

1
«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Amann Girrbach AG, Austria

Менеджер по регуляторным вопросам/
Regulatory Affairs Manager
(должность/position)

Александр Кёстер /Alexander Köster
(имя/name)



(подпись/signature)

18.11.2021

(дата/date)

AMANNGIRRBACH
Amann Girrbach AG
Herrschaftswiesen 1 | 6842 Koblach, Austria
Fon +43 5523 62333-0 | Fax +43 5523 62026
МП/Stamp

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**INSTRUCTION FOR USE
OF MEDICAL DEVICE**

Сканер стоматологический 3D Ceramill Map 600+
производства

Аманн Гиррбах АГ, Австрия

Dental Scanner 3D Ceramill Map 600+
produced by
Amann Girrbach AG, Austria

Herrschaftswiesen 1, 6842 Koblach, Austria

Версия 1.0

Version 1.0

2021 г.

Year 2021

Предупреждающие знаки



Предупреждения в тексте отмечены треугольником и заключены в рамку.



При опасности поражения электрическим током вместо восклицательного знака указан знак молнии.

Слова в начале предупреждающей индикации указывают тип и серьезность последствий, возможных при несоблюдении мер безопасности.

ПРИМЕЧАНИЕ означает, что возможен материальный ущерб.

ВНИМАНИЕ означает, что возможны травмы от легких до довольно серьезных.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ означает, что возможны серьезные травмы.

ОПАСНО означает, что возможны серьезные травмы.

Важная информация



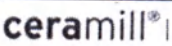
Важная информация, которая не приводит к опасности для людей или материальному ущербу, отмечена значком сбоку и заключена в рамку.

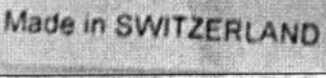
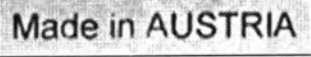
Другие символы в инструкции

Символ	Значение
--------	----------

▷	Описания операции
-	Пункт из списка
▪	Подпункт описания операции или списка
[3]	Цифры в квадратных скобках относятся к номерам позиций на графиках / рисунках.

Расшифровка символов применимая к МИ представлена ниже:

	ВНИМАНИЕ! Предупреждение! Соблюдайте правила техники безопасности. Их несоблюдение может привести к несчастному случаю с пациентом и/или Оператором или повреждению оборудования.
	Предупреждение относительно удара электрическим током! Повышенный риск удара электрическим током при отсоединении, открытии или подсоединении частей устройства, отмеченных этим символом.
	Предупреждение относительно заземления
	Вывод заземления
	USB-подключение (разъем тип B)
	Предупреждение относительно заземления Символ, предупреждающий про опасность заземления пальцев рук.
	Адрес в интернете web-ресурса с видео распаковки (при необходимости) https://www.amanngirrbach.com/ceramill-unboxing
 = 2X T1.6A L250V	Предохранитель
	Сокращение от «Koblach» (Коблах)
	Место производства
	Следуйте Руководству пользователя (при необходимости)
	Знак повторной переработки сырья
	Название компании, торговый знак
	Логотипы компании, торговый знак
	Торговый знак

	Знак соответствия требованиям директивы ЕС
	Знак сертификационного органа
	HIBC – код
	QR – код
	Штрих – код
	Нельзя считать бытовым мусором и запрещается утилизировать вместе с остальными отходами
	Знак не штабелировать (при необходимости)
	Вверх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Сделано в Германии
	Сделано в Швейцарии
	Сделано в Австрии
	Код партии

SN Serial number	Серийный номер
REF Item number:	Номер по каталогу
www.amanngirrbach.com	Сайт компании
Inhalt Content Contenu Contenuto Contenido	Содержимое
Artikel-Nr. Order no. N° d'article Codice N° artículo	Артикулярный номер
Manufacturer Hersteller Distribution Vertrieb	Производитель Дистрибьютор
Vollautomatischer Scanner Fully automatic scanner Scanner entièrement automatique Scanner completamente automatico Escáner enteramente automático	Полностью автоматический сканер
Model	Модель
Power Input	Подключение к сети
Power Output	Потребляемая мощность
Herrschaftswiesen 1 6842 Koblach AUSTRIA	Адрес производителя
2016-09-26	Дата изготовления
34093-FB	Внутренний номер, для внутренней системы учёта.

Содержание

1. Наименование и юридический адрес производителя медицинского изделия (МИ) и уполномоченного представителя производителя в России.....	7
2. Наименование МИ и его классификация.....	8
3. Назначение МИ и принципы действия.....	8
4. Область применения, показания, противопоказание к применению МИ и возможные побочные эффекты.....	8
5. Информация о потенциальных потребителях МИ.....	9
6. Описание основных функциональных элементов МИ.....	9
7. Контакт с организмом (телом) человека.....	14
8. Перечень материалов животного и (или) человеческого прохождения.....	14
9. Комплект поставки.....	14
10. Установка.....	14
11. Работа с программным обеспечением.....	17
12. Советы по применению держателей.....	41
13. Дезинфекция, стерилизация и очистка.....	55
14. Условия транспортировки, хранения, эксплуатации.....	56
15. Требования к техническому обслуживанию и ремонту МИ.....	56
16. Требования охраны окружающей среды.....	57
17. Требования безопасного уничтожения и утилизации.....	57
18. Требования безопасности и меры предосторожности.....	57
19. Гарантия и срок службы.....	58
20. Рекламации.....	59
21. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует изделие.....	59
22. Сведения об электромагнитной совместимости.....	60

1. Наименование и юридический адрес производителя медицинского изделия (МИ) и уполномоченного представителя производителя в России

Сведения о разработчике

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Amann Girrbach AG (Аманн Гиррбах АГ)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Herrschaftswiesen 1, 6842 Koblach, Austria
Номера телефонов	+43 552362333-0
Адрес электронной почты юридического лица	austria@amanngirrbach.com

Сведения о производителе

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Amann Girrbach AG (Аманн Гиррбах АГ)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Herrschaftswiesen 1, 6842 Koblach, Austria
Номера телефонов	+43 552362333-0
Адрес электронной почты юридического лица	austria@amanngirrbach.com

Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «КС-Проф»
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «КС-Проф»
Адрес (место нахождения) юридического лица	440004, Пензенская область, город Пенза, улица Центральная, стр. 1в, корпус 6, комната 204
Номера телефонов	8 (800) 250-03-48
Адрес электронной почты юридического лица	info@kc-prof.ru

Адрес места производства

Amann Girrbach AG (Аманн Гиррбах АГ)

Schweizerstrasse 96, 6830 Rankweil, Austria (Австрия)

smart optics Sensortechnik GmbH (смарт оптикс Сэнсортэчник Гмбх)

Lise-Meitner-Allee 10, 44801 Bochum, Deutschland (Германия)

2. Наименование МИ и его классификация

2.1 Наименование МИ

Сканер стоматологический 3D Ceramill Map 600+ (далее сканер).

2.2 Классификация МИ

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 1 по ГОСТ Р 31508 и в соответствии с приказом от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 119260 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

3. Назначение МИ и принципы действия

3.1 Назначение медицинского изделия

Сканер стоматологический 3D Ceramill Map 600+ предназначен для использования специалистами зуботехнической лаборатории для сканирования позитивных или негативных моделей (оттисков).

3.2 Принципы действия медицинского изделия

С помощью комплексной системы держателей объектов сканера, надежно прикрепляются и сканируются отдельные модели челюстей, абатменты зубов, квадрантные модели и модели окклюзии. Программное обеспечение воспроизводит полученные данные на экране ПК в цифровой форме.

4. Область применения, показания, противопоказание к применению МИ и возможные побочные эффекты

4.1 Область применения МИ

Медицинское изделие применяется в области стоматологии, в условиях зуботехнических лабораторий и стоматологических кабинетов.

4.2 Показания к применению

Проектирование и моделирование зубного протеза с помощью сканирования позитивных или негативных моделей (оттисков) и воспроизведение полученных данных в цифровой форме.

4.3 Противопоказания

Сканер не предназначен для использования непосредственно на пациентах и вместе с устройствами жизнеобеспечения. Абсолютные и относительные противопоказания отсутствуют.

4.4 Побочные эффекты

Не обнаружено.

5. Информация о потенциальных потребителях МИ

Лица, обладающие соответствующими знаниями в области стоматологии и зубопротезирования, зубные техники.

6. Описание основных функциональных элементов МИ

6.1 Общее описание функциональных элементов МИ

Сканер представляет собой бесконтактное оптическое устройство 3D сканирования для использования в зуботехнических лабораториях или стоматологической практике.

Сканер не предназначен для применения на пациенте.

Сканер оснащен встроенной универсальной несущей пластиной для всех распространенных типов артикуляторов, что позволяет экономить время на замену пластин. Интеллектуальное управление высотой сканирования автоматически перемещает сканируемый объект в наилучшую возможную зону сканирования, обеспечивая пользователю повышенную надежность процесса, максимальное удобство и защиту от неправильного использования. Новая технология привода с автоматической осью Z обеспечивает сверхточное и быстрое перемещение. Высокочувствительный 3D-датчик с технологией Blue Light обеспечивает исключительную глубину резкости и точность сканирования 4 мкм.

Интегрированный универсальный фиксатор для всех распространенных типов артикуляторов обеспечивает максимальную гибкость.

Скорость сканирования DNA обеспечивает сканирование всей челюсти с неограниченным использованием результатов всего за 18 секунд.

Работа и техническое обслуживание сканера осуществляется с помощью программного обеспечения Ceramill Map, версия 4.0, Amann Girrbach AG, устанавливаемого на ПК. Класс безопасности программного обеспечения в соответствии со стандартом IEC 62304:2006 - класс A.

Программное обеспечение Ceramill Map представляет собой пакет программных приложений для стоматологического планирования и проектирования реставраций, таких

как абатменты и SRBB (балки и мосты для винтовой фиксации); коронки и мосты; частичные каркасы, полные съемные зубные протезы, зубные шины, модели и дизайны улыбок. Оно импортирует и выполняет визуализацию стоматологических трехмерных данных о геометрии и предоставляет результаты проектирования трехмерной конструкции для автоматизированного производства.

Доступ к программному обеспечению ограничивается системой лицензирования.

В разделе новостей в окне входа в систему отображается состояние версии программного обеспечения, со ссылкой на обновление, если рабочая версия программы — не самая последняя из доступных. Также, если доступно обновление, в разделе «Settings» (Настройки) после входа в систему будет отображаться ссылка.

Результаты сканирования сохраняются в формате STL или PLY для возможности дальнейшего проектирования и производства зубного протеза. Программное обеспечение воспроизводит полученные данные на экране ПК в цифровой форме.

Для управления сканером и использования его по назначению необходимо приобрести отдельно стандартные периферийные устройства для ПК: монитор, клавиатура, мышь оптическая и сетевой кабель.

6.2. Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями

Зарегистрированные по национальной системе артикуляторы.

6.3. Технические характеристики МИ

Внешний вид сканера представлен на рисунке 1 и 2.

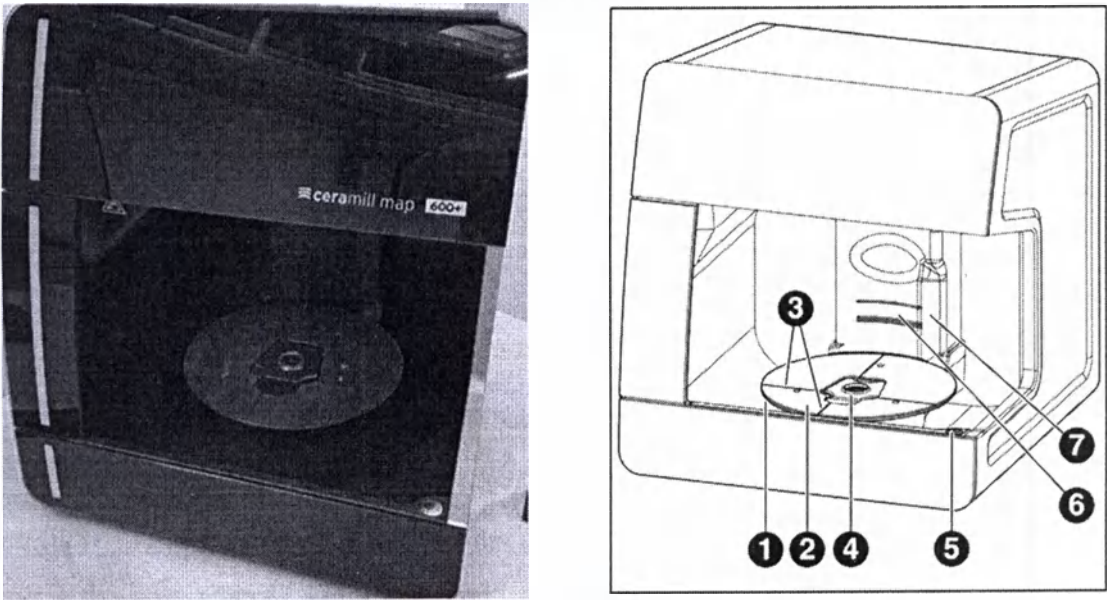


Рисунок 1 - Общий вид устройства, вид спереди

Таблица 1

№	Элемент	Функция
1	Опорная плита	Удерживает артикулятор

2	Противоскользящий коврик	Надежное размещение артикулятора
3	Ориентационные линии	Помощь при ориентации для надежного размещения артикуляторов на противоскользящем коврике
4	Фиксатор Splitex	Удерживает модели с пластинами Splitex и для точного позиционирования аксессуаров сканера в устройстве.
5	Кнопка управления	Запускает следующий этап сканирования (после командной строки в программном обеспечении)
6	Высотные линии	Определение высоты модели; ввод высоты в программное обеспечение
7	Установочная поверхность для артикуляторов	Облегчает выравнивание артикуляторов

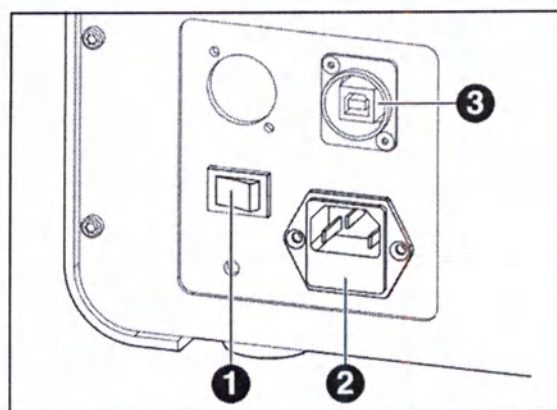
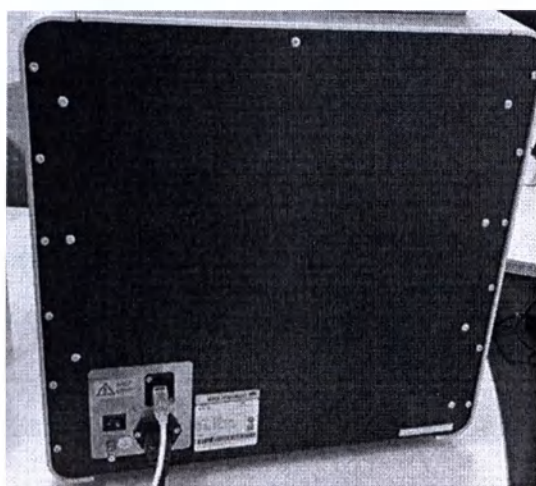


Рисунок 2 - Общий вид устройства, вид сзади

Таблица 2

№	Элемент	Функция
1	Главный выключатель	Включение/выключение аппарата
2	Подключение источника питания	Подключение к сети
3	USB-порт	Передача данных

Технические данные МИ представлены в таблице 3.

Таблица 3

Параметр	Значение
Габаритные размеры (Д × Ш × В) (мм)	415 × 424 × 469 ±5%
Масса (кг)	25 ±5%
Оси	3 (1 ось вращения, 1 ось поворота, 1 ось Z)
Подключение к сети (В/Гц)	100–240/50–60
Предохранитель	T 2 x 1,25/ T 2 x 1,6
Выходная мощность (Вт)	60
Количество камер	1
Расширение камеры (Мп)	3,2

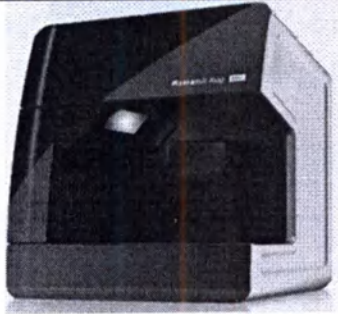
Область сканирования (мм)	95± 0.5 x 69± 0.5 x 82± 0.5
Метод сканирования	Оптическая триангуляция с фазовым смещением
Источник света	Синий LED
Точность сканирования (мкм)	4
Точность имплантационные стержни (мкм)	10
Полное сканирование дуги (с)	18
Время запуска	5-10 сек.
Категория перенапряжения	II
Степень загрязнения	2
Класс защиты от поражения электрическим током	Класс I (защитное заземление подсоединено)
Степень защиты от влаги и пыли	IPx0
Подключение	1 x USB, 1 x питание
Класс безопасности ПО	A

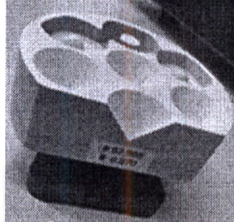
Минимальные требования к ПК:

Процессор: Intel Core I3-4160, тактовая частота: 3,6 ГГц. Оперативная память: 4.0 Гб. Жесткий диск: 500 Гб. Операционная система не ниже Windows 10. Звуковая карта/динамики. Монитор (24") с DVI, VGA или HDMI портами и минимальным разрешением экрана 1600 X 1080 пикселей, клавиатура (USB или PS/2), двухкнопочная мышь с колесиком прокрутки (USB или PS/2), дисковод, сетевой кабель 8P8C (RJ45).

Описание составляющих МИ приведено в таблице 4.

Таблица 4

Наименование	Предназначенное применение	Изображение
Сканер стоматологический 3D Ceramill Map 600 +	Предназначен для использования специалистами зуботехнической лаборатории для сканирования позитивных или негативных моделей (оттисков).	
USB-кабель	Для подключения к ПК. Длина – 2,5 м.; масса – 50 г.	
Кабель питания	Для подключения к электросети. Длина – 2,5 м.; Масса – 120 г.	

Универсальная крепежная платформа	Платформа устанавливается в сканер. На платформу крепятся различные элементы/держатели. Размер (ДхШхВ) – 17х12х10 см.; Масса – 40 г.	
Многофункциональный держатель M-Die	Платформа устанавливается в сканер. На платформу крепятся абатменты Размер (ДхШхВ) – 17х12х10 см.; Масса – 40 г.	
Крепёжный штифт с фиксирующими пружинами	Используются для фиксации пар моделей в окклюзии на универсальной пластине. Длина – 15 см.; Масса – 10 г.	
Держатель All-In Bar	Универсальная панель используется для позиционирования отдельных элементов модели квадранта. Длина- 17 см.; Масса – 40 г.	
Калибровочная модель	Применяется при калибровке сканера. Высота – 58 мм.; Масса – 620 г.	
Клеящие подушечки	Для фиксации на универсальной крепежной платформе / фиксации элементов. Масса упаковки – 63 г.	
Фиксирующая масса	Для фиксации элементов в многофункциональном держателе. Размер (ДхШхВ) – 10х17х2 см.; Масса – 100 г.	
USB – накопитель	С данными для калибровки.	
Пакет программного обеспечения CAD в составе: - CAD-ключ	Программное обеспечение для инсталляции и управление сканером.	-

15

- CD с программным обеспечением CAD		
Руководство по эксплуатации	-	-

Допускается отклонение $\pm 10\%$, если не указано иное.

7. Контакт с организмом (телом) человека

Контакт отсутствует с организмом (телом) человека. Работа ведется в СИЗ (средства индивидуальной защиты), зарегистрированные на территории РФ в установленном порядке.

8. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит материалов, полученных из животных или человеческих тканей, из человеческой крови и компонентов крови.

9. Комплект поставки

Сканер стоматологический 3D Ceramill Map 600+, в составе:

Сканер стоматологический 3D Ceramill Map 600+ – 1 шт.;

USB-кабель – 1 шт.;

Кабель питания – 1 шт.;

Универсальная крепежная платформа – 1 шт.;

Держатель многофункциональный M-Die – 1 шт.;

Крепёжный штифт с фиксирующими пружинами не более – 10 шт.;

Держатель All-In Bar – 1 шт.;

Калибровочная модель – 1 шт.;

Клеящие подушечки не более – 10уп.;

Фиксирующая масса – 1 шт.;

USB – накопитель – 1 шт.;

Пакет программного обеспечения CAD в составе:

- CAD-ключ – 1 шт.;

- CD с программным обеспечением CAD – 1 шт.

13. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

10. Установка

10.1 Транспортировка



ПРИМЕЧАНИЕ

Возможное повреждение сканера из-за неправильного подъема.

Слишком большая нагрузка на основание сканера может привести к его деформации.

► Поднимайте и переносите сканер только в области ступней.

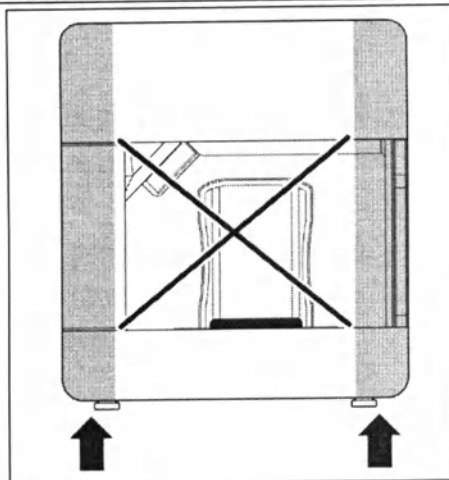


Рисунок 3

► Для транспортировки попросите двух человек поднять устройство за напольную плиту в районе ножек.

10.2 Настройка



ПРИМЕЧАНИЕ

Возможные ошибки измерения из-за отражений от объекта измерения!

Сильный окружающий свет приводит к нежелательным отражениям от объекта измерения. Это ухудшает точность измерений.

► Установите сканер таким образом, чтобы он был направлен в сторону от окон или сильного искусственного освещения.

— Устройство предназначено исключительно для использования в сухих закрытых помещениях.

— Минимальные требования к месту для настольного сканера (включая соединения):

- Ширина: 424 мм.
- Глубина: 415 мм (без соединительного кабеля)
- Высота: 469 мм.

— Установочная поверхность должна выдерживать нагрузку 25 кг.

— Во время работы температура в помещении должна быть от 18°C до 30°C; избегайте больших перепадов температуры.

► Установите устройство на прочный рабочий стол или верстак (от земли и вдали от стен; это важно из-за собственных колебаний).

▷ Отверстие камеры сканирования должно быть направлено в сторону от окон и сильного искусственного освещения.

▷ Отрегулируйте высоту устройства, ввинчивая или выкручивая ножки, убедившись, что устройство надежно установлено на всех четырех ножках.

10.3 Установка ПК

- ▷ Подключите кабель питания к разъему питания ПК, а также к сетевой розетке.
- ▷ Подключите кабель питания к сетевому соединению ПК и Интернет-маршрутизатора / модема.
- ▷ Подключите монитор к ПК с помощью прилагаемого кабеля порта дисплея.
- ▷ Подключите мышь и клавиатуру к ПК.

