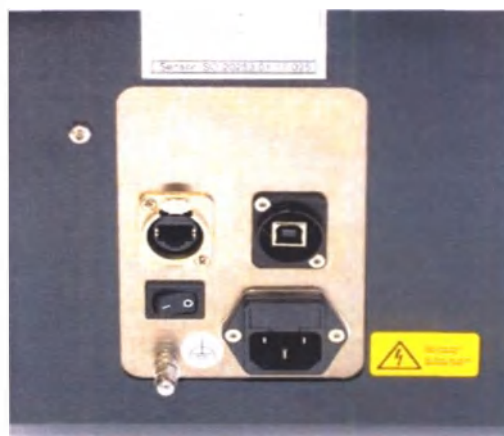
Основной вид



Вид сбоку

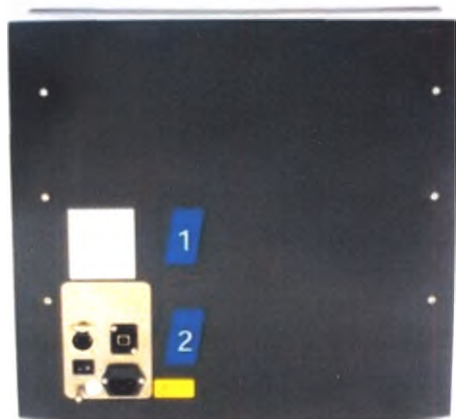


Системная плата



Вид сзади

Вид сзади и разъемы Сканера стоматологического 3D оптического KaVo LS 3

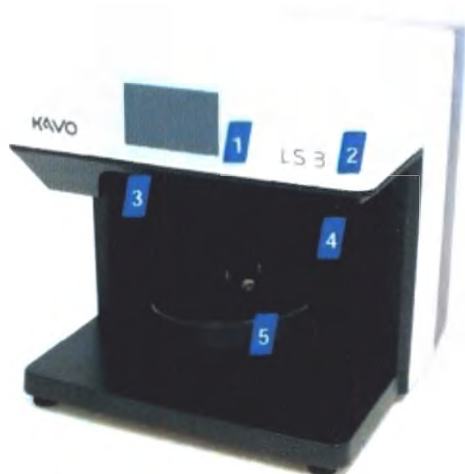


1. Типовая маркировка
2. Панель подключения



1. Ethernet-разъем.
2. USB-соединение для управления изделием и камерой.
3. Переключатель ВКЛ/ВЫКЛ (и функциональное заземление ниже переключателя).
4. Подключение к сети с предохранителем

Детальный вид Сканера стоматологического 3D оптического KaVo LS 3



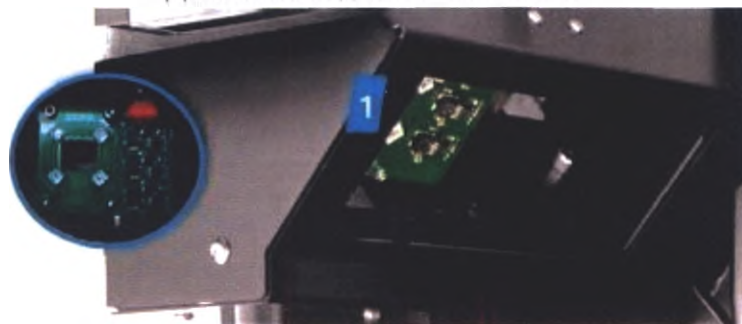
Основной вид

1. Сенсорный экран
2. Обозначение устройства
3. Оптика (камера и 3D-датчик)
4. Ось наклона (боковое движение электродвигателя 0-45°), ось Z (движение электромотора вверх и вниз 0-30 мм), ось вращения (вращение электромотора до 315°)
5. Системная плата с опорной плитой KaVo Protar



Детальный вид системной плиты

1. Поворотный стол с нескользящим резиновым ковриком для размещения артикуляторов.
2. Базовая плита KaVo для установки держателей объектов, переходных плит и многопрофильных подставочных плит.



Детальный вид камеры и датчика

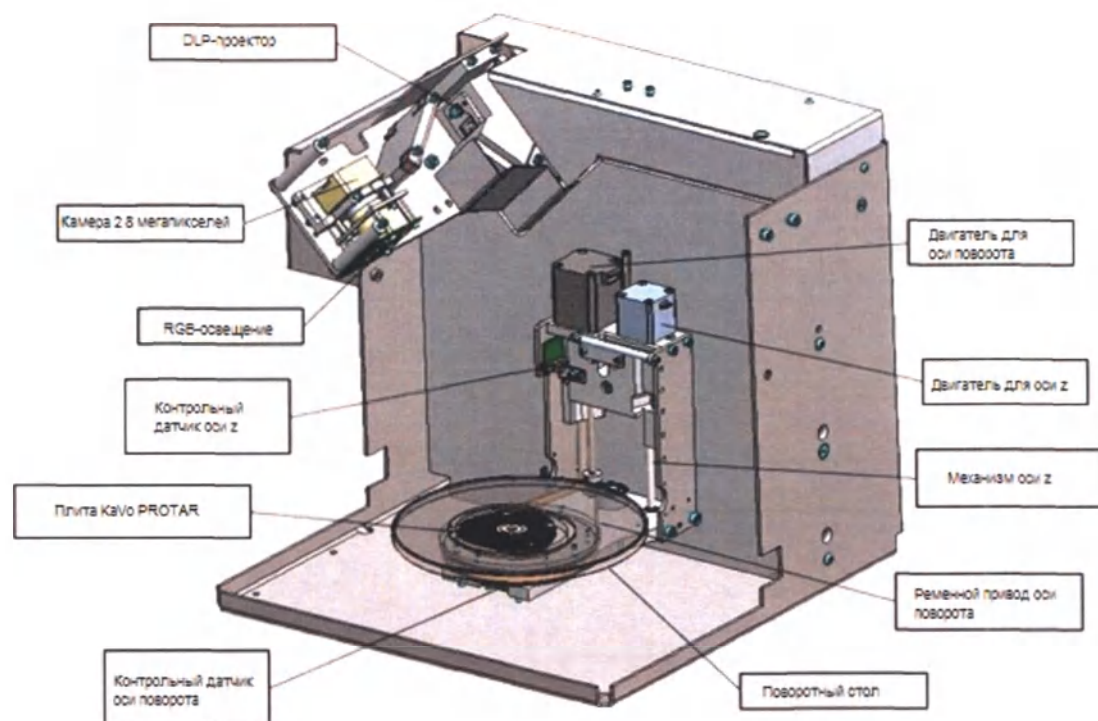
1. Оптика (камера; RGB и датчик)



Детальный вид сенсорного экрана

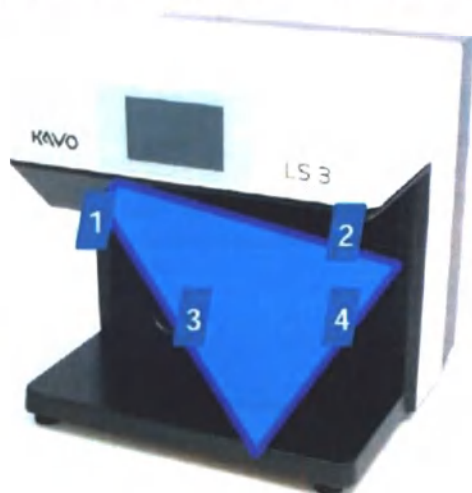
1. Режим ожидания

Техническая иллюстрация Сканера стоматологического 3D оптического KaVo LS 3



Режим работы Сканера стоматологического 3D оптического KaVo LS 3

Наиболее важными компонентами сканера являются 3D-датчик и механизм позиционирования.



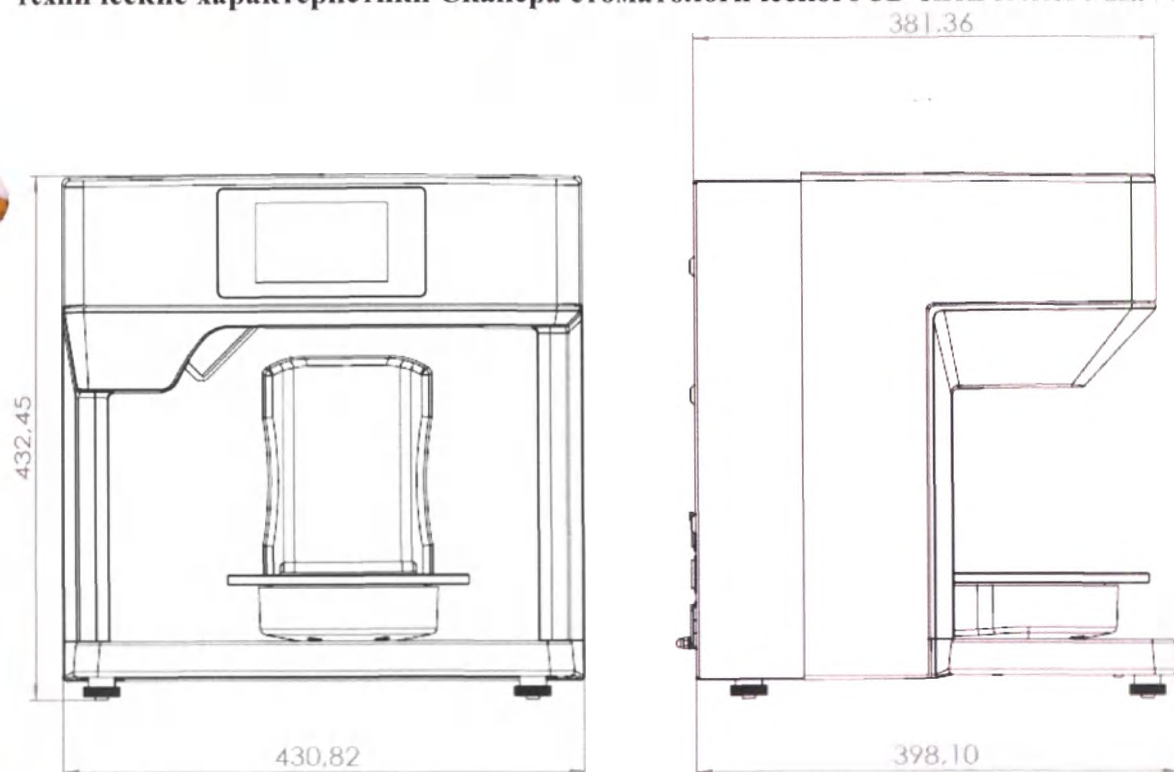
Механизм позиционирования внутри сканера состоит из оси наклона и оси вращения с электроприводом (4), а также автоматической оси z (2).

Свободно вращающаяся опорная плита (3) располагает объект для измерения по отношению к 3D-датчику (1), который располагается над осью наклона.

Ось наклона двигает ось вращения с держателем объектов в сторону так, чтобы 3D-датчик мог захватить объект и измерить его со стороны. Во время измерения 3D-датчик проецирует полосатый узор на сканируемый объект (см. рисунок ниже). В то же время полосатый узор записывается камерой. С помощью нескольких изображений камеры, взятых под разными углами, программное обеспечение вычисляет трехмерное изображение объекта.



Технические характеристики Сканера стоматологического 3D оптического KaVo LS 3



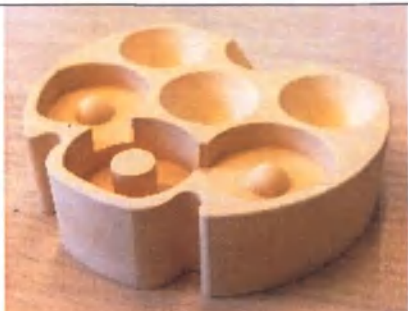
Рекомендованные материалы изготовления сканируемых и диагностических моделей, реставраций, ортопедических и лабораторных компонентов

Гипс, эпоксидная смола, полиэфирэфиркетон (ПЭЭК), воск, полиакрилаты, титан, титановый сплав Ti6Al4V, диоксид циркония.

