

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von
Frau Dr. Kerstin Strohmaier
3. in ihrer Eigenschaft als
Notarin
4. sie ist versehen mit dem Dienststempel
der Notarin

Bestätigt

5. in Konstanz
6. am 30.06.2020
7. durch Präsident des Landgerichts Röding
beim Landgericht Konstanz
8. unter Nr. E 910 a (AR 541/2020)
9. Siegel/Stempel
10. Unterschrift



[Handwritten signature in blue ink]



To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm that the content of **Operating manual (Instruction for use)** for medical device «**Dental microscope Renfert EASY view 3D with accessories**» is valid and true.

Renfert GmbH, 78247 Hilzingen Untere Giesswiesen 2, Germany is the original manufacturer of the device mentioned in the document.

(Signature): 

(Name, position): Sören Hug / CEO



Инструкция по эксплуатации

На медицинское изделие: «Микроскоп стоматологический «EASY view 3D с принадлежностями»

Производство: «Ренферт ГмбХ», Германия, 78247, г. Хильцинген, ул. Унтере Гиссвизен, 2, (Renfert GmbH, 78247 Hilzingen Untere Giesswiesen 2, Germany)

СОДЕРЖАНИЕ

1. Наименование медицинского изделия.....	4
2. Производитель медицинского изделия.....	4
3. Назначение медицинского изделия.....	4
4. Потенциальные потребители.....	4
5. Функциональные характеристики.....	4
6. Показания и противопоказания к использованию.....	4
7. Технические характеристики.....	5
8. Комплектация.....	9
9. Компоненты системы.....	10
9.1. Описание компонентов системы.....	10
9.2. Органы управления.....	18
10. Сведения о материалах.....	20
11. Ввод в эксплуатацию.....	21
11.1 Эксплуатация.....	23
12. Условия эксплуатации, хранение, транспортировка.....	35
12.1. Условия эксплуатации.....	35
12.2. Хранение и транспортировка.....	36
13. Требования безопасности.....	36
14. Часто встречающиеся ошибки.....	38
15. Электромагнитная совместимость.....	39
16. Стерилизация.....	39
17. Очистка и дезинфекция, техническое обслуживание.....	39
18. Данные об упаковке и маркировке.....	43
19. Требования к техническому обслуживанию и ремонту.....	49
20. Срок службы.....	50
21. Гарантия.....	51
22. Требования к охране окружающей среды.....	51
23. Утилизация.....	51

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

«Микроскоп стоматологический «EASY view 3D с принадлежностями».

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

«Ренферт ГмбХ», Германия, 78247 г. Хильцинген, ул. Унтере Гиссвизен, 2/«Renfert GmbH», Germany, 78247 Hilzingen, Untere Giesswiesen 2.

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «МедТестКонсалтинг», 123181, Россия, ул. Кулакова, д. 1, стр. 1, оф. 193, (499) 658-24-77; (499) 658-24-78, E-mail: medtestconsult@mail.ru

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Предназначено для просмотра увеличенных изображений стоматологических моделей и зубных протезов в режиме 2D/3D.

4. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Зубные техники и медицинский персонал, имеющие соответствующую квалификацию и проинструктированные по обращению с медицинским изделием. Специальное обучение не требуется.

5. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Медицинское изделие использует принцип видеозаписи и цифрового увеличения объектов при помощи двух цифровых видеокамер. Полученное изображение обрабатывается через встроенное программное обеспечение в головке микроскопа и выводится в виде цифрового сигнала 2D/3D на монитор, поставляемый в комплекте с медицинским изделием.

При необходимости, с помощью конвертера 2D/3D и разветвителя HDMI, вывод изображения может осуществляться на дополнительные мониторы для просмотра увеличенного изображения сторонним пользователям. С помощью разветвителя HDMI можно подключить 1 дополнительный монитор 2D или 3D для просмотра в режиме 2D или 3D. Дополнительные мониторы не входят в комплект поставки.

6. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Показания к применению:

Медицинское изделие предназначено для увеличения стоматологических слепков, моделей и зубных протезов.

Медицинское изделие используется квалифицированными зубными техниками в лабораторных условиях. Оно также может применяться в учебных заведениях при подготовке начинающих медиков.

Рекомендуется к использованию в стоматологической лаборатории при изготовлении стоматологических моделей и зубных протезов.

Противопоказания:

Не имеются.

Побочные эффекты:

Не имеются.

7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ПО: PE1002S V1.3

Дата выпуска: 24.07.2018

Класс БЕЗОПАСНОСТИ программного обеспечения: А

Отклонения электрических характеристик не должны превышать 10 % от указанных значений.

Головка микроскопа

Характеристика	Значение	Допустимые отклонения
Номинальное напряжение на входе блока питания	100 / 120 / 230 В	-
Допустимое номинальное напряжение на входе блока питания	100 - 240 В	-
Сетевая частота	50 / 60 Гц	± 2
Потребляемая мощность головки	13,2 Вт	$\pm 0,5$
Номинальный потребляемый ток	1.1 А	-
Класс защиты от поражения электрическим током	II	-
Тип рабочей части	B	-
Видео-разрешение	Full-HD (1920 x 1080)	-
Дистанция фокусировки	430 мм	± 30
Увеличение	15- / 20-кратное	-
Мощность освещения	40000 лк	± 2000
Температура изменения цвета	5000 по Кельвину	± 500
Объем памяти USB-накопителя	4 Гб	$\pm 0,2$
Количество сохраненных изображений	600	± 50
Радиус действия крепежного кронштейна	850 мм	± 35
Макс. толщина настольной пластины при использовании универсальной струбцины	18 - 74 мм	-
Макс толщина настольной пластины при сквозном винтовом креплении	26 мм	-
Масса (с крепежным кронштейном)	2,1 кг	$\pm 0,3$

Длина кабеля HDMI-DVI	2 м	$\pm 5\%$
Длина кабеля HDMI-HDMI	1,5 м	$\pm 5\%$

Монитор

Характеристика	Значение	Допустимые отклонения
Номинальное напряжение на входе блока питания	100 / 120 / 230 В	-
Допустимое номинальное напряжение на входе блока питания	100 - 240 В	-
Сетевая частота	50 / 60 Гц	± 2
Потребляемая мощность при использовании	25 Вт	-
Потребляемая мощность в режиме «готовность»	0,5Вт	$\pm 0,3$
Номинальный потребляемый ток	не более 3.3 А	-
Разрешение экрана	1920 x 1080 пикселей	-
Габариты с опорной ножкой (ширина x высота x глубина)	511 x 377 x 170 мм	± 30
Диагональ экрана	546,1 мм	± 20
Отклик	5 мс	± 1
Тип матрицы экрана	TFT	-
Частота обновления экрана	60 Гц	± 5
Используемые входы	VGA, HDMI	-
Масса (вкл. блок питания)	3,65 кг	$\pm 0,6$
Длина кабеля	1050,0 мм	± 50

Манипулятор типа «мышь»

Характеристика	Значение	Допустимые отклонения
Интерфейс	Проводной USB	-
Принцип работы	Оптическая светодиодная	-

Дизайн	Для правой и левой руки	-
Колесо прокрутки	имеется	-
Количество клавиш	3	-
Разрешение оптического сенсора	1200 dpi	-
Длина кабеля	1,8 м	$\pm 0,1$
Масса (вкл. USB кабель)	0,09 кг	$\pm 0,01$

USB накопитель

Характеристика	Значение	Допустимые отклонения
Интерфейс подключения	USB 3.0	-
Объем памяти	Не менее 4 Гб	-
Масса	0,01 кг	$\pm 0,003$

Видеорекордер HDMI

Характеристика	Значение	Допустимые отклонения
Формат записи (видео)	AVI MPEG4	-
Формат записи (аудио)	AAC Stereo	-
Подключение (видео)	HDMI	-
Подключение (аудио)	Jack 3.5	-
Подключение	USB 2.0	-
Хранение данных	USB накопитель, Переносной жесткий диск	-
Масса (вкл. блок питания)	0,18 кг	$\pm 0,1$

Разветвитель HDMI

Характеристика	Значение	Допустимые отклонения
Подключение (вход)	1 x HDMI	-
Подключение (выход)	2 x HDMI	-

Масса (вкл. блок питания)	0,2 кг	$\pm 0,05$
---------------------------	--------	------------

Конвертер 3D/2D HDMI

Характеристика	Значение	Допустимые отклонения
Подключение (вход)	1 x HDMI	-
Подключение (выход 2D)	1 x HDMI	-
Подключение (выход 3D)	1 x HDMI	-
Масса	0,586 кг	$\pm 0,1$

Переключатель педальный

Характеристика	Значение	Допустимые отклонения
Подключение	3,5 мм	-
Масса	0,74 кг	$\pm 0,1$
Длина кабеля	3 м	$\pm 10\%$
Класс защиты	IP00	

Очки 3D

Характеристика	Значение	Допустимые отклонения
Тип поляризации (пассивная)	Круговая (циркулярная)	-
Масса	0,014 кг	$\pm 0,002$

Наушники Sennheiser PC 2 Chat

Характеристика	Значение	Допустимые отклонения
Тип	Накладные	-
Частота воспроизведения	42-17000 Гц	-
Импеданс	32 Ом	± 1
Чувствительность	95 дБ	± 2
Микрофон с шумоподавлением	Есть	-
Тип подключения	2 x mini jack 3.5 mm	-

Длина кабеля	2 м	$\pm 0,1$
Масса	0,055 кг	$\pm 0,005$

Подкладка настольная

Характеристика	Значение	Допустимые отклонения
Логотип	Имеется «Renfert. EASY view 3D»	-
Ширина	300 мм	± 5
Длина	440 мм	± 5
Толщина	3,5 мм	$\pm 0,5$
Масса	0,65 кг	$\pm 0,01$

Салфетка для протирки очков 3D

Характеристика	Значение	Допустимые отклонения
Логотип	Имеется «Renfert. Making work easy»	-
Ширина	100 мм	± 10
Длина	150 мм	± 10
Материал	микрофибра	-
Масса	4 г	± 1

8. КОМПЛЕКТАЦИЯ

Микроскоп стоматологический «EASY view 3D с принадлежностями в составе:
-головка микроскопа стоматологического «EASY view 3D» с блоком питания и силовым кабелем;
-кронштейн крепёжный с кабелем и цоколем, оснащенный трубиной универсальной;
-монитор с блоком питания и силовым кабелем;
-очки 3D;
-салфетка для протирки очков 3D;
-USB накопитель;
-манипулятор типа «мышь»;
-кабель удлинительный USB;
-переключатель педальный;
-подкладка настольная;
-руководство по эксплуатации;
-инструкция для монитора;

-карточка для регистрации EASY view 3D.

Принадлежности:

-наушники Sennheiser PC 2 Chat;

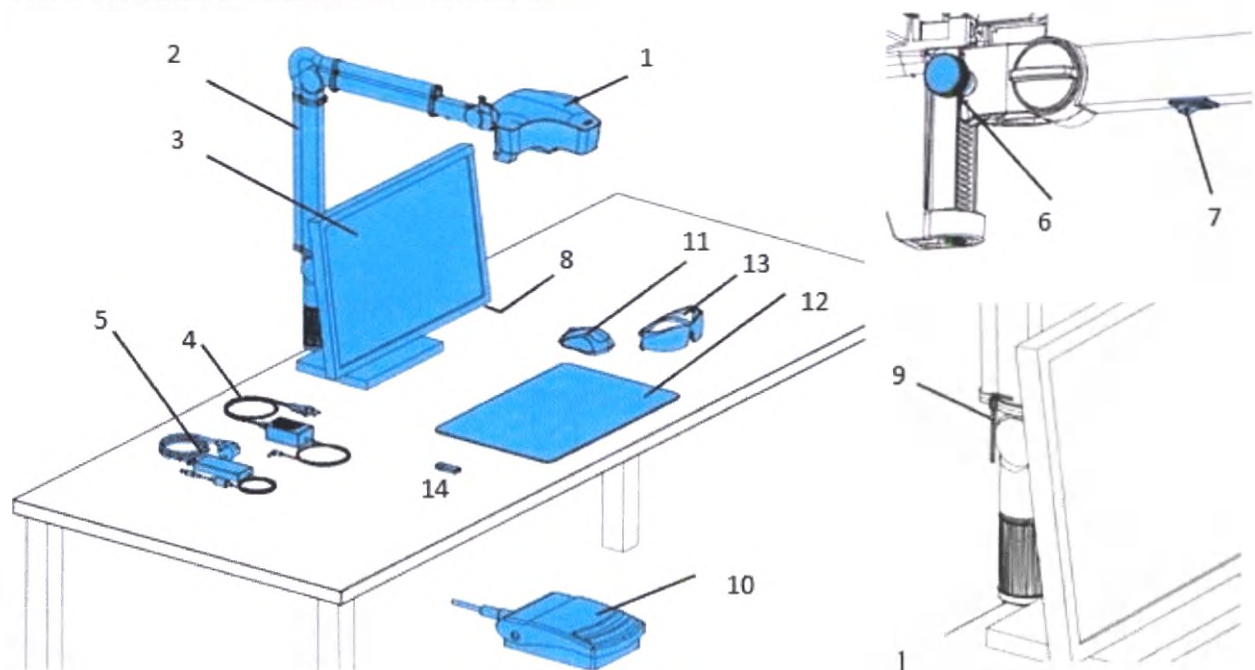
-видеорекордер HDMI для «EASY view 3D» с адаптером питания, хомутами, кабелем HDMI – HDMI, кабелем High speed, кабелем Ypbpr, диском с программой «Arcsoft Showbiz», USB-памятью, инструкцией и руководством по эксплуатации;

-разветвитель HDMI для «EASY view 3D» с адаптером питания, хомутами, кабелем HDMI –HDMI, кабелем HDMI-DVI и руководством по эксплуатации;

-конвертер 3D/2D для «EASY view 3D» с адаптером питания, хомутами, кабелем HDMI – HDMI и руководством по эксплуатации.

9. КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ

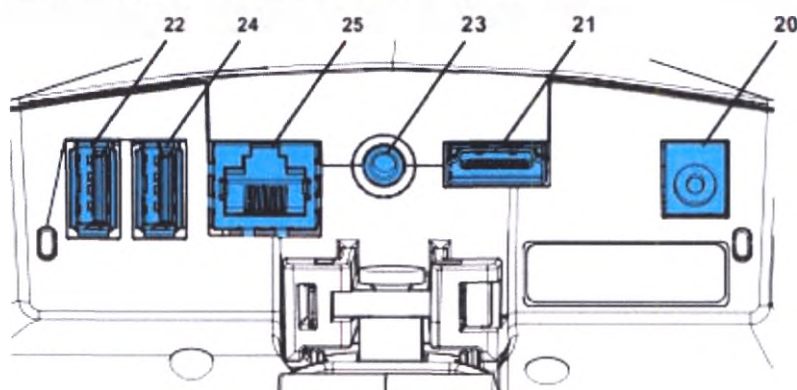
9.1. Описание компонентов системы



№	Наименование	Применение
1	Головка микроскопа	Применяется для наблюдения и снятия фотографий прямого и объемного изображений рассматриваемых (исследуемых) предметов
2	Кронштейн крепежный с кабелем и цоколем, оснащенным струбиной универсальной	Применяется для регулировки положения головки микроскопа.
3	Монитор	Применяется для вывода изображения полученного стоматологическим микроскопом
4	Блок питания «EASY view 3D»	Применяется для соединения микроскопа с электросетью
5	Блок питания монитора	Применяется для соединения монитора с электросетью
6	Регулировка по высоте (фокусировка)	Применяется для регулировки головки микроскопа по высоте

7	Включатель/Выключатель EASY view 3D	Применяется для включения/выключения микроскопа стоматологического «EASY view 3D»
8	Включатель/Выключатель EASY view 3D монитора	Применяется для включения/выключения монитора
9	Цоколь, оснащенный струбиной универсальной	Применяется для регулировки усилия зажима и крепления микроскопа к рабочему столу.
10	Переключатель pedalный	Применяется для захвата, остановки и сохранения изображения на мониторе
11	Манипулятор типа «мышь»	Применяется для изменения системных настроек медицинского изделия
12	Подкладка настольная	Используется как рабочая поверхность для рассматриваемых (исследуемых) предметов
13	Очки 3D	Применяются для просмотра изображения с экрана монитора в режиме 3D
14	USB накопитель	Применяется для сохранения изображений полученных медицинским изделием
15	Гарнитура	Используется совместно с видеорекордером HDMI для записи комментариев пользователя при использовании медицинского изделия

Описание разъемов головки микроскопа

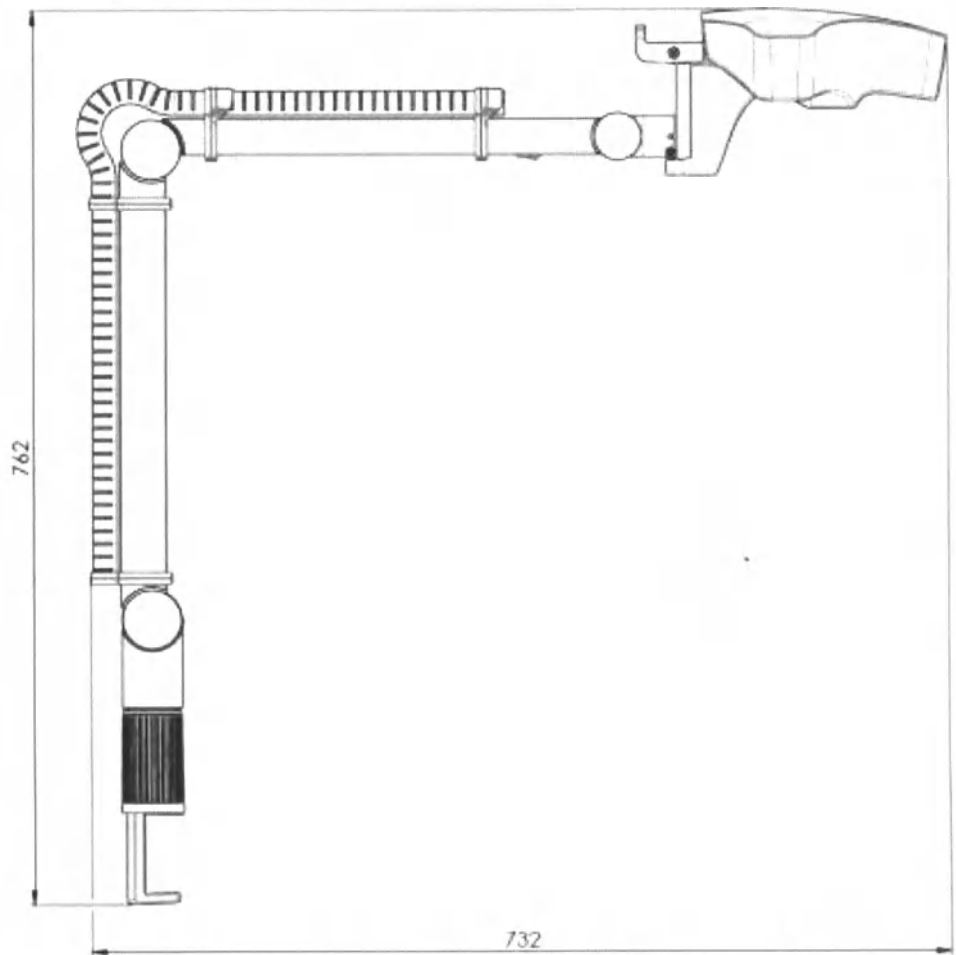


№	Наименование	Описание
20	Электропитание	Разъем для подключения питания
21	Разъем HDMI	Разъем для подключения кабеля HDMI
22	Разъем USB для накопителя	Разъем для подключения USB накопителя
23	Разъем для переключателя pedalного	Разъем для подключения переключателя pedalного
24	Разъем USB для мыши	Разъем для подключения компьютерной мыши
25	Разъем RJ45	Разъем для соединения устройства с LAN

Описание компонентов с указанием размеров (мм)

головка
микроскопа
стоматологическог
«EASY view 3D»
Применяется для
наблюдения и снятия
фотографий прямого
объемного
изображений
рассматриваемых
исследуемых)
предметов.

Допуски на размеры:
62±8мм; 732±8мм;



**Кронштейн
крепёжный с
шарниром и цоколем,
снабжённым
трубциной
универсальной**
Применяется для
регулировки
положения головки
микроскопа.

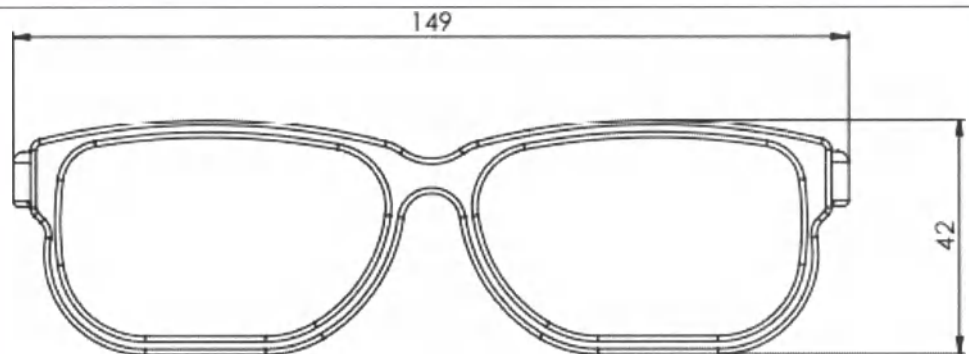
Допуски на размеры:
 $118 \pm 4 \text{ мм}$; $54 \pm 2 \text{ мм}$

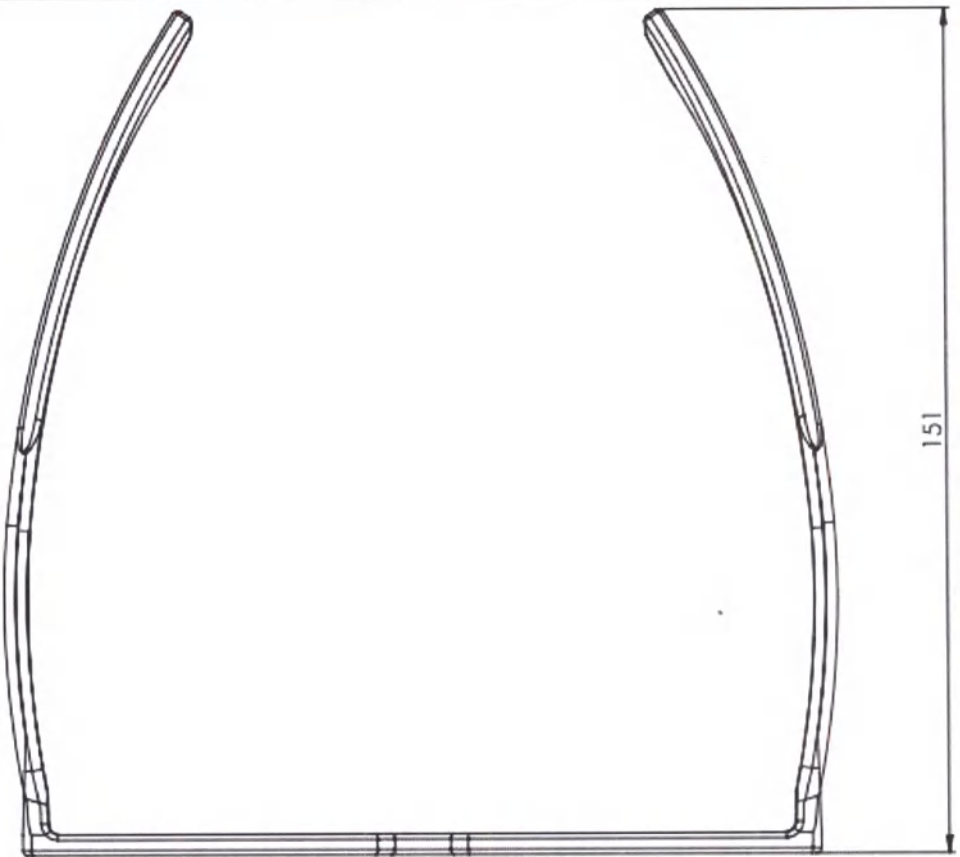
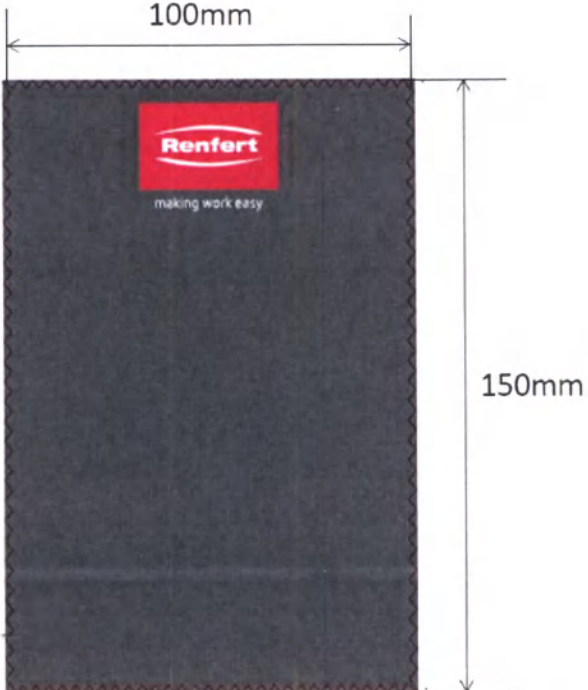


Очки 3D

Назначение:
позволяет
просматривать
изображение в
режиме 3D с экрана
монитора

Допуски на размеры:
 $42 \pm 2 \text{ мм}$; $149 \pm 4 \text{ мм}$;
 $151 \pm 4 \text{ мм}$



	
Салфетка для протирки очков 3D Назначение: используется для протирки очков 3D Допуски на размеры: $100 \pm 10 \text{ мм}$; $150 \pm 10 \text{ мм}$	

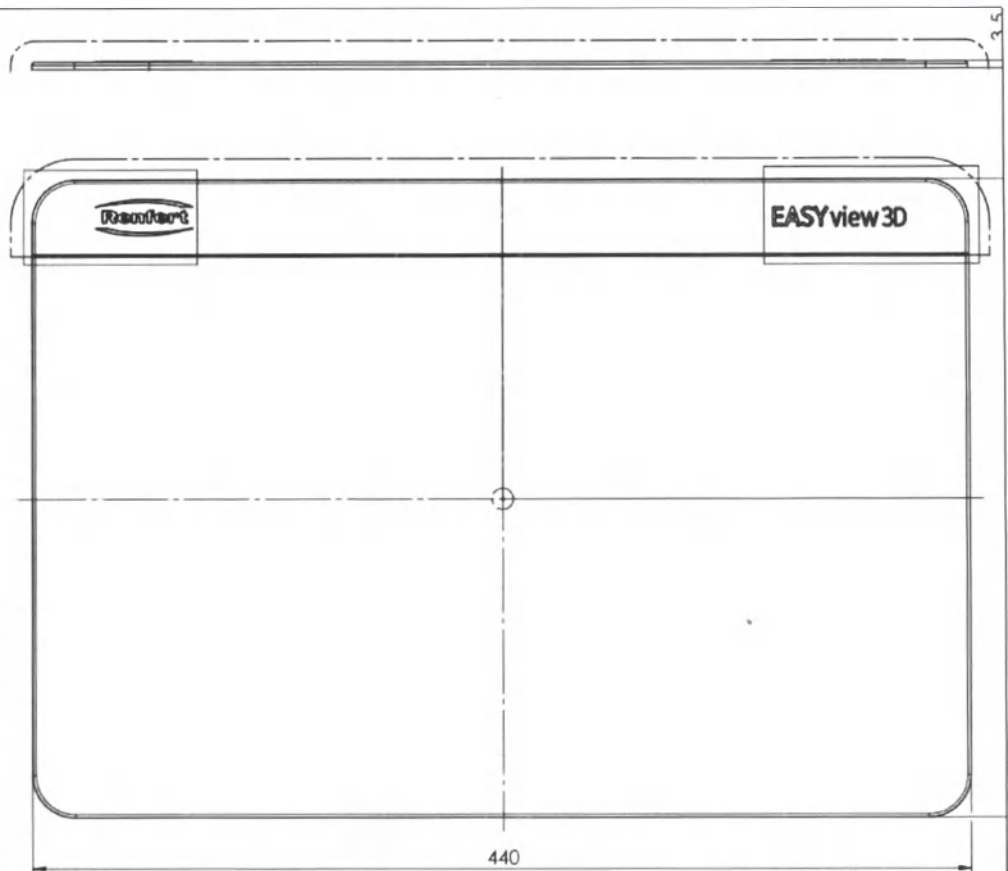
Подкладка настольная

Используется как
рабочая поверхность
для
рассматриваемых
исследуемых)
предметов

Допуски на размеры:

$800 \pm 4 \text{ мм}$

$440 \pm 8 \text{ мм}$



Переключатель педальный

Назначение:
позволяет сделать
скриншоты и
фотографии
рассматриваемого
объекта

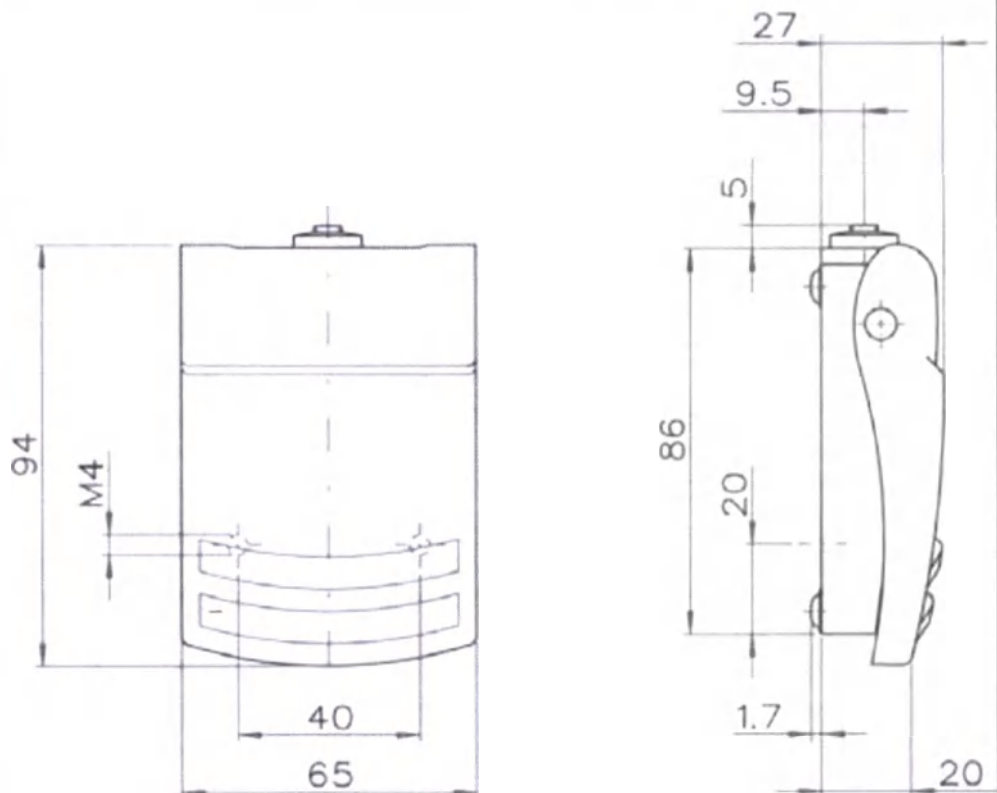
Допуски на размеры:

$1,7 \pm 0,3 \text{ мм}$

$5 \pm 0,3 \text{ мм}$

$9,5 - 30 \pm 0,5 \text{ мм}$

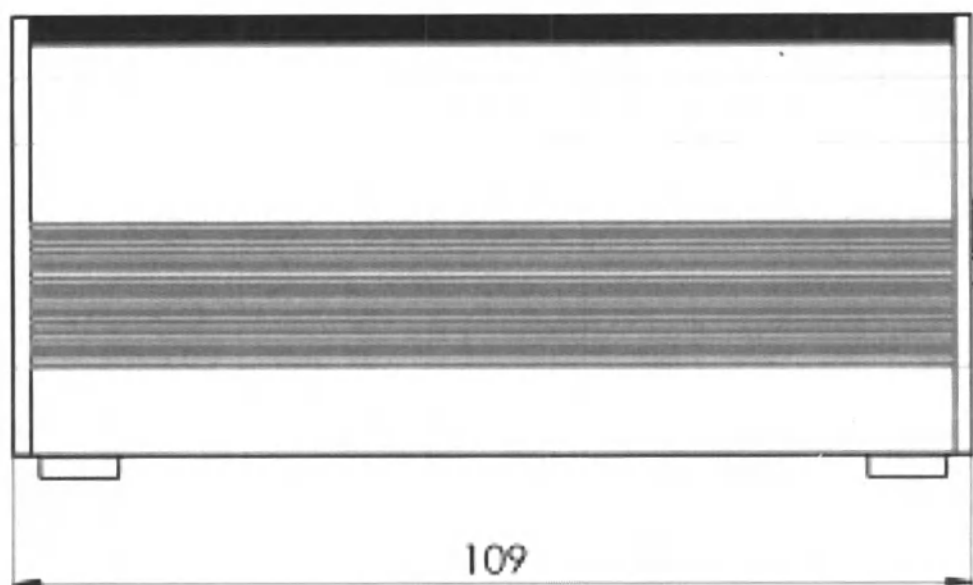
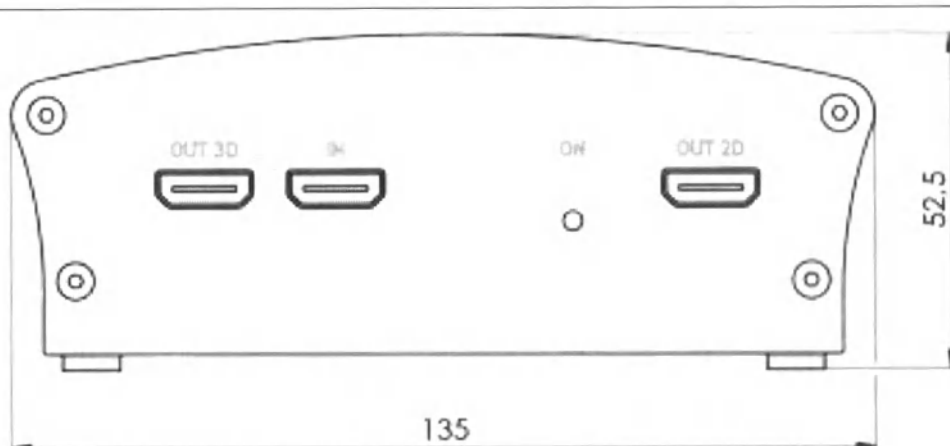
$40 - 94 \pm 1 \text{ мм}$



Принадлежности:**Конвертер
3D/2D**

Назначение:
преобразование
сигнала 2D в
3D. Позволяет
подключить еще
один монитор
для просмотра в
режиме 2D для
еще одного
пользователя

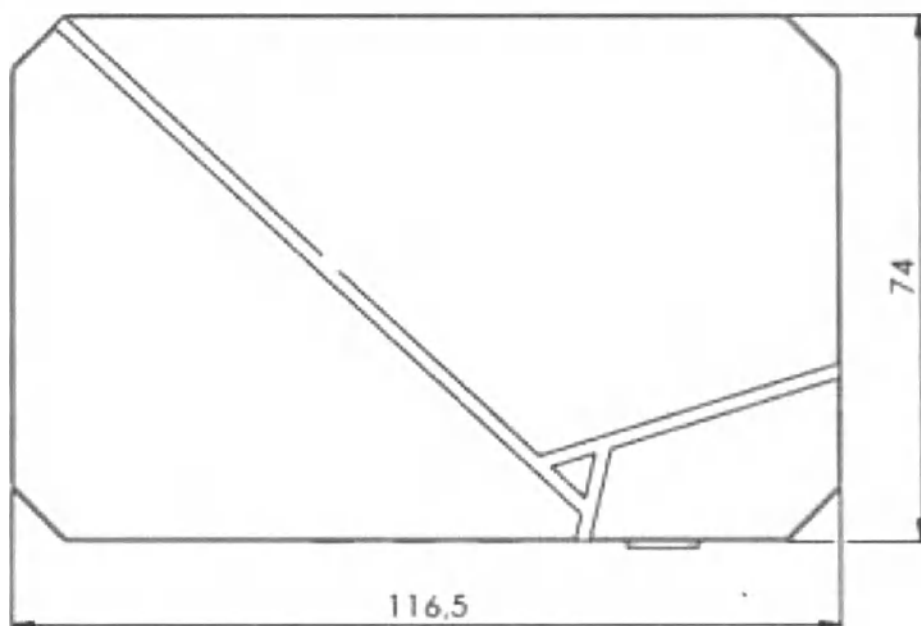
Допуски на
размеры:
 $135 \pm 4 \text{ мм}$;
 $109 \pm 2 \text{ мм}$;
 $52,5 \pm 2 \text{ мм}$

**Видеорекордер
HDMI**

Назначение:
позволяет
осуществлять
захват видео с
экрана монитора
при работе с
медицинским
изделием

Допуски на
размеры:
 $26,6 \pm 3 \text{ мм}$;
 $74 \pm 5 \text{ мм}$;
 $116,5 \pm 5 \text{ мм}$

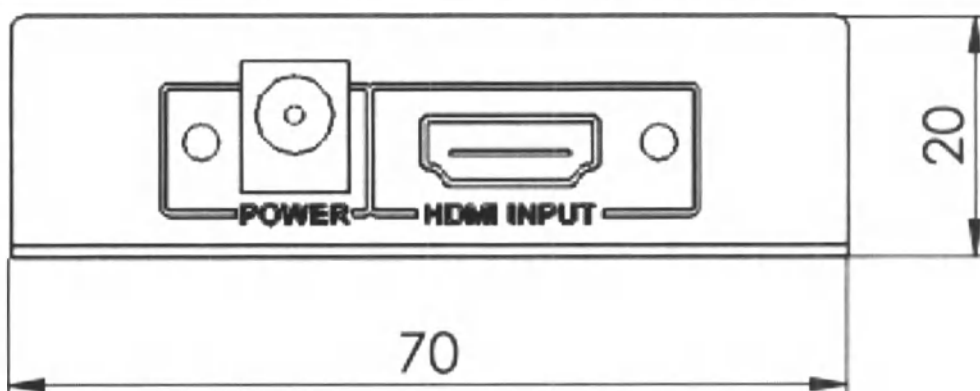


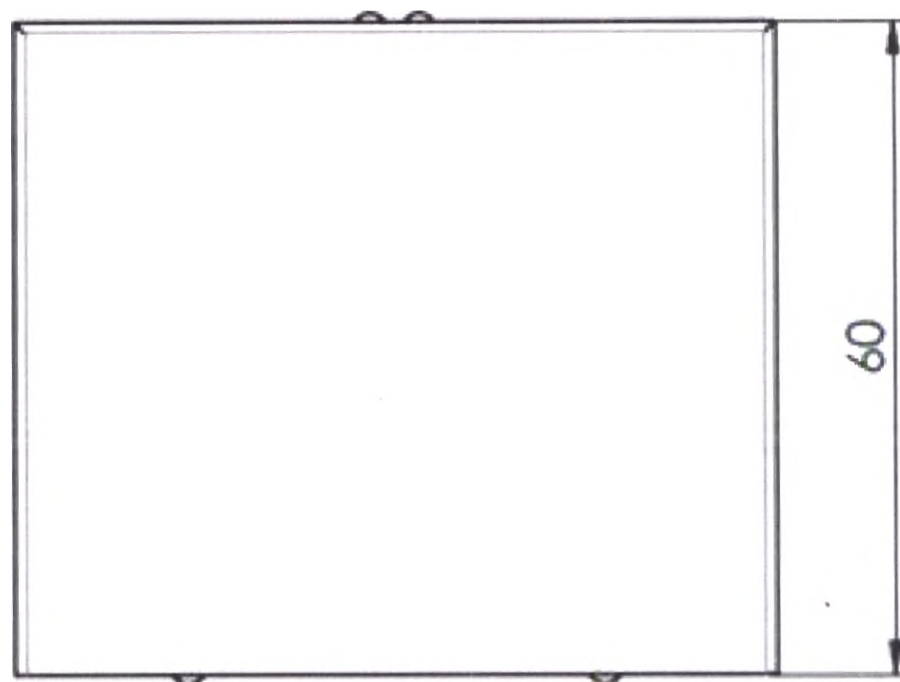


Разветвитель HDMI

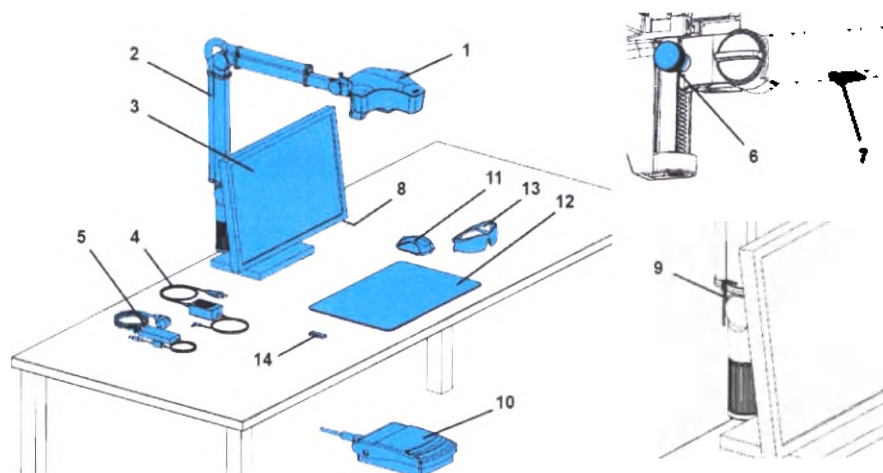
Назначение:
позволяет
подключить еще
1 монитор 2D
или 3D.

Допуски на
размеры:
20±3мм;
60±5мм; 70±5мм





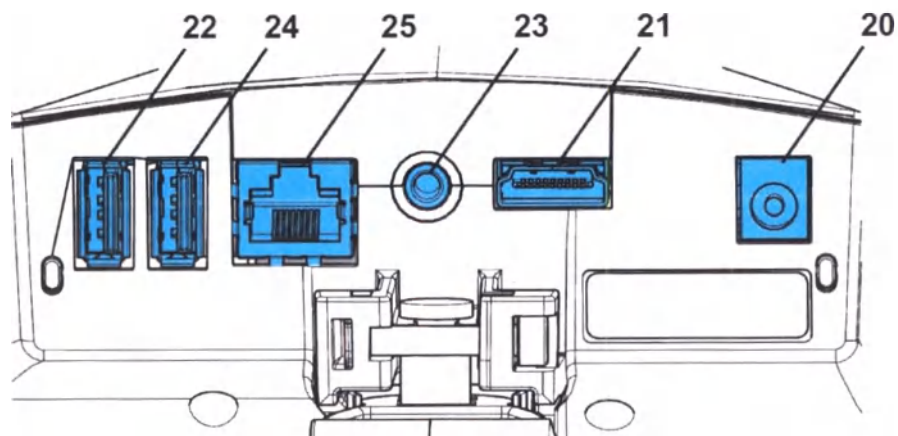
9.2. Органы управления.