10.4 Установка программного обеспечения на ПК

- ▷ Выполните процедуру установки предоставленного программного обеспечения от имени администратора.

Активация ключа

Активация дополнительных модулей для CAD программного обеспечения во время установки ПО осуществляется путем ввода активации кода в программу «Dongle Tool» («Устройство донгл»).

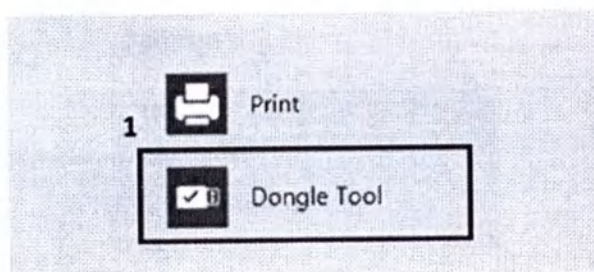


Рисунок 4

Откройте программу «Dongle Tool» («Устройство донгл»), нажав на кнопку "Dongle Tool" («Устройство донгл»).

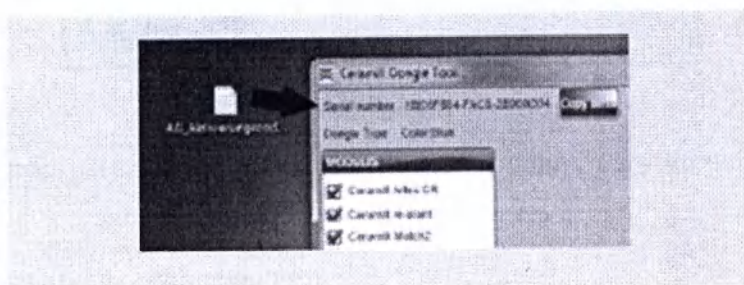


Рисунок 5

Перенести серийный номер из txt-файл (полученный по электронной почте файл keycode.txt или в USB накопителе). Активировать в «Dongle Tool» («Устройство донгл»). Зеленая галочка отображается перед активированным программным модулем после успешной активации.

10.5 Установка сканера

 Поскольку каждый сканер индивидуально откалиброван на заводе, данные на USB-накопителе действительны только для соответствующего сканера.

Перед установкой:

- ▷ Убедитесь, что серийный номер сканера на паспортной табличке совпадает с серийным номером, указанным на USB-накопителе!

Перед установкой:

- ▷ Убедитесь, что главный выключатель сканера находится в положении 0.
- ▷ Подключите прилагаемый USB-кабель к сканеру и ПК (USB 2.0).
- ▷ Вставьте USB-ключ в свободный порт USB на задней панели ПК.
- ▷ Подключите кабель питания к разъему питания сканера, а также к сетевой розетке.

10.6 Активация дополнительных модулей

Дополнительные модули должны быть активированы в программном обеспечении сканера, прежде чем их можно будет использовать.

- ▷ Щелкните «Options» («Параметры») > «Access» («Доступ») > «Add Activation Code...» («Добавить код активации...») чтобы ввести полученный код активации для конкретного сканера.

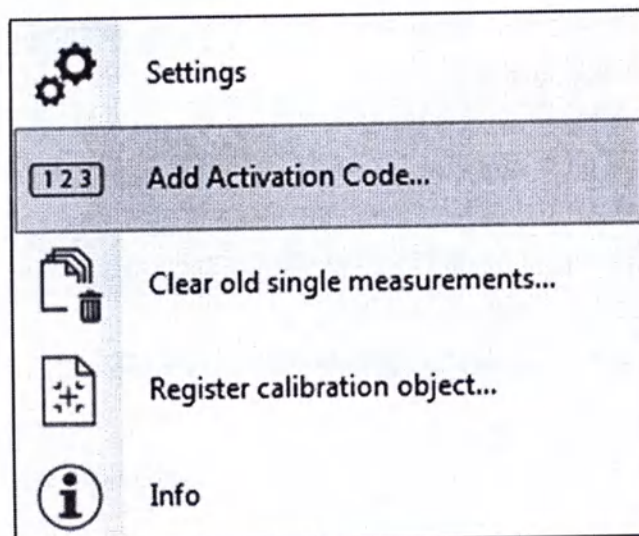


Рисунок 6

- ▷ Перезапустите программное обеспечение, чтобы активировать модуль.

11. Работа с программным обеспечением

Шаг 1. Запуск программы Ceramill Map

Запустите программу Ceramill Map.



Рисунок 7

Вам будет предложено еженедельно калибровать сканер.
Нажмите «Start calibration» («Начать калибровку»).

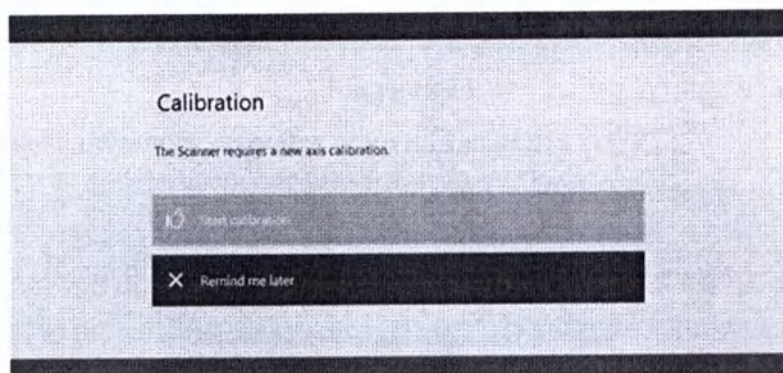


Рисунок 8

Установите калибровочную модель в сканер и нажмите «Start calibration» («Начать калибровку»).

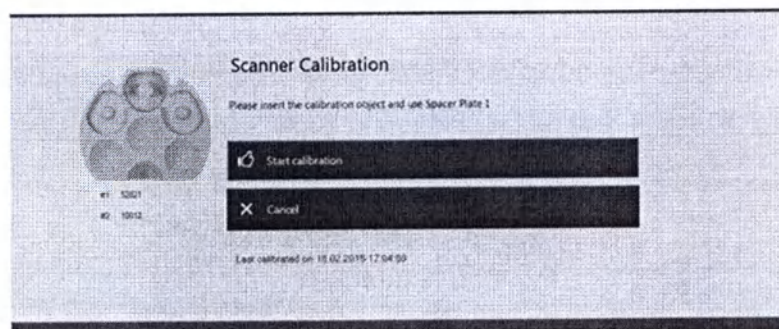


Рисунок 9

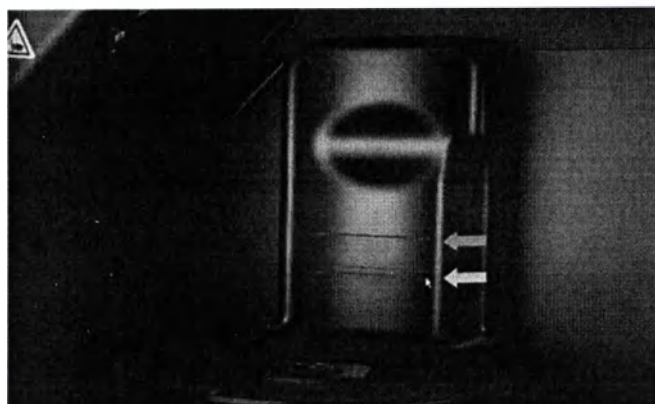


Рисунок 10

Процесс калибровки занимает около 5 минут.

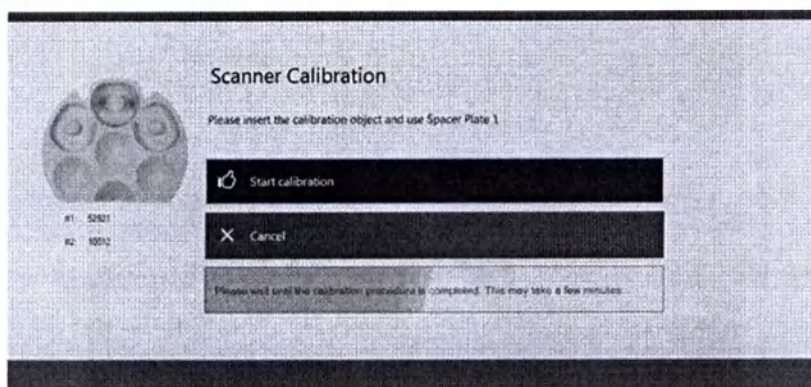


Рисунок 11

После завершения калибровки закройте окно нажав «ОК» («OK»).

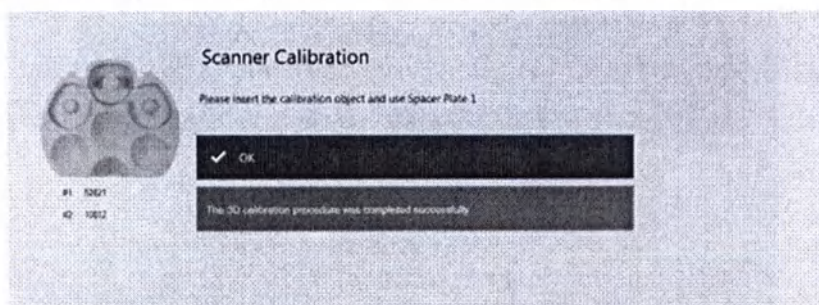


Рисунок 12

Начните сканирование моделей.

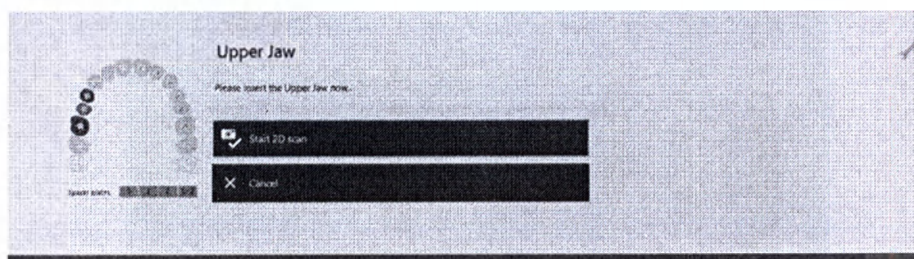


Рисунок 13

При необходимости можно отдельные настройки сканирования выполнить через меню настроек. Например, яркость отображаемой развертки двухмерной модели.

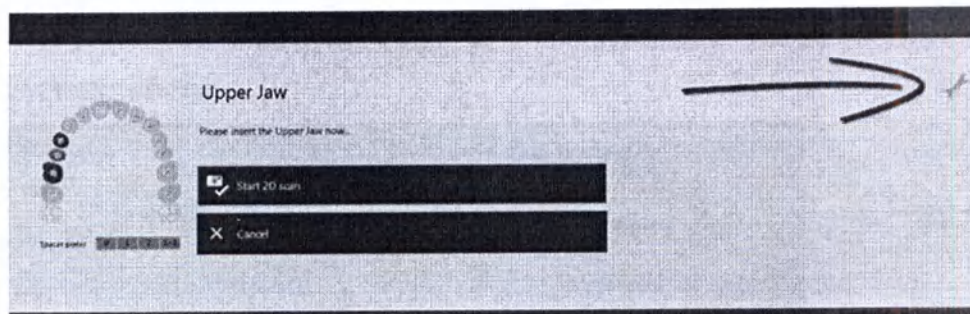


Рисунок 14

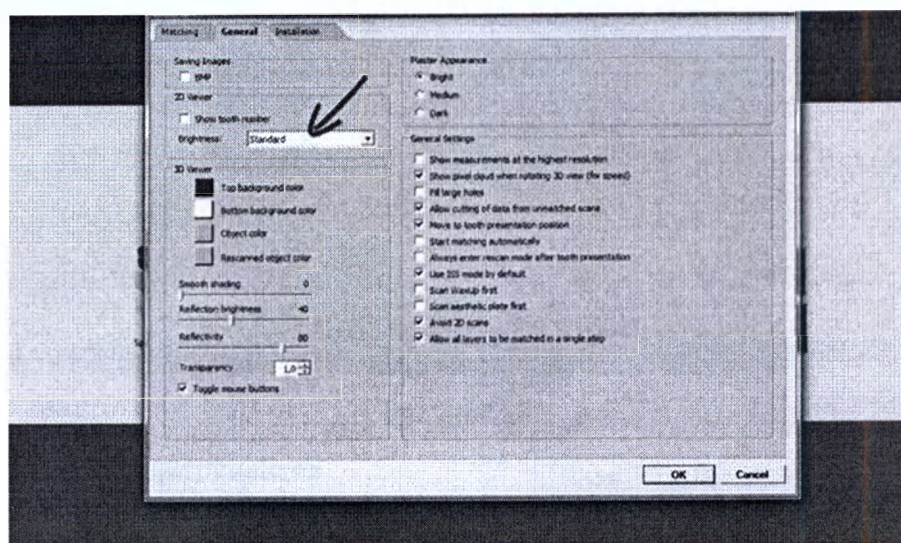


Рисунок 15

Или запуск «Scan WaxUP first» «Сначала сканирование WaxUP» в первую очередь.

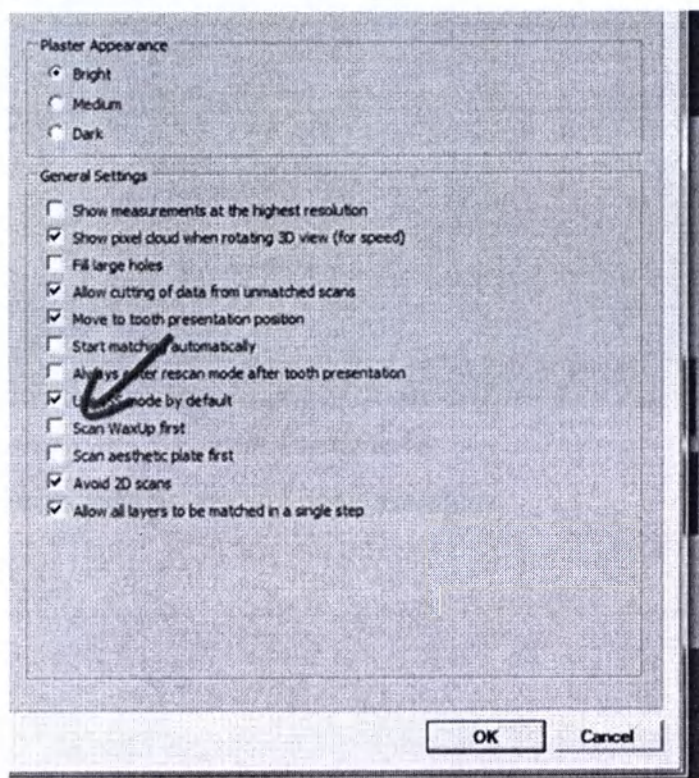


Рисунок 16

В синих информационных блоках на панели слева содержатся подробные инструкции по каждому разделу работы.

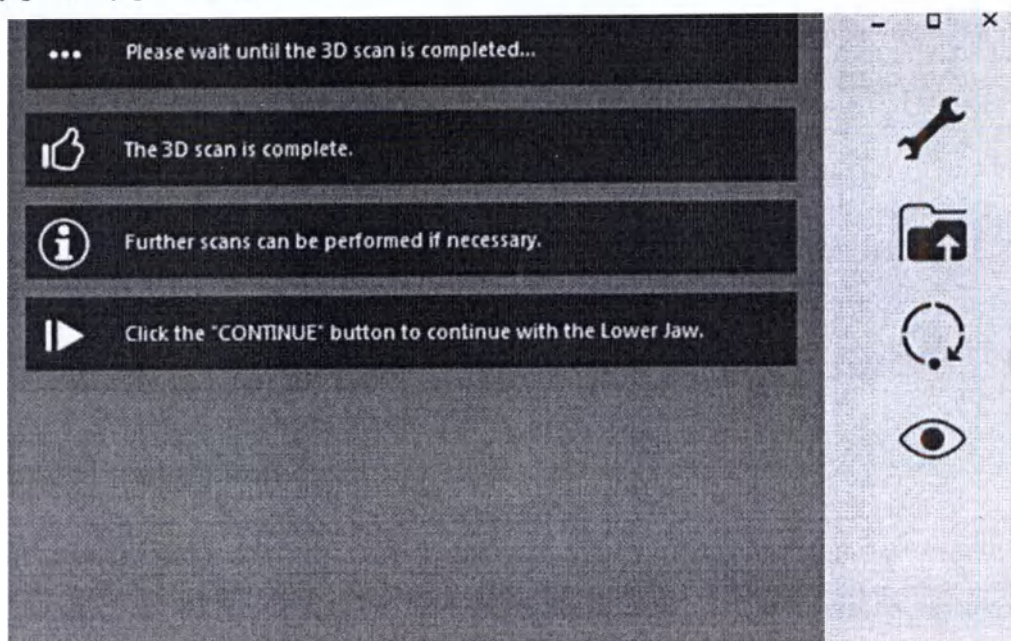


Рисунок 17

Шаг 2. Меню панели инструментов

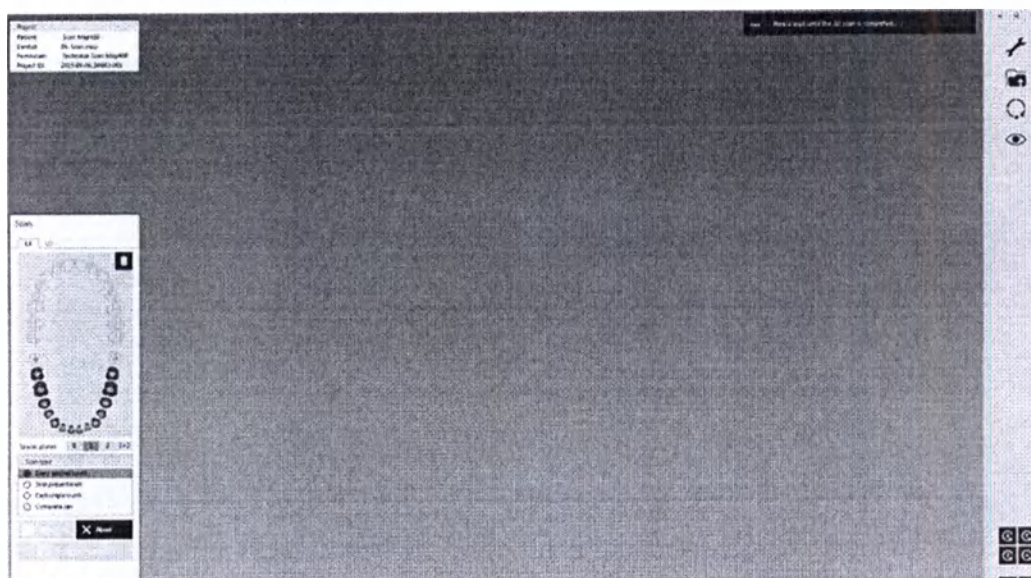


Рисунок 18

На панели инструментов вы найдете полезные команды.

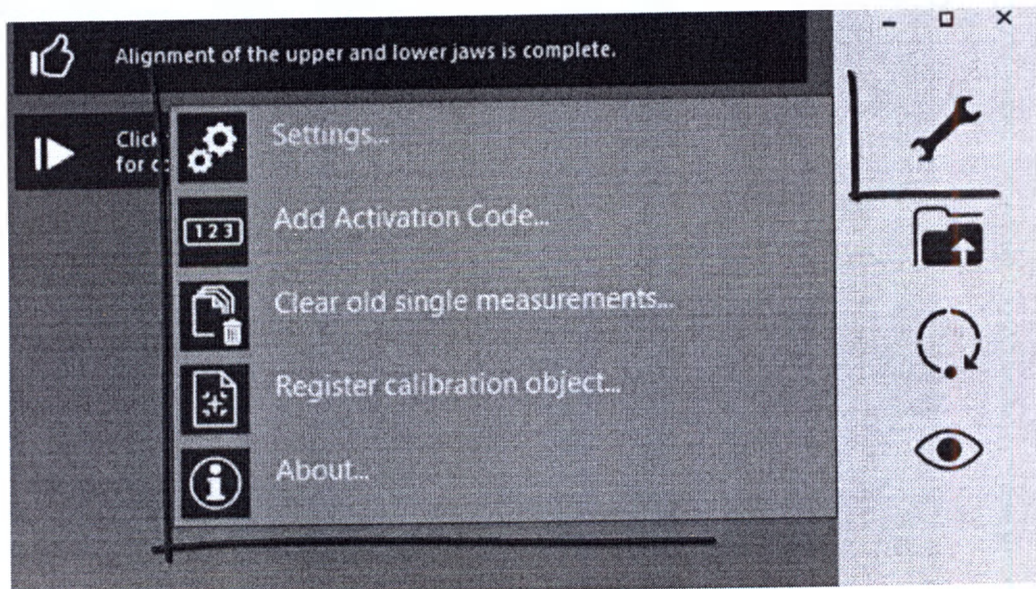


Рисунок 19

Settings	Общие настройки
Add Activation Code	Активация многодискового держателя
Clear old single measurements	Удаление старых данных сканирования
Registration calibration object	Регистрация калибровочной модели
About	О программе

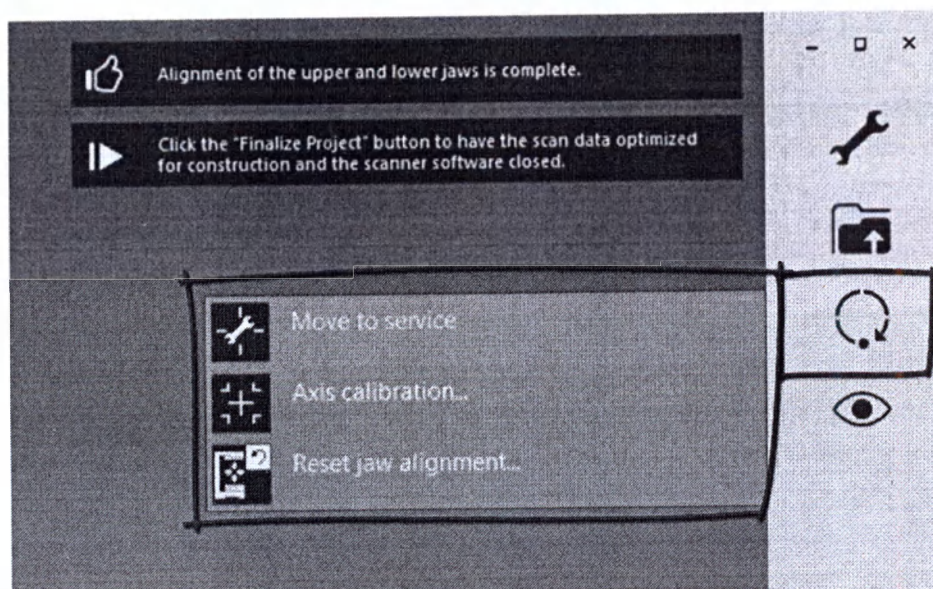


Рисунок 20

Move to service	Переход в сервисный режим
Axis calibration	Начало калибровки оси
Reset jaw alignment...	Удаление закрепления челюсти

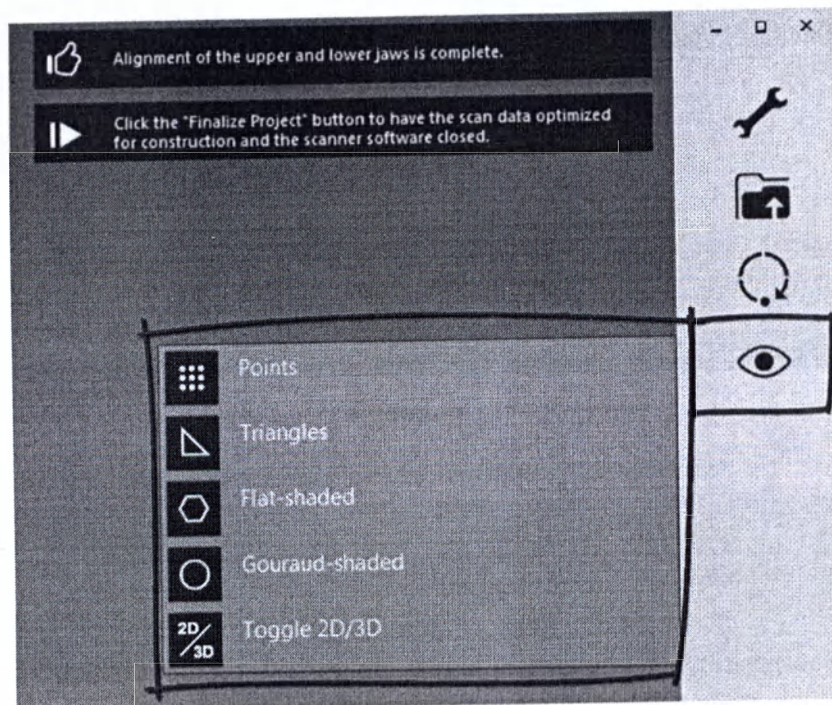


Рисунок 21

Points	Изображение точечного облака
Triangles	Изображение STL схемы каркаса
Flat-shaded	Отображение прямых поверхностей
Gouraud-shaded	Метод тонирования Гуро
Toggle 2D/3D	Переключение между 2D и 3D сканированием

Шаг 3. Запуск модели сканирования

Выберите установочную пластину, которая установлена в сканере.

