
Діє з:

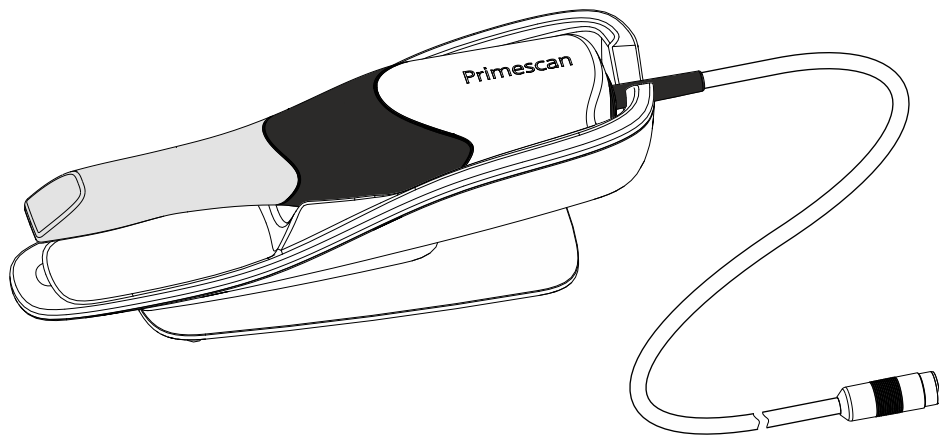
2022-09



Primescan Connect

Інструкції з експлуатації

Український



Зміст

1	Загальні відомості	5
1.1	Шановний користувачу,	5
1.2	Контактні дані.....	5
1.3	Загальні вказівки до інструкції з експлуатації.....	6
1.3.1	Вказівки щодо місця зберігання.....	6
1.4	Загальні вказівки та структура документа	7
1.4.1	Структура документа.....	7
1.4.1.1	Позначення ступенів небезпеки.....	7
1.4.1.2	Використане форматування і символи.....	7
1.4.2	Вказівки щодо управління	8
1.5	Гарантія та відповідальність	8
1.6	Використання за призначенням	9
1.7	Пояснення умовних позначень.....	10
2	Вказівки з техніки безпеки.....	12
2.1	Основні вказівки з техніки безпеки.....	12
2.1.1	Необхідні умови	12
2.1.2	Підключення апарата	12
2.1.3	Загальні вказівки з техніки безпеки	12
2.1.4	Транспортування сканера	15
2.1.5	Стійкість апарата	15
2.1.6	Догляд та ремонт.....	16
2.1.7	Зміни в виробі	16
2.1.8	Приладдя.....	16
2.2	Статична електрика	17
2.2.1	Попереджувальні таблички про електростатичний розряд.....	17
2.2.2	Заходи щодо запобігання ЕСП	17
2.2.3	Про фізику електростатичного заряду	17
2.3	Проблеми в роботі обладнання через використання радіотелефонів.....	18
2.4	Під'єднання ноутбука до мережі	19
2.5	Утилізація	19
3	Опис пристрою.....	20
3.1	Технічний опис.....	20
3.2	Технічні характеристики.....	21
3.3	Основні компоненти	22
3.4	Органи управління і функціонування	22
3.4.1	Огляд	22
3.4.2	З'єднувальна коробка.....	23
3.5	Сертифікація.....	24

3.6	Електромагнітна сумісність	25
3.6.1	Електромагнітне випромінювання	25
3.6.2	Перешкодостійкість	26
3.6.3	Захисні відстані	29
4	Встановлення і введення в експлуатацію.....	30
4.1	Транспортування і розпакування	30
4.2	Утилізація пакувального матеріалу.....	30
4.3	Обсяг поставки	30
4.4	Введення в експлуатацію.....	31
4.4.1	Штекерні з'єднання	31
4.4.2	Увімкнення апаратів	34
4.4.3	Вимикання апаратів.....	35
5	Експлуатація	36
5.1	Зйомки за допомогою сканера	36
5.2	Робота зі сканером.....	39
5.2.1	Оклюзійний скан	40
5.2.2	Букальний скан	40
5.2.3	Лінгвальний скан.....	41
5.2.4	Скан апроксимальних площин	41
5.2.5	Одноразова та багаторазова реєстрація булакальної проекції прикусу	42
5.2.6	Скан квадранту та всієї щелепи	43
5.2.7	Стратегія сканування у випадку відсутності зубів.....	45
5.2.8	Завершення рентгенографії	45
5.3	Програмне забезпечення для сканера	46
5.3.1	Обрізання областей моделі	46
6	Технічне обслуговування.....	47
6.1	Очищення, дезінфекція та стерилізація	48
6.1.1	Мийні та дезінфекційні засоби	48
6.1.1.1	Мийний засіб	48
6.1.1.2	Засоби для дезінфекції протиранням (обмежено противірусні).....	48
6.1.1.3	Дезінфекційні засоби вищого рівня	48
6.1.2	Некритичні поверхні	49
6.1.3	Сканер	50
6.1.3.1	Загальні вказівки	51
6.1.3.2	Компоненти сканера	52
6.1.3.3	Зняти гільзу	54
6.1.3.4	Встановити гільзу.....	54
6.1.3.5	Попереднє очищення гільзи.....	54
6.1.3.6	Дезінфекція сканера та гільз для вікна протиранням	55

6.1.3.7	Дезінфекція високого рівня гільз для вікна	56
6.1.3.8	Стерилізація гарячим повітрям гільз для вікна	61
6.1.3.9	Використовувати гільзи одноразового використання	62
6.1.3.10	Стерилізація придатних для обробки в автоклаві гільз та застосування вікон одноразового використання	63
6.1.4	Очищення вікна гільзи зсередини	65
6.2	Калібрування сканера	66
6.3	Колірне калібрування	69
6.4	Заміна ущільнювального кільця круглого перерізу	72
7	Утилізація	74
8	Додаток	76
8.1	Резервні копії	76
	Алфавітний покажчик	77

1 Загальні відомості

1.1 Шановний користувачу,

Ми дякуємо Вам за покупку апарата Primescan Connect® виробництва компанії Dentsply Sirona.

Primescan Connect також дозволяє надсилати цифрові знімки до обраної вами лабораторії для виготовлення партнером.

Некваліфіковане поводження та використання не за призначенням можуть призвести до виникнення небажаних наслідків. У зв'язку з цим просимо вас прочитати цю інструкцію з експлуатації та чітко дотримуватися зазначених в ній вказівок. Зберігайте її завжди у доступному місці.

Щоб уникнути травм та матеріального збитку, дотримуйтесь наведених в цій інструкції з експлуатації вказівок з техніки безпеки.

Ваша
Dentsply Sirona команда

1.2 Контактні дані

**Компанія Dentsply Sirona
Produktservice**

Адреса виробника



Зареєструйтеся для того, щоб ввести до системи свої пристрої і відправити запити на обслуговування:
<https://dentsplysirona.service-pacemaker.com/>

SIRONA Dental Systems GmbH
Fabrikstraße 31
64625 Bensheim
Німеччина

Номер телефону: +49 (0) 6251/16-0
Факс: +49 (0) 6251/16-2591

Адреса електронної пошти: contact@dentsplysirona.com
www.dentsplysirona.com



UA.TR.001

Цей виріб відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затверджений Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 року.

Уповноважений представник:
Представництво ДЕНТСПЛАЙ Лімітед
вул. Велика Васильківська, 9/2, офіс 40
01004, Київ, Україна

1.3 Загальні вказівки до інструкції з експлуатації

Дотримуйтесь вказівок в інструкції з експлуатації

За допомогою цієї інструкції з експлуатації ознайомтеся з апаратом, перш ніж приступати до його експлуатації. При цьому суворо дотримуйтесь наведених попереджень і правил техніки безпеки.

Зберігайте інструкцію з експлуатації завжди в доступному місці на той випадок, якщо вам або іншому користувачу пізніше знадобиться інформація з неї. Роздрукуйте інструкцію з експлуатації або запам'ятайте, де вона зберігається на апараті або в онлайн-режимі.

У разі продажу простежте за тим, щоб разом з апаратом була передана інструкція з експлуатації в паперовому або електронному вигляді, щоб новий користувач міг ознайомитися з принципом роботи та попередженнями і правилами техніки безпеки, що містяться в ній.

«Центр завантажень» для технічної документації

Технічна документація знаходиться у «Центрі завантажень» за адресою www.dentsplysirona.com/ifu. Звідти можна завантажити цю інструкцію та інші документи. Якщо вам потрібні інструкції з експлуатації або керівництво користувача в паперовому вигляді, необхідно заповнити веб-форму. Ми відправимо вам друковану копію безкоштовно.

Довідка

Якщо, незважаючи на ретельне вивчення інструкції з експлуатації, у вас виникають питання, зверніться до дилера.

Мова оригіналу

Мова оригіналу даного документа: Німецький

1.3.1 Вказівки щодо місця зберігання

Обов'язково зберігайте цю інструкцію з експлуатації в легко доступному місці для отримання інформації в разі потреби. У разі продажу або передачі апарата іншому користувачеві простежте за тим, щоб разом з апаратом була передана інструкція з експлуатації, щоб новий користувач міг ознайомитися з принципом роботи та відповідними запобіжними заходами та попередженнями.

1.4 Загальні вказівки та структура документа

1.4.1 Структура документа

1.4.1.1 Позначення ступенів небезпеки

Щоб уникнути травм та матеріального збитку, дотримуйтесь наведених в цій інструкції з експлуатації попереджень і вказівок з техніки безпеки. Для них передбачені спеціальні умовні позначення:

НЕБЕЗПЕКА

Пряма і явна небезпека, яка може призвести до важких травм або смерті людини.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Потенційно небезпечна ситуація, яка може призвести до важких травм або смерті.

ОБЕРЕЖНО

Потенційно небезпечна ситуація, яка може призвести до незначних травм.

УВАГА

Потенційно аварійна ситуація, в якій можливі пошкодження виробу або майна в його оточенні.

ВАЖЛИВО

Практичні рекомендації та інша корисна інформація.

Підказка: Інформація, що полегшує роботу.

1.4.1.2 Використане форматування і символи

Форматування і символи, використані в цьому документі, мають таке значення:

✓ Необхідна умова 1. Перша робоча операція 2. Друга робоча операція або > Альтернативна дія ↔ Результат > Окрема робоча операція	Запит операції.
див. «Використане форматування і символи [→ 7]»	Позначає посилання на інше місце в тексті із зазначенням номера сторінки.
• Перелік	Позначає перелік.
«Команда / Пункт меню»	Позначає команди / пункти меню або цитату.

1.4.2 Вказівки щодо управління

Приклад	Значення
Клацання	Одноразове натискання та знову відпускання лівої кнопки миші.
Подвійне клацання	Подвійне, швидке послідовне натискання та відпускання лівої кнопки миші.
Рух миші за напрямком	Переміщайте мишу по поверхні у відповідному напрямку.
"Ctrl+N"	На клавіатурі: Одночасно натиснути кнопки Ctrl та N .

1.5 Гарантія та відповідальність

Догляд В інтересах збереження здоров'я і безпеки пацієнтів, користувача і третіх осіб необхідно з встановленою періодичністю проводити технічне обслуговування, щоб гарантувати експлуатаційну надійність, безпеку і працездатність вашої системи.

Користувач повинен забезпечити проведення технічного обслуговування.

Як виробник електромедичного устаткування, ми — в інтересах забезпечення експлуатаційної надійності та безпеки роботи апарата — вважаємо себе відповідальними за характеристики обладнання, що забезпечують безпеку і надійність, тільки в тому випадку, якщо технічне обслуговування і ремонт виконуються тільки нами або персоналом, який отримав від нас на це виключне право, а при виході з ладу деталей вони замінюються тільки на оригінальні запасні частини.

Виключення відповідальності Якщо користувач не виконує свої обов'язки щодо проведення робіт з технічного обслуговування або не приділяє уваги повідомленням про несправності, то Dentsply Sirona та її дистриб'ютори не несуть відповідальності за заподіяні у зв'язку з цим збитки.

1.6 Використання за призначенням

Блок для зйомки Primescan Connect виготовляє цифрові зліпки для стоматологічних цілей. Управління апаратом здійснюється навченим медичним персоналом.

Використання апарата в інших цілях заборонено. Використання апарата в цілях, що не відповідають описаній вище, може призвести до пошкоджень. Систему можна використовувати тільки у поєднанні з внутрішньоротовим сканером Primescan, передбаченим та дозволеним для такої цілі.

До використання за призначенням належить також дотримання цієї інструкції з експлуатації та виконання вказівок з технічного обслуговування.

ОБЕРЕЖНО

Дотримуйтесь інструкції

При недотриманні інструкцій з експлуатації, викладених в цьому документі, захист, передбачений для користувача, може втратити свою ефективність.

1.7 Пояснення умовних позначень



Рік виготовлення



Наклейка з вказівками з техніки безпеки

Позначає наклейку або маркування, вибите на апараті (див. «Наклейка з вказівками з техніки безпеки»).



Символ утилізації виробу (див. розділ «Утилізація [→ 74]»).



Дотримуватися інструкції з експлуатації.

Для надійної експлуатації апарата користувач повинен дотримуватися вказівок, що містяться в інструкції з експлуатації.



Продукт призначений лише для одноразового використання.



Цей продукт є медичним виробом.

Маркування на упаковці

Зверніть увагу на наступні знаки на упаковці:



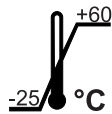
Верх



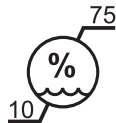
Захищати від вологи



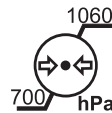
Крихкий виріб, поводитися з обережністю



Температура при зберіганні та транспортуванні



Відносна вологість при зберіганні та транспортуванні



Тиск повітря при зберіганні та транспортуванні



Електронна інструкція з експлуатації

Електронна інструкція з експлуатації доступна за посиланням <https://www.dentsplysirona.com/ifu> в Інтернеті.

2 Вказівки з техніки безпеки

2.1 Основні вказівки з техніки безпеки

2.1.1 Необхідні умови

УВАГА

Важливі вказівки щодо підключення до електропроводки

З метою уникнення ризику ураження електричним струмом цей апарат повинен приєднуватися до мережі електроживлення лише за допомогою захисного проводу.

Підключення до електропроводки повинно здійснюватися фахівцем відповідно до національних норм.

УВАГА

Обмеження щодо місця монтажу

Апарат не призначений для експлуатації у вибухонебезпечних приміщеннях.

УВАГА

Не допускати пошкодження апарата!

У разі неправильного відкриття апарат може бути пошкоджений.

Категорично забороняється відкривати апарат за допомогою інструментів!

2.1.2 Підключення апарата

Підключення повинно виконуватися згідно з цією інструкцією з експлуатації.

2.1.3 Загальні вказівки з техніки безпеки

ОБЕРЕЖНО

Група ризику 2: Можливе небезпечне оптичне випромінювання!

Пряме потрапляння променів в очі може бути шкідливим.

> Під час роботи не дивитися тривалий час на лампу.