- 1 Головка**
- 2 Кронштейн с шоксом**
- 3 Монитор**
- 4 Блок питания EASY view 3D**
- 5 Блок питания монитора**
- 6 Регулировка по высоте (фокусировка)**
- 7 Включатель / Выключатель EASY view 3D**
- 8 Включатель / Выключатель монитора**
- 9 Инструмент для регулировки силы зажима (ключ с внутренним шестигранником)**
- 10 Переключатель педальный**
- 11 Мышь**
- 12 Подкладка настольная**

13 Очки 3D

14 USB-накопитель

**Разъемы**

20 Электропитание

21 HDMI-выход

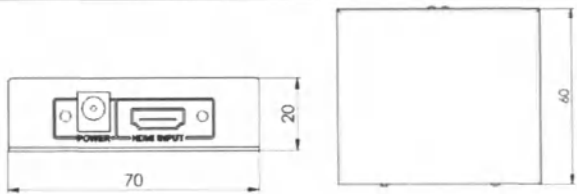
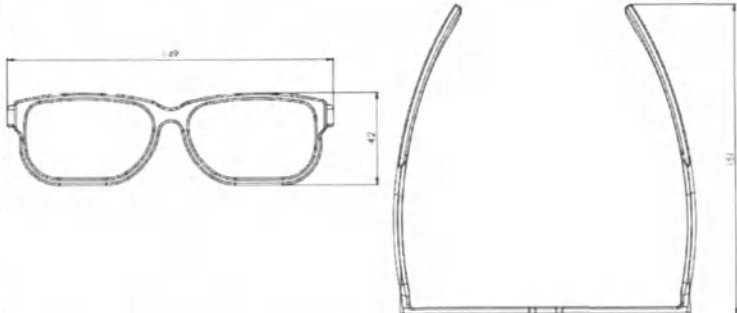
22 Разъем USB для USB-накопителя

23 Переключатель педальный

24 USB-порт для мыши

25 Сеть

Головка микроскопа «EASY view 3D» с кронштейном Вес: 2,75 кг Материал: Корпус головки Материал POLYFLAM® - RABS 90000 UV5 («Schulman») Кронштейн, корпус Алюминий, анодированный	
Конвертер 3D/2D для преобразования сигнала 3D в 2D Вес: 740 г (с блоком питания) Материал корпуса: Алюминий экструзивный профиль	
HDMI-видеопроеигрыватель EASY view 3D Вес: 180 г (с блоком питания) Материал корпуса: Алюминий	

HDMI-разветвитель EASY view 3D Вес: 200 г (с блоком питания) Материал корпуса: алюминий	
3D-очки EASY view 3D Вес: 14 г Материал: Пластмасса	

10. СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ

Материалы, вступающие в непосредственный прямой или опосредованный контакт с организмом пациента, перечислены ниже:

Узел медицинского изделия / компонент	Материал	Вид контакта с организмом по ГОСТ 10993-1-2011	Использование	Стерилизация
Очки 3D	Стекло: натриево-известковое стекло, подложка из хрол-стекла Покрытие: Акрилонитрил-бутадиен-стирольный сополимер Ударопрочный полистирол Метилметакрилат-акрилонитрил-бутадиен-стирол-сополимер Поликарбонат	Группа изделий: Поверхностный контакт; Вид контакта: Кожа; Продолжительность: А;	Не ограничено	Не требуется
Подкладка настольная	Материал: NR/SBR 67 Краситель: RAL 7031	Группа изделий: Поверхностный контакт; Вид контакта: Кожа; Продолжительность: А;	Не ограничено	Не требуется

11. ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Распаковка

⇒⇒ Выньте устройство и принадлежности из коробки для транспортировки.

⇒⇒ Проверьте комплектность поставки (сравните объем поставки).

Монтаж подставки монитора

⇒⇒ Положите мягкую подкладку на ровную поверхность.

⇒⇒ Положите монитор экраном на подкладку.

⇒⇒ Снимите защитную пленку с подставки.

⇒⇒ Установите подставку на опору монитора.

Установка

Для установки системы EASY view 3D выберите достаточно освещенное место. При неоновом освещении: при необходимости степень освещения уменьшить. Из-за отражения постороннего света на объект могут иметь место помехи.

Поместите подкладку настольную на рабочий стол.

! Подкладка настольная по структуре поверхности и цвету соответствует системе и позволяет избежать раздражения глаз, которое бывает при наличии структурированной поверхности.

Монтаж кронштейна

Кронштейн лучше установить на задней или боковой стороне столешницы, минимум на 400 мм от переднего края.

Так угол наклона кронштейна можно использовать оптимально.

⇒⇒ Установите цоколь с помощью универсального зажима на задней или боковой поверхности рабочего стола.

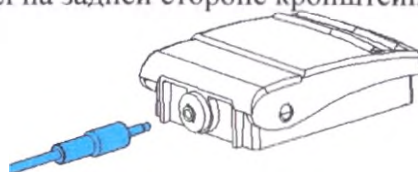
Универсальный зажим подходит для столов с толщиной столешницы 18 - 74 мм.

⇒⇒ Установите кронштейн на цоколь. Убедитесь, что красный пластмассовый диск стоит между цоколем и кронштейном.

Кабель питания для головки вставлен в кронштейн, кабели для мыши, переключателя pedalного и монитора уже заправлены в кабельный канал на задней стороне кронштейна.

⇒⇒ Мышь поместите рядом с подкладкой настольной.

⇒⇒ Переключатель pedalный поместить под столом.

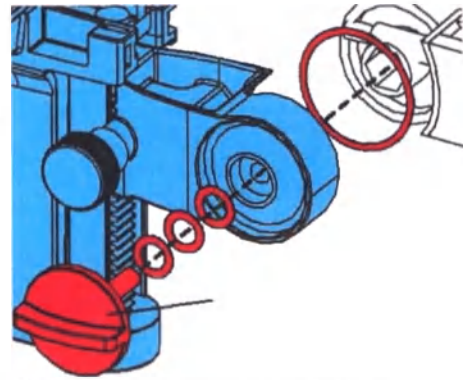


Монтаж головки

Для монтажа головки необходимы четыре подкладные шайбы.

Три малые подкладные шайбы (золотая / черная / золотая) уже установлены в правильном порядке на

крепежный винт на кронштейне. Большая подкладная шайба прикреплена к головке клейкой лентой с красным концом.



⇒⇒ Удалите клейкую ленту с красным концом.

⇒⇒ Ослабьте крепежный винт на кронштейне.

⇒⇒ Вставьте крепежный винт со всеми тремя малыми подкладными шайбами через адаптер головки.

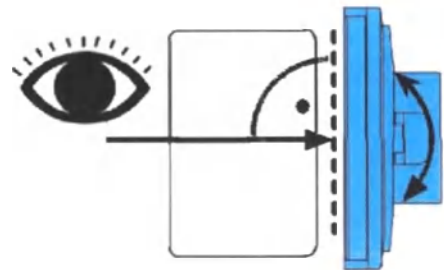
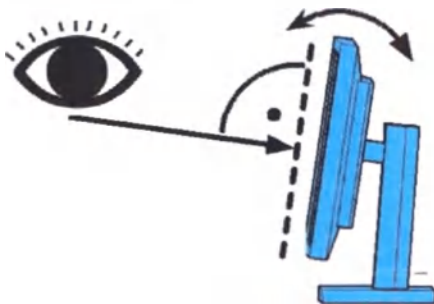
⇒⇒ Убедитесь, что три малые подкладные шайбы расположены в правильном порядке (золотая / черная / золотая), а большая подкладная шайба – как показано на рисунке.

⇒⇒ Установите адаптер с крепежным винтом и затягивайте крепежный винт до тех пор, пока головка не будет более наклоняться вниз

Установка монитора

⇒⇒ Поставьте монитор так, чтобы он находился непосредственно в поле зрения. Расстояние до наблюдателя должно составлять 50 - 70 см.

⇒⇒ Выровнять монитор (наклонить, повернуть на подставке) так, чтобы направление взгляда во всех плоскостях было перпендикулярно монитору



Подключение к электрической сети

Различные соединительные штекеры и соответствующие гнезда для подключения имеют цветную маркировку.

i При подключении обратите внимание на соответствие цветных маркировок! Неправильно подключенные компоненты могут быть повреждены из-за слишком высокого напряжения!

Блок питания головки EASY view 3D

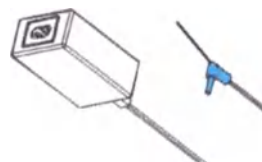
Блок питания EASY view 3D имеет кабель с угловым штепсельным штекером.

⇒⇒Штепсельный штекер вставьте в гнездо кабеля электропитания на ножке кронштейна.

Обратите внимание на соответствие цветных кодов соединительного кабеля и гнезда для подключения!

Ни в коем случае не вставлять штепсельный штекер в гнездо для педали! Это приведет к разрушению головки.

⇒⇒Подключите сетевой кабель к блоку питания и к сетевой розетке.



Подключение монитора

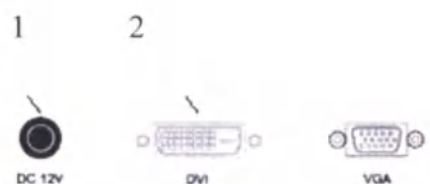
⇒⇒Кабель монитора ⇒⇒ Вход DVI монитора (2).

⇒⇒Закрепите штекер со встроенными винтами.

⇒⇒Электропитание ⇒⇒ DC 12 V (1). Блок питания монитора имеет кабель с полым штекером.

Обратите внимание на соответствие цветных кодов соединительного кабеля и гнезда для подключения!

⇒⇒Подключите сетевой кабель к блоку питания и к сетевой розетке.



11.1 ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Включение

- ⇒ Включите монитор при помощи клавиши Вкл./Выкл..
- ⇒ Включите головку микроскопа при помощи выключателя «Вкл./Выкл.».
- ◆ Включается подсветка.
- ◆ Через 20 сек. На мониторе появляется изображение.

Световой конус на настольной подкладке показывает зону, центр которой захватывается оптикой.

Режим готовности

Если в течение 10 минут под головкой микроскопа не происходит никакого движения и если мышь не перемещается в течение более чем 10 минут, подсветка под выходом монитора отключается.

В этом случае выключатель начинает мигать.

При перемещении мыши или каком-либо движении в зоне действия оптики режим готовности прерывается.

Настройка монитора

При первом подключении дополнительные настройки монитора не требуются. Однако, монитор позволяет, в случае необходимости, используя кнопки на мониторе, изменять настройки под нужды конкретного пользователя.

Наладка

Для наладки резкости изображения существует два способа:

- ◆ Грубая наладка осуществляется за счет проворачивания головки микроскопа на крепежном кронштейне.
- ◆ Точная наладка за счет регулирования по высоте ручкой регулировки на головке микроскопа.

Усилие, необходимое для перемещения крепежного кронштейна, головки микроскопа и регулирование по высоте может изменяться при помощи крепежных и фиксирующих винтов.

Рекомендуется такой порядок действий:

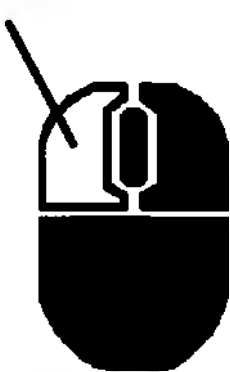
- ⇒ Установите головку микроскопа максимально параллельно относительно поверхности стола.
- ⇒ Поместите объект на настольную подставку в зону светового конуса.
- ⇒ При помощи регулятора высоты установите головку микроскопа в среднее положение.
- ⇒ Установите головку микроскопа на крепежном кронштейне таким образом, чтобы объект отображался на мониторе с достаточной четкостью, а при необходимости, настройте изображение при помощи регулятора высоты.

Медицинское изделие позволяет быстро корректировать четкость изображения для объектов различной высоты.

Системные настройки

В левом нижнем углу монитора высвечиваются текущие системные настройки.

Как только мышь начинает перемещаться, на монитор выводятся возможные варианты настройки и информация о том, при помощи какого элемента мыши эту настройку можно изменить.

Системные настройки	Изменение системных настроек
 Изображение 2D / 3D	А  Левая кнопка мыши (1) Переключение между режимом изображения

 Увеличение (15-кратное, 20-кратное)	2D и 3D.  Колесо мыши (3) вращение: переключением между 15-кратным и 20-кратным увеличением. Колесо мыши (3) нажатие: настройка яркости режима объекта
 Режим объекта (керамика, металл, стандартный, нейтральный)	 Правая кнопка мыши (2) Переключение режимов объекта.

Дополнительно на монитор выводится актуальный IP-адрес и имя хоста головки микроскопа «EASY view 3D».

Режимы объекта – настройка яркости изображения

Режим объекта настроен на различные материалы обрабатываемых объектов:

- С: керамика
- М: металл
- S: стандартный (напр., для обработки протезов, воска и т.д.)
- нейтральный (специально для грациозных, филигранных зон и переходов коронок и мостов)

i Для режимов объекта S, C, M осуществляется внутренняя обработка изображения, которая улучшает качество изображения с учетом рефлексии и цветопередачи.

Для каждого режима объекта записаны разные параметры, прежде всего, индивидуальная яркость изображения. Этот параметр можно изменять.

Для этого:

- ⇒ Выберите режим объекта, который необходимо изменить.
- ⇒ Нажмите колесо мыши (3).
- ◆ На дисплее появится настроечная полоса, на которой показана текущая яркость.
- ⇒ Измените яркость вращением колеса мыши.
- ◆ темнее  • • •  светлее
- ◆ Положение «0» соответствует заводской настройке.

Скриншоты / стоп-кадр

При помощи педального переключателя можно остановить изображение на мониторе (стоп-кадр) или записать его на USB-накопитель (скриншот- screenshot).

Стоп-кадр

- ⇒ Нажмите на педальный переключатель и удерживайте более чем 1 сек.
- ◆ На дисплей выводится стоп-кадр, это означает, что изображение на мониторе зафиксировано.

Пока стоп-кадр зафиксирован, можно выполнить следующие операции:

1	Быстро нажать на педальный переключатель.	Изображение на мониторе будет записано в виде скриншота на USB-накопитель.
2	Нажмите на педальный переключатель и удерживайте более чем 1 сек.	Переключение обратно на текущее изображение. Выход из режима «стоп-кадр».