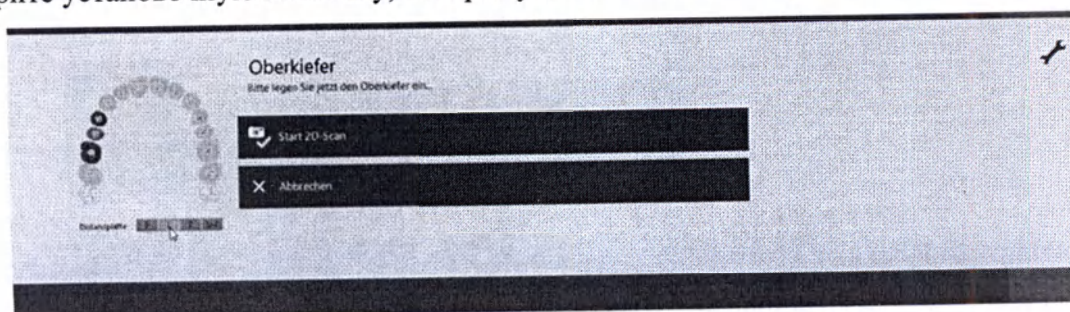


Рисунок 22

Нажмите «Start 2D Scan» («Начать 2D-сканирование»).

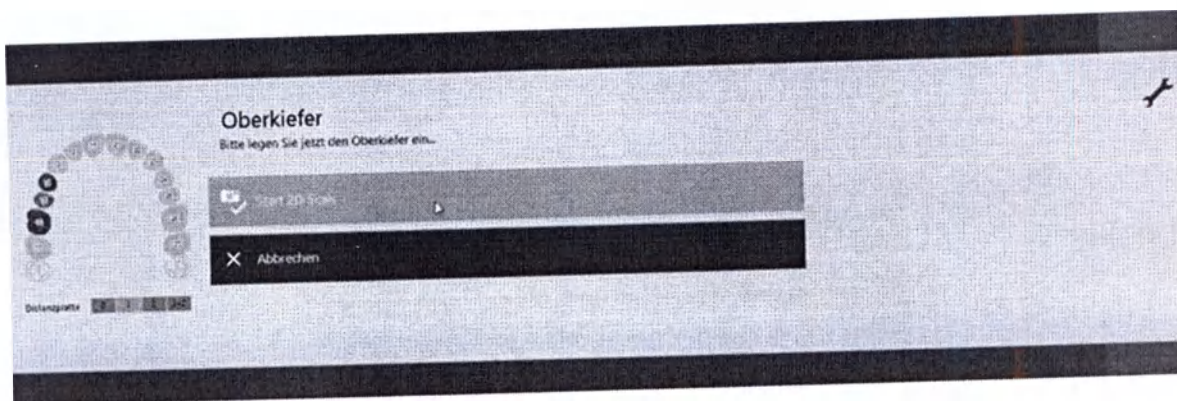


Рисунок 23

Приведите позиции сканирования зубов в соответствие с моделью.

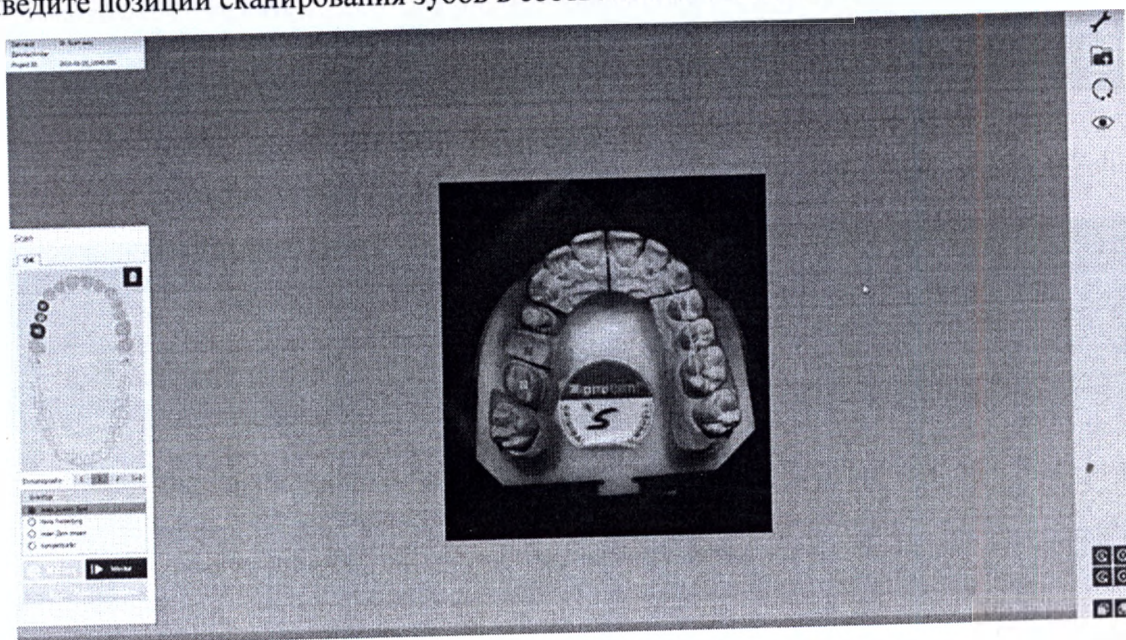


Рисунок 24

Запустите 3D-сканирование нажав «Weiter» («Далее»).

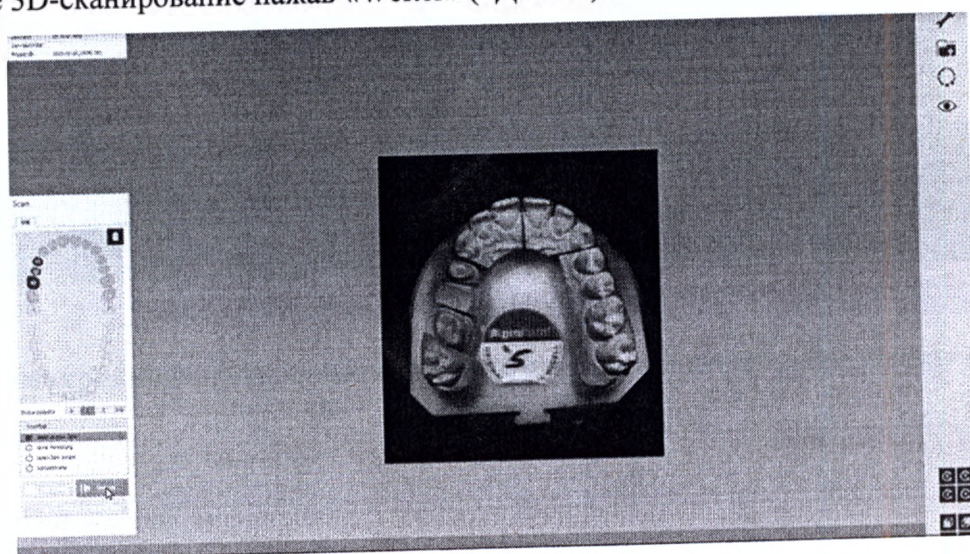


Рисунок 25

В процессе сканирования обратите внимание на сегменты модели, которые необходимо вставить. Оставшиеся сегменты должны быть удалены.

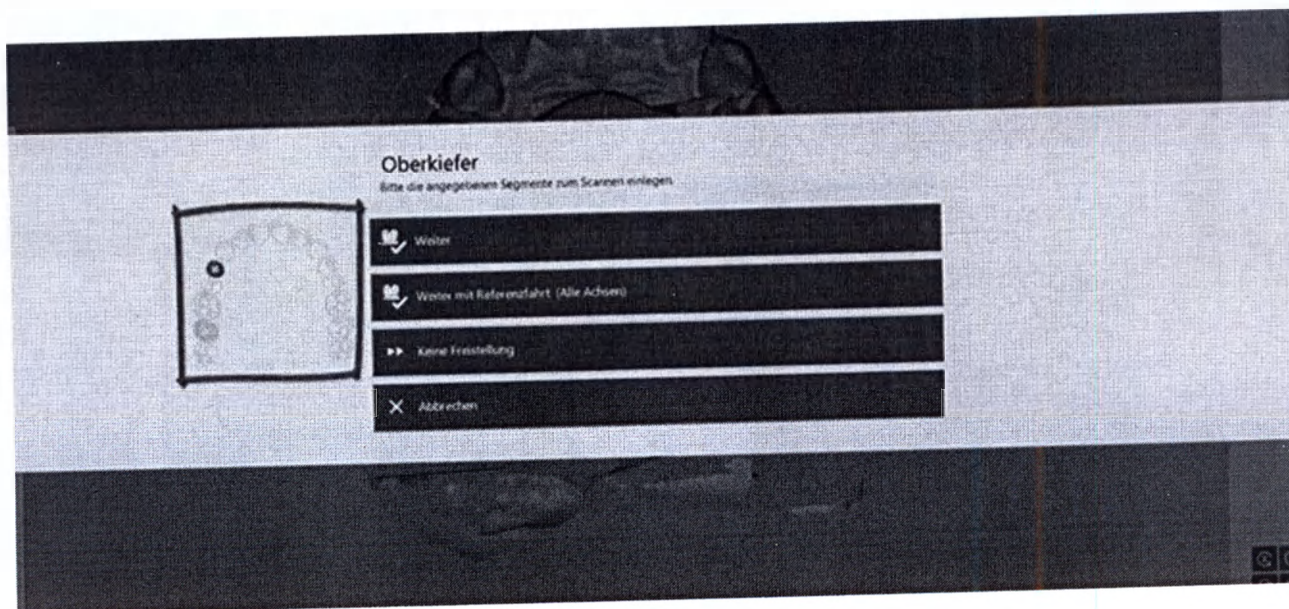


Рисунок 26

Нажмите кнопку «Weiter» («Далее»).

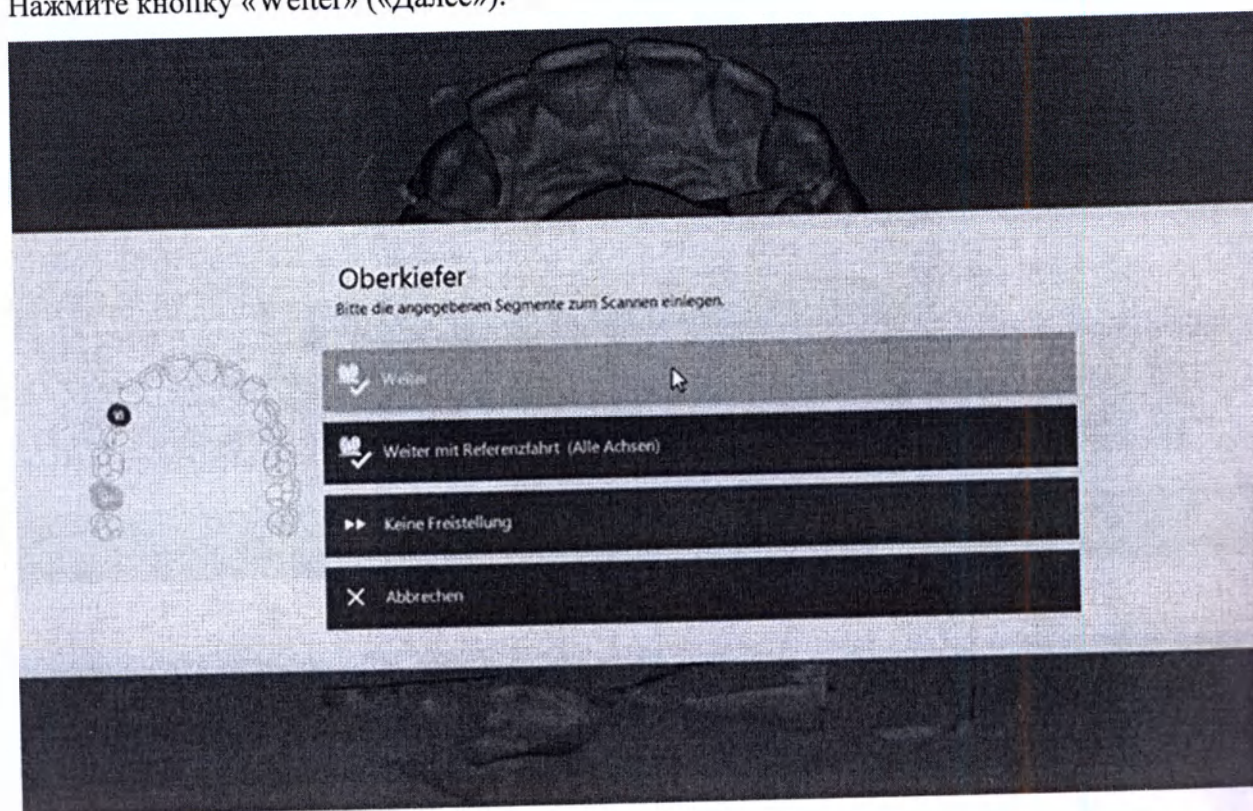


Рисунок 27

Начните сканирование противоположной челюсти с помощью кнопки «Weiter» («Далее»).

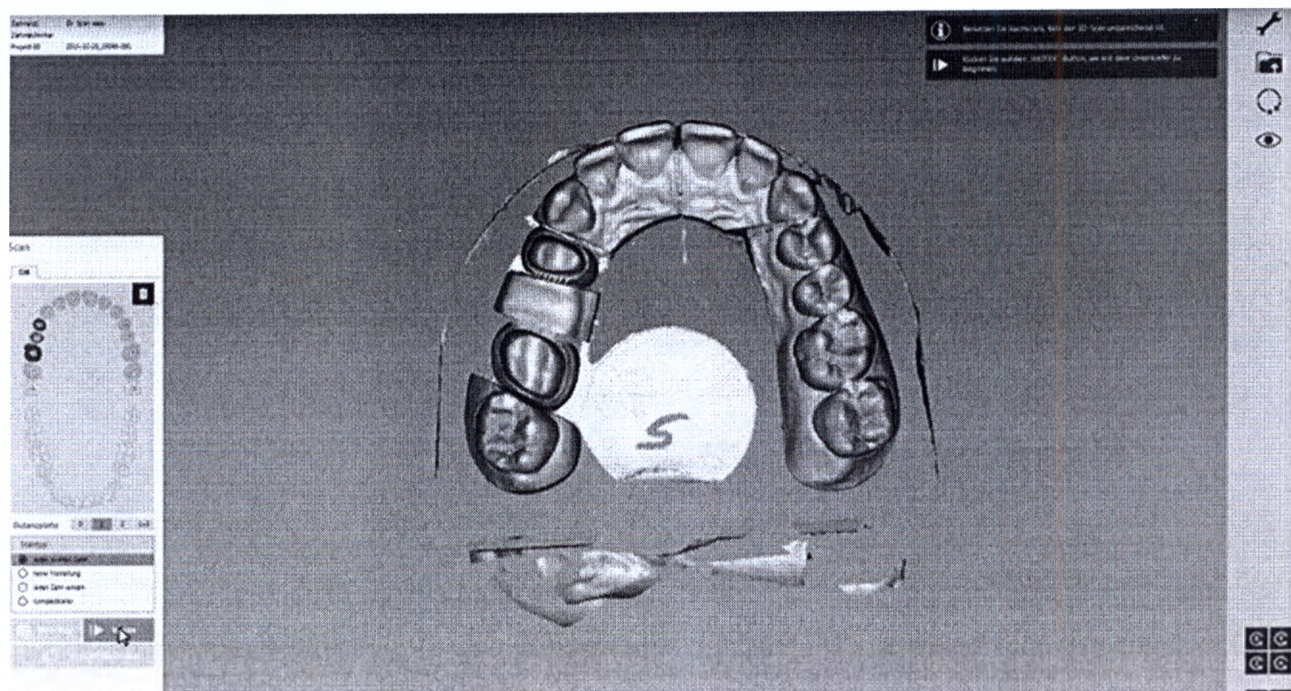


Рисунок 28

Снова выберите дистанционную пластину, которая находится в сканере.

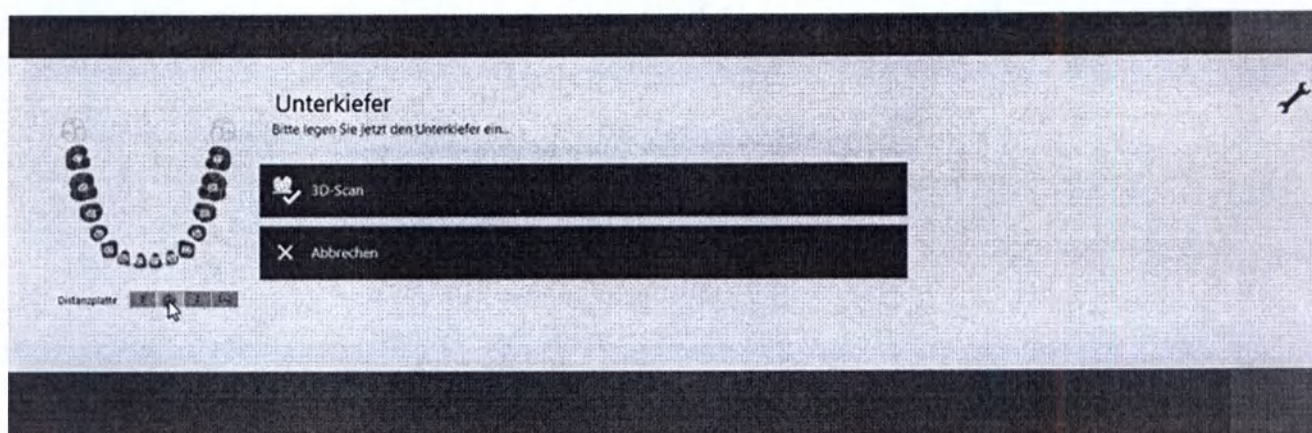


Рисунок 29

Запустите 3D-сканирование противоположной челюсти с помощью кнопки «3D Scan» («3D-сканирование»).

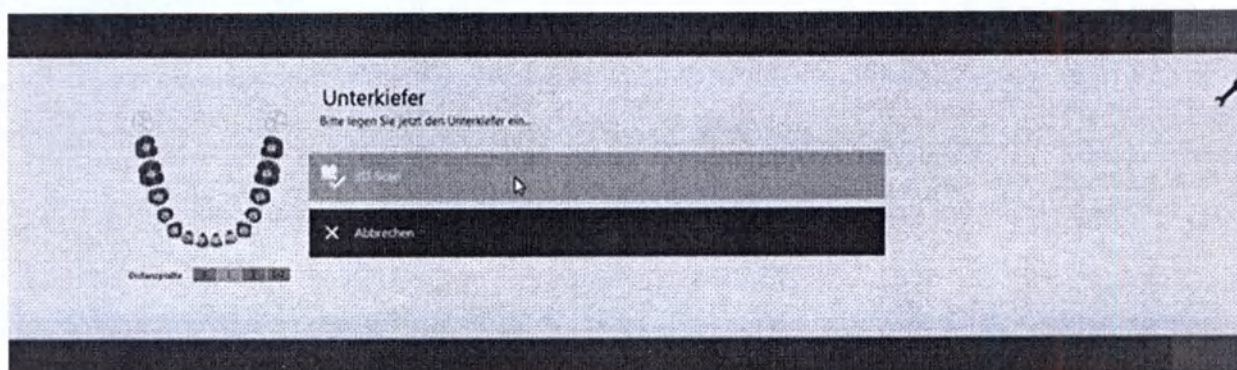


Рисунок 30

Нажмите «Weiter» («Далее»), чтобы начать массатибулярное сканирование.