ОБЕРЕЖНО

Вказівка щодо запобігання, розпізнавання та усунення ненавмисного впливу електромагнітних випромінювань:

Блок для зйомки Primescan Connect є апаратом класу B (класифікація відповідно до CISPR 11, EN 60601-1-2: 2015 на основі IEC 60601-1-2: 2014).

Цей апарат може застосовуватися в професійних закладах охорони здоров'я.

УВАГА

Використовувати лише дозволене програмне забезпечення

Для уникнення збоїв в роботі програми необхідно використовувати лише дозволене Dentsply Sirona програмне забезпечення.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека контакту з деталями під напругою

У разі пошкодження корпусу існує небезпека контакту з деталями під напругою всередині корпусу.

- > Перевірте цілісність апарата. Дозволяється працювати лише з неушкодженим апаратом.
- > У разі пошкодження корпусу апарат необхідно вивести з експлуатації до проведення належного ремонту.

ОБЕРЕЖНО

Перевірити реставрацію навченим персоналом.

Кожна виготовлена реставрація повинна бути перевірена перед застосуванням навченим персоналом (наприклад, стоматолог) на придатність.

ВАЖЛИВО

Про будь-які серйозні події, що виникають у зв'язку з виробом, слід негайно повідомляти виробникові та компетентному національному органу.

Штекерні роз'єми для зовнішніх інтерфейсів ПК

ОБЕРЕЖНО

Додаткові пристрої, які приєднуються до зовнішніх інтерфейсів, повинні бути випробувані згідно з відповідними стандартами, обробки наприклад:

EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013,

IEC 60601-1 видання 3.1:2012,

EN 61010-1:2010 на основі IEC 61010-1:2010 + Cor.:2011.

Не дозволяється встановлювати їх в зоні перебування пацієнта (не менше 1,5 м від пацієнта).

ОБЕРЕЖНО

Гнізда з'єднувальної коробки для приєднання зовнішніх інтерфейсів проводять струм низької напруги.

- > Не торкайтеся штирків штекера.

УВАГА

Зовнішні з'єднувальні кабелі не повинні піддаватися навантаженню на розтягнення.

 **ОБЕРЕЖНО**

Небезпека спотикання/падіння

Існує ризик спіткнутися об прокладену лінію живлення (кабель між сполучною коробкою і сканером).

- > Прокладайте кабелі таким чином, щоб ризик спотикання не виникав.
- > Закріпіть кабелі живлення таким чином, щоб вони в будь-який час залишалися зафіксованими.

 **ОБЕРЕЖНО**

З метою дотримання правил електробезпеки не дозволяється використовувати ноутбук в зоні перебування пацієнта (не менше ніж 1,5 м від пацієнта).

2.1.4 Транспортування сканера

ОБЕРЕЖНО

Небезпека спотикання/падіння

Під час переміщення сканера ви можете зачепитися за кабель та впасти.

- > Під час переміщення сканера звертати увагу на те, щоб вільні кінці кабелю були намотаними.

Сканер можна використовувати з'єднувальною коробкою для використання в різних процедурних кабінетах.

2.1.5 Стійкість апарата

УВАГА

Апарат Primescan Connect може зіслизнути та впасти зі столу

Переконайтеся, що полиця зі сканером і сполучна коробка встановлені на рівній поверхні. Кругла тарілка, на якій встановлений тримач сканера, оснащена протиковзкими ніжками, що допомагають уникнути небажаних рухів.

2.1.6 Догляд та ремонт

Як виробник стоматологічного та лабораторного обладнання ми можемо взяти на себе відповідальність за характеристики безпеки цього апарата тільки в разі виконання наступних пунктів:

- Догляд та ремонт можуть проводити тільки фахівці Dentsply Sirona або фірм, авторизованих компанією Dentsply Sirona.
- Несправні деталі, що впливають на безпеку експлуатації апарата, слід замінити на оригінальні запасні частини.
- Дозволяється використовувати лише оригінальний кабель, щоб дотримуватися вимог щодо електромагнітної сумісності (ЕМС).

При проведенні таких робіт необхідно отримати відповідне свідоцтво від компанії, що виконує ремонт. Воно повинно містити таку інформацію:

- Вид і обсяг роботи.
- У разі необхідності зміни номінальних характеристик або робочого діапазону.
- Дата, дані компанії та підпис.

2.1.7 Зміни в виробі

Внесення змін до конструкції продукту, здатних вплинути на безпеку користувача, пацієнта або третіх осіб, відповідно до законодавства категорично заборонено.

2.1.8 Приладдя

Для забезпечення безпеки виріб дозволяється експлуатувати тільки з оригінальним приладдям виробництва Dentsply Sirona чи інших виробників, допущених фірмою Dentsply Sirona. Разом з апаратом дозволяється використовувати лише мережевий кабель, що входить до комплекту поставки, або оригінальну запчастину. Всю відповідальність за використання недозволеного приладдя несе користувач.

2.2 Статична електрика

2.2.1 Попереджувальні таблички про електростатичний розряд

Попереджувальна табличка про електростатичний розряд



ОБЕРЕЖНО

Небезпека травмування або пошкодження компонентів через електростатичний розряд

У разі використання електричних компонентів, на яких розміщена попереджувальна табличка про електростатичний розряд, дотримуйтесь таких вказівок.

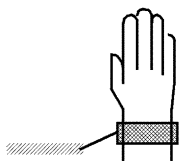
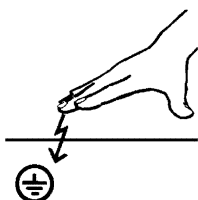
- Вживайте заходів для запобігання електростатичного розряду.
- Не торкайтесь штифтів або гнізд штекерів без попереднього застосування заходів щодо запобігання електростатичного розряду.
- Не виконуйте з'єднання між цими штекерами без попереднього застосування заходів щодо запобігання електростатичного розряду.

2.2.2 Заходи щодо запобігання ЕСП

ЕСР

ESD – це скорочення від **ElectroStatic Discharge** (електростатичний розряд).

Заходи щодо запобігання ЕСП



Заходи щодо запобігання електростатичного розряду включають в себе:

- Методи, які знижують ймовірність електростатичного заряду (наприклад, шляхом кондиціонування і зволоження повітря, використання електропровідного покриття для підлоги, носіння одягу з натуральних матеріалів);
- розряд власного тіла на раму АПАРАТА, на захисний провід або великі металеві предмети;
- власний контакт із землею за допомогою заземлювального браслета.

Навчання

Ми рекомендуємо звернути особливу увагу на значення цієї попереджувальної таблички всіх осіб, які працюють з апаратом, і провести семінар з фізики електростатичних зарядів, які можуть виникати на практиці, та з руйнувань електронних елементів, які можуть виникати через дотик електростатично зарядженим КОРИСТУВАЧЕМ.

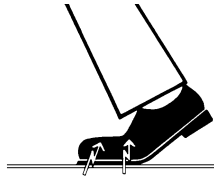
Зміст семінару можна встановити на основі розділу „Про фізику електростатичного заряду“.

2.2.3 Про фізику електростатичного заряду

Що таке електростатичний заряд?

Електростатичний заряд – це поле напруги на або в будь-якому об'єкті (наприклад, тіло людини), захищене від відведення до потенціалу землі непровідним шаром (наприклад, підошва взуття).

Виникнення електростатичного заряду



Величина заряду

Електростатичні заряди виникають завжди в тих випадках, коли два тіла переміщуються одне відносно іншого, наприклад, під час ходьби (підшва взуття відносно підлоги) або під час їзди (шини відносно дорожнього покриття).

Величина заряду залежить від різних факторів.

Так, наприклад, заряд при низькій вологості повітря вище, ніж при високій; для синтетичних матеріалів більше, ніж для натуральних (одяг, покриття для підлоги).

Розряд передбачає попередній заряд.

Щоб отримати уявлення про величину напруги, що врівноважується при електростатичному розряді, можна використовувати наступне емпіричне правило.

Електростатичний розряд від:

- 3000 В можна відчутти;
- 5000 В можна почути (кляцання, тріск);
- 10000 В можна побачити (іскрове перекриття)

Сила несталого струму, що протікає при подібному розряді, становить приблизно 10 ампер. Такий струм нешкідливий для людей, так як його тривалість становить лише декілька наносекунд.

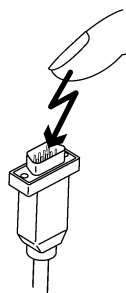
Фон

Для реалізації різних функцій стоматологічного / рентгенівського / CAD / CAM-апарата застосовуються інтегральні схеми (логічні схеми, мікропроцесори).

Для того, щоб на цих чіпах можна було розмістити як можна більше функцій, ці схеми повинні бути значно зменшені. Це веде до створення шарів товщиною кілька десятитисячних міліметра.

Тому зрозуміло, що інтегральні схеми, які приєднані проводами до штекерів, що ведуть назовні, піддаються особливій небезпеці при електростатичних розрядах.

До пробою шарів можуть призвести навіть напруги, які не відчуває користувач, і розрядний струм, що протікає при цьому, розплавляє чіп у відповідних місцях. Пошкодження окремих інтегральних схем може привести до несправностей або відмови апарата.



2.3 Проблеми в роботі обладнання через використання радіотелефонів

Слід заборонити використання радіотелефонів в межах кабінету або клініки, щоб забезпечити безпечну роботу апарата.

2.4 Під'єднання ноутбука до мережі

УВАГА

Дотримуватися наступних інструкцій з монтажу

Для під'єднання ноутбука до мережі діють такі інструкції з монтажу:

Мережа

Ноутбук можна під'єднати до мережі через WiFi або LAN. У разі використання LAN заземлення має виконуватися за допомогою додаткового захисного проводу.

Поперечний переріз захисного проводу	прокладеного в захищеному вигляді,	2,5 мм ²
	прокладеного в незахищеному вигляді,	4 мм ²

2.5 Утилізація



На підставі Директиви 2012/19/ЄС і діючих у певних країнах приписів щодо утилізації брухту електричного і електронного обладнання ми наголошуємо на тому, що на території Європейського Союзу (ЄС) ця продукція підлягає передачі для спеціальної утилізації. Ці правила вимагають екологічно раціональної переробки/утилізації брухту переробки електричного та електронного обладнання. Викидати пристрої зі звичайним побутовим сміттям заборонено. На це вказує символ «Перекреслена урна».

Дотримуйтеся національних приписів щодо утилізації вашої країни.

3 Опис пристрою

3.1 Технічний опис

Система САПР для отримання високоточного оптичного зліпка в ротовій порожнині


- Сканер для ротової порожнини (3D-сканер), з високою роздільною здатністю та підігрівом, зі знімними гільзами,
- Вбудована система обробки зображень,
- З'єднувальна коробка разом з інтерфейсами,
- Тримач сканера.

3D-сканер для ротової порожнини високої роздільної здатності з електронікою керування та обробки зображень

- Отримання зображень: Управління зображеннями в сканері
- Передача даних зображення: USB 2.0 Standard

Підключення води або повітря не потрібно.

3.2 Технічні характеристики

Позначення типу	Primescan Connect
Номинальна напруга мережі	100-240 В ~ / 50-60 Гц
Номинальний струм	1,0 – 0,6А
Клас захисту від ураження електричним струмом	Апарат класу захисту I
Ступінь захисту від ураження електричним струмом (сканер)	Прикладна частина типу  BF
Ступінь захисту від попадання води:	звичайний апарат (без захисту від попадання води)
Ступінь забруднення	2
Категорія встановлення	II
Режим роботи	Постійний режим роботи

Умови транспортування та зберігання

В оригінальній упаковці для транспортування блок для зйомки витримує під час транспортування та зберігання такі умови навколишнього середовища:

Температура	від -25°C до 60°C (від -13° F до 140° F)
Відносна вологість повітря	від 10% до 75%
Атмосферний тиск	700 - 1060 гПа

Умови експлуатації

Блок для зйомки може експлуатуватися за таких умов навколишнього середовища:

Температура навколишнього повітря	від 10° C до 35° C (від 50° F до 95°F)
Відносна вологість повітря	від 30% до 85% без конденсації
Атмосферний тиск	700–1060 гПа
Висота експлуатації	≤ 3000 м

3.3 Основні компоненти

Медичний виріб Primescan Connect охоплює наступні основні компоненти:

- Сканер,
- Тримач сканера,
- З'єднувальна коробка,
- Медичний блок живлення
65 37 158 D3652.
 - FSP030-RFAM
Діапазон вхідної напруги: 100-240 В змінного струму / 50-60 Гц
Діапазон вхідного струму: 1,0-0,6А.
 - EM10681C(02) від компанії EDAC Power Electronics Co., Ltd., Тайвань
Динамічний діапазон вхідної напруги: 100-240 В змінного струму / 50-60 Гц
Діапазон вхідного струму: 2,0-1,0А.

Зібрана система, що використовується, складається з виробу Primescan Connect, програмного забезпечення Connect та ноутбука.

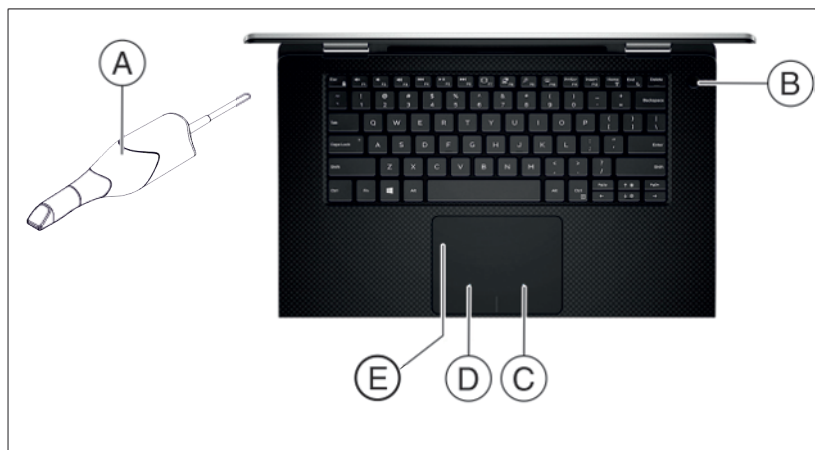
3.4 Органи управління і функціонування

3.4.1 Огляд

УВАГА

Сканер відкалібрований

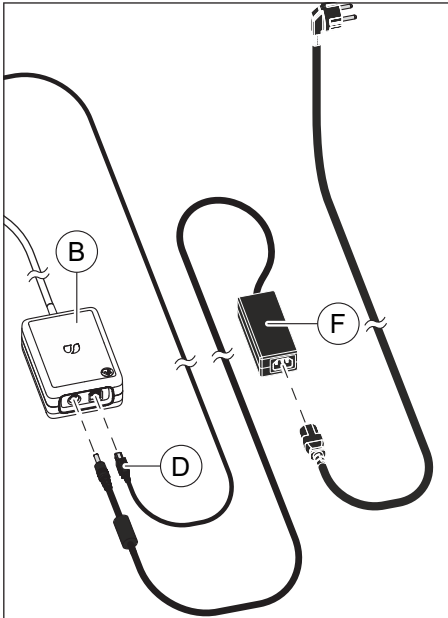
Калібрування сканера здійснено на заводі.