При демонстрации стоп-кадра можно изменить следующие настройки:

- Переключение между режимами 2D и 3D.
- Переключение между 15-кратным и 20-кратным изображением.

Сохранение скриншотов

Скриншоты сохраняются только в виде изображений 2D, даже если в момент записи они были трехмерными.

- ⇒ Быстро нажмите на педальный переключатель.
- ◆ Изображение на экране будет записано на USB-накопитель как скриншот.

- ◆ В верхней части монитора высветится символ скриншота.



- ◆ На мониторе во время записи будет показано имя файла.
- ◆ Во время записи (1-5 сек.) другие операции будут заблокированы.

Имя файла имеет следующую форму:

- IMGxxx.bmp
- с xxx = текущий счетчик от 000 до 999

После того, как USB-накопитель с записанной информацией будет подключен к компьютеру, имя файла можно будет изменить по желанию, чтобы, например, привязать его к определенному клиенту.

Доступ к USB-накопителю через сеть LAN

Если головка 3D-микроскопа «EASY view 3D» подключена через сетевой кабель и удлиняющий соединительный кабель (уже затянутый в кабельный канал) соединяется с локальной сетью, то через локальную сеть можно получить доступ к изображениям (скриншотам), хранящимся на USB-накопителе в головке микроскопа.

Доступ можно обеспечить при помощи свободной трансферной программы FTP (напр., FileZilla), или же непосредственно через сервисы Windows-Explorer или Apple Webbrowser Safari.

⇒ Подключите сетевой кабель к кабельному разъему на конце сетевого кабельного удлинителя и соедините с сетевым коммутатором или роутером. Этот сетевой кабель не входит в комплект поставки

⇒ Переместите мышь, запишите IP-адрес и имя хоста.

◆ IP-адрес и имя хоста высвечиваются на краю дисплея:

IP-адрес: ftp://XXX.XXX.XXX.XX

Имя хоста: ftp://Renfert@EV3D_xxxx (xxxx: 4-значный номер, уникальный для каждого медицинского изделия)

Доступ к программе передачи FTP

В зависимости от используемой программы FTP Вам необходимо ввести IP-адрес или имя хоста. При запросе об имени пользователя введите «Renfert», пароль вводить не нужно и этот запрос можно проигнорировать.

Доступ через браузер WINDOWS-Explorer

⇒ Откройте WINDOWS-Explorer.

⇒ Введите в адресную строку имя хоста, как показано на дисплее.

⇒ Нажмите кнопку ввода «Enter».

◆ Содержание USB-накопителя высвечивается в виде отдельной папки.

◆ Предварительный просмотр изображений НЕВОЗМОЖЕН.

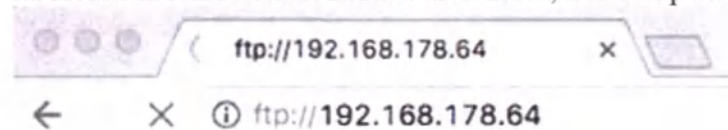
◆ Изображения / файлы можно перемещать и копировать между компьютером и USB-накопителем.

Доступ через программу Safari

⇒ Откройте Web-браузер Safari.

⇒ Введите в адресную строку IP-адрес как показано на дисплее.

⇒ При идентификации введите в качестве имени пользователя «Renfert», поле пароля заполнять не нужно.



◆ Файлы с USB-накопителя выводятся на дисплей только в форме таблиц / текста.

◆ Перемещение файлов невозможно.

i В зависимости от конфигурации сети головке 3D микроскопа «EASY view 3D» после включения присваивается IP-адрес. Если связи нет, то IP-адрес необходимо перепроверить.

Работа с трехмерным изображением

После перехода в режим 3D-изображения на монитор также высвечивается картинка в формате 3D. При работе с изображениями 3D обязательно надевать 3D-очки.

- i** При работе с 3D-изображением важно, чтобы монитор был правильно сориентирован. Плоскость монитора должна, по возможности, находиться под прямым углом к углу зрения пользователя.

Split Screen (разделённый экран)

Начиная с версии 2.001 система EASY view 3D имеет функцию Split Screen. С помощью этой функции на монитор можно вывести дополнительное изображение. Это может быть изображение с USB-накопителя или только что сделанный скриншот (снимок экрана). Размер и расположение отображенного изображения можно выбирать.

- i** Изображения, отображаемые с помощью функции Split Screen, могут воспроизводиться только в 2D.

Актуальное программное обеспечение с функцией Split Screen Вы найдете в разделе загрузки (Download) на нашем веб-сайте www.renfert.com/p915.

Введите там следующий номер артикула: 24000500.

Выберите категорию загрузки „Produktsoftware“ (программное обеспечение продукта).



♦Открыть главное меню Split Screen:

⇒⇒нажимать правую клавишу мыши, пока не появится главное меню Split Screen.

Управление и навигация в меню Split Screen:

⇒⇒прокрутить колесико мыши

- ♦выбрать пункт меню / подменю

⇒⇒нажать левую клавишу мыши

- ♦выбрать пункт меню / подменю

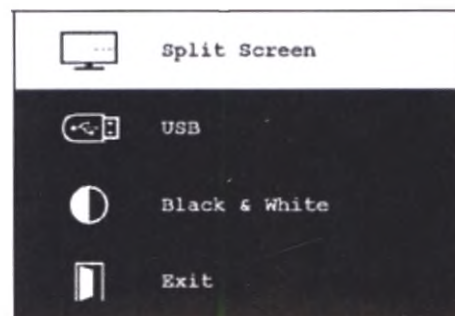
⇒⇒нажать правую клавишу мыши

- ♦вернуться на предыдущий уровень меню

⇒⇒длительное нажатие правой клавиши мыши

- ♦закрытие меню Split Screen и возвращение к обычному режиму работы

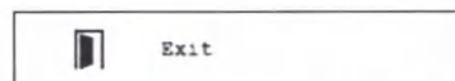
- i** Пока открыто меню Split Screen, системные настройки (2D / 3D, увеличение 15x / 20x, вид объекта) не могут быть изменены.



Exit

Во всех меню и подменю

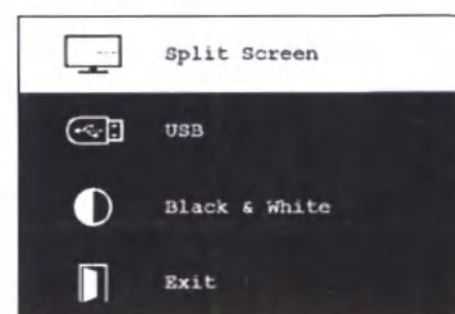
♦закрытие меню Split Screen и возвращение к обычному режиму работы.



Split Screen - главное меню

В этом меню возможен следующий выбор:

- Split Screen: открыть подменю Split Screen.
- USB: Выбрать изображение на USB-накопителе и показать.



- Black & White: Выбор, какие области изображения воспроизвести в черном / белом / цветном виде.
- Exit: Закрытие меню Screen.

Подменю - Split Screen

В этом меню возможен следующий выбор:

- Выбрать изображение на USB-накопителе и показать.
- Сделать скриншот (снимок экрана) и показать.
- Настройки
 - Расположение отраженного изображения.
 - Размер показанного изображения (3 размера + полное изображение).
 - Сведения о системе
- Выключить функцию Split Screen, удалить отображенное изображение.
- Exit: закрытие меню Split Screen.



Значок актуального выбранного источника для показанного изображения (USB-накопитель или скриншот) отображается зеленым цветом.

Показать изображение с USB-накопителя

⇒⇒В главном меню Split Screen или подменю Split Screen выбрать USB-накопитель.

⇒⇒Выбрать с помощью левой клавиши мыши.

♦В области меню появляется список файлов на USB-накопителе.

⇒⇒С помощью колесика мыши выбрать файл.

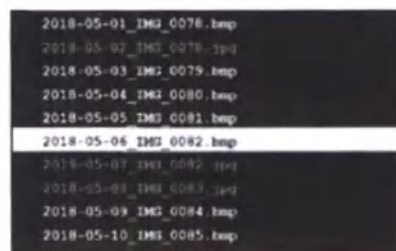
♦Предварительный просмотр файла отображается в углу экрана.

⇒⇒Нужный файл выбрать с помощью левой клавиши мыши.

♦Файл постоянно отображается в противоположном углу.

♦Имя файла выбранного изображения отображается зеленым цветом.

⇒⇒С помощью колесика мыши выбрать другой файл или закрыть список файлов правой клавишей мыши.



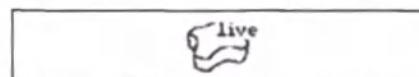
Показать скриншот

⇒⇒В подменю Split Screen выбрать запись скриншота.

⇒⇒Выбрать с помощью левой клавиши мыши.

♦Во время создания скриншота на мониторе видны песочные часы

♦Готовый скриншот показывается в выбранном углу монитора.

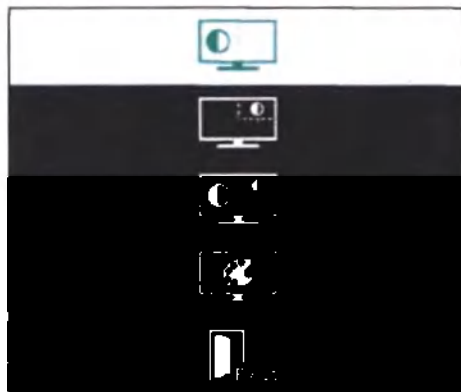


Подменю черный / белый / цветной

Можно выбрать следующие комбинации:

- Основное изображение черно-белое, показанное изображение цветное.
- Основное изображение цветное, показанное изображение черно-белое.
- Оба изображения черно-белые.
- Оба изображения цветные.
- Exit: закрытие меню Split Screen.

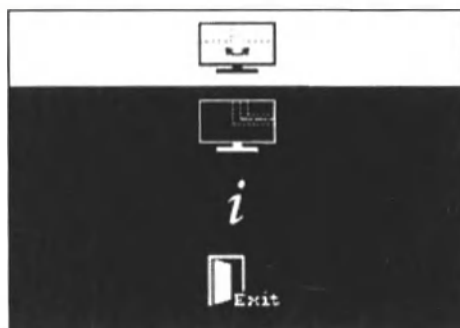
Выбранная комбинация отображается зеленым цветом.



Подменю – настройки

В этом меню возможен следующий выбор:

- Показать изображение в правом или левом углу монитора.
- i* Если надо показать изображение с USB-накопителя, то в противоположном углу монитора появляется предварительный просмотр выбранного файла, см. „Показать изображение с USB-накопителя“.
- Изменить размер показанного изображения (3 размера + полное).
- Показать сведения о системе.
- Exit: закрытие меню Split Screen.
- i* **Размер изображения:** можно также выбрать полное изображение. В этом случае изображение 2D или 3D более не видно.



Системная информация

Подменю Системная информация дает справку о:

- Имя системы
- Версия имеющегося программного обеспечения

i

Если EASY view 3D соединен с сетью, дополнительно показываются:

- IP-адрес
- Имя хоста

Данная информация требуется, если EASY view 3D необходимо подключить к сети, чтобы через сеть получить доступ к изображениям на USB-накопителе.

```
Type:      EasyView 3D
Version:    2.1
Operating Time: 2693 h
IP-Adress:  192.168.200.100
Host Name:  Laborserver
```

Монитор

Меню монитора

Цвет

Контраст (Contrast)

Настройка контраста экрана (различия между светлыми и темными областями изображения).

Яркость (Brightness)

Регулировка яркости изображения.

Цветовая температура (Color Temp.)

Выбор между различными, заданными температурами цветами, или настройка своих собственных параметров. (9300/6500/5500/USER).

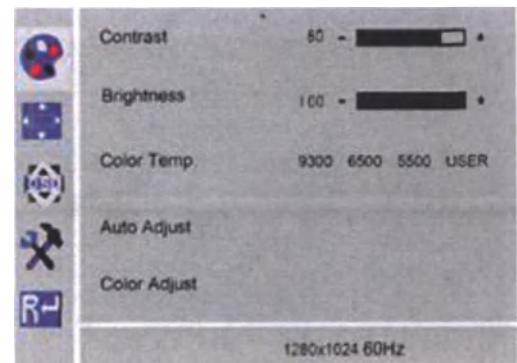
Автоматическая настройка изображения

(Auto adjust) (без выбора).

Настройка цвета (Color Adjust) (не выбирается).

Изображение

Настройки в данном пункте меню зафиксированы, они не могут быть изменены. Пункт меню не может быть выбран.



Меню монитора

Язык (Language)

Выберите язык меню монитора (английский/французский/немецкий/итальянский/русский/испанский/португальский/японский/корейский/традиционный китайский/упрощенный китайский).

Горизонтальное положение меню монитора (QSD H-Pos.)

Настройка горизонтального положения меню монитора (слева или справа).

Вертикальное положение меню монитора (QSD V-Pos.)

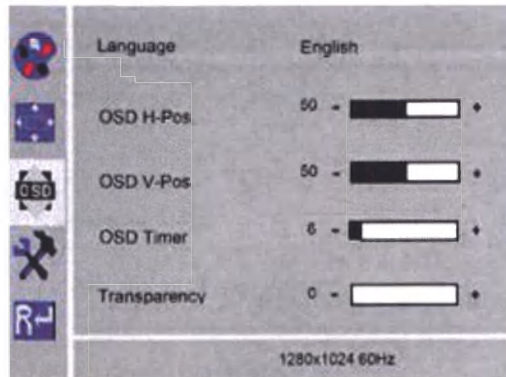
Настройка вертикального положения меню монитора (вверх или вниз).

Настройка времени для меню монитора (QSD Timer)

Настройка времени отображения меню монитора (3-60 секунд).

Прозрачность (Transparency)

Регулировка прозрачности меню монитора.



Дополнительные настройки

Режим изображения (Mode)

Выбор режима изображения (ПК/Игры/Фильм).

Громкость звука (Audio Volume) – НЕ доступна

Регулировка громкости.

Источник сигнала (Signal Source)

Выбор источника сигнала (VGA/DVI).

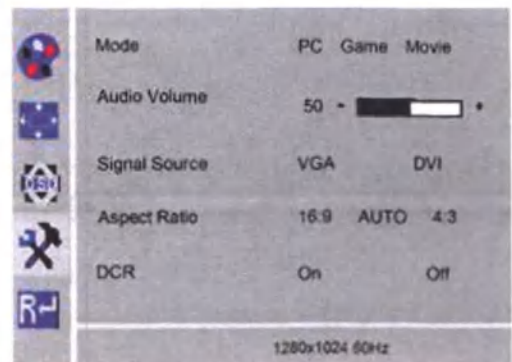
Для использования с системой EASY view 3D выбрать DVI.