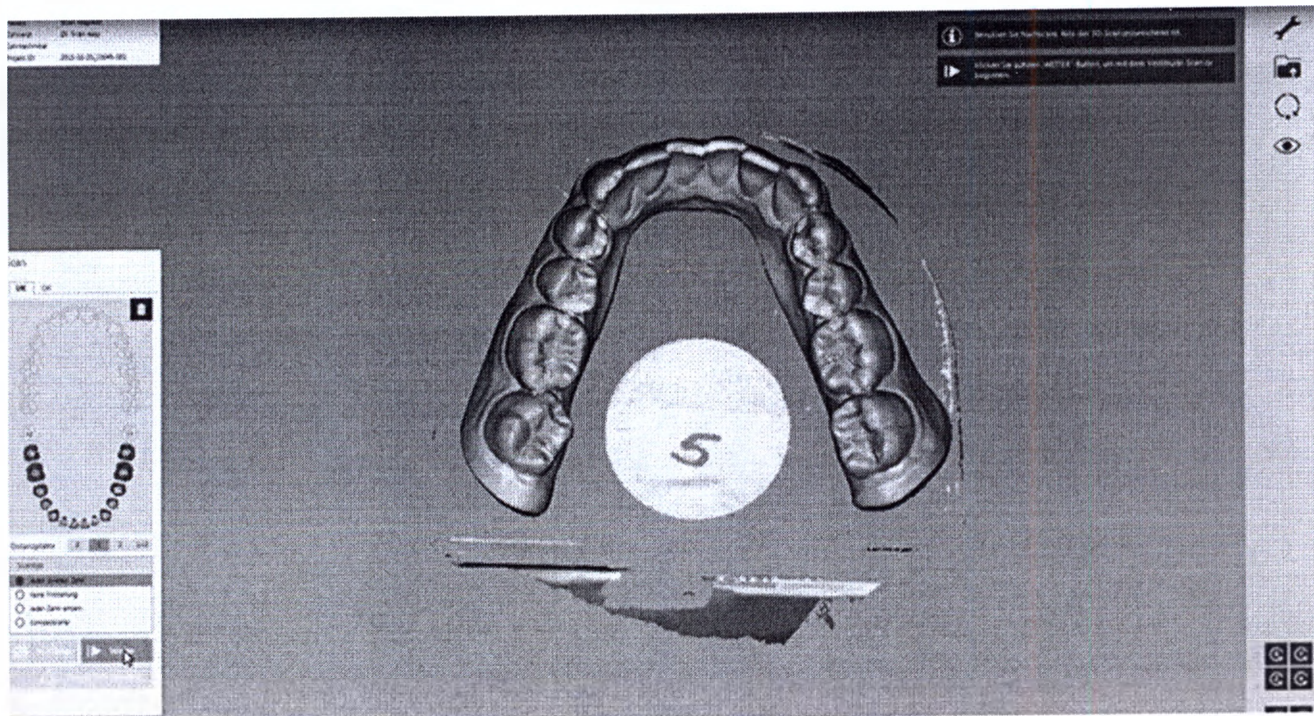


Рисунок 31

Расположите верхнюю и нижнюю пластину вместе в фиксаторе и вставьте его в сканер.

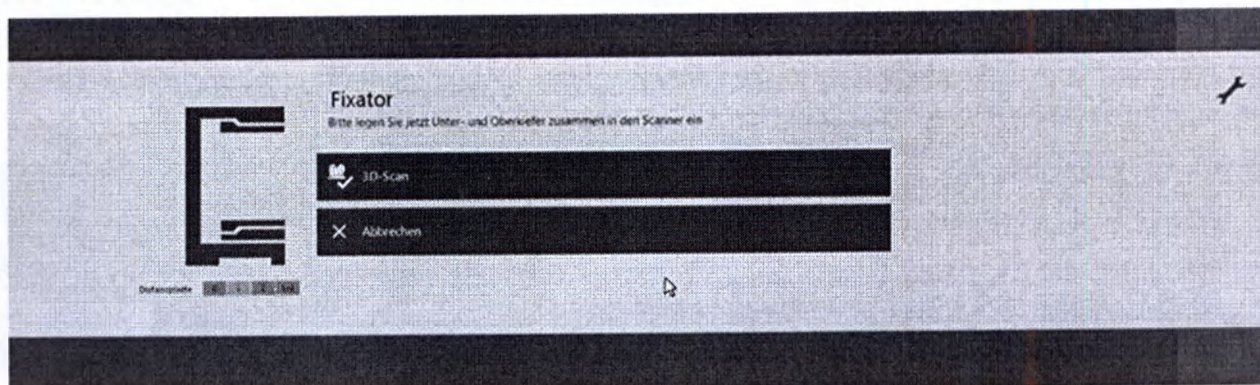


Рисунок 32

Запустите 3D-сканирование противоположной челюсти с помощью кнопки «3D Scan» («3D-сканирование»).

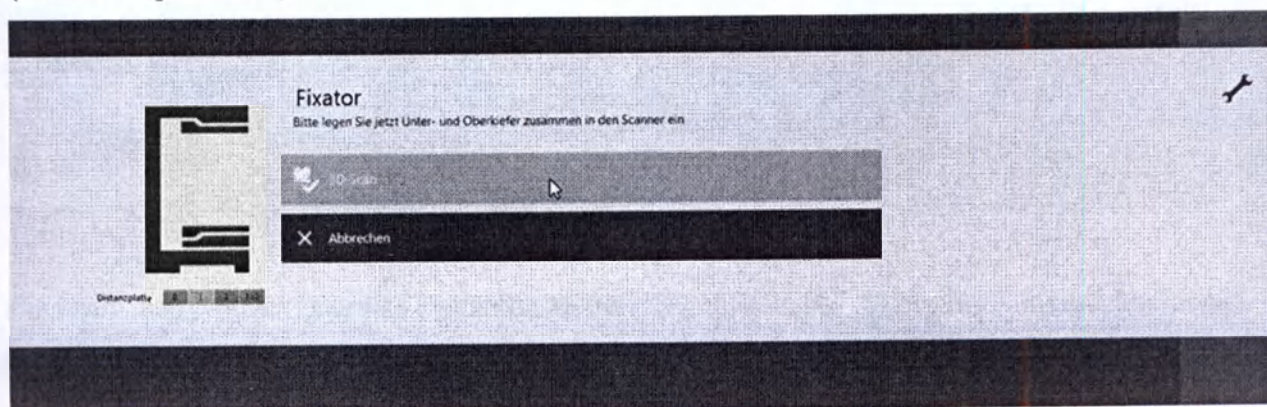


Рисунок 33

Начните выравнивание моделей с помощью кнопки «Weiter» («Далее»).

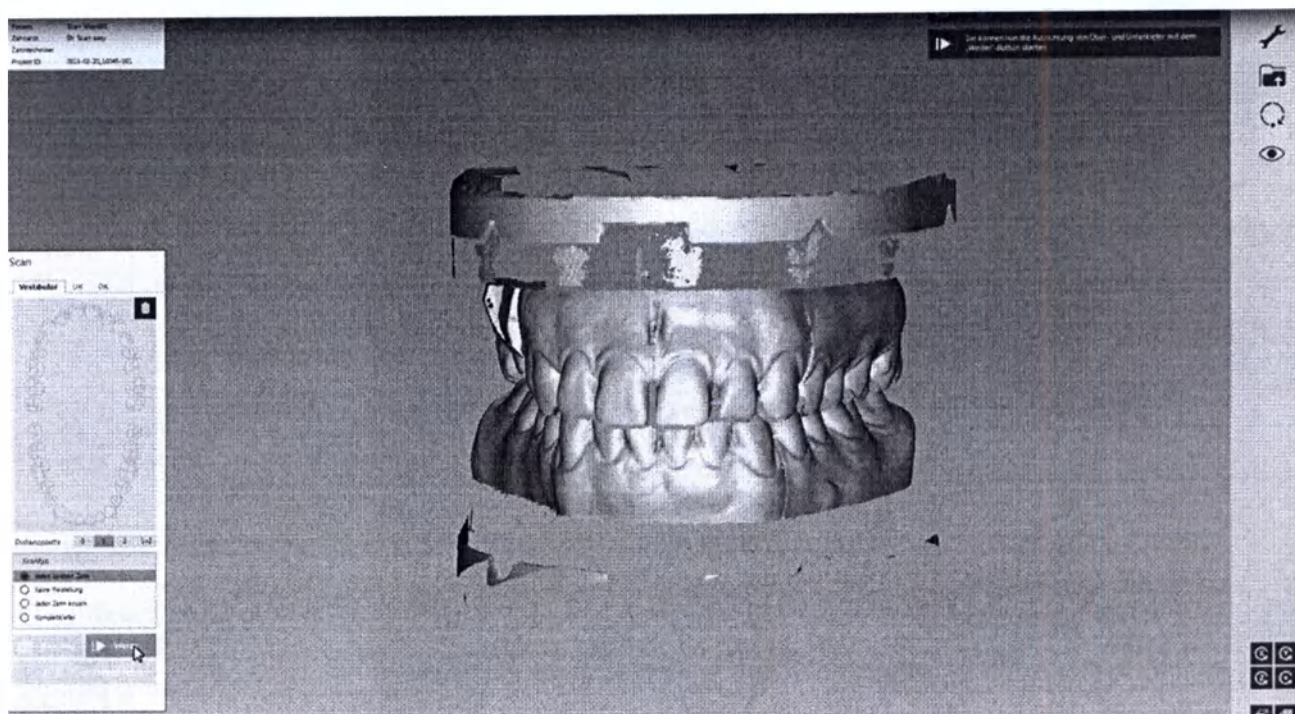


Рисунок 34

Для процесса сопоставления, нажмите «Weiter» («Далее»).

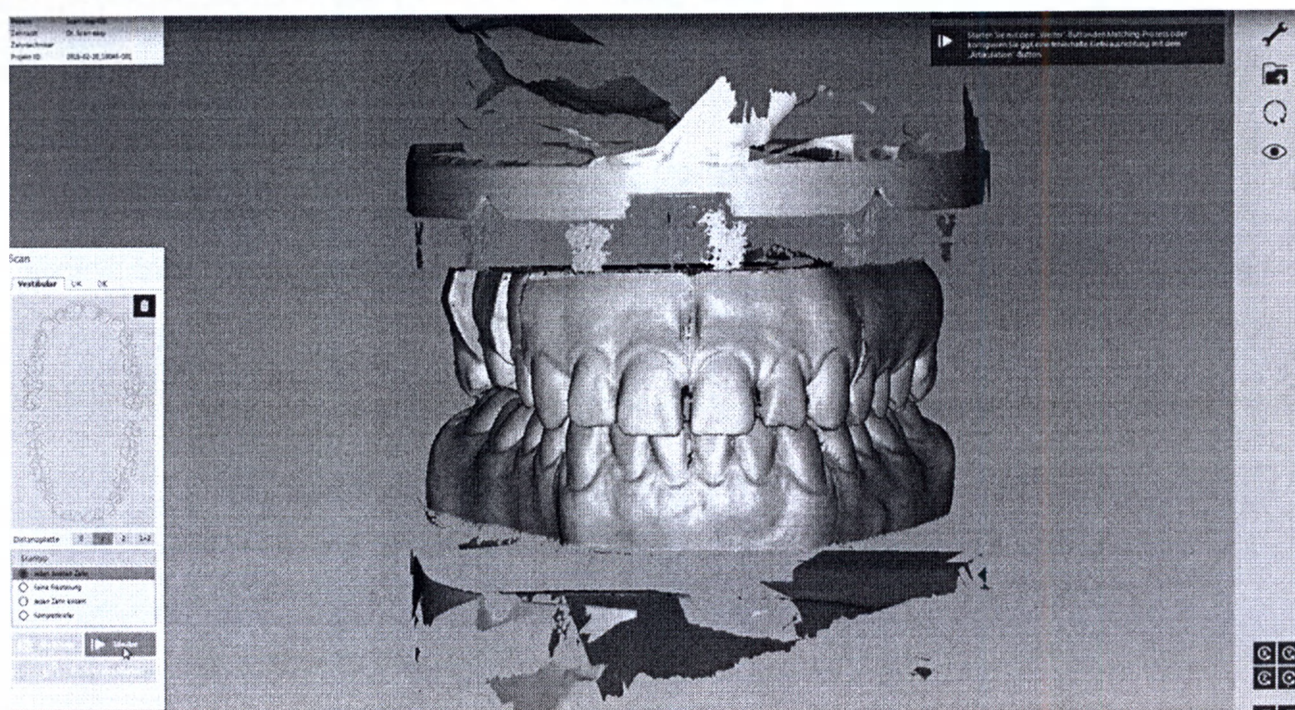


Рисунок 35

Удалите ненужные данные сканирования с помощью функции «Ausschneiden» («Вырезать»)