Состав поставки Сканера стоматологического 3D оптического KaVo LS 3

Сканер стоматологический 3D оптический KaVo LS 3 в составе:

1. Руководство по эксплуатации
2. Держатель объектов стоматологических моделей KaVo LS 3 Object Holder dental models.
3. Держатель штампов KaVo LS 3 MultiDie Adapter.
4. Гибкий держатель объектов KaVo LS 3 Flexible Object Holder.
5. 3D – Калибровочная модель KaVo LS 3 3D – Calibration model.
6. Кабель USB KaVo LS 3 USB-Cable.
7. Шнур питания KaVo LS 3 Power Cable (типы вилок: E+F, N, B, G, I, L) – не более 6 штук.
8. Ethernet-кабель KaVo LS 3 Ethernet - Cable.
9. Ethernet-USB адаптер KaVo LS 3 Ethernet to USB Adapter.
10. Пластилин для крепления сверхпрочный Adhesive putty pad, ultra strong (2 шт.).

Наименование	Изображение	Назначение	Характеристики
Держатель объектов стоматологических моделей KaVo LS 3 Object Holder dental models		Предназначен для закрепления гипсовой модели на столике сканера.	Высота: $3,7 \pm 0,1$ см Глубина: $9,0 \pm 0,1$ см Ширина: $7,8 \pm 0,1$ см Масса: $218 \pm 1,0$ г
Держатель штампов KaVo LS 3 MultiDie Adapter		Предназначен для одновременного распределенного сканирования штампов. Один штамп помещается в одно углубление, предварительно заполненное пластилином для крепления.	Высота: $4,2 \pm 0,1$ см Глубина: $8,2 \pm 0,1$ см Ширина: $8,1 \pm 0,1$ см Масса: $217 \pm 1,0$ г
Гибкий держатель объектов KaVo LS 3 Flexible Object Holder		Предназначен для сканирования восковых моделировок. Объекты крепятся с помощью пластилина для крепления.	Высота: $1,9 \pm 0,1$ см Глубина: $11,0 \pm 0,1$ см Ширина: $11,0 \pm 0,1$ см Масса: $218 \pm 1,0$ г
3D – Калибровочная модель KaVo LS 3 3D – Calibration model		Калибровочная модель. #1- расстояние между центрами сфер (мм); #2-высота центрального цилиндра (мм).	Высота: $2,2 \pm 0,1$ см Глубина: $7,5 \pm 0,1$ см Ширина: $9,1 \pm 0,1$ см Масса: $220 \pm 1,0$ г
Кабель USB KaVo LS 3 USB-Cable		Необходим для соединения с компьютером. Через USB Кабель контролируются движения сканера и переносится информация о сканировании модели.	Длина: $2,0 \pm 0,01$ м Масса: $65 \pm 1,0$ г
Шнур питания KaVo LS 3 Power Cable (типы вилок: E+F, N, B, G, I, L) – не более 6 штук.		Используется для подключения сканера к электрической сети.	Вилка E+F. Длина: $2,2 \pm 0,01$ м Масса: $255 \pm 1,0$ г Вилка N. Длина: $2,2 \pm 0,01$ м Масса: $182 \pm 1,0$ г

Наименование	Изображение	Назначение	Характеристики
	   		Вилка В. Длина: $2,2 \pm 0,01$ м Масса: $218 \pm 1,0$ г Вилка G. Длина: $2,2 \pm 0,01$ м Масса: $236 \pm 1,0$ г Вилка I. Длина: $1,8 \pm 0,01$ м Масса: $217 \pm 1,0$ г Вилка L. Длина: $2,2 \pm 0,01$ м Масса: $162 \pm 1,0$ г
Ethernet-кабель KaVo LS 3 Ethernet - Cable		Необходим для соединения с компьютером. Ethernet-кабель необходим для работы сенсорного экрана и переноса данных калибровки на компьютер.	Длина: $5,0 \pm 0,01$ м Маса: $172 \pm 1,0$ г
Ethernet-USB адаптер KaVo LS 3 Ethernet to USB Adapter		Обеспечивает подключение сетевого интерфейса к компьютеру через USB порт.	Длина: $14,5 \pm 0,01$ см Масса: $28 \pm 1,0$ г Габариты упаковки: Высота: $3,1 \pm 0,01$ см Глубина: $10 \pm 0,01$ см Ширина: $10 \pm 0,01$ см Масса с упаковкой: $74 \pm 1,0$ г
Пластилин для крепления сверхпрочный Adhesive putty pad, ultra strong (2 шт.)		Помещается в углубления держателя для штампов для надежного крепления штампов. Также используется для фиксирования объектов на гибком держателе.	Высота: $17,0 \pm 0,01$ см Глубина: $0,4 \pm 0,01$ см Ширина: $9,8 \pm 0,01$ см Масса: $59 \pm 1,0$ г Для: 1. Гибкого держателя объектов KaVo LS 3 Flexible Object Holder;

Наименование	Изображение	Назначение	Характеристики
			2.Держателя штампикиов KaVo LS 3 MultiDie Adapter;

8. Испытания электромагнитной совместимости.

Испытания основаны на:

EN 61000-6-2:2005 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электромагнитным помехам технических средств, применяемых в промышленных зонах. Требования и методы испытаний.

EN 61000-6-4:2007 + A1:2011 Совместимость технических средств электромагнитная. Электромагнитные помехи от технических средств, применяемых в промышленных зонах. Нормы и методы испытаний.

Классификация согласно спецификации теста:

EN 61000-3-2 Оборудование класса А

EN 61000-3-3 Без дополнительных условий (d_{max}: 4%)

EN 61000-6-2: нет

EN 61000-6-3: самая высокая частота внутренних источников ИО меньше, чем 108 МГц

Номинальное напряжение питания: 230 В

Типичная среда эксплуатации: Жилая, коммерческая, легкая промышленная среда, промышленная зона.

Электромагнитная обстановка, для работы в которой предназначено изделие (степень интенсивности электромагнитных помех):

- Напряжение помех: 0,15–30 МГц. Класс А
- Излучаемые помехи: 30–1000 МГц. Класс В

Порты

Порт				Присоединенный кабель ^а	
№	Обозначение	Классификация ^б	Макс. Длина кабеля	Тип	Конечное соединение
1	АС вход 230V L-N-PE	Сеть электроснабжения		3-х жильный неэкранированный	Сеть электроснабжения
2	USB		< 3 м		
^а Допустимые отклонения даны в соответствующей главе по каждому тесту.					
^б Классификация согласно спецификации теста					

Режим работы и мониторинг

Режим работы	Обозначение	Мониторинг
PP-1	Обычное сканирование	MP-1 Визуально, с помощью ПО для тестирования изделия

Испытуемый объект – ИО (Equipment under test – EUT).

Критерии эффективности

Стандарт EN 61000-6-2 определяет следующие критерии для оценки результатов испытаний на устойчивость к электромагнитным помехам. Испытуемое изделие ни в коем случае не может стать опасным или небезопасным в результате испытаний.

Показатель эффективности	Описание
--------------------------	----------

А	Во время и после испытания изделие (аппарат, оборудование) должно продолжать работать надлежащим образом. При использовании изделия (аппарата, оборудования) по назначению не допускается ухудшение характеристик или потеря функциональности ниже уровня, указанного производителем. В некоторых случаях уровень рабочих характеристик может быть заменен на допустимую потерю производительности. Если минимальный уровень рабочих характеристик или допустимая потеря рабочих характеристик не указаны производителем, их можно получить из описания или документации к изделию (аппарату, оборудованию) или установить ожидаемые разумные характеристики при использовании по назначению.
В	После испытания изделие (аппарат, оборудование) должно продолжать работать надлежащим образом. При использовании изделия (аппарата, оборудования) по назначению не допускается ухудшение характеристик или потеря функциональности ниже уровня, указанного производителем. В некоторых случаях уровень рабочих характеристик может быть заменен на допустимую потерю производительности. Тем не менее, при проведении испытаний допускается ухудшение рабочих характеристик. Не допускается изменение фактического рабочего состояния или сохраненных данных. Если минимальный уровень рабочих характеристик или допустимая потеря рабочих характеристик не указаны производителем, их можно получить из описания или документации к изделию (аппарату, оборудованию) или установить ожидаемые разумные характеристики при использовании по назначению.
С	Допускается временная потеря функциональности, если такая функциональность восстанавливается самостоятельно или может быть восстановлена с помощью кнопок управления.

Все тесты проведены без модификаций изделия.

Обзор измерений

Комментарий относительно серийного оборудования:

Оборудование серийного производства проверяется путем проведения типового испытания на одном репрезентативном образце или на одном серийном аппарате. Система качества изготовителя или поставщика должна гарантировать репрезентативность испытываемого образца или изделия для соответствующего серийного оборудования (например, путем применения статистических методов). Для оборудования, не производящегося серийно, тестовые процедуры должны гарантировать, что каждый индивидуальный прибор соответствует требованиям при испытании указанными методами.

Результаты, полученные для испытываемого изделия при установке в месте его использования (а не на испытательном полигоне), относятся только к этой установке и не считаются репрезентативными для любой другой установки.

Комментарий по поводу теста на соответствие:

Результаты данного испытания относятся только к упомянутым спецификациям теста. Вызванные возможными отклонениями в требованиях (например, связанными с режимами работы, аспектами мониторинга, параметрами испытаний, количеством тестовых образцов и т. д.), они, как правило, не могут быть перенесены в другие спецификации без дальнейшей оценки.

Излучение

Физическое явление	Требования	Результат
Напряжение помех	0,15–30 МГц. Класс А	Пройдено

Излучаемые помехи	30–1000 МГц. Класс В	Пройдено
Излучение гармонического тока	Оборудование класса А	Пройдено
Изменение напряжения, колебания и фликер	Без дополнительных условий ($d_{\max}=4\%$)	Пройдено

Напряжение помех

Основа оценки	Основа тестирования
EN 61000-6-3:2007 + A1:2011	EN 55011:2009 + A1:2010

Требования			
Порт	Частота [МГц]	Квазипиковый предел [дБ·мкВ]	Средний предел [дБ·мкВ]
Терминалы электросети	0,15...0,5	66...56 ^a	56...46 ^a
	0,5...5	56	46
	5...30	60	50
^a Уменьшается линейно по логарифму частоты			

Измеряемый параметр						
Частота [МГц]	Детектор	Полоса ПЧ [кГц]	Интервал [кГц]	Время измерения [мс]	Затухание [дБ]	Внутр. предусиление [дБ]
0,15...30	QP; CAv	9	TD scan	1000	Автовыбор диапазона	0
Критическое частоты	QP; CAv	9	-	1000	Автовыбор диапазона	0
CAv: Детектор средних значений СИСПР; QP: квазипиковый детектор; TD scan: Сканирование на основе алгоритма БПФ с прореживанием по времени						

Условия проведения испытания:

Расстояние от ИО до плоскости заземления – 10 см.

Расстояние от кабеля до плоскости заземления – 40 см.

Расстояние от устройства связи до ИО – 80 см.

Длина кабеля между устройством связи и ИО – 80 см.

