Діє з: 2026-03

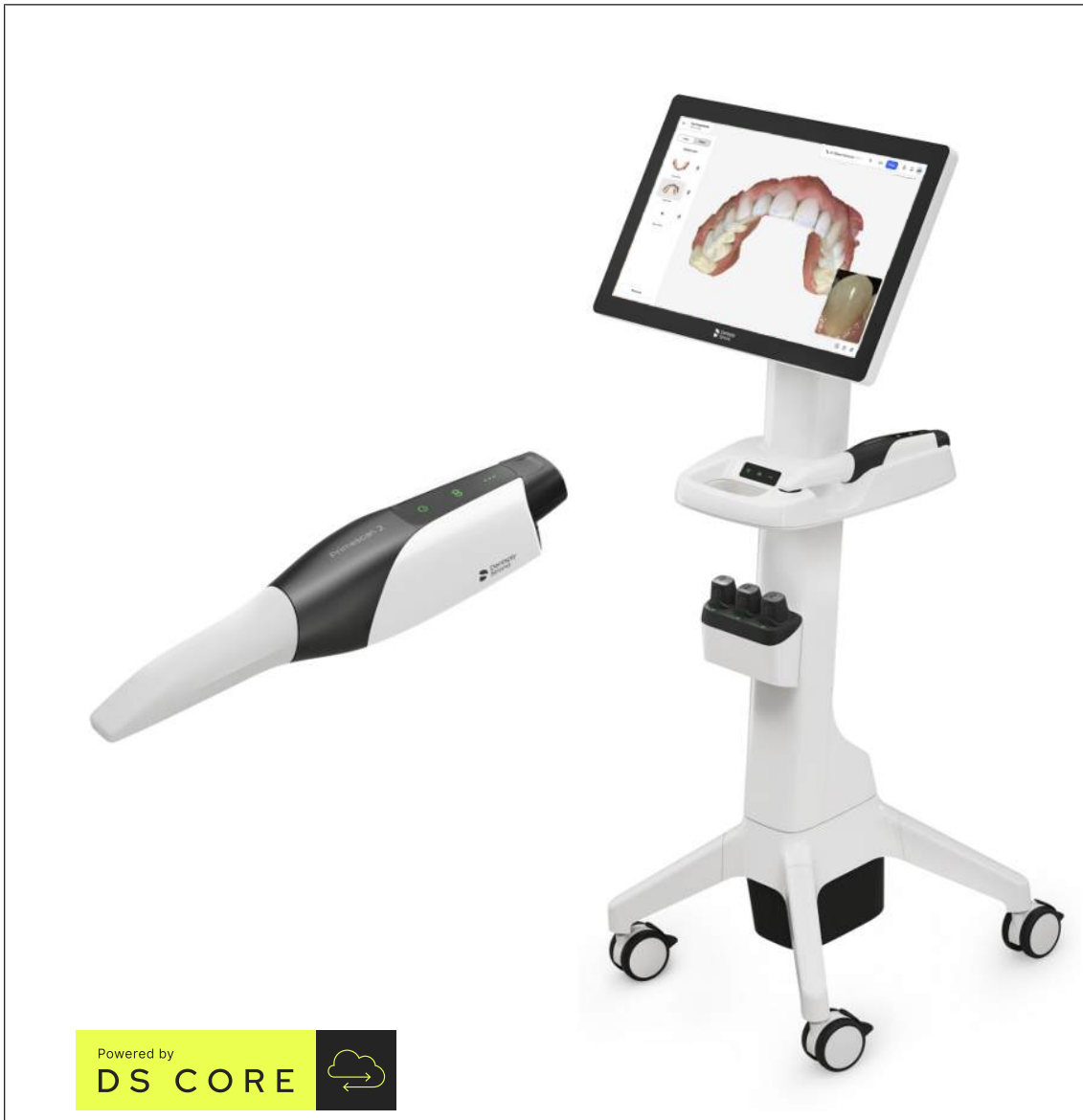
Dentsply Sirona

Primescan™ 2

Primescan™ 2 Cart
Single use sleeve Primescan™ 2
Primescan™ 2 Multiuse Sleeve

Інструкція з експлуатації

Український



Зміст

1 **Загальні відомості** 6
1.1 Шановний користувачу, ... 6
1.2 Контактні дані 6
1.3 Загальні примітки до інструкції з експлуатації 7
1.3.1 Вказівки щодо місця зберігання 7
1.4 Загальні вказівки та структура документа 8
1.4.1 Структура документа 8
1.4.1.1 Позначення ступенів небезпеки 8
1.4.1.2 Використане форматування і символи 8
1.5 Додаткові чинні документи 9
1.6 Гарантія та відповідальність 9
1.7 Обов'язок надавати звітність 9
1.8 Пояснення умовних позначень 10

2 **Правила техніки безпеки** 14
2.1 Основні вказівки з техніки безпеки 14
2.1.1 Необхідні умови 14
2.1.2 Підключення апарата 14
2.1.3 Загальні вказівки з техніки безпеки 15
2.1.4 Мобільне використання пристрою 19
2.1.5 Стійкість апарата 20
2.1.6 Акумулятори та зарядний пристрій 21
2.1.7 Догляд та ремонт 22
2.1.8 Зміни в виробі 22
2.1.9 Приладдя 22
2.2 Роз'єми та мережева інтеграція 23
2.3 Наклейка з вказівками з техніки безпеки 24
2.4 Електростатичний розряд 25
2.5 Мобільні телефони 25
2.6 Кібербезпека 26

3 **Опис пристрою** 27
3.1 Використання за призначенням 27
3.2 Показання/протипоказання 28
3.3 Популяція пацієнтів 28
3.4 Умови транспортування та зберігання 28
3.4.1 Зберігання гільзи одноразового використання у клієнта 28
3.4.2 Зберігання гільзи багаторазового використання у клієнта 28
3.5 Умови експлуатації 29

3.6 Технічні характеристики ... 30
3.6.1 Сканер ... 30
3.6.2 Зарядний пристрій ... 32
3.6.3 Мобільний блок індикації (опція) ... 33
3.7 Основні компоненти ... 34
3.8 Технічний опис ... 36
3.9 Органи керування і функціонування ... 37
3.9.1 Сканер і зарядний пристрій ... 37
3.9.2 Мобільний блок індикації (опція) ... 38
3.9.3 Комплект для підключення (опція) для дротової експлуатації ... 39
3.9.4 Робочий стан ... 39
3.9.5 Стан заряду акумулятора ... 40
3.9.6 Стан з'єднання з мережею ... 42
3.10 Сертифікація ... 43
3.11 Електромагнітна сумісність ... 45
3.11.1 Електромагнітне випромінювання ... 45
3.11.2 Перешкодостійкість ... 46
3.11.3 Захисні відстані ... 49

4 Передумови для монтажу ... 50

4.1 Вимоги до інфраструктури мережі ... 50
4.2 Радіоінтерфейс Bluetooth ... 52

5 Встановлення і введення в експлуатацію ... 54

5.1 Транспортування ... 54
5.2 Обсяг поставки ... 55
5.3 Розпакування ... 59
5.3.1 Концепція упаковки ... 59
5.3.2 Розпакування сканера ... 59
5.3.3 Розпакування мобільного блоку індикації (опція) ... 61
5.3.4 Розпакування комплекту для підключення (опція) ... 65
5.3.5 Утилізація пакувального матеріалу ... 65
5.4 Встановлення ... 66
5.4.1 Встановлення настінного кріплення для зарядного пристрою ... 66
5.4.2 Встановлення зарядного пристрою та сканера (бездротово) ... 68
5.4.3 Встановлення мобільного блоку індикації (опція) ... 70
5.4.4 Встановлення при дротовій експлуатації (опція) ... 77
5.5 Введення в експлуатацію ... 81
5.5.1 Увімкнення апаратів ... 81
5.5.2 Встановіть «DS Core Link» для реєстрації ... 82
5.5.3 З'єднання зі сканером в DS Core (реєстрація) ... 84
5.5.4 Налаштувати мобільний блок індикації для реєстрації ... 84
5.5.5 З'єднання мобільного блока індикації з мережею DS Core(реєстрація) . 85

5.5.6 Завершення налаштування мобільного блока індикації 85
5.5.7 Введення в експлуатацію гільзи багаторазового використання 86
5.5.8 Вимикання апаратів 87
5.5.9 Використання акумуляторів, зарядного пристрою і адаптер кабелю 88

6 Експлуатація 91

6.1 Базові вимоги 91
6.2 Програмне забезпечення для зйомки 91
6.3 Зйомки за допомогою сканера 92
6.4 Робота зі сканером 96
6.4.1 Оклюзійний скан 96
6.4.2 Букальний скан 96
6.4.3 Лінгвальний скан 97
6.4.4 Скан апроксимальних площин 97
6.4.5 Одноразова та багаторазова реєстрація букальної проекції прикусу 98
6.4.6 Скан квадранту та всієї щелепи 98
6.4.7 Стратегія сканування у випадку відсутності зубів 100
6.5 Робота з монітором AIO мобільного блоку індикації (опція) 101
6.5.1 Налаштування положення монітора AIO 101
6.5.2 Керування педальним перемикачем 101
6.5.3 Жести Multi-Touch 102
6.5.4 Функції інформаційної панелі 103
6.5.5 Налаштування 105

7 Обробка 109

7.1 Необхідні матеріали 109
7.1.1 Мийний засіб 110
7.1.2 Засоби для дезінфекції протиранням (обмежено противірусні) 110
7.1.3 Дезінфекційний засіб для дезінфекції зануренням 110
7.1.4 Додаткові матеріали 110
7.2 Огляд компонентів 111
7.3 Очищення і дезінфекція 114
7.3.1 Очищення і дезінфекція тримача сканера 116
7.3.1.1 Очищення тримача сканера 116
7.3.1.2 Дезінфекція тримача сканера 116
7.3.2 Очищення і дезінфекція сканера 117
7.3.2.1 Очищення сканера 117
7.3.2.2 Дезінфекція сканера 118
7.3.3 Очищення і дезінфекція мобільного блока індикації 119
7.3.3.1 Очищення мобільного блока індикації 120
7.3.3.2 Дезінфекція мобільного блока індикації 120

7.3.4 Очищення і дезінфекція гільзи багаторазового використання 121
7.3.4.1 Очищення гільзи багаторазового використання 122
7.3.4.2 Дезінфекція протиранням гільзи багаторазового використання 124
7.3.4.3 Дезінфекція зануренням гільзи багаторазового використання 125

8 Технічне обслуговування 131
8.1 Очищення внутрішньої частини гільзи багаторазового використання 132
8.2 Калібрування сканера 132
8.3 Заряджання акумулятора сканера 141
8.4 Заряджання акумулятора мобільного блоку індикації (опція) 142
8.5 Заміна акумулятора мобільного блоку індикації (опція) 142

9 Усунення помилки 145
9.1 Скидування сканера до заводських налаштувань 145
9.2 Режим дистанційного обслуговування 145

10 Демонтаж та утилізація 147
10.1 Утилізація 147
10.2 Утилізація акумуляторів (сканера та мобільного блоку індикації) 148
10.3 Утилізація гільз 148
10.4 Безпека даних при утилізації 148

Перелік ключових слів 149

1 Загальні відомості

1.1 Шановний користувачу,

Дякуємо Вам за купівлю системи Primescan™ 2 виробництва компанії Dentsply Sirona.

Інтраоральний сканер Primescan™ 2 забезпечує можливість створення цифрових відбитків для стоматологічного застосування.

Неналежне поводження та використання апарата не за призначенням можуть призвести до виникнення небажаних наслідків. У зв'язку із цим просимо Вас прочитати цю інструкцію з експлуатації і чітко дотримуватися зазначених у ній вказівок. Зберігайте їх завжди у доступному для користувача місці.

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

Ваша команда спеціалістів Primescan™ 2

1.2 Контактні дані

Компанія Dentsply Sirona Продуктсервіс

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

Адреса виробника



Сірона Дентал Системс ГмбХ
Фабрікштрассе 31
64625 Бенсгейм
Німеччина

Номер телефону: +49 (0) 6251/16-0
Факс: +49 (0) 6251/16-2591
Адреса електронної пошти: contact@dentsplysirona.com
www.dentsplysirona.com



Цей виріб відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затверджений Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02 жовтня 2013 року.

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

1.3 Загальні примітки 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.

Мова оригіналу

Мова оригіналу цього документа: німецька

Зберігання документів

Зберігайте інструкцію з експлуатації завжди в доступному місці на той випадок, якщо Вам або іншому користувачеві пізніше знадобиться інформація з неї. Збережіть інструкцію з експлуатації на ПК або роздрукуйте.

У разі продажу не забудьте передати разом з апаратом інструкцію з експлуатації в паперовому або електронному вигляді для того, 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. Там Ви зможете завантажити як цю інструкцію з експлуатації, так і інші документи. Якщо вам потрібні інструкції з експлуатації або керівництво користувача в паперовому вигляді, необхідно заповнити веб-форму. Після цього ми охоче вишлемо Вам безкоштовний роздрукований екземпляр.

„Customer Support Portal“ (Портал підтримки клієнтів)

Додаткову інформацію про виріб, навчальні відео та інші корисні поради для самодопомоги Ви можете знайти на "Порталі підтримки клієнтів" за адресою: www.dentsplysirona.com/csp.

Довідка

Якщо Вам, незважаючи на ретельне ознайомлення з цією технічною документацією та інформацією на "Порталі підтримки клієнтів" знадобиться подальша допомога, зверніться до відповідального дистриб'ютора стоматологічної продукції у Вашому регіоні.

1.3.1 Вказівки щодо місця зберігання

Обов’язково зберігайте цю інструкцію з експлуатації в легко доступному місці для отримання інформації при виникненні потреби. У разі продажу або передачі апарата іншому користувачеві простежте за тим, щоб разом з апаратом була передана інструкція з експлуатації, оскільки інакше новий користувач не зможе ознайомитися з принципом роботи і 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 у 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 або середніх травм.

УВАГА

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

ВАЖЛИВО

Практичні рекомендації та інша корисна інформація.

Порада: інформація, що полегшує роботу.

1.4.1.2 Використане форматування і символи

Форматування та позначення, що використовуються в цьому документі, мають наступне значення:

✓ Необхідна умова 1. Перший крок 2. Другий крок або ➢ Альтернативна дія ↳ Результат ➢ Окремий крок	Позначає послідовність дій із зазначенням необхідної умови та результату.
див. «Використане форматування і символи [→ 8]»	Означає посилання на інше місце в тексті та вказує кількість сторінок.
• Перелік	Вказує на наявність переліку.
«Команда / Пункт меню»	Позначає команди / пункти меню або цитату.

1.5 Додаткові чинні документи

Powered by DS CORE

Для створення знімків за допомогою інтраорального сканера необхідний хмарний додаток для сканування DI Scan на основі DS Core.

DI Scan та DS Core описані в окремих документах/Частих питаннях:

- Інформацію про DI Scan Керівництво користувача, REF 6850049 можна знайти на онлайн-порталі www.dentsplysirona.com/ifu.
- Часті питання щодо DS Core
  можна знайти на порталі DS Core (www.dscore.com) у розділі *"Feedback & Support"*.
  Для цього Вам необхідно авторизуватися на порталі DS Core за допомогою своїх даних для доступу DS Core.

Перед початком експлуатації апарата за допомогою цих документів/Частих питань ознайомтеся з програмним забезпеченням. При цьому суворо дотримуйтесь наведених попереджень і правил техніки безпеки.

1.6 Гарантія та відповідальність

Регламентні роботи

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 медичного електричного 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 своїх обов'язків щодо проведення робіт з технічного обслуговування або не приділяє уваги повідомленням про несправності, компанія Dentsply Sirona та її дистриб'ютори не несуть відповідальності за заподіяні у зв'язку із цим збитки.

1.7 Обов'язок надавати звітність

Негайно повідомляйте виробнику та відповідальному національному державному органу про всі пов'язані з виробом серйозні події.

Для виробів, які використовуються безпосередньо на пацієнтах, додатково застосовується:
Попросіть пацієнта повідомляти виробнику та відповідальному національному державному органу про пов'язані з виробом серйозні події.

1.8 Пояснення умовних позначень



Виробник



Дата виготовлення: PPPP-MM-ДД (рік-місяць-день)



Контрольний номер



Серійний номер



Внутрішній код для ідентифікації виробу.



Позначення партії



Unique Device Identifier (UDI)



Дотримуйтеся інструкції з експлуатації.

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



УВАГА! Дотримуйтесь вказівок в інструкції з експлуатації!



Електронна інструкція з експлуатації

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



Символ «Попередження про оптичне випромінювання»

Попередження про ушкодження очей і шкіри поблизу оптичного випромінювання.



Символ ESD: попередження про електростатичний розряд



Обережно: Гаряча поверхня



Символ утилізації виробу (див. розділ «Утилізація [→ 147]»).



Символ вторинної переробки комплекту акумуляторів (див. «Утилізація акумуляторів (сканера та мобільного блоку індикації)» [→ 148]).



Продукт призначений лише для одноразового використання.



Пристрій може бути обладнаним ВЧ-передавачем у вигляді плати WLAN або окремого радіомодуля.



Робоча деталь типу BF згідно зі стандартом IEC 60601-1

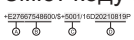


Наведена піктограма вказує на те, що цей виріб не містить отруйних або небезпечних речовин або складових, які перевищують ГДК, передбачену китайським стандартом SJ / T 11364-2014, і може після утилізації направлятися на вторинну переробку, тому його не слід необачно викидати разом з іншими видами сміття.



Код матриці даних (тут: зразок)

Зміст коду матриці данних:



A: Код виробника (тут: E276)
B: Контрольний номер (тут: 6754860)
C: Серійний номер (тут: 5001)
D: Дата виготовлення (РРРРММДД)



Полярність DC-роз’єму джерела живлення постійного струму: внутрішній контакт має позитивну полярність, зовнішній контакт має негативну полярність.



Означає електричні прилади, передбачені для використання в приміщенні.



Цей продукт є медичним виробом.



Знак CE із зазначенням номера уповноваженого органу.

Маркування відповідності стандартам CE.



Знак CE без зазначення номера уповноваженого органу.

Маркування відповідності стандартам CE.



Знак MET

Виріб, сертифікований MET.



Компоненти, визнані UL



Дозвіл на використання радіочастоти в Австралії і Новій Зеландії.



Сертифікаційний знак для Республіки Корея.



Сертифікаційний знак для України.

Маркування на упаковці

Зверніть увагу на наступні знаки на упаковці:



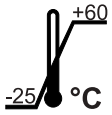
Верх



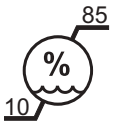
Захищати від вологи



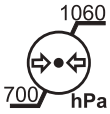
Крихкий виріб, поводитися з обережністю



Температура при зберіганні та транспортуванні



Відносна вологість при зберіганні та транспортуванні



Тиск повітря при зберіганні та транспортуванні



Не використовувати у разі пошкодження упаковки.



Захищати від прямих сонячних променів.



Кількість штук в упаковці.



Упаковки містять літій-іонні батареї.

Rx only

Федеральний закон США дозволяє продаж цього апарата стоматологам або за їх замовленням.

2 Правила 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 встановлення

Пристрій не призначено для експлуатації у вибухонебезпечному середовищі.

УВАГА

Не допускати пошкодження апарата!

У разі неправильного відкриття компоненти системи Primescan™ 2 можуть бути пошкоджені.

Категорично забороняється відкривати компоненти!

Відкриття мобільного блоку індикації (опція) дозволяється тільки у тому разі, якщо це потрібно для встановлення (див. розділ «Установка і введення до експлуатації» [→ 54]).

Тільки для США

ОБЕРЕЖНО: Федеральний закон США дозволяє продаж цього апарата стоматологам або за їх замовленням.

2.1.2 Підключення апарата

Підключення потрібно виконувати відповідно до розділу «Встановлення і введення в експлуатацію» [→ 54].

При використанні мобільного блоку індикації додатково дозволено використовувати Primescan™ 2 Cart (опція)

УВАГА

Пошкодження пристрою

Пристрій заборонено підключати до багатоконтактної розетки або подовжувача.

➢ З'єднайте пристрій за допомогою доданої мережевої лінії безпосередньо з мережею на місці.

➢ Не встановлюйте жодних немедичних виробів у безпосередній близькості від пацієнта.

2.1.3 Загальні вказівки з техніки безпеки

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека контакту з деталями під напругою

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

➢ Перед кожним використанням перевіряйте всі компоненти системи Primescan™ 2 на цілісність. Дозволяється працювати лише з неушкодженими компонентами.

➢ У разі пошкодження корпусу відповідні компоненти необхідно вивести з експлуатації до проведення належного ремонту.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Тимчасова втрата функціональності магнітно чутливих, імплантованих медичних виробів (безпечний режим без магнітних перешкод)

В задній частині рукоятки пристрою біля акумулятора використовується магніт з напруженістю магнітного поля менше 10 мТ на зовнішній поверхні сканера.

➢ Переконайтеся, що задній кінець сканера знаходиться на відстані мінімум 5 см (приблизно 2 дюйми) від імплантатів або медичних виробів, які можуть негативно впливати через магнітні поля.
Приклади таких виробів: кардіостимулятори, імплантовані кардіовертер-дефібрилятори, нейростимулятори, стенти, лікворні шунти, кохлеарні імплантати, а також інсулінові та інфузійні насоси.

⚠ ОБЕРЕЖНО

Небезпека травмування

Явно пошкоджений сканер більше не можна застосовувати для роботи з пацієнтом, поки його не буде відремонтовано.

Після випадкового падіння сканера Primescan™ 2 перевірте, чи не пошкоджене вихідне вікно сканера (не вікно гільзи одноразового або багаторазового використання). У випадку пошкодження сканер Primescan™ 2 більше не можна застосовувати для роботи з пацієнтом, поки його не буде відремонтовано.

У будь-якому випадку після падіння сканер Primescan™ 2 потребує нового калібрування.

⚠ ОБЕРЕЖНО

Небезпека травмування

Не передбачено жодних компонентів системи, які придатні для ремонту техніком, за винятком мобільного блоку для індикації Primescan™ 2.

➢ У випадку дефекту звертайтеся у сервісний центр Dentsply Sirona.

⚠ ОБЕРЕЖНО

Небезпека травмування

Явно пошкоджені або забруднені гільзи одноразового або багаторазового використання (наприклад, в результаті падіння незапакованої гільзи одноразового використання) більше не можна застосовувати для роботи з пацієнтом.

⚠ ОБЕРЕЖНО

Перевірити реставрацію навченим персоналом.

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



⚠ ОБЕРЕЖНО

Група ризику 2: Можливе небезпечне оптичне випромінювання!

Пряме потрапляння променів в очі може бути шкідливим.

➢ Під час роботи не можна дивитися тривалий час на джерело світла.

⚠ ОБЕРЕЖНО

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

Primescan™ 2 є пристроєм класу B (класифікація відповідно до CISPR 11, IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020).

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

ВАЖЛИВО

Медичну оцінку знімків, в тому числі тих, які створені з використанням підтримки діагностики карієсу за допомогою варіантів Primescan™ 2, які підтримують цю функцію, дозволено здійснювати тільки ліцензованому стоматологу.

ВАЖЛИВО

При використанні підтримки діагностики карієсу у вигляді варіантів Primescan™ 2, які підтримують цю функцію, слідкуйте за тим, щоб жодні додаткові джерела світла (наприклад, стоматологічні лампи, світлодіодні випромінювачі або сонячне світло) не світили безпосередньо в рот пацієнта.

ВАЖЛИВО

Переривання мережевого живлення

Зовнішні блоки живлення зі штекером для зарядного пристрою та опціонального комплекту для підключення не мають мережевого перемикача.

➢ Витягніть відповідний блок живлення зі штекером з розетки, щоб перервати мережеве живлення зарядного пристрою або комплекту для підключення.

ВАЖЛИВО

Частоти 5G, що не використовуються

Частоти 5G 28 ГГц та 39 ГГц наразі не використовуються, тому не проходять тестування.

➢ Не використовуйте пристрій поблизу магнітно-резонансних томографі.

При використанні мобільного блоку індикації додатково дозволено використовувати Primescan™ 2 Cart (опція)

⚠ ОБЕРЕЖНО

Ризик витікання токсичної рідини з пошкодженого дисплея

Існує небезпека травмування у разі витікання токсичної рідини з пошкодженого дисплея.

➢ **Не** торкайтеся рідкокристалічного монітора гострими предметами.

➢ Якщо рідкокристалічний монітор пошкоджений (наприклад, розбите скло), уникайте контакту рідини, що може витікати, зі шкірою, слизовими оболонками (очі, ротова порожнина) або продуктами харчування та не вдихайте пару, що виходить.

➢ Забруднені частини тіла та одягу промити великою кількістю води з милом.

⚠ ОБЕРЕЖНО

Небезпека пошкодження деталей

Внаслідок перекриття вентиляційних отворів можуть бути пошкоджені деталі.

➢ Не допускайте перекриття вентиляційних отворів.

УВАГА

Небезпека розбиття скла

Слід уникати навантаження скляних поверхонь монітора надмірним прикладанням сили або поштовхів, оскільки в іншому випадку існує небезпека розбиття скла. Уникати ударів по монітору, особливо в крайовій області захисного скла.

УВАГА

Не здійснювати маніпуляції встановленим програмним забезпеченням

Для уникнення збоїв в роботі програми заборонено здійснювати маніпуляції встановленим програмним забезпеченням.

УВАГА

Пошкодження монітора

Слід уникати недопустимих навантажень на монітор, наприклад, в результаті спирання на монітор або інтенсивного, різкого переміщення монітора до кінцевого упору шарніра сканера.

ВАЖЛИВО

Монітор мобільного блоку індикації призначений тільки для індикації, наприклад, під час процесу зйомки.

Монітор не придатний для діагностування рентгенівських зображень.

ВАЖЛИВО

Мережеве підключення та інтерфейс зарядного пристрою мобільного блоку індикації проводять струм низької напруги.

➢ Не торкайтеся інтерфейсу.

➢ Встановіть кришку або прикріпіть зарядний пристрій до інтерфейсу зарядного пристрою за допомогою настінного кріплення.

Штекерні роз'єми для зовнішніх інтерфейсів

⚠ ОБЕРЕЖНО

Додаткові пристрої, які під'єднуються до зовнішніх інтерфейсів, мають бути випробувані згідно з відповідними стандартами, 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,
IEC 62368-1:2018.

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

⚠ ОБЕРЕЖНО

Гнізда комплекту для підключення для з'єднання зовнішніх інтерфейсів проводять струм низької напруги.

➢ Не торкайтеся штирків штекера.

⚠ ОБЕРЕЖНО

Небезпека спотикання/падіння

Існує небезпека спотикання об прокладену лінію живлення (кабель між опціональним комплектом для підключення і сканером).

➢ Прокладайте кабелі таким чином, щоб ризик спотикання не виникав.

➢ Закріпіть кабелі живлення таким чином, щоб вони в будь-який час залишалися зафіксованими.

УВАГА

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

2.1.4 Мобільне використання пристрою

⚠ ОБЕРЕЖНО

Небезпека спотикання/падіння

При використанні опціонального комплекту для підключення Ви можете перечепитися через кабель живлення (кабель між опціональним комплектом для підключення і сканером) та впасти.

➢ Прокладайте кабелі таким чином, щоб ризик спотикання не виникав.

➢ Закріпіть кабелі таким чином, щоб вони в будь-який час залишалися зафіксованими.

➢ Звертайте увагу на те, щоб вільні кінці кабелю були намотаними.

Сканер можна переносити з одного приміщення в інше для використання в різних процедурних кабінетах у тримачі камери. Для цього сканер можна від'єднати від опціонально підключеного комплекту для підключення.

При використанні мобільного блоку індикації додатково дозволено використовувати Primescan™ 2 Cart (опція)

⚠ ОБЕРЕЖНО

Небезпека спотикання/падіння

При користуванні мобільним блоком індикації Primescan™ 2 Cart Ви можете перечепитися через кабель живлення та впасти.

➢ Прокладайте кабелі таким чином, щоб ризик спотикання не виникав.

➢ Закріпіть кабелі таким чином, щоб вони в будь-який час залишалися зафіксованими.

➢ Звертайте увагу на те, щоб вільні кінці кабелю були намотаними.

УВАГА

Небезпека спотикання через під'єднання кабелю до USB-гнізда монітора

Через під'єднання USB-кабелю до USB-гнізда монітора може виникнути небезпека спотикання, що загрожує стійкості на перекидання.

➢ Не вставляйте USB-кабель у USB-гніздо монітора.

УВАГА

Мобільний блок індикації може перекинутися або зісковзнути

Через ризик перекидання при переміщенні мобільний блок індикації потрібно брати за одну або обидві рукоятки. При переміщенні не тримайте мобільний блок індикації за монітор.

Перешкоди на підлозі можуть призвести до блокування коліс, і пристрій перекинеться. Тому тягніть за пристрій, не штовхаючи його.

При пересуванні монітор повинен знаходитися в верхньому або розгорнутому положенні.

Для забезпечення стійкості всі колеса можна заблокувати. Якщо апарат встановлений на похилій або слизькій поверхні і на нього діють бічні сили, він може зсунутися навіть із заблокованими колесами. Сили, що діють горизонтально, у верхній частині апарата (наприклад, монітор) при зафіксованих колесах можуть призвести до перекидання апарата.

➢ Для надійної експлуатації необхідно встановити апарат на рівну та стійку до ковзання поверхню.

УВАГА

Пошкодження монітора/шарніра монітора

Силовий вплив на монітор або шарнір монітора може призвести до пошкодження монітора та шарніра монітора (та його упору), або до перекидання мобільного блоку індикації.

➢ Не спирайтеся на монітор або шарнір монітора.

УВАГА

Пошкодження мобільного блоку індикації або монітора

Мобільний блок індикації та зокрема монітор можуть пошкодитися у разі зіткнення.

➢ При переміщенні мобільного блоку індикації звертайте увагу на те, що монітор виступає з обидвох боків через рухомий штатив.

Мобільний блок індикації Primescan™ 2 Cart можна переміщати з одного приміщення в інше для використання в різних процедурних кабінетах.

2.1.5 Стійкість апарата

УВАГА

Апарат може зіслизнути та впасти зі столу

Переконайтеся в тому, що тримач зі сканером і комплект для підключення (опція) встановлений на рівній поверхні. Опорна поверхня тримача сканера оснащена протиковзкими ніжками, що допомагають уникнути небажаних рухів.

При використанні мобільного блоку індикації додатково дозволено використовувати Primescan™ 2 Cart (опція)

УВАГА

Апарат може перекинутися або зісковзнути

Для забезпечення стійкості всі колеса можна заблокувати. Якщо апарат встановлений на похилій або слизькій поверхні і на нього діють бічні сили, він може зсунутися навіть із заблокованими колесами. Сили, що діють горизонтально, у верхній частині апарата (наприклад, монітор) при зафіксованих колесах можуть призвести до перекидання апарата.

➢ Для надійної експлуатації необхідно встановити апарат на рівну та стійку до ковзання поверхню.

УВАГА

Апарат може перекинутися

➢ Не спирайтеся на рукоятку апарата, тому що він може перекинутися.

2.1.6 Акумулятори та зарядний пристрій

⚠ ОБЕРЕЖНО

Біологічна непереносимість

Якщо акумулятор протікає, рідина, що витікає, не повинна потрапляти на шкіру або в очі.

➢ У разі контакту промийте відповідне місце достатньою кількістю води та зверніться до лікаря.

⚠ ОБЕРЕЖНО

При неналежному проведенні лікування використовуваний у цьому апараті акумулятор може являти собою ризик пожежі або отримання опіків. Не відкривайте, не нагрівайте понад 60 °C, не замикайте коротко, не розбирайте, не занурюйте в рідину або не підпалюйте, оскільки він може витекти або тріснути.

⚠ ОБЕРЕЖНО

Не піддавайте акумулятори високим температурам або вогню. Не допускайте зберігання під прямим сонячним світлом.

УВАГА

Заборонено заряджати батареї, які непридатні для багаторазового заряду.

УВАГА

Цей зарядний пристрій не призначений для використання особами (включаючи дітей) з обмеженими психічними, чуттєвими або розумовими здібностями або недостатнім досвідом та (або) недостатніми знаннями.

Необхідно спостерігати за дітьми, щоб переконатися, що вони не грають із зарядним пристроєм.

ВАЖЛИВО

Не зберігайте акумулятори не закріпленими

Пам'ятайте, що акумулятори повинні завжди використовуватися або в зарядному пристрої або в сканері.

При зберіганні понад 1 місяць необхідно витягнути акумулятор сканера зі сканера та зберігати його в зарядному пристрої.

При використанні мобільного блоку індикації додатково дозволено використовувати Primescan™ 2 Cart (опція)

⚠ ОБЕРЕЖНО

Ураження електричним струмом через мінімальну напругу

Якщо у мобільному блоці індикації встановлено зарядний пристрій, існує небезпека для пацієнта, якщо користувач доторкається одночасно до внутрішньої поверхні зарядного гнізда та до пацієнта.

➢ Не доторкайтеся одночасно до зарядного гнізда та пацієнта.

2.1.7 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 та оригінальні блоки живлення, щоб дотримуватися вимог щодо електромагнітної сумісності (EMC).

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.

2.1.8 Зміни в виробі

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

2.1.9 Приладдя

Для забезпечення безпеки виріб дозволяється експлуатувати тільки з оригінальним приладдям виробництва Dentsply Sirona чи інших виробників, допущених фірмою Dentsply Sirona. Зокрема, у поєднанні з апаратом дозволяється використовувати тільки мережеві лінії, блоки живлення та акумулятори, які входять у комплект поставки. Всю відповідальність за використання недозволеного приладдя несе користувач.

2.2 Роз'єми та мережева інтеграція

USB-роз'єм на моніторі мобільного блоку індикації Primescan™ 2 Cart (опція)

УВАГА

Не підключати USB-концентратори

Використовуйте USB-порти монітора тільки для пристроїв з USB без підключення інших електричних інтерфейсів (наприклад, USB-накопичувачів).

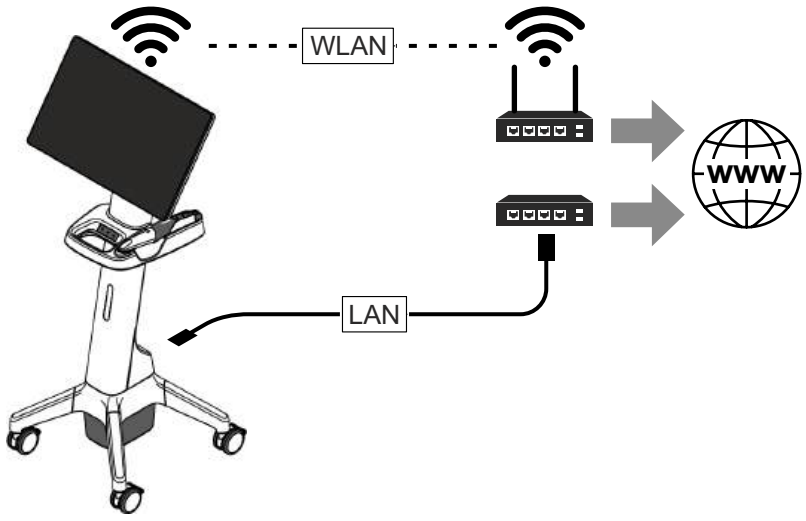
Порт для зарядки батареї мобільного блоку індикації Primescan™ 2 Cart (опція)

УВАГА

Використання оригінального приладдя

Підключайте тільки оригінальний зарядний пристрій Dentsply Sirona до інтерфейсу зарядного пристрою.