Зображення ноутбука аналогічне

A	Сканер	D	Зона клацання лівою кнопкою миші
B	Робочий перемикач	E	Тачпад
C	Зона клацання правою кнопкою миші		

3.4.2 З'єднувальна коробка



На передній панелі з'єднувальної коробки (B) знаходяться роз'єми для блока живлення (F), що входить до комплекту поставки, та для кабелю USB (D) для під'єднання до ноутбука.

УВАГА

Підключення до USB-концентратора може вплинути на пропускну здатність з'єднувальної коробки.

⚠ ОБЕРЕЖНО

Для експлуатації з'єднувальної коробки використовуйте тільки блок живлення, що входить до комплекту поставки, Dentsply Sirona!

3.5 Сертифікація

Маркування CE



Цей виріб відповідає Постанові ЄС про медичне обладнання 2017/745, включно з усіма правками.

УВАГА

Маркування CE на виробах, що додаються

Вироби, що додаються до цього апарату, також повинні мати маркування CE.

Відповідність стандартам

Особа, яка шляхом комбінування з іншим обладнанням створює або змінює медичну електричну систему відповідно до стандарту IEC 60601-1:2005 + A1:2012 (+A2:2020), розділ 16, несе відповідальність за те, щоб у повному обсязі виконувалися вимоги цього стандарту, що стосуються безпеки пацієнтів, обслуговуючого персоналу і навколишнього середовища. Комбінування з комп'ютером вважається такою збіркою медичної електричної системи.

Тільки для України



Цей виріб відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затверджений Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 року.

Уповноважений представник:
Представництво ДЕНТСПЛАЙ Лімітед
вул. Велика Васильківська, 9/2, офіс 40
01004, Київ, Україна

3.6 Електромагнітна сумісність

Дотримання нижченаведених вимог гарантує безпечну експлуатацію з точки зору електромагнітної сумісності.

Primescan Connect відповідає вимогам щодо електромагнітної сумісності (EMC) відповідно до EN 60601-1-2: 2015 на основі IEC 60601-1-2: 2014.

Primescan Connect далі називається «АПАРАТ».

3.6.1 Електромагнітне випромінювання

АПАРАТ призначений для експлуатації в описаному нижче електромагнітному оточенні.

Клієнт або користувач **АПАРАТА** повинен забезпечити його експлуатацію в такому оточенні.


Вимірювання випромінювання	Відповідність	Електромагнітне оточення – Керівні принципи
ВЧ-випромінювання відповідно до CISPR 11	Група 1	В АПАРАТІ ВЧ-енергія використовується тільки для внутрішніх функцій. Тому ВЧ-випромінювання відносно незначне й, скоріше за все, не буде створювати будь-яких перешкод для розташованого поблизу електронного обладнання.
ВЧ-випромінювання відповідно до CISPR 11	Клас В	АПАРАТ призначений для застосування в будь-яких приміщеннях, в тому числі, житлових, і може бути підключений до системи комунального електропостачання для забезпечення живлення житлових будинків.
Коефіцієнти гармонік відповідно до IEC 61000-3-2	Клас А	
Коливання напруги / шуми відповідно до IEC 61000-3-3	Відповідає	

3.6.2 Перешкодостійкість

АПАРАТ призначений для експлуатації в описаному нижче електромагнітному оточенні.

Клієнт або користувач **АПАРАТА** повинен забезпечити його експлуатацію в такому оточенні.

Випробування на перешкодостійкість	IEC 60601-1-2 Контрольний рівень	Рівень відповідності	Електромагнітне оточення – Керівні принципи
Електростатичний розряд (ЕСР) згідно з IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 15 кВ повітря	± 8 кВ контакт ± 15 кВ повітря	Підлога повинна бути з дерева або бетону або покрита керамічною плиткою. Якщо підлога має покриття з синтетичного матеріалу, відносна вологість повітря повинна становити не менше 30%.
Швидкі перехідні електричні обурення/сплески згідно з IEC 61000-4-4	± 1 кВ для вхідних та вихідних ліній ± 2 кВ для мережевих ліній	± 1 кВ для вхідних та вихідних ліній ± 2 кВ для мережевих ліній	Якість напруги живлення повинна відповідати нормам промислового або лікарняного електропостачання
Ударні напруги (імпульс перенапруги) згідно з IEC 61000-4-5	± 1 кВ протифазна напруга ± 2 кВ синфазна напруга	± 1 кВ протифазна напруга ± 2 кВ синфазна напруга	Якість напруги живлення повинна відповідати нормам промислового або лікарняного електропостачання
Провали напруги, короточасні перебої та коливання напруги живлення згідно з IEC 61000-4-11	0% U_T на ½ періоду (100% падіння U_T) 0% U_T на 1 період (100% падіння U_T) 70% U_T на 25 періодів (30% падіння U_T) 0% U_T на 5 с. (100% падіння U_T)	0% U_T на ½ періоду (100% падіння U_T) 0% U_T на 1 період (100% падіння U_T) 70% U_T на 25 періодів (30% падіння U_T) 0% U_T на 5 с. (100% падіння U_T)	Якість напруги живлення повинна відповідати нормам промислового або лікарняного електропостачання Забезпечено збереження працездатності АПАРАТА при перебоях в електропостачанні, тому що АПАРАТ отримує живлення від джерела безперебійного живлення з буферними акумуляторами.
Магнітне поле при частоті напруги живлення (50/60 Гц) згідно з IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнітні поля при мережеві частоті повинні відповідати стандартним значенням, що діють для промислового або лікарняного електропостачання.
Примітка: U_T – мережева змінна напруга до застосування контрольного рівня.			

Випробування на перешкодостійкість	IEC 60601-1-2 Контрольний рівень	Рівень відповідності	Електромагнітне оточення – Керівні принципи
			Переносні та мобільні радіостанції не повинні використовуватися на відстані від АПАРАТА , включаючи лінії живлення, меншій за рекомендовану захисну відстань, що обчислюється за відповідним рівнянням для несної частоти передавача. Рекомендована захисна відстань:
Наведена ВЧ-перешкода IEC 61000-4-6	3 V _{ефф} від 150 кГц до 80 МГц 6 V _{ефф} в діапазоні частот ISM від 150 кГц до 80 МГц 80% AM при 1 кГц	3 V _{ефф} 6 V _{ефф}	d= [1, 2] √P
Випромінювана ВЧ-перешкода IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц до 800 МГц 3 В/м 800 МГц до 2,7 ГГц 80% AM при 1 кГц	3 В/м 3 В/м	d= [1, 2] √P при 80 МГц до 800 МГц d= [2, 3] √P при 800 МГц до 2,7 ГГц де P – номінальна потужність передавача в ват (Вт) відповідно до даних виробника передавача та d – рекомендована захисна відстань в метрах (м). Сила поля стаціонарних радіопередавачів на всіх частотах відповідно до дослідження, проведеного на місці ¹ , менше за рівень відповідності стандарту ² . В оточенні пристроїв, на екрані яких присутній наступний символ, можливим є виникнення  перешкод.

Стойкість до перешкод відносно височастотних електромагнітних полів в безпосередній близькості до бездротових пристроїв зв'язку IEC 61000-4-3

Контрольна частота (МГц)	Модуляція	Необхідний рівень стійкості до перешкод (В/м)	Рівень стійкості до перешкод, що дотримується (В/м)
385	Імпульсна модуляція: 18Гц	27	27
450	FM + 5Гц відхилення: 1кГц синус	28	28

Стійкість до перешкод відносно високочастотних електромагнітних полів в безпосередній близькості до бездротових пристроїв зв'язку IEC 61000-4-3			
Контрольна частота (МГц)	Модуляція	Необхідний рівень стійкості до перешкод (В/м)	Рівень стійкості до перешкод, що дотримується (В/м)
710 745 780	Імпульсна модуляція: 217Гц	9	9
810 870 930	Імпульсна модуляція: 18Гц	28	28
1720 1845 1970	Імпульсна модуляція: 217Гц	28	28
2450	Імпульсна модуляція: 217Гц	28	28
5240 5500 5785	Імпульсна модуляція: 217Гц	9	9

Примітка 1

При 80 МГц та 800 МГц діє вищий діапазон частот.

Примітка 2

Ці керівні принципи можуть застосовуватися не в усіх випадках. На поширення електромагнітних величин впливає поглинання та відбиття будівлями, предметами та людьми.

1. Теоретично неможливо точно визначити силу поля стаціонарних передавачів, наприклад, базових станцій радіотелефонів та мобільних наземних радіослужб, аматорських станцій, АМ- та FM-радіо- та телевізійних передавачів. Для визначення електромагнітного оточення за наявності низки стаціонарних ВЧ-передавачів рекомендується провести дослідження на місці встановлення. Якщо визначена сила поля на місці встановлення **АПАРАТА** перевищує зазначений вище рівень відповідності, необхідно слідкувати за правильністю роботи **АПАРАТА** на кожному місці застосування. Якщо спостерігаються незвичні експлуатаційні характеристики, може виникнути потреба у вжитті додаткових заходів, наприклад, переорієнтація або переміщення **АПАРАТА**.
2. За межами діапазону частот від 150 кГц до 80 МГц сила поля складає менше 3 В/м.

3.6.3 Захисні відстані

Рекомендовані захисні відстані між переносними і мобільними ВЧ-пристроями зв'язку та АПАРАТОМ

АПАРАТ призначений для експлуатації в електромагнітному оточенні з контрольованими значеннями випромінюваних ВЧ-перешкод. Клієнт або користувач АПАРАТА може запобігти виникненню електромагнітних перешкод, дотримуючись мінімальних відстаней між переносними і мобільними ВЧ-пристроями зв'язку (передавачами) та АПАРАТОМ в залежності від вихідної потужності пристрою зв'язку, як зазначено нижче.

Номінальна потужність передавача [Вт]	Захисна відстань згідно з несною частотою передавача [м]		
	від 150 кГц до 80 МГц	від 80 МГц до 800 МГц	від 800 МГц до 2,5 ГГц
	$d = [1, 2] \sqrt{P}$	$d = [1, 2] \sqrt{P}$	$d = [2, 3] \sqrt{P}$
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

Для передавачів, максимальна номінальна потужність яких не зазначена в наведеній вище таблиці, рекомендовану захисну відстань d в метрах (м) можна розрахувати за рівнянням, що знаходиться у відповідному стовпці, де P – максимальна номінальна потужність передавача у ватах (Вт) за даними виробника передавача.

Примітка 1

Для розрахунку рекомендованої захисної відстані від передавачів в діапазоні частот від 80 МГц до 2,3 ГГц був використаний додатковий коефіцієнт 10/3, щоб знизити ймовірність того, що мобільний/переносний пристрій зв'язку, ненавмисно внесений в зону знаходження пацієнта, створить перешкоди.

Примітка 2

Ці керівні принципи можуть застосовуватися не в усіх випадках. На поширення електромагнітних величин впливає поглинання та відбиття будівлями, предметами та людьми.

4 Встановлення і введення в експлуатацію

4.1 Транспортування і розпакування

Устаткування Dentsply Sirona перед відвантаженням ретельно перевіряється. Відразу після поставки слід провести вхідний контроль.

1. Необхідно перевірити комплектність поставки на підставі накладної.
2. Візуально слід перевірити, чи немає на апараті пошкоджень.

УВАГА

Пошкодження під час транспортування

Якщо апарат був пошкоджений під час транспортування, необхідно звернутися до експедитора.

УВАГА

Пошкодження в результаті впливу екстремальних температур

Після транспортування або зберігання системи при екстремальних температурах рекомендується почекати 12 годин, перш ніж ввімкнути систему. Для цього систему необхідно витягти зі зберігаючого кофра.

УВАГА

Дотримуйтесь умов з експлуатації

Ковчез для зберігання, що входить в комплект поставки, може використовуватися тільки для зберігання продукту при дотриманні умов експлуатації, зазначених у розділі «Технічні характеристики [→ 21]».

ОБЕРЕЖНО

Небезпека перехресного зараження

Після закінчення періоду зберігання всі компоненти системи, витягнуті з кофра для зберігання, перед використанням повинні бути оброблені (див. розділ «Очищення, дезінфекція та стерилізація [→ 48]»).

Якщо буде потрібно повернути апарат назад, при відправці слід використовувати оригінальну упаковку.

4.2 Утилізація пакувального матеріалу

Утилізація упаковки проводиться відповідно до національних норм. Дотримуйтесь положень, що діють у вашій країні.

4.3 Обсяг поставки

Точний обсяг поставки вказано в документі «Checklist».

4.4 Введення в експлуатацію

Користувач може самостійно запустити систему до експлуатації.

4.4.1 Штекерні з'єднання

УВАГА

Сканер Primescan є високоточною оптоелектронною системою сканування для безконтактного зняття зліпків, що потребує обережного ставлення. Неправильне поводження (удари, падіння) призводить до виходу з ладу сканера.

- Зберігайте чутливий сканер завжди у призначеному для нього тримачі!

УВАГА

Небезпека пошкодження внаслідок витягування кабелю сканера

Якщо ви будете тягнути за кабель для того, щоб дістати його або перевірити штекерне з'єднання, ви пошкодите кабель.

- Не тягнути за кабель.

ОБЕРЕЖНО

Встановлення тримача сканера

Тримач сканера повинен бути встановлений на рівній горизонтальній поверхні як в зоні перебування пацієнта, так і за її межами. Переконайтеся в тому, що кабель тримача сканера не становить загрози для безпеки.

ОБЕРЕЖНО

Небезпека спотикання/падіння

Існує ризик спіткнутися об прокладену лінію живлення (кабель між сполучною коробкою і сканером).

- Прокладайте кабелі таким чином, щоб ризик спотикання не виникав.
- Закріпіть кабелі живлення таким чином, щоб вони в будь-який час залишалися зафіксованими.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека для пацієнта та користувача

Якщо використовуються розетки без вільного доступу, існує небезпека травмування пацієнта та користувача.

- Використовуйте лише розетки, до яких завжди є вільний доступ. Так виконується швидке відключення від мережі.

ОБЕРЕЖНО

Для експлуатації з'єднувальної коробки використовуйте тільки блок живлення, що входить до комплекту поставки, Dentsply Sirona!

 **ОБЕРЕЖНО**

Не під'єднувати ноутбук без дозволу

Забороняється під'єднувати ноутбуки без дозволу.
Використовуйте лише ноутбуки, схвалені відповідно до IEC 62368-1 або IEC 60950-1.

 **ОБЕРЕЖНО**

Під'єднання додаткових пристроїв до зовнішніх інтерфейсів

Додаткові пристрої, які приєднуються до зовнішніх інтерфейсів ноутбука, повинні бути випробувані згідно з відповідними стандартами, наприклад: IEC 60601-1, IEC 61010-1 або IEC 62368-1.

УВАГА

Primescan Connect (кабель USB D) та ліцензійна флешка повинні приєднуватися виключно до USB-роз'ємів A.