Формат изображения (Aspect Ratio)

Выбор формата изображения (16:9/AUTO/4:3).

DCR

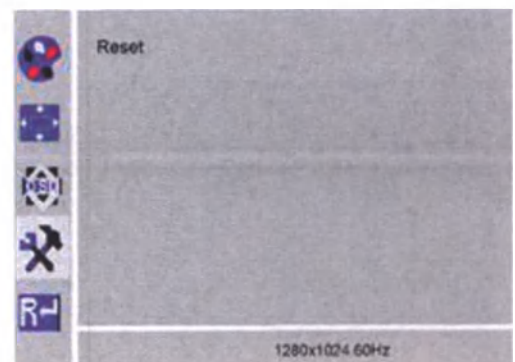
Выбрать DCR (Dynamik Contrast Ratio – динамическая контрастность) (вкл./выкл.).



Сброс (Reset)

Сброс (Reset)

Возврат настроек монитора к заводским настройкам Renfert.



Самодиагностика

Если изображение отсутствует, отображается окно с сообщением о самодиагностике.

Функция самодиагностики проверяет наличие сигнала.

No Input Signal

«No Input Signal» (нет входного сигнала) показывается, если штекер D-Sub вставлен, но монитор находится в режиме DPMS или когда аналоговый сигнальный кабель не подключен.

Видеорекордер HDMI

С помощью видеорекордера HDMI можно делать видеозаписи на USB-накопитель и озвучивать.

Для этого видеорекордер HDMI устанавливается между головкой и монитором. К видеорекордеру HDMI подключается USB-накопитель.

Подключение

i Кабель HDMI-DVI монитора следует заменить на кабель HDMI устройства записи HDMI (прилагается).

⇒ За исключением источника питания (20) удалите с головки все штекеры.

⇒ Удалите фиксирующие зажимы и снимите кабельный канал.

⇒ Выньте кабель HDMI-DVI монитора из кабельного канала.

⇒ Вставьте кабель HDMI-HDMI видеорекордера HDMI с помощью вставного устройства в кабельный канал.

⇒ Прикрепите вновь крепежный зажим и закрепите кабельный канал на кронштейне.

⇒ Подключите кабель HDMI видеорекордера HDMI-HDMI к головке (21), на видеорекордере вставьте в гнездо HDMI IN (51).

⇒ Кабель HDMI-DVI-монитора вставить на видеорекордере в гнездо HDMI OUT (50).

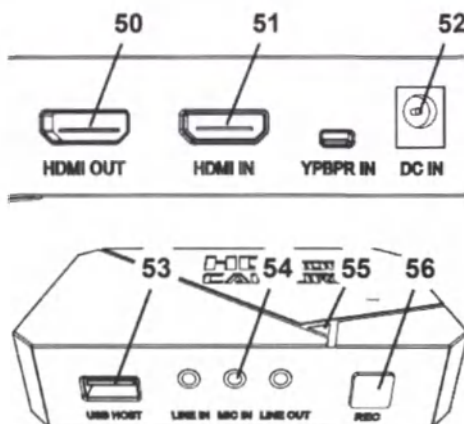
⇒ Вставьте другой USB-накопитель в гнездо USB HOST (53).

⇒ Подключите блок питания видеорекордера HDMI к разъему DC IN (52).

Обратите внимание на соответствие цветных кодов соединительного кабеля и гнезда для подключения!

⇒ Вставьте сетевой штекер в розетку общедомовой сети.

♦ Загорается зеленый светодиодный сигнал (55) и сигнализирует о готовности к записи



i Если прилагаемый USB-накопитель используется в качестве носителя данных и подключен к видеорекордеру HDMI, то снимки screen shots записать нельзя. Если необходимо записать как screen shots, так и видеоряд, то следует использовать дополнительный USB-накопитель.

- i** *Записи возможны только спустя примерно 30 секунд после включения видеорекордера HDMI и через 30 секунд после установки USB-накопителя.*

Запись видео

Если подключен видеорекордер HDMI, то можно записывать видеоряд на подключенный носитель данных например, на USB-накопитель. При этом записываются данные с экрана, которые отправляются с головки на монитор. Видеоряд можно записывать как в режиме 2D, так и в режиме 3D. Чтобы иметь возможность позднее просматривать 3D-видеозаписи на ПК, необходимы 3D-совместимый монитор и 3D очки.

Для записи видеоряда:

⇒Нажмите кнопку REC (56) на видеорекордере HDMI.

◆ Начинается запись видео.

◆ Светодиодный индикатор (55) загорается красным.

⇒Нажмите кнопку REC на видеорекордере HDMI еще раз.

◆ Запись видео завершается, а данные сохраняются на носителе.

◆ Светодиодный сигнал мигает красным, данные сохраняются.

◆ Светодиодный сигнал загорается зеленым, видеорекордер HDMI готов к следующей записи.

- i** *Пока светодиодный сигнал горит красным или мигает, USB-накопитель нельзя удалять, так как данные не будут сохранены корректно и произойдет их потеря.*

Запись видео со звуком

С помощью прилагаемой гарнитуры во время записи можно снабдить видеозаписи комментариями. Вставьте кабель микрофона гарнитуры (розовый штекер) в гнездо MIC IN (54) (розовая маркировка).

⇒Для этого необходимо подключить микрофон гарнитуры.

- i** *Зеленый штекер гарнитуры нельзя подключать к зеленому разъему LINE-OUT, так как иначе будет слышен постоянный тихий шум.*

- i** *Чтобы видео сохранить, например, с музыкой, можно подключить внешний источник звука к синему разъему LINE-IN.*

Разветвитель HDMI

С помощью HDMI-разветвителя EASY view 3D можно передавать видеосигнал 3D или 2D на второй монитор Renfert 2D/3D. Сигнал дублируется в неизменном виде. Это можно использовать, например, в учебных целях. Для этого головка подключается к входу разветвителя HDMI и двум выходам каждого монитора. При использовании стандартного монитора для ПК возможно только изображение 2D. Для вывода на другие устройства 2D-воспроизведения (например, телевизор, монитор, проектор, бимер) требуется конвертер 3D/2D.

Подключение

- i** *Кабель HDMI-DVI монитора следует заменить на входящий в комплект кабель HDMI-HDMI.*

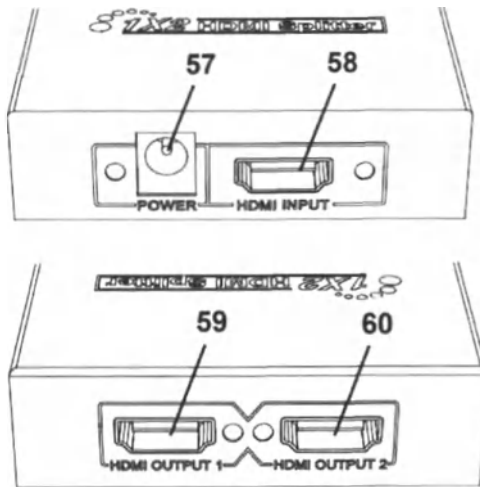
После замены кабелей:

⇒Вставить кабель HDMI-HDMI в головку и разъем разветвителя HDMI (58).

⇒Кабель HDMI-DVI мониторов вставить в гнездо разветвителя HDMI (59, 60) и мониторов.

⇒Подключить блок питания разветвителя HDMI к входу Power (57).

Обратите внимание на соответствие цветных кодов соединительного кабеля и гнезда для подключения!

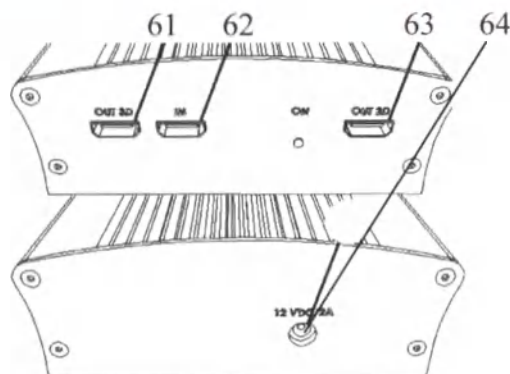


Конвертер 3D/2D

С помощью конвертера 3D/2D EASY view 3D можно посылать видеосигнал 3D на имеющийся 3D-монитор, а видеосигнал 2D - на дополнительное устройство воспроизведения 2D (например, бимер, большой экран и т.п.). Идеальное решение, если работать в режиме 3D (например, тренер/демонстратор), а аудитория наблюдает за работой без 3D-очков с помощью дополнительного устройства вывода 2D. Для этого головка подключается ко входу конвертера 2D/3D, к 3D-выходу 3D-мониторов и к 2D-выходу любое другое устройство воспроизведения.

Подключение

Кабель HDMI-DVI монитора следует заменить на входящий в комплект кабель HDMI-HDMI.



- ⇒⇒Кабель HDMI-HDMI подключить к головке и конвертеру 2D/3D-In (62).
 - ⇒⇒Кабель HDMI-DVI монитора подключить к конвертеру 2D/3D-Out 3D (61) и монитору.
 - ⇒⇒Кабель HDMI дополнительного устройства воспроизведения подключить к конвертеру 2D/3D-Out 2D (63). Этот кабель не входит в комплект конвертера 2D/3D.
 - ⇒⇒Блок питания конвертера 2D/3D подключить к гнезду 12 VDC (64).
- Обратите внимание на соответствие цветных кодов соединительного кабеля и гнезда для подключения!

12. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА

12.1. Условия эксплуатации

Медицинское изделие рекомендуется использовать только в следующих условиях:

- Во внутренних помещениях;
- При температуре окружающей среды в диапазоне 5 - 35 °С,;
- При максимальной относительной влажности не более 80 % при 31 °С, с линейным графиком изменения относительной влажности до 50 % при температуре 35 °С;
- При сетевом питающем напряжении с отклонениями не более 10% от номинальной величины напряжения;
- При степени загрязнения 1, 2 согласно ГОСТ 30011.1-2012;
- Для температуры 5 - 30 °С медицинское изделие является работоспособным при относительной влажности воздуха до 80 %. Для температур в диапазоне 31 - 35 °С влажность воздуха должна быть пропорционально снижена, чтобы обеспечить работоспособность медицинского изделия (например, при 33 °С = влажность воздуха 65 %, при 35 °С = влажность воздуха 50 %). При температуре свыше 35 °С медицинское изделие использовать запрещено.

12.2. Хранение и транспортировка

Медицинское изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок данного типа грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

При транспортировке необходимо соблюдать следующие условия окружающей среды:

- Температура окружающей среды от -20 – до +60 °С
- Максимальная относительная влажность воздуха не более 80 %.
- Транспортировка в соответствии с нормами безопасности для транспортировки хрупких грузов

Хранение медицинского изделия в защищенном от повреждений месте при допустимых условиях окружающей среды:

- Температура окружающей среды от -20 – до +60 °С
- Максимальная относительная влажность воздуха не более 80 %.

После транспортирования или хранения при отрицательных температурах, необходимо, перед установкой и включением изделия, выдержать не менее 4-х часов для выравнивания температуры.

13. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Общие указания

- Запрещается эксплуатация медицинского изделия с нарушением правил указанных в данном техническом файле и руководстве по эксплуатации.
- Медицинское изделие должно подключаться к питанию только при помощи сетевого кабеля с соответствующими особенностями страны использования штекером. В случае изменения конструкции штекера, работы должны проводиться только специально обученным персоналом.
- Медицинское изделие должно запускаться в эксплуатацию только в том случае, если данные, указанные на фирменной табличке соответствуют данным региональной электрической сети.

- Монитор может включаться только в электрические розетки, которые соединены с линией заземления.
- Перед проведением работ на токопроводящих узлах медицинское изделие следует отключить от питания.
- Соединительные элементы (такие, например, как сетевой кабель), шланги и корпус (например, гибкая клавиатура) необходимо перед использованием проверять на наличие повреждений (напр., изгибов, трещин, пористости, или признаков старения). Запрещена дальнейшая эксплуатация медицинского изделия с поврежденными соединительными кабелями, шлангами или деталями корпуса, а также с другими дефектами!
- Поврежденные медицинские изделия необходимо немедленно отключить от питания. Выньте сетевой штекер из розетки и заблокируйте от несанкционированного включения. Отправьте медицинское изделие в сертифицированную сервисную службу!
- Пользователь медицинского изделия несет непосредственную ответственность за проведение необходимых проверок электрического оборудования на соответствие требованиям техники безопасности.
- Не заглядывайте в подсветку медицинского изделия. Яркость подсветки составляет 40000 лк.
- При очистке головки микроскопа ее необходимо отключить от питания, поскольку при несанкционированном включении существует угроза ослепления.

Рекомендации по технике безопасности - монитор

- Не закрывайте вентиляционные отверстия в корпусе медицинского изделия.
- Установите медицинское изделие в хорошо проветриваемом месте, чтобы избежать перегрева.
- Используйте только принадлежности, соответствующие спецификации производителя или поставленные в комплекте с медицинским изделием.
- Место установки следует подбирать таким образом, чтобы на него не влияли экстремальные температуры, высокая влажность воздуха, чтобы на него не попадали прямые солнечные лучи, и окружающая среда не была бы слишком пыльной. Избегайте использования медицинского изделия рядом с сильными магнитными полями.
- Не используйте медицинское изделие рядом с водой и местами повышенной влажности. Для снижения угрозы возгорания или поражения электротоком не оставляйте монитор под дождем или в месте с высокой влажностью.
- Сетевой кабель необходимо прокладывать таким образом, чтобы на него никто не наступал и кабель был защищен от повреждения, в том числе перегибов. Обратите внимание на положение кабеля, штекера, розеток и разъемов монитора.

- Не прикасайтесь пальцами к экрану монитора. Жир с пальцев может оставлять на экране отпечатки, которые сложно удалить.
- Не нажимайте на экран.

Удар молнии

- Для обеспечения дополнительной безопасности во время грозы, или когда медицинское изделие долгое время находится не под присмотром или не используется, необходимо отсоединить сетевой кабель блока питания и кабель монитора. Это защитит медицинское изделие от ударов молний и избыточного напряжения.

Сетевое подключение

- Выньте сетевой штекер блока питания из розетки, если монитор не используется в течение длительного времени или если сетевой штекер, сетевой кабель или корпус монитора повреждены.

Внимание!

- Не пытайтесь вскрывать медицинское изделие самостоятельно. В случае открытия медицинского изделия или снятия крышки самостоятельно производитель вправе отказать в гарантийном обслуживании медицинского изделия.