Мережеве підключення мобільного блоку індикації Primescan™ 2 Cart (опція)



УВАГА

Дотримуватися наступних інструкцій з монтажу

Для під'єднання мобільного блоку індикації Primescan™ 2 Cart до мережі діють наступні інструкції з монтажу:

Мобільний блок індикації Primescan™ 2 Cart дозволяється підключати тільки через WLAN або за допомогою з'єднання кабелем LAN з концентратором/комутатором або за допомогою стаціонарного мережевого підключення до мережі.

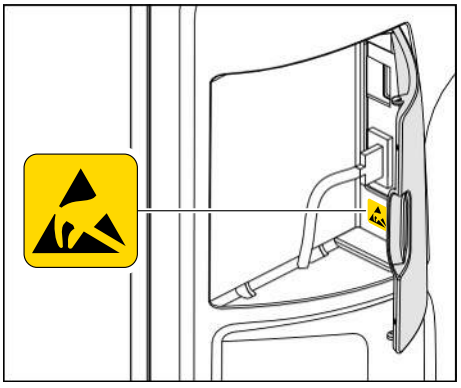
Концентратор/комутатор повинен:

- бути встановлений у тому самому приміщенні, в якому експлуатується мобільний блок індикації, **стаціонарно**.
- бути заземленим за допомогою **додаткового захисного проводу**.

Поперечний переріз захисного проводу	прокладений у захищеному вигляді,	2,5 мм^2
	прокладений у незахищеному вигляді,	4 мм^2

2.3 Наклейка з вказівками з техніки безпеки

Штекерні роз'єми для зовнішніх інтерфейсів мобільного блоку індикації Primescan™ 2 Cart (опція)



⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека ураження струмом

Гнізда для з'єднання зовнішніх інтерфейсів проводять струм низької напруги. З метою дотримання правил безпеки при роботі з електроприладами під час експлуатації мобільного блоку індикації дверцята із заднього боку на моніторі повинні бути зачиненими.

- ➢ Не торкайтеся штирків гнізд.
- ➢ Слідкуйте за тим, щоб під час роботи апарата з пацієнтом дверцята із заднього боку на моніторі були зачиненими та не знаходилися під напругою. Дверцята на моніторі можна відчиняти, якщо обидва USB-гнізда зайняті або зачинені.
- ➢ Заборонено використовувати мобільний блок індикації у зоні знаходження пацієнта (1,5 м до пацієнта) із відчиненими дверцятами.

⚠ ОБЕРЕЖНО

Приєднання мобільного блоку індикації до зовнішніх компонентів

Додаткові пристрої, які приєднуються до зовнішніх інтерфейсів, повинні бути випробувані згідно з відповідними стандартами, 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,
IEC 62368-1:2018

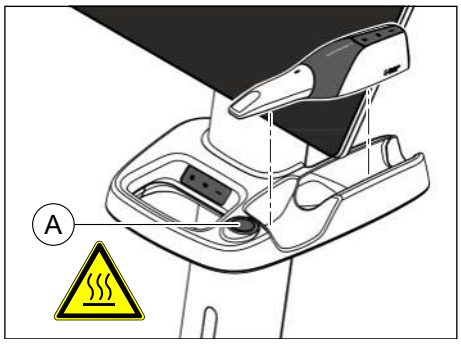
УВАГА

Небезпека пошкодження штекерів/проводів

Зовнішньо під'єднанні штекери/проводи можуть бути пошкоджені, якщо вони піддаються навантаженню на розтягнення або штекерні з'єднання не зафіксовані.

- ➢ Не тягніть за проводи.
- ➢ Слідкуйте за тим, щоб штекерні з'єднання були зафіксовані.

Нагрівальна пластина мобільного блоку індикації Primescan™ 2 Cart (опція)

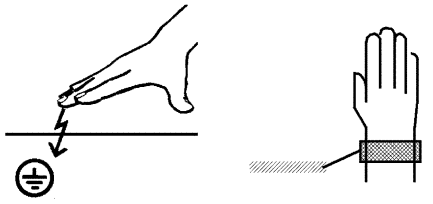


⚠ ОБЕРЕЖНО

Небезпека опіку через гарячу поверхню

➢ Не торкайтеся нагрівальної пластини (A)!

2.4 Електростатичний розряд



Електростатичний розряд (скорочено: ESD – **E**lectro**S**tatic **D**ischarge)

Електростатичні заряди з людей при дотику можуть призвести до руйнування електронних деталей. Пошкоджені елементи в більшості випадків підлягають заміні. Ремонт повинен виконуватися кваліфікованими фахівцями. Документи щодо сервісного обслуговування надаються кваліфікованому персоналу.

Заходи захисту від електростатичного розряду (ESD) включають в себе:

- Дії щодо запобігання електростатичному заряду, що охоплюють:
  - Кондиціонування повітря
  - Зволоження повітря
  - Електропровідне покриття підлоги
  - Відсутність синтетичного одягу
- Розрядка власного тіла дотиком
  - металевого корпусу апарата
  - більшого за розміром металевого предмета
  - іншого заземленого захисним проводом металевого предмета
- носіння антистатичної стрічки, що встановлює зв'язок між тілом та захисним проводом



Ділянки підвищеної небезпеки позначені на апараті попереджувальним знаком ESD.

2.5 Мобільні телефони

Мобільні пристрої ВЧ-зв'язку та їхнє приладдя не повинні використовуватися в безпосередній близькості від пристрою. Недотримання вказівки може призвести до зниження експлуатаційних характеристик пристрою.

2.6 Кібербезпека

Якщо Dentsply Sirona виявляє пролом у системі безпеки пристроїв Primescan™ 2, Dentsply Sirona надасть оновлене програмно-апаратне забезпечення з необхідними заходами для усунення несправностей і Ви отримаєте повідомлення в DS Core, коли нове програмно-апаратне забезпечення буде доступне.

Якщо Ви підозрюєте, що на пристрій Primescan™ 2 була здійснена кібератака, будь ласка, повідомте про це, використовуючи контактну інформацію в розділі «Контактні дані» [→ 6].

Якщо апарат більше не проходить технічне обслуговування (тобто більше немає подальших оновлень програмно-апаратного забезпечення), Ви отримаєте повідомлення про це в DS Core.

Список залежностей програмного забезпечення (Software Bill of Materials / SBOM) Ви можете запитати, скориставшись контактною інформацією в розділі «Контактні дані» [→ 6].

3 Опис пристрою

3.1 Використання за призначенням

⚠ ОБЕРЕЖНО

Управління апаратом здійснюється навченим медичним персоналом.

Інтраоральний сканер створює і виготовляє цифрові зображення та дані для зняття відбитків для стоматологічного використання.

Primescan™ 2 Cart призначений для використання в якості приладдя для інтраорального сканера.

Гільза одноразового використання призначена для використання в якості приладдя для інтраорального сканера.

Гільза багаторазового використання призначена для використання в якості приладдя для інтраорального сканера.

Області застосування

Використання апарата в інших цілях заборонено. Використання апарата в цілях, що не відповідають описаній вище, може призвести до пошкоджень.

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.

Тільки для США

⚠ ОБЕРЕЖНО

Лише Rx

Федеральний закон США дозволяє продаж цього апарата стоматологам або за їх замовленням.

3.2 Показання/протипоказання

Показання

Primescan™ 2 може використовуватися фаховим стоматологічним персоналом для створення знімків і даних 3D.

Їх можна використовувати в якості вхідної інформації для формування та виготовлення зубних реставрацій, деяких протетичних і ортодонтичних застосувань, а також для підтримки при плануванні лікування та контролі за ним, в тому числі при комунікації з пацієнтами.

Додатково для варіантів Primescan™ 2, у яких є функція підтримки діагностики карієсу, застосовується:

Знімки, створені за допомогою Primescan™ 2, можна використовувати в якості діагностичного допоміжного засобу для розпізнавання карієсу на видимих поверхнях зубів, карієсу на апроксимальній площині та тріщин в зубах.

Протипоказання

Протипоказань немає.

3.3 Популяція пацієнтів

Запланована популяція пацієнтів охоплює дітей, підлітків і дорослих, тобто пацієнтів всіх вікових та етнічних груп, значущих для стоматологічного лікування.

3.4 Умови транспортування та зберігання

При транспортуванні та зберіганні в оригінальній упаковці, придатній для транспортування, пристрій витримує наступні умови навколишнього середовища:

Температура	від -25 °C до 60 °C (від -13 °F до 140 °F)
Відносна вологість повітря	від 10 % до 85 %
Тиск повітря	700 гПа – 1060 гПа

3.4.1 Зберігання гільзи одноразового використання у клієнта

Гільзу одноразового використання Primescan™ 2 необхідно зберігати за регламентованих умов експлуатації (див. «Умови експлуатації» [→ 29]).

3.4.2 Зберігання гільзи багаторазового використання у клієнта

Гільзу багаторазового використання Primescan™ 2 необхідно зберігати за регламентованих умов експлуатації (див. «Умови експлуатації» [→ 29]).

ВАЖЛИВО
Використовуйте та зберігайте гільзу багаторазового використання таким чином, щоб вікно залишалося чистим з обидвох боків. Зберігайте її на чистій поверхні, де немає пилу.

3.5 Умови експлуатації

Пристрій може експлуатуватися за наступних умов навколишнього середовища:

Температура навколишнього середовища	від 18 °C до 28 °C (від 64,4 °F до 82,4 °F)
Відносна вологість повітря	від 30 % до 75 % конденсація відсутня
Тиск повітря	700 гПа – 1060 гПа
Робоча висота	≤ 3000 м

3.6 Технічні характеристики

3.6.1 Сканер

Позначення типу	Primescan™ 2
Тип захисту від удару електричним струмом	Пристрій з класом захисту II
Тип захисту від удару електричним струмом	Робоча частина типу BF 
Ступінь захисту від потрапляння води	IP20
Ступінь забруднення	2
Категорія встановлення	II
Тип роботи	Тривалий режим роботи

Електроживлення при безпровідному режимі роботи

Акумулятор:	
Номінальна напруга	3,6 В пост. струму
Номінальна ємність	3000 мА/год

Електроживлення комплекту для підключення (опціонально)

Блок живлення, зі сторони мережі:	
Номінальна напруга	100 - 240 В змін. струму / 50 - 60 Гц
Номінальний струм	1,7 А
Блок живлення, зі сторони виходу:	
Номінальна напруга	12 В пост. струму
Номінальна потужність	60 Вт

Передача даних

Безпровідним способом:	
WLAN	5 ГГц Wi-Fi
Bluetooth	Bluetooth Low Energy 5 (2,4 ГГц)
Опціональне підключення:	
Ethernet	1000 МБіт/с (стандартний 1000BASE-T)

Світлодіоди / довжини хвиль

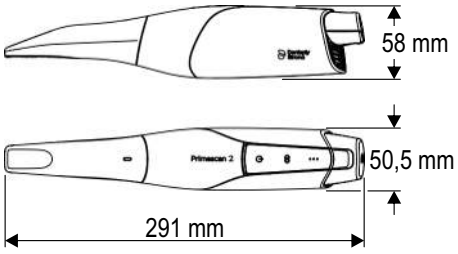
Колір 2D:	світлодіоди білого кольору
3D:	450 нм

Флуоресценція (тільки для варіантів Primescan™ 2 з підтримкою діагностики карієсу):	405 нм
Ближній інфрачервоний режим (тільки для варіантів Primescan™ 2 з підтримкою діагностики карієсу):	850 нм

Оптична система / датчик

Оптична система:	Багатолінзова система із захисним склом
Тип датчика:	CMOS
Розмір зображення:	13,8 x 13,8 мм (при робочій відстані 8,5 мм)
Глибина різкості для 2D (тільки для варіантів Primescan™ 2 з підтримкою діагностики карієсу):	20 мм

Розмір і вага



Розміри сканера Ш x В x Г	
в мм	291 x 58 x 50,5
в дюймах	$11^{1}/_{2}$ x $2^{1}/_{4}$ x 2
Вага (готовий до експлуатації з акумулятором і гільзою одноразового використання)	542 г (1,2 фунта)

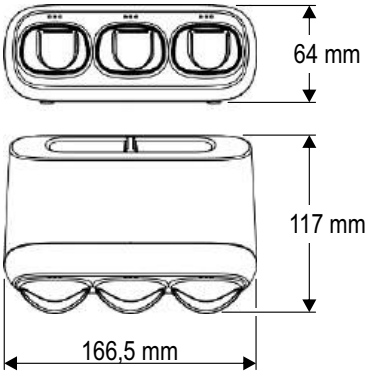
3.6.2 Зарядний пристрій

Позначення типу	Charger Primescan™ 2
Середовище використання	Використання поза межами зони перебування пацієнта, або закріплений на мобільному блоці індикації.
Роз'єм, з боку входу	10 - 14 В пост. стр. / 3,0 А / 36 Вт
Вихід для кожного зарядного гнізда	4,2 В пост. стр. / макс. 2,5 А
Тип батареї, що перезаряджається	Літій-іонна батарея
Кількість зарядних гнізд	3
	За допомогою зарядного пристрою можна заряджати тільки вищеописані, акумулятори, що входять у комплект поставки.

Джерело електроживлення при використанні доданого блоку живлення зі штекером для зарядного пристрою

Блок живлення зарядного пристрою, з боку мережі:	
Номінальна напруга	100 - 240 В зм. / 50 - 60 Гц
Номінальний струм	1,7 А
Блок живлення зарядного пристрою, з боку виходу:	
Номінальна напруга	12 В пост. стр.
Номінальна потужність	60 Вт

Розміри і вага



Розміри зарядного пристрою Ш x В x Г	
в мм	166,5 x 64 x 117
в дюймах	$6^{1}/_{2}$ x $2^{1}/_{2}$ x $4^{1}/_{2}$
Вага (без акумулятора)	520 г (1,15 фунта)

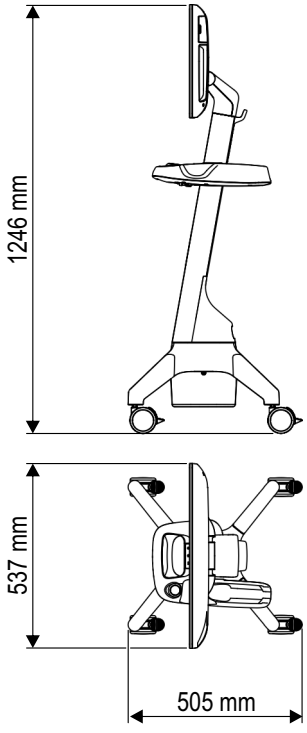
3.6.3 Мобільний блок індикації (опція)

Позначення типу	Primescan™ 2 Cart
Номінальна напруга мережі	100-240 В зм. стр. / 50-60 Гц
Номінальна потужність	175 Вт
Клас захисту від ураження електричним струмом	Апарат класу захисту I
Ступінь захисту від потрапляння води	звичайний апарат (без захисту від потрапляння води)
Ступінь забруднення	2
Категорія встановлення	II
Режим роботи	Тривала експлуатація

Джерело електроживлення при бездротовій експлуатації

Акумулятор:	
Номінальна напруга	25,2 В пост. стр.
Номінальна ємність	12 Агод.

Розміри і вага



Розміри рухомого штативу з монітором Ш x В x Г	
в мм	537x1246x505
в дюймах	$21^{1}/_{4}$x $49^{1}/_{8}$x20
Вага	
Вага мобільного блоку індикації, у тому числі безпечне навантаження	24,9 кг (54,9 фунта)
Вага мобільного блоку індикації (без сканера та зарядного пристрою)	
Загальна вага	23,6 кг (52,0 фунта)
Вага без монітора та акумулятора	15,0 кг (33,1 фунт)
Вага приладдя (сканер і зарядний пристрій)	1,3 кг (2,9 фунтів)
Вага монітора	6,4 кг (14,1 фунт)
Вага акумулятора	2,2 кг (4,9 фунтів)

3.7 Основні компоненти

ВАЖЛИВО

Використання коротких форм

У подальшому процесі зміни документа для більшої зручності використовуються вказані короткі форми назв компонентів.

Медичний виріб Primescan™ 2 містить наступні основні компоненти:

- Primescan™ 2
  - з використанням підтримки діагностики карієсу: Primescan™ 2 (номер за каталогом 6802040) або Primescan™ 2 Виберіть (номер за каталогом 6815117), скорочено: (Інтраоральний) сканер
  - без використання підтримки діагностики карієсу: Primescan™ 2 без CD (номер за каталогом 6831015) скорочено: (Інтраоральний) сканер
- Cradle Primescan™ 2, скорочено: Тримач сканера
- Захисна гільза
- Battery Primescan™ 2, скорочено: Акумулятор
- Charger Primescan™ 2, скорочено: Зарядний пристрій
- Мережевий адаптер для підключення в розетку для зарядного пристрою
- Calibration Set Primescan™ 2, скорочено: Комплект для калібрування

Гільзи (приладдя)

- Primescan™ 2 Multiuse Sleeve (номер за каталогом 6805365), скорочено: Гільза багаторазового використання
- Single use sleeve Primescan™ 2 Box (номер за каталогом 6855840 або номер за каталогом 6818699), скорочено: Гільза одноразового використання

Single use sleeve Primescan™ 2 Box (номер за каталогом 6855840 та номер за каталогом 6818699) з механічної точки зору підходить до Primescan™ 2 (номер за каталогом 6802040), Primescan™ 2 без CD (номер за каталогом 6831015) та Primescan™ 2 Виберіть (номер за каталогом 6815117).

При експлуатації Primescan™ 2 (номер за каталогом 6802040) або Primescan™ 2 Виберіть (номер за каталогом 6815117) разом з Single use sleeve Primescan™ 2 Box у сфері дії знаку CE необхідно слідкувати за тим, щоб використовувалася Single use sleeve Primescan™ 2 Box (номер за каталогом 6855840) з метою досягнення відповідності класу ризику медичного виробу IIa обох компонентів.

Single use sleeve Primescan™ 2 Box (номер за каталогом 6855840) може використовуватися разом з функцією флуоресценції і ближнього інфрачервоного діапазону при діагностиці карієсу Primescan™ 2 (номер за каталогом 6802040) та Primescan™ 2 Виберіть (номер за каталогом 6815117).

Connection Set optional Primescan™ 2

Connection Set optional Primescan™ 2 (скорочено: комплект для підключення) для використання при провідному режимі роботи містить наступні основні компоненти:

- Coupling Box Primescan™ 2, скорочена форма: з'єднувальна муфта
- Адаптер кабелю
- Мережевий кабель
- Мережевий адаптер для підключення в розетку

Мобільний блок індикації Primescan™ 2 Cart (№ за каталогом 6800457, опціональне приладдя)

Мобільний блок індикації Primescan™ 2 Cart (скорочена форма: мобільний блок індикації) – це опціональне приладдя для медичного виробу Primescan™ 2 та містить наступні основні компоненти:

- рухомий штатив
- Комп'ютер All-in-one Touch (надалі – монітор AIO)
- Тримач сканера
- Акумулятор
- Мережевий кабель
- Мережева лінія

Мобільний блок індикації Primescan™ 2 Cart призначений для застосування в межах зони перебування пацієнта.

3.8 Технічний опис

Інтраоральний сканер для зняття точного оптичного зліпка в ротовій порожнині

- Інтраоральний сканер (3D-сканер) високої роздільної здатності з підігрівом, зі знімною гільзою одноразового або багаторазового використання та вбудованою обробкою зображень для бездротової і дротової експлуатації,
- тримач сканера,
- акумулятор і зарядний пристрій.

Інтраоральний сканер високої роздільної здатності з електронікою керування та обробки зображень

• Отримання зображень:	Отримання даних 2D та 3D відбувається у внутрішній частині наконечника сканера.
• Передача даних зображення:	Отримані під час зйомки дані зображень передаються бездротово (через 5 ГГц Wi-Fi) або дротово через опціональну з'єднувальну коробку або опціональний мобільний блок індикації.

Підключення води або повітря не є необхідним.

Connection Set optional Primescan™ 2 (тільки при використанні сканера без мобільного блоку індикації)

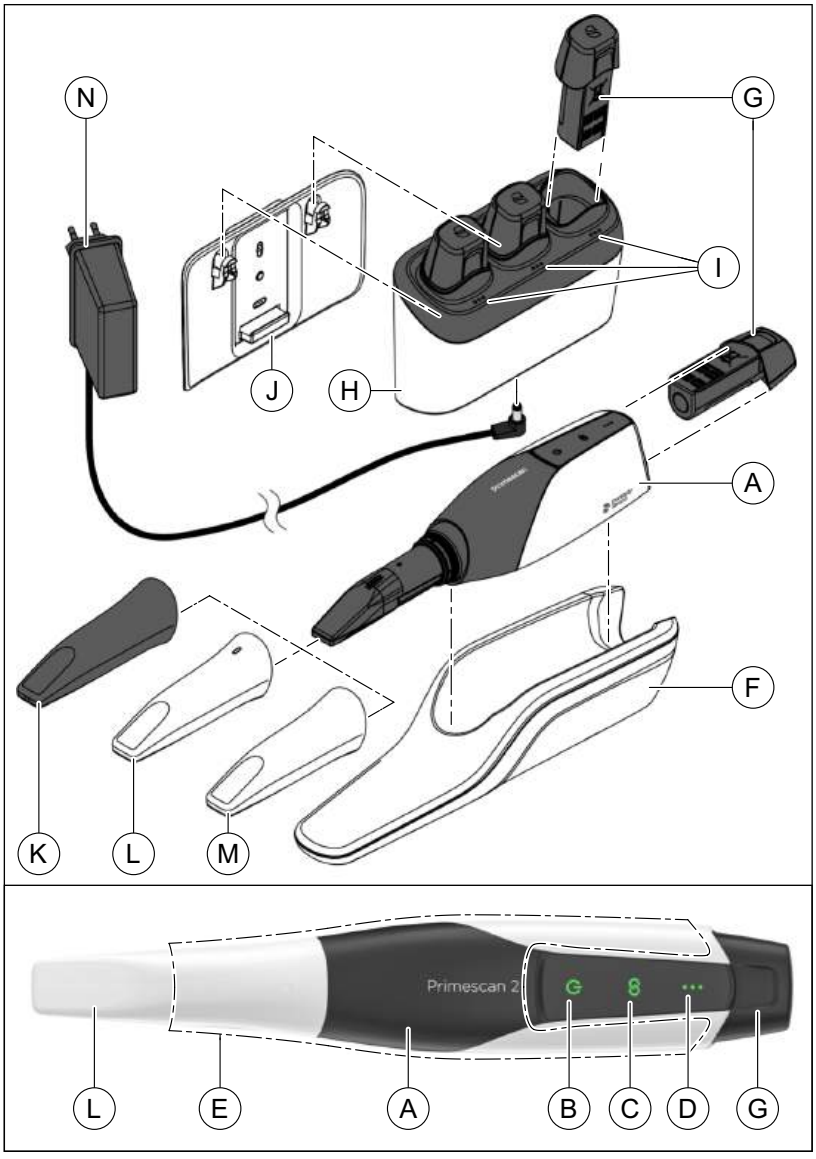
- Комплект для підключення за допомогою адаптера кабелю та з'єднувальної коробки для дротової експлуатації.

Мобільний блок індикації Primescan™ 2 Cart (опціонально)

- Цифровий, мобільний блок індикації для безпровідного та провідного режиму роботи,
- багатофункціональний комп'ютер із сенсорним екраном з монітором 21.5 дюймів (надалі — монітор AIO), 1920 x 1080 пікселів (16:9),
- пересувний штатив з легко рухомими / фіксованими роликами,
- тримач сканера,
- нагрівач для забезпечення відсутності запотівання оптичної системи сканера,
- хмарне програмне забезпечення для створення знімків і керування ними,
- акумулятор і мережевий кабель,
- роз'єм USB A,
- вбудована кнопка введення ногою,
- опціональний зарядний пристрій для акумулятора інтраорального сканера.

3.9 Органи керування і функціонування

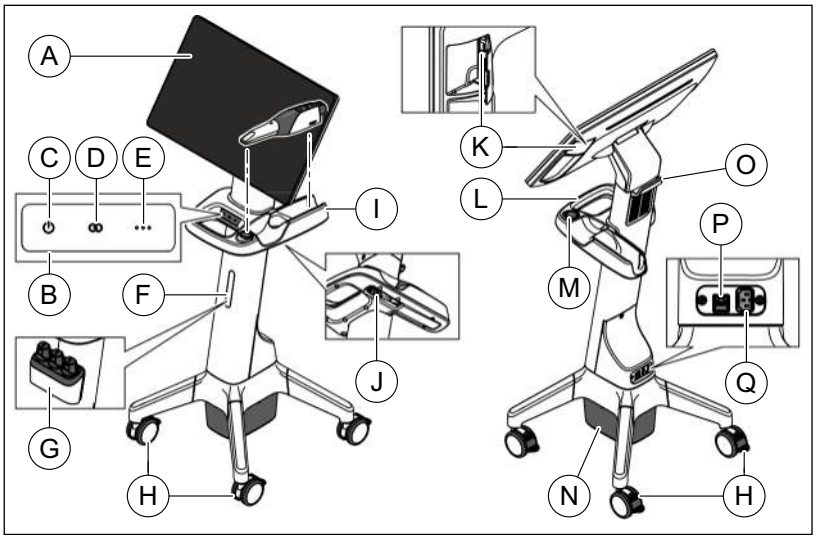
3.9.1 Сканер і зарядний пристрій



A	Сканер Primescan™ 2	H	Зарядний пристрій
B	Кнопка ввімк./вимк. Індикація робочого стану	I	Індикація стану зарядного пристрою
C	Кнопка Connect Індикація стану під'єднання	J	Кронштейн для зарядного пристрою
D	Індикація рівня заряду акумулятора	K	Захисна гільза
E	Зона для натискання на корпус сканера (режим зйомки)	L	Гільза одноразового використання

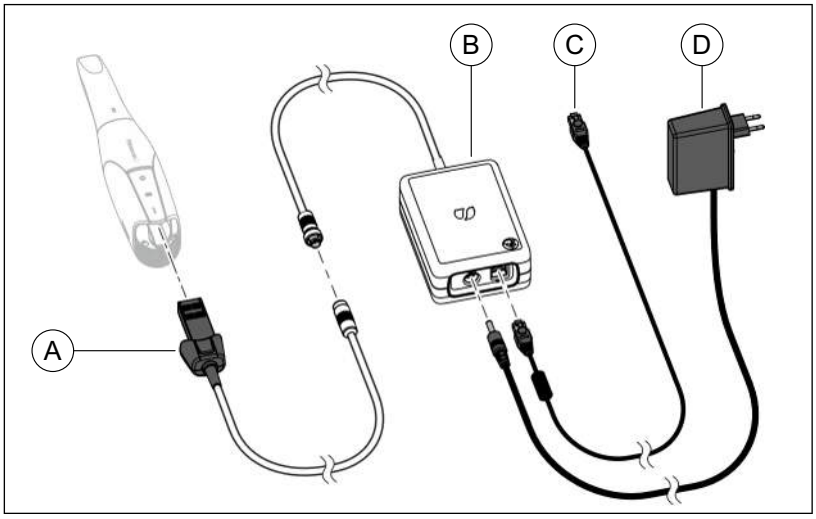
F	Підставка для сканера	M	Гільза багаторазового використання
G	Акумулятор	N	Мережевий адаптер для під'єднання до розетки

3.9.2 Мобільний блок індикації (опція)



Мобільний блок індикації Primescan™ 2 Cart		I	Тримач сканера
A	Комп'ютер All-in-one Touch або монітор AIO	J	Підключення сканера для дротової експлуатації
B	Панель керування	K	USB-підключення
C	Кнопка ввімк./вимк. / Індикація робочого стану (блок індикації)	L	Рукоятка
D	Індикація Connect (блок індикації)	M	Нагрівальна пластина
E	Індикація стану акумулятора (блок індикації)	N	Обшивка акумулятора / Педальний перемикач
F	Кришка інтерфейсу зарядного пристрою	O	Кришка інтерфейсу монітора / рукоятка / тримач кабелів
G	Зарядний пристрій за допомогою настінного кріплення до інтерфейсу зарядного пристрою	P	Мережеве підключення
H	Ролики з ручними гальмами	Q	Роз'єм живлення

3.9.3 Комплект для підключення (опція) для дротової експлуатації



A	Адаптер кабелю	C	Мережевий кабель
B	З'єднувальна коробка	D	Блок живлення зі штекером

⚠ ОБЕРЕЖНО

Для експлуатації комплекту для підключення використовуйте тільки блок живлення, що входить до комплекту поставки Dentsply Sirona, та мережевий кабель!

3.9.4 Робочий стан

Робочий стан сканера Primescan™ 2

Світлодіодний індикатор		Опис
	не горить	Сканер вимкнений.
	блимає синім кольором	• Сканер знаходиться в процесу запуску. • Сканер знаходиться в процесу вимкнення. • Після закінчення процесу охолодження сканер знову готовий до увімкнення.
	горить зеленим	Сканер увімкнений і готовий до експлуатації.

Світлодіодний індикатор		Опис
	блимає білим кольором	Програмно-апаратне забезпечення сканера оновлюється. Під час оновлення програмно-апаратного забезпечення заборонено знімати акумулятора або адаптер кабелю зі сканера.
	блимає світлопомаранчевим кольором	Сканер знаходиться в режимі охолодження. Під час охолодження сканер не можна знову вмикати. Після закінчення процесу охолодження колір змінюється на синій, і сканер можна знову вмикати.
	горить світлопомаранчевим	• Збій процесу запуску. • Виникла проблема зі сканером або акумулятором.

Робочий стан мобільного блоку індикації Primescan™ 2 Cart (опція)

Світлодіодний індикатор		Опис
	не горить	Мобільний блок індикації вимкнений.
	блимає синім кольором	Мобільний блок індикації знаходиться в процесу запуску.
	горить зеленим	Мобільний блок індикації увімкнений і готовий до експлуатації.
	горить світлопомаранчевим	Виникла помилка запуску мобільного блоку індикації.

3.9.5 Стан заряду акумулятора

Стан заряду акумулятора сканера Primescan™ 2

Світлодіодний індикатор		Опис
	Всі 3 світлодіоди горять зеленим	Стан заряду акумулятора: високий
	2 світлодіоди горять зеленим	Стан заряду акумулятора: середній

Світлодіодний індикатор		Опис
	1 світлодіод горить зеленим	Стан заряду акумулятора: низький
	1 світлодіод блимає зеленим кольором	Стан заряду акумулятора: дуже низький Негайно замініть акумулятор повністю зарядженим акумулятором.

ВАЖЛИВО

Акумулятор заряджений не повністю

При поставці акумулятор заряджений не повністю.
Перед першим використанням вставте акумулятор у зарядний пристрій, щоб повністю зарядити.

Стан заряду акумулятора мобільного блоку індикації Primescan™ 2 Cart (опція)

Світлодіодний індикатор		Опис
	Всі 3 світлодіоди горять зеленим	Стан заряду акумулятора: високий
	2 світлодіоди горять зеленим	Стан заряду акумулятора: середній
	1 світлодіод горить зеленим	Стан заряду акумулятора: низький
	1 світлодіод блимає зеленим кольором	Стан заряду акумулятора: дуже низький Негайно підключіть мобільний блок індикації до мережі.

ВАЖЛИВО

Акумулятор заряджений не повністю

При поставці акумулятор заряджений не повністю.
Приєднайте апарат до мережі за допомогою кабелю для підключення до мережі для повного заряджання акумулятора.

3.9.6 Стан з'єднання з мережею

З'єднання сканера з мережею Primescan™ 2

Світлодіодний індикатор		Опис
	блимає дворазово синім кольором	Сканер знаходиться в режимі пошуку: Bluetooth активовано, але сканер ще не з'єднаний із мережею.
	горить зеленим	Сканер з'єднаний із мережею.
	горить світлопомаранчевим	Помилка з'єднання: Сканер не знаходить мережу.

Підключення до мережі мобільного блоку індикації Primescan™ 2 Cart (опція)

Світлодіодний індикатор		Опис
	блимає дворазово синім кольором	Мобільний блок індикації знаходиться в режимі пошуку: Bluetooth активовано, але мобільний блок індикації ще не з'єднаний із мережею.
	горить зеленим	Мобільний блок індикації з'єднаний із мережею.
	горить світлопомаранчевим	Помилка з'єднання: Мобільний блок індикації не знаходить мережу.

3.10 Сертифікація

Знак CE Single use sleeve Primescan™ 2 Box (номер за каталогом 6818699), Primescan™ 2 без CD (номер за каталогом 6831015) та Primescan™ 2 Cart (номер за каталогом 6800457)

CE

Цей виріб відповідає Постанові ЄС про медичне обладнання 2017/745, включно з усіма правками та має маркування CE без зазначення номера уповноваженого органу.

Знак CE Primescan™ 2 (№ за каталогом 6802040), Primescan™ 2 Select (№ за каталогом 6815117), Single use sleeve Primescan™ 2 Box (№ за каталогом 6855840) і Primescan™ 2 Multiuse Sleeve (№ за каталогом 6805365)

CE 0123

Цей виріб відповідає Постанові ЄС про медичне обладнання 2017/745, включно з усіма правками та має маркування CE із зазначенням номера уповноваженого органу.

Primescan™ 2 (номер за каталогом 6802040), Primescan™ 2 без CD (номер за каталогом 6831015), Primescan™ 2 Виберіть (номер за каталогом 6815117) та Primescan™ 2 Cart (номер за каталогом 6800457)

Цей виріб має знак CE відповідно до положень Директиви 2014/53/EU (RED).

УВАГА

Знак CE на пристроях, що під'єднуються

Вироби, під'єднані до цього пристрою, також повинні мати знак CE.

MD

Цей продукт є медичним виробом.

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

UA.TR.001

Цей виріб відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затверджений Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02 жовтня 2013 року.

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

Тільки для США та Канади

Модулі відповідають вимогам Федеральної комісії зв'язку (Federal Communications Commission) (частина 15 Правил FCC).

FCC ID (Primescan™ 2): 2AD7W-6802040

FCC ID (Primescan™ 2 Cart): 2AD7W-6800457

Industrie Canada

Модулі відповідають вимогам Industrie Canada (RSS210).

IC ID (Primescan™ 2): 12730A-6802040

IC ID (Primescan™ 2 Cart): 12730A-6800457

Тільки для Ізраїлю

Primescan™ 2:

מספר אישור התאמה מטעם משרד התקשורת : 9402261243

Primescan™ 2 Cart:

מספר אישור התאמה מטעם משרד התקשורת : 56-20723

(1) חל איסור לבצע פעולות במכשיר אשר יש בהן כדי לשנות את תכונותיו האלחוטיות של המכשיר, ובכלל זה החלפת אנטנה מקורית או הוספת אפשרות לחיבור לאנטנה חיצונית ללא קבלת אישור משרד התקשורת, בשל החשש להפרעות אלחוטיות.
(2) חל איסור על הפעלת המכשיר מחוץ למבנה, בשל חשש להפרעות אלחוטיות

3.11 Електромагнітна сумісність

Дотримання нижченаведених даних гарантує безпечну експлуатацію з огляду на EMC.

Primescan™ 2 відповідає вимогам щодо електромагнітної сумісності (EMC) відповідно до IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020.

Primescan™ 2 надалі іменований «ПРИСТРІЙ».

3.11.1 Електромагнітне випромінювання

АПАРАТ призначений для експлуатації в описаному нижче електромагнітному оточенні.

Клієнт або користувач АПАРАТА повинен гарантувати, що він використовується 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 B	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 A	
Коливання напруги / шуми відповідно до **IEC 61000-3-3**	відповідає	

3.11.2 Перешкодостійкість

АПАРАТ призначений для експлуатації в описаному нижче електромагнітному оточенні.