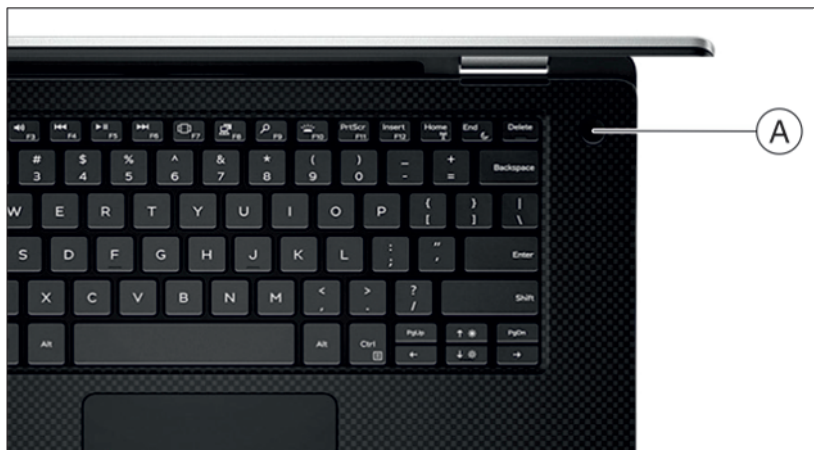
4.4.2 Увімкнення апаратів

УВАГА

Не дозволяється експлуатувати апарат за низьких температур!

Якщо апарат заноситься в робоче приміщення з холоду, може утворюватися конденсат, що може призвести до короткого замикання.

- ✓ Встановіть апарат за кімнатної температури.
- Почекайте до тих пір, поки температура апарата не зрівняється з кімнатною температурою, та апарат повністю не висохне (щонайменше одну годину).
- ↪ Апарат сухий, його можна вводити в експлуатацію.



Зображення аналогічне

1. Увімкніть ноутбук за допомогою робочого вимикача **A**.
2. Після завантаження операційної системи запустіть прикладну програму Connect SW подвійним натисканням на кнопку Connect SW.

УВАГА

З метою уникнення порушення захисту даних рекомендується активувати функцію доступу операційної системи Windows із захистом паролем.

4.4.3 Вимикання апаратів

УВАГА

Належне завершення роботи

Щоб не допустити втрати даних, роботу операційної системи необхідно завершувати належним чином.

Для запобігання сповільнення роботи ноутбука, регулярно завершуйте роботу операційної системи належним чином.

1. Закрийте всі програми.
2. Завершіть роботу операційної системи.
↳ Ноутбук автоматично вимикається.
3. Витягніть штекер кабелю живлення з мережі електроживлення.
Для цього необхідно розташувати пристрій таким чином, щоб приєднання до мережі було доступним в будь-який час.

5 Експлуатація

5.1 Зйомки за допомогою сканера

ОБЕРЕЖНО

Гарячий кінчик гільзи сканера!

Кінчик гільзи сканера попередньо нагрівається в постійному режимі. Температура поверхні гільзи може становити до 51°C. Контакт зі шкірою або слизовою оболонкою може викликати неприємне відчуття тепла. За такої температури шкіра та слизові оболонки не зазнають жодних уражень. Чутливість температури в ротовій порожнині значно нижча, ніж на інших поверхнях шкіри. Сканер не тисне на слизову оболонку порожнини рота. Тому температуру до 51°C можна розцінювати як некритичну для пацієнта.

Тому сканер можна використовувати в порожнині рота пацієнта протягом необмеженого часу.

УВАГА

Яскравість зображення

Незалежно від відстані сканера до зуба, яскравість зображення під час зйомки регулюється автоматично, щоб забезпечити оптимальну яскравість.

Зона навколо відповідного зуба повинна бути освітлена якомога слабкіше. Не допускайте попадання будь-якого стороннього світла. Стоматологічну лампу необхідно вимкнути.

ВАЖЛИВО

Не використовувати ватні валики в області сканування

Не використовуйте ватні валики в області сканування, оскільки вони можуть знижувати точність сканування та створювати викривлення зображення.

ОБЕРЕЖНО

Уникати перехресного зараження

Через руки мікроорганізми можуть бути перенесені на незаражених осіб, матеріали або предмети.

- З гігієнічної точки зору під час застосування сканера вдягайте нові одноразові рукавички для кожного пацієнта.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека травмування у разі діагностування епілепсії

Для осіб з діагностованою епілепсією існує ризик розвитку епілептичного нападу через пульсуюче світло сканера.

- Пацієнтів, у яких діагностована епілепсія, не дозволяється лікувати за допомогою сканера.
- Стоматологам та їх асистентам, у яких діагностована епілепсія, не дозволяється більше працювати зі сканером.

ОБЕРЕЖНО

Можливе небезпечне оптичне випромінювання

Сканер випромінює можливе небезпечне оптичне випромінювання, яке може бути шкідливим для очей.

> Під час роботи не дивитися тривалий час на сканер.

ВАЖЛИВО

Можливий процес вимкнення

При багаторазовому повторному скануванні полів зображення без розрахунку моделі сканер може вийти за межі відкаліброваного температурного діапазону. В такому випадку з'являється попереджувальне повідомлення, перед завершенням рентгенографії слід зробити перерву в процесі сканування. Зачекайте приблизно стільки часу, скільки вам потрібно для виготовлення знімків, що залишилися. Можливий процес вимкнення не є шкідливим для сканера та не вважається несправністю.

ВАЖЛИВО

Нагрівання сканера

Внутрішня система нагрівання сканера забезпечує відсутність запотівання під час сканування. Нагрівання починає працювати відразу ж після підключення сканера до сполучної коробки і підключення сполучної коробки до мережі за допомогою блоку живлення. Приблизно через 5 хвилин сканер звільняється від обложеної вологи. Як правило, це трапляється до моменту навігації, під час етапу зйомки.

ВАЖЛИВО

Зміна налаштувань Windows

Забороняється вносити будь-які зміни у налаштуваннях Windows, які можуть вплинути на продуктивність системи.

ВАЖЛИВО

Підведення електроенергії під час процесу сканування

Під час процесу сканування не слід відключати живлення ноутбука, оскільки це обмежує продуктивність системи.

ОБЕРЕЖНО

Можливі пошкодження під час транспортування

Для транспортування Primescan Connect використовуйте контейнер для зберігання, що входить до комплексу поставки. Перевірте, щоб компоненти були належним чином укладені у контейнер для зберігання.

ОБЕРЕЖНО

Запобігання забрудненню ноутбука

Будьте обережні, щоб не допустити забруднення ноутбука, включно з клавіатурою.

ВАЖЛИВО

Розпізнавання сканера за допомогою Connect SW

Завершити роботу Connect SW **перед** від'єднанням сканера від мережі, наприклад, для його транспортування всередині приміщень клініки.

- ✓ Зуби висушені струменем повітря.
- 1. Перейдіть до фази "СЪЕМКА".
 - ☞ Сканер готовий до рентгенографії.
 - ☞ У разі переміщення сканера з'являється «живе» зображення, за допомогою якого можна орієнтуватися в ротовій порожнині пацієнта.
- 2. Зніміть сканер з тримача.
 - ☞ При наведенні сканера над зубом або яснами починається реєстрація даних. Під час постійної реєстрації даних на екрані автоматично з'являється кольорова 3D-модель. Біле поле вказує, в якій зоні реєструються дані. У випадку переривання автоматичного потоку даних біле поле зникає, і звуковий сигнал змінюється. У такому випадку відведіть сканер в будь-яку зону, зйомку якої вже виконано. Процес зйомки продовжується.
- 3. Розташуйте сканер в тримачі, через декілька секунд він вимикається.
- 4. Переведіть курсор миші на перемикач справа в верхньому кутку виду камери, щоб завершити процес зйомки.

Продовження процесу зйомки

- 1. Клацніть курсором миші на перемикач справа в верхньому кутку виду камери.
 - ☞ Процес зйомки розпочинається.
- 2. Продовжіть процес зйомки, як вказано вище.

ОБЕРЕЖНО

Після використання зберігайте сканер, включно з тримачем та з'єднувальною коробкою, за межами перебування пацієнта, щоб уникнути непередбачених пошкоджень.

5.2 Робота зі сканером

ОБЕРЕЖНО

Кожного разу після використання

Повторно обробити сканер після кожного пацієнта.

- Щоб уникнути перехресного зараження між пацієнтами, дотримуйтеся вказівок щодо очищення, дезінфекції та стерилізації у розділі «Сканер [-> 50]».

Сканер робить зображення, які в процесі роботи розміщуються в просторовому взаємозв'язку один до одного (реєстрація).

Під час зйомки та відповідного процесу реєстрації лунає характерний звук.

У випадку неможливості виконання реєстрації процес зйомки переривається. Про це повідомляє відповідний звуковий сигнал. Цей сигнал відрізняється від звуку, який лунає під час успішної зйомки. Відрегулювати гучність і обрати інший звук (мелодію) можна в розділі «Конфігурація».

ВАЖЛИВО

Помилка реєстрації

У разі виникнення помилки реєстрації необхідно повернутися до іншого відзнятого місця.

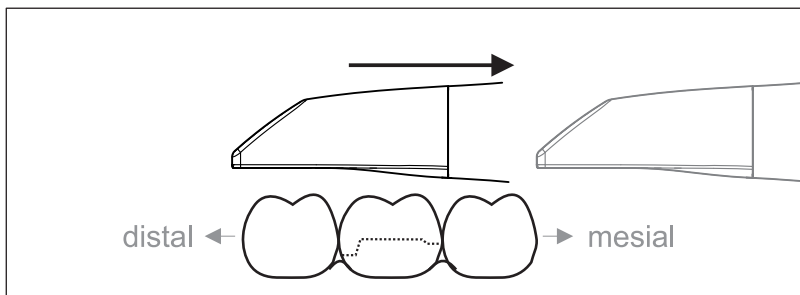
Спочатку необхідно попрактикуватися на моделі, а потім вже в ротовій порожнині.

- Відведіть сканер на місце, зйомку якого вже успішно виконано. Краще за все знайдіть місце в оклюзійній зоні.
 - ↳ Лунає сигнал про зареєстрований знімок.
- Продовжуйте зйомку.

Розділіть зйомку на 4 послідовних етапи:

1. Оклюзійний
2. Букальний
3. Лінгвальний
4. Апроксимальний

5.2.1 Оклюзійний скан

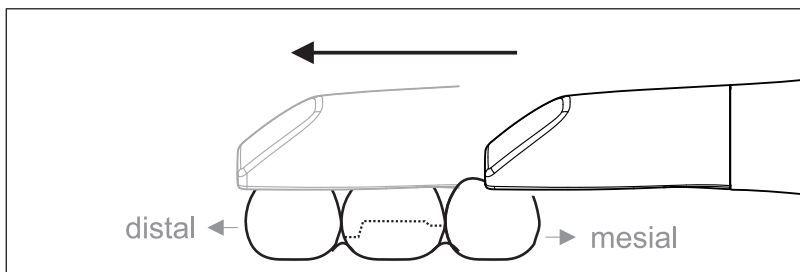


Важливо: Слідкуйте за відстанню між сапфіровим диском сканера з покриттям і вимірюваною поверхнею.

Відстань має становити 0 - 20 мм (оптимально: 2 мм). Сканер не прилягає до зубів або ясен.

1. Переведіть сканер в вихідне положення. При цьому сканер знаходиться в оклюзійній площині зуба, який знаходиться найближче до препарованого зуба в дистальному напрямку.
2. Виконайте сканування в мезіальному напрямку. При цьому переведіть сканер в оклюзійному напрямку від дистально розташованого зуба над препарованим зубом до мезіально розташованого зуба.

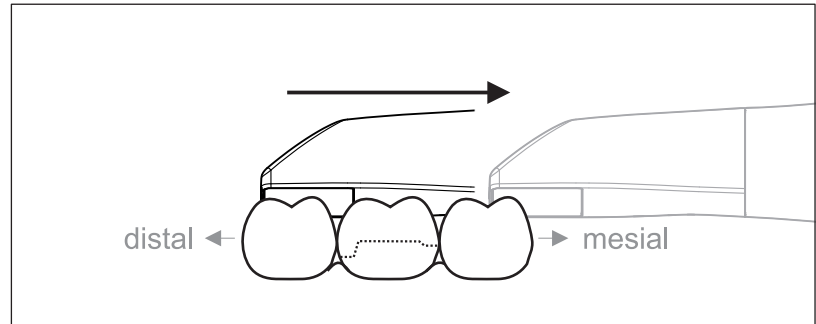
5.2.2 Букальний скан



✓ Сканер спрямований на сусідній зуб, розташований в мезіальному напрямку від препаратії.

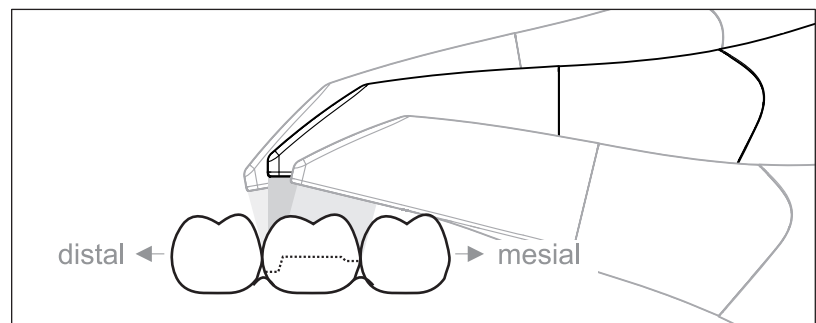
1. Поверніть сканер на 20° в букальному напрямку.
2. Проведіть сканер через усю відстань букально в дистальному напрямку над препарованим зубом.

5.2.3 Лінгвальний скан



- ✓ Сканер спрямований на зуб, розташований дистально поруч з препарацією.
- 1. Поверніть сканер макс. на 20° в лінгвальному напрямку.
- 2. Проведіть сканер через усю відстань лінгвально в мезіальному напрямку над препарованим зубом.

5.2.4 Скан апроксимальних площин



Виконайте сканування апроксимальних площин препарованого зуба.

- > Перемістіть сканер оклюзально до препарованого зуба. Зніміть апроксимальні площини в дистальному та мезіальному напрямку.

5.2.5 Одноразова та багаторазова реєстрація букальної проєкції прикусу

За допомогою реєстрації букальної проєкції прикусу відбувається співвіднесення знімків щелепи.