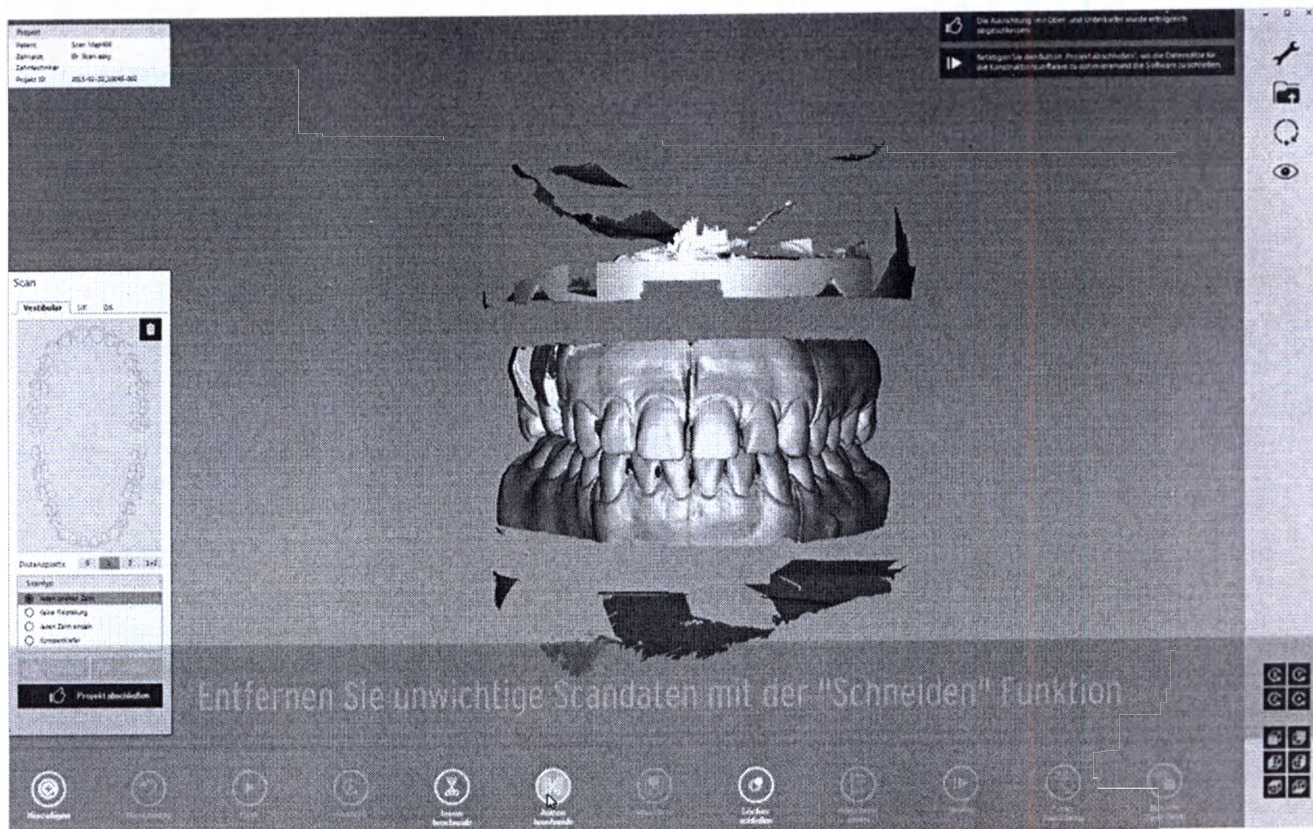


Рисунок 36

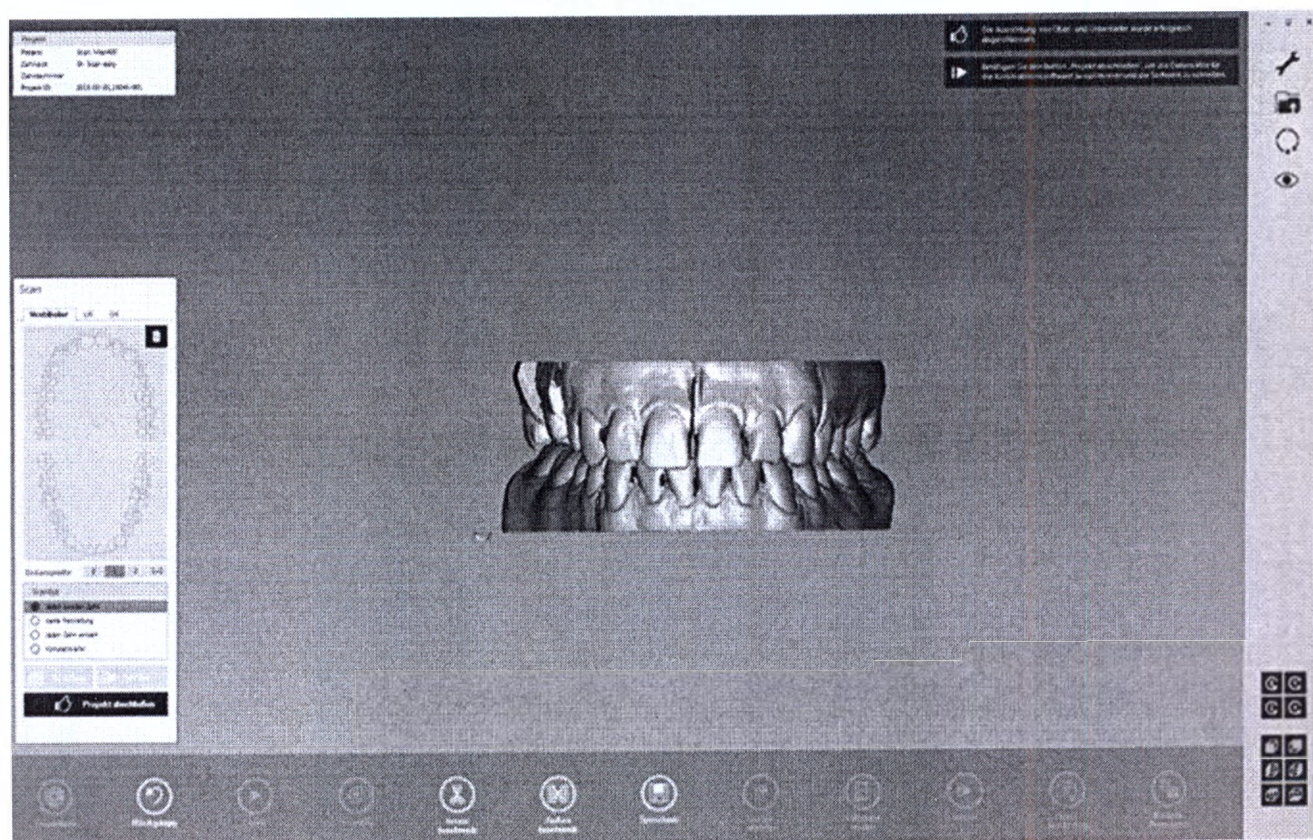


Рисунок 37

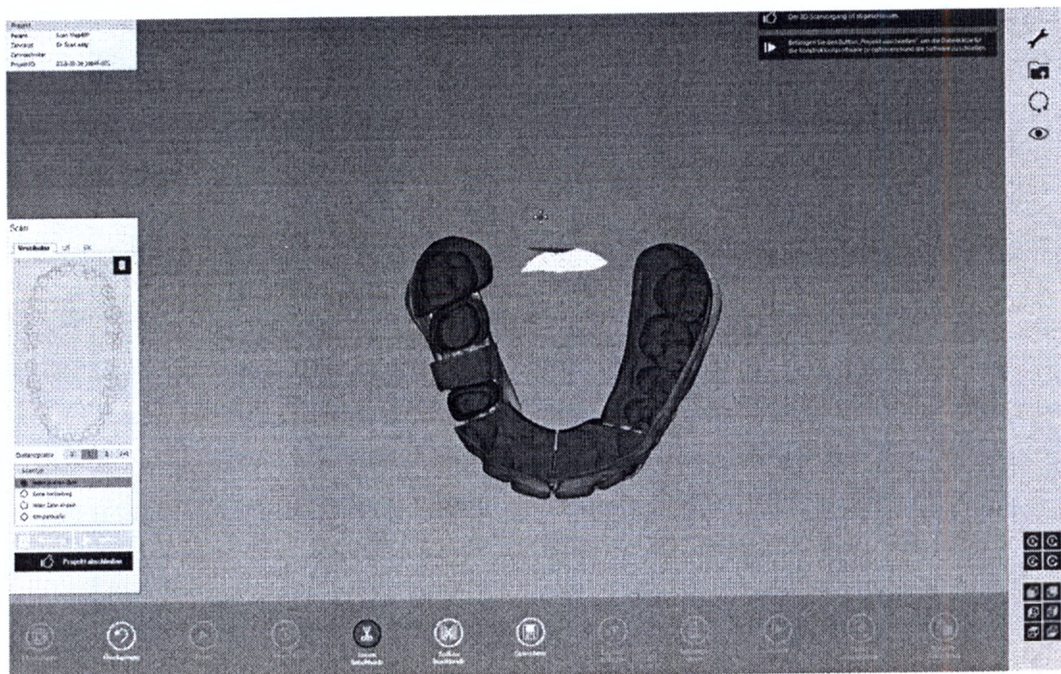


Рисунок 38

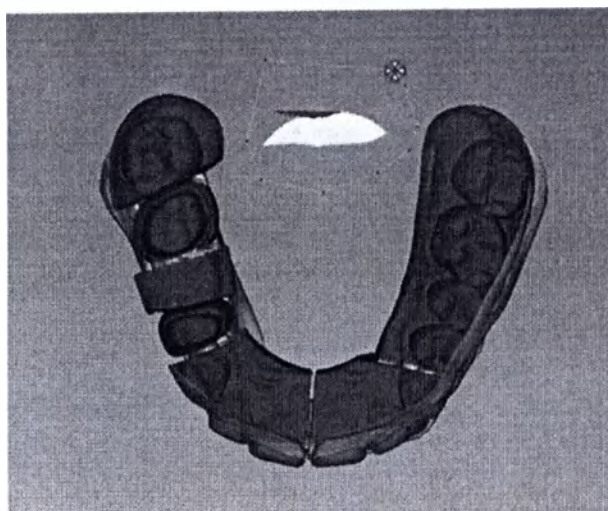


Рисунок 39

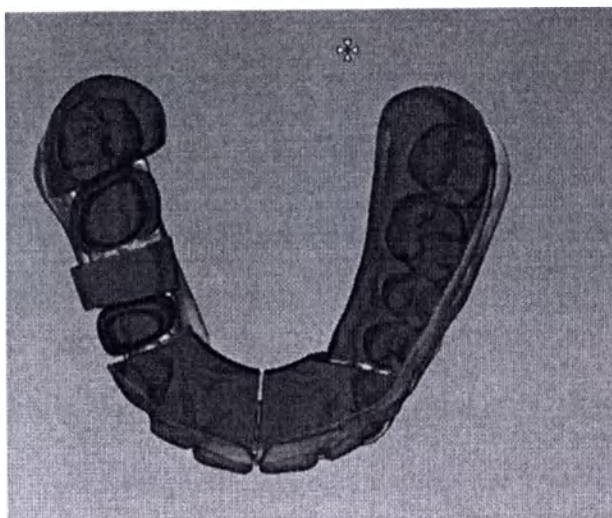


Рисунок 40

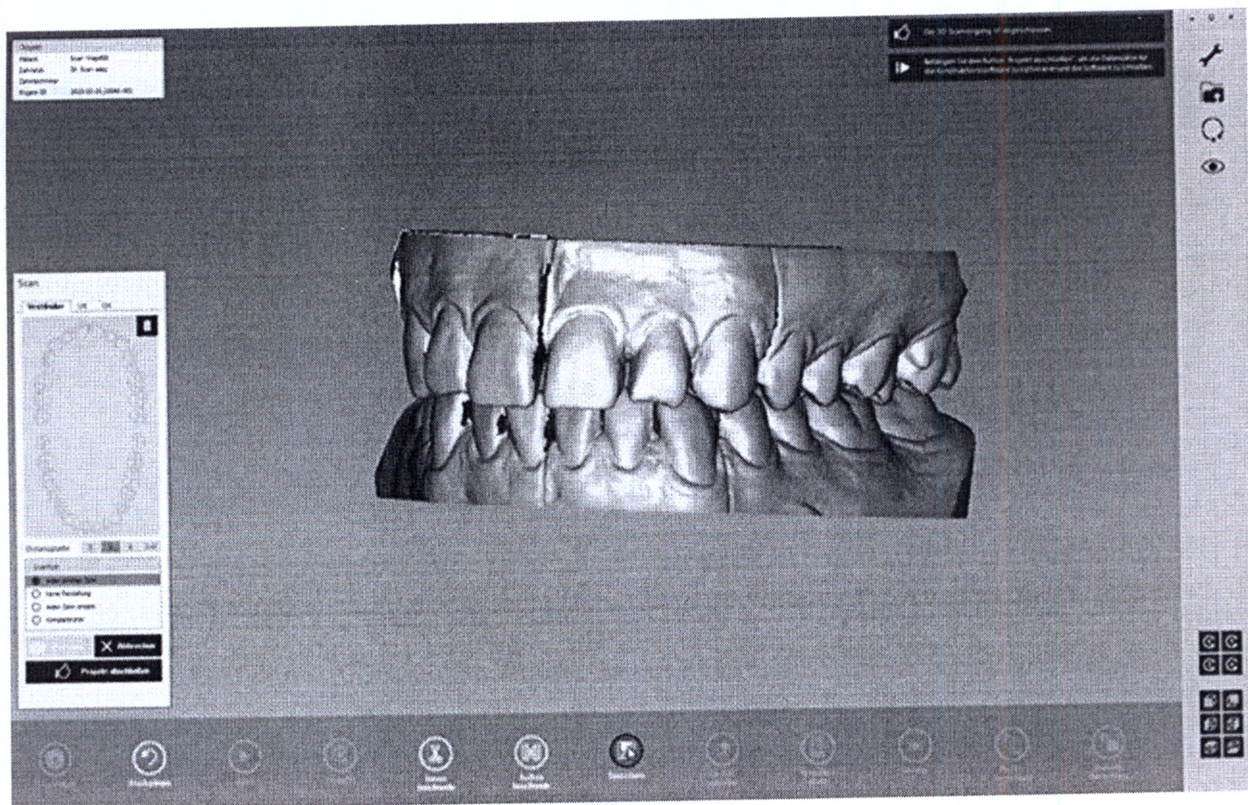


Рисунок 41

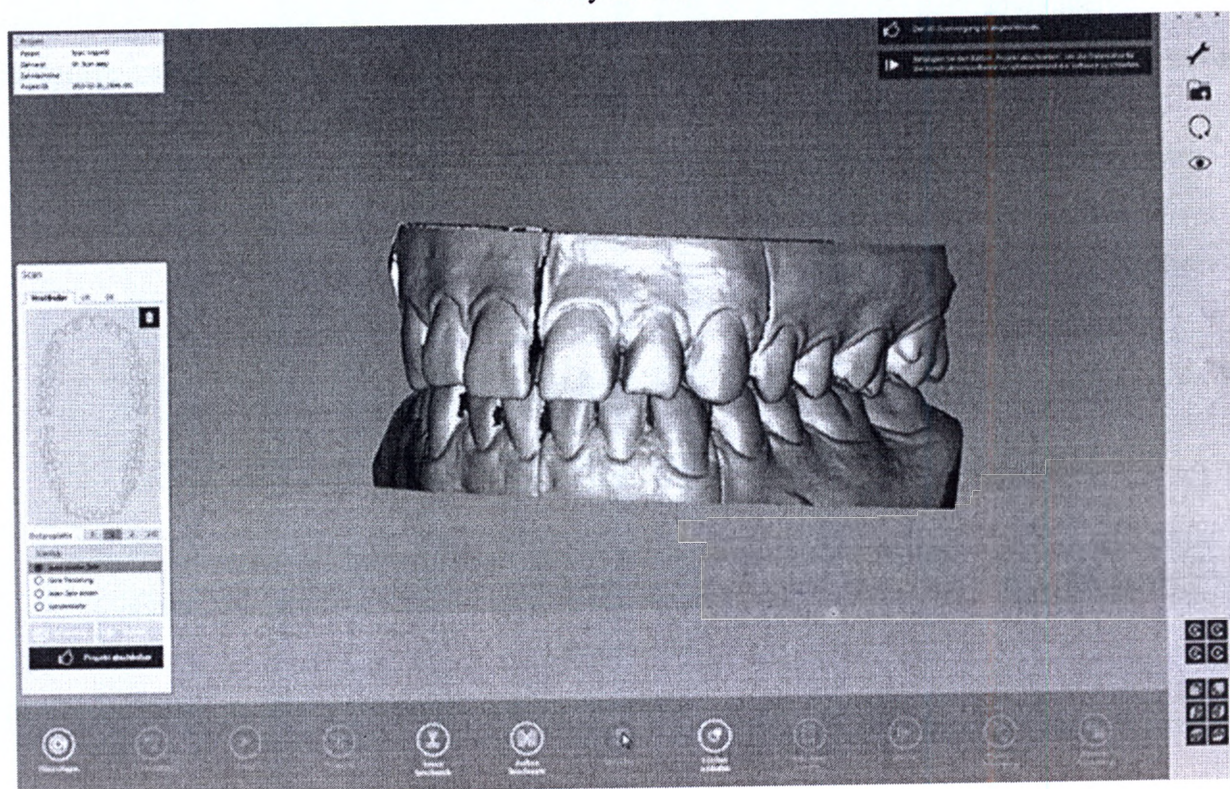


Рисунок 42

Сохраните результаты кадрирования данных сканирования, нажав кнопку «Speichern» («Сохранить»):

Завершите процесс сканирования, нажав кнопку «Projekt abschließen» («Завершить проект»):

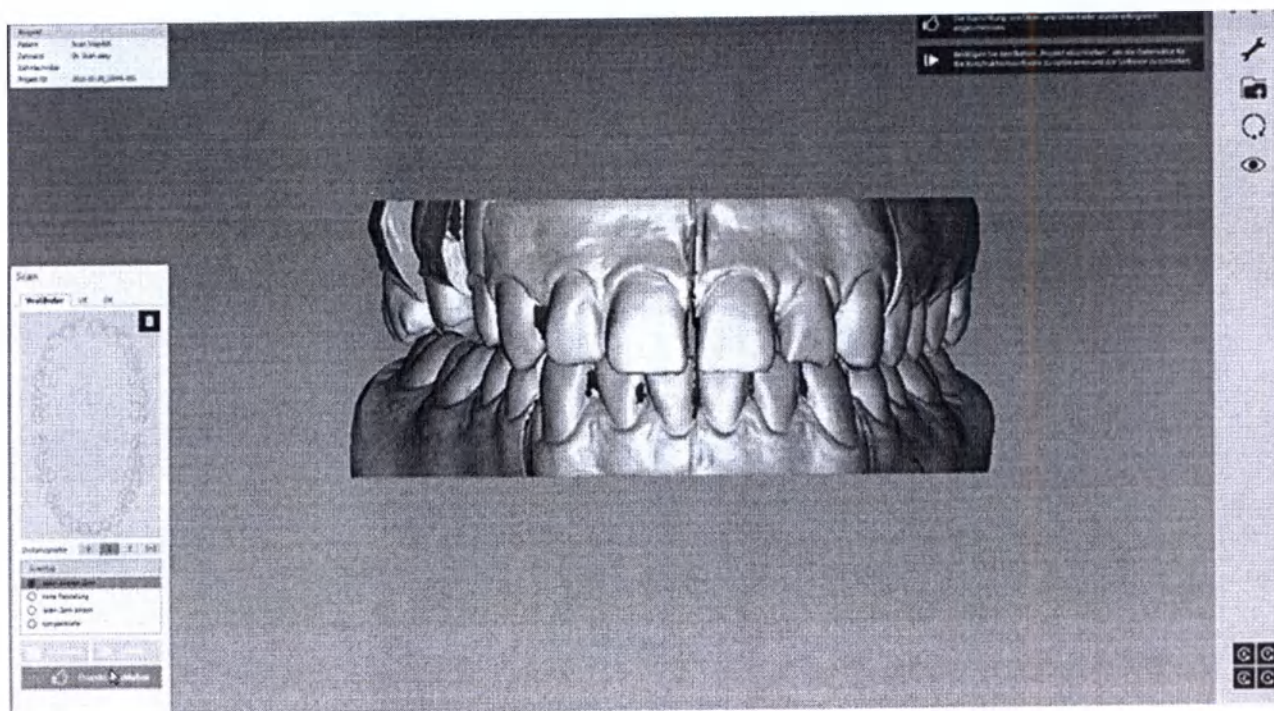


Рисунок 43

Вы вернулись в индексную карту и можете приступить к созданию конструкции. Нажмите кнопку «Weiter», чтобы загрузить уже существующие данные сканирования и выполнить повторное сканирование.

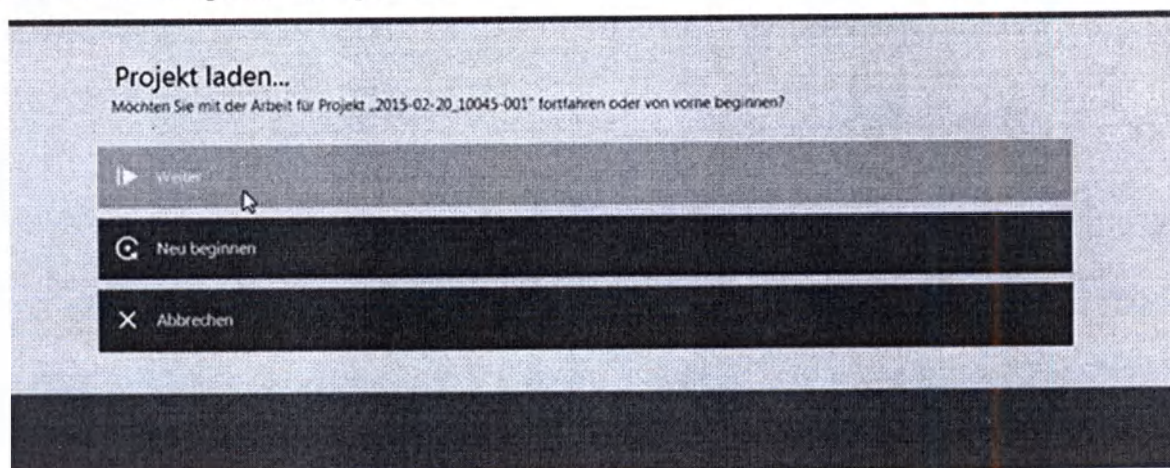


Рисунок 44

Выберите челюсть для повторного сканирования.

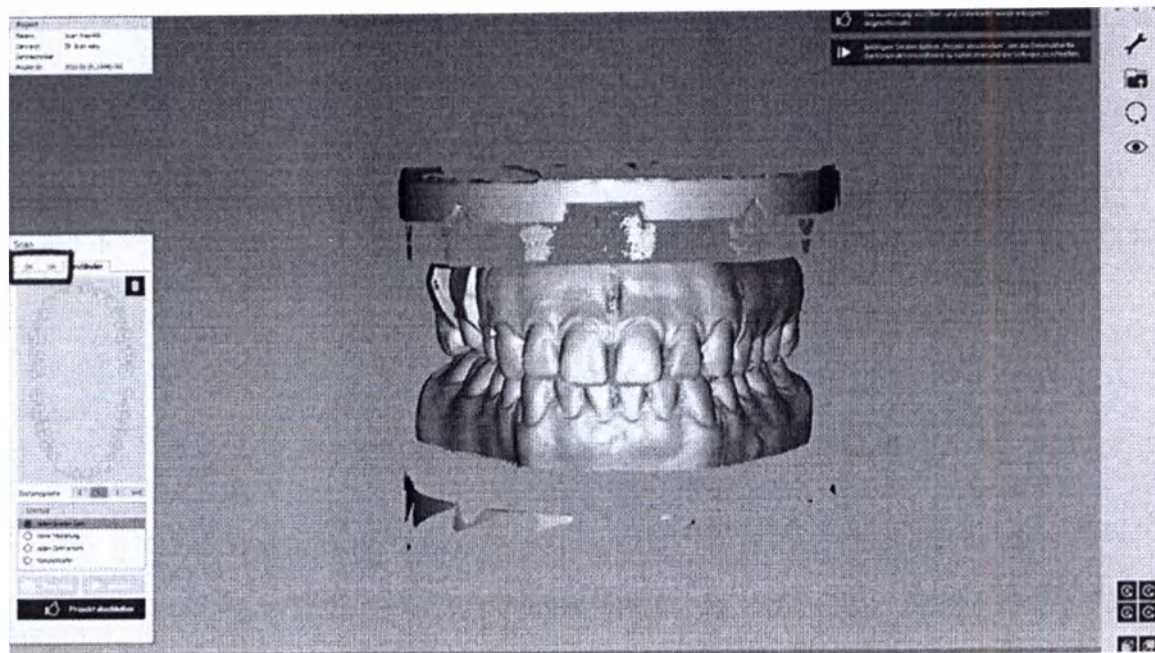


Рисунок 45

Нажмите на кнопку «Hinzufügen» («Добавить»).

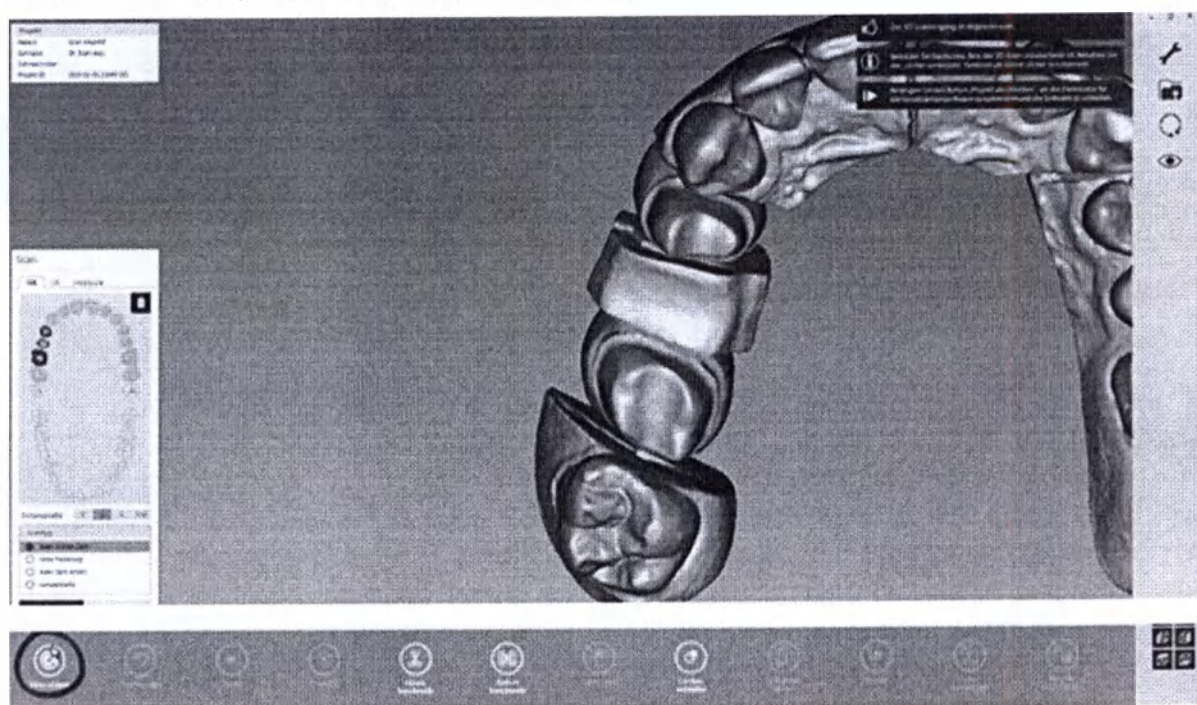


Рисунок 46

Расположите сканируемый объект в сканере и запустите повторное сканирование с помощью кнопки «Scan» («Скан»).

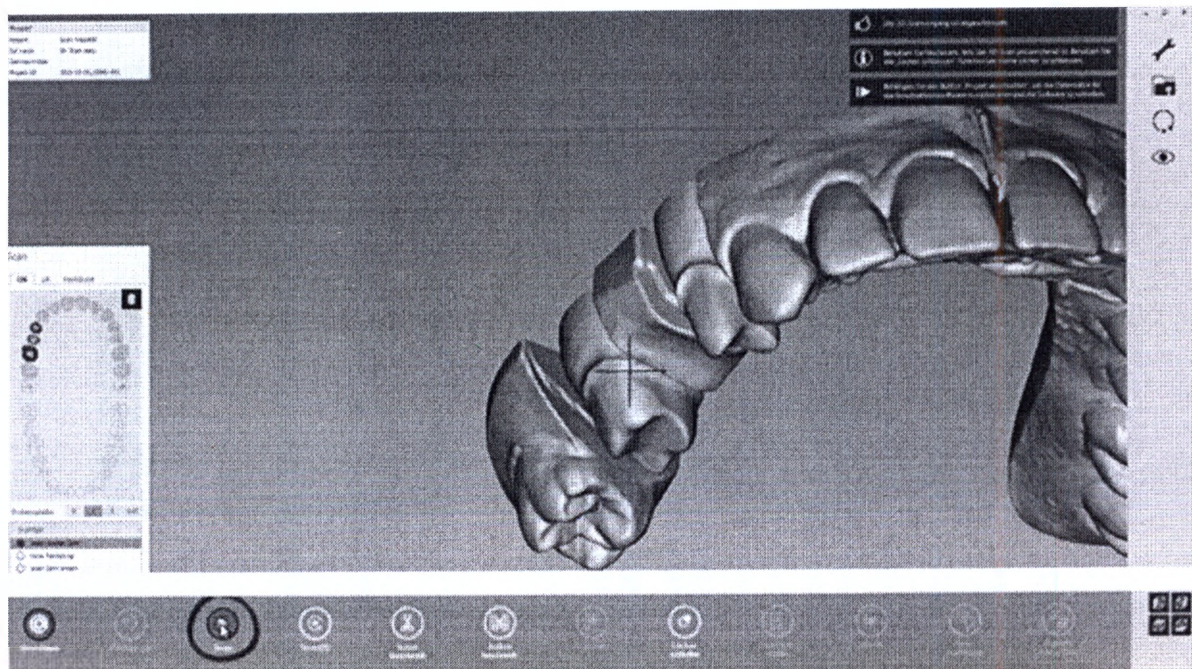


Рисунок 47

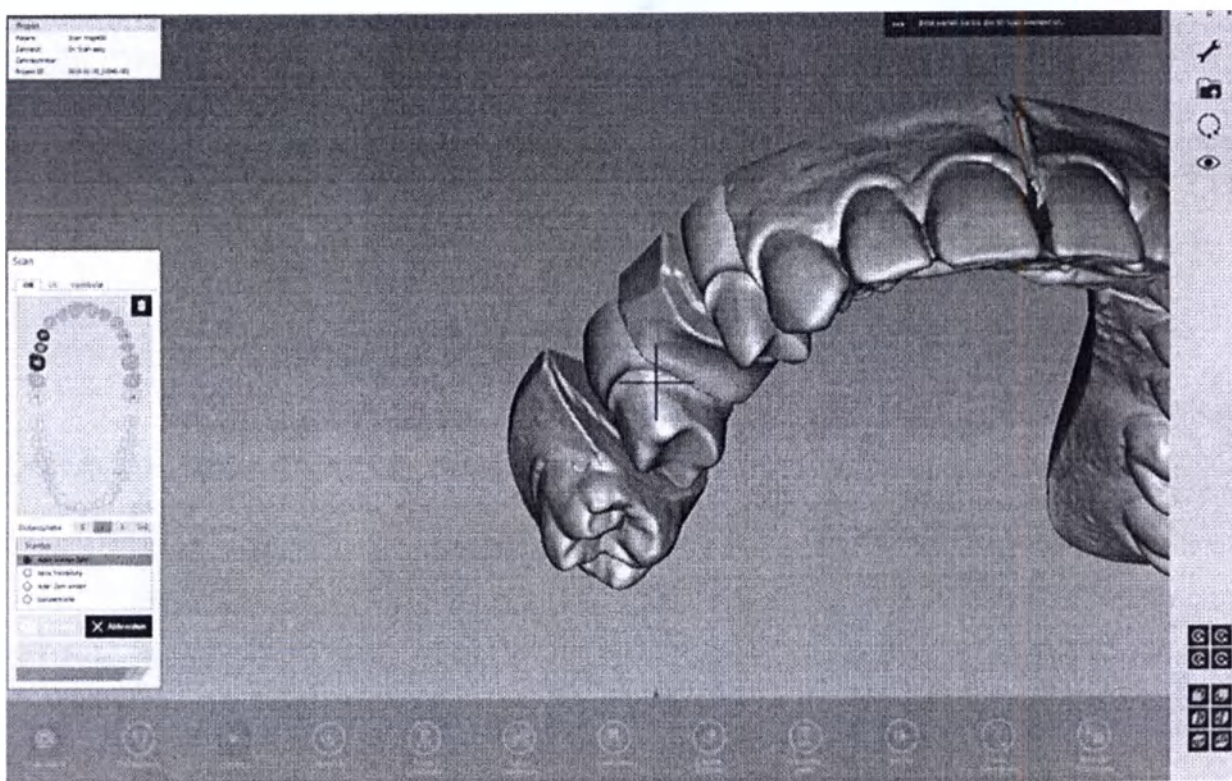


Рисунок 48

Вновь полученные данные сканирования отображаются серым цветом.

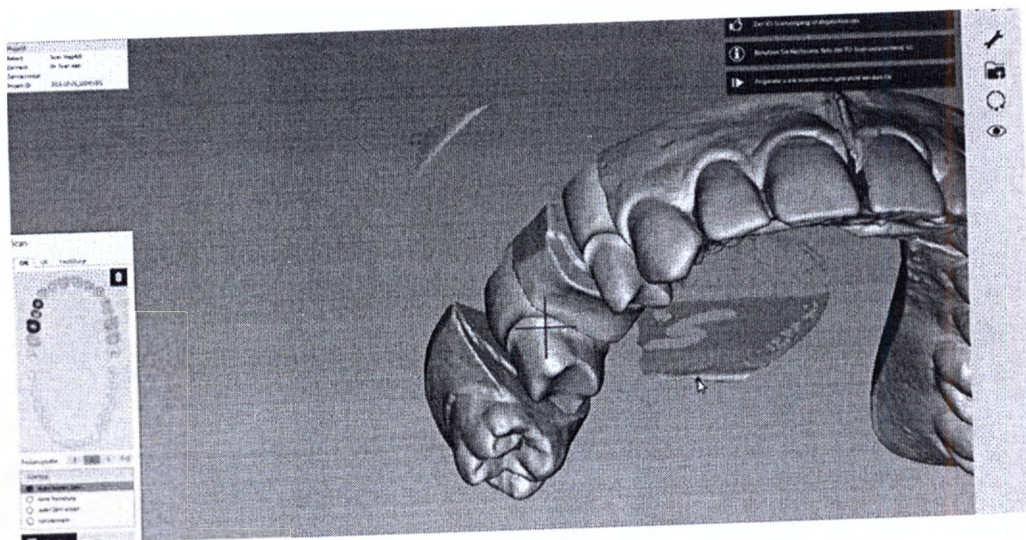


Рисунок 49

При необходимости затрите результат сканирования.