Клієнт або користувач АПАРАТА повинен гарантувати, що він використовується в такому оточенні.

Випробування на перешкодостійкість	IEC 60601-1-2 Контрольний рівень	Рівень відповідності	Електромагнітне оточення – Керівні принципи
Електростатичний розряд (ECP) згідно з **IEC 61000-4-2**	± 8 кВ контакт ± 15 кВ повітря	± 8 кВ контакт ± 15 кВ повітря	Підлога має бути виготовлена з дерева / бетону або покрита керамічною плиткою. Якщо на підлозі є покриття із 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 і вихідних ліній ± 2 кВ для мережевих ліній	± 1 кВ для вхідних і 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, короткочасні 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.
Випромінювані поля у ближній зоні (Proximy magnetic fields) **IEC 61000-4-39**	30 кГц 8 А/м 134,2 кГц 65 А/м 13,56 МГц 7,5 А/м	30 кГц 8 А/м 134,2 кГц 65 А/м 13,56 МГц 7,5 А/м	Дотримуйтеся відстані 1 м від пристроїв з очікуваними перешкодами від магнітних полів.
Магнітне поле при частоті напруги живлення (50/60 Гц) згідно з **IEC 61000-4-8**	30 А/м	30 А/м	Магнітні поля при мережевій 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 $В_{еф}$ від 150 кГц до 80 МГц 6 $В_{еф}$ в діапазоні частот ISM від 150 кГц до 80 МГц 80 % AM при 1 кГц	3 $В_{еф}$ 6 $В_{еф}$	$d= [1,2] \sqrt{P}$
Випромінювана ВЧ-перешкода **IEC 61000-4-3**	3 В/м від 80 МГц до 800 МГц 3 В/м від 800 МГц до 2,7 ГГц 80 % AM при 1 кГц	3 В/м 3 В/м	$d= [1,2] \sqrt{P}$ при 80 МГц до 800 МГц $d= [2,3] \sqrt{P}$ 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], менша за рівень відповідності стандарту[2]. В оточенні пристроїв, позначених наступним графічним символом, є можливим виникнення перешкод. 

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)**
385	Пульсація	27	27
450	FM	28	28
660 680 700	Пульсація	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	Пульсація	9	9
810 870 930	Пульсація	28	28
1720 1845 1970	Пульсація	28	28
2450	Пульсація	28	28
3300 3750 4200	Пульсація	28	28
4400 4700 5000	Пульсація	28	28
5240 5500 5785	Пульсація	9	9
5925	Пульсація	28	28

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, AM- 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.

Примітка 3
Діапазон частот n260 (28ГГц), n261 (39 ГГц):

Ці частоти не використовуються для мобільного радіозв'язку 5G і тому не вважаються перешкодою. Таким чином для таких діапазон частот не потрібно проводити додаткові випробування.

3.11.3 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	від 2,3 ГГц до 6 ГГц
	$d= [1,2] \sqrt{P}$	$d= [1,2] \sqrt{P}$	$d= [2,3] \sqrt{P}$	$d= [4,6] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23	0,46
0,1	0,38	0,38	0,73	1,46
1	1,2	1,2	2,3	4,6
10	3,8	3,8	7,3	7,3
100	12	12	23	46

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 у 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.

Для розрахунку частот від 2,3 ГГц до 6 ГГц був доданий додатковий фактор 6,6.

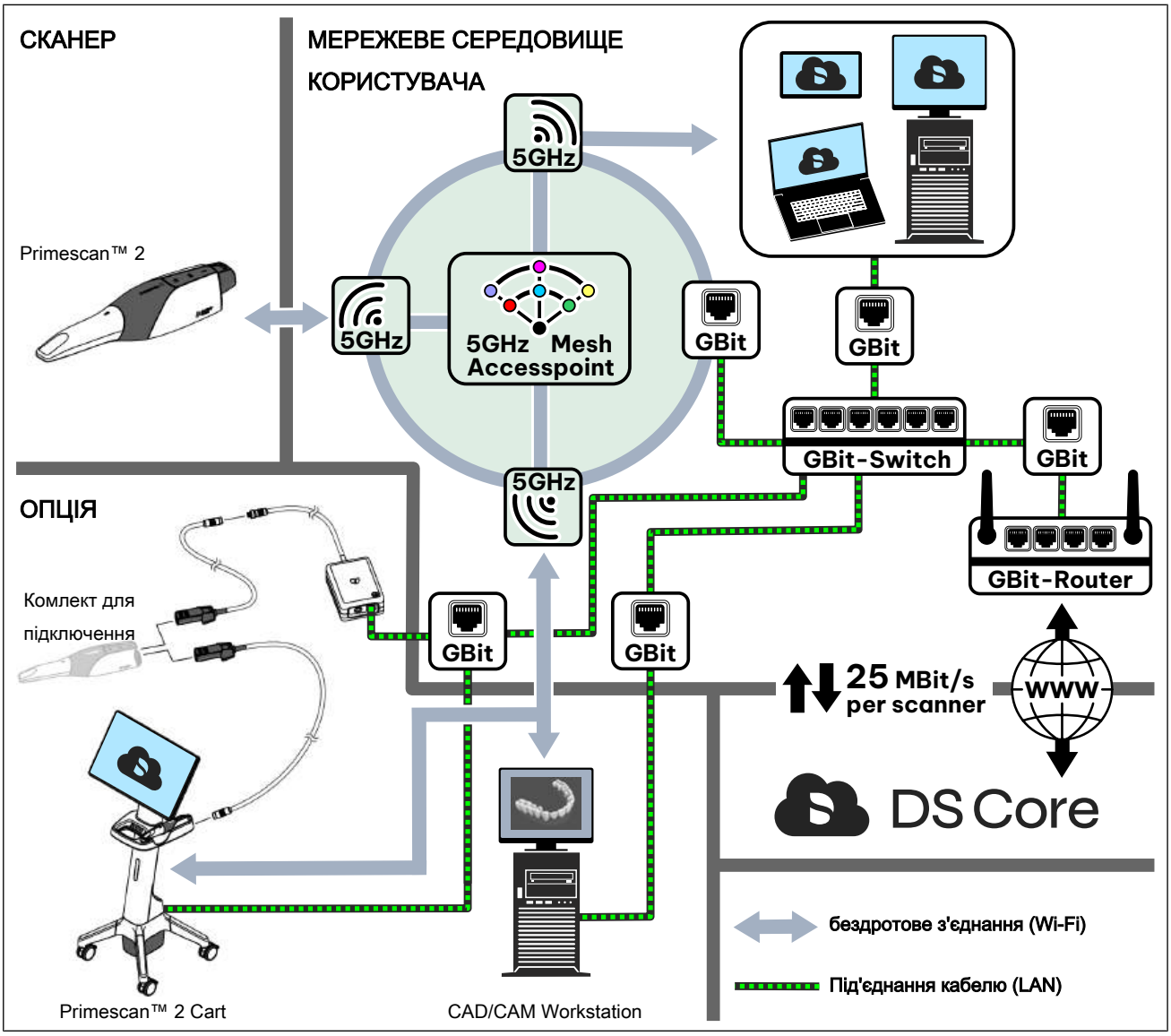
Примітка 2

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

4 Передумови для монтажу

4.1 Вимоги до інфраструктури мережі

Топологія мережі



Умови підключення до мережі

Діапазон Wi-Fi:	5 ГГц
Стандарт Wi-Fi:	Wi-Fi5 (802.11ac), Wi-Fi6 (802.11ax) або вище
Роумінг Wi-Fi:	802.11r/k/v
Завантаження на сервер / завантаження із сервера:	мін. 25 МБіт/с на кожен сканер
Шифрування:	WPA2 з Preshared Key
Рекомендоване присвоєння IP-адреси:	DHCP
Затримка:	макс. 100 мс
Фазові флуктуації:	макс. 5 мс
Відстань від сканера до точки доступу Wi-Fi:	макс. 5 м, не закрита стінами
Підключення точки доступу Wi-Fi:	Gigabit-Ethernet, наприклад: 1000BASE-T з кабелем категорії 5 або вище
Стандарт LAN (для опціональних дротових компонентів системи):	Gigabit-Ethernet, наприклад: 1000BASE-T з кабелем категорії 5 або вище

ВАЖЛИВО

Під час експлуатації інтраорального сканера у Вашому мережевому середовищі настійно рекомендується проаналізувати IT-мережу.
Також настійно рекомендується проводити заходи для забезпечення безпеки, наприклад, мати оновлену антивірусну програму та оновлені налаштування брандмауера. За потреби проконсультуйтеся зі спеціалістами щодо захисту Вашої системи та мережі.
Необхідно оцінити ризик для пацієнта, користувача та третіх осіб, за потреби необхідно вжити необхідних заходів з безпеки.
При внесенні змін (оновлення або модернізація підключеного IT-обладнання, а також розширення та видалення додатковими учасниками у мережі) необхідно повторити цей процес.

ВАЖЛИВО

Щоб гарантувати відповідність передачі даних вищевказаним вимогам, інші учасники WiFi (сторонні SSIDs) повинні мати рівень сигналу менше -85 дБ у точці доступу WiFi використовуваного сканера.
Дотримуйтеся місцевих приписів щодо перерівання радіозв'язку у разі виникнення конфліктів із застосовуваними пристроями (наприклад, метеорологічна радіолокаційна станція), уникаючи за потреби радіоканали 118–128 в конфігурації точки доступу WiFi.

ВАЖЛИВО

IT-інфраструктура та під'єднані пристрої мають бути захищені від несанкціонованого фізичного доступу.
Стежте за тим, щоб дані доступу надійно зберігалися і не передавалися третім особам. Компанія Dentsply Sirona або її партнери ніколи не питатимуть Вас про дані для доступу.

Пріоритизація передачі даних у налаштуваннях роутера не є необхідною, якщо потрібна ширина смуги частот не знижується менше 25 Мбіт (завантаження на сервер / із сервера) під час експлуатації інших пристроїв у тій самій мережі.

Цілісність даних, якими обмінюються з інтраоральним сканером через Wi-Fi, забезпечується за допомогою CCMP (Counter Mode with Cipher Block Chaining Message Authentication Code Protocol), реалізованого у стандарті WPA2.

Dentsply Sirona успішно провела тестування продуктивності електронних інтерфейсів Wi-Fi und Ethernet із дотриманням вищеназваних вимог до інфраструктури мережі. Якщо ці вимоги виконані, система функціонує як передбачалося.

Необхідні комунікаційні порти

Зазначені нижче порти мають бути розблоковані для мережі стоматологічної практики, щоб забезпечити роботу всіх функцій апарата.

Порт (TCP/UDP)	Опис
123	Синхронізація часу з офіційним сервером єдиного часу (NTP)
68	при використанні DHCP
546	
53	Стандартний порт для служби доменних імен (DNS)
443	Стандартний порт для зашифрованого доступу до Інтернету (https) Відправлення та отримання даних

4.2 Радіоінтерфейс Bluetooth

Bluetooth

Стандарт передачі:	Bluetooth Low Energy 5
Діапазон частот:	2,4 ГГц
Максимальна дальність дії:	<3 м
Комунікаційний профіль:	Generic ATTribute Profile (GATT-Profile)
Шифрування:	Стандартне шифрування Bluetooth

Bluetooth QoS

Час затримки передачі даних:	Для цієї функції не має значення
Прохідність:	Для цієї функції не має значення
Пріоритетність сигналів:	Для цієї функції не має значення

5 Встановлення і введення в експлуатацію

Апарат/система може встановлюватися та вводитися в експлуатацію як Вами, в якості користувача, так і кваліфікованим персоналом.

5.1 Транспортування

Пристрої Dentsply Sirona ретельно перевіряються перед відправленням. Відразу після отримання виконайте вхідний контроль.

1. Перевірте комплектність поставки на підставі товарної накладної.
2. Перевірте пристрій на відсутність видимих пошкоджень.

УВАГА

Пошкодження при транспортуванні

Якщо пристрій пошкоджено при транспортуванні, зв'яжіться зі своїм експедитором.

УВАГА

Пошкодження через крайні температури

Після транспортування або зберігання системи в холодних умовах (понад 10 °C / 18 °F нижче кімнатної температури) рекомендується почекати 12 годин перед тим, як ввести систему в експлуатацію.

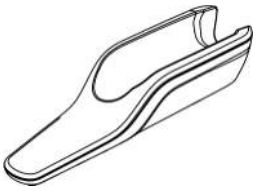
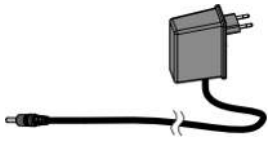
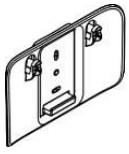
Якщо необхідно повернення, використовуйте для відправлення оригінальну упаковку.

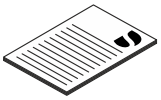
При використанні мобільного блоку індикації Primescan™ 2 Cart (опція) додатків потрібно слідкувати

Щоб запобігти пошкодженню монітора AIO, необхідно під час транспортування апарата зняти монітор AIO та акумулятор.

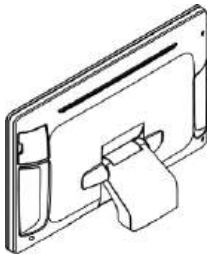
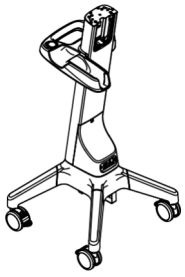
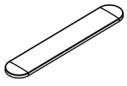
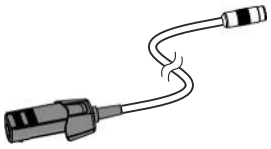
5.2 Обсяг поставки

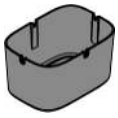
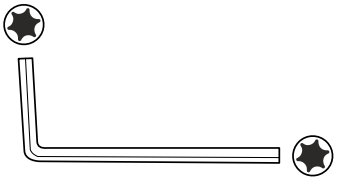
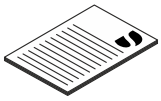
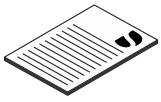
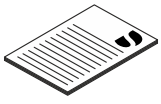
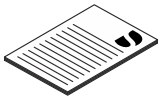
Обсяг поставки Primescan™ 2

	1x	Сканер Primescan™ 2
	1x	Тримач сканера
	1x	Захисна гільза (чорного кольору)
	3x	Акумулятор
	1x	Зарядний пристрій
	1x	Блок живлення зі штекером зі зігнутим роз'ємом (для зарядного пристрою)
	1x	Настінне кріплення
	1x	Набір гвинтів S3 (для настінного кріплення) складається з: 2x саморіза 3 x 30 Z1 2x шайби A 3,2 2x дюбелі S3
	1x	Калібрувальний набір

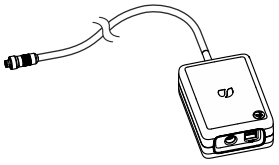
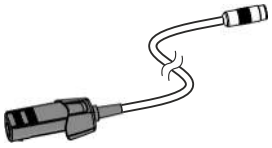
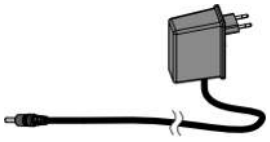
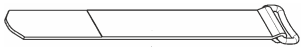
	1x	Упаковка з гільзами одноразового використання
	1x	Ватяні палички
	1x	Інструкція для швидкого запуску

Обсяг поставки: мобільний блок індикації Primescan™ 2 Cart (опціональне приладдя)

	1x	Монітор AIO (модуль монітора)
	1x	Пересувний штатив (основний апарат)
	1x	Кришка інтерфейсу монітора
	1x	Кришка інтерфейсу зарядного пристрою
	1x	Гвинт M6x16 (для монітора AIO)
	4x	Гвинт M4x10 із шайбою (для кришки інтерфейсу монітора)
	1x	Адаптер для кабелю (PS2 WL у компл.)

	1x	Мережевий кабель (з'єднувальний кабель RJ45)
	1x	Мережева лінія (у вибраному виконанні)
	1x	Кабель для під'єднання зарядного пристрою (провід L15 для зовнішнього акумулятора)
	1x	Обшивка акумулятора
	1x	Акумулятор (окрема пакувальна одиниця)
	1x	Кутова викрутка TX30
	1x	Кутова викрутка TX20
	1x	Бланк з інформацією про розпакування
	1x	Інструкція зі швидкого встановлення
	1x	Пам'ятка
	1x	Вимоги до мережі

Обсяг поставки: комплект для підключення (опціональне приладдя)

	1x	З'єднувальна коробка
	1x	Адаптер кабелю
	1x	Блок живлення зі штекером (для з'єднувальної коробки)
	1x	Мережевий кабель
	3x	Стрічка-липучка

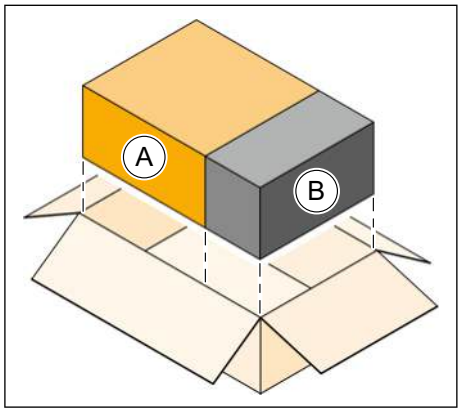
Обсяг поставки: гільза багаторазового використання (опціональне приладдя)

	1x	Гільза багаторазового використання

5.3 Розпакування

5.3.1 Концепція упаковки

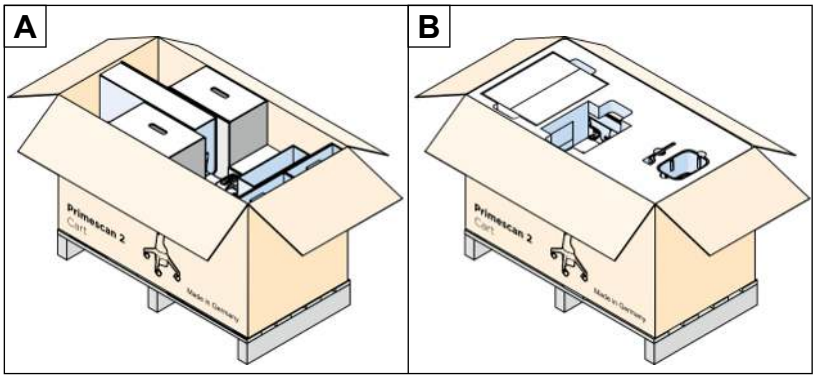
Сканер



Сканер (A) з приладдям постачається разом із комплектом гільз одноразового використання (B) в одній транспортувальній упаковці.

Картонна коробка (A) зі сканером знаходиться в алюмінієвому пакеті.

Мобільний блок індикації (опція)



Опціональний, мобільний блок індикації постачається в окремій транспортувальній упаковці на палеті. В упаковці знаходяться пересувний штатив, монітор AIO, компоненти обшивки та приладдя.

Існує два варіанти упаковки:

- (A) складана картонна коробка з формованими деталями з гофрокартону
- (B) складана картонна коробка з формованими деталями з пінопласту

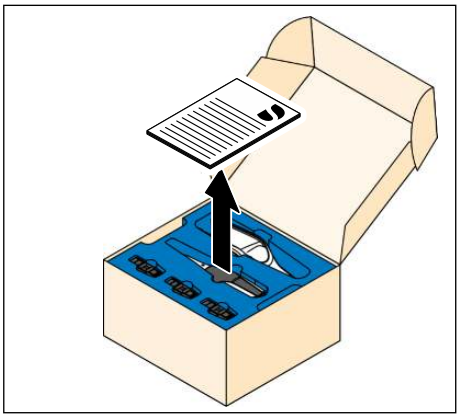
5.3.2 Розпакування сканера

Транспортувальна упаковка

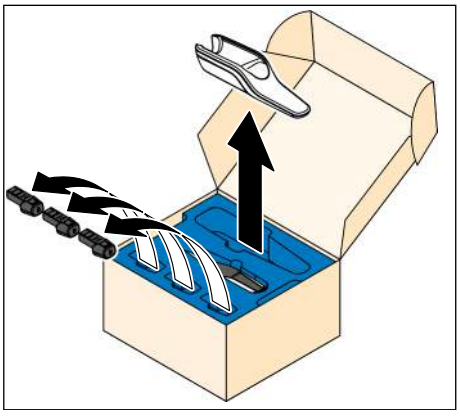
➢ Відкрийте транспортувальну упаковку та витягніть обидві картонні коробки.

Картонна коробка 1 в алюмінієвому пакеті: сканер

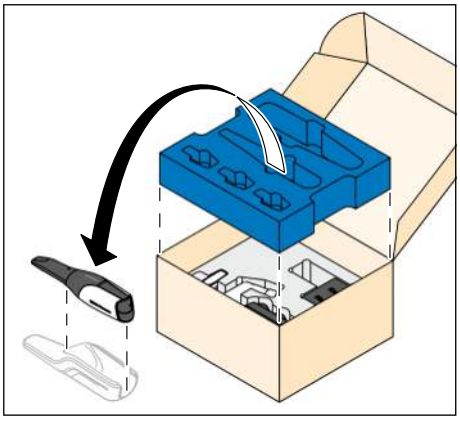
1. Витягніть картонну коробку з алюмінієвого пакета.
2. Відкрийте картонну коробку з верхнього боку.



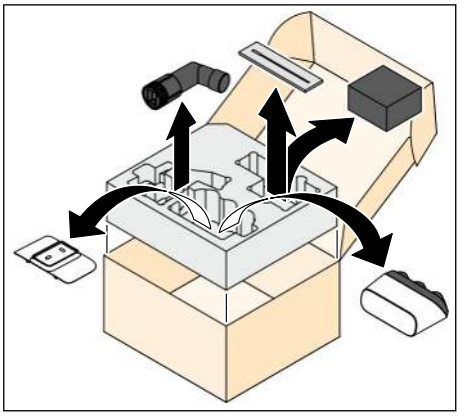
3. Витягніть інструкцію для швидкого запуску з верхньої вкладки картонної коробки.



4. Витягніть тримач сканера та 3 акумулятори з верхньої вкладки картонної коробки.



5. Витягніть сканер з верхньої вкладки картонної коробки та вставте його в тримач.
6. Зніміть верхню вкладку з картонної коробки.



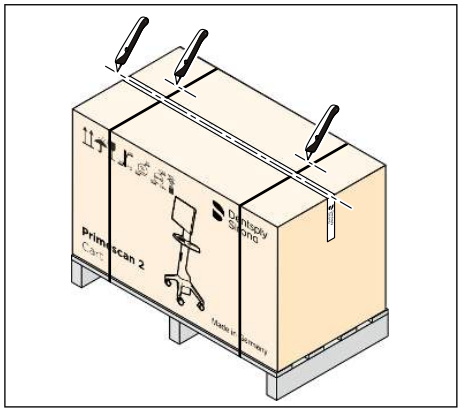
7. Витягніть приладдя з нижньої вкладки картонної коробки.

Картонна коробка 2: гільзи одноразового використання

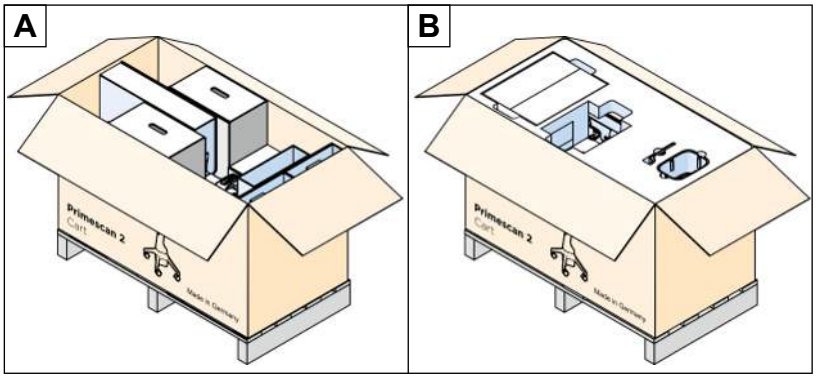
1. Відкрийте картонну коробку.
2. Витягніть гільзи одноразового використання.

5.3.3 Розпакування мобільного блоку індикації (опція)

Як відкривати пакувальну картонну коробку

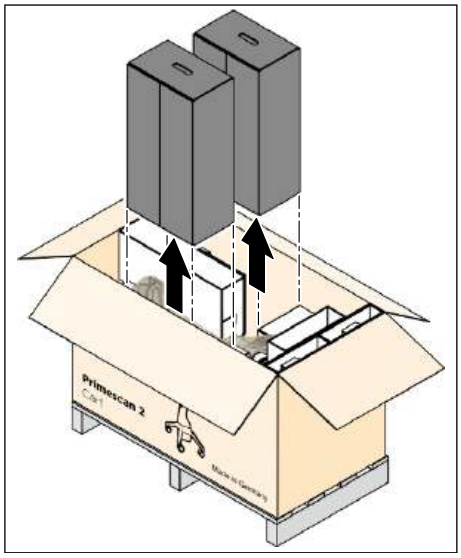


1. Відкрийте пакувальну коробку з верхнього боку.
   ↳ Подальший порядок дій при розпакуванні залежить від матеріалу формованих деталей:

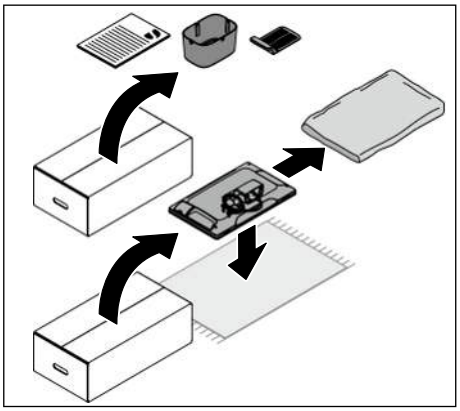


2. Якщо формовані деталі виготовлені з гофрокартону (A), дотримуйтесь інструкцій у наступному розділі, а якщо з пінопласту (B) - дотримуйтесь інструкцій у розділі, що йде після нього.

Розпакування коробки з гофрокартонними формованими деталями (A)



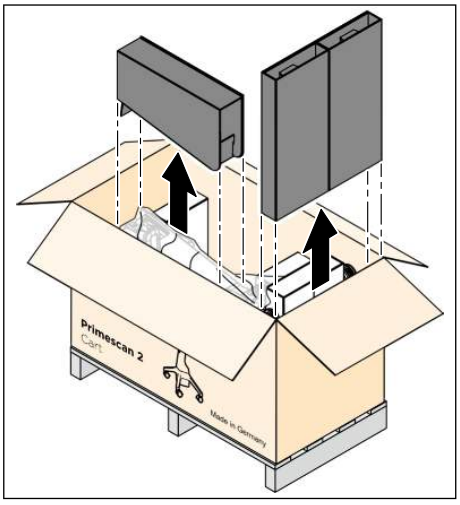
1. Вийміть коробку для монітора та коробку для приладдя з пакувальної картонної коробки.



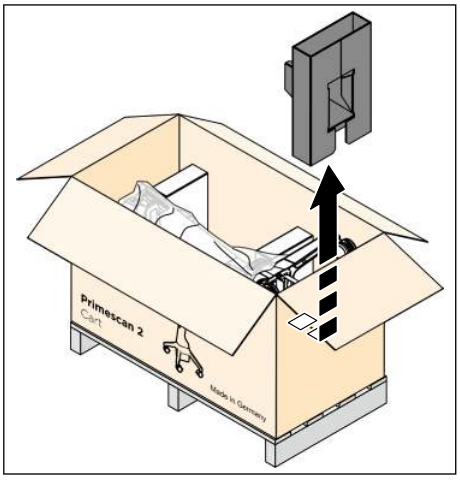
2. З коробки для приладдя вийміть приладдя разом з інструкцією зі швидкого встановлення.
3. З коробки для монітора вийміть пакет, у якому знаходиться монітор AIO.
4. Обережно витягніть монітор AIO з пакету і покладіть його на безпечне місце, де пізніше будете проводити його монтаж.

ВАЖЛИВО

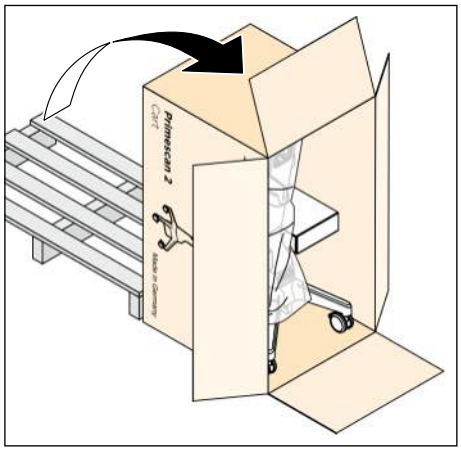
Обережно розмістіть монітор AIO переднім боком донизу на рівній, м'якій і чистій поверхні, щоб не допустити його пошкодження.



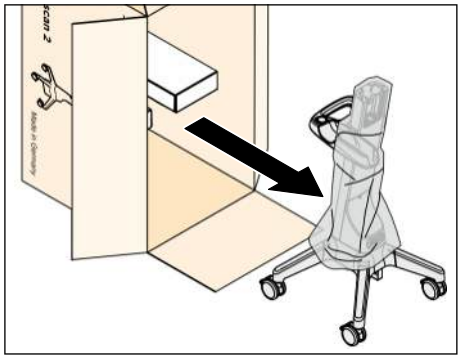
5. Вийміть з пакувальної коробки формовані деталі для штатива та опорних ніжок.



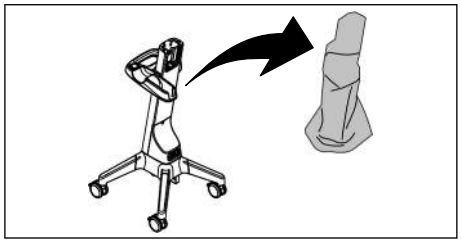
6. Пересуньте фіксувальний елемент ближче до акумуляторного відсіку пересувного штатива, а потім вийміть його, потягнувши догори.



7. Розверніть пакувальну картонну коробку на 90° у вертикальне положення таким чином, щоб ролики пересувного штатива показували в напрямку підлоги.

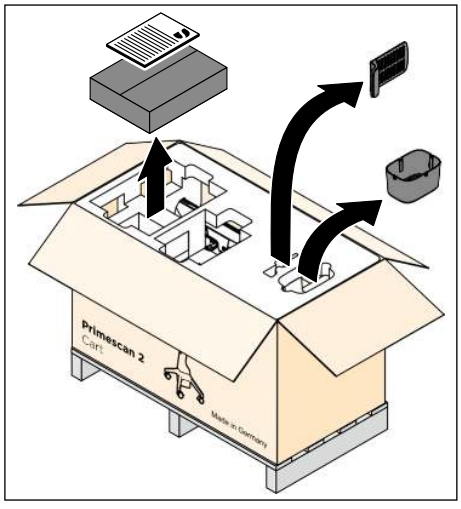


8. Витягніть пересувний штатив з нижньої частини упаковки.

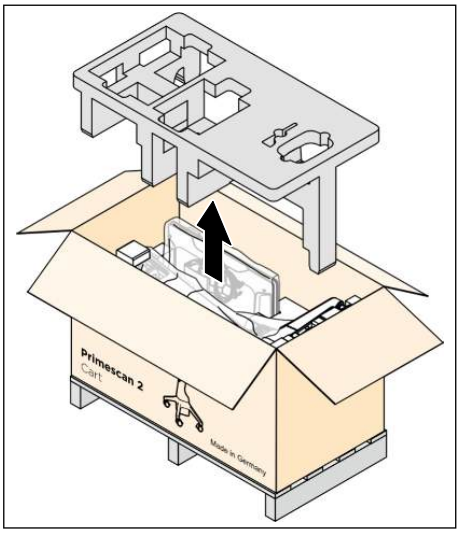


9. Зніміть з пересувного штатива захисну плівку.

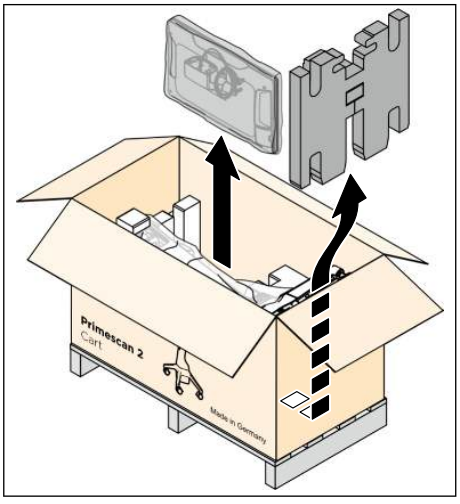
Розпакування коробки з пінопластовими формованими деталями (B)



1. Витягніть з верхньої частини упаковки обшивку акумулятора, кришку інтерфейсу монітора, а також коробку для приладдя разом з інструкцією зі швидкого встановлення.



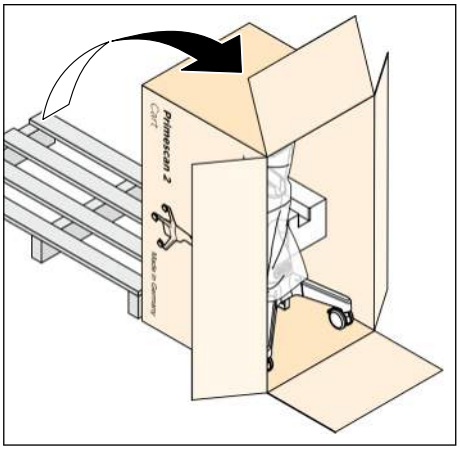
2. Витягніть верхню частину упаковки з пакувальної картонної коробки.



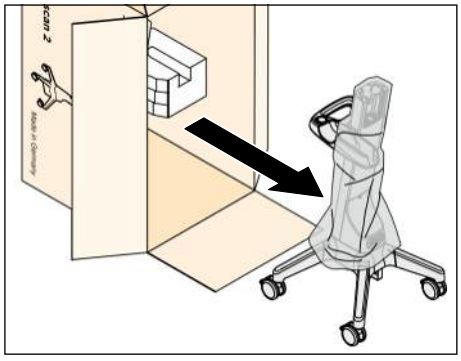
3. Пересуньте фіксуючий елемент ближче до акумуляторного відсіку рухомого штатива та потім витягніть його, потягнувши догори.
4. Витягніть пакет з монітором AIO з нижньої частини упаковки.

ВАЖЛИВО

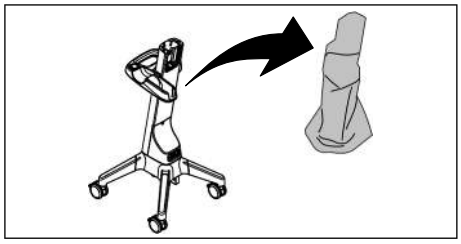
Обережно розмістіть пакет з монітором AIO переднім боком донизу на рівній, м'якій та чистій поверхні, щоб не допустити його пошкодження.



5. Розверніть пакувальну картонну коробку на 90° у вертикальне положення таким чином, щоб ролики пересувного штатива показували в напрямку підлоги.

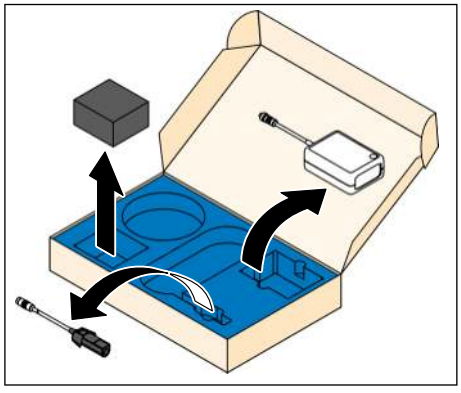


6. Витягніть пересувний штатив з нижньої частини упаковки.