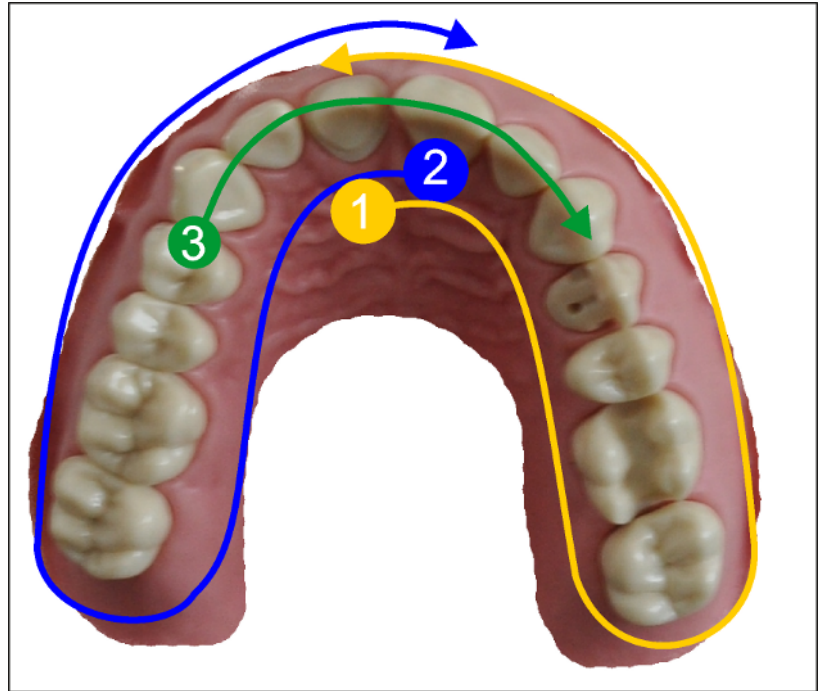
- ✓ Проводиться сканування щелепи з preparatoцією.
- 1. Виконайте сканування оклюзійного, букального і лінгвального виду антагоніста (див. розділ «Оклюзійний скан [→ 40]», «Букальний скан [→ 40]» та «Лінгвальний скан [→ 41]»).
- 2. Перед завершальною реєстрацією проведіть букальне сканування прикусу. Цей букальний скан повинен проводитися поруч з preparatoцією. Щоб домогтися на знімках правильної геометрії, необхідно сканувати зуби верхньої і нижньої щелепи, а також по 5 мм ясен на кожній.
- 3. Для скану всієї щелепи виконайте двосторонній букальний скан. Для цього проведіть сканер букально над премолярами обох квадрантів.

Підказка: При численних або протяжних реставраціях на декілька квадрантів рекомендується виконати декілька букальних знімків поблизу місця реставрації.

5.2.6 Скан квадранту та всієї щелепи

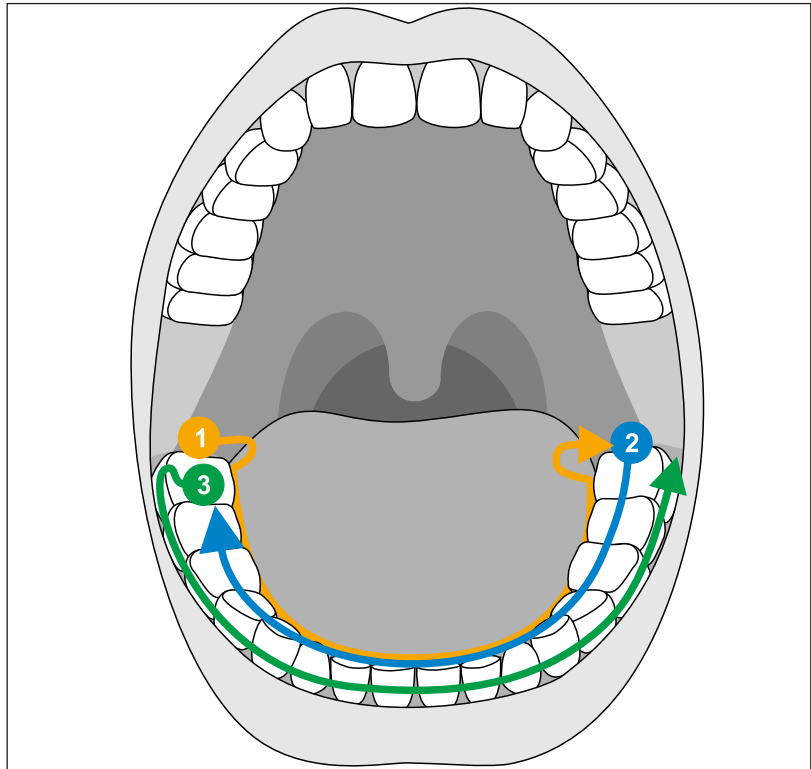
Для скана квадранту або всієї щелепи можна застосовувати різні процедури сканування. Нижче зазначені дві процедури, які полегшать вам початок роботи, якщо така допомога необхідна.

Процедура 1



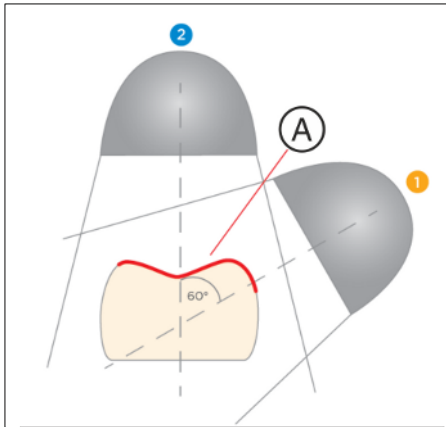
1. Почніть з оральної площини передніх зубів та переміщайте сканер орально уздовж квадранту. Переміщайте сканер над дистальним зубом з вестибулярного боку та повертайтеся до фронтальних зубів першого квадранту. Нахиліть сканер прибл. на 30° в коронально-апикальному напрямку.
2. Переміщайте сканер, як зазначено в (1), й для другого квадранту.
3. Потім виконайте сканування передніх зубів від ікла до ікла в коронально-апикальному напрямку. Слідкуйте за тим, щоб було видно як лабіальну, так і оральну площину. Розширте останній третій скан на місця, де були помічені прогалини в скануванні.

Процедура 2

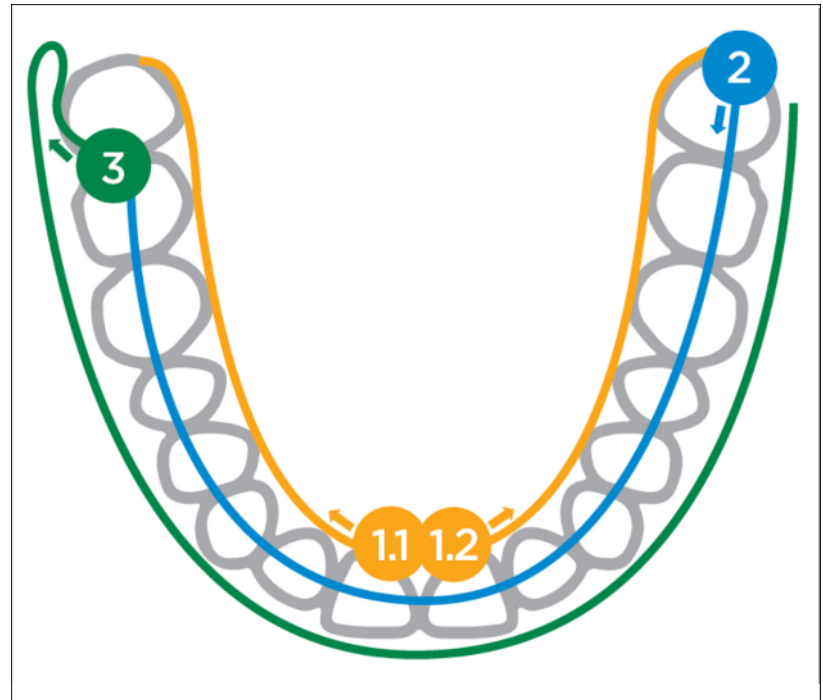


1. Розпочніть оклюзально на дистальному зубі, нахиліть сканер прибл. на 60° в оральному напрямку та переміщайте його орально уздовж зубної дуги, протилежної до дистального зуба.
2. Перемістіть сканер оклюзально від дистального зуба уздовж усієї зубної дуги знову назад на інший бік.
3. Для завершення скана нахиліть сканер прибл. на 60° в букальному напрямку та переміщайте його букально уздовж усієї зубної дуги.

5.2.7 Стратегія сканування у випадку відсутності зубів



Стратегія не повинна відрізнятися від тієї, що використовується для сканування всієї щелепи, однак потрібно виконати поділ першого етапу. Обов'язково слід отримати дані накладень (A), щоб поєднати етапи.



1. Розпочніть оклюзально у різцевій зоні, нахиліть сканер прибіл. на 60° в оральному напрямку та переміщайте його орально уздовж зубної дуги до дистальної зони. Повторіть процедуру з протилежної сторони. Забезпечте накладення 1.1 та 1.2 у початковій точці.
2. Перемістіть сканер оклюзально від дистальної зони уздовж усієї зубної дуги знову назад на інший бік.
3. Для завершення сканування нахиліть сканер прибіл. на 60° в букальному напрямку та переміщайте його букально уздовж усієї зубної дуги.

5.2.8 Завершення рентгенографії

- ✓ Знімки виконані.
1. Натисніть на кнопку "Следующий".
 - ↳ Віртуальна модель розраховується і представляється в кольоровому вигляді.
 - ↳ Місця світло-коричневого кольору на поверхні вказують на відсутність даних в розрахованій моделі.
 2. Якщо відсутні дані виявлені в оклюзійній області, виконайте подальше сканування.

Поверніться до етапу "СЪЕМКА". Виконайте подальше сканування, щоб у повній мірі доповнити дані для формування моделі.

5.3 Програмне забезпечення для сканера

5.3.1 Обрізання областей моделі

За допомогою функції *"Разрез"* можна обрізати ділянки моделі. Це можуть бути області, в яких в кадр випадково потрапили частини ватних валиків або щока.

При обрізанні намагайтеся не відрізати випадково ділянки, що знаходяться, наприклад, за моделлю або іншим чином потрапляють під лінію обрізання.

- ✓ Ви знаходитесь на етапі СЪЕМКА.
- 1. Натисніть на піктограму «Інструмент» на бічній панелі в правому кутку екрана.
- 2. Натисніть на кнопку *"Разрез"*.
 - ↳ Курсор перетворюється на хрестик.
- 3. Розпочніть лінію розрізу подвійним натисненням.
- 4. Натисніть, щоб поставити наступні крапки.
- 5. Завершіть лінію розрізу подвійним натисненням.
 - ↳ Здійснюється обрізання області моделі.
- 6. Натисніть на кнопку *"Применить"*, щоб застосувати зміни.

"Вернуть" та "Сброс"

Кнопка *"Вернуть"* на панелі інструментів дозволяє скасувати всі зміни обраних реставрацій з моменту запуску інструменту.



Кнопка *"Сброс"* на панелі інструментів дозволяє скасувати всі зміни всіх реставрацій з моменту запуску інструменту.



6 Технічне обслуговування

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека контакту з деталями під напругою

У разі пошкодження корпусу існує небезпека контакту з деталями під напругою всередині корпусу.

- Перевірте цілісність апарата. Дозволяється працювати лише з неушкодженим апаратом.
- У разі пошкодження корпусу апарат необхідно вивести з експлуатації до проведення належного ремонту.

УВАГА

Регулярний контроль

У деяких країнах існують законодавчі приписи щодо регулярного контролю користувачем безпеки роботи електричних приладів або систем.

Dentsply Sirona звертає увагу на те, що періодичну перевірку Primescan Connect необхідно проводити не рідше ніж один раз на три роки. Ця повторна перевірка також повинна проводитися після ремонту або додаткового оснащення таких компонентів, як ноутбук, блок живлення ноутбука, сканер Primescan, кабель сканера і сполучна коробка.

УВАГА

Рекомендується проводити щонайменше один раз на рік технічне обслуговування навченим кваліфікованим персоналом.

УВАГА

Заміна компонентів

Заміна компонента може бути виконана відповідно до глави «Встановлення і введення в експлуатацію [→ 30]».

6.1 Очищення, дезінфекція та стерилізація

УВАГА

Дозволені засоби для очищення та дезінфекції

Використовувати лише дозволені Dentsply Sirona засоби для догляду, очищення та дезінфекції!

6.1.1 Мийні та дезінфекційні засоби

6.1.1.1 Мийний засіб

Alpro	• Minuten Wipes
Merz	• Pursept-A
Dürr	• FD 366 sensitive • FD 366 sensitive Wipes
Різні виробники	• 60%-90% ізопропіловий спирт
	• Нейтральне мило

6.1.1.2 Засоби для дезінфекції протиранням (обмежено противірусні)

Alpro	• Minuten Wipes
Merz	• Pursept-A
Dürr	• FD 366 sensitive • FD 366 sensitive Wipes
Різні виробники	• 60%-90% ізопропіловий спирт

6.1.1.3 Дезінфекційні засоби вищого рівня

Johnson & Johnson	• CIDEX OPA
-------------------	-------------

6.1.2 Некритичні поверхні

УВАГА

Ні в якому разі не використовувати корозійні мийні засоби, віск або розчинники.

ОБЕРЕЖНО

Небезпека інфекції

Якщо регулярно не проводити дезінфекцію, існує небезпека інфекції.

- Після кожної обробки протирайте і дезінфікуйте наступні некритичні контактні поверхні:
 - Полиця сканера,
 - корпус сканера, крім втулки,
 - сполучна коробка,
 - медичний блок живлення,
 - кабель сканера і всі сполучні лінії.

1. Використовуйте нову бавовняну гігроскопічну марлю, змочену в одному з чистячих засобів, перерахованих у розділі «Мийні та дезінфекційні засоби [→ 48]», для дезінфекції зазначених вище контактних поверхонь пристрою.
2. Належним чином утилізуйте марлю.

Не використовуйте для цього **кольорові серветки**, так як вони в поєднанні з дезінфекційними засобами можуть призвести до фарбування поверхонь!

Стійкість до медикаментів

Багато медикаментів в зв'язку з високою концентрацією та застосовуваними активними речовинами можуть розчиняти, витравляти, освітлювати або фарбувати поверхні.

УВАГА

Тільки **негайне протирання** вологою ганчіркою з мийним засобом може запобігти серйозним пошкодженням!

6.1.3 Сканер

ОБЕРЕЖНО

Небезпека травмування

Явно пошкоджений сканер більше не можна застосовувати для роботи з пацієнтом.

Після випадкового падіння сканера Primescan перевірте, чи не пошкоджений сапфірний диск. У випадку пошкодження сканера подальша експлуатація Primescan на пацієнтах заборонена.

Сканер Primescan потребує нового калібрування.

УВАГА

В жодному випадку не стерилізувати сканер Primescan та кабель сканера!

УВАГА

Стерилізація гільз для вікна в автоклаві забороняється!

УВАГА

Для ринків, на яких діють директиви RKI*

Відповідно до директиви RKI гільза для вікна класифікується як «медичний виріб А середньої критичності», а тому не потребує обробки в автоклаві.

*RKI = інститут ім. Роберта Коха, Берлін (Німеччина).

6.1.3.1 Загальні вказівки

Сканер Primescan – це високочутливий оптичний апарат, який вимагає до себе надзвичайно дбайливого ставлення. Захищайте сапфірний диск з покриттям і вікно сканера від подряпин, чистите їх неворсистою м'якою тканиною, змоченою спиртом (звичайний спирт для чищення поверхонь), якщо ви помітили вуаль під час зйомки. Потім знову протріть вікно бавовняною марлею, змоченою водою.