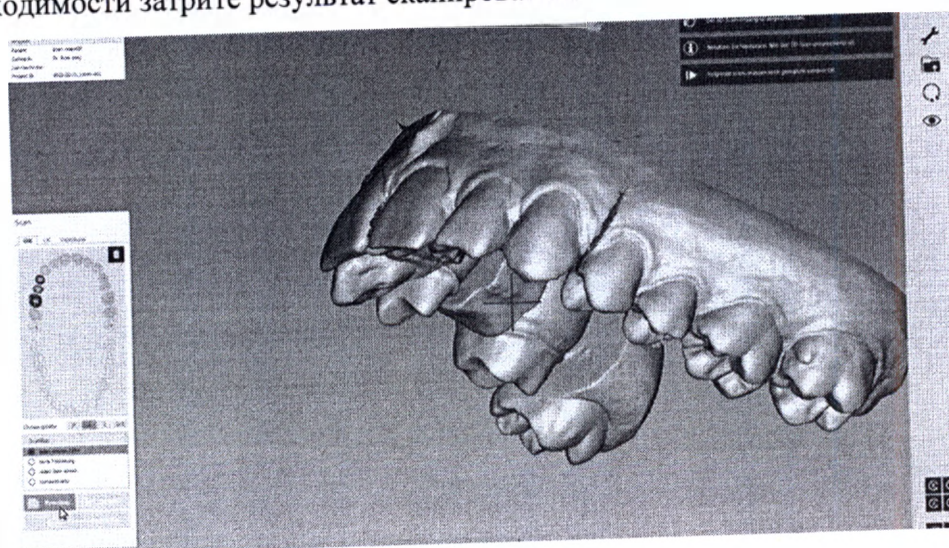


Рисунок 50

Обрежьте и сохраните сканирование.

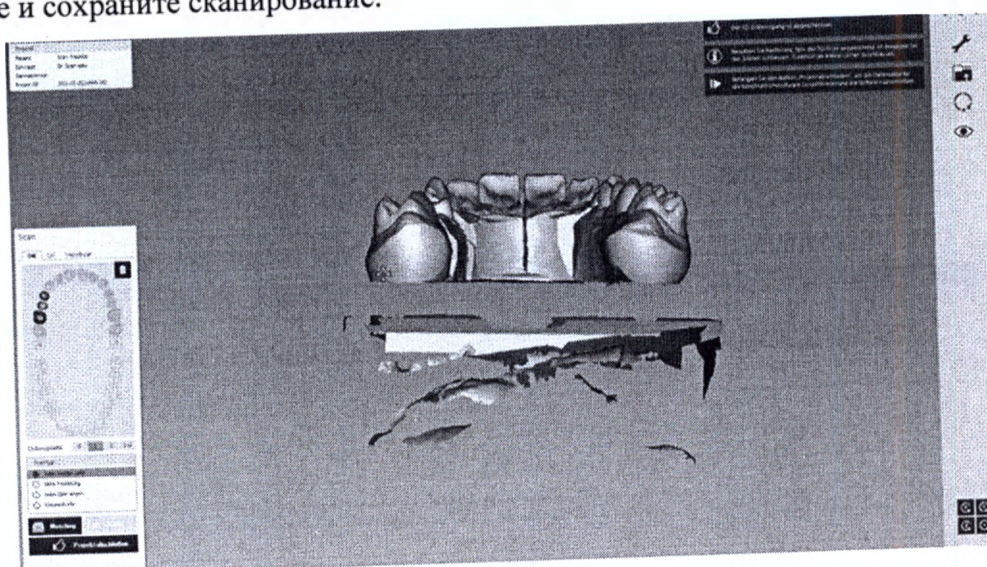


Рисунок 51

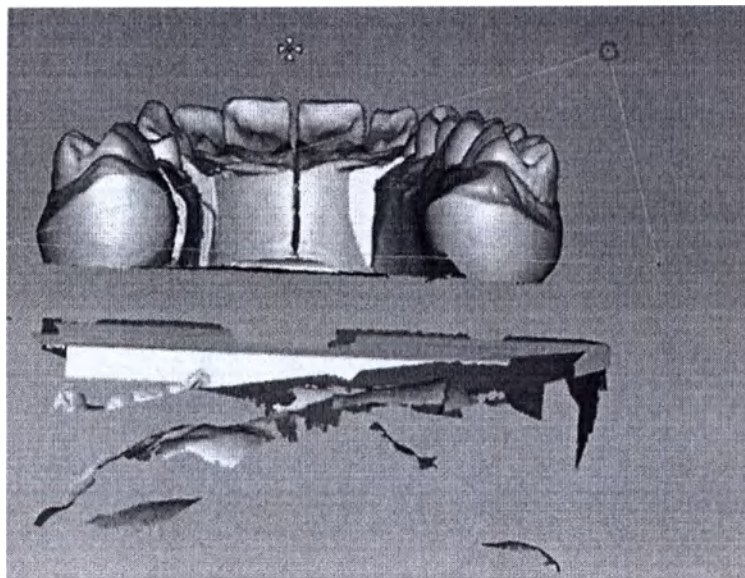


Рисунок 52

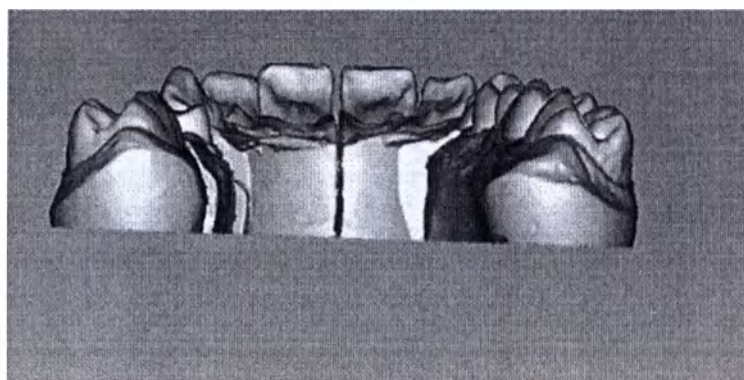


Рисунок 53

Сохраните кодированные данные сканирования.

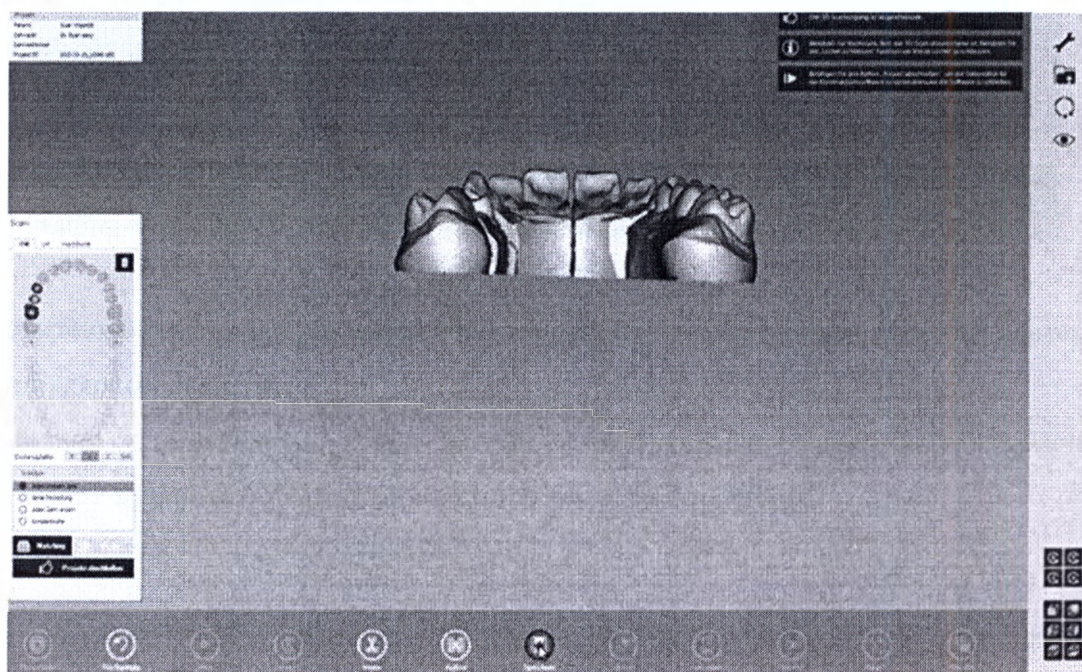


Рисунок 54

Завершите процесс сканирования, нажав кнопку ««Projekt abschließen» («Завершить проект»).

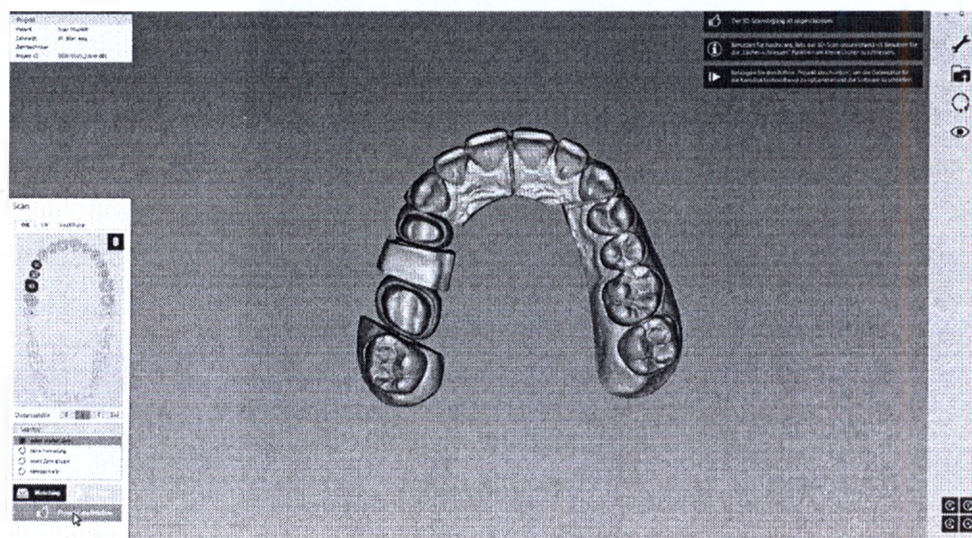


Рисунок 55

Вы вернулись в индексную карту и можете приступить к созданию конструкции.

Шаг 5. Выполнение задания по трем пунктам.

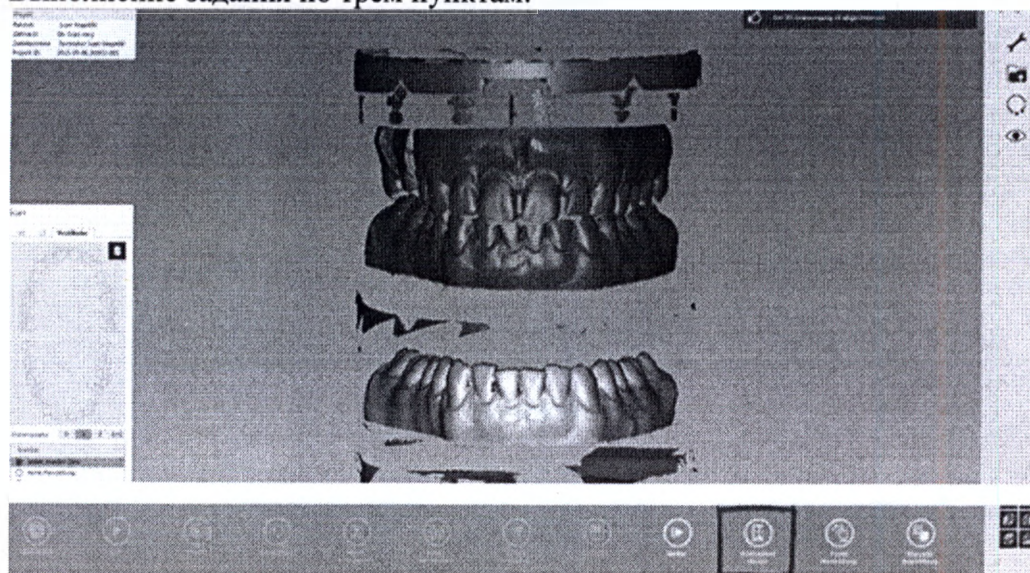


Рисунок 56

Установите опорные точки левым щелчком мыши на модели нижней челюсти - затем на массатибулярном сканере.

Неправильно установленные точки щелчка можно удалить с помощью клавиши Del.

Удерживайте клавишу CTRL для поворота данных сканирования.

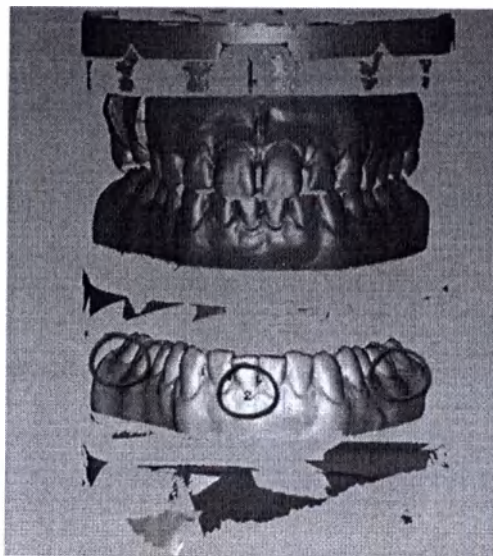


Рисунок 57

Для установки опорных точек на массетибулярном сканере нажмите пробел.

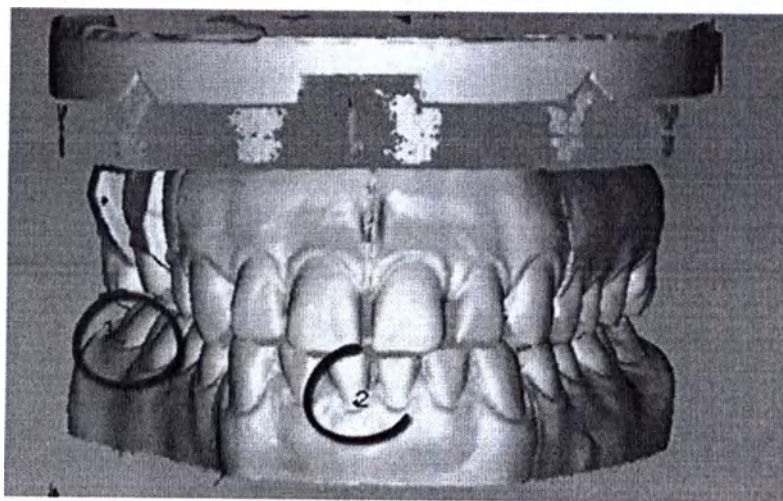


Рисунок 58

Нажмите «Weiter» («Далее»). Повторите процесс для верхней челюсти

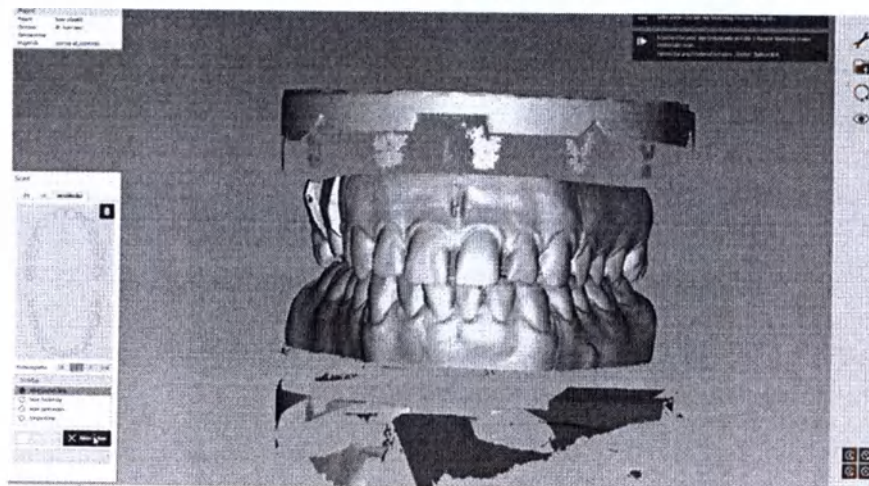


Рисунок 59

Нажмите «Weiter» («Далее»), чтобы завершить процесс сопоставления.

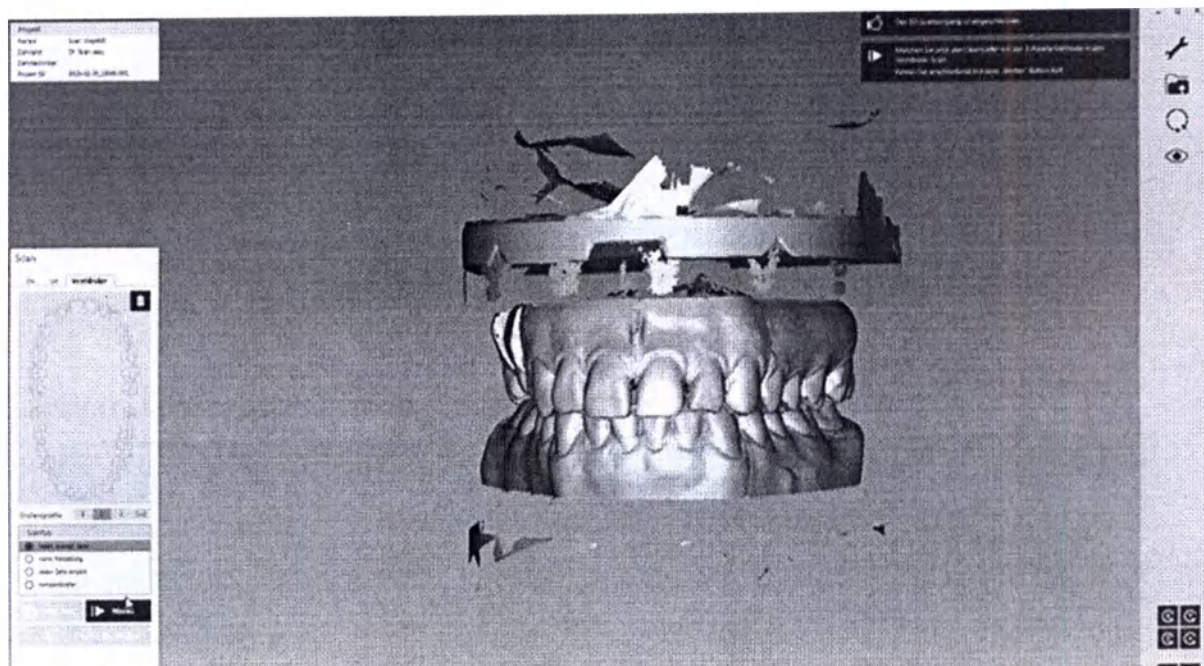


Рисунок 60

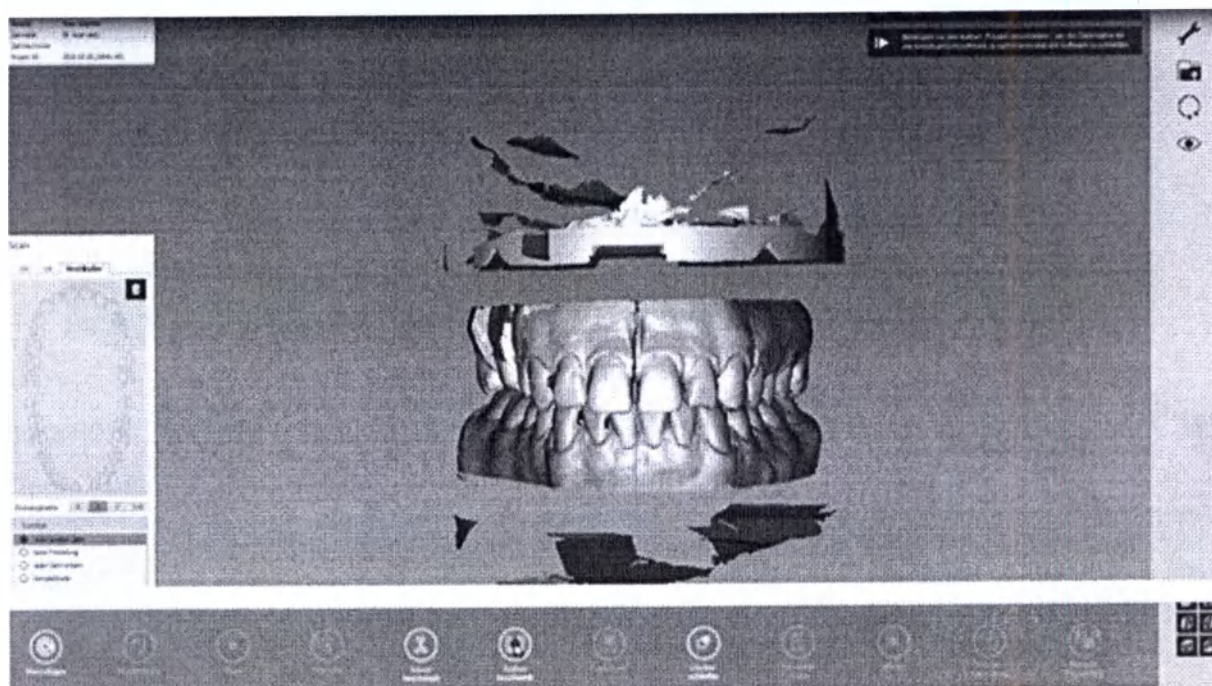


Рисунок 61



Рисунок 62

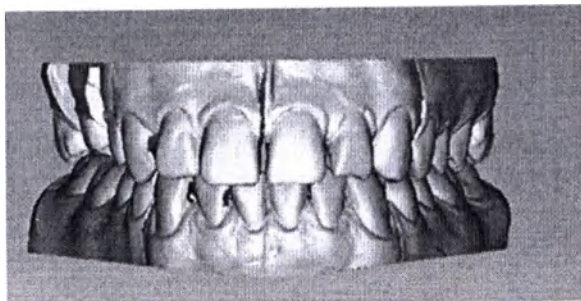


Рисунок 63

Сохраните кодированные данные сканирования.