7. Зніміть з пересувного штатива захисну плівку.

5.3.4 Розпакування комплекту для підключення (опція)



1. Відкрийте картонну коробку з верхнього боку.
2. Витягніть всі частини комплекту для підключення з вкладки картонної коробки.

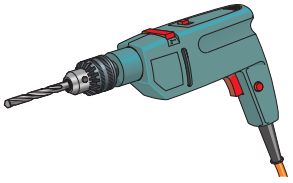
5.3.5 Утилізація пакувального матеріалу

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

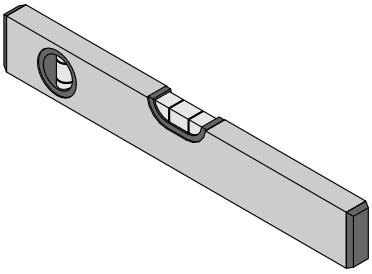
5.4 Встановлення

5.4.1 Встановлення настінного кріплення для зарядного пристрою

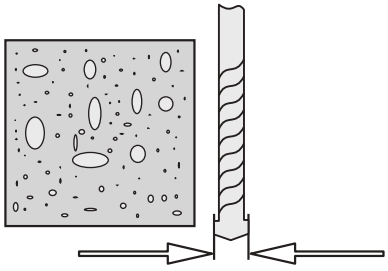
Необхідні інструменти



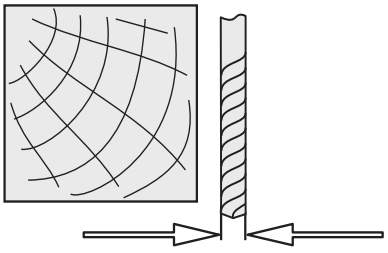
- Електродриль / молоток для свердління, залежно від основи



- Водяний рівень



- Свердло по каменю 5 мм

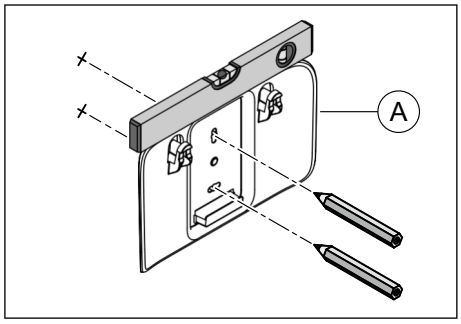


- Свердло по дереву 2 мм

Монтаж настінного кріплення для зарядного пристрою

ВАЖЛИВО
Слідкуйте за тим, щоб у зоні монтажу настінного кріплення не проходили жодні кабелі над або під штукатуркою.

1. Знайдіть відповідне місце для настінного монтажу зарядною пристрою
   При цьому зверніть увагу на обмежену довжину кабелю блоку живлення зі штекером. Зарядний пристрій повинен



підключатися разом із блоком живлення зі штекером до розетки, що знаходиться поблизу.

2. Утримуйте настінне кріплення (A) в необхідному місці монтажу та вирівняйте горизонтально кріплення разом з водяним рівнем.
3. Позначте олівцем дві точки свердління на стіні.
4. Встановіть настінне кріплення набік.
5. Просвердліть два отвори відповідно до типу кріплення:
   - При монтажі за допомогою доданих дюбелів S3 зі свердлом по каменю ⌀5 мм просвердліть отвори глибиною мінімум 35 мм.
   - Якщо мова йде про дерев'яну стіну, просвердліть за допомогою свердла по дереву ⌀2 мм отвори глибиною мінімум 15 мм.
6. **При кріпленні дюбелями:** Встановіть дюбелі у просвердлені отвори.
7. Вкрутіть настінне кріплення в стіні за допомогою двох гвинтів з підкладними шайбами.

5.4.2 Встановлення зарядного пристрою та сканера (бездротово)

⚠ 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

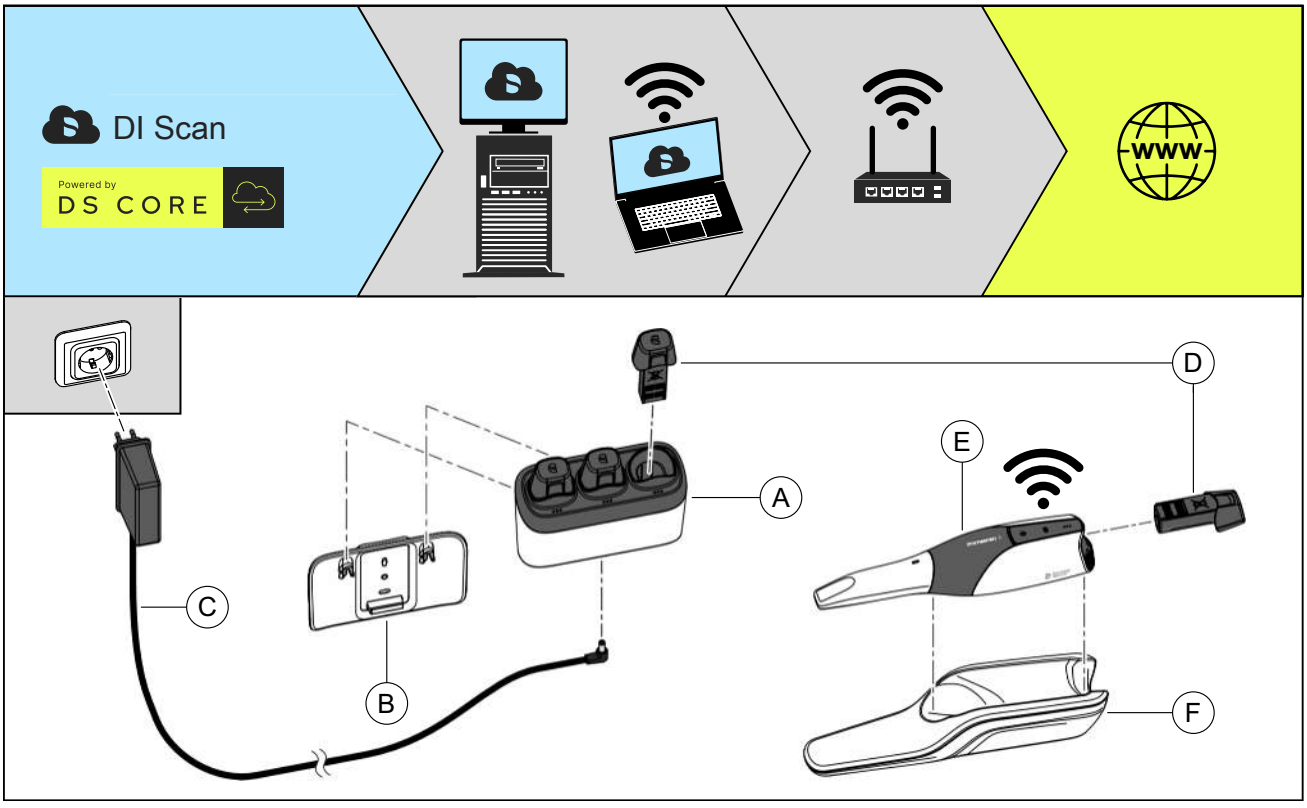
Встановлення тримача сканера

Тримач сканера повинен бути встановлений на рівній горизонтальній поверхні як в зоні перебування пацієнта, так і за її межами.

УВАГА

Сканер Primescan™ 2 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!



1. Встановіть зарядний пристрій (A) зверху в кронштейн (B) або покладіть його на рівну поверхню поза межами середовища пацієнта.
2. Підключіть штекер мережевого адаптера для підключення в розетку (C) до зарядного пристрою.

ВАЖЛИВО

Не переплутайте мережевий адаптер для підключення в розетку

Використовуйте мережевий адаптер для підключення в розетку, що додається до зарядного пристрою, з кутовим штекером. Мережевий адаптер для підключення в розетку з опціонального комплекту для підключення має прямий штекер і не використовується для зарядного пристрою.

3. Під'єднайте мережевий адаптер для підключення в розетку (C) до мережевої розетки.
4. Зарядіть акумулятор (D):
   Для цього витягніть захисну смужку над контактами батареї і вставте акумулятор у зарядний відсік на зарядному пристрої. Одночасно можна заряджати до трьох акумуляторів.
   Рівень зарядки відображається через світлодіодний індикатор у відповідному зарядному відсіку (див. таблицю в главі «Використання акумуляторів, зарядного пристрою та адаптера для кабелю» [→ 88]).
5. Витягніть заряджений акумулятор із зарядного пристрою та обережно вставте його у сканер (E).
   Акумулятор тримається в сканері за допомогою магніту. При вставленому акумуляторі рівень зарядки постійно відображається на сканері.
6. Покладіть сканер в тримач сканера (F).

З'єднання з мережею стоматологічної практики (Onboarding)

Слідуйте інструкціям в главі „З'єднання зі сканером в DS Core (реєстрація) [→ 84]“, щоб з'єднати сканер з мережею стоматологічної практики та надати його в середовищі Вашого DS Core в якості пристрою.

5.4.3 Встановлення мобільного блоку індикації (опція)

⚠ 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

Небезпека спотикання/падіння

При використанні мобільного блоку індикації може виникнути небезпека спотикання.

➢ Прокладайте кабелі таким чином, щоб ризик спотикання не виникав.

➢ Закріпіть кабелі живлення таким чином, щоб вони в будь-який час залишалися зафіксованими.

➢ Повісьте занадто довгий кабель у петлях на тримач кабелів на задній стінці мобільного блоку індикації.

⚠ ОБЕРЕЖНО

Для експлуатації мобільного блоку індикації використовуйте тільки кабель для підключення до мережі, що входить до комплекту поставки Dentsply Sirona, та мережевий кабель!

⚠ ОБЕРЕЖНО

Небезпека виникнення пожежі або опіків

Неналежне поводження з батареєю, що застосовується в цьому апараті, може призвести до небезпеки виникнення пожежі або опіків

➢ Акумулятор не розбирати, не нагрівати вище 60 °C або не спалювати.

➢ Замінювати акумулятор лише запасною частиною, що постачається виробником. При застосуванні інших акумуляторів існує небезпека виникнення пожежі або вибуху.

⚠ ОБЕРЕЖНО

Підключайте до інтерфейсу зарядного пристрою мобільного блоку індикації виключно зарядний пристрій, що входить до комплекту поставки.

ВАЖЛИВО

Інтерфейс зарядного пристрою проводить низьку напругу. Встановіть зарядний пристрій до інтерфейсу зарядного пристрою за допомогою настінного кріплення або прикріпіть кришку в інтерфейсі зарядного пристрою, щоб уникнути доторкання користувачем або пацієнтом до інтерфейсу зарядного пристрою.

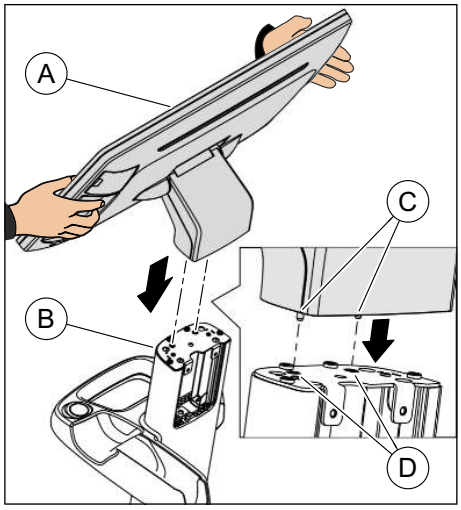


Необхідний інструмент (входить в комплект поставки)

- Кутова викрутка Torx® TX30
- Кутова викрутка Torx® TX20

Встановлення монітора AIO

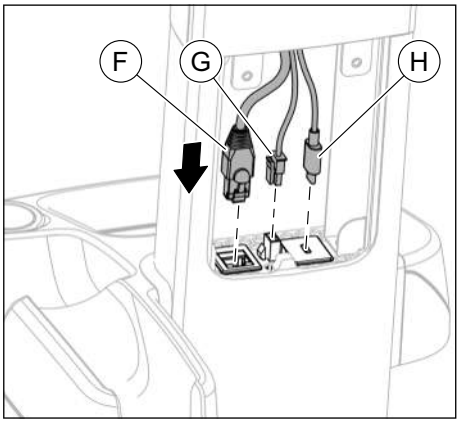
✓ Пересувний штатив, монітор AIO, кріпильні деталі та інструменти розпаковані.



1. Встановіть монітор AIO (A) на пересувний штатив (B).
   Слідкуйте за тим, щоб два направляючі болти (C) монітора AIO повністю увійшли в отвори (D) пересувного штатива.
   Слідкуйте за тим, щоб кабель для підключення монітора AIO не був стиснутим.
   ↳ Монітор AIO тримається на пересувному штативі за допомогою направляючих болтів. Подальший монтаж потребує фіксації інструментом.



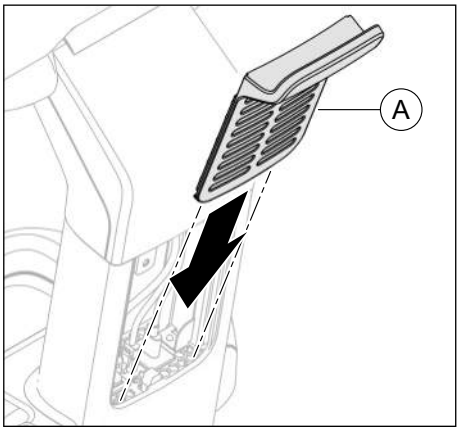
2. Закріпіть монітор AIO за допомогою додаваного гвинта M6x16 (E) на пересувному штативі.
   Для цього використовуйте кутову викрутку Torx TX30, що додається.



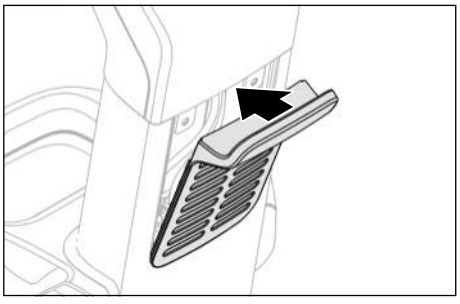
3. Приєднайте наступні кабелі монітора AIO до відповідних роз'ємів на пересувному штативі:
   - мережевий кабель (F)
   - кабель електроживлення (G)
   - USB-кабель (H)

Встановлення кришки інтерфейсу монітора

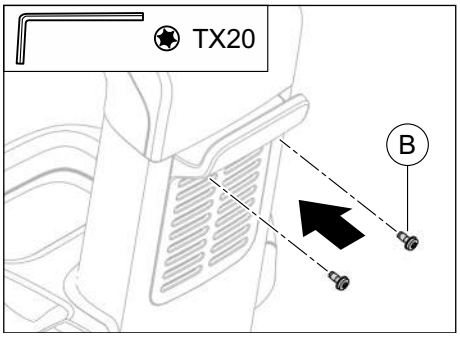
✓ Монітор AIO встановлено та проводи підключені до пересувного штатива.



1. Вставте кришку (A) з двома петлями на нижній край отвору пересувного штатива.



2. Підніміть кришку (A) вгору на пересувному штативі.

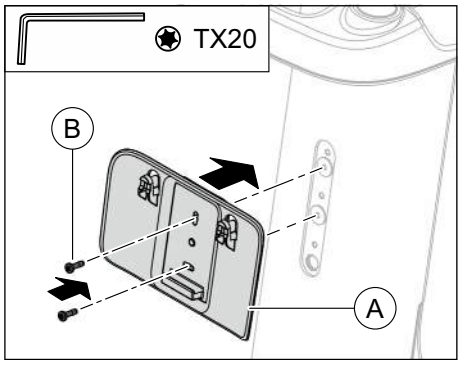


3. Закріпіть кришку (A) за допомогою двох додаваних гвинтів M4x10 (B) з підкладними шайбами на пересувному штативі. Для цього використовуйте кутову викрутку Torx TX20, що додається.

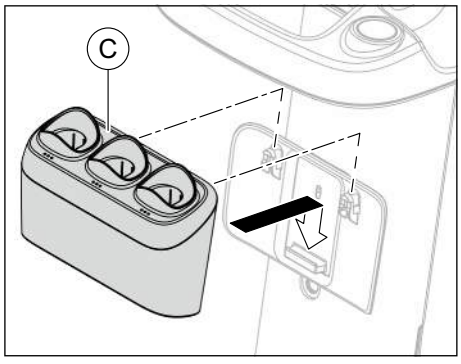
Встановлення зарядного пристрою або кришки на інтерфейсі зарядного пристрою

В якості альтернативи для настінного встановлення Ви можете встановити зарядний пристрій для акумулятора сканера також безпосередньо на мобільний блок індикації. Для цього на передньому боці мобільного блока індикації знаходиться інтерфейс зарядного пристрою.

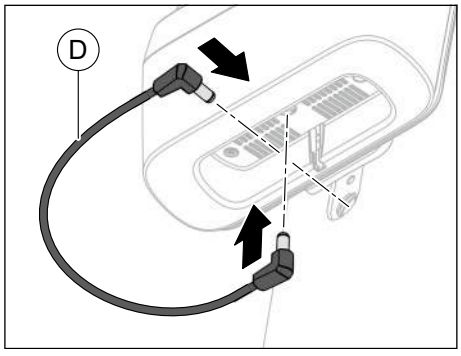
При невикористанні закривайте інтерфейс зарядного пристрою кришкою, що додається.



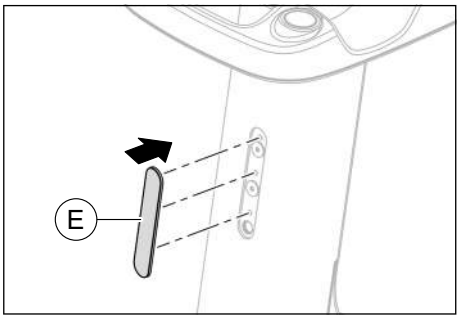
1. Встановіть кронштейн (A) зарядного пристрою на інтерфейс зарядного пристрою таким чином, щоб два отвори кронштейна були на одній прямій з отворами на інтерфейсі.
2. Закріпіть кронштейн за допомогою двох додаваних гвинтів (B) на інтерфейсі.
   Для цього використовуйте кутову викрутку Torx TX20, що додається.



3. Встановіть зарядний пристрій (C) в кронштейн.



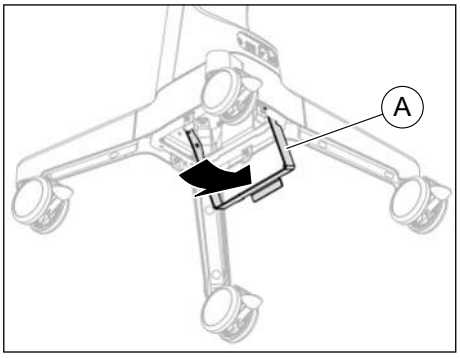
4. З'єднайте під'єднання до мережі зарядного пристрою з під'єднанням до мережі інтерфейсу зарядного пристрою. Для цього використовуйте додаваний мережевий кабель (D) з кутовими штекерами.



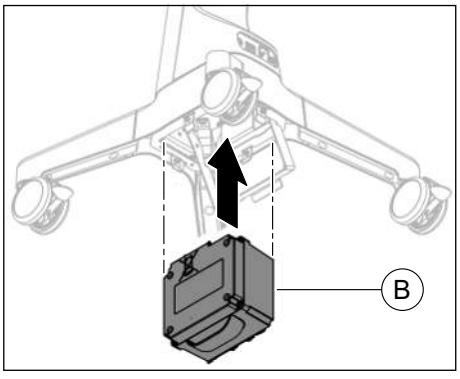
або

➢ Закривайте інтерфейс зарядного пристрою додаваною кришкою (E).

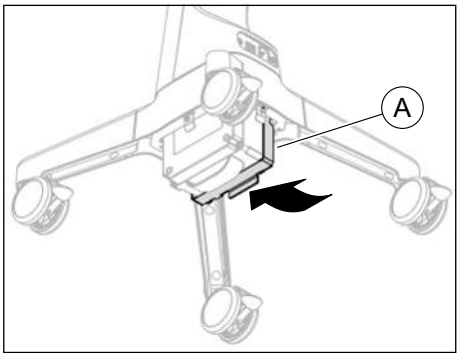
Вставляння акумулятора



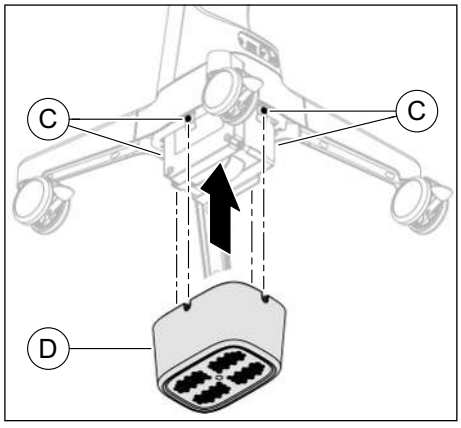
1. Повертайте скобу кріплення (A) в бік, поки вона не зафіксується.



2. Вставте акумулятор (B) з електричним підключенням догори до упору в акумуляторний відсік.
   ↳ Акумулятор тримається в акумуляторному відсіку за допомогою направляючих болтів. Подальший монтаж потребує фіксації інструментом.

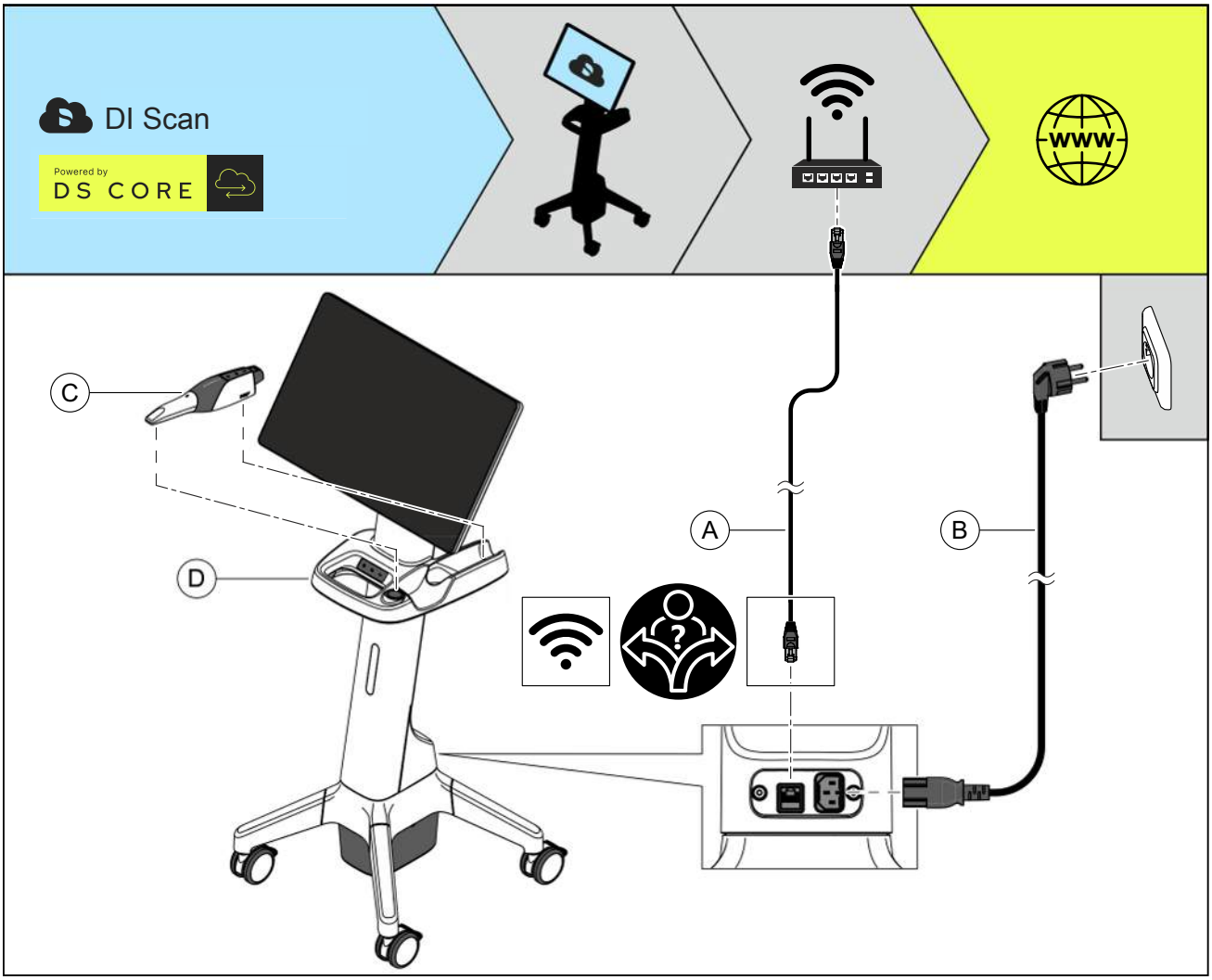


3. Повертайте скобу кріплення (A) назад донизу, поки вона не зафіксується.



4. Відкрутіть чотири попередньо встановлені гвинти M4 x 10 (C) в акумуляторному відсіку (прибл. 5 оборотів).
   Для цього використовуйте кутову викрутку Torx TX20, що додається.
5. Перемістіть додавану кришку акумулятора (D) на чотири попередньо встановлені гвинти (C).
6. Закріпіть кришку акумулятора (D) чотирма попередньо встановленими гвинтами (C).
   Для цього використовуйте кутову викрутку Torx TX20, що додається.

Підключення кабелю



1. Переконайтеся, що мобільний блок індикації вимкнений.
2. **Тільки при провідному режимі роботи:** З'єднайте мобільний блок індикації за допомогою мережевого кабелю (A) з мережевим з'єднанням мережі стоматологічної практики.
3. Підключіть мобільний блок індикації за допомогою мережевого кабелю (B) до мережевої розетки.
   ↳ Акумулятор мобільного блока індикації заряджається.
4. Перевірте штекерні з'єднання на під'єднанні до мережі та мобільному блоці індикації.
5. Покладіть сканер (C) в тримач сканера мобільного блока індикації.

З'єднання з мережею стоматологічної практики (Onboarding)

Слідуйте інструкціям в главі „З'єднання мобільного блока індикації з мережею DS Core(реєстрація) [→ 85]“, щоб з'єднати мобільний блок індикації з мережею стоматологічної практики та надати його в середовищі Вашого DS Core в якості пристрою.

5.4.4 Встановлення при дротовій експлуатації (опція)

⚠ 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

Небезпека спотикання/падіння

При дротовій експлуатації може виникнути небезпека спотикання.

➢ Прокладайте кабелі таким чином, щоб ризик спотикання не виникав.

➢ Закріпіть кабелі живлення таким чином, щоб вони в будь-який час залишалися зафіксованими.

⚠ ОБЕРЕЖНО

Для експлуатації комплекту для підключення використовуйте тільки блок живлення, що входить до комплекту поставки Dentsply Sirona, та мережевий кабель!

⚠ ОБЕРЕЖНО

Для експлуатації мобільного блоку індикації використовуйте тільки кабель для підключення до мережі, що входить до комплекту поставки Dentsply Sirona, та мережевий кабель!

УВАГА

Сканер Primescan™ 2 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.

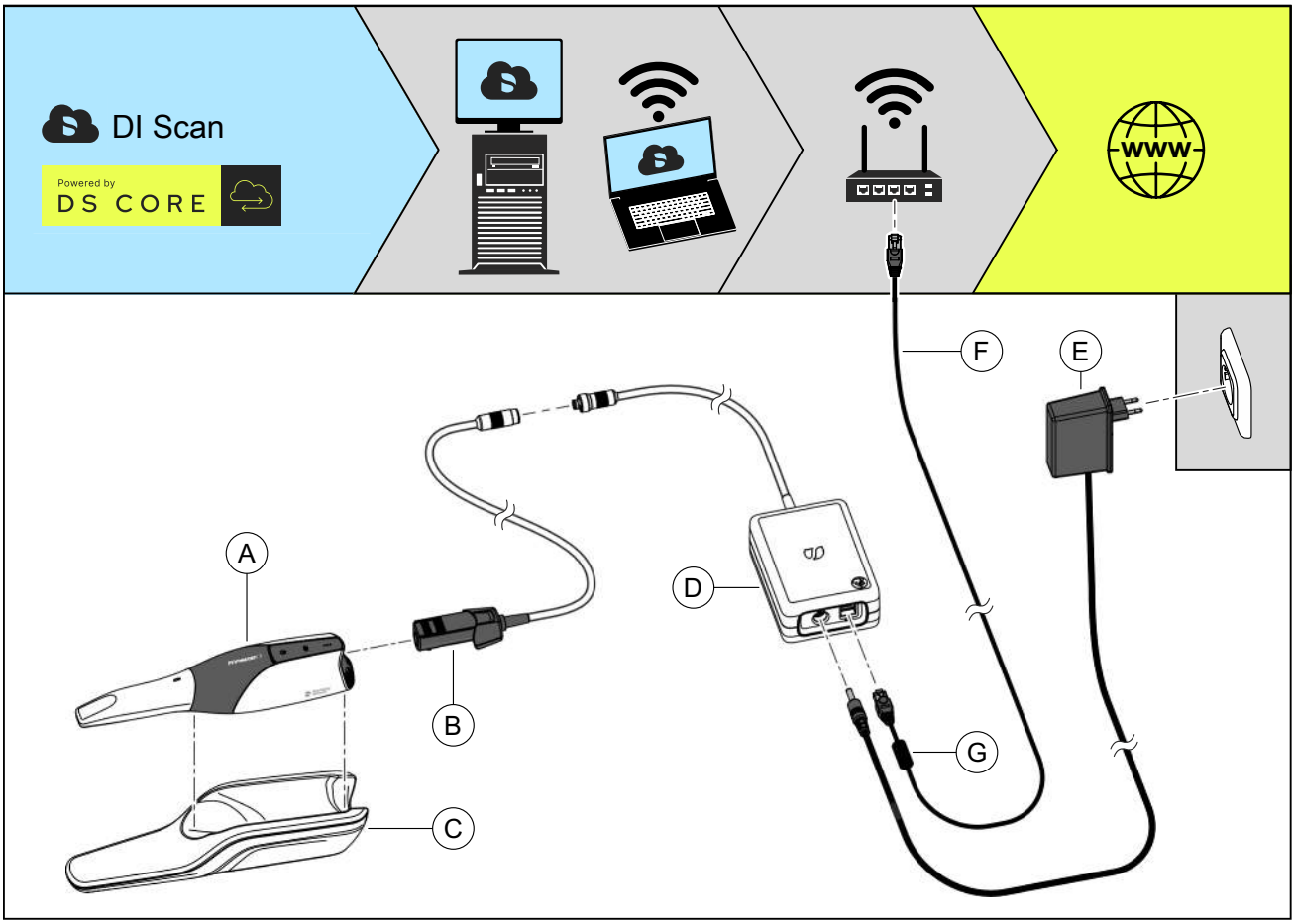
➢ Не тягнути за кабель.

При використанні комплекту для підключення (опціонально)

⚠ ОБЕРЕЖНО

Встановлення тримача сканера

Тримач сканера повинен бути встановлений на рівній горизонтальній поверхні як в зоні перебування пацієнта, так і за її межами.



1. Обережно вставляйте адаптер для кабелю (B) в сканер (A), поки не почуєте звук фіксації.
2. Покладіть сканер (A) в тримач сканера (C).
3. Під'єднайте штекер адаптера для кабелю (B) до штекера з'єднувальної муфти (D).
4. З'єднайте з'єднувальну муфту (D) за допомогою мережевого кабелю (F) з мережевим з'єднанням мережі стоматологічної практики.
   Слідкуйте за тим, щоб бік кабелю з феритовим стрижнем (G) був з'єднаний зі з'єднувальною муфтою.
5. Під'єднайте штекер мережевого адаптера для підключення в розетку (E) до з'єднувальної муфти (D).

ВАЖЛИВО

Не переплутайте мережевий адаптер для підключення в розетку

Використовуйте мережевий адаптер для підключення в розетку, що додається до комплекту для підключення, з прямим штекером. Мережевий адаптер для підключення в розетку від зарядного пристрою має кутовий штекер і він не повинен використовувати для з'єднувальної муфти.

6. Під'єднайте мережевий адаптер для підключення в розетку (E) до мережевої розетки.
7. Перевірте штекерні з'єднання на під'єднанні до мережі та сканері. Сканер залишається завжди підключеним.
   ↳ Щойно налаштовано провідний режим роботи для сканера, він вмикається автоматично.
   В провідному режимі роботи сканер постійно готовий до експлуатації і його непотрібно вмикати вручну.

З'єднання сканера з мережею стоматологічної практики (Onboarding)

Слідуйте інструкціям в главі „З'єднання зі сканером в DS Core (реєстрація) [→ 84]“, щоб з'єднати сканер з мережею стоматологічної практики та надати його в середовищі Вашого DS Core в якості пристрою.

При використанні мобільного блока індикації Primescan™ 2 Cart (опціонально)

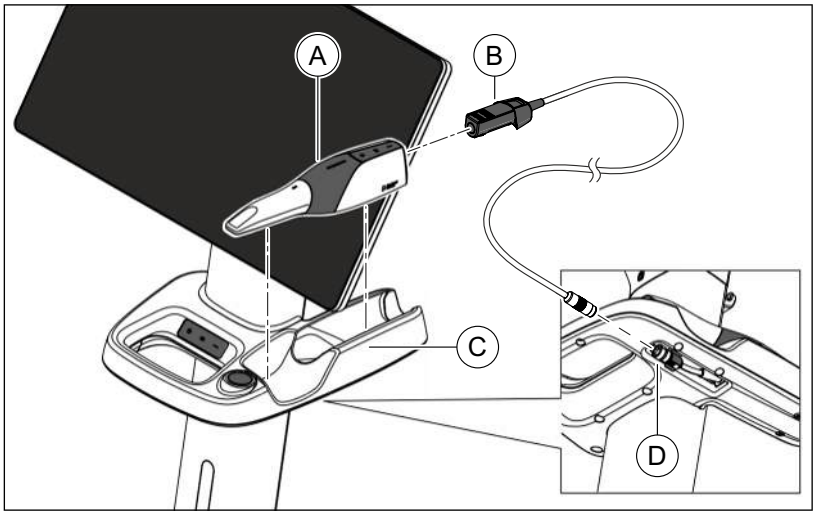
УВАГА

Небезпека пошкодження внаслідок витягування кабелю сканера

Якщо мобільний блок індикації рухається через витягування кабелю сканера, існує небезпека пошкодження для кабелю, сканера та блоку індикації.

➢ Ніколи не тягніть кабель сканера, щоб перемістити мобільний блок індикації.

➢ Для переміщення мобільного блоку індикації завжди тримайтеся за рукоятку.



1. Переконайтеся, що мобільний блок індикації вимкнений.
2. Обережно вставляйте адаптер для кабелю (B) в сканер (A), поки не почуєте звук фіксації.
3. Покладіть сканер (A) в тримач сканера мобільного блока індикації (C).
4. Під'єднайте штекер адаптера для кабелю (B) до з'єднувального роз'єму (D) мобільного блока індикації.
5. Перевірте штекерні з'єднання на сканері. Сканер залишається завжди підключеним.
   ↳ Щойно налаштовано провідний режим роботи для сканера, він вмикається автоматично.
   В провідному режимі роботи сканер постійно готовий до експлуатації і його непотрібно вмикати вручну.