Степени загрязнения микросреды

Медицинское изделие допускается использовать при степени загрязнения 1, 2 согласно ГОСТ 30011.1-2012:

- Степень загрязнения 1: отсутствие загрязнения или наличие только сухого, нетокпроводящего загрязнения.
- Степень загрязнения 2: нормальным является только нетокпроводящее загрязнение. Однако следует допустить возможность временной проводимости из-за конденсации влаги.

14. ЧАСТО ВСТРЕЧАЮЩИЕСЯ ОШИБКИ

Ошибка	Причина	Помощь
Невозможно настроить четкое изображение.	• Включен режим 3D, а очки 3D не используются.	• Переключить на режим 2D. • Использовать очки 3D.
Резкость изображения искажается.	• Головка самопроизвольно перемещается вниз.	• Затянуть зажимной винт для регулировки высоты
Световой конус смещается.	• Головка самопроизвольно опускается вниз.	• Затянуть крепежный винт
Нет освещения.	• Система находится в режиме ожидания.	• Сдвинуть мышь или подвигать рукой под камерами.

Невозможен доступ к USB-накопителю через сеть.	• Сетевой кабель не подключен к удлинителю. • IP-адрес был изменен.	• Сетевой кабель, с помощью которого устанавливается соединение с коммутатором или роутером, не входит в объем поставки. • Проверить, что указанный на экране IP-адрес соответствует адресу, указанному в программе для переноса данных.
3D-изображение не распознается.	• Не используются очки 3D. • Монитор расположен неверно. • Калибровка 3D неверная.	• Надеть очки 3D. • Монитор установить так, чтобы взгляд был направлен перпендикулярно монитору. • Калибровать изображение. См. описание в Интернете по адресу www.renfert.com/p918. Введите там следующий номер артикула: 24000500.

15. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Микроскоп «EASY view 3D», а также принадлежности к нему соответствуют требованиям к электромагнитной совместимости **ДИРЕКТИВЫ 2014/30/EU ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА от 26 февраля 2014 года по гармонизации законодательств государств-членов, касающихся электромагнитной совместимости (новая редакция).**

С точки зрения излучения помех и чувствительности к воздействию помех соблюдены требования следующих нормативных документов:

EN 61326-1: 2013

EN 55022:2010

EN 55024: 2010

EN 61000-3-2:2006 + A1: 2009 + A2: 2009

EN 61000-3-3:2008

16. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

В состав изделия не входят стерильные компоненты или компоненты, подлежащие стерилизации.

17. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ, ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Устройство не содержит внутри деталей, которые требуют технического обслуживания.

Чистка / Уход

Корпус изделия протирать лишь влажной салфеткой. Допускается, в качестве дезинфекции использовать слегка увлажненную салфетку раствором спирта. Не

использовать для чистки распылители или дезинфицирующие средства или иные чистящие средства.

Не использовать для чистки сжатый воздух.

Монитор протирать только сухой салфеткой.

Настольная подкладка из-за используемого натурального материала может образовывать маслянистый слой, который удаляется жирорастворяющим чистящим средством, например, обычным моющим средством для посуды.

Чистка подсветки

ВНИМАНИЕ!

Возможен риск получения ожога из-за горячих линз подсветки!

Чистку следует выполнять только когда устройство выключено и остыло.

Не следует чистить линзы подсветки чистящими средствами.

Чистить только с помощью слегка увлажненной салфетки.

Чистка / замена защитного стекла

Оптика камеры защищена защитным стеклом. Для чистки и замены стекло можно снимать.

ВНИМАНИЕ!

Риск травмирования при поломке!

Защитное стекло нельзя сгибать, возникает опасность поломки. Надевайте защитные очки и защитные перчатки!

ВНИМАНИЕ!

Опасность ослепления при внезапном включении подсветки.

⇒⇒ Отсоедините штекер источника питания головки.

⇒⇒ Головку поднимите.

⇒⇒ Нажмите на язычок на нижней стороне.

⇒⇒ Выдвиньте защитное стекло.

⇒⇒ Почистите / замените защитное стекло.

⇒⇒ Вставьте защитное стекло, чтобы язычок вновь выдвинулся.

При перемещении защитного стекла:

--не перекашивать

--не гнуть

--использовать салфетку, чтобы не оставлять следов от пальцев.

Удаление кабеля / заправка кабеля в кабельный канал

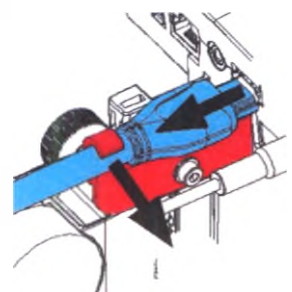
По разным причинам, например при подключении HDMI, кабели, уложенные в кабельный канал на кронштейне, приходится вынимать или вставлять новые.

Кабель питания головки встроен в кронштейн и не может быть удален.

Удаление кабелей

⇒⇒ За исключением источника питания удалить с головки все штекеры.

⇒⇒ Кабель HDMI сначала вытянуть назад и затем вынуть из зажима.

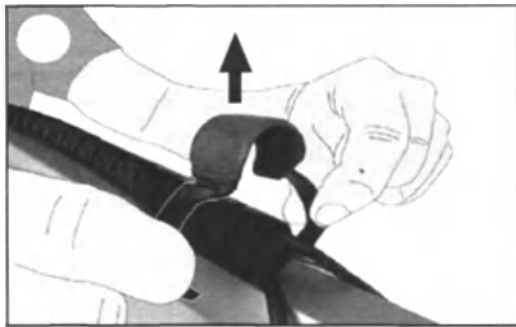


- ⇒⇒ Снять кабельный канал с кронштейна.
- ⇒⇒ Удалить крепежный зажим.
- ⇒⇒ Удалить стяжку на конце кабельного канала. Убедитесь, что кабели не повреждены.
- ⇒⇒ Вытащите нужный кабель через ламели кабельного канала.

Заправка кабелей в кабельный канал

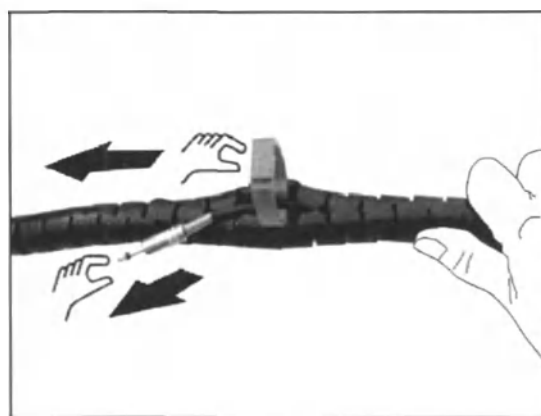
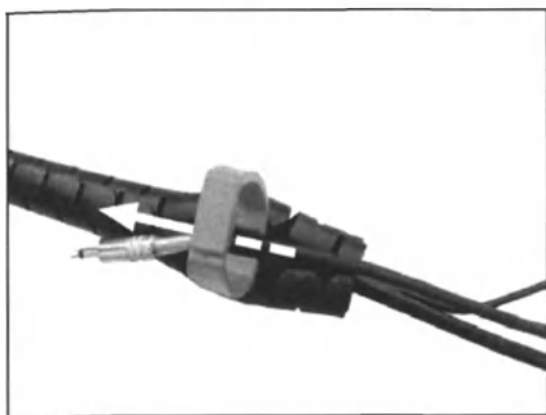
Для установки новых кабелей в качестве вспомогательного средства имеются два крепежных зажима.

- ⇒⇒ Положите кабельный канал на ровную опорную поверхность.
- ⇒⇒ С помощью вставного устройства захватите уже находящиеся в кабельном канале кабели.
- ⇒⇒ Вставное устройство полностью сожмите.



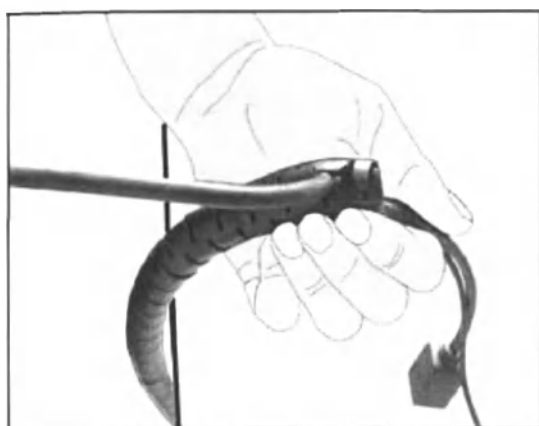
- ⇒⇒ Вставное устройство со скошенным концом продвиньте вперед на 3 - 4 пластинки в кабельный канал.
- ⇒⇒ Штекер вводимого кабеля провести через вставное устройство и вставить кабель в кабельный канал, открытый с помощью устройства.
- Убедитесь, что штекер вставлен с правильной стороны.





⇒⇒Кабельный канал зафиксировать позади вставного устройства.

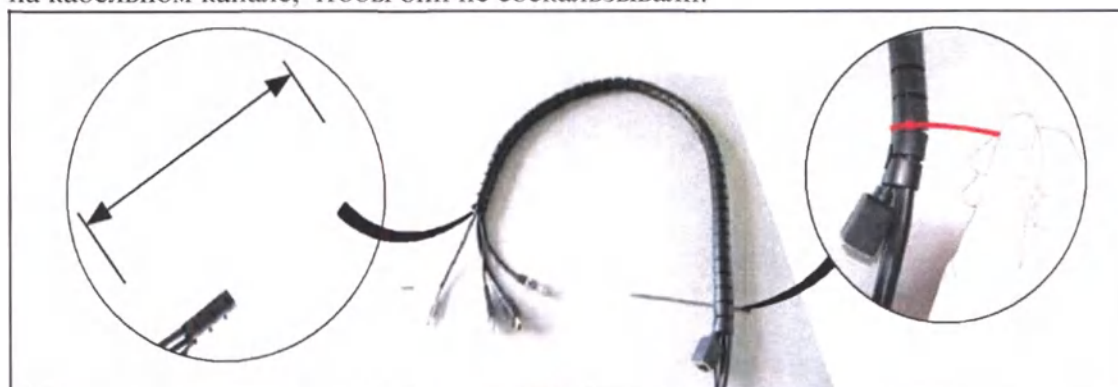
⇒⇒Протяните вставное устройство и штекер вставляемого кабеля через кабельный канал на другой конец. Проследите за тем, чтобы штекер не выскользнул из вставного устройства.

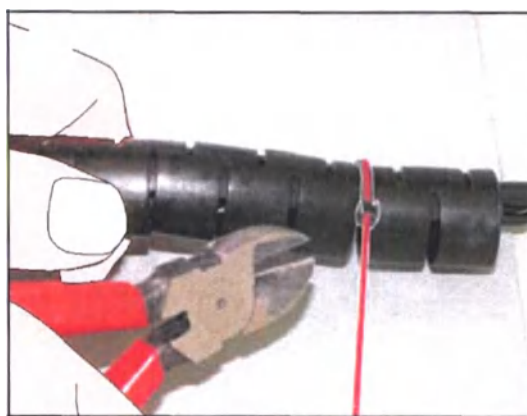


⇒⇒Удалить вспомогательное вставное устройство.

⇒⇒Протяните кабели так, чтобы они со стороны головки EASY view 3D выступали примерно на 20 см из кабельного канала, чтобы не мешать головке при повороте.

⇒⇒На противоположной стороне кабельного канала закрепите кабели с помощью стяжки на кабельном канале, чтобы они не соскальзывали.





⇒⇒Закрепите все крепежные зажимы на кабельном канале, а кабельный канал – на кронштейне.

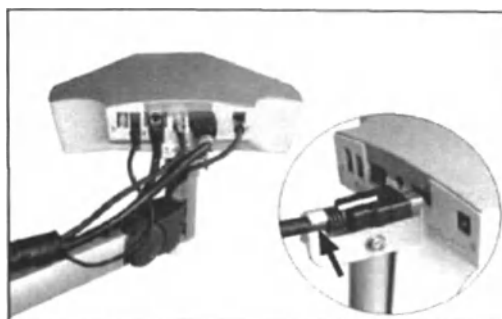
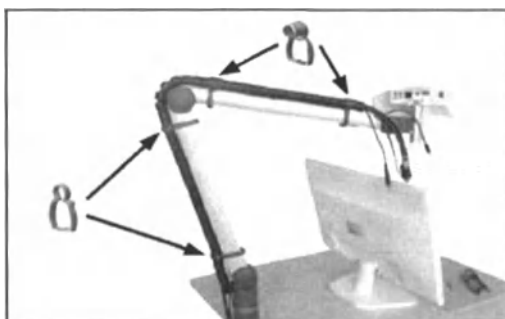
Зажимы, предназначенные для вставки, расположены в верхней части кронштейна, а остальные – в нижней.

⇒⇒Вставьте кабель в головку.

⇒⇒Кабель HDMI сначала вставить в зажим и затем в гнездо.

⇒⇒Вставьте другую сторону кабелей.

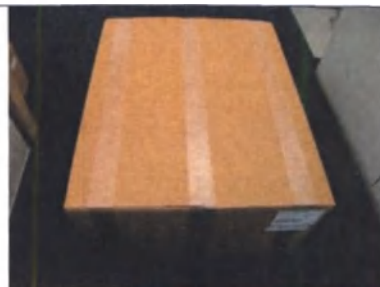
Можно также вставлять несколько кабелей вместе.



18. ДАННЫЕ ОБ УПАКОВКЕ И МАРКИРОВКЕ

EASY view 3D

Картонная коробка,
670 x 550 x 320 мм
Содержит систему EASY view
3D плюс монитор.