УВАГА

Гігієнічні процеси

Дотримуйтеся таких гігієнічних процесів.

УВАГА

Дотримання вимог, характерних для певної країни

Дотримуйтеся вимог, характерних для певної країни. У разі виникнення сумнівів стосовно точних норм ми рекомендуємо застосовувати гільзи одноразового використання.

Підготуйте гільзи за допомогою таких дій:

- Дезінфекція сканера та гільз для вікна протиранням [→ 55]
- Дезінфекція високого рівня гільз для вікна [→ 56]
- Стерилізація гарячим повітрям гільз для вікна [→ 61]
- Використовувати гільзи одноразового використання [→ 62]
- Стерилізація придатних для обробки в автоклаві гільз та застосування вікон одноразового використання [→ 63]

6.1.3.2 Компоненти сканера

⚠ ОБЕРЕЖНО

Небезпека перехресного зараження

Сканер забороняється використовувати в ротовій порожнині пацієнта без гільзи для вікна/гільзи одноразового використання/гільзи, придатної для обробки в автоклаві. Без гільзи для вікна/гільзи одноразового використання/гільзи, придатної для обробки в автоклаві не можна проводити дезінфекцію або стерилізацію сканера, це може призвести до перехресного зараження.

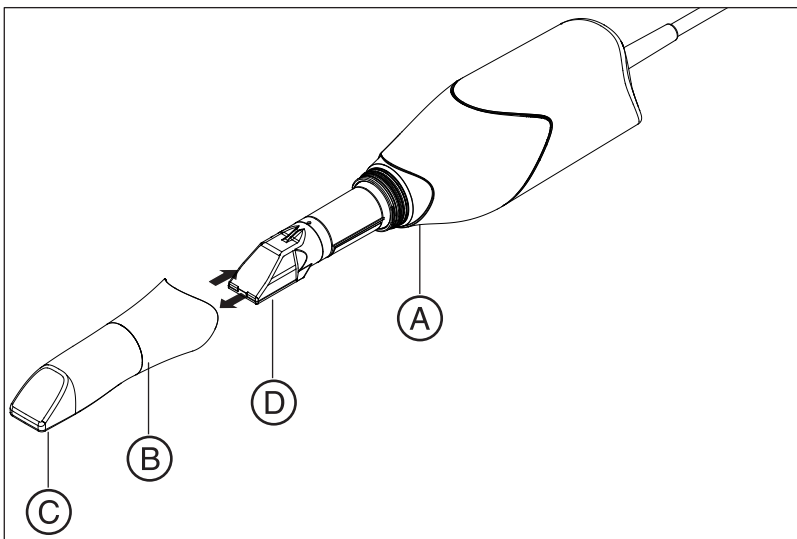
- Завжди встановлюйте гільзу для вікна, гільзу одноразового використання або гільзу, придатну для обробки в автоклаві, з вікнами одноразового використання.

⚠ ОБЕРЕЖНО

Небезпека травмування

Вікно гільзи виготовлено зі скла та є крихким.

- Обережно використовуйте гільзу, щоб не розбити скло.
- У випадку розбитого скла подальше застосування гільзи на пацієнтах заборонено.



A	Зона для тримання, щоб витягнути гільзу з тубуса	C	Вікно гільзи (сапфір з покриттям — гільза для вікна / пластик — гільза одноразового використання та гільза, придатна для обробки в автоклаві)
B	<ul style="list-style-type: none">• Гільза для вікна (стандартна гільза)• Гільза одноразового використання• Гільза, придатна для обробки в автоклаві, з вікнами одноразового використання	D	Вікно сканера

6.1.3.3 Зняти гільзу

Якщо необхідно, для зняття гільзи виконайте наступні дії:

1. Взятися за гільзу у позначеній зоні.

УВАГА

Існує небезпека пошкодження вікна сканера або вікна гільзи, якщо гільза не була висунута прямо вперед.

- > Просуньте гільзу прямо вперед, **не перекошуючи**.

2. Витягніть гільзу з корпусу сканера.

6.1.3.4 Встановити гільзу

УВАГА

Небезпека пошкодження вікна

Існує небезпека пошкодження вікна сканера або вікна гільзи, якщо гільза не була всунута прямо.

- > Гільза не повинна торкатися вікна сканера.
- > Просуньте гільзу в напрямку корпусу сканера, **не перекошуючи**.

- > Знову обережно надіньте гільзу до клацання.

6.1.3.5 Попереднє очищення гільзи

Проводьте очищення сканера безпосередньо після використання наступним чином:

1. Ретельно протріть гільзу, поки вона надіта на корпус сканера, щоб не залишити забруднень на поверхні гільзи, які можуть затвердіти. Для цього використовуйте наступне:
 - змочену серветку (див. «Мийний засіб [-> 48]»),
 - бавовняну марлю або неворсисту серветку, змочену в мийному засобі (див. «Мийний засіб [-> 48]»).
2. Потім знову протріть гільзу бавовняною марлею, змоченою водою.
3. Потім висушіть гільзу неворсистою серветкою.

6.1.3.6 Дезінфекція сканера та гільз для вікна протиранням

УВАГА

Не розпиляти на сканер Primescan аерозолі та не занурювати його в мийні або дезінфекційні засоби!

1. Провести попереднє очищення (див. «Попереднє очищення гільзи [→ 54]»).
2. Використовуйте змочену серветку (див. «Засоби для дезінфекції протиранням (обмежено противірусні) [→ 48]») або нову бавовняну марлю, зволожену мийним засобом, зазначеним у розділі «Засоби для дезінфекції протиранням (обмежено противірусні) [→ 48]». Дотримуйтесь тривалості впливу відповідно до інструкцій виробника. Протріть спочатку корпус сканера, а потім — гільзу. Цей крок забезпечує дезінфекцію корпусу сканера і гільзи.
3. Потім знову протріть гільзу бавовняною марлею, змоченою водою.
4. Потім висушіть гільзу неворсистою серветкою.

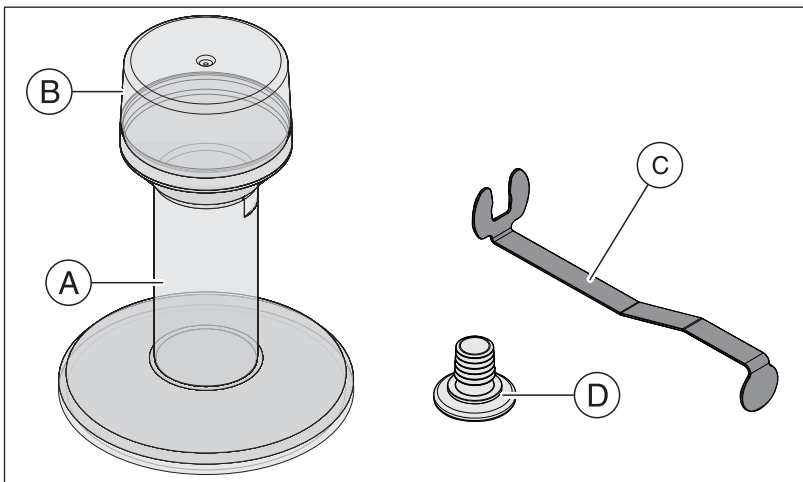
6.1.3.7 Дезінфекція високого рівня гільз для вікна

УВАГА

Не можна поєднувати стерилізацію гарячим повітрям з дезінфекцією високого рівня.

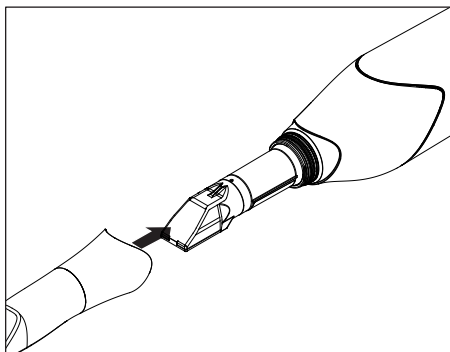
Повна процедура дезінфекції високого рівня (HLD, високоефективна дезінфекція) така – за умови, що дезінфекційний засіб CIDEX[®] OPA можна придбати у вашій країні через дилера:

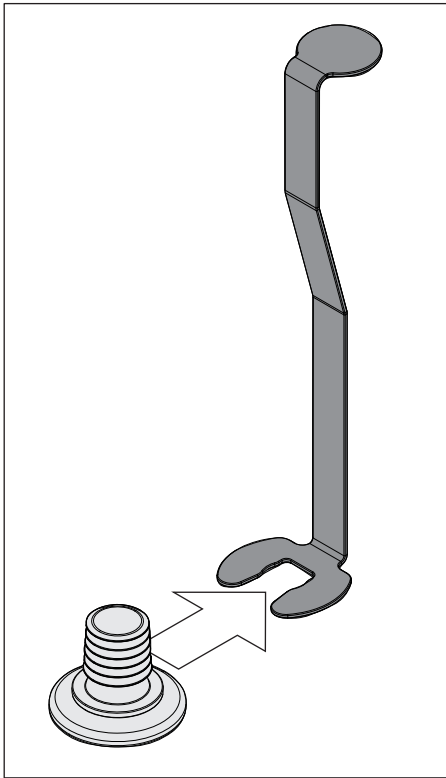
Комплект HLD для підтримки процесу HLD можна замовити в компанії Dentsply Sirona за номером REF 66 83 184.



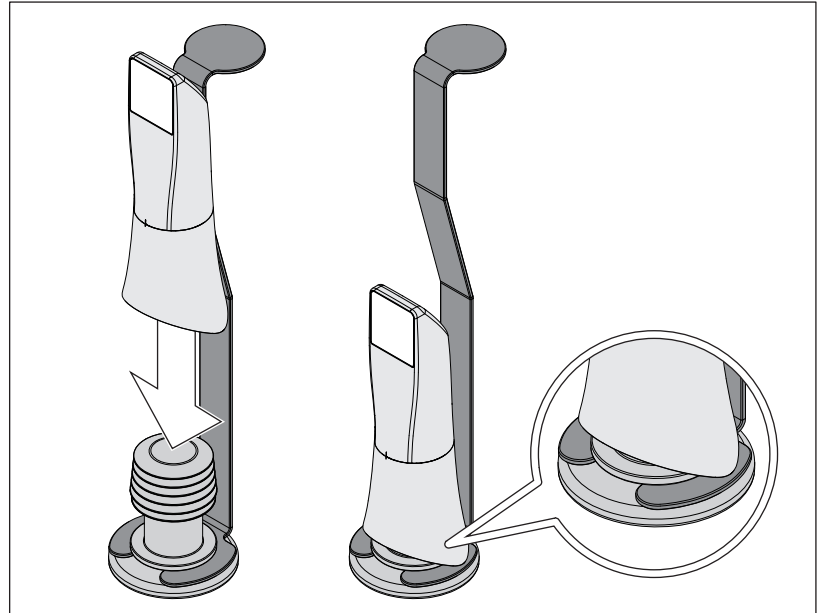
A	HLD-ємність	C	Металеve кріплення
B	Кришка	D	Заглушка

1. Провести попереднє очищення (див. «Попереднє очищення гільзи [→ 54]»).
2. Не пізніше ніж до початку роботи з високоефективним дезінфекційним засобом надягайте індивідуальні засоби захисту.
3. Зніміть гільзу з корпусу сканера (див. «Зняти гільзу [→ 54]»).
4. Встановіть білу захисну гільзу на головку сканера, і покладіть корпус сканера в призначений для нього тримач.
5. Для високоефективної дезінфекції користуйтеся наступними дезінфекційними засобами: CIDEX[®] OPA.





6. Вставте заглишку в металеве кріплення.

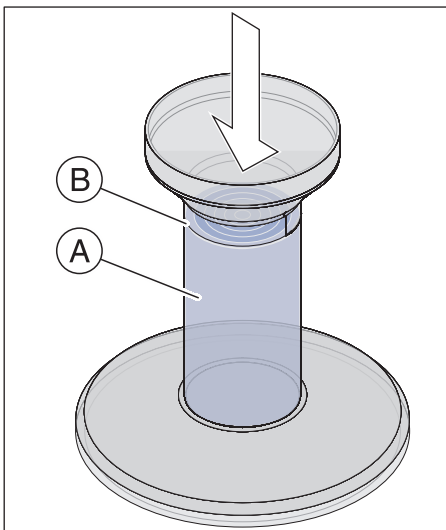


7. Притисніть гільзу до заглишки, коли будете тримати металеве кріплення, щоб ніякі сторонні дрібні частинки або рідини не потрапили всередину гільзи.

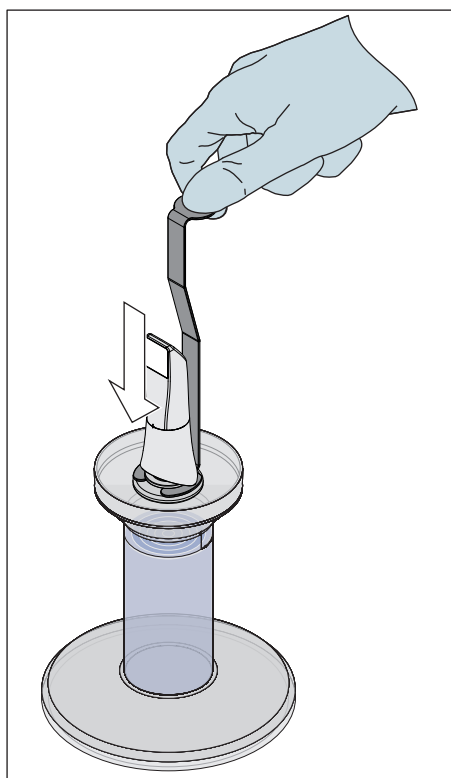
☞ При правильній установці заглишка герметично закриває гільзу.

⚠ ОБЕРЕЖНО

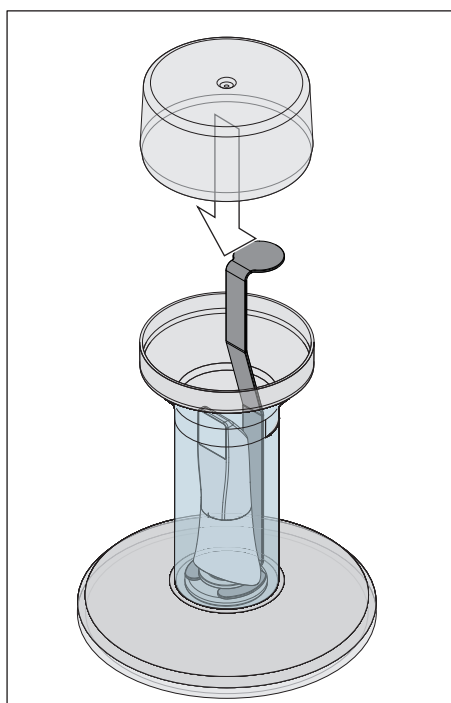
Дотримуйтеся вказівок з техніки безпеки виробника дезінфекційного засобу!