З'єднання мобільного блока індикації з мережею стоматологічної практики (Onboarding)

Слідуйте інструкціям в главі „З'єднання мобільного блока індикації з мережею DS Core(реєстрація) [→ 85]“, щоб з'єднати мобільний блок індикації з мережею стоматологічної практики та надати його в середовищі Вашого DS Core в якості пристрою.

5.5 Введення в експлуатацію

⚠ ОБЕРЕЖНО

Уникати перехресного зараження

Уникайте розповсюдження бактерій між пацієнтами.
Ніколи не використовуйте сканер без гільзи одноразового або багаторазового використання. Гільза багаторазового використання завжди потребує правильного очищення та дезінфекції.

⚠ ОБЕРЕЖНО

Обробити перед першим використанням

Перед першим використанням гільзу багаторазового використання необхідно обробити.

5.5.1 Увімкнення апаратів

УВАГА

Не вводьте пристрій в експлуатацію при низьких температурах!

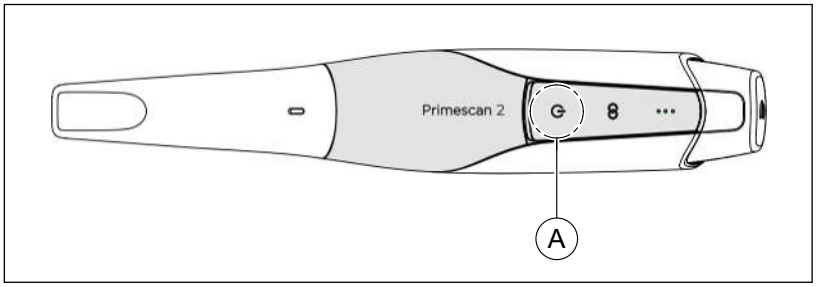
Якщо ви переміщаєте пристрій з холодного приміщення (понад 10°C/18°F нижче кімнатної температури) у виробниче приміщення, може утворитися конденсат і це призведе до короткого замикання.

✓ Встановлюйте пристрій при кімнатній температурі.

➢ Почекайте, доки пристрій не буде кімнатної температури. Ми рекомендуємо почекати 12 годин.

↳ Пристрій висохнув і його можна ввести в експлуатацію.

Інтраоральний сканер Primescan™ 2 у режимі бездротової експлуатації



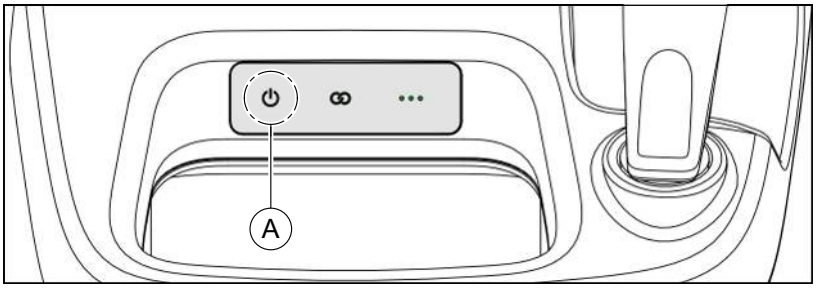
✓ У сканері використовується заряджений акумулятор. Стан заряду акумуляторів постійно відображається на сканері.

➢ Увімкніть сканер, натиснувши на кнопку увімк./вимк. (A).

Інтраоральний сканер Primescan™ 2 у режимі дротової експлуатації

У режимі дротової експлуатації сканер постійно увімкнений, поки він з'єднаний з мобільним блоком індикації або комплектом для підключення.

Мобільний блок індикації Primescan™ 2 Cart



✓ Перед увімкненням Ви можете відобразити стан заряду акумулятора коротким натисканням на кнопку увімк./вимк.

➢ Увімкніть мобільний блок індикації довгим натисканням (прибл. 1 с) на кнопку увімк./вимк. (A).

5.5.2 Встановіть «DS Core Link» для реєстрації

Powered by DS CORE

Апарат можна використовувати виключно у поєднанні з хмарною платформою DS Core. Для цього у Вас повинен бути доступ до DS Core.

Щоб надати апарат у розпорядження в середовищі DS Core, спочатку його необхідно один раз підключити за допомогою мережі стоматологічної практики в DS Core.

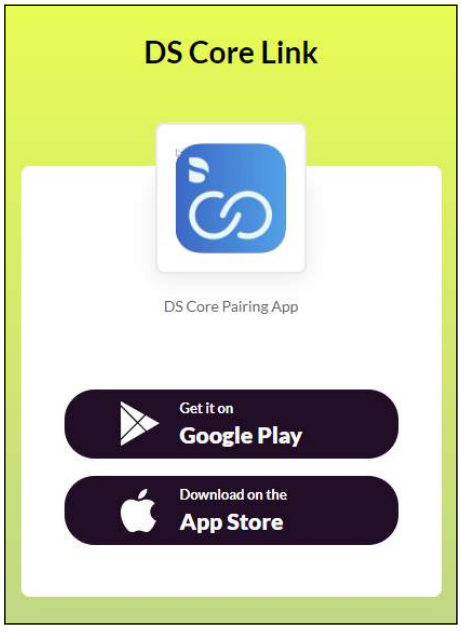
Додаток DS Core Link для Android та iOS допоможе Вам у цьому. Для цього дотримуйтеся наступних кроків:

✓ У Вас є під рукою реєстраційні дані для доступу до DS Core.

✓ Ви маєте мобільний пристрій з операційною системою Android (версія Android 13 або вище) або з операційною системою iOS (версія iOS 14 або вище) та вбудованою камерою.

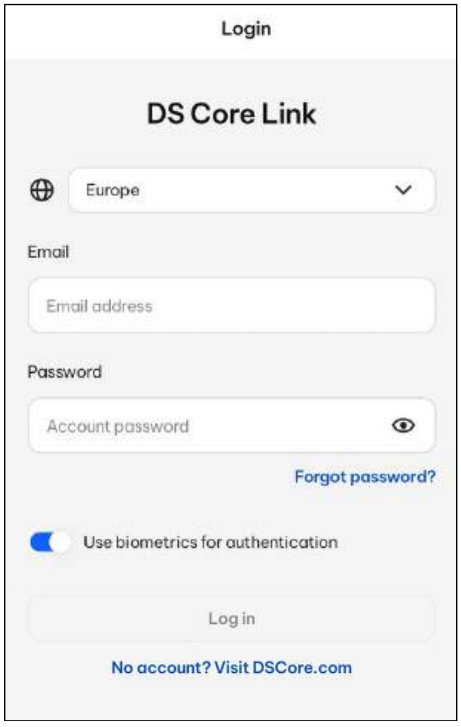
✓ Мобільний пристрій з'єднананий з Інтернетом.

1. Відскануйте відображений зліва QR-код своїм мобільним пристроєм.
   Для цього використовуйте вбудовану функцію сканування QR-кодів або відповідний додаток.



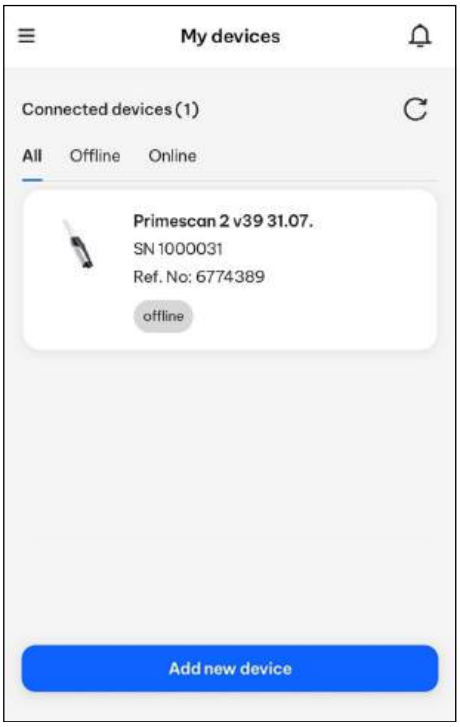
↳ Вам потрібно перейти на сторінку вибору своєї операційної системи.

2. Виберіть операційну систему свого мобільного пристрою.
   ↳ Після цього Ви потрапите на відповідну сторінку завантаження DS Core Link.
3. Встановіть DS Core Link.
4. Запустіть DS Core Link.
   ↳ При запуску спочатку з'явиться вікно входу в систему.



5. Виберіть свій регіон.
6. Введіть реєстраційні дані для доступу до DS Core.
7. Завершіть введення, натиснувши на кнопку *"Log in"*.
   ↳ Ви увійшли в систему DS Core Link.

5.5.3 З'єднання зі сканером в DS Core (реєстрація)



✓ Ви встановили додаток DS Core Link на своєму мобільному пристрої та увійшли в систему під своїм обліковим записом DS Core.

1. Натисніть в DS Core Link на кнопку *"Add new device"*.
2. Увімкніть сканер. Для цього натисніть та утримуйте кнопку увімк./вимк. приблизно протягом 3 секунд.
   ↳ Процес завантаження завершено, коли кнопка увімк./вимк. горить зеленим.
3. При початковому запуску сканер приблизно через 3 хвилини автоматично переходить у режим реєстрації.

або

➢ Вручну перейдіть у режим реєстрації. Для цього натисніть та утримуйте кнопку для з'єднання приблизно протягом 10 секунд.
   ↳ Кнопка для з'єднання блиматиме синім кольором, щойно сканер перейде в режим реєстрації.

4. Дотримуйтесь інструкцій щодо реєстрації, вказаних у додатку.
   ↳ Тепер сканер знаходиться у розпорядженні Вашого середовища DS Core.

ВАЖЛИВО

Повторіть цю процедуру в наступних випадках:

- Ваші дані доступу до Wi-Fi змінилися.

- Ви хочете повторно виконати з'єднання апарата з мережею своєї стоматологічної практики або мати доступ до DS Core.

ВАЖЛИВО

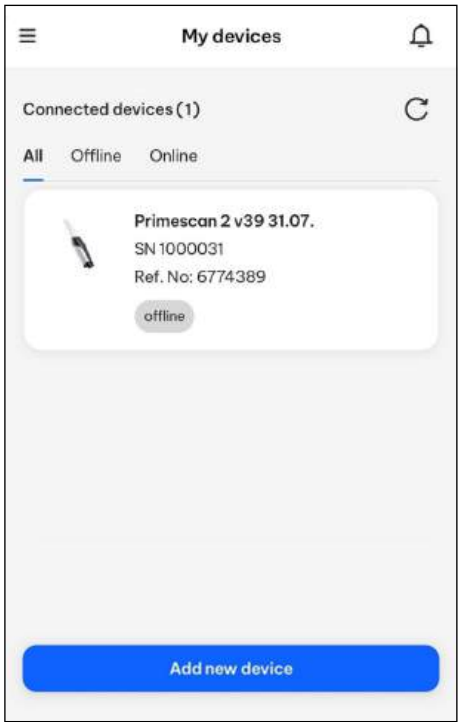
При першому введенні в експлуатацію або після механічного чи теплового навантаження, наприклад, в результаті транспортування, користувач повинен виконати калібрування відповідно до розділу «Калібрування сканера» [→ 132].

5.5.4 Налаштувати мобільний блок індикації для реєстрації

✓ Мобільний блок індикації увімкнено (див. розділ «Увімкнення апаратів [→ 81]»).

1. Дочекайтеся завершення завантаження.
   ↳ Відкриється екран вибору мови.
2. Оберіть мову для системи мобільного блока індикації.
   Ця мова застосовується лише до налаштування та роботи мобільного блока індикації. Мову DS Core можна окремо налаштувати у додатку.
3. Натисніть на *"Continue"*, щоб зберегти обрану мову системи.
   ↳ Відкриється екран вибору часового поясу.
4. Оберіть свій часовий пояс.
5. Натисніть на *"Continue"*, щоб зберегти обраний часовий пояс.
   ↳ Налаштування завершено.
   ↳ На дисплеї з'явиться QR-код для з'єднання з DS Core.
6. Дотримуйтесь інструкцій у наступному розділі, щоб з'єднати мобільний блок індикації з мережею DS Core (реєстрація).

5.5.5 З'єднання мобільного блока індикації з мережею DS Core(реєстрація)



- ✓ Ви встановили додаток DS Core Link на своєму мобільному пристрої та увійшли в систему під своїм обліковим записом DS Core.
- ✓ Налаштування завершено (див. розділ «Налаштувати мобільний блок індикації для реєстрації [→ 84]»).
- ✓ На дисплеї мобільного блока індикації з'явиться QR-код для з'єднання з DS Core.

1. Натисніть в DS Core Link на кнопку *"Add new device"*.
2. Активуйте режим реєстрації. Для цього натисніть та утримуйте кнопку для з'єднання на мобільному блоці індикації приблизно протягом 10 секунд.
   - ↳ Кнопка для з'єднання блиматиме синім кольором, щойно мобільний блок індикації перейде в режим реєстрації.
3. Дотримуйтесь інструкцій щодо реєстрації, вказаних у додатку.
   - ↳ Тепер мобільний блок індикації знаходиться у розпорядженні Вашого середовища DS Core

ВАЖЛИВО
Повторіть цю процедуру в наступних випадках: - Ваші дані доступу до Wi-Fi змінилися. - Ви хочете повторно виконати з'єднання апарата з мережею своєї стоматологічної практики або мати доступ до DS Core.

5.5.6 Завершення налаштування мобільного блока індикації

Встановлення PIN-коду для блокування

Для захисту від несанкціонованого доступу мобільний блок індикації можна заблокувати під час роботи. Ви можете знову розблокувати його, ввівши попередньо заданий PIN-код блокування.

- ✓ На дисплеї мобільного блока індикації з'явиться діалогове вікно для налаштування PIN-коду блокування.

1. Використовуйте цифрове поле, що з'явиться на екрані, для введення 4-значного PIN-коду для блокування мобільного блока індикації від несанкціонованого доступу.
2. Натисніть на *"Continue"*, щоб зберегти обраний PIN-код.

Якщо Ви забули встановлений PIN-код блокування, Ви можете його скинути. При цьому мобільний блок індикації автоматично вийде з системи DS Core, і Вам необхідно буде повторно авторизуватися.

Ви зможете змінити PIN-код блокування в будь-який час під час роботи мобільного блока індикації через меню налаштувань.

Налаштування часу вимикання дисплея

Для захисту від несанкціонованого доступу можна встановити часовий проміжок, після якого дисплей автоматично блокуватиметься, коли пристрій неактивний. Ви можете знову розблокувати його, ввівши PIN-код блокування.

✓ На дисплеї мобільного блока індикації з'явиться діалогове вікно для налаштування часу вимикання дисплея.

1. Оберіть потрібний часовий проміжок.
2. Натисніть на *"Continue"*, щоб зберегти обраний часовий проміжок.

Ви зможете змінити час вимикання дисплея в будь-який час під час роботи мобільного блока індикації через меню налаштувань.

Авторизація в DS Core

✓ На дисплеї мобільного блока індикації з'явиться діалогове вікно для авторизації в DS Core.

1. Виберіть свій регіон.
2. Введіть реєстраційні дані для доступу до DS Core.
3. Завершіть введення, натиснувши на кнопку *"Log in"*.
   ↳ Ви увійшли в систему DS Core Link.

Встановлення оновлення

Якщо для мобільного блока індикації доступне оновлення, його слід встановити перед першим використанням. Доступне оновлення можна розпізнати на інформаційній панелі за синім кольором кнопки *"Update"*.

1. Відкрийте інформаційну панель мобільного блока індикації, провівши пальцем по дисплею вниз (див. також розділ «Функції інформаційної панелі [→ 103]»).
2. Якщо кнопка *"Update"* підсвічується синім, можна встановити оновлення.
   Натисніть на кнопку.

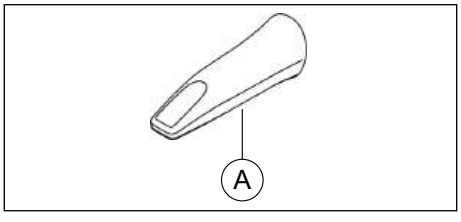
Update

або

➢ Якщо кнопка *"Update"* не підсвічується, оновлень наразі немає.

3. Для оновлення мобільного блока індикації дотримуйтесь інструкцій на дисплеї.
   ↳ Мобільний блок індикації готовий до експлуатації.

5.5.7 Введення в експлуатацію гільзи багаторазового використання



A	Гільза багаторазового використання

⚠ ОБЕРЕЖНО

Уникати перехресного зараження

Уникайте розповсюдження бактерій між пацієнтами.
Ніколи не використовуйте сканер без гільзи одноразового або багаторазового використання. Гільза багаторазового використання завжди потребує правильного очищення та дезінфекції.

⚠ ОБЕРЕЖНО

Обробити перед першим використанням

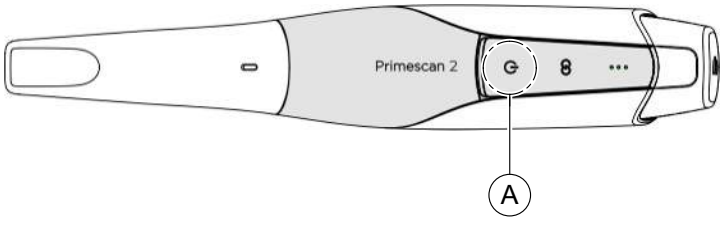
Перед першим використанням гільзу багаторазового використання необхідно обробити.

При першому введенні в експлуатацію

➢ Перед першим сканування обробіть гільзу багаторазового використання (див. розділ Очищення і дезінфекція гільзи багаторазового використання [→ 121]).

5.5.8 Вимикання апаратів

Інтраоральний сканер Primescan™ 2 у режимі бездротової експлуатації



✓ Сканер не знаходиться в режимі зйомки.

➢ Вимкніть сканер, натиснувши на кнопку увімк./вимк. (A).

ВАЖЛИВО

Не витягуйте акумулятор, поки увімкнений апарат.

ВАЖЛИВО

Аварійне вимкнення

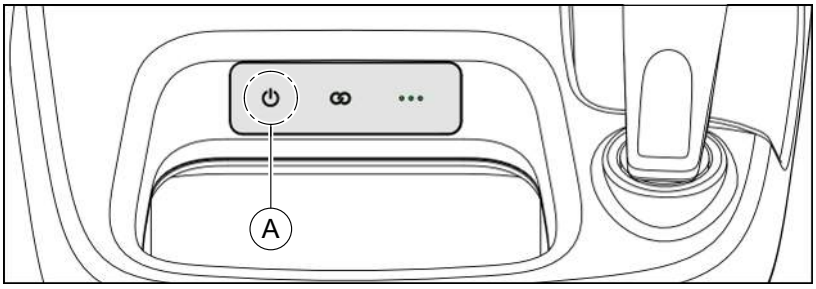
Сканер має механізм аварійного вимкнення.
Використовуйте механізм аварійного вимкнення тільки у тому разі, якщо систему неможливо вимкнути натисканням кнопки увімк./вимк.

➢ Утримуйте натиснутою кнопку увімк./вимк. > 5 с, щоб увімкнути механізм аварійного вимкнення.

Інтраоральний сканер Primescan™ 2 у режимі дротової експлуатації

У режимі дротової експлуатації сканер постійно увімкнений, поки він з'єднаний з мобільним блоком індикації або комплектом для підключення.

Мобільний блок індикації Primescan™ 2 Cart



➢ Вимкніть мобільний блок індикації за допомогою відповідної функції програмного забезпечення.
Додаткову інформацію Ви знайдете в посібнику користувача програмного забезпечення.

або

➢ Вимкніть мобільний блок індикації довгим натисканням (прибл. 1 с) на кнопку увімк./вимк. (A).

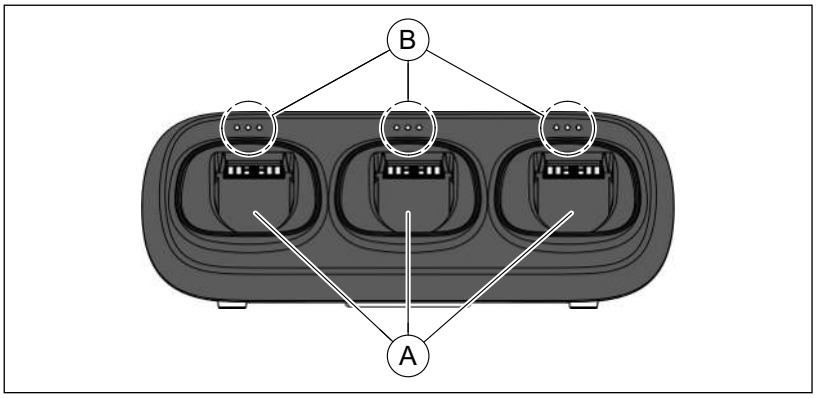
ВАЖЛИВО

Аварійне вимкнення

Мобільний блок індикації має механізм аварійного вимкнення. Використовуйте механізм аварійного вимкнення тільки у тому разі, якщо систему неможливо вимкнути довгим натисканням кнопки (прибл. 1 с).

➢ Утримуйте натиснутою кнопку увімк./вимк. > 5 с, щоб увімкнути механізм аварійного вимкнення.

5.5.9 Використання акумуляторів, зарядного пристрою і адаптер кабелю



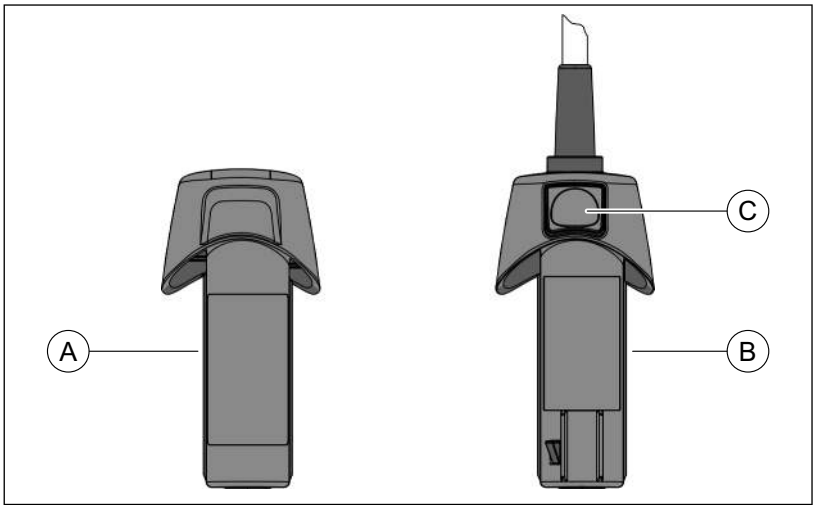
Експлуатація зарядного пристрою

Вставте акумулятор, що потребує зарядки, у вільне зарядне гніздо (A) в зарядному пристрої. Одночасно можуть заряджатися до трьох акумуляторів. Індикація стану (B) на зарядному гнізді надає Вам інформацію про відповідний стан акумулятора.

Витягніть заряджений акумулятор для подальшого використання або зберігайте його в зарядному пристрої до використання.

Індикація стану зарядного пристрою

Світлодіодний індикатор		Опис
	1 світлодіод блимає зеленим кольором	Акумулятор заряджається. Стан заряду акумулятора: низький
	1 світлодіод горить зеленим 1 світлодіод блимає зеленим кольором	Акумулятор заряджається. Стан заряду акумулятора: середній
	2 світлодіоди горять зеленим 1 світлодіод блимає зеленим кольором	Акумулятор заряджається. Стан заряду акумулятора: високий
	3 світлодіоди горять зеленим	Акумулятор повністю заряджений.
	жоден світлодіод не горить	Помилка заряджання: • Перевірте, чи акумулятор повністю вставлений у зарядне гніздо. • Перевірте зарядне гніздо на наявність можливих чужорідних часток. • Несправність акумулятора: Зверніться в сервісну службу.
	В усіх зарядних гніздах: жоден світлодіод не горить	Помилка зарядного пристрою: • Від'єднайте зарядний пристрій від мережі та залиште його охолонути. • Несправність зарядного пристрою: Зверніться в сервісну службу.



Використання акумуляторів

Акумулятори повинні застосовуватися тільки в зарядному пристрої або встановлюватися та зберігатися в сканері.

Акумулятори захищені від провертання та їх можна вставляти в зарядний пристрій і сканер тільки в одному напрямку. Після вставлення в сканер акумулятори утримуються в своєму положенні завдяки магнітам.

Використання адаптера кабелю

Адаптер кабелю (B) захищений від провертання та його можна вставляти в сканер тільки в одному напрямку. Після вставлення в сканер адаптер кабелю зафіксовується в своєму положенні механічно.

Натисніть кнопку розблокування (C), щоб розблокувати та витягнути адаптер сканера зі сканера.

6 Експлуатація

6.1 Базові вимоги

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. Ви можете налаштувати гучність і тип звуку (мелодію) в програмі.

ВАЖЛИВО

Помилка реєстрації

У разі виникнення помилки реєстрації необхідно повернутися до іншого вже 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.

6.2 Програмне забезпечення для зйомки

Powered by DS CORE

Для створення знімків надається хмарний додаток для сканування DI Scan на основі DS Core. Програмне забезпечення можна запустити на будь-якому цифровому пристрої з інтернет-браузером, інтернет-підключенням і підключенням до мережі стоматологічної практики.

Інтраоральний сканер Primescan™ 2 можна використовувати, починаючи від версії програмного забезпечення DI Scan 1.0.

В якості опції Dentsply Sirona пропонує мобільний блок індикації Primescan™ 2 Cart, оптимально придатний для роботи з інтраоральним сканером Primescan™ 2.

ВАЖЛИВО

Додаткова інформація про DI Scan

Інформацію про керування додатком для сканування DI Scan Ви знайдете в DI Scan Керівництво користувача (REF 6850049).

6.3 Зйомки за допомогою сканера

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека травмування у разі діагностування епілепсії

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

➢ Переконайтеся в тому, що в очі пацієнтів, у яких діагностовано епілепсію, не потрапляє пряме/непряме або розсіяне світло сканера.

➢ Стоматологам і їх асистентам, у яких діагностовано епілепсію, не дозволяється працювати зі сканером.

⚠ ОБЕРЕЖНО

Опіки 1-го ступеня

Заборонено закривати вентиляційні щілини на сканері.

⚠ ОБЕРЕЖНО

Непередбачене пошкодження після використання

Після використання зберігайте сканер, включно з тримачем і комплектом для підключення, за межами перебування пацієнта, щоб уникнути непередбачених пошкоджень.

⚠ ОБЕРЕЖНО

Кожного разу після використання

Повторно обробити сканер і його компоненти після кожного пацієнта.

➢ Щоб уникнути перехресного зараження між пацієнтами, дотримуйтеся вказівок щодо очищення та дезінфекції у розділі «Очищення та дезінфекція» [→ 114] та у відповідних підрозділах.

⚠ ОБЕРЕЖНО

Уникати перехресного зараження

Уникайте розповсюдження бактерій між пацієнтами.
Ніколи не використовуйте сканер без гільзи одноразового або багаторазового використання. Гільза багаторазового використання завжди потребує правильного очищення та дезінфекції.

⚠ ОБЕРЕЖНО

Уникати перехресного зараження

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

➢ З гігієнічної точки зору під час застосування сканеру вдягайте нові одноразові рукавички для кожного пацієнта.

⚠ ОБЕРЕЖНО

Небезпека травмування

Явно пошкоджені або забруднені гільзи одноразового або багаторазового використання (наприклад, в результаті падіння незапакованої гільзи одноразового використання) більше не можна застосовувати для роботи з пацієнтом.

⚠ ОБЕРЕЖНО

Обробити перед першим використанням

Перед першим використанням гільзу багаторазового використання необхідно обробити.

⚠ ОБЕРЕЖНО

Гарячий кінчик гільзи сканера!

В увімкненому стані кінчик гільзи сканера постійно нагрівається. Температура поверхні гільзи при переміщенні сканера в тримач сканера може становити до 48 °C та при переміщенні мобільного блоку індикації в тримач сканера — до 58 °C для гільзи одноразового використання та до 51 °C для гільзи багаторазового використання. Короткочасне доторкання до шкіри або слизової оболонки під час використання за призначенням може призвести до неприємного відчуття тепла. При цих температурах шкіра та слизові оболонки не зазнають пошкоджень. Чутливість до температури в ротовій порожнині значно нижча ніж на інших поверхнях шкіри. Сканер не чинить жодного тиску на слизову оболонку ротової порожнини. Тому температури до 58 °C для пластикових поверхонь та до 51 °C для металевих поверхонь повинні оцінюватися як некритичні при короткочасному доторканні до них пацієнтами. Якщо у пацієнта з'являються неприємні відчуття від цієї температури, перед початком процесу створення знімків ви можете трохи почекати після витягування сканера з тримача сканера.

⚠ ОБЕРЕЖНО

Гаряча поверхня корпусу

Під час процесу сканування корпус сканера перегрівається. При довшому постійному використанні температура поверхні корпусу в деяких місцях може сягати до 54 °C. Контакт зі шкірою може викликати неприємні теплові відчуття. У цьому випадку можна відкласти сканер у тримач для охолодження. Втім, за такої температури шкіра не зазнає жодних уражень. Тому температуру до 54 °C можна розцінювати як некритичну для пацієнта та користувача.



⚠ 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.

УВАГА

Можливі пошкодження при транспортуванні

Для транспортування сканера використовуйте оригінальну упаковку. Слідкуйте за тим, щоб компоненти в оригінальній упаковці були належним чином запаковані.

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.

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

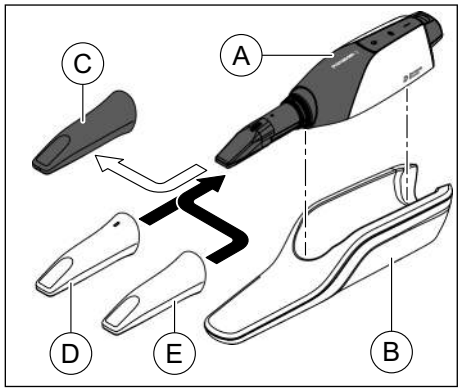
Нагрівання сканера

Внутрішня система нагрівання сканера забезпечує відсутність запотівання під час сканування. У режимі бездротової експлуатації (з акумулятором) нагрівання запускається відразу після увімкнення сканера (натиснути кнопку увімк./вимк.). У режимі дротової експлуатації нагрівання починає працювати відразу ж після підключення сканера до з'єднувальної коробки і підключення з'єднувальної коробки до мережі за допомогою блоку живлення.
Приблизно через 5 хвилин сканер припиняє запотівати. Зазвичай це трапляється до моменту переходу до навігації в додатку для сканування.

Підготовка до зйомки

Powered by DS CORE

- ✓ Ви увійшли в обліковий запис в DS Core.
- ✓ Сканер підключений у Вашому середовищі DS Core.
- ✓ Ви вибрали пацієнта в DS Core та відкрили його картку.



1. Витягніть сканер (A) з тримача сканера (B).
2. Зніміть захисну гільзу чорного кольору (C) зі сканера.
3. Вставте нову гільзу одноразового використання (D) або оброблену гільзу багаторазового використання (E) в сканер. Виконуйте це з особливою обережністю. Обережно встановлюйте гільзу на тубус, поки вона не буде зафіксована.
4. Увімкніть сканер (див. «Увімкнення пристрою» [→ 81]).
5. За необхідності покладіть сканер назад на тримач, поки не почнете процес зйомки.

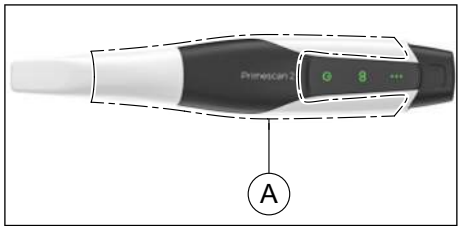
Зйомка

Powered by DS CORE

✓ Зуби пацієнта повинні бути висушені струменем повітря.

✓ Сканер підготовлений та увімкнений.

1. Запустіть з DS Core додаток для сканування DI Scan.
2. Виберіть в DS Core свій сканер, який Ви хочете використовувати для зйомки.
   ↳ Сканер готовий до зйомки.
3. Витягніть сканер з місця для зберігання.
   ↳ Щойно Ви починаєте переміщати сканер, з'являється зображення в режимі реального часу, за допомогою якого Ви можете орієнтуватися в роті пацієнта.



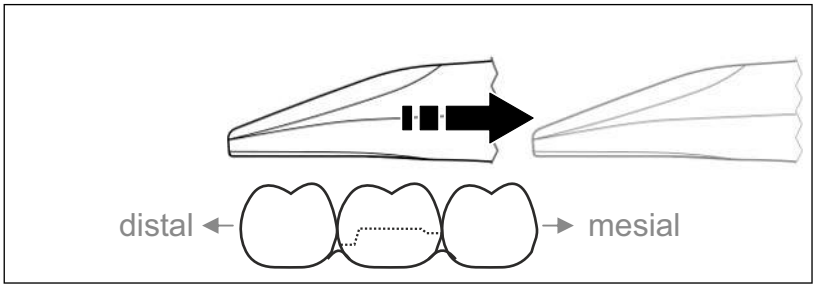
4. Активуйте режим зйомки. Для цього натисніть пальцем на корпус сканера (A).
5. Відскануйте щелепу, для цього дотримуйтесь вказівок в наступній главі «Проведення сканування» [→ 96]).
   ↳ Щойно Ви починаєте вести сканером над зубом або яснами, розпочинається процес збору даних. Під час постійного збору даних на екрані автоматично з'являється кольорова 3D-модель.
   ↳ Якщо автоматичний потік даних під час зйомки переривається, перемістіть сканер у будь-яку іншу зону, зйомка якої вже була проведена. Збір даних продовжиться.
6. Для завершення збору даних деактивуйте режим зйомки. Для цього повторно натисніть пальцем на корпус сканера (A).
7. Покладіть сканер в тримач сканера.
8. Завершіть процес зйомки в додатку для сканування, щоб перенести відскановані дані в DS Core.
   ↳ При цьому сканер вимикається автоматично.
   В якості альтернативи Ви можете вимкнути його вручну, натиснувши кнопку увімкнення/вимкнення.
   В провідному режимі роботи сканер не вимикається, він залишається увімкненим постійно.

6.4 Робота зі сканером

Розділіть зйомку на 4 послідовних етапи:

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

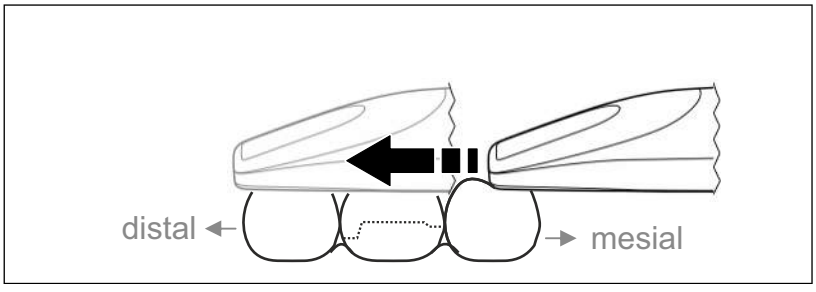
6.4.1 Оклюзійний скан



Важливо: Слідкуйте за відстанню від вікна сканера до виміряної поверхні. Відстань повинна бути щонайменшою (оптимально: 2мм). Сканер не прилягає до зубів або ясен.

1. Поставте сканер у вихідне положення. Крім цього, сканер знаходиться в оклюзійному положенні на зубі, який є найближчим в дистальному напрямку до препарованого зуба.
2. Виконайте сканування в мезіальному напрямку. При цьому переміщайте сканер оклюзійно від дистально розташованого зуба через препарований зуб до мезіально розташованого зуба.