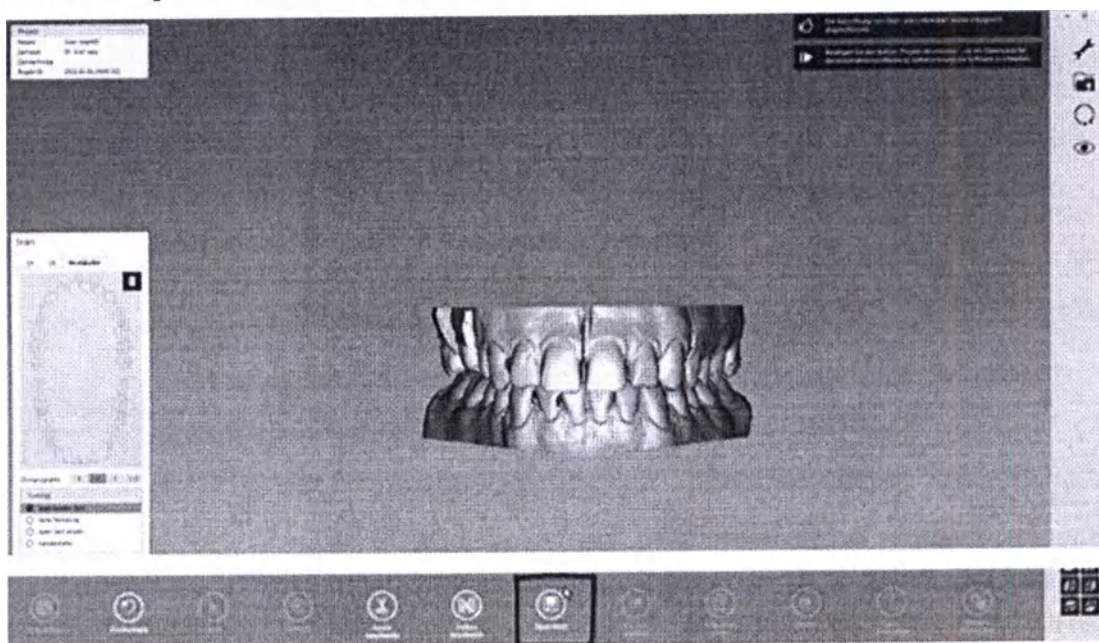


Рисунок 64

Завершите процесс сканирования, нажав кнопку «Speichern» («Сохранить»), для того чтобы выйти из программы сканирования Ceramill Map.

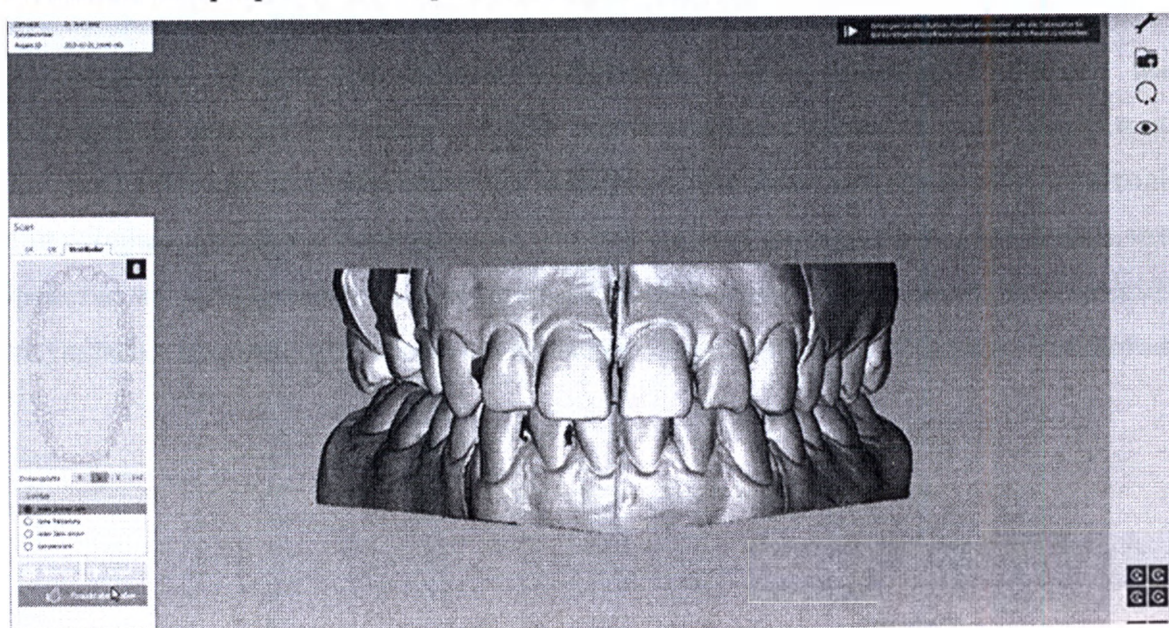


Рисунок 65

12. Советы по применению держателей

С помощью комплексной системы держателей объектов сканера можно надежно прикрепить и сканировать отдельные модели челюстей, абатменты зубов, квадрантные модели и модели окклюзии.

12.1 Сканирование моделей Splitex

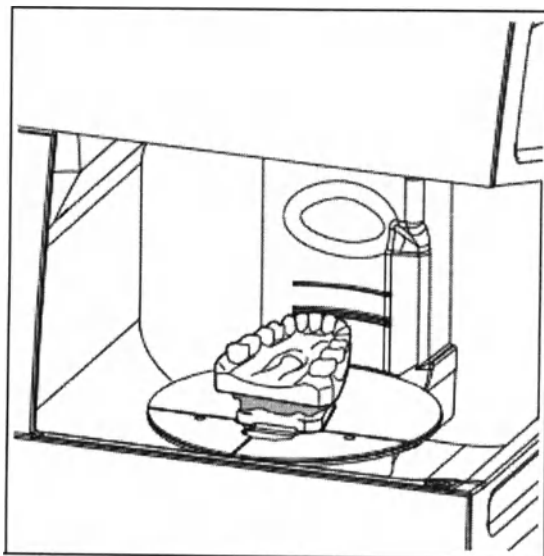


Рисунок 66 - Модель на пластине Splitex в сканере

Для моделей челюстей на пластине Splitex дополнительных приспособлений не требуется. Модель можно разместить непосредственно на фиксаторе Splitex сканера. Благодаря встроенному магниту модель надежно фиксируется без дополнительных крепежных элементов.

▷ Чтобы извлечь из сканера: возьмитесь модель за заднюю или боковую часть и снимите ее.

Определение высоты модели

Для измерения модели она должна находиться в поле измерения. Сканер имеет автоматически перемещающуюся ось для выравнивания моделей в поле измерения. В сочетании с программным обеспечением сканера определение высоты модели необходимо для некоторых процессов сканирования. Высота модели должна быть определена, чтобы устройство могло выровнять модель на правильной высоте. Определенная высота должна быть указана в программном обеспечении сканера перед запуском процесса сканирования.

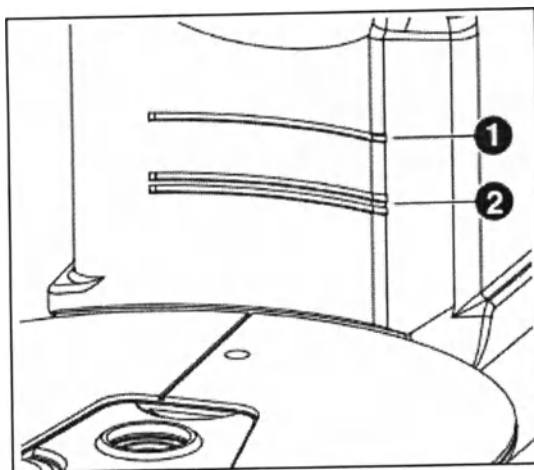


Рисунок 67 - Высотные линии

1 Одинарная линия

2 Двойная линия

После вставки модели в сканер:

► Проверьте высоту линии (одинарной или двойной), на которой расположен протез.

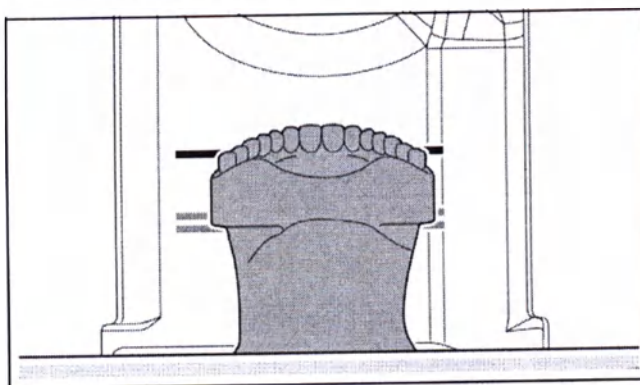


Рисунок 68 - Верхняя модель (одинарная линия)

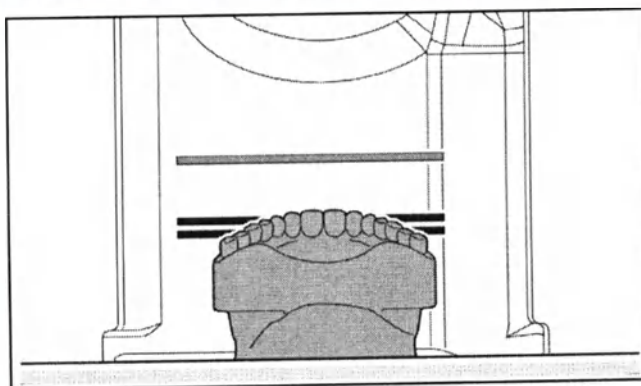


Рисунок 69 - Нижняя модель (двойная линия)

► В программе выберите линию, на которой находится высота протеза.

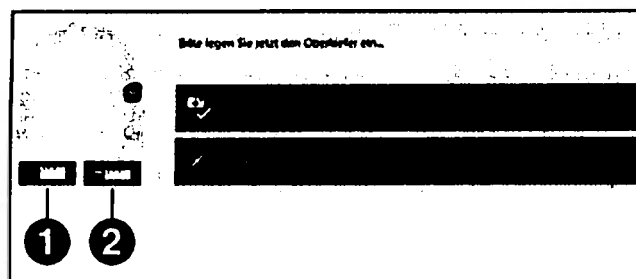


Рисунок 70

1 Кнопка для «single line» («одинарной линии»)

2. Кнопка для «double line» («двойной линии»)

Теперь сканер автоматически выравнивает модель по необходимой высоте в поле измерения.

► Запустите процедуру сканирования

12.2 Сканирование с универсальной крепежной платформой

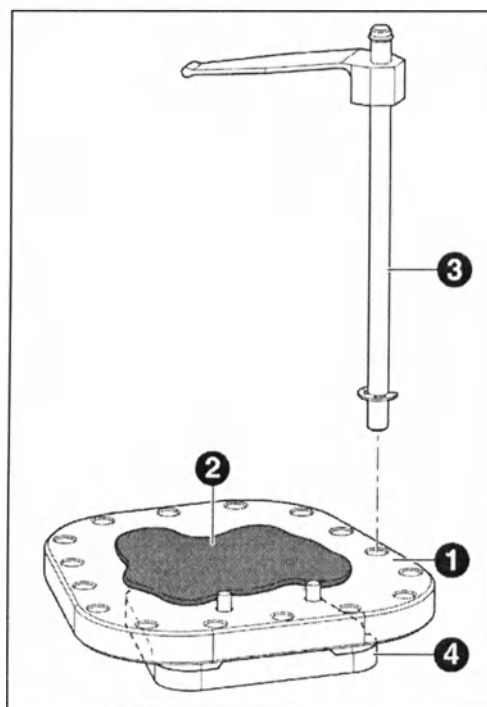


Рисунок 71 - Крепление модели

1 Универсальная крепежная платформа

2 Моделировочный воск Клеящие подушечки

3 Крепежный штифт, включая рычаги фиксирующих пружин

4 Фиксатор Splitex

Фиксатор Splitex находится в настольном сканере. На него помещается универсальная крепежная платформа или, в качестве альтернативы, модели со встречной пластиной Splitex, в зависимости от требований.

10.2.1 Универсальная крепежная платформа

Универсальная крепежная платформа используется для переноса в сканер моделей без фиксатора / пластины Splitex. Ее можно использовать как для прикрепления отдельных моделей, так и для пар моделей в окклюзии.

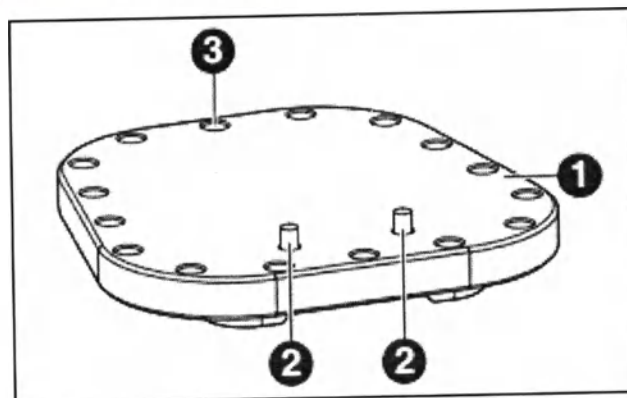


Рисунок 72 Универсальная крепежная платформа

- 1 Верхняя сторона
- 2 Металлические штифты
- 3 Отверстия для крепежных штифтов

— Верхняя сторона универсальной крепёжной платформы [1] ровная; она используется для нанесения клеящихся подушечек, на который прикрепляются модели зубов.

— Два металлических штифта расположены на задней стороне ровной поверхности [2]. Они представляют собой задний предел для размещения моделей.

— Универсальная крепежная платформа имеет 16 отверстий [3]. Они используются для размещения крепежных штифтов, включая рычаги фиксирующих пружин.

Размещение в сканере

- ▷ Поместите универсальную крепежную платформу прямо на фиксатор Splitex в сканере. Благодаря встроенному магниту универсальная крепёжная платформа надежно фиксируется на фиксаторе Splitex без необходимости использования дополнительных крепежных элементов.
- ▷ Чтобы снять универсальную крепежную платформу со сканера, возьмитесь за нее сзади или по бокам и поднимите.

Крепёжный штифт, включая рычаги фиксирующих пружин

Крепежные штифты, включая рычаги фиксирующих пружин, используются для фиксации пар моделей в окклюзии на универсальной крепежной платформе.

- ▷ Для этого вставьте крепежные штифты в оптимально совпадающие отверстие, пока металлическое кольцо не будет соприкасаться с универсальной крепежной платформой.

 Крепежные штифты свободно вставляется в отверстие и достигает своей устойчивости за счет правильного использования рычагов фиксирующих

пружинных.



ПРИМЕЧАНИЕ

Вставляйте крепежные штифты в универсальную крепежную платформу только при использовании для фиксации модели. В противном случае он может выпасть в процессе сканирования и повредить сканер.

Функциональный метод

Фиксация с помощью фиксирующих пружинных рычагов происходит путем перекоса / блокирования пружинных рычагов крепежными штифтами.

- ▷ Устанавливаете и выравниваете рычаг фиксирующей пружины по отношению к объекту.
 - ▷ Одним пальцем по центру нажмите / надавите на пружинный рычаг.
- Это приводит к деформации рычага фиксирующей пружины. После нажатия / опускания рычага фиксирующей пружины он наклоняется / блокируется крепежными штифтами и, таким образом, плотно прижимает объект к универсальной крепежной платформе.

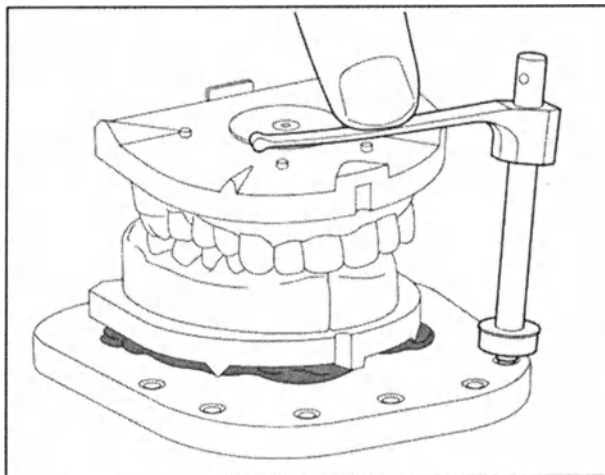


Рисунок 73 Использование фиксирующих пружинных рычагов

12.2.2 Размещение и закрепление отдельных моделей



Всегда располагайте модели таким образом, чтобы они находились в фокусе сканирования.



Размещение модели на универсальной крепежной платформе должно производиться вне сканера.

- ▷ Равномерно нанесите клеящие подушечки на универсальную крепежную платформу.
- ▷ Поместите модель по центру на универсальную крепежную платформу и плотно прижмите ее к модельному воску.

47

Чтобы сканируемая модель была достаточно прикреплена к универсальной крепежной платформе, не ослабла и не упала во время сканирования, необходимо соблюдать следующее:

- ▷ Прижмите модель обеими руками к клеящимся подушечкам
- ▷ Обратите внимание, чтобы вся нижняя поверхность основания модели соприкасалась с моделировочным воском.



ПРИМЕЧАНИЕ

Модель не должна выступать за задний край универсальной крепежной платформы (металлические штифты).

- ▷ Затем поместите универсальную крепежную платформу вместе с моделью на фиксатор Splitex сканера и надавите на нее.



ПРИМЕЧАНИЕ

При использовании клеящие подушечки, не поставляемого производителем, модель может расшататься / отсоединиться во время сканирования.

Возможны недостаточные результаты сканирования или повреждение механических компонентов и / или модели.

- ▷ Убедитесь, что воск для моделирования обеспечивает достаточную удерживающую силу во время сканирования.

12.2.3 Размещение и закрепление пар моделей



Всегда располагайте пары моделей таким образом, чтобы они находились в фокусе сканирования.

Парные модели могут крепиться либо резинкой, либо с помощью фиксирующих пружинных рычагов.



Размещение пар моделей на универсальной пластине должно производиться вне сканера.

Размещение пар моделей с интегрированными шарнирными элементами соединения

Для Пары моделей со встроенными шарнирными элементами (например, тройной лоток) назначение челюстей уже указано. Эти пары моделей можно наносить непосредственно на универсальную крепежную платформу.

- ▷ Равномерно нанесите клеящие подушечки моделировочный воск на универсальную крепежную платформу.

- ▷ Поместите пару моделей по центру на универсальную крепежную платформу и плотно прижмите ее к модельному воску.

Размещение пар моделей без встроенных шарнирных элементов

Для пар моделей без встроенных шарнирных элементов рекомендуется сначала прикрепить к универсальной крепежной платформе только нижнюю челюсть.

- ▷ Равномерно нанесите клеящие подушечки моделирующей воск на универсальную крепежную платформу.
- ▷ Поместите модель нижней челюсти по центру на универсальную платформу и плотно прижмите ее к клеящимся подушечкам.
- ▷ После этого переместите модель верхней челюсти в окклюзию к прикрепленной модели нижней челюсти.

Крепление пружинными рычагами

После размещения пар моделей на универсальной крепежной платформе установите фиксирующие пружинные рычаги.



ПРИМЕЧАНИЕ

Рекомендуется использовать как минимум два фиксирующих пружинных рычага для достижения равномерного распределения прижимного давления и предотвращения перекаса пар моделей.

Положение крепежных штифтов и рычагов фиксирующих пружин можно регулировать.

- ▷ Вставьте соответствующий крепежный штифт в отверстие универсальной крепежной платформы, подходящего для фиксации модели.

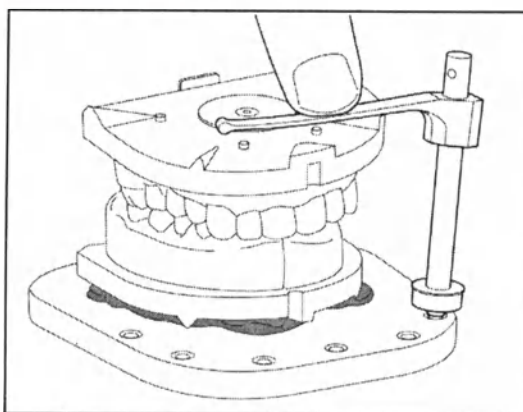


Рисунок 74 - Использование фиксирующих пружинных рычагов

12.3 Сканирование артикулятора

Артикулятор используется для фиксации пар моделей, находящихся в окклюзии. Позиционируя артикулятор в сканере, пара моделей в окклюзии передается в программное обеспечение. Артикулятор необходимо поместить в сканер в указанном

предпочтительном направлении. Для массатибулярного сканирования можно использовать любой артикулятор без дополнительных приспособлений.

Размещение артикулятора в сканере

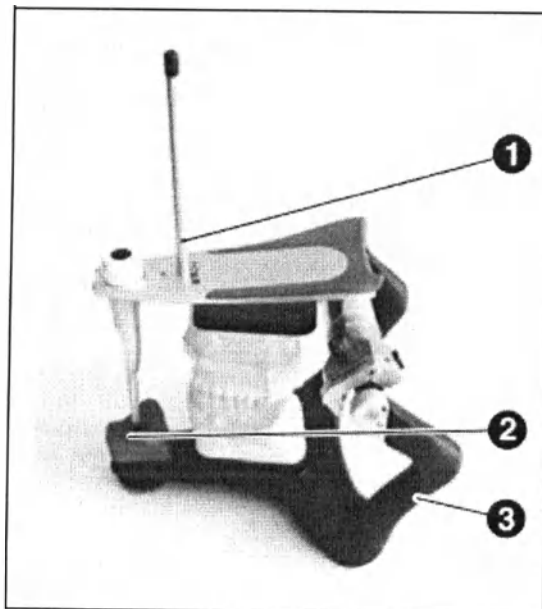


Рисунок 75 - Модель окклюзии в артикуляторе

1 Верхний опорный штифт

2 Лицевая сторона

3 Точки захвата

▷ Убедитесь, что модель окклюзии правильно сформулирована.

▷ Отвинтите верхний опорный штифт [1] от артикулятора.



ПРИМЕЧАНИЕ

Рекомендуется использовать как минимум два фиксирующих пружинных рычага для достижения равномерного распределения прижимного давления и предотвращения перекоса пар моделей. Установка артикулятора без соответствующей команды программного обеспечения может привести к падению артикулятора. Это может вызвать повреждение сканера, артикулятора или моделей.

▷ Подождите, пока программа не предложит вам вставить артикулятор.

Только в этом случае гарантируется, что перемещения оси будут минимальными во время последующего процесса сканирования.

12.3.1 Позиционирование артикуляторов

Основание сканера перемещается в горизонтальное положение и дополнительно поворачивается.

Противоскользящий коврик имеет 2 линии для облегчения позиционирования артикуляторов.

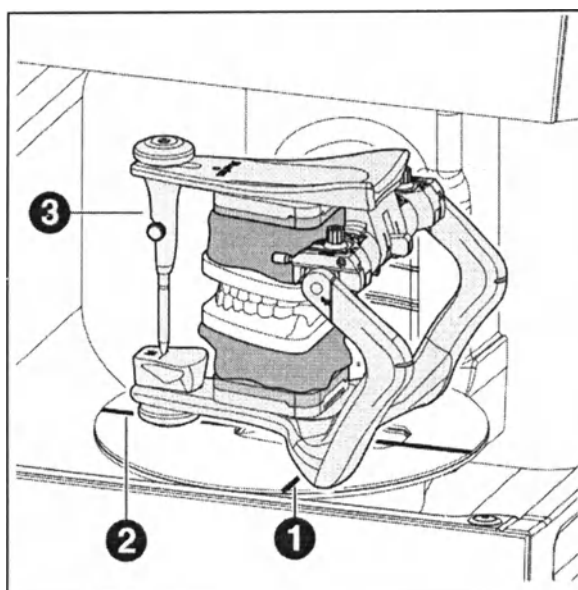


Рисунок 76

- 1 Ориентационная линия для размещения модели с тыльной стороны в артикуляторе
- 2 Ориентационная линия центральной оси артикулятора
- 3 Штифт режущего края



ПРИМЕЧАНИЕ

Возможность получения недостаточных результатов сканирования и повреждения артикулятора!

Если артикулятор неправильно установлен в сканере, он может сместиться или выпасть из устройства во время сканирования.

- ▷ Совместите артикулятор таким образом, что **передние** части артикулятора (слева от линии [1]) находится внутри опорной плиты и не выступает за край опорной плиты. **Задние** части артикулятора (справа от линии [1]) могут выступать за край опорной плиты.

- ▷ Совместите продольную ось артикулятора на линии [2]. При этом режущий штифт [3] должен указывать влево в направлении оптики датчика.
- ▷ Выровняйте заднюю сторону держателя модели в артикуляторе по линии [1].



Ножки артикулятора не должны располагаться непосредственно на линии [1], но обычно справа от линии. Они все еще должны быть расположены на противоскользящем коврик.

- ▷ Когда артикулятор выровнен правильно: запустите процедуру сканирования.

Когда сканирование завершено:

- ▷ Снимите артикулятор со сканера обеими руками.

12.3.2 Установочная поверхность для артикулятора

Для облегчения позиционирования артикулятора в крышку оси встроена установочная поверхность. Он служит дополнительным средством ориентации при установке артикулятора. Когда артикулятор установлен правильно, его правая сторона обращена к установочной поверхности.

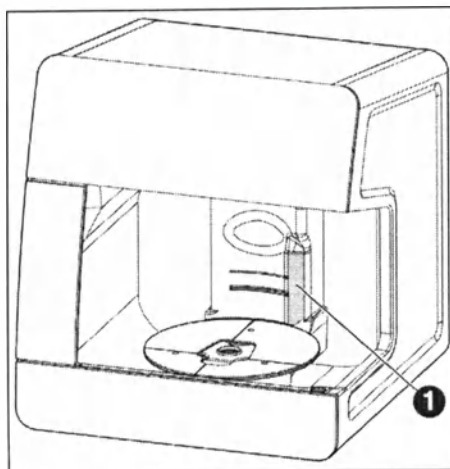


Рисунок 78

1 Установочная поверхность для артикулятора

12.4 Многофункциональный держатель M-Die

12.4.1 Описание

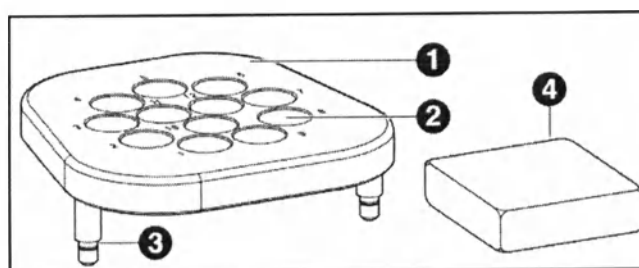


Рисунок 79

1 Многофункциональный держатель M-Die

2 Отделения для абатментов

3 Удерживающий штифт

Многофункциональный держатель M-Die – это дополнительный компонент для процессов сканирования «Intelligent Multi-Die» и «Multi-Cap»:

– С помощью «Intelligent Multi Die» можно получить до двенадцати абатментов пациента за одно сканирование.

– С помощью «Multi-Cap» можно захватить до двенадцати челюстей и отдельных абатментов, не зависящих от пациента.

Индикация «Multi-cap» ограничена смещенными крышками.



Многофункциональный держатель M-Die можно использовать только вместе с универсальной пластиной.

10.4.2 Использование

Использование описано в режиме «Intelligent Multi Die».

 Между многофункциональным держателем M-Die и универсальной крепежной платформой предусмотрен зазор. Этот зазор позволяет разместить многофункциональный держатель M-Die на универсальной крепежной платформе без предварительного удаления клеящихся подушечек с пластины.

Глобальное сканирование

 Размещение модели на универсальной крепежной платформе должно производиться вне сканера.

▷ Закрепите сканируемую модель (верхняя или нижняя челюсть) по центру универсальной крепежной платформы.

 Всегда располагайте модели таким образом, чтобы они находились в фокусе сканирования.

▷ Поместите универсальную крепежную платформу в сканер.

▷ Отсканируйте модели.

Установка абатментов

▷ Установите многофункциональный держатель M-Die [4] на универсальную крепежную платформу [5].

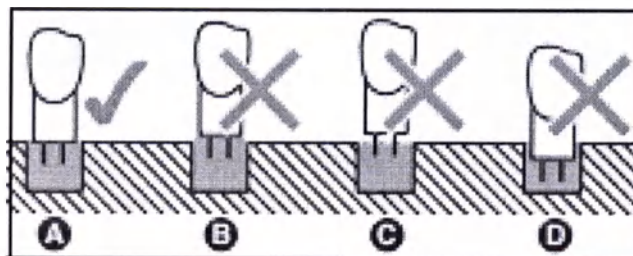


Рисунок 80 - Вдавливание абатментов вглубь

Сканирование

▷ В зависимости от сканера поместите универсальную крепежную платформу с многофункциональным держателем M-Die непосредственно на фиксатор Splitex или пластину модели.

Встроенный магнит обеспечивает достаточную фиксацию универсальной крепежной платформы.

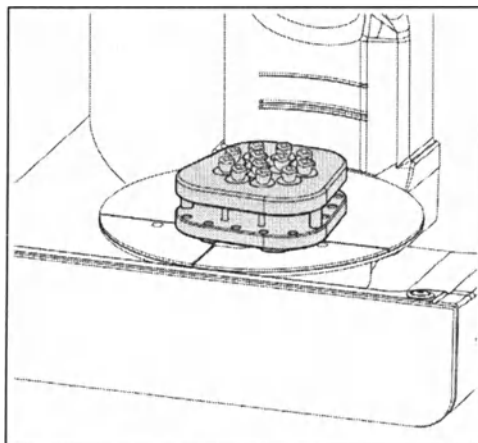


Рисунок 81 - Универсальная крепежная платформа с многофункциональным держателем M-Die в сканере



Отсканированные абатменты автоматически назначаются в правильное положение в зубной дуге при сканировании в режиме «Intelligent Multi Die».

▷ Отсканируйте абатменты в режиме «Intelligent Multi Die».

▷ Чтобы снять универсальную крепежную платформу со сканера:

Возьмитесь универсальную крепежную платформу сзади или сбоку и снимите ее.

12.6.5 Универсальная панель All In Bar

12.6.5.1 Описание

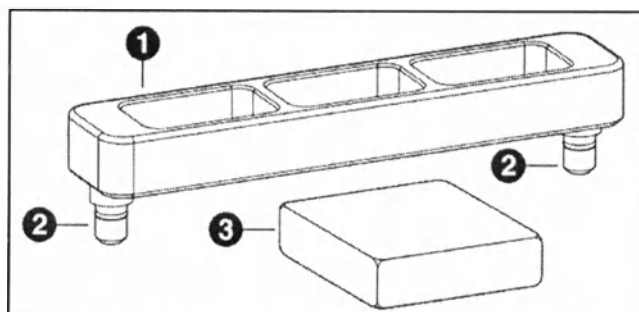


Рисунок 82

1 Универсальная панель All In Bar

2 Удерживающий штифт

3 Фиксирующая масса

Универсальная панель All In Bar используется для позиционирования отдельных элементов модели квадранта (модель с тремя лотками) для процесса сканирования. С помощью универсальной панели All In Bar отдельные абатменты, а также сегменты верхней и нижней челюсти прикрепляются к универсальной крепежной платформе. При этом абатменты располагаются выше на универсальной панели All In Bar, чтобы

предотвратить затенение во время сканирования. На универсальной панели All In Bar можно установить до трех абатментов.

 Универсальную панель All In Bar можно использовать только вместе с универсальной крепежной платформой.

 Между универсальной панелью All In Bar и универсальной крепежной платформой есть зазор. Этот зазор позволяет разместить универсальную панель All In Bar на универсальной крепежной платформе без предварительного удаления остатков фиксирующей массы с пластины.

12.6.5.2 Использование

Модели сканируются в двух последовательностях:

- _ Сканирование моделей верхней и нижней челюсти при окклюзии.
- _ Сканирование смежных и свободно расположенных моделей верхней и нижней челюсти в универсальной панели All-In Bar.

Сканирование моделей в окклюзии

 Размещение модели на универсальной крепежной платформе должно производиться вне сканера.

- ▷ Прикрепите сканируемую модель к универсальной крепежной платформе по центру с помощью фиксирующего пружинного рычага (в качестве альтернативы, используя резинку).

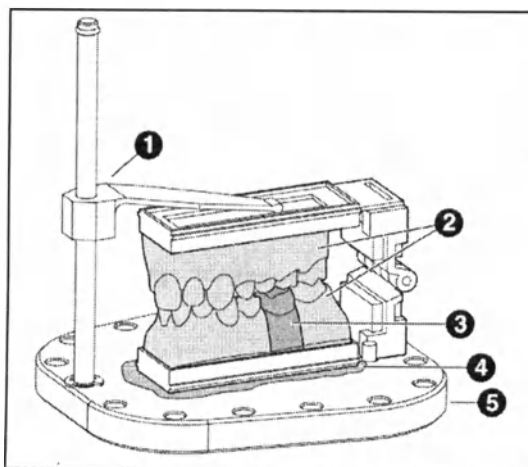


Рисунок 83 - Модель окклюзии

- 1 Фиксирующий пружинный рычаг
- 2 Модель с тремя лотками
- 3 Абатмент
- 4 Клеящие подушечки Моделированный воск

5 Универсальная крепежная платформа

- ▷ Поместите универсальную крепежную платформу в сканер
- ▷ Отсканируйте модели.

Сканирование свободно расположенных моделей

 Размещение модели на универсальной крепежной платформе должно производиться вне сканера.

- ▷ Вставьте универсальную панель All In Bar через удерживающие штифты в соответствующие отверстия универсальной крепежной платформы.

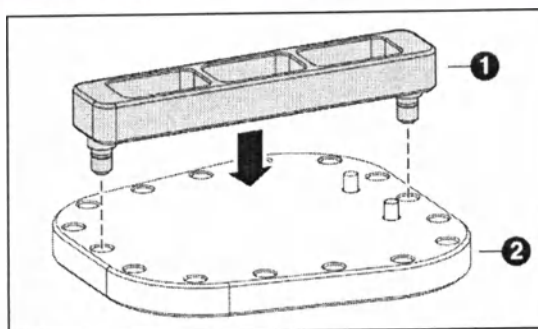


Рисунок 84 - Установка универсальной панели All In Bar на универсальную крепежную платформу

1 Универсальная панель All In Bar

2 Универсальная крепежная платформа

- ▷ Заполните отделения универсальной панели All In Bar модельным воском.
- ▷ Разобрать квадрантную модель верхней и нижней челюсти.
- ▷ Удалите абатмент для сканирования.
- ▷ Закрепите абатмент в моделированном композите, заполненном воском.
- ▷ Прикрепите верхнюю и нижнюю челюсти к основанию модели слева и справа от универсальной панели All In Bar на универсальной крепежной платформе, используя клеящие подушечки.
 - Обратите внимание на то, чтобы вся нижняя поверхность основания модели соприкасалась с моделированным воском.
 - Приведите сегменты модели в контакт с боковыми поверхностями универсальной панели All In Bar, чтобы сегменты модели находились в пределах поля сканирования во время процесса сканирования.
 - Крепко прижмите сегменты модели обеими руками к клеящим подушечкам.

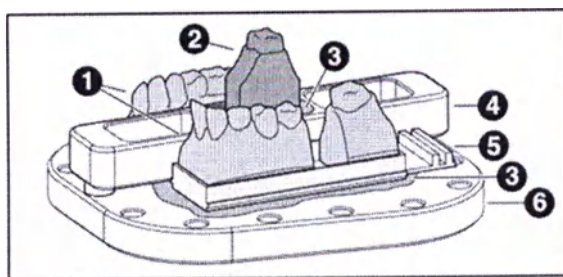


Рисунок 85 Модель со свободно установленным абатментом

- 1 Сегмент модели
- 2 Абатмент
- 3 Клеящие подушечки
- 4 Универсальная панель All In Bar
- 5 Базовая модель
- 6 Универсальная крепежная платформа



ПРИМЕЧАНИЕ

Рекомендуется использовать как минимум два фиксирующих пружинных рычага для достижения равномерного распределения прижимного давления и предотвращения перекоса пар моделей.

- ▷ Поместите универсальную пластину в сканер.
- ▷ Просканируйте модель

13. Дезинфекция, стерилизация и очистка

Данное медицинское изделие не подвергается дезинфекции и стерилизации.

Сканер необходимо регулярно чистить. Для очистки внешней части сканера, использовать влажную хлопчатобумажную салфетку. Не допускается использовать агрессивные чистящие средства. Следить за тем, чтобы сканер всегда был чистым, сухим и свободным от пыли. Во время очистки, отключить сканер от сети питания. Для очистки внутренней части сканера, использовать пылесос. Во время проведения очистки соблюдать безопасное расстояние до каких-либо частей сканера. Никогда не использовать сжатый воздух для очистки внутренней части. Никогда не проводить очистку оптических элементов.

Следить за тем, чтобы аксессуары всегда были чистыми, сухими и свободными от пыли. Никогда не проводить их очистку внутри сканера. Перед очисткой, извлечь их и закрыть дверцу сканера. Для очистки аксессуаров использовать сжатый воздух. Всегда следовать инструкциям, предоставленным производителем компрессора.

16. Требования охраны окружающей среды

В отношении упаковки производитель участвует в соответствующих для каждой страны системы утилизации, которые обеспечивают оптимальную переработку. Все используемые упаковочные материалы экологически чистые и пригодные для вторичной переработки.

17. Требования безопасного уничтожения и утилизации

Упаковка

В отношении упаковки изготовитель предполагает соблюдение действующих в конкретной стране систем вторичной переработки, которые обеспечивают оптимальную эффективность утилизации. Все упаковочные материалы поставляемого оборудования не наносят вреда окружающей среде и подлежат вторичной переработке.

Отработанное оборудование

Отработанное оборудование содержит материалы, подлежащие сортировке для направления на вторичную переработку. После истечения срока службы утилизировать аппарат с помощью общественно доступных систем утилизации, максимально экологически безопасным способом. Нельзя утилизировать совместно с бытовыми отходами. Утилизация проводится по правилам утилизации электронных приборов.

18. Требования безопасности и меры предосторожности

При использовании сканера всегда соблюдайте следующие правила техники безопасности:

Неисправное устройство может примассати к авариям!

При обнаружении повреждений или функциональной неисправности сканера:

- ▷ Отметьте устройство как неисправное.
 - ▷ Не допускайте дальнейшей эксплуатации, пока устройство не будет отремонтировано.
- При сканировании существует опасность защемления между кронштейном сканера и корпусом, а также риск получения травм из-за втянутых внутрь одежды, украшений или волос.
- ▷ Не касайтесь камеры сканирования во время сканирования.
 - ▷ Обратите внимание на предупреждающие наклейки на устройстве.
 - ▷ Не касайтесь камеры сканирования во время сканирования.

Обратите внимание на предупреждающие наклейки на устройстве.

Возможное повреждение сканера и моделей из-за отсутствия или неправильного крепления!

Перемещение осей в сканере может привести к падению незакрепленных или неправильно закрепленных моделей во время сканирования.

- ▷ Не кладите предметы на сканер или внутрь него.
- ▷ Не помещайте модели в сканер, не закрепив их.
- ▷ Используйте только предоставленные держатели для предметов или одобренные аксессуары для крепления моделей.
- ▷ Выключайте устройство, если оно не используется или находится без присмотра в течение длительного времени, например, на ночь.

Запуск и эксплуатация устройства может выполняться только обученным специализированным персоналом.

19. Гарантия и срок службы

Согласно настоящей гарантии обязательства или ответственность не включают в себя расходы на транспортировку или иные расходы, а также ответственность за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, вызванные ненадлежащим использованием или применением изделия, или же использованием запасных частей, или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению, а также ремонтными работами, выполненными лицами, не прошедшими соответствующее обучение.

Настоящая гарантия не покрывает:

- неразрешенные модификации/изменения аппарата;
- неисправности или повреждения, вызванные неправильным использованием оборудования или возникшие под действием человеческого фактора;
- неисправности или повреждения, вызванные нестабильностью электропитания или выхода напряжения за пределы допустимого диапазона;
- неисправности или повреждения, вызванные обстоятельствами непреодолимой силы, такими как пожар или землетрясение;
- неисправности или повреждения, вызванные ненадлежащей эксплуатацией или обслуживанием оборудования неквалифицированными или неуполномоченными лицами;
- прочие неисправности, вызванные иными причинами, нежели аппарат или его деталь.

Гарантийный срок годности равен сроку годности и составляет 12 месяцев, начиная с даты поставки.

Срок эксплуатации аппаратов составляет 10 лет, при условии его соответствующего использования и регулярного технического обслуживания. Срок хранения не ограничен при соблюдении условия хранения.

20. Рекламации

По всем вопросам, связанным с обслуживанием, ремонтам и эксплуатацией аппарата обращаться к авторизованному дистрибьютору Аманн Гиррбах, через которого был куплен продукт.

Производитель

Amann Girrbach A.G. (Аманн Гиррбах АГ)

Herrschaftswiesen 1, 6842 Koblach, Austria, (Австрия) тел/факс: (+43) 5523 62333-105

Место производства

Amann Girrbach AG (Аманн Гиррбах АГ)

Schweizerstrasse 96, 6830 Rankweil, Austria (Австрия)

smart optics Sensortechnik GmbH (смарт оптикс Сэнсортэчник Гмбх)

Lise-Meitner-Allee 10, 44801 Bochum, Deutschland (Германия)

Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «КС-Проф»

440004, Пензенская область, город Пенза, улица Центральная, стр. 1в, корпус 6, комната 204

21. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует изделие.

Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует изделие, представлен в таблице 5.

Таблица 5

Стандарт, директива	Название
ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества - Требования
2011/65/EU:2011-06-08 RoHS II-Richtlinie	Директива 2011/65/ЕС Европейского парламента и Совета от 8 июня 2011 года об ограничении использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании.
2006/42/EG:2014-03-29 Maschinen-Richtlinie	Директива 2006/42/ЕС Европейского парламента и Совета от 17 мая 2006 года о машинах и изменении Директивы 95/16/ЕС (новая редакция)
2014/30/EU: 2014-02-26 EMV-Richtlinie	Директива Европейского парламента и Совета 2014/30/ЕС от 26 февраля 2014 года по гармонизации законодательства государств-членов о электромагнитной совместимости (пересмотр)

DIN EN 61010-1:2010	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
DIN EN 61326-1:2013	Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
IEC/EN 61000-1	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования.
DIN EN 61000-4-4:2013-04	Электромагнитная совместимость (ЭМС) - Часть 4-4: Методы испытаний и измерений - Испытание на устойчивость к быстрым электрическим переходным процессам/разрывам
DIN EN ISO 14971:2020	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
IEC 62304:2006	Программные средства медицинского оборудования. Процессы жизненного цикла программы.
DIN EN ISO 15223-1:2017	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

22. Сведения об электромагнитной совместимости

22.1 Электромагнитное излучение

Сканер Ceramill Map 600+ (далее сканер) предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Ряд	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
1	Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Сканер использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
2	Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	
3	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
4	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

			вызывать радиопомехи или нарушать работу рядом стоящего оборудования, поэтому следует переместить аппарат в другое место или огородить рабочее место.
--	--	--	---

22.2 Электромагнитная устойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 4 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	МЭК 61000-4-2 Испытательный уровень	Покрывание полов должно быть деревянным, бетонным или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять 35%.
Устойчивость к наносекундным импульсным помехам по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/ вывода	МЭК 61000-4-2 Испытательный уровень	Источник основного электропитания должен соответствовать стандарту для промышленных и медицинских учреждений.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ от линии(-й) к линии(-ям) ± 2 кВ от линии(-й) к земле	МЭК 61000-4-2 Испытательный уровень	Источник основного электропитания должен соответствовать стандарту для промышленных и медицинских учреждений.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$<5\% U_T$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 0,5 периода $40\% U_T$ (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов $70\% U_T$ (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов $<5\% U_T$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 5 с	МЭК 61000-4-2 Испытательный уровень	Источник основного электропитания должен соответствовать стандарту для промышленных и медицинских учреждений.
Магнитное поле промышленной	3 А/м	МЭК 61000-4-2 Испытательный	Уровни магнитного поля промышленной

частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8		уровень	частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или лабораторной обстановки.
Примечание - U_T - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппаратов, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика.
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	Рекомендуемый пространственный разнос: $d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4- 3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	$d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос, м ^b ;

			P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой a, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот b. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
a - Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения стола аппаратов превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппаратов с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение стола аппаратов. b - Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем V_1, В/м. Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей			

23.3 Рекомендуемые разделительное расстояние

Аппараты предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратами как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

Примечания 1
На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

Примечания 2
Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

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

УТВЕРЖДАЮ

«Аманн Гиррбах АГ», Австрия
Менеджер по регуляторным вопросам (должность)

Александр Кёстер (имя)

/подпись/

(подпись)

18.11.2021

(дата)

М.П.

/Печать: Логотип

«Аманн Гиррбах АГ»

Герршафтсвизен, 1 | 6842 Коблах | Австрия

Тел. +43 5523 62333-0 | Факс +43 5523 62026/

Подшивка документов L 2993/2021**Нотариус Мелани Леббеке**

/логотип/

Вестлише Карл-Фридрих штрассе, 56 • 75172 Пфорцхайм • Почт. ящик 10 13 20 • 75113 Пфорцхайм •
Телефон: 07231 39766 50 • Факс: 07231 39766 55 • Электронная почта: post@notare-ol.de

Сертификат, удостоверяющий подлинность подписи

Настоящим подтверждаю, что вышеизложенная подпись является подлинной подписью, поставленной в моем присутствии.

Александра Кёстера, урожденного Кабанцова,

19.12.1980 г.р.,

юридический адрес: Пфорцхайм, 75177, Дюрренвег, 40,

личность которого подтверждается удостоверением личности

- выступающего в качестве представителя компании «Аманн Гиррбах ГмбХ» с юридическим адресом 75177 Пфорцхайм, Дюрренвег, 40

Пфорцхайм, 18.11.2021

/подпись/

Мелани Леббеке, нотариус

/конгровка/

Перевод документа с английского и немецкого языков на русский язык выполнен мной, Вершининым Александром Валерьевичем, переводчиком Бюро переводов «Перевод58»
Адрес: г. Пенза, ул. Суворова, 172, телефон +7 (963) 100-07-27, www.perevod58.ru

Александр Валерьевич Вершинин

67

Российская Федерация

Город Пенза

Двадцать седьмого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Булычева Нина Александровна, временно исполняющая обязанности нотариуса
Акимовой Светланы Борисовны нотариального округа город Пенза, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Вершинина Александра Валерьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 58/106-н/58-2021-7-664.

Уплачено за совершение нотариального действия: 720 руб. 00 коп.



Н.А.Булычева

Григорьев