Стиропоровые прокладки



Маркировка

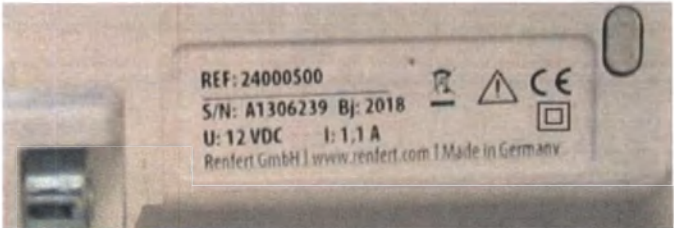
Стандартная наклейка
 Номер артикула
 Серийный номер
 Рабочее напряжение
 Частота
 Штрихкод
 Наименование производителя
 Сайт производителя
 Страна-производитель
 Код по системе Dot Matrix
 Знак CE
 Номер изделия
 Товарный знак производителя



Дополнительная наклейка
 Номер артикула
 Знак ГОСТ
 Товарный знак производителя
 Справочный № регистрации
 ГОСТ
 Наименование артикула
 Утилизация согласно
 законодательству Российской
 Федерации
 Срок хранения
 Хранение, применение и
 утилизация согласно данным
 пользователя или сертификату
 безопасности
 Хранить в сухом месте
 Наименование, адрес, телефон
 и № факса импортера
 Производитель
 Страна-производитель



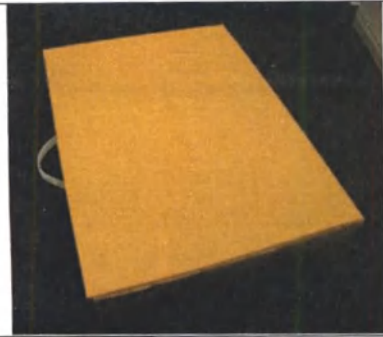
Маркировка на приборе EASY view 3D

Фирменная табличка (на задней стенке прибора) Номер артикула Серийный номер Год выпуска Рабочее напряжение Потребление тока IEC 60417-5172 (2003-02) Знак CE Знак утилизации WEEE Предупреждающий знак об опасности Производитель Страна-производитель	 
Товарный знак (Renfert)	
Наименование модели (EASY view 3D)	

Монитор

Монитор Находится в основной упаковке системы EASY view 3D,	
--	--

**Упаковка монитора
(картонная коробка)
565 x 430 x 100**



**Стиропоровая прокладка для
защиты монитора**



Дополнительное оборудование

**3D-конвертер EASY view 3D/2D
для режимов 3D/2D
Коробка
335 x 260 x 200 мм**



**Видеорекордер HDMI для «EASY
view 3D»
Коробка
335 x 260 x 200 мм**



Разветвитель HDMI для «EASY view 3D»
Коробка
335 x 260 x 200 мм



3D-очки EASY view 3D
Коробка
140 x 135 x 190 мм



Маркировка на дополнительном оборудовании

Стандартная наклейка:
 Наименование
 Модель
 Номер артикула
 Штрихкод
 Наименование производителя
 Сайт производителя
 Страна-производитель
 Код по системе Dot Matrix
 Производственный №
 Товарный знак производителя



Дополнительная наклейка
 Наименование
 Модель
 Номер артикула
 Знак РСТ
 Логотип производителя
 Справочный № регистрации ГОСТ
 Наименование артикула



Утилизация согласно законодательству Российской Федерации Срок хранения Хранение, применение и утилизация согласно данным пользователя или сертификату безопасности Хранит в сухом месте Наименование, адрес, телефон и № факса импортера Производитель Страна-производитель	
---	--

Символы на маркировке

	Производитель
	Дата производства
	Номер артикула
	Серийный номер
	Не подлежит утилизации с бытовыми отходами
	Символ ВНИМАНИЯ
	Отметка о наличии сертификата CE
	Риск поражения электрическим током
	Утилизировать в соответствии со всеми соответствующими законами и нормативно- правовыми актами
	Картон подлежит вторичной переработке.
	Осторожно хрупкое
	Беречь от влаги
	IEC 60417-5172 (2003-02) Оборудование, защищенное двойной изоляцией или усиленной изоляцией.

Пример маркировки медицинского изделия (расположена на головке микроскопа):

 Renfert GmbH Адрес: Untere Gießwiesen 2, 78247 Hilzingen, Germany	Made in Germany Микроскоп стоматологический Модель: EASY view 3D Класс II Тип B	 
---	--	--

SN xxxxxxx	 xx xxxx	
REF xxxxxxx		
U:12V DC, 3,33 A 100-240В, 50/60Гц, 1,1 А Регистрационное удостоверение № xxx/xxxx от xx xx xxxx		

Маркировка основной упаковки:

Стандартная наклейка

- Наименование изделия
- Модель
- Номер артикула
- Серийный номер
- Рабочее напряжение
- Частота
- Штрих код
- Наименование производителя
- Адрес производителя
- Страна -производитель
- Код по системе Dot Matrix
- Знак CE

Дополнительная наклейка

- Наименование изделия
- Модель
- Номер артикула
- Знак ГОСТ
- Знак утилизации
- Дата производства
- Температурные и климатические условия для хранения, применения и утилизации согласно данным пользователя или сертификату безопасности
- Наименование, адрес, телефон уполномоченной организации
- Производитель, наименование и адрес
- Страна-производитель

Маркировка каждой принадлежности

Стандартная наклейка

- Номер артикула
- Производственный номер
- Наименование производителя
- Сайт производителя
- Страна-производитель
- Товарный знак производителя

Дополнительная наклейка

- Номер артикула
- Знак ГОСТ
- Товарный знак производителя

- Справочный № регистрации ГОСТ
- Наименование артикула
- Утилизация согласно законодательству Российской Федерации
- Срок хранения
- Хранение, применение и утилизация согласно данным пользователя или сертификату безопасности
- Хранить в сухом месте
- Наименование, адрес, телефон и № факса импортера
- Производитель
- Страна-производитель

19. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

Не ремонтируйте монитор самостоятельно. После открытия и удаления крышки открывается доступ к деталям медицинского изделия с высоким напряжением и возникает угроза поражения электрическим током. Ремонтные работы должны проводиться только квалифицированным персоналом.

Претензии по качеству направлять официальному уполномоченному представителю на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «МедТестКонсалтинг», 123181, Россия, ул. Кулакова, д. 1, стр. 1, оф. 193, (499) 658-24-77; (499) 658-24-78, E-mail: medtestconsult@mail.ru

Для получения гарантированно качественных услуг по обслуживанию и ремонту микроскопа необходимо обращаться в сервисные авторизованные центры «Renfert GmbH». На территории Российской Федерации техническое обслуживание и ремонт осуществляют региональные дистрибьюторы:

- ООО «Дентал АВ», Россия, 191014, г. Санкт-Петербург, Ковенский пер., 9, тел. : +7(812) 2757585 , факс : +7(812) 6470611, эл. почта: info@dental-av.ru, сайт: www.dentalav.ru
- ООО «Рокада-Дент» , Россия, 420107 ,г.Казань, ул.Петербургская,26 . тел. +7(843)5706880, факс : +7(843)5706882, email: mail@rocadamed.ru, сайт: www.rocadamed.ru
- Группа компаний СИМКО, Россия, 105064 , Москва, Нижний Сусальный пер., 7 кор. 7, тел.: +7(495)7378003, факс : +7(495)7373826, эл. почта: orders@simkodent.ru, сайт: www.simkodent.ru
- ООО ПВП "Контакт", Россия, 662521 п. Березовка, Красноярск. кр., ул. Солнечная 1а/3, тел: +7 (391)273-71-56, факс +7 (391)273-71-56, эл. почта: info@contact-kr.ru
- ООО «ЭХО», Россия, 353905, Новороссийск, ул. Корницкого, 83, тел: +7 (800) 550 55 78, эл. почта: dental@echo-nvrsk.ru
- ООО Северная Каролина, Россия, 199106 Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 60/10, кв. 12, тел: +7 812 702 81 12, эл. почта: info@carolinaspb.ru
- ООО Риком, Россия, 111524, Москва, ул. Электродная 10, тел: +7 495 672 71 99, факс +7 495 306 37 55 эл. почта: info@rikom-dent.ru
- ООО УралКвадромед, Россия, 620062 Екатеринбург, Пр. Ленина, 64-10, тел: +7 343 2047337, факс +7 343 2627160 эл. почта: info@uqm.ru
- ООО «МайДент24», Россия, 125040, г. Москва, 5-я улица Ямского поля, 7, кор. 2., эт. 2, пом. 1, ком. 68, тел./факс +7(495)5105624, email: info@mydent24.ru, сайт: www.mydent24.ru

Дайте подробную информацию о проблеме. Вы должны приложить следующую информацию о медицинском изделии:

- имя владельца;
- адрес владельца;
- контактное лицо по телефону и номер телефона;
- серийный номер изделия;
- описание проблемы.

При отправке медицинского изделия для ремонта или замены, Вы должны отправить микроскоп в его оригинальных упаковках, чтобы избежать повреждения медицинского изделия во время транспортировки. Гарантийные случаи не распространяются на ущерб, который может возникнуть во время транспортировки.

Для поддержания оптимальной работы микроскопа «EASY view 3D» рекомендуется выполнять ежегодную проверку. Эта процедура должна включать в себя:

- проверка электрических соединений;
- очистка внешних поверхностей;



Перед очисткой микроскопа, отсоедините кабель питания, чтобы избежать электрического удара. В случае возникновения чрезвычайной ситуации, выключите медицинское изделие немедленно.



Выполняйте все очистки с особой тщательностью, избегая доступа воды или повышенной влажности в оборудование. Не используйте моющие средства, растворители или любые другие абразивные чистящие средства

20. СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы медицинского изделия «EASY view 3D» составляет 6 лет

21. ГАРАНТИЯ

При использовании медицинского изделия в соответствии с руководством пользователя и соблюдении правил эксплуатации, гарантийный срок составляет 3 года.

Условием применения гарантии является наличие счетов-фактуры, либо чеков, подтверждающих факт надлежащей оплаты.

Гарантия не предоставляется:

- на разъемы и кабеля;
- повреждения в результате неправильного подключения к различным напряжениям питания;
- при наличии физических повреждений медицинского изделия в результате неправильной эксплуатации;
- если медицинское изделие используется ненадлежащим образом;
- если не соблюдается инструкция по эксплуатации, очистке и подключению; если осуществлялся ремонт лицами, не являющимися представителями сервисных авторизованных центров;
- если использовались сторонние запасные части, не указанные в инструкции по использованию или были установлены детали и узлы, которые производятся третьими лицами;
- если медицинское изделие было повреждено в результате транспортировки пользователем, либо транспортной компанией.

Гарантийный ремонт не продлевает общий срок гарантии на медицинское изделие.

22. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинские изделия компании «Renfert» разработаны и произведены в соответствии с применимыми руководствами по защите окружающей среды.

Для защиты окружающей среды микроскоп «EASY view 3D» должен утилизироваться отдельно от бытовых отходов.

Устройство необходимо вернуть Производителю или его уполномоченному представителю на территории пользователя.

23. УТИЛИЗАЦИЯ

Для защиты окружающей среды микроскоп «EASY view 3D» должен утилизироваться отдельно от бытовых отходов.

Для сохранения и защиты окружающей среды, предотвращения загрязнения окружающей среды и улучшения вторичного использования сырья (переработка), Европейская комиссия издала директиву, согласно которой электрические и электронные устройства должны приниматься производителем назад, чтобы выполнить надлежащую утилизацию или отправить на переработку.



Устройства, отмеченные данным символом, не могут быть утилизированы внутри Европейского Союза как несортированные городские отходы.

Медицинское изделие утилизируется в соответствии с Директивой ЕС 2002/96/ЕС об утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования и местными постановлениями. В случае возникновения вопросов, просим связаться с Вашими местными муниципальными органами, ответственными за утилизацию отходов.

Класс опасности медицинских отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10, исходя из характеристик морфологического состава - класс Б.

confirmation of signature

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

Mr. Sören Sven Hug,
born 29th of December 1983
business address: Untere Gießwiesen 2 in 78247 Hilzingen, Germany
- certified by identity card -

Singen, the 25th day of June 2020

Dr. Kerstin Strohmaier
Notary public, Singen (Htvl.), Germany





Апостиль

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ
2. был подписан Др. Керштин Штромайер
3. выступающей в качестве нотариуса
4. Скреплен печатью нотариуса Др. Штромайер в г. Зинген

Заверено

5. в г. Констанц
6. 30.06.2020
7. Президентом суда земли Рёдинг при суде земли Констанц
8. за номером: № 910 а (AR 541/2020)
9. Печать: Суд земли Констанц
10. Подпись: (подпись)

Перевод с английского языка на русский язык

На фирменном бланке Renfert / Ренферт

Для предоставления в Компетентные Органы Здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание **Руководства по эксплуатации (инструкции по использованию)** медицинского изделия **«Микроскоп стоматологический «EASY view 3D с принадлежностями»** является действительным и точным.

Renfert GmbH / Ренферт ГмбХ, 78247 г. Хильцинген, Унтере Гисвизен 2, Германия, является оригинальным производителем изделия, упомянутого в документе.

Подпись: /Подпись/

Зорен Хуг, руководитель

Подтверждение подлинности подписи

Настоящим я подтверждаю, что подпись выше является подлинной подписью, поставленной в моем присутствии

Г-ном Зореном Свеном Хуг,

Дата рождения: 29 декабря 1983 г.,

Рабочий адрес: Унтере Гисвизен 2 в 78247 г. Хильцинген, Германия

- подтверждено при предъявлении идентификационной карты -

Г. Зинген, 25 июня 2020 г.

Публичный нотариус (имя) Др. Керштин Штромайер, Зинген (Хоэнтвиль)
(Штамп нотариуса):

/Подпись/

Перевод с немецкого языка на русский язык

Печать нотариуса: Керштин Штромайер / Нотариус в Зинген (Хоэнтвиль)

Печать нотариуса: Керштин Штромайер / Нотариус в Зинген (Хоэнтвиль)


Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать третьего июля две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

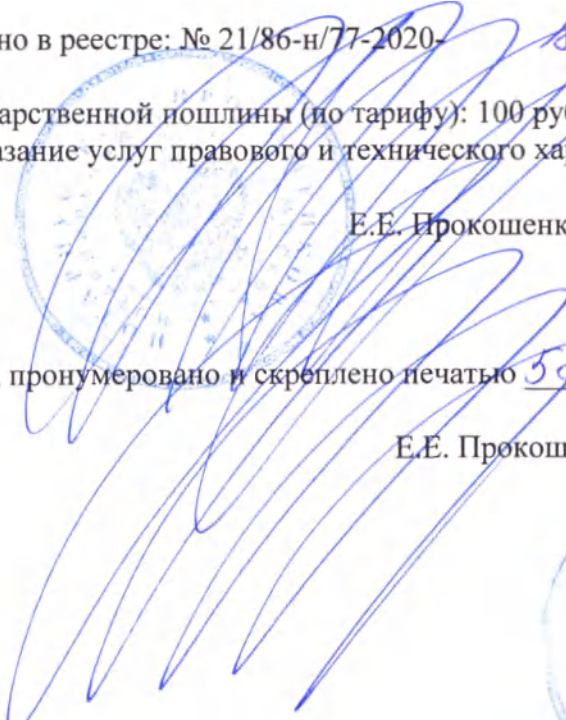
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.


Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 58 лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова