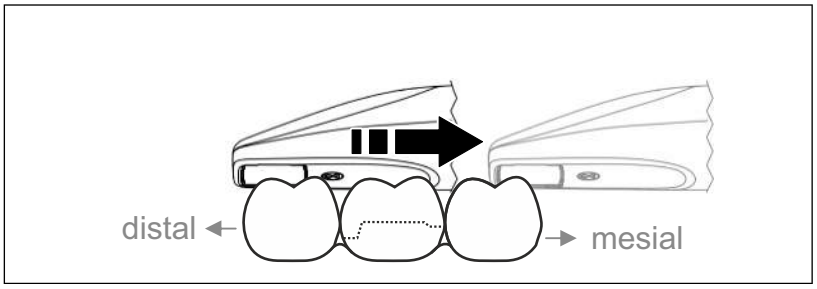
6.4.2 Букальний скан



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

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

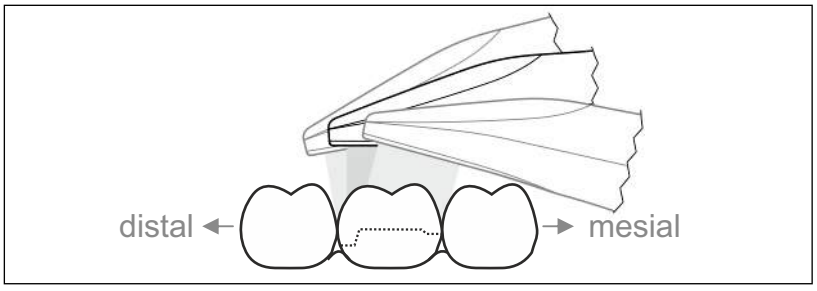
6.4.3 Лінгвальний скан



✓ 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.

6.4.4 Скан апроксимальних площин



Виконайте сканування апроксимальних площин препарованого зуба.

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

6.4.5 Одноразова та багаторазова реєстрація букальної проекції прикусу

За допомогою реєстрації букальної проекції прикусу відбувається співвіднесення знімків щелепи.

✓ Проводиться сканування щелепи з препарацією.

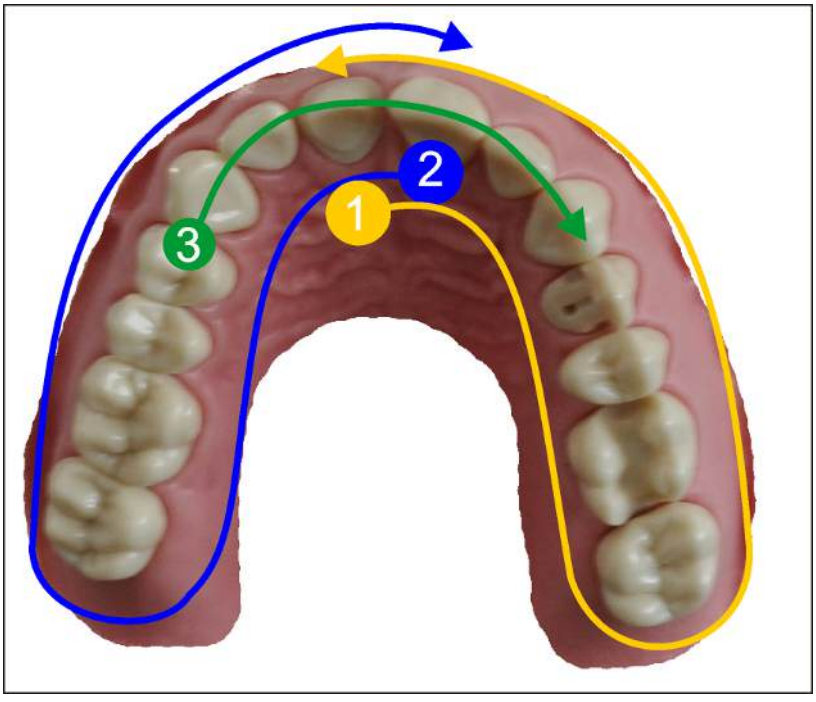
1. Виконайте сканування оклюзійного, букального і лінгвального виду антагоніста (див. розділ «Оклюзійний скан» [→ 96], «Букальний скан» [→ 96] та «Лінгвальний скан» [→ 97]).
2. Перед завершальною реєстрацією проведіть букальне сканування прикусу. Цей букальний скан повинен проводитися поруч з препарацією. 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.

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

6.4.6 Скан квадранту та всієї щелепи

Для сканування квадранта або всієї щелепи Ви можете застосовувати різні процедури сканування. Обидва наступні способи є прикладами для цього.

Процедура 1

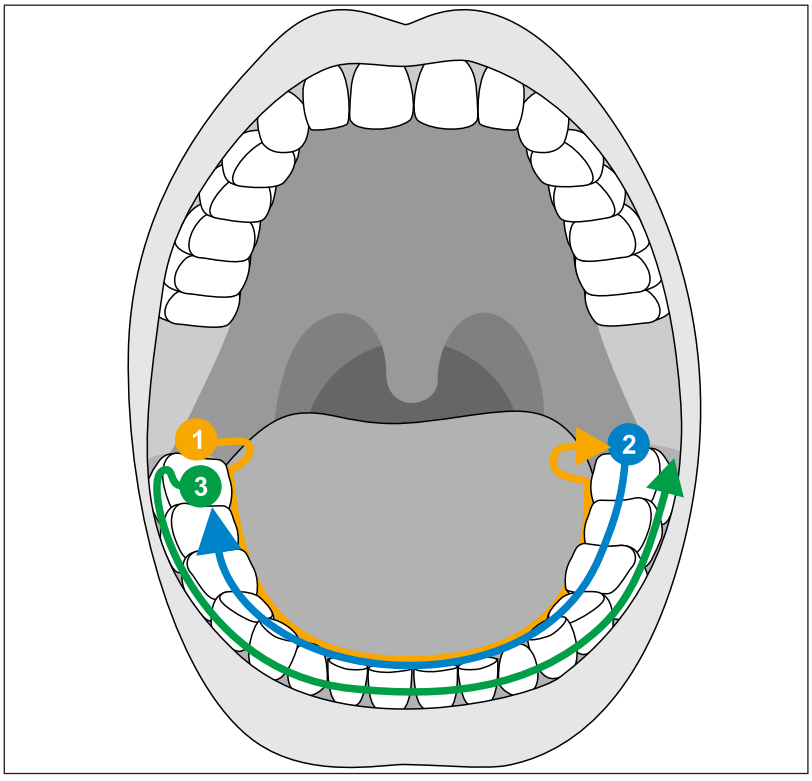


1. Почніть з оральної площини передніх зубів та переміщайте сканер орально уздовж квадранту. Переміщайте сканер над дистальним зубом з вестибулярного боку та повертайтеся до

фронтальних зубів першого квадранту. Нахиліть сканер прибл. на 30° в коронально-апікальному напрямку.

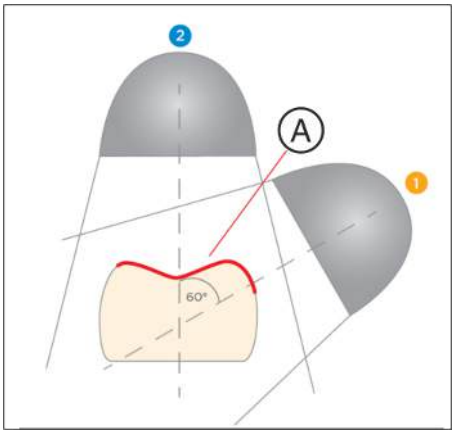
2. Переміщайте сканер, як зазначено в (1), й для другого квадранту.
3. Потім виконайте сканування передніх зубів від ікла до ікла в коронально-апікальному напрямку. Слідкуйте за тим, щоб було видно як лабіальну, так і оральну площину.
   Розширте останній третій скан на місця, де були помічені прогалини в скануванні.

Процедура 2

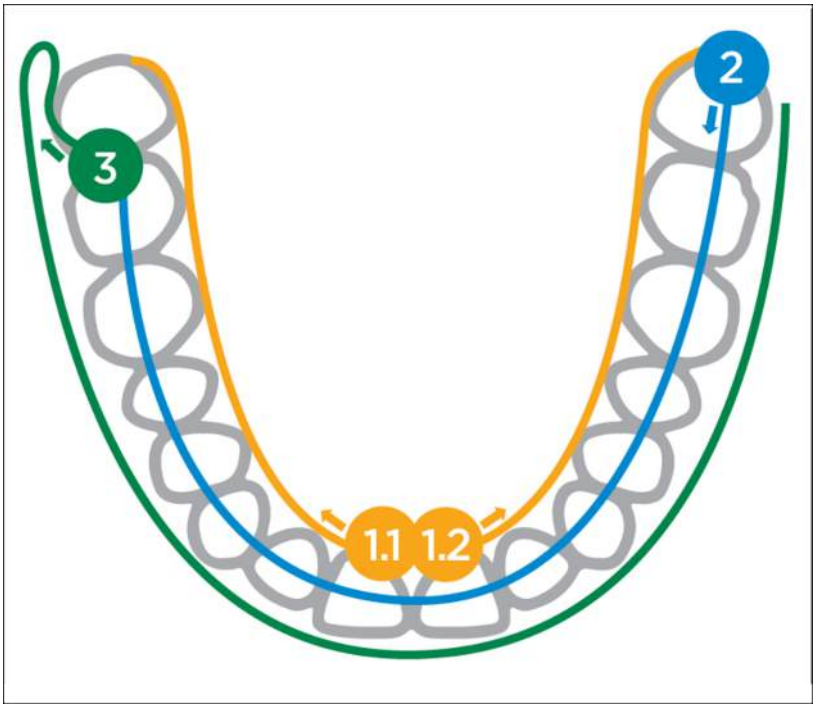


1. Розпочніть оклюзально на дистальному зубі, нахиліть сканер прибл. на 60° в оральному напрямку та переміщайте його орально уздовж зубної дуги, протилежної до дистального зуба.
2. Перемістіть сканер оклюзально від дистального зуба уздовж усієї зубної дуги знову назад на інший бік.
3. Для завершення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

6.4.7 Стратегія сканування у випадку відсутності зубів



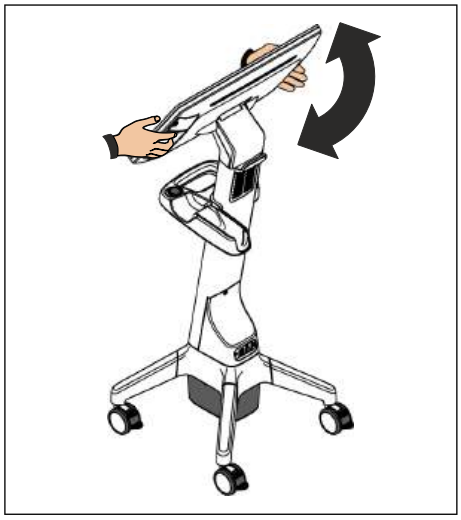
Стратегія не повинна відрізнятися від тієї, що застосовується для сканування всієї щелепи, однак потрібно виконати поділ першого етапу. Обов'язково слід отримати дані накладень (A), щоб поєднати різні етапи.



1. Розпочніть оклюзально у різцевій зоні, нахиліть сканер прибл. 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 прибл. на 60° в букальному напрямку, а потім переміщайте його букально вздовж усієї зубної дуги.

6.5 Робота з монітором AIO мобільного блоку індикації (опція)

6.5.1 Налаштування положення монітора AIO



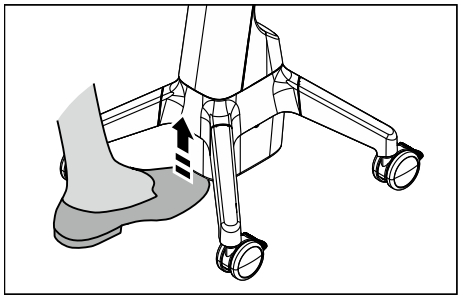
Ви можете налаштувати зручне для вас положення монітора AIO.

Для зміни положення монітора AIO на задньому боці знаходяться лотки спеціально для пальців. Для переміщення монітора AIO завжди тримайтеся обома руками за ці лотки збоку. Тримання однією рукою або тримання монітора за верхню/нижню частину не передбачено.

ВАЖЛИВО

Завжди використовуйте обидві виїмки для захвату для налаштування положення монітора. Завдяки ним Ви зможете уникнути можливого негативного впливу регулювального механізму та дотримуватися мінімальної відстані до радіоантен на верхньому краю монітора AIO.

6.5.2 Керування педальним перемикачем



Натисніть кінчиком пальця ноги обшивку акумулятора догори, щоб розблокувати педальний перемикач.

6.5.3 Жести Multi-Touch

У мультисенсорних моніторів є підтримка керування жестами Multi-Touch.

Ви можете виконувати жести Multi-Touch за допомогою рукавички або без неї.

Можливе застосування наступних жестів:

Обробка 3D-моделі за допомогою Multi-Touch

Ви можете здійснювати обробку 3D-моделі за допомогою жестів Multi-Touch.



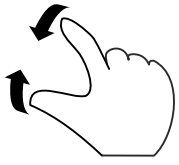
➢ Виконайте обертальний рух 2 пальцями.
↳ Об'єкт обернеться у площині.



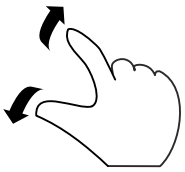
➢ Потягніть одним пальцем.
↳ Модель здійснить оберт зі своєї поточної площини.



➢ Потягніть 2 пальцями у тому ж самому напрямку.
↳ Модель переміститься.



➢ Зімкніть 2 пальці.
↳ Об'єкт зменшиться.



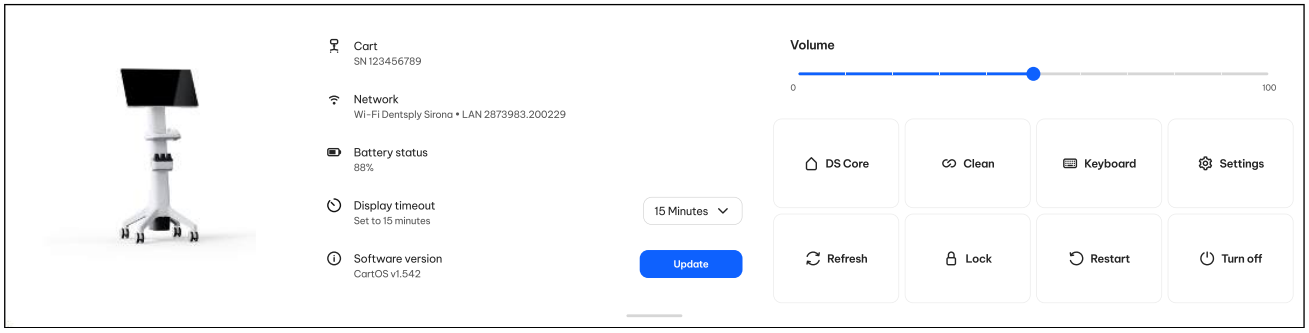
➢ Розтягніть 2 пальці.
↳ Об'єкт збільшиться.

6.5.4 Функції інформаційної панелі

Перехід до інформаційної панелі



➢ Відкрийте інформаційну панель блока індикації, провівши одним пальцем по дисплею вниз.
↳ Інформаційна панель з'явиться на екрані.



Інформаційна панель показує інформацію про мобільний блок індикації та дозволяє використовувати основні функції апарата та змінювати налаштування.

Інформація про пристрій

Інформація про пристрій розташована зліва на інформаційній панелі. Вона включає наступні дані:

- Серійний номер
- З'єднання з мережею
- Рівень заряду акумулятора
- Попередньо заданий час вимикання екрану
- Версія ПО

Функції та налаштування

Функції та налаштування мобільного блока індикації знаходяться в центральній і правій частинах інформаційної панелі.

Користувачеві доступні наступні функції:

- Оновлення апарата
- Перехід до головного екрана
- Переналаштування виду
- Перехід у режим очищення
- Блокування дисплея
- Перехід у меню налаштувань
- Перезавантаження апарата
- Вимикання апарата

Користувачеві доступні наступні налаштування:

- Зміна часу вимикання екрану
- Налаштування гучності апарата
- Зміна мови клавіатури дисплея

В меню налаштувань також доступні додаткові налаштування.

Оновлення апарата

Доступне оновлення можна розпізнати за синім кольором кнопки *"Update"*.



1. Натисніть на кнопку *"Update"*.
2. Для оновлення мобільного блока індикації дотримуйтесь інструкцій на дисплеї.

Головний екран



Натисніть на кнопку *"DS Core"* для переходу на головний екран DS Core.

Переналаштування виду



Натисніть на кнопку *"Refresh"*, якщо у Вас виникли проблеми з дисплеєм або дисплей не реагує на введення даних належним чином.

Режим очищення

Натисніть на кнопку *«Clean (Очищення)»* для переведення мобільного блока індикації в режим очищення. У режимі очищення сенсорне керування дисплеєм і нагрівальна пластина тримача сканера вимкнені.

На дисплеї відображається час охолодження нагрівальної пластини. Дочекайтесь повного охолодження нагрівальної пластини, перш ніж перейти до очищення та дезінфекції мобільного блока індикації.

Вийдіть із режиму очищення, активувавши педальний перемикач або натиснувши кнопку *«Unlock Display (Розблокувати дисплей)»* на дисплеї та утримуючи її протягом 5 секунд.

Блокування дисплея



Натисніть на кнопку *«Lock (Заблокувати)»* для захисту мобільного блока індикації від несанкціонованого доступу.

Ви можете знову розблокувати його, ввівши PIN-код блокування.

Якщо Ви забули встановлений PIN-код блокування, Ви можете його скинути. Для цього тричі поспіль введіть неправильний PIN-код блокування.

Ви зможете змінити PIN-код блокування через меню налаштувань.

Перезавантаження апарата



Натисніть на кнопку *«Restart (Перезавантажити)»* для повторного завантаження мобільного блока індикації. Мобільний блок індикації буде безпечно вимкнений та перезавантажений.

Вимикання апарата



Натисніть на кнопку *«Turn off (Вимкнути)»* для відключення мобільного блока індикації. Мобільний блок індикації буде безпечно вимкнений.

Зміна часу вимикання дисплея

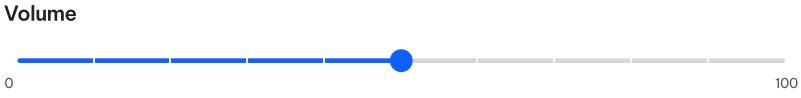
Для захисту від несанкціонованого доступу можна встановити часовий проміжок, після якого дисплей автоматично блокуватиметься, коли пристрій неактивний. Ви можете знову розблокувати його, ввівши PIN-код блокування.



Натисніть на випадаючий список і виберіть потрібний період часу.

Для деактивації функції відкладеного вимкнення оберіть *"Never (Ніколи)"*. Виробник не рекомендує робити цього.

Налаштування гучності



Гучність звуків мобільного блока індикації можна регулювати за допомогою повзунка.

Зміна мови клавіатури дисплея



Натисніть на кнопку *"Keyboard (Клавіатура)"* для попереднього вибору мови клавіатури дисплея.



Можна попередньо обрати кілька мов, які потім будуть доступні за допомогою швидкого вибору мови на клавіатурі дисплея.

Меню налаштувань



Натисніть на кнопку *"Settings"* для доступу до меню налаштувань мобільного блока індикації (див. розділ «Налаштування [→ 105]»).

Закриття інформаційної панелі

➢ Для закриття інформаційної панелі блока індикації проведіть пальцем по дисплею вгору.
  ↳ Панель зникне з екрану.

6.5.5 Налаштування

Перехід у меню налаштувань

1. Відкрийте інформаційну панель мобільного блока індикації (див. розділ «Функції інформаційної панелі [→ 103]»).
2. Натисніть на кнопку *"Settings"*.
   ↳ Відкриється меню налаштувань.

Меню налаштувань показує повідомлення про помилки в роботі мобільного блока індикації та дозволяє змінювати налаштування пристрою.

Повідомлення про помилки

Якщо в роботі апарата виникли помилки, відповідні повідомлення відображатимуться в лівій частині меню налаштувань.

Інформація та налаштування

Інформація про пристрій відображається в правій частині меню налаштувань, забезпечуючи Вам доступ до налаштувань і сервісних функцій пристрою.

Інформація про пристрій включає наступні дані:

- Серійний номер
- Рівень заряду акумулятора
- Версія вбудованого ПЗ

Вам доступні наступні налаштування та сервісні функції:

- Зміна мови клавіатури дисплея
- Зміна системної мови
- Зміна часового поясу
- Зміна PIN-коду блокування
- Перехід у режим сполучення
- Перехід у режим дистанційного обслуговування для сервісного фахівця
- Перехід у режим польоту
- Оновлення апарата
- Перехід у меню розширених налаштувань (тільки для сервісних техніків).

Зміна мови клавіатури дисплея



Натисніть на кнопку *«Keyboard Language (Мова клавіатури)»* для попереднього вибору мови клавіатури дисплея.

Можна попередньо обрати кілька мов, які потім будуть доступні за допомогою швидкого вибору мови на клавіатурі дисплея.

Зміна системної мови



Натисніть на кнопку *«System Language (Системна мова)»* для зміни системної мови мобільного блока індикації.

Системна мова застосовується лише до налаштування та роботи мобільного блока індикації. Мову DS Core можна окремо налаштувати в додатку.

Зміна часового поясу



Натисніть на кнопку *«Time zone (Часовий пояс)»* для зміни часового поясу мобільного блока індикації.

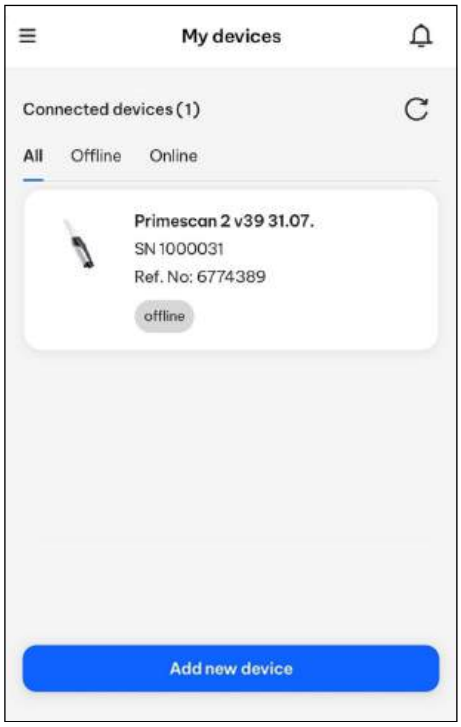
Зміна PIN-коду блокування



Натисніть на кнопку *«Cart PIN (PIN-код блокування)»* для зміни PIN-коду блокування мобільного блока індикації.

Режим сполучення

Використовуйте режим сполучення для повторного підключення мобільного блока індикації, наприклад, якщо змінилися дані для доступу до Wi-Fi або якщо Ви бажаєте повторно з'єднати апарат із мережею або Вашим обліковим записом в DS Core.



✓ Ви встановили додаток DS Core Link на своєму мобільному пристрої та увійшли в систему під своїм обліковим записом DS Core.

1. Натисніть в DS Core Link на кнопку *"Add new device"*.
2. Активуйте режим сполучення. Натисніть на кнопку *«Pairing Mode (Режим сполучення)»* або натисніть та утримуйте кнопку для з'єднання на мобільному блоці індикації приблизно протягом 10 секунд.
   ↳ Кнопка для з'єднання блиматиме синім кольором, щойно мобільний блок індикації перейде в режим сполучення.
3. Дотримуйтесь інструкцій щодо роботи в режимі сполучення, вказаних у додатку.
   ↳ Тепер мобільний блок індикації знаходиться у розпорядженні Вашого середовища DS Core.

Перехід у режим дистанційного обслуговування для сервісного фахівця

Натисніть на кнопку *«Remote Access (Дистанційний доступ)»* для запуску режиму віддаленого доступу для мобільного блока індикації. Додаткова інформація про режим віддаленого доступу наведена в розділі «Режим дистанційного обслуговування [→ 145]».

Перехід у режим польоту

Натисніть на кнопку *«Flight Mode (Режим польоту)»*, щоб активувати або деактивувати режим польоту для мобільного блока індикації.

У режимі польоту мобільний блок індикації буде від'єднаний від Wi-Fi. Використовуйте режим польоту тільки в разі використання кабелю, інакше з'єднання з DS Core буде неможливе.

Використовуйте режим польоту в чутливих зонах, де з'єднання з Wi-Fi заборонено.

Оновлення апарата

Доступне оновлення можна розпізнати за синім кольором кнопки *"Update"*.



1. Натисніть на кнопку *"Update"*.
2. Для оновлення мобільного блока індикації дотримуйтесь інструкцій на дисплеї.

Розширені налаштування

Кнопка *«Advanced Settings (Розширені налаштування)»* відкриває фахівцеві з сервісного обслуговування доступ до відповідних процедур.

Закриття меню налаштувань



➢ Натисніть на символ «Закрити», щоб закрити меню налаштувань.

7 Обробка

⚠ ОБЕРЕЖНО

Кожного разу після використання

Повторно обробити сканер і його компоненти після кожного пацієнта.

➢ Щоб уникнути перехресного зараження між пацієнтами, дотримуйтеся вказівок щодо очищення та дезінфекції у розділі «Очищення та дезінфекція» [→ 114] та у відповідних підрозділах.

⚠ ОБЕРЕЖНО

Обробити перед першим використанням

Перед першим використанням гільзу багаторазового використання необхідно обробити.

Проведення обробки окремих компонентів сканера описано в наступних підрозділах:

1. Тримач сканера (див. розділ „Очищення і дезінфекція тримача сканера [→ 116]“)
2. Сканер (див. розділ „Очищення і дезінфекція сканера [→ 117]“)
3. Гільза багаторазового використання (див. розділ «Очищення і дезінфекція гільзи багаторазового використання [→ 121]»)
4. Мобільний блок індикації (див. розділ „Очищення і дезінфекція мобільного блока індикації [→ 119]“)

7.1 Необхідні матеріали

УВАГА

Вказівка щодо дезінфекційних засобів

- Засоби, що використовуються, повинні мати бактерицидну, фунгіцидну та віруліцидну дію.

- Уникайте використання хлоровмісних засобів.

- Дотримуйтеся даних від виробника дезінфекційних засобів щодо дії і підтвердження їх властивостей.

- Для наведених далі засобів була проведена перевірка на сумісність матеріалів і дію.

⚠ ОБЕРЕЖНО

Робота з мийними та дезінфекційними засобами

Для роботи з мийними та дезінфекційними засобами загального типу дотримуйтеся вимог, вказаних у відповідних сертифікатах безпеки або приписів виробника.

7.1.1 Мийний засіб

Засоби для чищення	Інші країни світу	Австралія / Нова Зеландія
Ізопропанол, концентрація: 70 %	✓	-
CaviCide™ (Metrex)	✓	-
FD 366 sensitive (Dürr Dental)	-	✓

✓ дійсний / - недійсний

7.1.2 Засоби для дезінфекції протиранням (обмежено противірусні)

Засоби для чищення	Інші країни світу	Австралія / Нова Зеландія
Ізопропанол, концентрація: 70 %	✓	-
CaviCide™ (Metrex)	✓	-
FD 366 sensitive (Dürr Dental)	-	✓

✓ дійсний / - недійсний

7.1.3 Дезінфекційний засіб для дезінфекції зануренням

Засоби для дезінфекції зануренням	Інші країни світу	Австралія / Нова Зеландія
Zeta 1 Ultra (Zhermack)	✓	✓
Cidex OPA (ASP)	✓	✓

✓ дійсний / - недійсний

7.1.4 Додаткові матеріали

- неворсисті, некольорові серветки для чищення (чисті та сухі)
- м'яка нейлонова щітка для чищення інструментів (щітка одноразового використання або щітка, придатна до дезінфекції)

7.2 Огляд компонентів

Сканер і тримач сканера

⚠ ОБЕРЕЖНО

Небезпека перехресного зараження

Сканер забороняється використовувати в ротовій порожнині пацієнта без гільзи одноразового або багаторазового використання. При використанні без гільзи одноразового або багаторазового використання чи з недостатньо обробленою гільзою багаторазового використання може виникнути перехресне зараження.

➢ Завжди встановлюйте гільзу одноразового або багаторазового використання чи захисну гільзу на сканер.

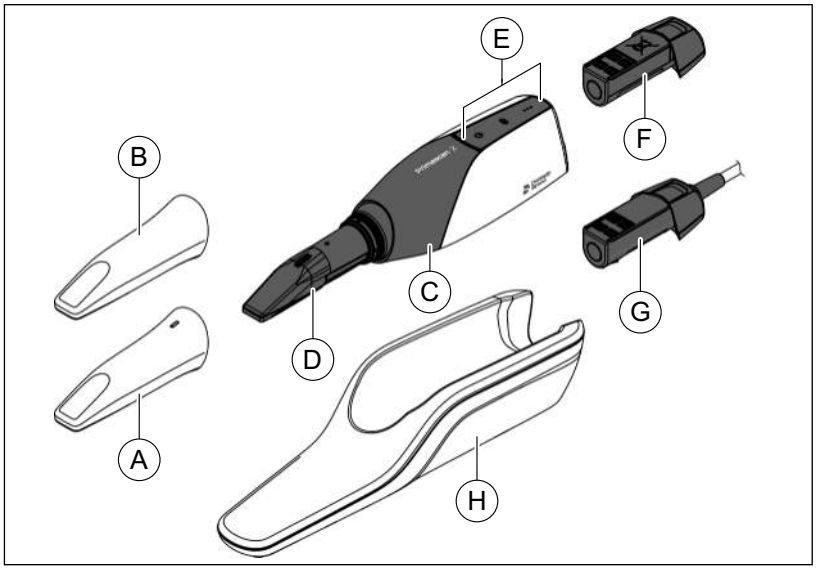
⚠ ОБЕРЕЖНО

Ризик травмування

Вікно оптичного тубуса складається із сапфірового скла і може розбитися.

➢ Користуйтеся сканером обережно, щоб вікно не розбилося.

➢ Якщо вікно розбилося, заборонено далі виконувати сканування пацієнта.

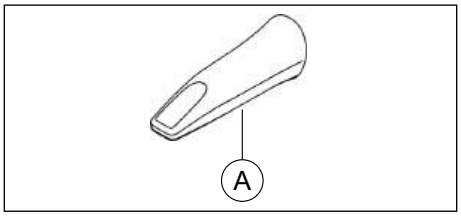


A	Гільза одноразового використання	E	Елементи керування
B	Гільза багаторазового використання	F	Акумулятор

C	Корпус сканера	G	Адаптер для кабелю
D	Головка сканера (оптичний тубус з призмою та вікно із сапфірового скла)	H	Тримач сканера

- Очищення і дезінфекція тримача сканера, див. розділ „Очищення і дезінфекція тримача сканера [→ 116]“.
- Очищення і дезінфекція сканера, див. розділ „Очищення і дезінфекція сканера [→ 117]“.

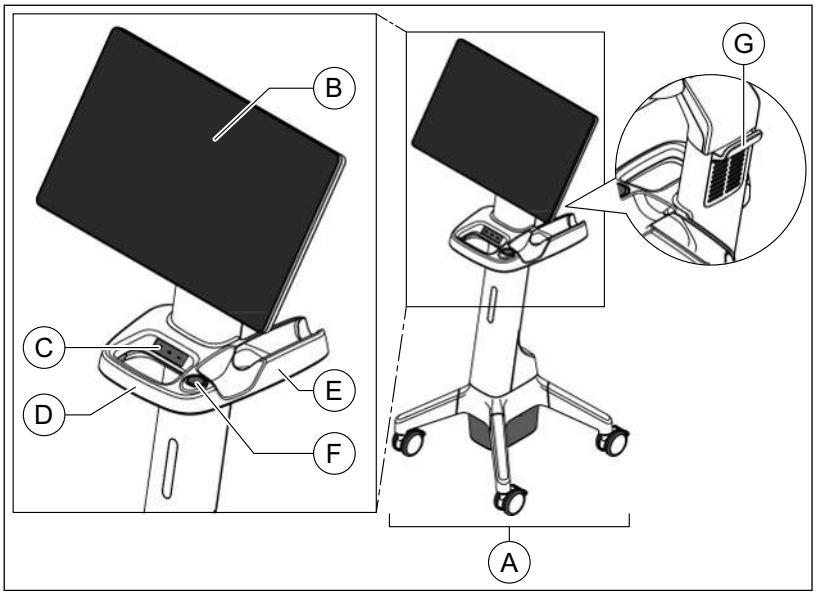
Гільза багаторазового використання



A	Гільза багаторазового використання

- Очищення і дезінфекція гільзи багаторазового використання, див. розділ „Очищення і дезінфекція гільзи багаторазового використання [→ 121]“.

Мобільний блок індикації



A	Мобільний блок індикації	E	Тримач сканера
B	Монітор AIO	F	Нагрівальна пластина

C	Панель керування	G	Ручка зі зворотньої сторони монітора
D	Ручка		

- Очищення і дезінфекція мобільного блока індикації, див. розділ „Очищення і дезінфекція мобільного блока індикації [→ 119]“.

7.3 Очищення і дезінфекція

Проведення обробки окремих компонентів сканера описано в наступних підрозділах:

1. Тримач сканера (див. розділ „Очищення і дезінфекція тримача сканера [→ 116]“)
2. Сканер (див. розділ „Очищення і дезінфекція сканера [→ 117]“)
3. Гільза багаторазового використання (див. розділ «Очищення і дезінфекція гільзи багаторазового використання [→ 121]»)
4. Мобільний блок індикації (див. розділ „Очищення і дезінфекція мобільного блока індикації [→ 119]“)

⚠ ОБЕРЕЖНО

Уникати перехресного зараження

Уникайте розповсюдження бактерій між пацієнтами.
Ніколи не використовуйте сканер без гільзи одноразового або багаторазового використання. Гільза багаторазового використання завжди потребує правильного очищення та дезінфекції.

⚠ ОБЕРЕЖНО

Небезпека інфекції

Якщо регулярно не проводити дезінфекцію, існує небезпека виникнення інфекції.

➢ Безпосередньо після використання сканера виконуйте очищення та дезінфекцію сканера та гільзи багаторазового використання.
Для цього дотримуйтеся всіх вказівок з проведення обробки в наступному розділі.

⚠ ОБЕРЕЖНО

Небезпека перехресного зараження

Заборонено виконувати обробку гільз одноразового використання для їх багаторазового застосування! Гільзи одноразового використання заборонено використовувати повторно!

УВАГА

Вимоги, зумовлені специфікою країни застосування

Дотримуйтеся вимог, характерних для певної країни.

УВАГА

Візуальна перевірка після обробки

Після виконання процесу очищення та дезінфекції перевірте всі деталі. Якщо деталі після виконання цього процесу мають видимі пошкодження, їх потрібно замінити. Ознаки видимих пошкоджень можуть включати зміну кольору, корозію, тріщини та інші форми дефектів.

Проведення обробки

УВАГА

Гігієнічні процеси

Дотримуйтеся наступних гігієнічних процесів.

Далі описуються необхідні робочі кроки для проведення обробки.

Процес обробки в основному складається з таких кроків:

- Очищення
- Дезінфекція

Виконуйте обробку після кожного пацієнта.

Для очищення та дезінфекції необхідно виконати по порядку **всі робочі кроки** з нижчевикладеного підрозділу.