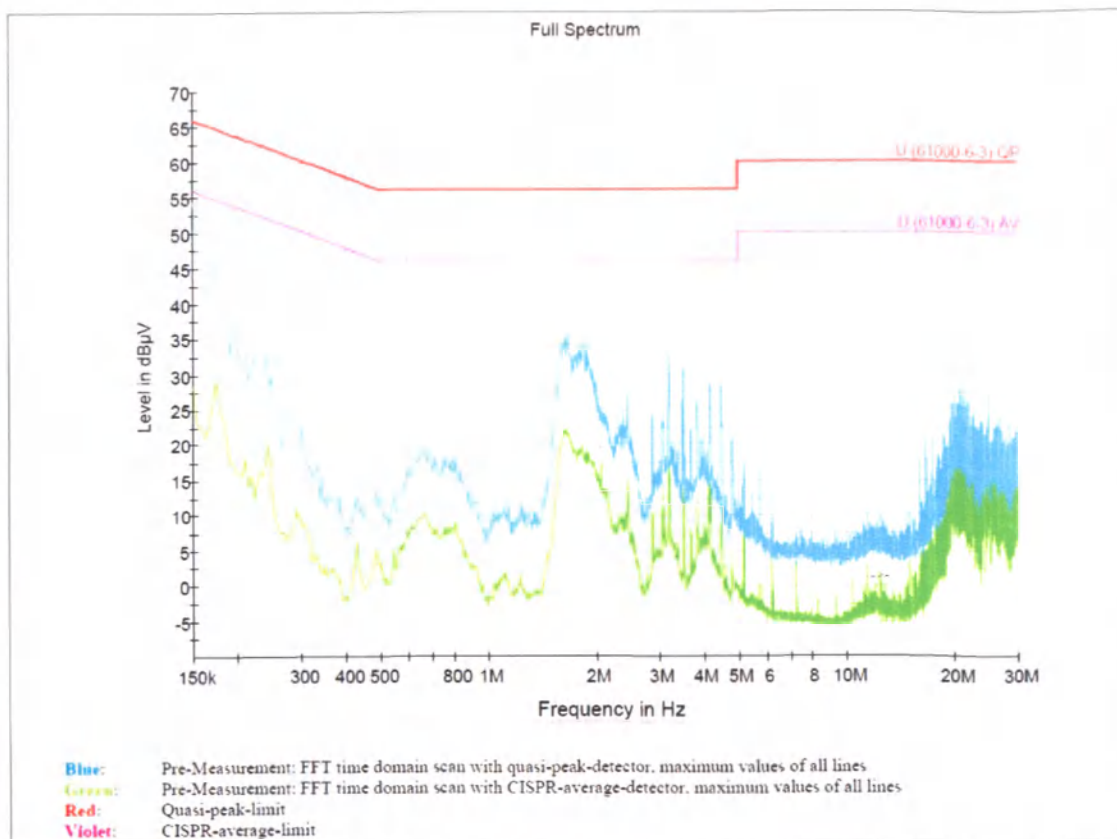
Вариант установки – поверхность стола.

Корпус ИО, соединенный с плоскостью заземления – да, посредством защитного заземления.

Температура - 22°C, отн. влажность – 42%, давление– 1018 мбар.

Результаты измерений:

ИО-1 в режиме PP-1, 150 кГц–30 МГц 230 В 50 Гц.

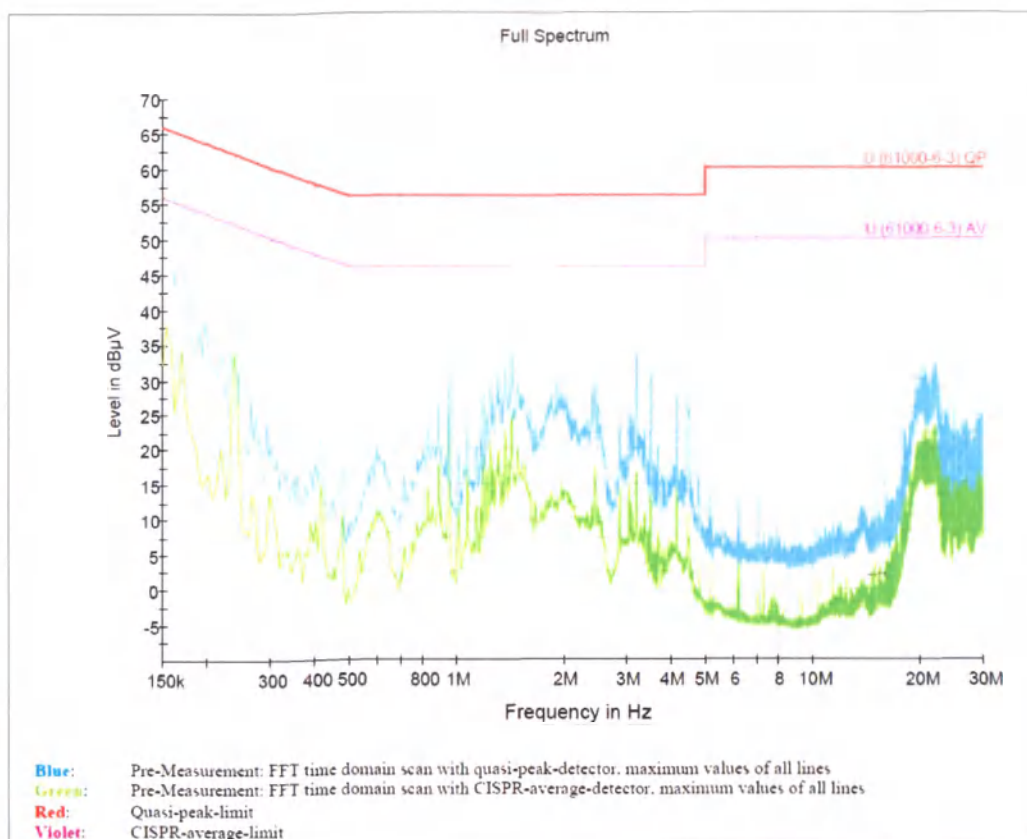


Full Spectrum
Level in dB μ V
Frequency in Hz

Полный спектр
Уровень в дБ·мкВ
Частота в Гц

- Синий: Предварительное Измерение: Сканер на основе алгоритма БПФ с прореживанием по времени с квазипиковым детектором, максимальные значения всех строк
- Зеленый: Предварительное Измерение: Сканер на основе алгоритма БПФ с прореживанием по времени с детектором средних значений СИСПР, максимальные значения всех строк
- Красный: Квазипиковый предел
- Фиолетовый: Средний предел по стандарту СИСПР

ИО-1 в режиме PP-1, 150 кГц–30 МГц 220 В 60 Гц



Full Spectrum
 Level in dBμV
 Frequency in Hz

Полный спектр
 Уровень в дБ·мкВ
 Частота в Гц

- Синий: Предварительное Измерение: Сканер на основе алгоритма БПФ с прореживанием по времени с квазипиковым детектором, максимальные значения всех строк
- Зеленый: Предварительное Измерение: Сканер на основе алгоритма БПФ с прореживанием по времени с детектором средних значений СИСПР, максимальные значения всех строк
- Красный: Квазипиковый предел
- Фиолетовый: Средний предел по стандарту СИСПР

Test result: Испытуемое оборудование соответствует требованиям спецификации теста «Напряжение помех».

Излучаемые помехи

Основа оценки	Основа тестирования
EN 61000-6-4:2007 + A1:2011	EN 55016-2-3:2010 + A1:2010 + AC:2013 + A2:2014

Частота [МГц]	Предел [дБ·мкВ/м] (измеряемое расстояние – 10 м)	Предел [дБ·мкВ/м] (измеряемое расстояние – 3 м)
30...230	40 (квази-пиковое)	-
230...1000	47 (квази-пиковое)	-

1000...3000	-	76 (пиковое) / 56 (среднее)
3000...6000	-	80 (пиковое) / 60 (среднее)

Если максимальная частота внутренних источников ИО составляет менее 108 МГц, то измерение производится только до частоты 1 ГГц.

Если максимальная частота внутренних источников ИО составляет от 108 МГц до 500 МГц, то измерение производится только до 2 ГГц.

Если максимальная частота внутренних источников ИО составляет от 500 МГц до 1 ГГц, то измерение производится только до 5 ГГц.

Если максимальная частота внутренних источников ИО составляет более 1 ГГц, то измерение производится только до частоты 6 ГГц.

Измеряемый параметр

Частота [МГц]	Детектор	Полоса ПЧ [кГц]	Интервал [кГц]	Время измерения [мс]	Затухание [дБ]	Внутр. предусиление [дБ]
30...1000	QP	120	TD scan	1000	автовыбор диапазона	20
Критические частоты	QP	120	-	1000	автовыбор диапазона	20

Рк: пиковый детектор; Ав: детектор средних значений; QP: квазипиковый детектор; TD scan: Сканирование на основе алгоритма БПФ с прореживанием по времени

Условия проведения испытания:

Расстояние от ИО до плоскости заземления – 80 см

Расстояние от антенны до ИО – 3 м

Высота антенны (над уровнем пола камеры) (<1 GHz) – 1...3 м

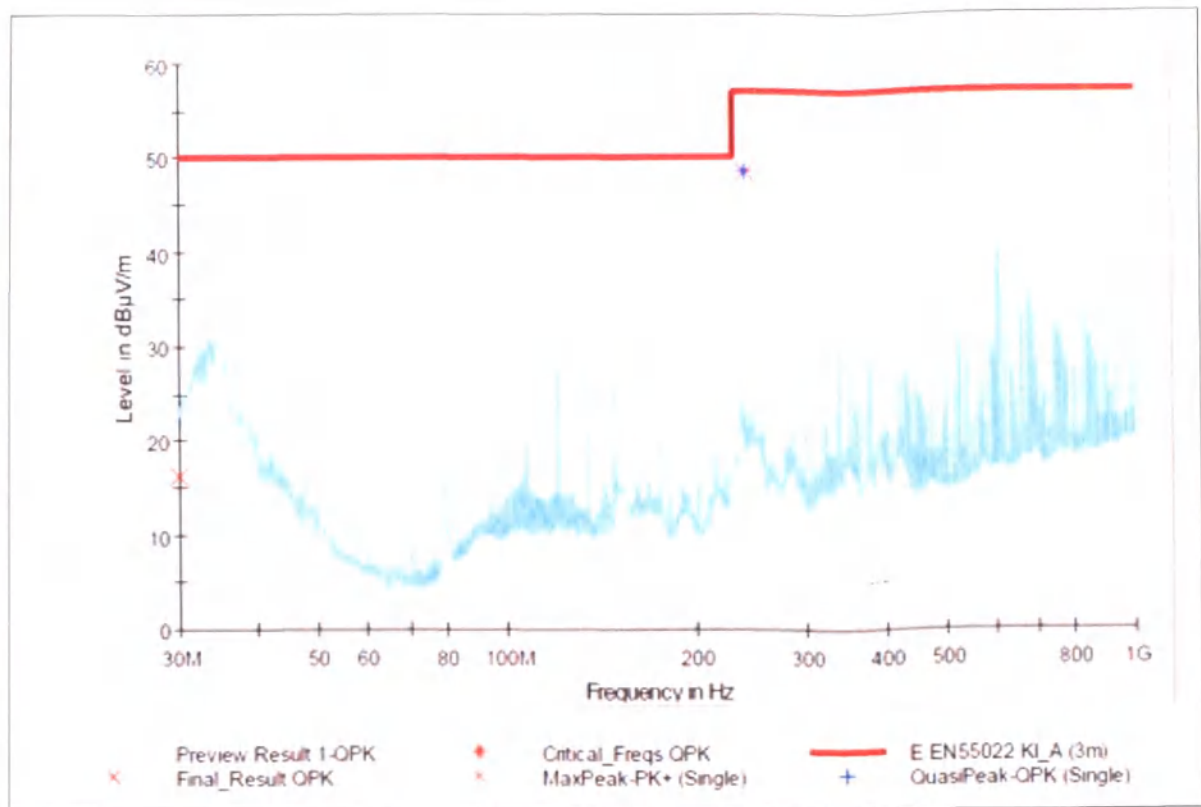
Вариант установки – поверхность стола

Корпус ИО, соединенный с плоскостью заземления – да, посредством защитного заземления

Температура - 23°C, отн. влажность – 57%, давление – 997 мбар.