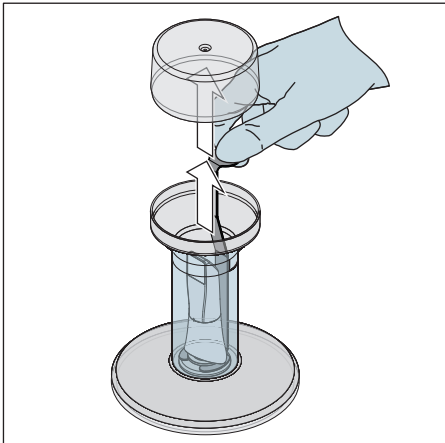
8. Обережно заповніть HLD-ємність до відмітки (B). Для заливання рідини (A) можна скористатися воронкою. Не розливати дезінфекційний засіб. Якщо ви пролили дезінфекційний засіб, при проведенні очищення дотримуйтесь правил з техніки безпеки, наданих виробником дезінфекційного засобу.



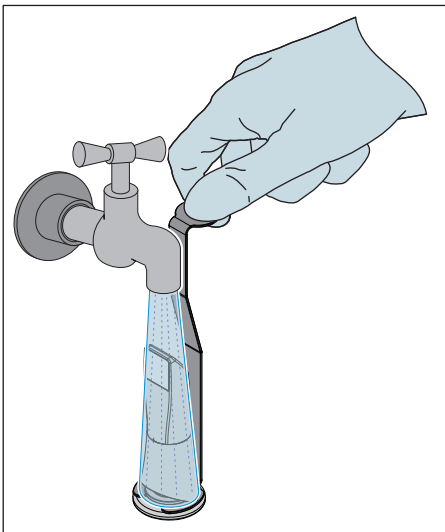
9. Вставте металеве кріплення з гільзою.



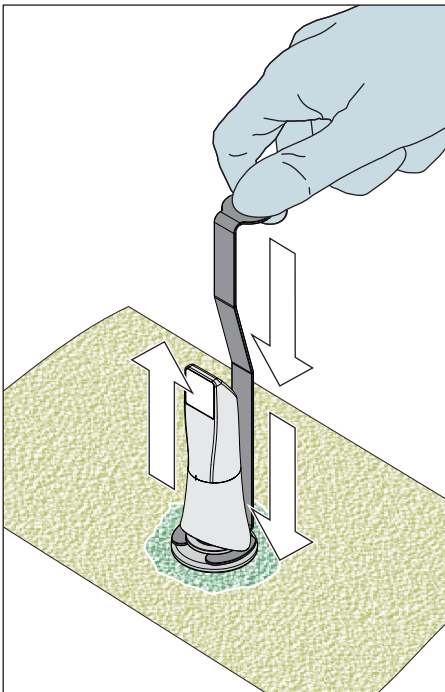
10. Встановіть кришку на ємності, і залиште гільзу хоча б на 12 хвилин в дезінфекційному засобі (CIDEX[®]OPA). Якщо залишити гільзу в дезінфекційному засобі довше, ніж потрібно, це не завдасть їй шкоди, проте рекомендується виймати її одразу після закінчення зазначеного часу.



11. Вийміть кришку і кріплення з гільзою з ємності.



12. Акуратно промийте гільзу водопровідною водою щонайменше протягом 30 секунд, тримаючи її за кріплення.

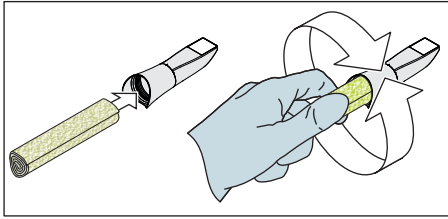


13. Повільно і акуратно витягніть кріплення з гільзи, потягнувши кріплення вниз. Слід пам'ятати, що гільза вказує вгору, щоб ніякі рідини не могли потрапити в її середину.

14. Вийміть заглушку з кріплення.

15. Висушіть заглушку.

16. Якщо HLD-комплект не використовується більше одного тижня, злийте рідину і зберігайте кріплення в порожній ємності.



17. Потім висушіть всю зовнішню поверхню гільзи, а також її внутрішню частину в області заглушки м'якою неворсистою серветкою. Слідкуйте за тим, щоб рідина не потрапила всередину гільзи.
18. Зберігайте гільзу так, щоб забезпечити захист від забруднення до наступного використання.
19. Перед використанням зніміть білу захисну гільзу з головки сканера.
20. Знову акуратно встановіть гільзу на місце і зафіксуйте її (див. «Встановити гільзу [→ 54]»). Тримайте сканер не лише за гільзу, щоб сканер не впав.

6.1.3.8 Стерилізація гарячим повітрям гільз для вікна

УВАГА

Не можна поєднувати стерилізацію гарячим повітрям з дезінфекцією високого рівня.

Порядок дій при стерилізації гарячим повітрям такий:

1. Провести попереднє очищення (див. «Попереднє очищення гільзи [→ 54]»).
2. Зніміть гільзу з корпусу сканера (див. Розділ «Зняти гільзу [→ 54]»).
3. Встановіть білу захисну гільзу на головку сканера, і покладіть корпус сканера в призначений для нього тримач.
4. Гільзу можна стерилізувати гарячим повітрям (180 °C, 30 хв). За інформацією щодо запропонованих стерилізаторів гарячим повітрям зверніться до дилера. Розташуйте гільзи в стерилізаторі та дотримуйтеся вказівок виробника.
5. Зберігайте гільзу так, щоб забезпечити захист від забруднення до наступного використання.
6. Знову акуратно встановіть гільзу на місце і зафіксуйте її (див. розділ «Встановити гільзу [→ 54]»). Тримайте сканер не лише за гільзу, щоб сканер не впав.

6.1.3.9 Використовувати гільзи одноразового використання

Сканер Primescan можна використовувати із застосуванням пластикових гільз одноразового використання, щоб забезпечити максимальний інфекційний контроль. Гільзи можна придбати за номером для замовлення 66 86 880.

УВАГА

Гільзи одноразового використання не можна застосовувати в таких випадках:
– при проведенні аналізу кольору.

1. Після кожного пацієнта видаляти гільзу одноразового використання з корпусу сканера та утилізувати згідно зі стандартною процедурою.
2. Очищати головку сканера сухою серветкою.
3. Витягнути гільзу одноразового використання з упаковки. Ввести гільзу в корпус сканера до упору, щоб вона міцно трималася в сканері Primescan. Тримайте сканер Primescan не лише за гільзу, щоб сканер Primescan не впав.
4. Розташувати сканер Primescan в тримачі, щоб він міг прогрітися за короткий час до початку створення внутрішньоротових знімків. Переконайтеся в тому, що тримач продезинфікований (див. «Некритичні поверхні [→ 49]»).

6.1.3.10 Стерилізація придатних для обробки в автоклаві гільз та застосування вікон одноразового використання

Сканер Primescan можна застосовувати з металевими гільзами, придатними для обробки в автоклаві, зі змінними вікнами одноразового використання. Придбати їх можна за такими номерами для замовлення:

- металева гільза, придатна для обробки в автоклаві: 67 24 640
- змінні вікна одноразового використання (50 шт.): 66 64 267

УВАГА

Не можна обробляти в автоклаві стандартні гільзи для вікна.

- Використовувати в автоклаві лише металеву гільзу, придатну для обробки в автоклаві.

УВАГА

Металеві гільзи, придатні для обробки в автоклаві, зі змінними вікнами одноразового використання не можна застосовувати в таких випадках:

- під час проведення аналізу кольору.

УВАГА

У разі застосування металевих гільз, придатних для обробки в автоклаві, зі змінними вікнами одноразового використання після кожної партії (50 шт.) необхідно здійснювати калібрування сканера (див. «Калібрування сканера [→ 66]»).

УВАГА

Металеві гільзи, придатні для обробки в автоклаві, дозволяється використовувати тільки зі вставленими змінними вікнами одноразового використання.

- Під час кожного використання перевіряйте, щоб змінне вікно одноразового використання було вставлене.

1. Проводьте попереднє очищення після кожного пацієнта (див. «Попереднє очищення гільзи [→ 54]»).
2. Зніміть гільзу з корпусу сканера (див. розділ «Зняти гільзу [→ 54]»).
3. Зніміть, витягнувши вікно одноразового використання з гільзи, та утилізуйте відповідно до стандартної процедури.
4. Очищати головку сканера сухою серветкою.
5. Продезинфікуйте тримач сканера (див. «Некритичні поверхні [→ 49]»).
6. Встановіть білу захисну гільзу на головку сканера, і покладіть сканер в призначений для нього тримач.
7. Помістіть гільзу, придатну для обробки в автоклаві, без вікна одноразового використання в стерилізаційний мішечок, придатний для стерилізації в автоклаві.
8. Помістіть стерилізаційний мішечок в автоклав та виконайте стерилізацію відповідно до приписів виробника автоклава.
9. Витягніть стерилізаційний мішечок з гільзою з автоклаву та зберігайте гільзу так, щоб забезпечити захист від забруднення до наступного використання.

10. Для застосування гільзи, придатної для обробки в автоклаві, для наступного пацієнта витягніть вікно одноразового використання з упаковки та вставте його в тримач вікна гільзи.
11. Зніміть білу захисну гільзу з головки сканера.
12. Введіть оснащену вікном одноразового використання та простерилізовану гільзу в корпус сканера до упору, щоб вона міцно трималася в сканері Primescan. Тримайте сканер Primescan не лише за гільзу, щоб сканер Primescan не впав.
13. Розташувати сканер Primescan в тримачі, щоб він міг прогрітися за короткий час до початку створення внутрішньоротових знімків. Переконайтеся в тому, що тримач продезинфікований.

Для обробки гільзи, придатної для обробки в автоклаві, випробувані та дозволені наступні процеси автоклавування:

гравітація

- 121 °С, час витримки 30 хвилин, в упаковці
- 132 °С, час витримки 15 хвилин, в упаковці
- 134 °С, час витримки 10 хвилин, в упаковці
- 135 °С, час витримки 10 хвилин, в упаковці
- 134 °С, час витримки 3 хвилини, без упаковки
- 135 °С, час витримки 3 хвилини, без упаковки

фракціонований попередній вакуум

- 132 °С, обробка за принципом фракціонованого попереднього вакууму (3 рази), час витримки 4 хвилини, в упаковці
- 134 °С, обробка за принципом фракціонованого попереднього вакууму (3 рази), час витримки 3 хвилини, в упаковці
- 135 °С, обробка за принципом фракціонованого попереднього вакууму (3 рази), час витримки 3 хвилини, в упаковці

6.1.4 Очищення вікна гільзи зсередини

УВАГА! Цей процес застосовується лише стосовно гільзи для вікна (стандартної гільзи). Якщо під час процесу сканування ви помітили забруднення всередині гільзи для вікна (стандартної гільзи), дотримуйтесь такого порядку дій:

1. Зніміть гільзу з корпусу сканера (див. «Зняти гільзу [→ 54]»).
2. Встановіть білу захисну гільзу на головку сканера, і покладіть корпус сканера в призначений для нього тримач.
3. Обережно постукайте, щоб витягнути гільзу на м'яку поверхню / в руку.
4. Продуйте гільзу за допомогою стиснутого повітря.
5. **УВАГА!** Не промивати вікно гільзи всередині рідиною (це може призвести до виникнення плям). Очистити сталеву деталь всередині за допомогою етанолу або ізопропанолу. Стежте за тим, щоб видалені таким чином забруднення не потрапили всередині на вікно гільзи. Протріть сталеву гільзу всередині чистою серветкою без пилу та жиру та стежте за тим, щоб не залишилося крапель.
6. Вийміть корпус сканера з тримача та зніміть білу захисну гільзу.
7. Перед встановленням гільзи очистіть головку сканера чистою серветкою без пилу та жиру від можливих забруднень/нальоту.
8. Знову акуратно встановіть гільзу на місце і зафіксуйте її (див. «Встановити гільзу [→ 54]»). Тримайте сканер не лише за гільзу, щоб сканер не впав.
Перевірте, чи досягнуто бажаного результату.
9. **УВАГА!** Уникати потрапляння потожирових виділень пальців або сторонніх забруднень до гільзи. Якщо забруднення все ще залишається помітним, очистіть вікно гільзи всередині паличкою для очищення чистих приміщень. Паличка для очищення такого типу входить до комплекту поставки. У разі, якщо ви не отримали паличку для очищення, її можна замовити відповідно до REF 65 04 364. При цьому стежте за тим, щоб потожирові виділення пальців або сторонні забруднення не потрапляли до гільзи.
10. Знову акуратно встановіть гільзу на місце і зафіксуйте її (див. «Встановити гільзу [→ 54]»). Тримайте сканер не лише за гільзу, щоб сканер не впав.

6.2 Калібрування сканера

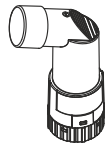
УВАГА

Калібрування завжди з гільзою для вікна (стандартною гільзою) або гільзою, придатною для обробки в автоклаві

Калібрування сканера повинно завжди здійснюватися з гільзою для вікна (стандартною гільзою) або гільзою, придатною для обробки в автоклаві.

- > Не застосовуйте для калібрування гільзу одноразового використання.

Застосовуваний в системі метод вимірювання вимагає використання відкаліброваного сканера. Сканер відкалібрований на заводі. Проте, калібрування сканера необхідно проводити при кожному новому встановленні і після кожного транспортування.



Для калібрування у вашому розпорядженні знаходиться 3D-калібрувальний набір, що поставляється в комплекті.

Щоб отримати оптимальні результати, сканер Primescan повинен нагрітися протягом **2 хвилин перед калібруванням**.

Виконайте калібрування сканера заново в наступних випадках:

- після транспортування (вібрація) або при першому введенні в експлуатацію,
- після зберігання в неопалюваних приміщеннях або приміщеннях без кондиціонування повітря (перепади температури понад 30°C / 85°F),
- при перепадах температури понад 15°C / 60°F в проміжку між останнім калібруванням та використанням.
- В принципі правильним у разі помилок, що виникають в процесі зйомки (наприклад, погана якість зображення або відсутність попереднього перегляду в 3D), є проведення калібрування. У багатьох випадках таке калібрування вже усуває помилки.
- Оскільки може статися так, що одного разу система може несвідомо піддатися навантаженню внаслідок трясіння, калібрування необхідно проводити один раз на місяць.

Запуск калібрування

1. Перейдіть у системне меню та натисніть на кнопку "Конфігурація".
2. Натисніть на кнопку "Дополнительные устройства".
3. Натисніть на кнопку "Primescan".
4. Натисніть на кнопку "Калибровать".
 - ↳ Вид сканера відображається у вікні.

Калібрування сканера

УВАГА

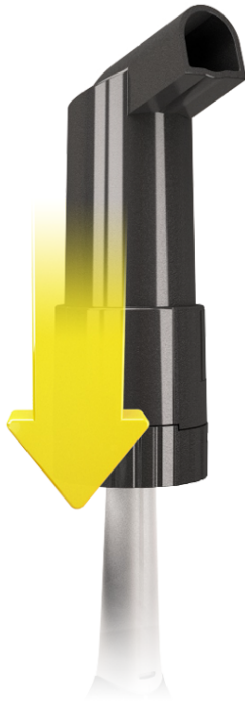
Використовувати калібрувальний набір лише з чистим, сухим сканером Primescan

Щоб отримати оптимальні результати, сканер Primescan повинен бути чистим, продезинфікованим та сухим перед калібруванням.

> Переконайтесь в тому, що сканер Primescan чистий, продезинфікований і сухий.



1. Зніміть захисний ковпачок з калібрувального набору.
2. Встановіть калібрувальний набір до упору на наконечник камери.
3. Міцно зафіксуйте сканер Primescan рукою в калібрувальному наборі. Переконайтесь в тому, що зовнішній гвинт каліброваного набору повністю загвинчений вправо до легкого клацання.
4. Натисніть на кнопку "OK".
 - ↪ Запускається процес вимірювання.
 - ↪ Програма вимагає виконати поворот до наступної точки фіксації.
5. Поверніть гвинт проти годинникової стрілки в наступне положення фіксації.
6. Натисніть на кнопку "OK". Тримайте сканер Primescan при цьому нерухомо.
 - ↪ Програма підтвердить процес калібрування.
 - ↪ Програма вимагає виконати поворот до наступної точки фіксації.
7. Виконайте кроки 5 і 6 в цілому 17 разів.
 - ↪ Програма повідомить про прогрес калібрування та його завершення.
 - ↪ Програма запропонує виміряти положення вихідного вікна.



Вимірювання положення вихідного вікна

1. Встановіть нижній бік калібрувального набору на наконечник камери.
2. Натисніть на кнопку "OK".
 - ↳ Процес калібрування продовжується.
 - ↳ Після завершення калібрування з'явиться повідомлення про те, що калібрування завершено.
3. Підтвердіть повідомлення, натиснувши на кнопку "OK".
 - ↳ Сканер Primescan відкалібрований.

Повідомлення про помилку під час калібрування

Програма повідомить, якщо під час калібрування виникне помилка. Якщо в процесі калібрування виникла помилка, запустіть його заново.

Завершення калібрування

- ✓ Програма повідомляє, що калібрування було успішно завершено.
- Натисніть на кнопку "OK".
 - ↳ Сканер Primescan відкалібрований.

6.3 Колірне калібрування

Загальні вказівки

УВАГА

Колірне калібрування завжди з гільзою для вікна (стандартною гільзою)

Колірне калібрування сканера повинно завжди здійснюватися з гільзою для вікна (стандартною гільзою).

- Не застосовуйте для колірного калібрування гільзу одноразового використання або гільзу, придатну для обробки в автоклаві.

УВАГА

Неправильний аналіз кольору

Значне потрапляння світла може негативно вплинути на аналіз кольору та призвести до отримання неправильних результатів.

- Тримайте сканер таким чином, щоб він не знаходився в безпосередній ділянці випромінювання зовнішнього джерела світла (наприклад, стоматологічна лампа) або не потрапляв під вплив прямих сонячних променів.

Для аналізу кольору слід використовувати сканер, що пройшов колірне калібрування.

УВАГА

Враховувати для колірного калібрування

Колірне калібрування можна проводити щонайменше через 20 хвилин після запуску / підготовки системи.

Колірне калібрування необхідно проводити регулярно.

Для сканера слід кожні 2 тижні проводити колірне калібрування, без якого проведення надійного аналізу кольору неможливо. Кращі результати можна отримати, якщо провести колірне калібрування сканера безпосередньо перед зйомкою нового зуба.

Виконуйте колірне калібрування також після зміни гільзи.

Занадто подряпана гільза не повинна використовуватися для аналізу кольору.

Зберігання комплекту колірного калібрування



Комплект колірного калібрування слід зберігати в сухому і захищеному від прямих сонячних променів місці у фірмовій упаковці. Його слід застосовувати на продезінфікованому сканері, тому що дезінфекція самого комплекту колірного калібрування неприпустима. Якщо на внутрішньому боці комплекту колірного калібрування накопичується пил, акуратно видаліть його струменем стисненого повітря.

Увімкнення аналізу кольору

1. Перейдіть у системне меню та натисніть на кнопку "Конфігурація".
2. Натисніть на кнопку "Дополнительные устройства".

3. Натисніть на кнопку *"Primescan"*.
4. Виберіть опцію *"Определение оттенка"*.
 - Можна вибрати одну з декількох колірних систем (*"Руководство по выбору оттенков"*).
 - Ви можете активувати повідомлення, що з'являється кожні 14 днів, про необхідність проведення повторного колірного калібрування.
5. Підтвердьте зміну натисканням на *"Ok"*.
6. Натисніть на кнопку *"Цветовая калибровка"* і проведіть колірне калібрування.

Колірне калібрування сканера



УВАГА

Використовувати комплект колірного калібрування лише з чистим, сухим сканером Primescan

Щоб отримати оптимальні результати, сканер Primescan повинен бути чистим, продезинфікованим та сухим перед колірним калібруванням.

- Переконайтесь в тому, що сканер Primescan чистий, продезинфікований і сухий.

1. Вийміть комплект колірного калібрування з упаковки.
2. Відскануйте QR-код за допомогою сканера Primescan з нижнього боку комплекту колірного калібрування. Для цього тримайте сканер Primescan перед QR-кодом нерухомо, щоб його можна було повністю побачити в кадрі. Якщо QR-код має глянцеvu поверхню, тримайте сканер під невеликим кутом, щоб уникнути відблисків і спростити процес сканування коду. Якщо QR-код розпізнано, на екрані з'являється наступний крок *"Установите комплект цветовой калибровки"*. Цей крок сканера QR-коду пропускається під час наступного колірного калібрування, для цього на екран виводиться серійний номер комплекту колірного калібрування. Якщо він не збігається з серійним номером, нанесеним на ваш комплект колірного калібрування, натисніть на кнопку *"Пересканировать код QR"* і виконайте сканування нового QR-коду.
3. Встановіть комплект калібрування до упору на наконечник сканера.
4. Натисніть на кнопку *"Ok"*.
 - ☞ Запускається процес вимірювання. В цей час не рухайте сканер Primescan і комплект колірного калібрування.
 - ☞ Програма повідомить про прогрес калібрування та його завершення.

Завершення колірного калібрування

- ✓ Програма повідомляє, що колірне калібрування було успішно завершено.
1. Натисніть на кнопку *"Ok"*.
 - ☞ Сканер Primescan пройшов колірне калібрування.
 2. Зніміть комплект колірного калібрування зі сканера і поверніть його назад до упаковки.

Повідомлення про помилку під час кольорного калібрування

Програмне забезпечення повідомляє, якщо під час кольорного калібрування виникла помилка. Якщо кольорне калібрування виконане з помилкою, перевірте наступне:

- комплект кольорного калібрування вільний від пилу,
 - комплект кольорного калібрування встановлений правильно,
 - вихідне вікно сканера Primescan чисте.
- > Після цього знову запустіть кольорне калібрування.

У разі пошкодження комплекту кольорного калібрування припиніть його використання, зверніться до дилера для придбання нового.

Заміна комплекту кольорного калібрування

УВАГА

Регулярна заміна старого комплекту кольорного калібрування

Щоб отримати оптимальні результати, необхідно регулярно замінювати комплект кольорного калібрування.

- > Дотримуйтесь наступних вказівок.

Пам'ятайте, що комплект кольорного калібрування

- можна використовувати тільки разом з використанням програми Connect SW ≥ 5 .
- Термін зберігання — не більше 2 років. Дата закінчення терміну вказана на дні контейнера комплекту кольорного калібрування. У разі попереднього зберігання термін використання, що залишився, може виявитися менше 2 років.
- Після відкриття контейнера термін зберігання складає лише один рік. Запишіть дату розкриття водостійким маркером на кришці контейнера після слів «Opened on _____» та припиніть його використання через один рік.

Після закінчення одного з цих двох строків припинити використання комплекту кольорного калібрування.

Перед закінченням терміну придатності комплекту кольорного калібрування програма повідомляє, що комплект кольорного калібрування слід замінити на новий комплект.

Після вичерпання комплекту кольорного калібрування програма повідомляє, що аналіз кольору проводиться тільки на основі старих калібрувальних даних.

З питань заміни комплекту кольорного калібрування звертайтеся до дилера.

6.4 Заміна ущільнювального кільця круглого перерізу

Витягніть зношене ущільнювальне кільце круглого перерізу

✓ Гільза знята з корпусу сканера.

1. Утримуйте кільце-тримач між великим і вказівним пальцем.

↳ При цьому також затискається ущільнювальне кільце круглого перерізу.

2. Перемістите великий та вказівний палець в бік фіксувальної гайки вгору, як показано.

↳ Таким чином ущільнювальне кільце круглого перерізу частково висувається з пазу, утворюється опуклість.



3. Схопіть ущільнювальне кільце круглого перерізу другою рукою в місці цієї опуклості та витягніть його.

Встановіть нове ущільнювальне кільце круглого перерізу

УВАГА

Не пошкодьте ущільнювальне кільце круглого перерізу

Ущільнювальне кільце круглого перерізу може бути пошкоджене внаслідок надмірного розтягування.

➤ В жодному разі не розтягуйте надмірно ущільнювальне кільце круглого перерізу.

➤ Під час встановлення ніколи не деформуйте ущільнювальне кільце круглого перерізу, як показано.





1. Встановіть ущільнювальне кільце круглого перерізу на місце в пазі для ущільнювального кільця круглого перерізу.



2. Починаючи з цього місця, обережно великим та вказівним пальцем встановіть ущільнювальне кільце круглого перерізу в паз (так само, як під час витягування, але без зусилля).



3. Проводьте великим та вказівним пальцем вздовж пазу до тих пір, поки ущільнювальне кільце круглого перерізу повністю не розміститься в пазу.

УВАГА

Ущільнювальне кільце круглого перерізу може бути пошкоджене

Стежте за тим, щоб ущільнювальне кільце круглого перерізу розміщувалося в пазу без скручування для того, щоб уникнути його пошкодження під час встановлення гільзи.

ВАЖЛИВО

Запасні ущільнювальні кільця круглого перерізу

Запасні ущільнювальні кільця круглого перерізу постачаються разом зі сканером або можуть бути замовлені за номером REF 66 80 974.

7 Утилізація



На підставі Директиви 2012/19/ЄС і діючих у певних країнах приписів щодо утилізації брухту електричного і електронного обладнання ми наголошуємо на тому, що на території Європейського Союзу (ЄС) ця продукція підлягає передачі для спеціальної утилізації. Ці правила вимагають екологічно раціональної переробки/утилізації брухту переробки електричного та електронного обладнання. Викидати пристрої зі звичайним побутовим сміттям заборонено. На це вказує символ «Перекреслена урна».

Спосіб утилізації

Ми усвідомлюємо свою відповідальність за нашу продукцію – від виникнення першої ідеї і до утилізації. Тому ми пропонуємо вам повертати нам брухт нашого електричного та електронного обладнання.

У разі потреби утилізації дійте наступним чином:

В Німеччині

Для того, щоб організувати повернення електрообладнання, подайте заявку на утилізацію в фірму enretec GmbH. Для цього пропонуються такі можливості:

- Тел.: +49 800 805 432 1
- Ел. пошта: services@enretec.de

Ви можете замовити доставку в компанію «enretec GmbH» самостійно або доручити організацію доставки до компанії «enretec GmbH».

Будь ласка, підготуйте пристрій до транспортування відповідно до «важливих правил при поверненні старого електрообладнання». Можна завантажити в режимі онлайн за посиланням (www.enretec.de) Можна завантажити в режимі онлайн за посиланням (www.enretec.de)

Відповідно до діючих у кожній землі правил утилізації відходів (Закон про електричне та електронне обладнання) ми, як виробники, беремо на себе витрати з утилізації відповідного старого електричного та електронного обладнання, яке було придбано у нас після 13 серпня 2005 року. Витрати на демонтаж, транспортування та упаковку несе власник/експлуатаційна організація.

Використовуючи цей варіант відправки на утилізацію, ми з вами можемо бути впевнені у тому, що будь-які небезпечні речовини, що містяться в обладнанні, утилізуються відповідно до закону, при цьому забезпечується оптимальна вторинна переробка.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека перехресного зараження!

- Перед демонтажем/утилізацією апарату всі деталі повинні бути належним чином підготовлені (очищення/дезінфекція/стерилізація).

Наші фахівці заберуть ваш нестаціонарний апарат з кабінету, а стаціонарний — з тротуару за зазначеною адресою в узгоджений час.

Інші країни

Точні відомості щодо правил утилізації в конкретній країні можна отримати у спеціалізованих постачальників стоматологічного обладнання.

ВАЖЛИВО

Організації, які використовують пристрої з функціями зберігання даних клієнтів і пацієнтів, несуть відповідальність за видалення всіх персональних даних до передачі пристрою на переробку.

8 Додаток

8.1 Резервні копії

Для поліпшення збереження даних системи і захисту від втрати даних користувачеві слід регулярно створювати резервні копії даних.

Алфавітний покажчик

Е

enretec GmbH, 74

А

Адреса виробника, 5

Атмосферний тиск

Експлуатація, 21

Зберігання, 21

Транспортування, 21

Б

Безпека виробу, 16

В

Використання за призначенням, 9

Відносна вологість повітря

Експлуатація, 21

Зберігання, 21

Транспортування, 21

Відповідність стандартам, 24

Вікно сканера, 53

Вказівки з техніки безпеки, 7

Вода, 21

Д

Догляд, 16

Дозвіл в Україні, 5, 24

З

Захисний провід, 19

К

Клас захисту, 21

Кнопка Connect SW, 34

Компанія Dentsply Sirona Produktservice, 5

Комутатор, 19

КОНЦЕНТРАТОР, 19

М

Маркування CE, 24

Маркування CE, 24

Мережа, 19

Мета використання, 9

Мийні та дезінфекційні засоби, 48

Н

Номінальна напруга мережі, 21

Номінальний струм, 21

О

Обсяг поставки, 30

П

Підключення до електропроводки, 12

Позначення типу, 21

Прикладна програма Connect SW, 34

Р

Режим роботи, 21

Ремонт, 16

Розпакування, 30

С

Стійкість до медикаментів, 49

Т

Тачпад, 22

Температура

Зберігання, 21

Транспортування, 21

Температура навколишнього повітря

Експлуатація, 21

У

Умови

Експлуатація, 21

Зберігання, 21

Транспортування, 21

Упаковка, 30

Утилізація брухту електричного і електронного
обладнання, 19, 74

Ш

Штекерні з'єднання, 33

Можливі зміни у зв'язку з подальшим технічним розвитком.

© SIRONA Dental Systems GmbH
D3801.201.01.03.39 2022-09

Sprache: ukrainisch
Ä.-Nr.: 132 941

Printed in Germany
Надруковано в Німеччині

SIRONA Dental Systems GmbH



Fabrikstraße 31
64625 Bensheim
Germany
www.dentsplysirona.com

Замовлення № **68 04 897 D3801**