Результаты измерений

ИО-1 в режиме PP-1, 30 – 1000 МГц



Level in dBμV
Frequency in Hz
Preview Result 1-QPK
Final_Result QPK
Critical_Freqs QPK
MaxPeak-PK+ (Single)
E EN55022 KI_A (3m)
QuasiPeak-QPK (Single)

Уровень в дБ·мкВ
Частота в Гц
Предварительный результат 1-QPK
Окончательный результат QPK
Критическая частота QPK
МаксПик-ПК+ (одиночный)
E EN55022 KI_A (3м)
КвазиПик-QPK (одиночный)

Частота [МГц]	Уровень [дБ·мкВ/м]	Преобр. [дБ]	Предел [дБ·мкВ/м]	Допустимый предел [дБ]	Опр.	Высота [см]	Азимут [град]	Поляризация
240	48,54	-3,22	57	8,46		171	260	Вертикальная

Результат теста: Испытываемое оборудование соответствует требованиям спецификации теста «Излучаемые помехи».

Излучение гармонического тока

Основа оценки	Основа тестирования
EN 61000-3-2:2014	EN 61000-3-2:2014

Параметры измерения	
Время измерения	2,5 мин
Отношение короткого замыкания (R _{sce})	33

Условия проведения испытания:

Длина кабеля между устройством связи и ИО – 1,8 м.

Температура - 22°C, отн. влажность – 42 %, давление – 1018 мбар.

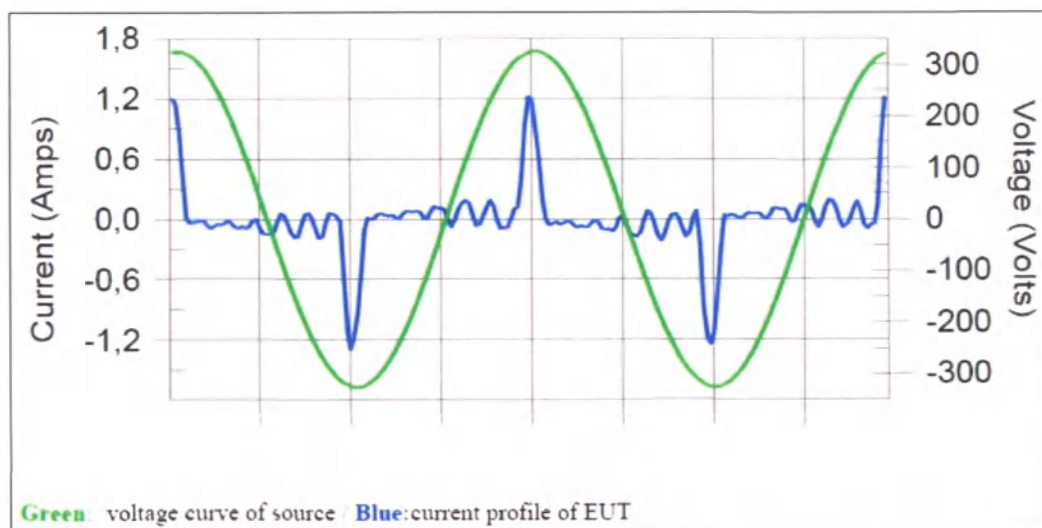
Результаты измерений:

ИО-1 в режиме PP-1 230 В 50 Гц

Фаза А - Формы колебаний тока и напряжения

Результат испытания: Пройдено

Аттестация источника: Стандартный

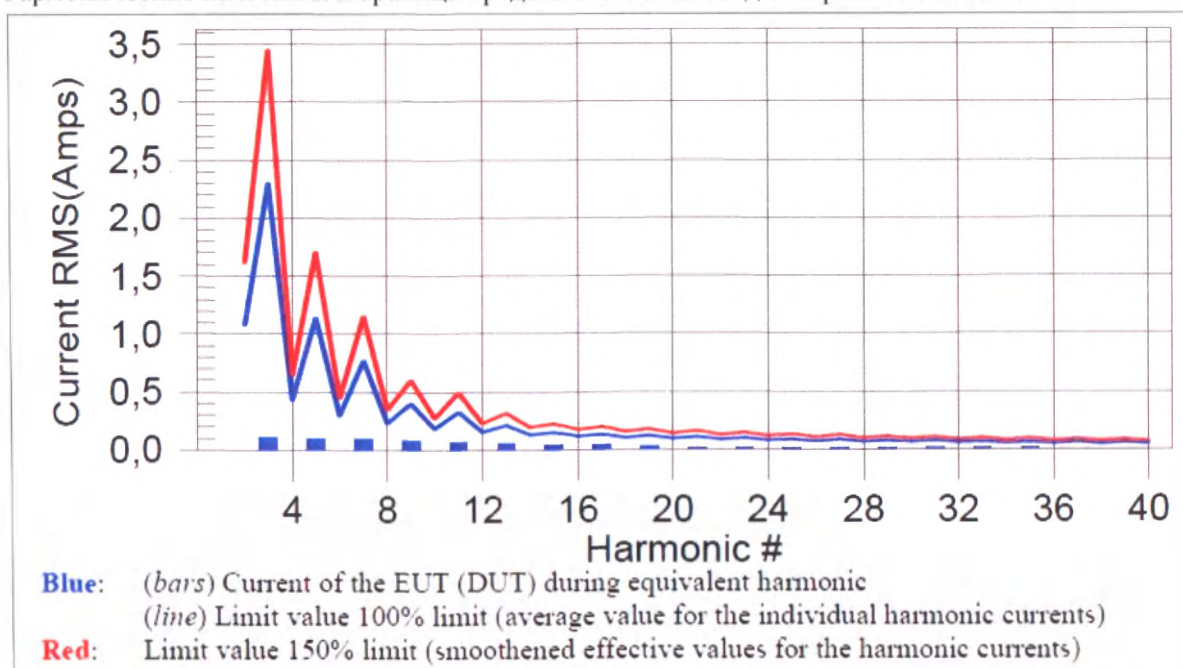


Current (Amps)
Voltage (Volts)

Ток (Ампер)
Напряжение (Вольт)

Зеленый: кривая напряжения источника / Синий: текущий профиль ИО

Гармонические колебания и граница предельных значений для европейского класса А



Current RMS(Amps)
Harmonic #

Действующие значения тока (Ампер)
№ гармонического колебания

Синий: (вертик.) Значение тока ИО (ИУ) во время соответствующей гармоники

(горизонт.) Предельное значение 100% предел (среднее значение для отдельных гармонических токов)

Красный: Предельное значение 150% предел (сглаженные эффективные значения для гармонических токов).

Наибольшее значение параметра в ходе испытания:

V_СКЗ (Вольт): 230,25

Частота (Гц): 50,00

I_Пик (Ампер): 1,378

I_СКЗ (Ампер): 0,333

I_Fund (Ампер): 0,139

Коэффициент амплитуды нагрузки: 5,857

Мощность (Ватт): 28,7

Коэффициент мощности: 0,459

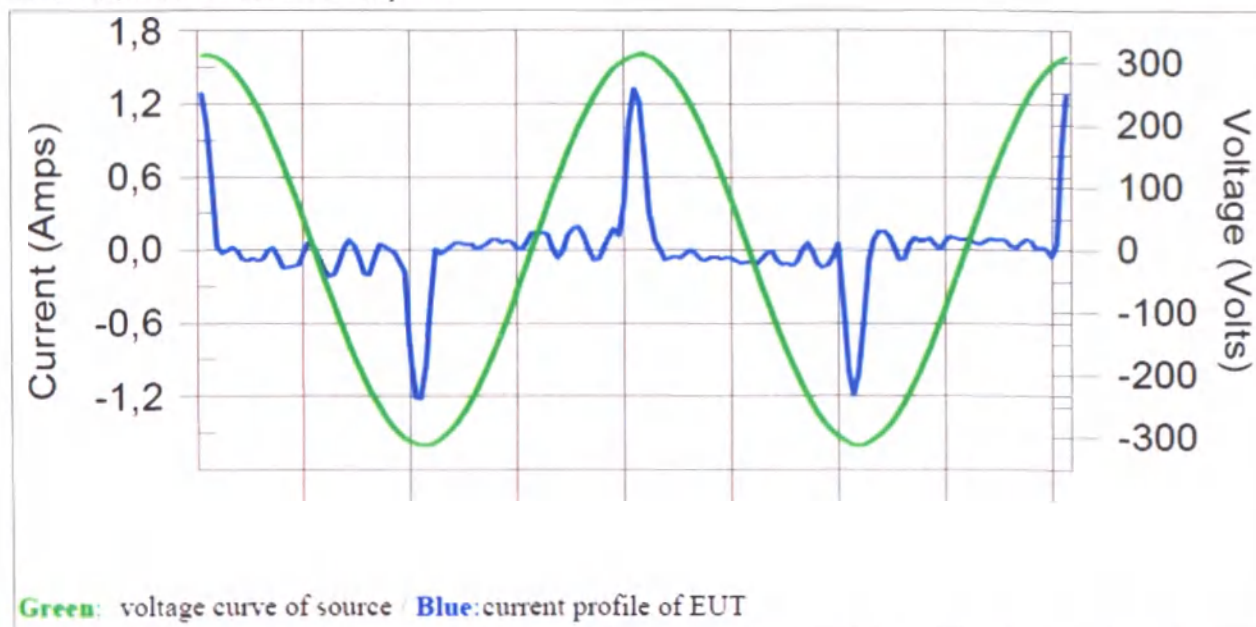
Результат испытания: Пройдено. Наихудший случай был представлен гармоническим колебанием № 15, которое составляло 20,6 % от предельного значения.

ИО-1 в режиме PP-1 230 В 50 Гц, информативный.

Фаза А - Формы колебаний тока и напряжения

Результат испытания: Пройдено

Аттестация источника: Стандартный

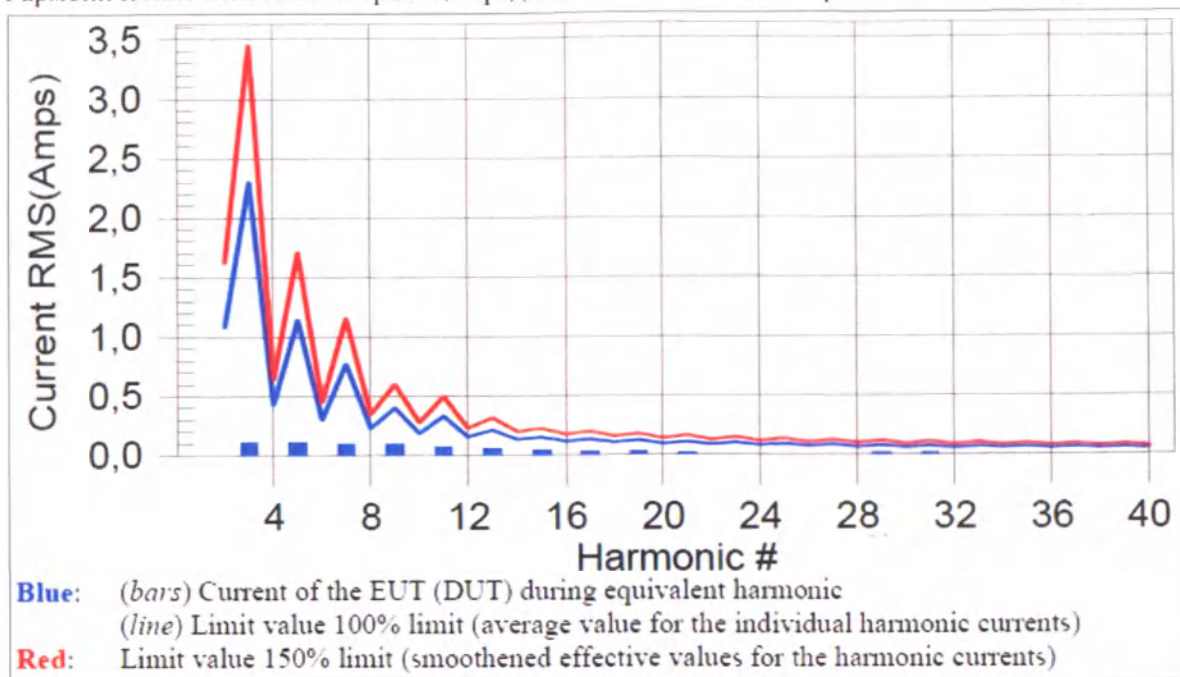


Current (Amps)
Voltage (Volts)

Ток (Ампер)
Напряжение (Вольт)

Зеленый: кривая напряжения источника / **Синий:** текущий профиль ИО

Гармонические колебания и граница предельных значений для европейского класса А



Current RMS(Amps)
Harmonic #

Действующие значения тока (Ампер)
№ гармонического колебания

Синий: (вертик.) Значение тока ИО (ИУ) во время соответствующей гармоника

(горизонт.) Предельное значение 100% предел (среднее значение для отдельных гармонических токов)

Красный: Предельное значение 150% предел (сглаженные эффективные значения для гармонических токов)

Наибольшее значение параметра в ходе испытания:

V_СКЗ (Вольт): 220,19

Частота (Гц): 60,00

I_Пик (Ампер): 1,417

I_СКЗ (Ампер): 0,351

I_Fund (Ампер): 0,148

Коэффициент амплитуды нагрузки: 5,659

Мощность (Ватт): 29,2

Коэффициент мощности: 0,461

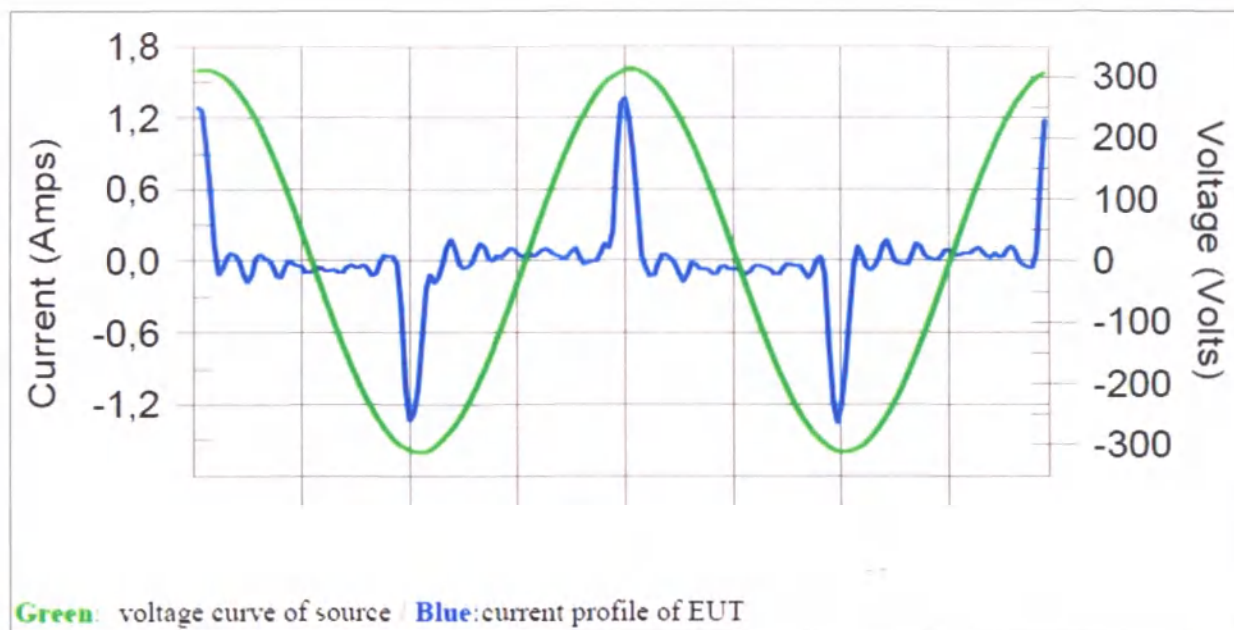
Результат испытания: Пройдено. Наихудший случай был представлен гармоническим колебанием № 15, которое составляло 20,5 % от предельного значения.

ИО-1 в режиме PP-1 230 В 50 Гц

Формы колебаний тока и напряжения

Результат испытания: Пройдено

Аттестация источника: Стандартный

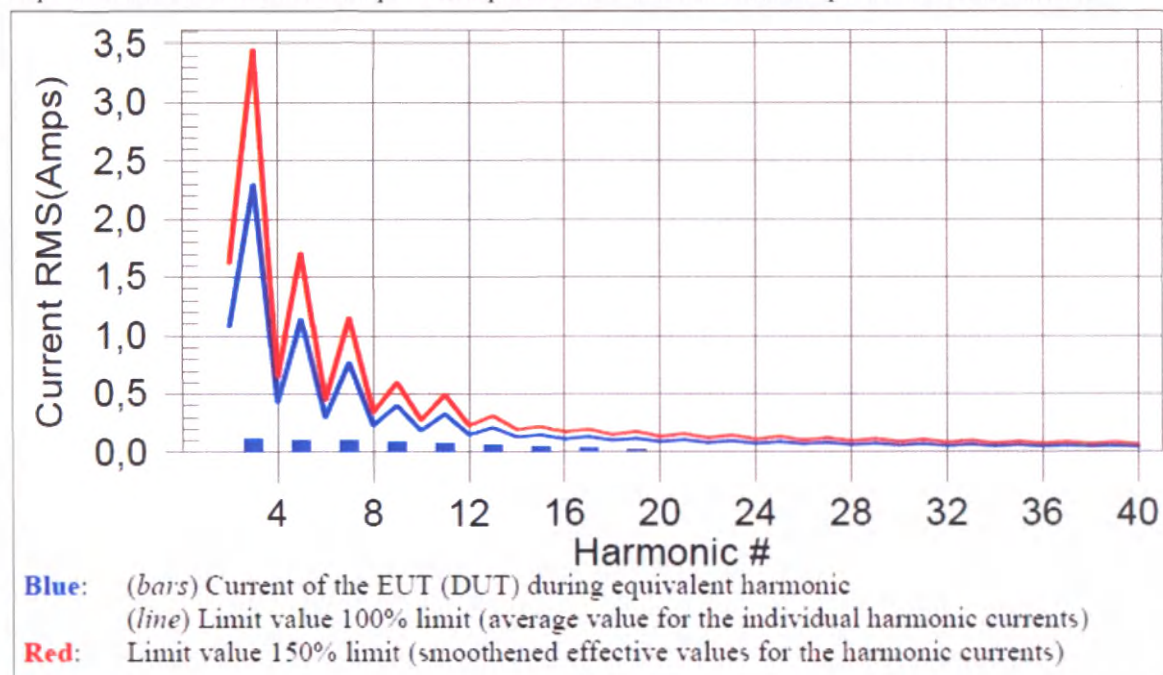


Current (Amps)
Voltage (Volts)

Ток (Ампер)
Напряжение (Вольт)

Зеленый: кривая напряжения источника / Синий: текущий профиль ИО

Гармонические колебания и граница предельных значений для европейского класса А



Current RMS(Amps)
Harmonic #

Действующие значения тока (Ампер)
Номер гармонического колебания

Синий: (вертик.) Значение тока ИО (ИУ) во время соответствующей гармоника

(горизонт.) Предельное значение 100% предел (среднее значение для отдельных гармонических токов)

Красный: Предельное значение 150% предел (сглаженные эффективные значения для гармонических токов)

Наибольшее значение параметра в ходе испытания:

V_{СКЗ} (Вольт): 220,30

Частота (Гц): 50,00

I_{Пик} (Ампер): 1,471

I_{СКЗ} (Ампер): 0,356

I_{Fund} (Ампер): 0,148

Коэффициент амплитуды нагрузки: 5,612

Мощность (Watts): 29,9

Коэффициент мощности: 0,465

Результат испытания: Пройдено. Наихудший случай был представлен гармоническим колебанием № 15, которое составляло 21,5 % от предельного значения.

Результат испытаний:

Испытываемое оборудование соответствует требованиям спецификации теста «Излучение гармонического тока».

Изменения напряжения, колебания и фликер

Основа оценки	Основа тестирования
EN 61000-3-3:2013	EN 61000-3-3:2013

Требования:

EN 61000-3	
Измерение	Время наблюдения
P _{It} a	10 мин
P _{st}	10 мин
d _{max} , d _c , d(t)	10 мин
^a Определение значения фликера P _{It} обычно требуется для всех устройств с обычным непрерывным временем работы более 30 минут.	

Измеряемый параметр	
P _{It}	10 мин
P _{st}	10 мин
d _{max} , d _c , d(t)	10 мин

Условия проведения испытания:

Длина кабеля между устройством связи и ИО – 2 м

Тестовый импеданс Z_{test}: ≤ 16 А, EN 61000-3-3:

Фаза = (0,24 + j 0,15) Ом при 50 Гц

Нейтраль = (0,16 + j 0,10) Ом при 50 Гц
Температура: 22°C, отн. влажность 42%, давление 1018 мбар.

Результат измерений

ИО-1 в режиме PP-1 220 В 50 Гц

Измерения	Предел	Значение	Результат
Наибольшее значение dt (%)	3,30	0,28	пройдено
Время (мс) > dt	500,0	0	пройдено
Наибольшее значение d _c (%):	3,30	0,00	пройдено
Наибольшее значение d _{max} (%):	4,00	0,25	пройдено
Наибольшее значение P _{st} (за 10 мин.):	1,000	0,560	пройдено
Наибольшее значение P _{lt} (за 2 часа):	0,650	0,244	пройдено

Результат испытаний:

Испытываемое оборудование соответствует требованиям спецификации теста "Изменения напряжения, колебания и фликер".

Физическое явление	Требования	Результат
Электростатический разряд (ЭСР)	Разряд через воздушный промежуток ± 8 кВ Контактный разряд ± 4 кВ	Пройдено
Излучаемая электромагнитная помеха	80...1000 МГц: 10 В/м 1400...2000 МГц: 3 В/м 2000...2700 МГц: 1 В/м	Пройдено
Переходная/импульсная помеха (пачка импульса)	Порты питания: ± 2 кВ Порты сигналов: ± 1 кВ	Пройдено
Кратковременный выброс напряжения	Порты питания: ± 1 кВ (симм.) Порты питания: ± 2 кВ (несимм.)	Пройдено
Наведенные радиочастотные помехи	0,15...80 МГц 10 В	Пройдено
^b Магнитное поле промышленной частоты	50 / 60 Гц; 30 А/м	-
Падения и прерывания напряжения	0% / 20 мс 40 % / 200 мс 70% / 500 мс 0% / 5000 мс	Пройдено
Основа оценки	Основа тестирования	
EN 61000-6-2:2005	EN 61000-4-2:2009	

Устойчивость к помехам

Электростатический разряд (ЭСР)

Требования согласно стандарту EN 61000-6-2		
Тип разряда	Параметр испытания	Показатель эффективности
Контактный разряд	± 4 кВ (150 пФ / 330 Ом)	В
Разряд через воздушный промежуток	± 8 кВ (150 пФ / 330 Ом)	В

Измеряемый параметр

Тип испытания	Уровень напряжения в тесте [кВ]	Разрядный контур	Отсутствие разрядов в контрольной точке	Интервал повтора [с]
Разряд через воздушный промежуток	$\pm 2; \pm 4; \pm 8$	150 пФ / 330 Ом	10	1
Контактный разряд	$\pm 2; \pm 4$	150 пФ / 330 Ом	10	1

Условия проведения испытания:

Расстояние от ИО до плоскости заземления – 0,5 мм. Расстояние от кабеля до плоскости заземления – 0,5 мм. Вариант установки – поверхность стола. Корпус ИО, соединенный с плоскостью заземления – да, посредством защитного заземления.

Температура 22°C, отн. влажность 42%, давление 1018 мбар.

Результ измерений:

Контрольные точки	
Разряд через воздушный промежуток	непроводящие части
Прямой контактный разряд	проводящие части
Непрямой контактный разряд	вертикальная и горизонтальная плоскость связи

ИО-1 в режиме PP-1

Тип разряда	Уровень напряжения в тесте [кВ]	Полярность	Реакция ИО	Результат
Разряд через воздушный промежуток	2	Полож.	влияние не обнаружено	А
		Отриц.	влияние не обнаружено	А
	4	Полож.	влияние не обнаружено	А
		Отриц.	влияние не обнаружено	А
	8	Полож.	влияние не обнаружено	А
		Отриц.	влияние не обнаружено	А
Прямой контактный разряд	2	Полож.	влияние не обнаружено	А
		Отриц.	влияние не обнаружено	А
	4	Полож.	влияние не обнаружено	А
		Отриц.	влияние не обнаружено	А
Непрямой контактный разряд (VCP и HCP)	2	Полож.	влияние не обнаружено	А
		Отриц.	влияние не обнаружено	А
	4	Полож.	влияние не обнаружено	А

		Отриц.	влияние не обнаружено	А
VCP: вертикальная плоскость связи; HCP: горизонтальная плоскость связи				

Результат испытаний:

Испытываемое оборудование соответствует требованиям спецификации теста «Электростатический разряд (ЭСР)».

Излучаемая электромагнитная помеха

Основа оценки	Основа тестирования
EN 61000-6-2:2005	EN 61000-4-3:2006 + A1:2008 + A2:2010

Требования согласно стандарту EN 61000-6-2		
Частота [МГц]	Параметр испытания	Показатель эффективности
80...1000	10 В/м ^а , 80 % АМ, 1 кГц	А
1400...2000	3 В/м, 80 % АМ, 1 кГц	А
2000...2700	1 В/м, 80 % АМ, 1 кГц	А

^а За исключением диапазонов вещания МСЭ: от 87 МГц до 108 МГц, от 174 МГц до 230 МГц и от 470 МГц до 790 МГц, где уровень напряженности будет 3 В/м.

Вне требований была зона 2000 – 2700 МГц, протестированная полем напряженностью 3 В/м.

Измеряемый параметр							
Частота [МГц]	Напряженность поля [В/м]	Интервал	Поляризация	Продолжительность воздействия [с]	Модуляция	Регулируемый параметр	Метод
80-1000	10	1%	вертикальный / горизонтальный	1	80 % АМ, 1 кГц	мощность прямой волны	замена
1400-2000	3	1%	вертикальный / горизонтальный	1	80 % АМ, 1 кГц	мощность прямой волны	замена
2000-2700	1	1%	вертикальный / горизонтальный	1	80 % АМ, 1 кГц	мощность прямой волны	s замена

Условия проведения испытания:

Расстояние от ИО до плоскости заземления – 80 см.

Расстояние от антенны до ИО – 80...220 МГц: 2 м;

220...1000 МГц: 3 м;

1400...2700 МГц: 4,50 м;

Высота антенны

(над уровнем пола камеры) - 80...1000 МГц: 155 см;

1400...2700 МГц: 102,5 см;

Вариант установки – поверхность стола.

Корпус ИО, соединенный с плоскостью заземления – да, посредством функционального заземления.

Температура - 22°C, отн. влажность 38%, давление 998 мбар.

Результат измерений:

ИО-1 в режиме РР-1 230 В 50 Гц

Частота [МГц]	Тестовая напряженность [В/м]	Излучающая поверхность	Поляризация	Реакция ИО	Результат
80...220	10	передняя 0 градусов	Вертикальная	влияние не обнаружено	А
			Горизонтальная	влияние не обнаружено	А
		левая 90 градусов	Вертикальная	влияние не обнаружено	А
			Горизонтальная	влияние не обнаружено	А
		задняя 180 градусов	Вертикальная	влияние не обнаружено	А
			Горизонтальная	влияние не обнаружено	А
		правая 270 градусов	Вертикальная	влияние не обнаружено	А
			Горизонтальная	влияние не обнаружено	А
220...1000	10	передняя 0 градусов	Вертикальная	влияние не обнаружено	А
			Горизонтальная	влияние не обнаружено	А
		левая 90 градусов	Вертикальная	влияние не обнаружено	А
			Горизонтальная	влияние не обнаружено	А
		задняя 180 градусов	Вертикальная	влияние не обнаружено	А
			Горизонтальная	влияние не обнаружено	А
		правая 270 градусов	Вертикальная	влияние не обнаружено	А
			Горизонтальная	влияние не обнаружено	А
1400...2700	3	передняя 0 градусов	Вертикальная	влияние не обнаружено	А
			Горизонтальная	влияние не обнаружено	А
		левая 90 градусов	Вертикальная	влияние не обнаружено	А

			Горизонтальная	влияние не обнаружено	А
			Вертикальная	влияние не обнаружено	А
		задняя 180 градусов	Горизонтальная	влияние не обнаружено	А
			Вертикальная	влияние не обнаружено	А
			Горизонтальная	влияние не обнаружено	А

Результат испытаний:

Испытываемое оборудование соответствует требованиям спецификации теста «Излучаемая помеха»..

Переходная/импульсная помеха (пачка импульса)

Основа оценки	Основа тестирования
EN 61000-6-2:2005	EN 61000-4-4:2012

Требования согласно стандарту EN 61000-6-2		
Порт	Параметр испытания	Показатель эффективности
Входное и выходное напряжение питания переменного тока	$\pm 2 \text{ кВ} / 5 \text{ кГц}$	В
Входное и выходное напряжение питания постоянного тока	$\pm 2 \text{ кВ} / 5 \text{ кГц}$	В
Порт сигналов ^a	$\pm 1 \text{ кВ} / 5 \text{ кГц}$	В

^a Применимо только к портам, взаимодействующим с кабелями, общая длина которых согласно функциональной спецификации изготовителя может превышать 3 м.

Измеряемый параметр							
Одиночный импульс				Пачки импульсов			
Уровень напряжения в тесте [кВ]	Время повышения [нс]	Ширина импульса [нс]	Импеданс [Ом]	Повторение [кГц]	Длительность пачки импульса [мс]	Период пачки импульса [мс]	Продолжительность испытания [с]
$\pm 0,5$	5	50	50	5	15	300	60
± 1	5	50	50	5	15	300	60
± 2	5	50	50	5	15	300	60

Условия проведения испытания:

Расстояние от ИО до плоскости заземления – 10 см. Расстояние от кабеля до плоскости заземления – 10 см. Расстояние от устройства связи до ИО – 50 см. Длина кабеля между устройством связи и ИО – 50 см. Вариант установки – поверхность стола. Корпус ИО, соединенный с плоскостью заземления – да, посредством защитного заземления.

Температура 22°C, отн. влажность 42%, давление 1018 мбар.

Результат измерений:

ИО-1 в режиме работы PP-1

Порт	Соединение	Уровень напряжения в тесте [кВ]	Повторение [кГц]	Полярность	Реакция ИО	Результат
Вход кабеля питания от источника переменного тока [1]	CDN	2	5	полож.	Влияние не обнаружено	A
				отриц.	Влияние не обнаружено	A
CDN: Цепь связи-развязки генератора пачек импульсов. Все проводники к базовому заземлению.						

Результат испытаний:

Испытываемое оборудование соответствует требованиям спецификации теста «Переходная/импульсная помеха (пачка импульса)».

Кратковременный выброс напряжения

Основа оценки	Основа тестирования
EN 61000-6-2:2005	EN 61000-4-5:2014

Требования согласно стандарту EN 61000-6-2		
Порт	Параметр испытания	Показатель эффективности
Входное и выходное напряжение питания переменного тока	± 2 кВ (несимметричный) ± 1 кВ (симметричный)	B
Входное и выходное напряжение питания постоянного тока	$\pm 0,5$ кВ (несимметричный) $\pm 0,5$ кВ (симметричный)	B
Порт сигналов ^a	± 1 кВ (несимметричный)	B
^a Применимо только к портам, взаимодействующим с кабелями, общая длина которых согласно функциональной спецификации изготовителя может превышать 30 м.		

Измеряемый параметр						
Соединение	Уровень напряжения в тесте [кВ]	Время повышения ^a [мкс]	Ширина импульса ^a [мкс]	Импеданс [Ом]	Количество импульсов на полярность	Интервал повтора [с]
Симметричный	$\pm 0,5$	1,2	50	2	5	60
	± 1	1,2	50	2	5	60
	± 2	1,2	50	2	5	60
Несимметричный	$\pm 0,5$	1,2	50	12	5	60
	± 1	1,2	50	12	5	60
	± 2	1,2	50	12	5	60
	± 4	1,2	50	12	5	60

^a действительно для напряжения тока открытой цепи

Условия проведения испытания:

Длина кабеля между устройством связи и ИО – 50 см. Корпус ИО, соединенный с плоскостью заземления – да, посредством защитного заземления.

Температура 22°C, отн. влажность 42%, давление 1018 мбар.

Measurement result:

ИО-1 в режиме PP-1, контроль функций после каждого изменения напряжения

Порт	Соединение	Уровень напряжения в тесте [кВ]	Полярность	Фаза [°]	Реакция ИО	Результат
Вход кабеля питания от источника переменного тока [1]	Фаза I -> Нейтраль через ЦСР	0,5	полож.	0, 90, 180, 270	Влияние не обнаружено	В
			отриц.	0, 90, 180, 270	Влияние не обнаружено	В
		1	полож.	0, 90, 180, 270	Влияние не обнаружено	В
			отриц.	0, 90, 180, 270	Влияние не обнаружено	В
	Фаза I -> Заземление через ЦСР	0,5	полож.	0, 90, 180, 270	Влияние не обнаружено	В
			отриц.	0, 90, 180, 270	Влияние не обнаружено	В
		1	полож.	0, 90, 180, 270	Влияние не обнаружено	В
			отриц.	0, 90, 180, 270	Влияние не обнаружено	В
		2	полож.	0, 90, 180, 270	Влияние не обнаружено	В
			отриц.	0, 90, 180, 270	Влияние не обнаружено	В
	Нейтраль -> Заземление через ЦСР	0,5	полож.	0, 90, 180, 270	Влияние не обнаружено	В
			отриц.	0, 90, 180, 270	Влияние не обнаружено	В
		1	полож.	0, 90, 180, 270	Влияние не обнаружено	В
			отриц.	0, 90, 180, 270	Влияние не обнаружено	В
		2	полож.	0, 90, 180, 270	Влияние не обнаружено	В
			отриц.	0, 90, 180, 270	Влияние не обнаружено	В

ЦСР - Цепь связи-развязки импульсного генератора

Результат испытаний:

Испытываемое оборудование соответствует требованиям спецификации теста «Кратковременный выброс напряжения».

Наведенные радиочастотные помехи

Основа оценки	Основа тестирования
EN 61000-6-2:2005	EN 61000-4-6:2014

Требования согласно стандарту EN 61000-6-2			
Порт	Частота [МГц]	Параметр испытания ^a	Показатель эффективности
Входной и выходной АС-порт питания	0,15...80	10 В 80 % АМ, 1 кГц	А
Входное и выходное напряжение питания постоянного тока	0,15...80	10 В 80 % АМ, 1 кГц	А
Порт сигналов ^b	0,15...80	10 В 80 % АМ, 1 кГц	А

^aЗа исключением диапазонов вещания МСЭ: от 47 МГц до 68 МГц, где уровень будет 3 В/м.
^bПрименимо только к портам, взаимодействующим с кабелями, общая длина которых согласно функциональной спецификации изготовителя может превышать 3 м.

Измеряемый параметр						
Частота [МГц]	Тестовое напряжение [В]	Интервал	Продолжительность [с]	Модуляция	Регулируемый параметр	Метод
0,15...80	10	1 %	1	80 % АМ, 1 кГц	Мощность прямой волны	Замена

Условия проведения испытания:

Расстояние от ИО до плоскости заземления – 10 см. Расстояние от кабеля до плоскости заземления – 10 см. Расстояние от устройства связи до ИО – 10 см. Длина кабеля между устройством связи и ИО – 30 см. Корпус ИО, соединенный с плоскостью заземления – да, посредством защитного заземления.

Температура 22°C, отн. влажность 42%, давление 1018 мбар.

Результат измерений:

ИО-1 в режиме PP-1

Подача		Конечный путь ^a		Частота [МГц]	Тестовое напряжение [В]	Реакция ИО	Результат
Порт	Устройство связи	Порт	Устройство связи				
АС	M3#3	USB	DEA	0,15...80	10	Влияние не обнаружено	А

CDN: Coupling Decoupling Network.
^a Цепь связи-развязки на этом порту прекращается при 50 Ом.

Результат испытаний:

Испытываемое оборудование соответствует требованиям спецификации теста «Наведенные радиочастотные помехи».

Падения и прерывания напряжения

Основа оценки	Основа тестирования
EN 61000-6-2:2005	EN 61000-4-11:2004

Требования в соответствии со стандартом EN 61000-6-2			
Порт	Остаточное напряжение (в % от U_T) ^a	Параметр испытания	Показатель эффективности
Вход/выход питающей сети переменного тока	0 %	20 мс	В
		5000 мс	С
	40 %	200 мс	С
	70 %	500 мс	С
^a UT: Номинальное напряжение ИО			

Измеряемый параметр					
Уменьшение до	Тестовое напряжение [В]	Продолжительность [мс]	Интервал повтора [с]	Фазовый угол	Номер
0%	0	20	10	0° / 180°	3; 3
		5000	60	0° / 180°	3; 3
40 %	92	200	20	0° / 180°	3; 3
70 %	161	500	20	0° / 180°	3; 3

Условия проведения испытания:

Длина кабеля между устройством связи и ИО – 180 см.

Температура 22°C, отн. влажность 42%, давление 1018 мбар.

Результат измерений:

ИО-1 в режиме PP-1 230 В 50 Гц

Тестовое напряжение [В]	Продолжительность [мс]	Фаза [°]	Реакция ИО	Результат
161 (70%)	500	0	влияние не обнаружено	А
		180	влияние не обнаружено	А
92 (40%)	200	0	влияние не обнаружено	А
		180	влияние не обнаружено	А
0 (0%)	20	0	влияние не обнаружено	А
		180	влияние не обнаружено	А
	5000	0	Изделие выключается. Необходимо вмешательство пользователя при помощи программного обеспечения	С

		180	Изделие выключается. Необходимо вмешательство пользователя при помощи программного обеспечения	С
--	--	-----	---	---

ИО-1 в режиме PP-1 220 В 60 Гц

EN/IEC 61000-4-11 Voltage Dips, Interruptions and Variations Test

File Edit Run Help

Start

Pause

Stop

Print Report

Output ON

Test Setup

Test Levels

Operator Observations

	Dip to % Unom	Ts (Cycles)	Start Phase	Repeat	Gap (s)	Delay (s)	Select
1	0	1.0	0.00	3	10	3	☒ Include
2	0	1.0	180.00	3	10	3	☒ Include
3	40	12.0	0.00	3	10	3	☒ Include
4	40	12.0	180.00	3	10	3	☒ Include
5	70	30.0	0.00	3	10	3	☒ Include
6	70	30.0	180.00	3	10	3	☒ Include
8	0	300.0	0.00	3	60	3	☒ Include
9	0	300.0	180.00	3	60	3	☒ Include
10							☒ Include
11							☒ Include
12							☒ Include
13							☒ Include

Select All

Deselect All

User Data:

Tested by:

Test department

EUT:

Temp:

22 °C

Hum:

40 %

Comment:

Test Site:

Press:

Test sequence aborted by user at step 9

16.05.2017

09:12

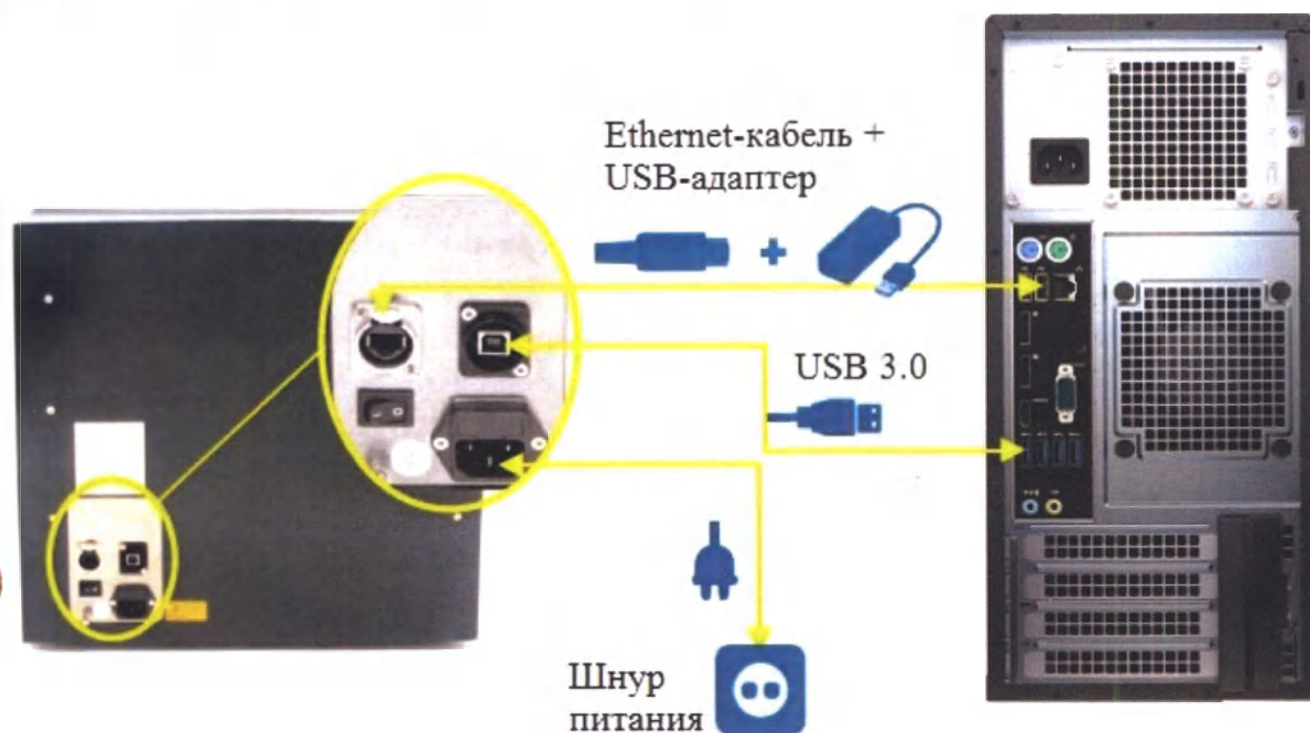
Тестовое напряжение [В]	Продолжительность [мс]	Фаза [°]	Реакция ИО	Результат
70%	30 циклов	0	влияние не обнаружено	А
		180	влияние не обнаружено	А
40%	12 циклов	0	влияние не обнаружено	А
		180	влияние не обнаружено	А
0%	1 цикл	0	влияние не обнаружено	А
		180	влияние не обнаружено	А
	300 циклов	0	Изделие выключается. Необходимо вмешательство пользователя при помощи программного обеспечения	С
		180	Изделие выключается. Необходимо вмешательство пользователя при помощи программного обеспечения	С

Результат испытаний:

Испытуемое оборудование соответствует требованиям спецификации теста «Падения и прерывания напряжения».

9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки

Схема подключения Сканера стоматологического 3D оптического KaVo LS 3 к персональному компьютеру и к электрической сети



10. Сведения о совместимых МИ, ограничения по совместимости

Сканер стоматологический 3D оптический KaVo LS 3 совместим с программным обеспечением DTX Studio design, при помощи которого осуществляется управление функциями Сканера стоматологического 3D оптического KaVo LS 3.

11. Информация о техническом обслуживании

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Калибровка

Оси следует калибровать каждые четыре недели с использованием поставляемой калибровочной модели для обеспечения стабильно хороших результатов. Они также должны быть откалиброваны каждый раз, когда устройство транспортируется. Также рекомендуется выполнить калибровку оси при колебаниях температуры $\pm 15^{\circ}\text{C}$.

Очистка

Сканер следует регулярно чистить при работе. Для этого выключите сканер и используйте пылесос, чтобы аккуратно удалить пыль и посторонние предметы, накопленные в базовой области сканера.

Оптика 3D-датчика расположена в верхней части внутренней части сканера.

Не пытайтесь ее чистить, так как неправильная очистка может привести к повреждению.

В большинстве случаев достаточно чистки слегка влажной тканью из микрофибры. Не используйте бумажные полотенца и т. д., если это возможно, поскольку они могут легко поцарапать чувствительные пластиковые поверхности.

Пожалуйста, не обрабатывайте корпус сильными чистящими средствами.

Ремонт

Сканер является чувствительным оптическим устройством. Поэтому техническое обслуживание и ремонт могут выполняться только обученными специалистами.

Ошибки, которые не могут быть устранены путем перезапуска сканера или программы, следует направлять в службу поддержки клиентов.

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации.

Медицинское изделие Сканер стоматологический 3D оптический KaVo LS 3 (в составе поставки) следует транспортировать и хранить в сухих условиях в оригинальной упаковке в температурном диапазоне () хранения и не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Ненадлежащие транспортировка и хранение могут негативно повлиять на характеристики медицинского изделия и привести к сбою в работе.

Производитель рекомендует транспортировать медицинское изделие Сканер стоматологический 3D оптический KaVo LS 3 (в составе поставки) в оригинальной транспортной упаковке для оптимальной защиты. Производитель не несет ответственности за ущерб, вызванный неправильной упаковкой.

 -5°C - 50°C Хранение и транспортировка
18°C - 30°C Эксплуатация

12. Срок годности

Ожидаемый срок службы изделия составляет 5 лет

13. Критерии непригодности медицинского изделия для применения

Перед использованием следует проверять исправность Сканера стоматологического 3D оптического KaVo LS 3. В случае возникновения каких-либо сомнений в правильности функционирования данного медицинского изделия, просим считать его непригодным к эксплуатации и обратиться к производителю или уполномоченному представителю с целью уточнения возможности его использования по назначению. При наличии видимых повреждений не используйте Сканер стоматологический 3D оптический KaVo LS 3.

14. Упаковка (индивидуальная, потребительская, транспортная)

Данные об упаковке

Транспортная упаковка компании smart optics Sensortechnik GmbH разработана и испытана в соответствии с общепринятыми мировыми стандартами. К конструкции упаковки предъявляются требования выдерживать нагрузки, возникающие в нормальных условиях транспортировки и хранения. Упаковка изделий компании smart optics Sensortechnik GmbH обеспечивает удобный доступ к изделиям, безопасную транспортировку и минимальный расход упаковочных материалов.

Конструкция оригинальной транспортной упаковки

Оригинальная транспортная упаковка состоит из следующих частей (снизу-вверх):

1. Поддон.
2. Нижний картон с пенной амортизацией.
3. 2 коробки для состава поставки.
4. Пластиковая упаковка (обертка).
5. Складная деревянная коробка.
6. Верхний картон с пенной амортизацией.
7. Деревянная крышка.

Оригинальная транспортная упаковка



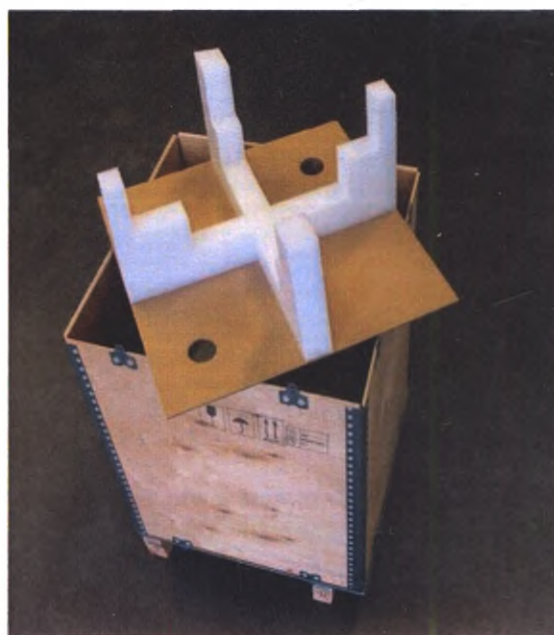
Складная деревянная коробка, включая 2 стикера
«Как открыть коробку»



Сканер стоматологический 3D оптический
KaVo LS 3 в складной деревянной коробке



Упаковка для транспортировки, включая
установленную верхнюю часть транспортировочного
затвора (верхний картон с пенной амортизацией)



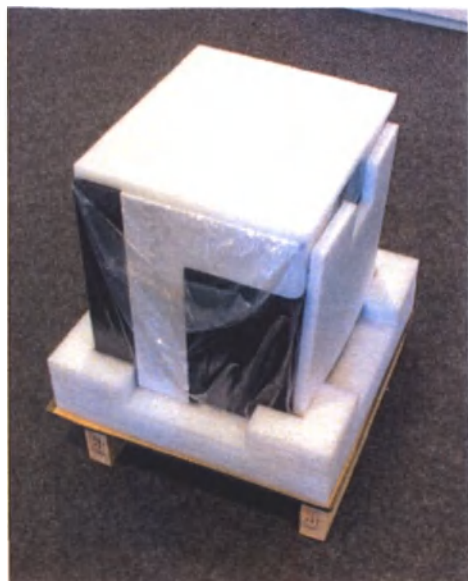
Упаковка для транспортировки, включая
верхнюю часть транспортировочной защиты
(верхний картон с пенной амортизацией)



Коробка для транспортировки без верхнего картона



Складная деревянная коробка



Нижний картон с пенной амортизацией и Сканер стоматологический 3D оптический KaVo LS 3 в пластиковой упаковке (обертке)



Нижний картон с пенной амортизацией, включая состав поставки

Производитель рекомендует транспортировать медицинское изделие Сканер стоматологический 3D оптический KaVo LS 3 (в составе поставки) в оригинальной транспортной упаковке для оптимальной защиты. Производитель не несет ответственности за ущерб, вызванный неправильной упаковкой.

На оригинальную транспортную упаковку нанесены следующие символы:



Этой стороной вверх

Указывает правильное вертикальное положение транспортной упаковки

Не ставить друг на друга

Указывает, что предметы не должны составляться вертикально друг на друга либо из-за характера

транспортной упаковки, либо из-за природы самих предметов

Хрупкий груз; Обращаться осторожно

Указывает, что содержимое транспортной упаковки является хрупким, и с упаковкой следует обращаться с осторожностью



Беречь от дождя

Указывает, что транспортная упаковка должна храниться вдали от дождя и в сухих условиях



15. Маркировка МИ

Данные о маркировке

На этикетку Сканера стоматологического 3D оптического KaVo LS 3 наносится следующая информация: наименование медицинского изделия, серийный номер, каталожный номер, рабочее напряжение, мощность, предохранитель, штрих-код, QR-код, GTin номер, маркировка CE, классификация оборудования по стандарту EN 55011 (класс A), предупреждающие символы, информация о производителе (наименование, адрес и веб-сайт компании), символ WEEE, температурный диапазон эксплуатации. Ниже основной этикетки находится этикетка с серийным номером 3D-сенсора (Sensor).

Ниже приведен пример этикетки на медицинское изделие Сканер стоматологический 3D оптический KaVo LS 3:



Маркировка соответствует стандарту ISO 15223-1. На этикетку нанесены следующие обозначения:

SN
REF

Серийный номер
Каталожный номер

 = 2X T1,6A L250V

Предохранитель



Штрих-код



GTin: 01 0 7332747152227
Serial: 21 50-20901 01-17-029
Itemnr: 240 0.870 0000

QR код и GTin номер



Маркировка CE

EN 55011 class A

Электромагнитная
совместимость.
Классификация оборудования
по стандарту EN 55011 (класс
A)



Производитель

Rx only

Это изделие может быть
продано только врачу или
поставляться по заказу врача



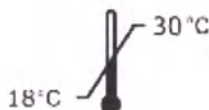
Символ WEEE



Осторожно. Обратитесь,
пожалуйста, к инструкции по
применению



Внимание



Температурный диапазон
эксплуатации

Непосредственно на панели подключения ниже переключателя ВКЛ/ВЫКЛ (и правее функционального

заземления) находится символ заземления .

Дополнительные информационные символы, носящие информационный характер и не предполагающие нанесения на оригинальный лейбл:



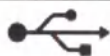
Предупреждение: Травма кистей рук
Предупреждает о закрытии механической части изделия.



Не трогать
Запрещает прикасаться к объектам/частям объекта.



Внимание: Электричество
Предупреждает об электричестве.



USB
USB-соединение.

RoHS

Директива RoHS ЕС
Ограничение использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании.

Символы, наносимые на транспортную упаковку



Этой стороной вверх
Указывает правильное вертикальное положение транспортной упаковки.



Не ставить друг на друга
Указывает, что предметы не должны составляться вертикально друг на друга либо из-за характера транспортной упаковки, либо из-за природы самих предметов.



Хрупкий груз; Обращаться осторожно
Указывает, что содержимое транспортной упаковки является хрупким, и с упаковкой следует обращаться с осторожностью.



Беречь от дождя
Указывает, что транспортная упаковка должна храниться вдали от дождя и в сухих условиях.

Макет маркировки медицинского изделия на русском языке

На русскоязычной маркировке обязательно содержится следующая информация:

- наименование медицинского изделия согласно Регистрационному Удостоверению;
- номер Регистрационного Удостоверения на медицинское изделие будет указан на маркировке после государственной регистрации медицинского изделия и получения соответствующего регистрационного удостоверения;
- Дата государственной регистрации медицинского изделия будет указана на маркировке после государственной регистрации медицинского изделия и получения соответствующего регистрационного удостоверения;
- данные уполномоченного представителя на территории Российской Федерации;
- напряжение;
- мощность;

Каталожный номер: _____ Серийный номер: _____
Сканер стоматологический 3D оптический KaVo LS 3
Напряжение: 100-240 В (50/60 Гц)
Мощность: 60 Вт
EN 55011 (класс A)

Производитель: «смарт оптикс Сенсортехник ГмбХ», «smart optics Sensortechnik GmbH», Lise-Meitner-Allee 10, D-44801 Bochum, Germany.

Место производства: smart optics Sensortechnik GmbH, Lise-Meitner-Allee 10, D-44801 Bochum, Germany.

Регистрационное удостоверение: _____

Сканер стоматологический 3D оптический KaVo LS 3

Уполномоченный производитель, продавец:

Общество с ограниченной ответственностью «Нобель Биокеар Раша»
109004 Москва, ул. Станиславского, дом 21, стр.2 Тел. +7-495-974-7755

Не использовать при повреждении. Обратитесь к инструкции по применению

Нестерильное изделие

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СТОМАТОЛОГИИ

Свободные поля заполняются информацией на усмотрение Производителя или Уполномоченного представителя Производителя.

16. Требования по охране окружающей среды

Компания ООО «Нобель Биокеар Раша» заботится о защите окружающей среды и обеспечении постоянного безопасного и эффективного использования своих продуктов, предусматривая должную поддержку, обеспечение и обучение. Таким образом, продукты компании ООО «Нобель Биокеар Раша» разработаны и произведены в соответствии с применимыми руководствами по защите окружающей среды. При условии правильной эксплуатации и обслуживании можно избежать риска загрязнения окружающей среды.

17. Гарантийные обязательства

Гарантийный срок составляет 2 года с даты получения потребителем Сканера стоматологического 3D оптического KaVo LS 3. В случае возникновения проблем и (или) неисправностей обратитесь напрямую к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации.

[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

[Перевод надписей, штампа, нотариального удостоверения и печати на документе «Приложение к эксплуатационной документации на медицинское изделие „Сканер стоматологический 3D оптический KaVo LS 3“», представленном на русском и английском языках.]

[На бланке компании «смарт оптикс Сенсортехник ГмбХ»]

«смарт оптикс Сенсортехник ГмбХ», Германия

Генеральный директор

Г-н Йорг Фримель

/подпись/

[Штамп:

«смарт оптикс Сенсортехник ГмбХ»

Лизе-Мейтнер-Аллее 10

Д-44801 Бохум / Германия

Тел.: +49 234 29 82 8-0 Факс: -20]

Запись № 43/2020 Е

Настоящим удостоверяю подлинность поставленной выше в моем присутствии подписи

1. г-на Йорга Винфрида Фримеля,

Дата рождения: 03 июня 1966 г.

– Рабочий адрес:

Лизе-Мейтнер-Аллее 10, 44801 Бохум

– личность которого удостоверена на основании его действительного удостоверения личности –.

На основании проверки данных, содержащихся в Торговом реестре участкового суда г. Бохума, проведенной сегодня, настоящим удостоверяю, что указанная компания «смарт оптикс Сенсортехник ГмбХ» с головным офисом в г. Бохуме зарегистрирована в части В указанного реестра за номером 5900, а также что г-н Йорг Фримель, являясь Генеральным директором, уполномочен выступать в качестве представителя компании.

Нотариус спросил стороны о совершении ими действий, попадающих под действие п.п. 7 п. 1 раздела 3 Закона Германии о нотариальном засвидетельствовании, и получил отрицательный ответ.

Бохум, 21 января 2020 г.

/подпись/

Д-р Андреас Айкхофф

Нотариус

[Печать нотариуса]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого января две тысячи двадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020-12-643

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью _____ лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



Е.Д. Ребрина