Виконання деяких робочих кроків потребує наявність захисних рукавиць або дотримання встановленого часу дії. Це позначено наступними символами:

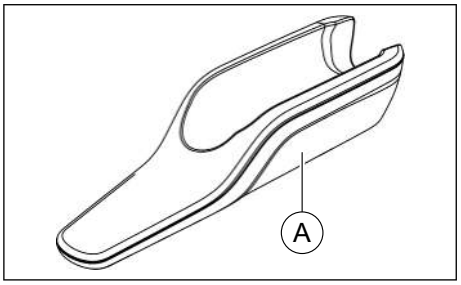


Одягайте захисні рукавиці.



Дотримання встановленого часу дії.

7.3.1 Очищення і дезінфекція тримача сканера



A	Тримач сканера

7.3.1.1 Очищення тримача сканера

Дотримуйтеся **всіх** наступних робочих кроків:

1. Візьміть в руки нову, неворсисту серветку (див. «Інші матеріали» [→ 110]).
2. Повністю змочіть серветку засобом для чищення (див. «Засоби для чищення» [→ 110]).
3. Ретельно протріть тримач сканера та очищайте його протягом мінімум 1 хвилини, доки не зникнуть видимі залишки забруднення.
4. При гарному освітленні (мінімум 500 люксів) перевірте, чи виріб візуально чистий.
5. При видимих залишках забруднення повторіть процедуру, використовуючи нову, повністю змочену, неворсисту серветку.
6. Утилізуйте використану серветку.

7.3.1.2 Дезінфекція тримача сканера

Дотримуйтеся **всіх** наступних робочих кроків:

1. Візьміть в руки нову, неворсисту серветку (див. «Інші матеріали» [→ 110]).
2. Повністю змочіть серветку засобом для дезінфекції (див. «Дезінфекційні засоби для протирання» [→ 110].
3. Ретельно протріть весь тримач сканера.
4. Слідкуйте за тим, щоб всі частини тримача сканера були ретельно змочені дезінфекційним засобом.
5. Дотримуйтеся необхідного часу для дії дезінфікуючого засобу відповідно до інструкції з користування дезінфекційним засобом **(щонайменше 5 хвилин для ізопропанолу, щонайменше 3 хвилини для CaviCide™)**.
   За потреби використовуйте іншу, ретельно змочену, безворсову ганчірку.
6. Утилізуйте використану серветку.
7. Візьміть нову, чисту та неворсисту серветку та з дотриманням часу дії засобу протріть весь тримач сканера насухо, щоб видалити залишки дезінфекційного засобу.
8. Утилізуйте використану серветку.

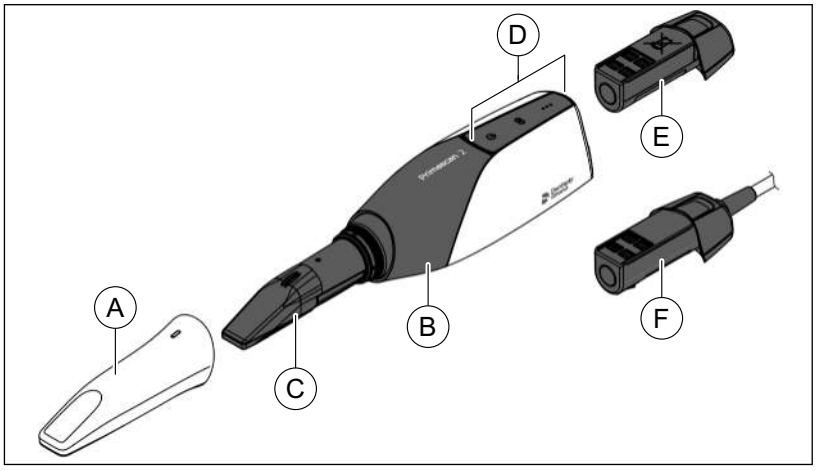
7.3.2 Очищення і дезінфекція сканера

ВАЖЛИВО

Сканер Primescan™ 2 — це високочутливий оптичний пристрій і з ним потрібно поводитися дуже обережно.

ВАЖЛИВО

Очищайте та дезінфікуйте сканер тільки зі вставленим акумулятором/адаптером для кабелю.



A	Гільза одноразового або багаторазового використання	D	Елементи керування
B	Корпус сканера	E	Акумулятор
C	Головка сканера (оптичний тубус з призмою та вікно із сапфірового скла)	F	Адаптер для кабелю

7.3.2.1 Очищення сканера

Дотримуйтеся **всіх** наступних робочих кроків:

1. Візьміть в руки нову, неворсисту серветку (див. «Інші матеріали» [→ 110]).
2. Повністю змочіть серветку засобом для чищення (див. «Засоби для чищення» [→ 110]).
3. Ретельно протріть весь корпус сканера, включаючи виступаючі частини акумулятора / адаптера для кабелю, та очищайте їх протягом мінімум 1 хвилини, доки не зникнуть видимі залишки забруднення.
4. При гарному освітленні (мінімум 500 люксів) перевірте, чи виріб візуально чистий.
5. При видимих залишках забруднення повторіть процедуру, використовуючи нову, повністю змочену, неворсисту серветку.
6. Утилізуйте використану серветку.
7. Зніміть гільзу зі сканера.
   Гільза одноразового використання: утилізуйте гільзу відповідно до приписів, застосовуваних у Вашій країні.
   Гільза багаторазового використання: очистьте та

продезінфікуйте гільзу так, як описано в розділі «Очищення та дезінфекція гільзи багаторазового використання» [→ 121].

7.3.2.2 Дезінфекція сканера

Дотримуйтеся **всіх** наступних робочих кроків:

1. Візьміть в руки нову, неворсисту серветку (див. «Інші матеріали» [→ 110]).
2. Повністю змочіть серветку засобом для дезінфекції (див. «Дезінфекційні засоби для протирання» [→ 110]).
3. Ретельно протріть весь корпус сканера за винятком оптичного вікна.
4. Ретельно протріть виступаючу частину акумулятора / адаптера для кабелю.
5. Слідкуйте за тим, щоб всі частини, крім вікна на головці сканера, були змочені дезінфекційним засобом.
6. Дотримуйтеся необхідного часу для дії дезінфікуючого засобу відповідно до інструкції з користування дезінфекційним засобом **(щонайменше 5 хвилин для ізопропанолу, щонайменше 3 хвилини для CaviCide™)**.
   За потреби використовуйте іншу, ретельно змочену, безворсову ганчірку.
7. Утилізуйте використану серветку.
8. Візьміть нову, чисту та неворсисту серветку та з дотриманням часу дії засобу протріть весь сканер, включаючи оптичне вікно, насухо, щоб видалити залишки дезінфекційного засобу.
9. Утилізуйте використану серветку.
10. Після обробки встановіть захисну гільзу чорного кольору на сканер.

7.3.3 Очищення і дезінфекція мобільного блока індикації

⚠ ОБЕРЕЖНО

Загроза зараження

Відсутність регулярної дезінфекції призводить до загрози зараження.

➢ Відразу після використання сканера проведіть очищення та дезінфекцію протиранням некритичних контактних поверхонь мобільного блока індикації Primescan™ 2 Cart.
Для цього дотримуйтеся всіх інструкцій з обробки, вказаних у цій главі.

УВАГА

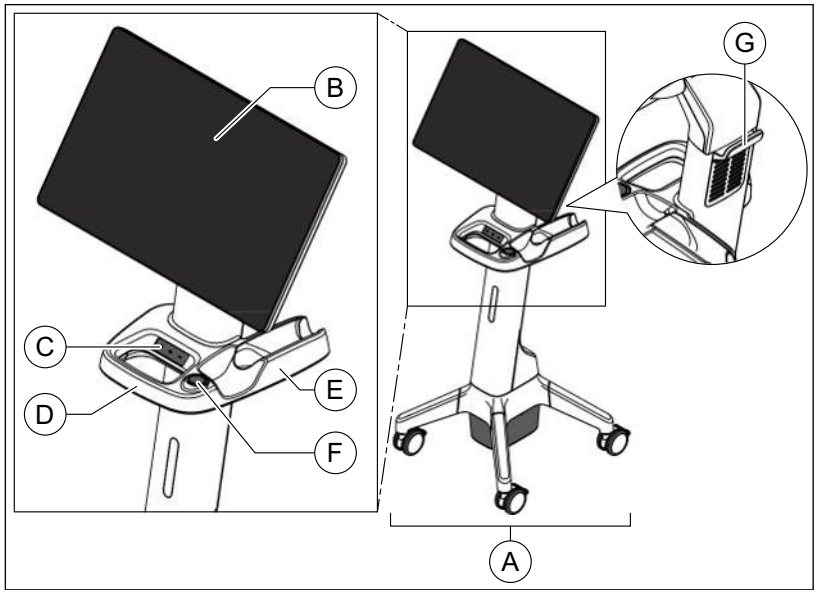
Несправність або вихід з ладу мобільного блока індикації

Відсутність очищення та дезінфекції за допомогою розпилення або вологої серветки. Це може призвести до несправності або виходу з ладу електричних компонентів мобільного блока індикації.

ВАЖЛИВО

Засоби для чищення та дезінфекції випаровуються на нагрітій нагрівальній пластині і тому не діють.

Дайте нагрівальній пластині мобільного пристрою для збору даних охолонути перед тим, як проводити обробку.



A	Мобільний блок індикації	E	Тримач сканера
B	Монітор AIO	F	Нагрівальна пластина
C	Панель керування	G	Ручка зі зворотньої сторони монітора
D	Ручка		

7.3.3.1 Очищення мобільного блока індикації

Дотримуйтеся **всіх** наступних робочих кроків:

✓ Нагрівальна пластина мобільного пристрою для збору даних охолоджена.
Час охолодження складав мінімум 8 хвилин.

1. Візьміть в руки нову, неворсисту серветку (див. «Інші матеріали» [→ 110]).
2. Повністю змочіть серветку засобом для чищення (див. «Засоби для чищення» [→ 110]).
3. Ретельно протріть тримач сканера і нагрівальну пластину мобільного блока індикації та очищайте їх протягом мінімум 1 хвилини, доки не зникнуть видимі залишки забруднення.
4. Ретельно протріть панель керування і ручку мобільного блока індикації та очищайте їх протягом мінімум 1 хвилини, доки не зникнуть видимі залишки забруднення.
5. Ретельно протріть всю поверхню екрана монітора AIO та ручки зі зворотньої сторони монітора та очищайте їх протягом мінімум 1 хвилини, доки не зникнуть видимі залишки забруднення.
6. При гарному освітленні (мінімум 500 люксів) перевірте, чи виріб візуально чистий.
7. При видимих залишках забруднення повторіть процедури, використовуючи нову, повністю змочену, неворсисту серветку.
8. Утилізуйте використану серветку.

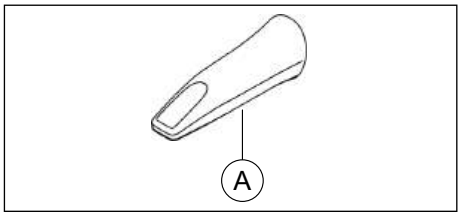
7.3.3.2 Дезінфекція мобільного блока індикації

Дотримуйтеся **всіх** наступних робочих кроків:

✓ Нагрівальна пластина мобільного пристрою для збору даних охолоджена.
Час охолодження складав мінімум 8 хвилин.

1. Візьміть в руки нову, неворсисту серветку (див. «Інші матеріали» [→ 110]).
2. Повністю змочіть серветку засобом для дезінфекції (див. «Дезінфекційні засоби для протирання» [→ 110].
3. Ретельно протріть тримач сканера та нагрівальну пластину мобільного блока індикації.
4. Ретельно протріть панель керування та ручку мобільного блока індикації.
5. Ретельно протріть всю поверхню екрана монітора AIO та ручку зі зворотньої сторони монітора.
6. Слідкуйте за тим, щоб всі частини були ретельно змочені дезінфекційним засобом.
7. Дотримуйтеся необхідного часу дії відповідно до інструкції із застосування дезінфекційного засобу **(мінімум 5 хвилин для ізопропанолу, мінімум 3 хвилини для CaviCide™)**.
За потреби використовуйте іншу, ретельно змочену, неворсисту серветку.
8. Утилізуйте використану серветку.
9. Візьміть нову, чисту та неворсисту серветку та з дотриманням часу дії засобу протріть частини насухо, щоб видалити залишки дезінфекційного засобу.
10. Утилізуйте використану серветку.

7.3.4 Очищення і дезінфекція гільзи багаторазового використання



A	Гільза багаторазового використання

Проведення обробки гільзи багаторазового використання описано в наступних підрозділах:

Очищення

- Очищення гільзи багаторазового використання (див. розділ „Очищення гільзи багаторазового використання [→ 122]“)

додатково за потреби:

- Розширене очищення гільзи багаторазового використання (див. розділ „Очищення гільзи багаторазового використання [→ 123]“)

Дезінфекція

- Дезінфекція протиранням гільзи багаторазового використання (див. розділ „Дезінфекція протиранням гільзи багаторазового використання [→ 124]“)

або

- Дезінфекція зануренням гільзи багаторазового використання (див. розділ „Дезінфекція зануренням гільзи багаторазового використання [→ 125]“)

⚠ ОБЕРЕЖНО

Обробити перед першим використанням

Перед першим використанням гільзу багаторазового використання необхідно обробити.

ВАЖЛИВО

Якомога швидше після зняття зі сканера принесіть гільзу багаторазового використання в кабінет обробки та розпочніть очищення.

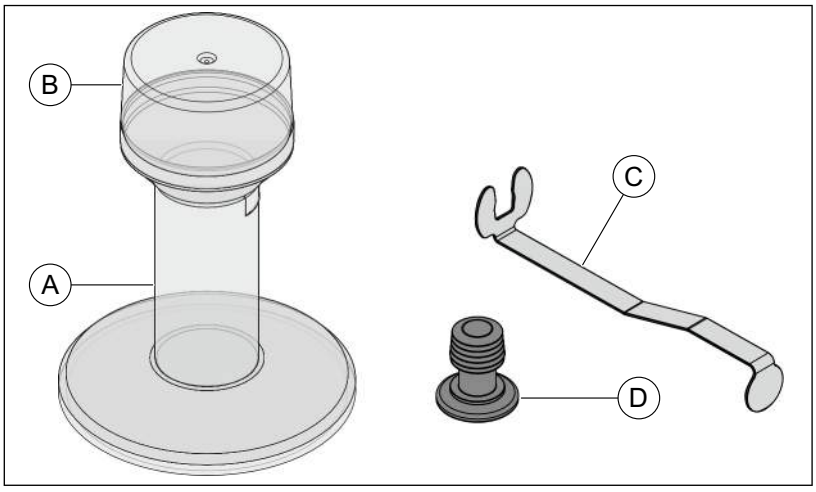
Після очищення проведіть дезінфекцію.

ВАЖЛИВО

Ручна обробка гільзи багаторазового використання за допомогою дезінфекції протиранням можлива у винятковому випадку із дотриманням національних/місцевих вимог.
Національні/місцеві вимоги необхідно перевірити заздалегідь.

Комплект для дезінфекції зануренням

Комплект для дезінфекції зануренням гільзи багаторазового використання можна замовити у Dentsply Sirona за номером за каталогом 6683184.



Комплект для дезінфекції зануренням

A	Контейнер	C	Металевий тримач
B	Кришка	D	Пробка

7.3.4.1 Очищення гільзи багаторазового використання

ВАЖЛИВО

Хоча вікно гільзи багаторазового використання виготовлене із сапфірового скла, залишки після препарування можуть подряпати його.
Тому для очищення завжди використовуйте чисту, нову серветку для очищення.

Дотримуйтеся **всіх** наступних робочих кроків:

Підготовка серветки для очищення

1. Візьміть в руки нову, неворсисту серветку (див. „Додаткові матеріали [→ 110]“).
2. Повністю змочіть серветку наступним засобом для чищення:

Засоби для чищення	Інші країни світу	Австралія / Нова Зеландія
Ізопропанол, концентрація: 70 %	✓	-
CaviCide™ (Metrex)	✓	-
FD 366 sensitive (Dürr Dental)	-	✓

✓ дійсний / - недійсний

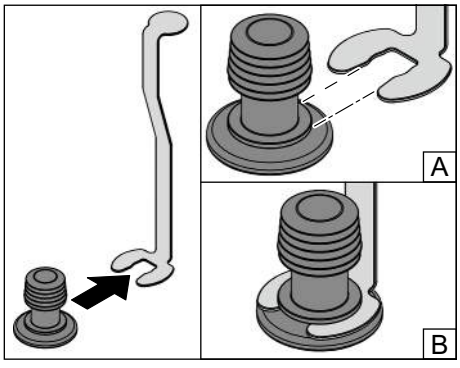
Очищення

1. Ретельно протріть зовнішній бік гільзи багаторазового використання та очищайте його, доки не зникнуть видимі залишки забруднення.
   Проведіть розширене очищення, якщо за допомогою протирання не вдалося видалити всі залишки забруднення (див. нижче).
2. Утилізуйте використану серветку.
3. Протріть гільзу із зовнішнього боку новою, сухою, неворсистою серветкою.
4. Утилізуйте використану серветку.
5. При гарному освітленні (мінімум 500 люксів) перевірте, чи виріб візуально чистий.

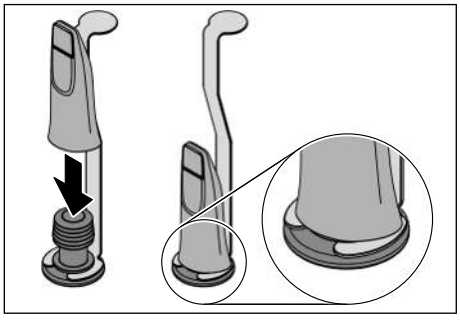
Розширене очищення

ВАЖЛИВО

Для розширеного очищення Вам потрібен комплект для дезінфекції зануренням (див. розділ „Дезінфекція зануренням гільзи багаторазового використання [→ 125]“).



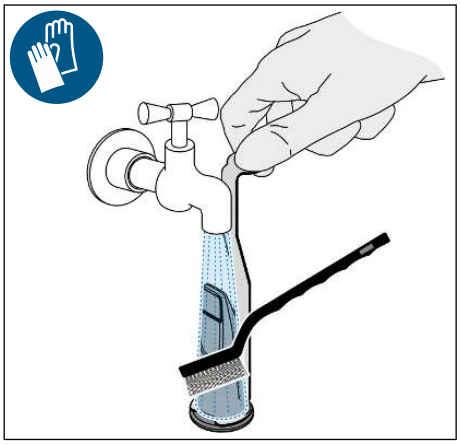
1. Втисніть пробку в металевий тримач.



2. Вставте гільзу багаторазового використання в пробку.

ВАЖЛИВО

Пробка перешкоджає потраплянню рідини в гільзу.



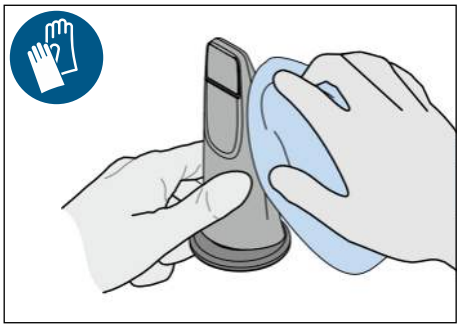
3. Тримайте тримач з гільзою багаторазового використання під проточною, чистою водою (вода повинна мати мінімум якість питної води) та очищайте зовнішній бік гільзи щіткою (див. „Додаткові матеріали [→ 110]“).



4. Беріться за гільзу багаторазового використання поза межами вікна.
   Обережно знімайте тримач, витягуючи гільзу багаторазового використання разом з пробкою.

ВАЖЛИВО

Слідкуйте за тим, щоб отвір постійно вказував донизу, щоб усередину гільзи багаторазового використання не могла потрапити рідина.



5. Висушіть всю зовнішню поверхню гільзи багаторазового використання м'якою, неворсистою серветкою.

7.3.4.2 Дезінфекція протиранням гільзи багаторазового використання

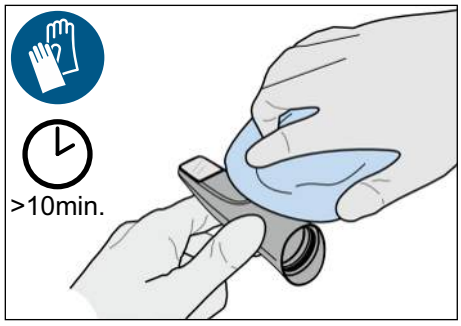
⚠ ОБЕРЕЖНО

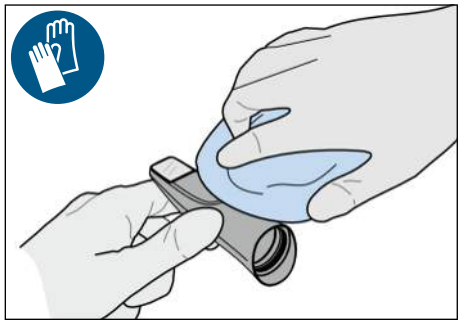
Дотримуйтеся інструкцій з техніки безпеки виробника дезінфекційного засобу!

Дотримуйтеся **всіх** наступних робочих кроків:

✓ Гільза багаторазового використання очищена (див. «Очищення гільзи багаторазового використання» [→ 122]).

1. Візьміть в руки нову, неворсисту серветку (див. «Інші матеріали» [→ 110]).
2. Повністю змочіть **серветку** 70 % ізопропанолом.
3. Ретельно протріть весь зовнішній бік гільзи багаторазового використання.
4. Утилізуйте використану серветку.
5. Дотримуйтеся необхідного часу дії **мінімум 10 хвилин**.
   За потреби використовуйте іншу, ретельно змочену, неворсисту серветку.





6. Візьміть нову, чисту та неворсисту серветку та з дотриманням часу дії засобу протріть весь зовнішній бік гільзи багаторазового використання насухо, щоб видалити залишки дезінфекційного засобу.
7. Утилізуйте використану серветку.

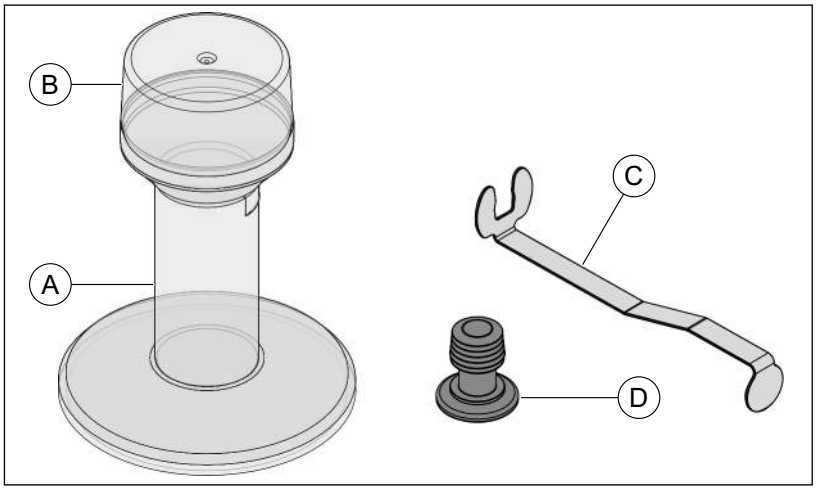
7.3.4.3 Дезінфекція зануренням гільзи багаторазового використання

⚠ ОБЕРЕЖНО

Дотримуйтеся інструкцій з техніки безпеки виробника дезінфекційного засобу!

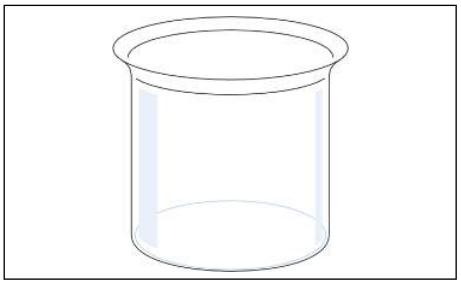
Комплект для дезінфекції зануренням

Комплект для дезінфекції зануренням гільзи багаторазового використання можна замовити у Dentsply Sirona за номером за каталогом 6683184.



Комплект для дезінфекції зануренням

A	Контейнер	C	Металевий тримач
B	Кришка	D	Пробка

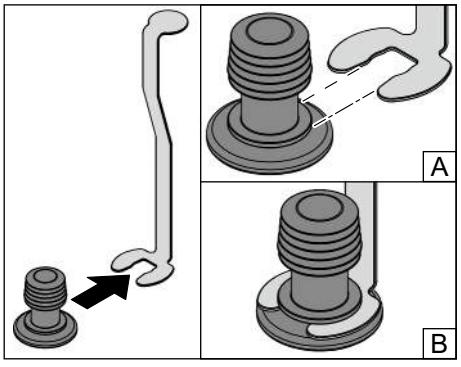


Тільки при використанні Cidex OPA: Підготуйте додаткову, чисту ємність. Ємність повинна бути досить велика, щоб повністю занурити гільзу багаторазового використання з тримачем.

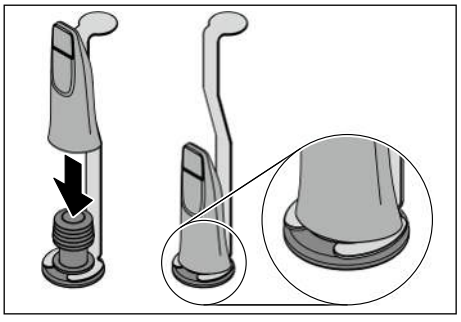
Дотримуйтеся **всіх** наступних робочих кроків:

Підготовка дезінфекції зануренням

✓ Гільза багаторазового використання очищена (див. «Очищення гільзи багаторазового використання» [→ 122]).

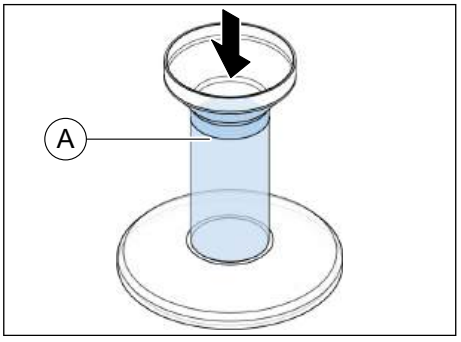


1. Втисніть пробку в металевий тримач.



2. Вставте гільзу багаторазового використання в пробку.

ВАЖЛИВО
Пробка перешкоджає потраплянню рідини в гільзу.



3. Підготуйте дезінфекційний засіб. Встановіть робочу концентрацію відповідно до сфери застосування (див. нижченаведену таблицю «Дезінфекційні засоби: робочі концентрації і час дії»).
   Для повного заповнення контейнера Вам потрібно буде 250 мл дезінфекційного засобу у відповідній робочій концентрації.

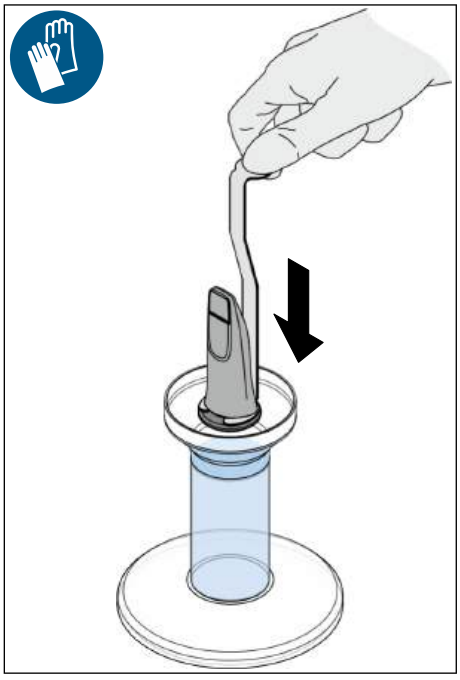
Дезінфекційні засоби: Робочі концентрації і час дії

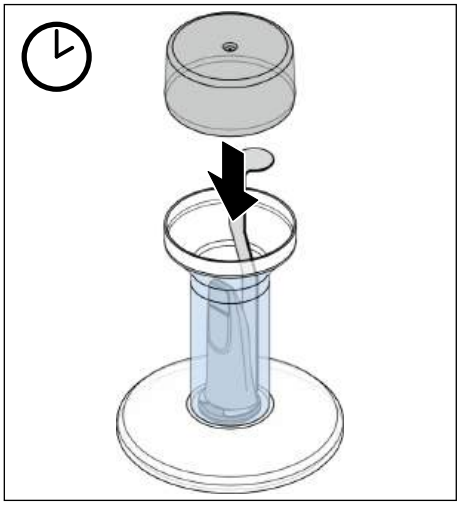
Виробник	Дезінфекційні засоби	Робоча концентрація	Час дії	Спектр дії[I]
Zhermack	Zeta 1 Ultra	1 %	60 хв	комплексно
		2 %	15 хв	обмежено
ASP	Cidex OPA	готовий до використання	12 хв	комплексно

[I] див. дані виробника

Проведення дезінфекції зануренням

1. Обережно наповніть контейнер дезінфекційним засобом до позначки «макс.» (**A**).
2. Повільно покладіть металевий тримач разом з гільзою багаторазового використання в контейнер.





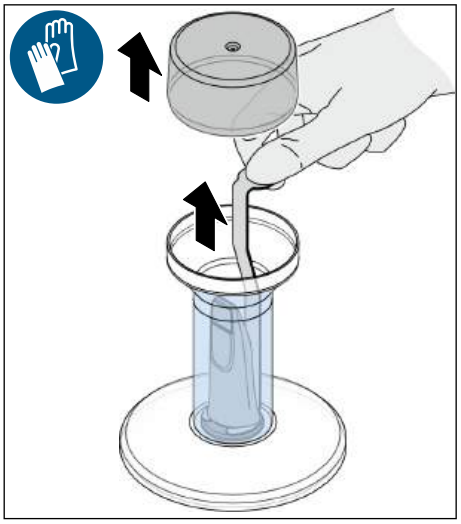
3. Накрийте контейнер кришкою.
4. Почекайте, поки на гільзу багаторазового використання подіє дезінфекційний засіб відповідно до часу дії, вказаного у нижчевикладеній таблиці «Дезінфекційні засоби: робочі концентрації і час дії».

Дезінфекційні засоби: Робочі концентрації і час дії

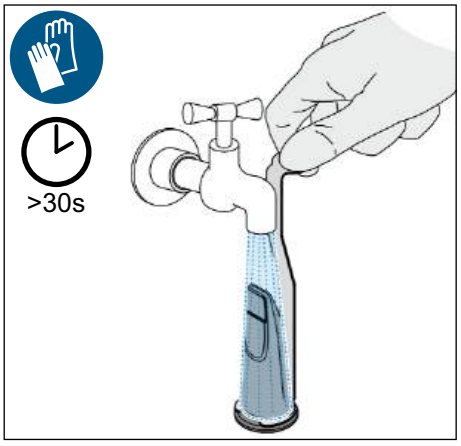
Виробник	Дезінфекційні засоби	Робоча концентрація	Час дії	Спектр дії[I]
Zhermack	Zeta 1 Ultra	1 %	60 хв	комплексно
		2 %	15 хв	обмежено
ASP	Cidex OPA	готовий до використання	12 хв	комплексно

[I] див. дані виробника

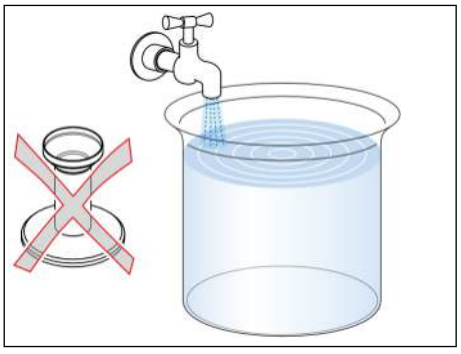
Завершення дезінфекції зануренням



1. Зніміть кришку з контейнера.
2. Вийміть тримач разом з гільзою багаторазового використання.



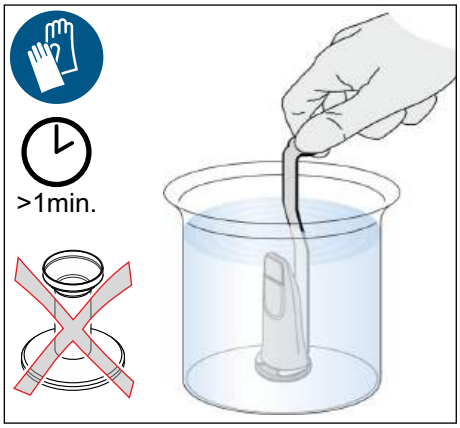
3. Промийте гільзу багаторазового використання на тримачі чистою водою (вода повинна мати мінімум якість питної води) **протягом мінімум 30 секунд**.



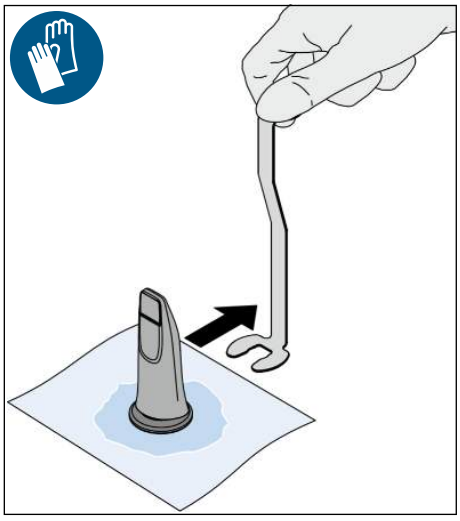
⚠ ОБЕРЕЖНО

При використанні Cidex OPA необхідне додаткове занурення відповідно до наступних робочих кроків.

4. **Тільки при використанні Cidex OPA:**
   Наповніть чистою водою додаткову, чисту ємність. Ємність повинна бути досить велика, щоб повністю занурити гільзу багаторазового використання з тримачем. Не використовуйте контейнер для дезінфекції зануренням.

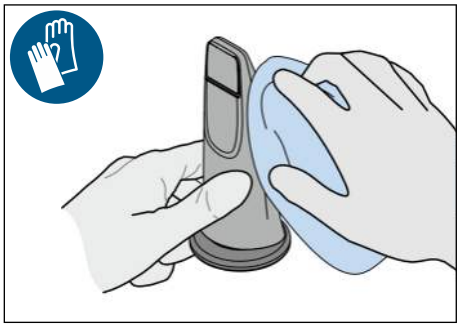


5. **Тільки при використанні Cidex OPA:** Після промивання на тримачі **мінімум на 1 хвилину** повністю занурте гільзу багаторазового використання в ємність, наповнену чистою водою.

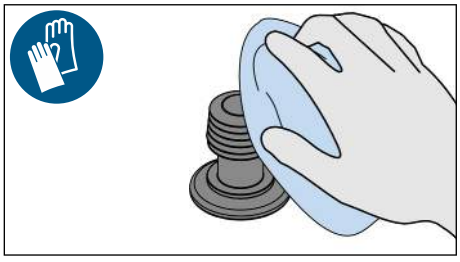


6. Беріться за гільзу багаторазового використання поза межами вікна.
   Повільно та обережно витягніть гільзу багаторазового використання разом з пробкою з тримача.

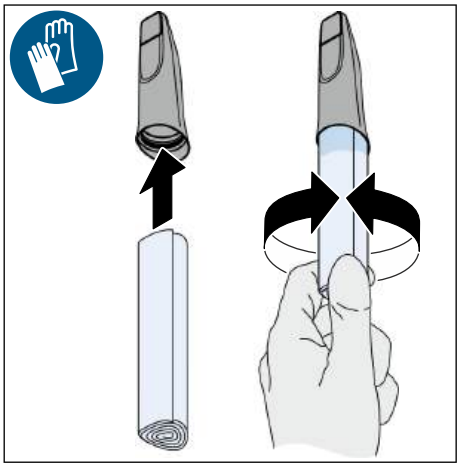
ВАЖЛИВО
Слідкуйте за тим, щоб отвір постійно вказував донизу, щоб усередину гільзи багаторазового використання не могла потрапити рідина.



7. Висушіть всю зовнішню поверхню гільзи багаторазового використання м'якою, неворсистою серветкою.



8. Витягніть пробку з гільзи багаторазового використання та просушіть її.



9. Просушіть чистою, неворсистою серветкою внутрішню частину гільзи багаторазового використання в місці прикріплення пробки (див. „Додаткові матеріали [→ 110]“).

ВАЖЛИВО

Використовуйте та зберігайте гільзу багаторазового використання таким чином, щоб вікно залишалося чистим з обидвох боків. Зберігайте її на чистій поверхні, де немає пилу.

8 Технічне обслуговування

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека контакту з деталями під напругою

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

➢ Перед кожним використанням перевіряйте всі компоненти системи Primescan™ 2 на цілісність. Дозволяється працювати лише з неушкодженими компонентами.

➢ У разі пошкодження корпусу відповідні компоненти 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 відповідно до IEC 62353 необхідно проводити не рідше ніж один раз на три роки для інтраорального сканера Primescan™ 2 у поєднанні з комплектом для підключення та для опціонального, мобільного блоку індикації Primescan™ 2 Cart. Ця повторна перевірка також повинна проводитися після виконання ремонту або додаткового оснащення апарата опціональними компонентами, як-от адаптер кабелю та з'єднувальна коробка.

УВАГА

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

УВАГА

Перевірка

Якщо в цій інструкції з експлуатації не зазначено інше, регулярно перевіряйте всі деталі апарата на функціональну придатність, а також піддавайте їх візуальному контролю на предмет пошкоджень і зносу. Замінюйте пошкоджені деталі за потреби.

УВАГА

Заміна компонентів

Заміна компонента може бути виконана відповідно до розділу «Установка і введення до експлуатації».

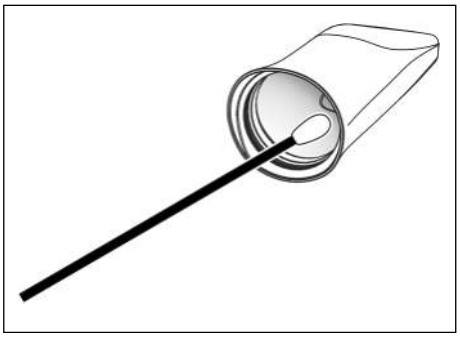
УВАГА

Заборонено виконувати роботи із сервісного та технічного обслуговування апарата під час роботи з пацієнтом та в межах зони перебування пацієнта.

8.1 Очищення внутрішньої частини гільзи багаторазового використання

Якщо у внутрішній частині гільзи багаторазового використання, зокрема із внутрішнього боку вікна, є забруднення, очистьте гільзу наступним чином:

✓ Для очищення використовуйте довгу ватну паличку, наприклад, Dentsply Sirona номер за каталогом 6504364.



➢ Обережно видаліть забруднення сухою ватною паличкою.
  ↳ Якщо забруднення неможливо видалити сухою ватною паличкою, змочіть кінчик ватної палички невеликою кількістю етилового спирту та спробуйте заново почистити.

8.2 Калібрування сканера

Використовувати калібрування сканера

УВАГА

Використовувати калібрувальний набір лише з чистим, сухим сканером Primescan™ 2

Щоб отримати оптимальні результати, сканер Primescan™ 2 повинен бути чистим, продезинфікованим і сухим перед калібруванням.

➢ Переконайтесь у тому, що сканер Primescan™ 2 чистий, продезинфікований і сухий.
➢ Перед калібруванням вставте нову гільзу одноразового використання або оброблену гільзу багаторазового використання.

УВАГА

Калібрування, необхідне при заміні типу гільз

Пам'ятайте, що для досягнення оптимальної точності знімка сканер повинен бути калібрований з раніше застосовуваним типом гільзи.
Тобто при застосуванні одноразових гільз калібрування має проводитися з одноразовою гільзою, а при застосуванні багаторазових гільз, відповідно, з багаторазовою гільзою.

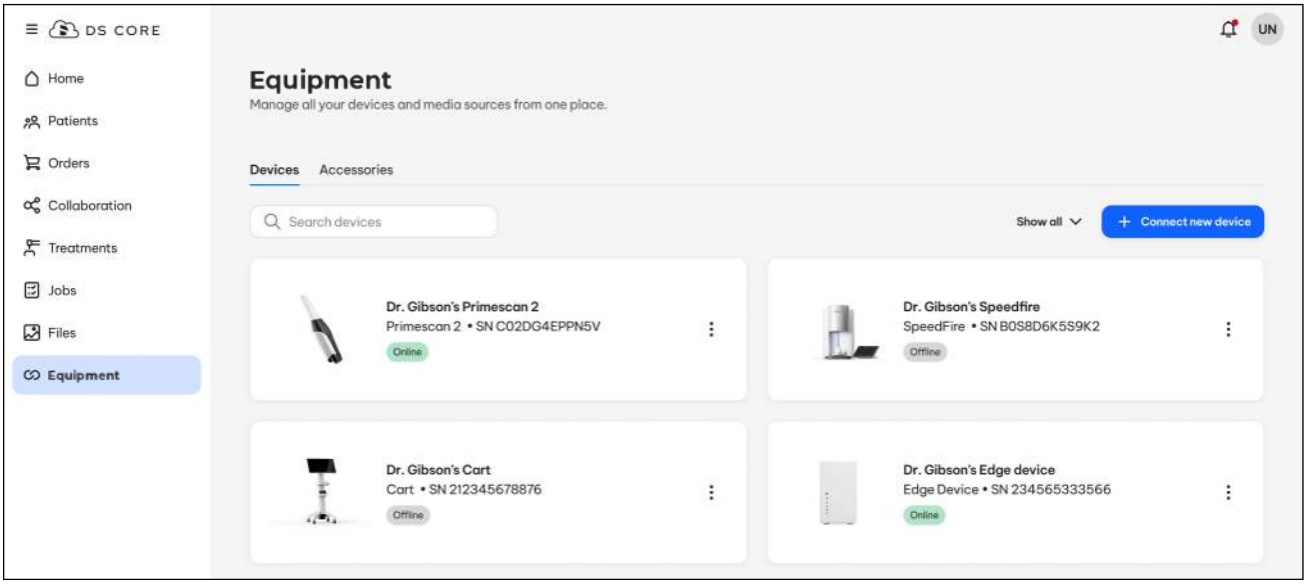
Щоб гарантувати якість застосовуваного методу вимірювання Primescan™ 2, необхідно здійснювати калібрування пристрою після кожного нового встановлення та у разі виникнення нижченаведених ситуацій. Для калібрування у Вашому розпорядженні знаходиться калібрувальний набір, що поставляється в комплекті.

Щоб отримати оптимальні результати, сканер повинен нагрітися перед калібруванням.

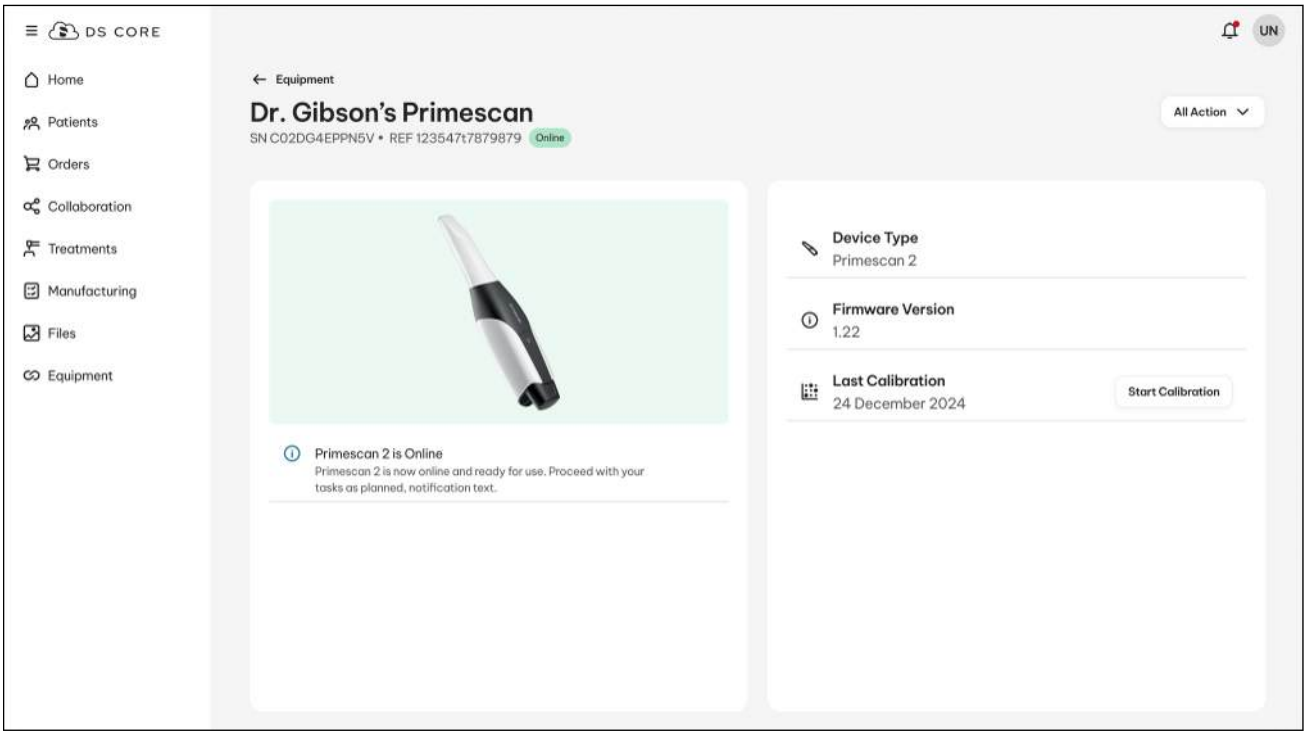
Виконайте калібрування сканера заново в наступних випадках:

- після транспортування (вібрація) або при першому введенні в експлуатацію;
- після зберігання в неопалюваних приміщеннях або приміщеннях без кондиціонування повітря (перепади температури понад 30°C / 54°F);
- при перепадах температури понад 15°C / 27°F в проміжку між останнім калібруванням та експлуатацією.
- Зазвичай у разі помилок, що виникають у процесі зйомки (наприклад, погана якість зображення або відсутність попереднього перегляду в 3D), правильним є проведення калібрування. У багатьох випадках таке калібрування вже усуває помилки.
- Оскільки може статися так, що одного разу система може мимоволі піддатися навантаженню внаслідок трясіння, калібрування необхідно проводити один раз на місяць.

Запуск процесу калібрування з панелі керування пристроєм DS Core



1. Увійшовши в DS Core у лівій колонці, натисніть на запис *"Equipment"*.
   ↳ Відображається керування пристроєм.
2. Натисніть на сканер, який Ви хочете відкалібрувати.
   ↳ Відображається детальний вигляд сканера.



3. Натисніть на кнопку *"Start Calibration"*.
   ↳ Завантажується додаток для калібрування.

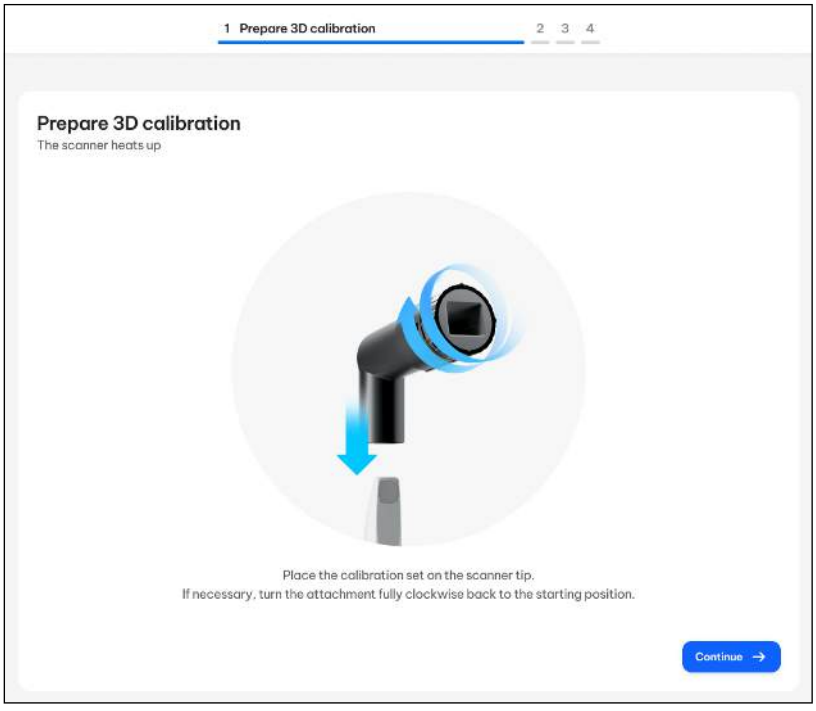
Калібрування сканера

Якщо Ви запустили калібрування, Ви побачите на екрані покрокові інструкції для проходження всього процесу. Щоб отримати огляд цього процесу, нижче стисло викладені кроки виконання процесу калібрування.

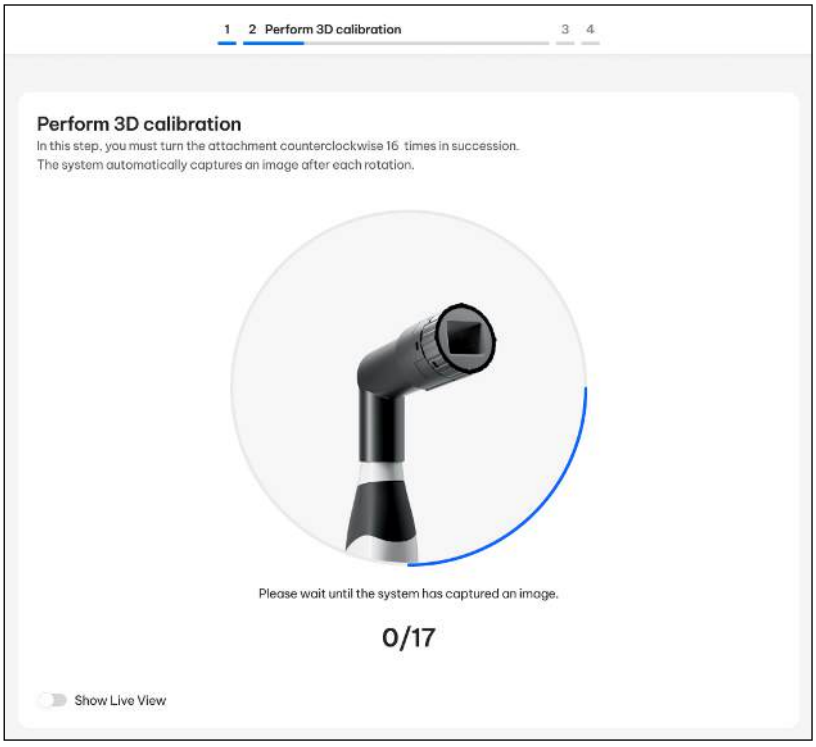


Підказка: Під час калібрування Ви можете у будь-який момент вивести на екран або приховати «живий» вигляд сканера за допомогою перемикача *"Show Live View"*.

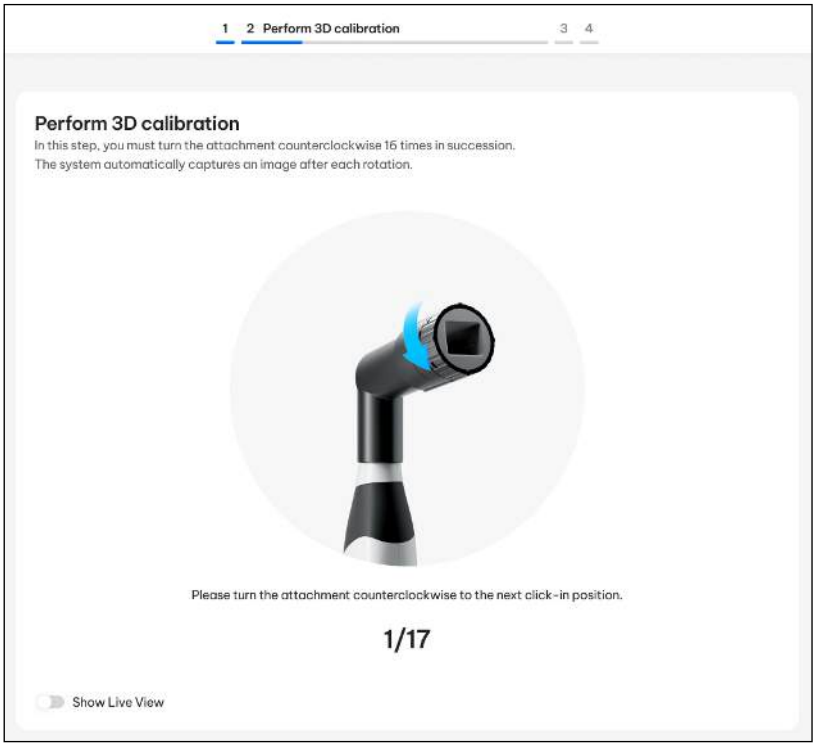
1. Зніміть захисний ковпачок з комплекту для калібрування.
2. Встановіть калібрувальний набір до упору на наконечник камери.



3. Міцно зафіксуйте сканер від руки у калібрувальному наборі. Переконайтеся в тому, що зовнішній гвинт каліброваного набору повністю загвинчений вправо до легкого клацання.
   - У цей час індикатор виконання процесу вказує на те, що сканер нагрівається.
   - Щойно сканер буде нагрітий, на екрані з'явиться кнопка *"Continue"*.
4. Натисніть на кнопку *"Continue"*, щоб запустити процес вимірювання.



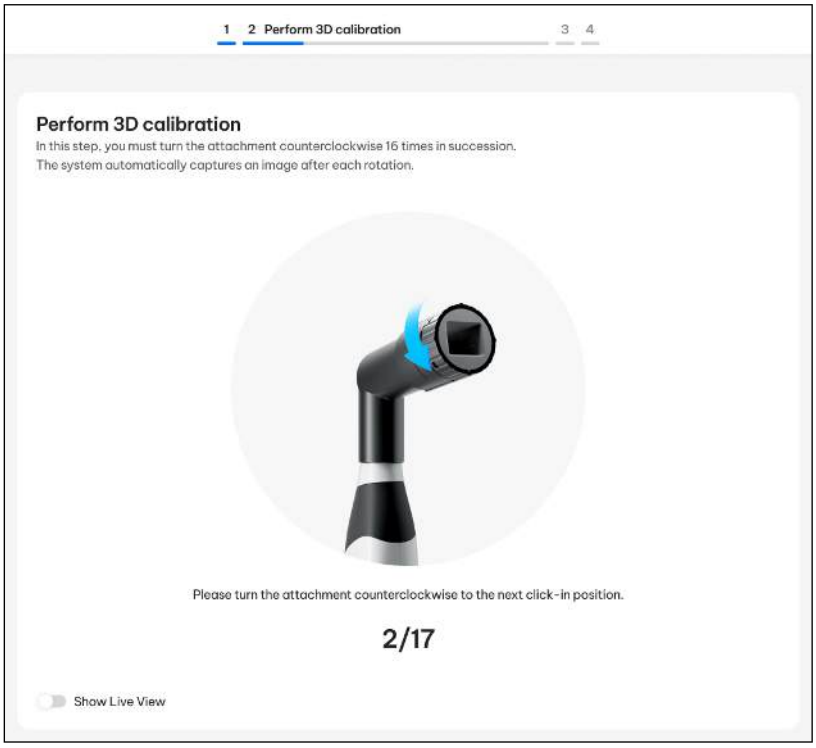
5. Зачекайте, поки система створюватиме перше зображення.



↳ Після успішної зйомки програма запропонує Вам повернути гвинт калібрувального набору до наступної точки фіксації.

6. Поверніть гвинт проти годинникової стрілки в наступне положення фіксації.

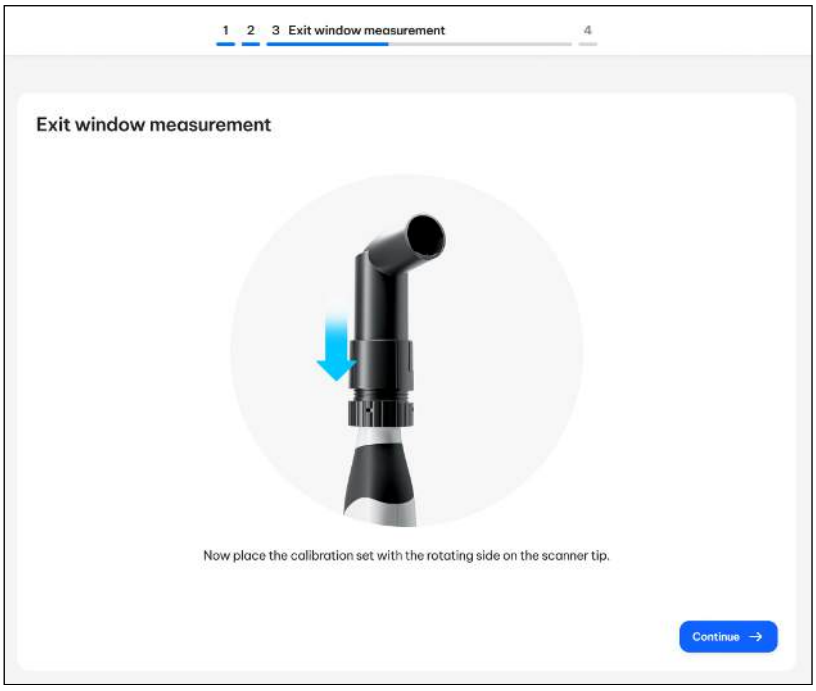
7. Тримайте сканер нерухомо та чекайте, поки не буде зроблено наступне зображення.



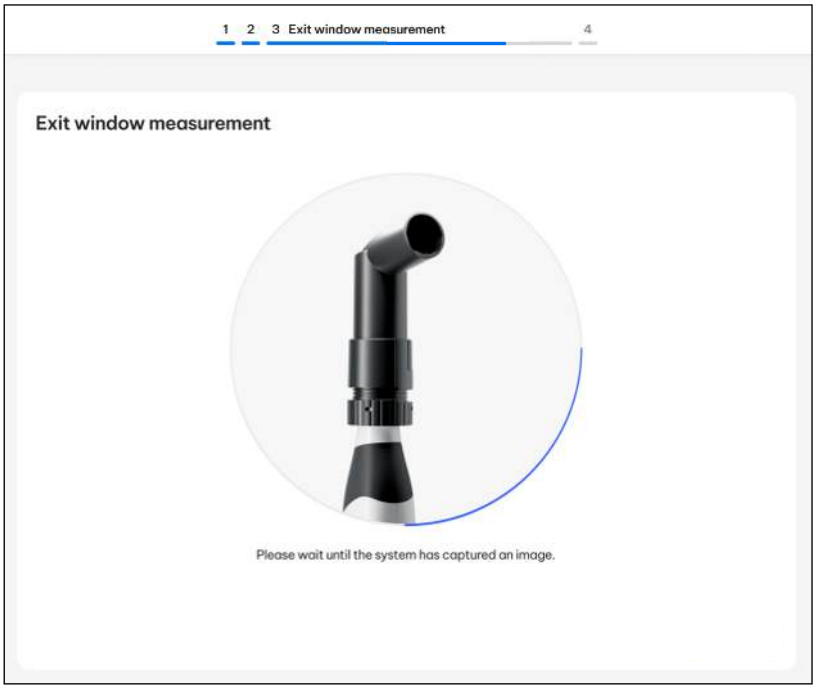
   ↳ Після успішної зйомки програма запропонує Вам повернути гвинт калібрувального набору до наступної точки фіксації.

8. Виконайте кроки 6 і 7 загалом 16 разів.
   ↳ Програма повідомить про хід процесу калібрування та його завершення.
   ↳ Програма запропонує виміряти положення вихідного вікна.

Вимірювання положення вихідного вікна

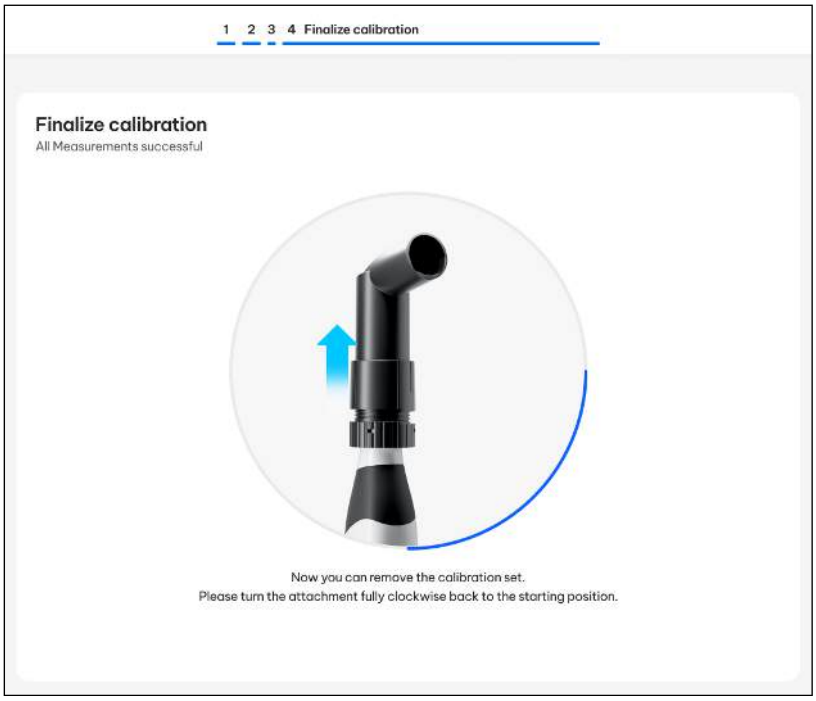


1. Зніміть калібрувальний набір з наконечника камери.
2. Встановіть нижній бік калібрувального набору на наконечник камери.
3. Натисніть на кнопку *"Continue"*.
   ↳ Процес калібрування продовжується.



↳ Після завершення вимірювання з'явиться повідомлення про те, що калібрування завершено.

↳ Додаток для калібрування обробляє у фоновому режимі дані для калібрування сканера.

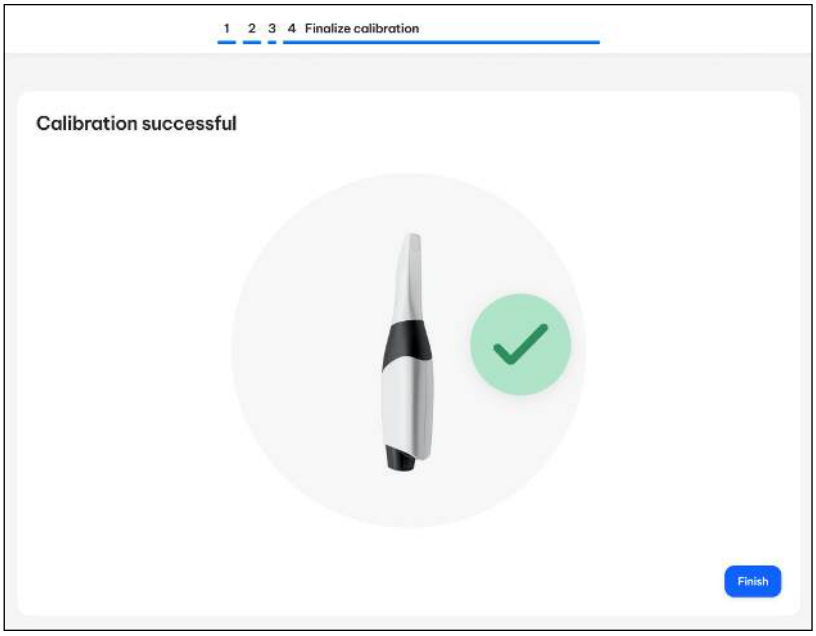


4. Зніміть калібрувальний набір з наконечника камери.
5. Поверніть гвинт калібрувального набору за годинниковою стрілкою назад у вихідне положення.
6. Зачекайте завершення процесу обробки.

ВАЖЛИВО
Процес обробки може тривати декілька хвилин.

Завершення калібрування

✓ Програма повідомляє, що калібрування було успішно завершено.

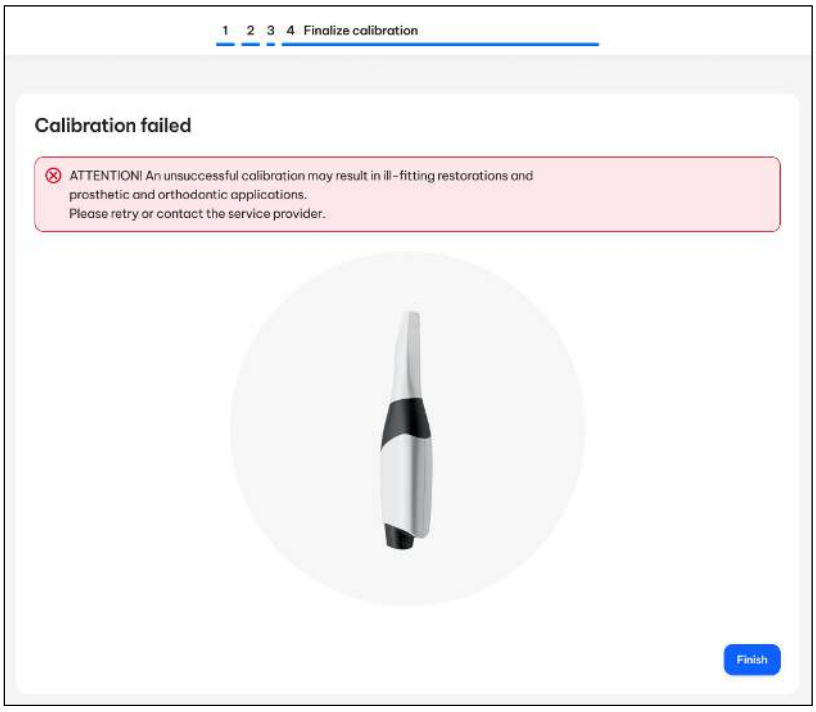


➢ Щоб завершити процес калібрування, натисніть на кнопку *"Finish"*.

↳ Сканер відкалібрований.

Повідомлення про помилку під час калібрування

Програма повідомить, якщо під час калібрування виникне помилка. Якщо процес калібрування був проведений з помилкою, його необхідно повторити.



1. Натисніть на кнопку *"Finish"*.
2. Повторно запустіть процес калібрування.

8.3 Заряджання акумулятора сканера

УВАГА

Інформація про цикли заряджання

За звичайних умов експлуатації акумулятора вистачає на 60 хвилин при режимі бездротової експлуатації. Для повного заряду потрібно 2,5 години.
Залежно від способу використання та умов навколишнього середовища ємність акумулятора з часом може зменшуватися у зв'язку із застосованою в ньому технологією.

Для повного заряду достатньо, щоб акумулятор був вставлений у зарядний пристрій, і зарядний пристрій був підключений до мережі.

УВАГА

Скорочення строку служби батареї

Якщо батарея тривалий час залишається незарядженою, її строк служби суттєво скорочується.

➢ Повністю заряджайте акумулятор відразу після використання.

8.4 Заряджання акумулятора мобільного блоку індикації (опція)

УВАГА

Дані щодо циклів зарядки

Акумулятор мобільного блоку індикації призначений для повністю бездротового використання протягом одного робочого дня. Для повного заряджання потрібно 3 - 5 годин, залежно від коефіцієнту використання мобільного блоку індикації під час процесу заряджання.
Залежно від способу використання та умов навколишнього середовища ємність акумулятора зменшується у зв'язку із застосованою в ньому технологією.

Під час роботи від мережі акумулятор постійно заряджається.

Для повного заряду достатньо, щоб мобільний блок індикації був підключений до мережі. Під час заряджання мобільний блок індикації не повинен бути увімкнений.

УВАГА

Скорочення строку служби батареї

Якщо батарея тривалий час залишається незарядженою, її строк служби суттєво скорочується.

➢ Повністю заряджайте акумулятор одразу після завершення буферного режиму роботи.

8.5 Заміна акумулятора мобільного блоку індикації (опція)

УВАГА

Пошкодження акумулятора або пристрою

Акумулятор апарата не забезпечує можливість гарячої заміни, тому заборонено проводити його заміну під час експлуатації.

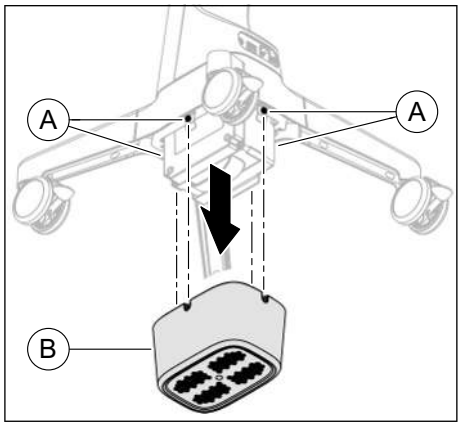
➢ Вимкніть апарат і витягніть мережевий штекер перед заміною акумулятора.

ВАЖЛИВО

Заміна акумулятора користувачем

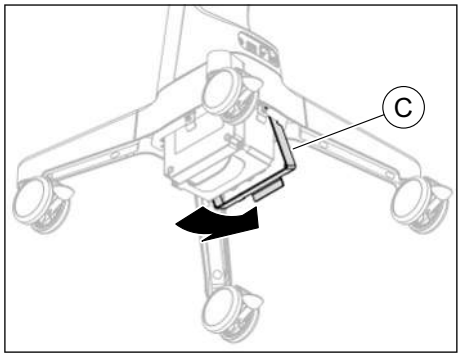
Користувач має право замінити акумулятор мобільного блоку індикації самостійно.

Запасні акумулятори для мобільного блоку індикації Ви можете замовити через свого ділера або через свою відповідну обслуговуючу організацію.

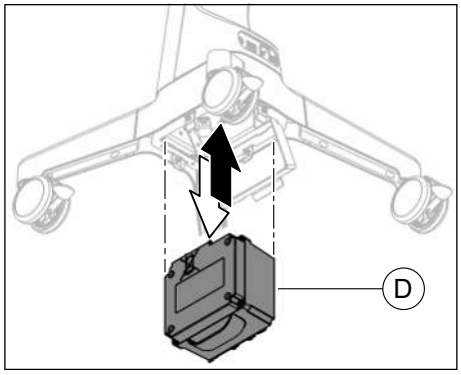


✓ Мережевий штекер мобільного блоку індикації не вставлений.

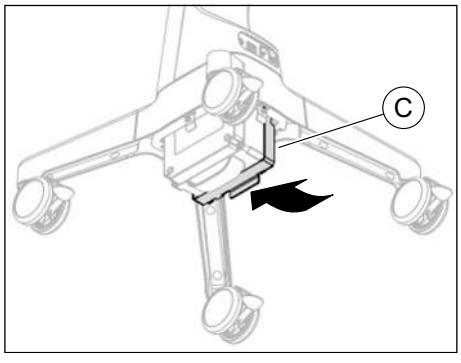
1. Послабте чотири гвинти M4 x 10 (A) в акумуляторному відсіку (приблизно 5 обертів).
   Для цього використовуйте додану кутову викрутку Torx TX20.
2. Зніміть обшивку акумулятора (B), потягнувши донизу з чотирьох гвинтів (A).



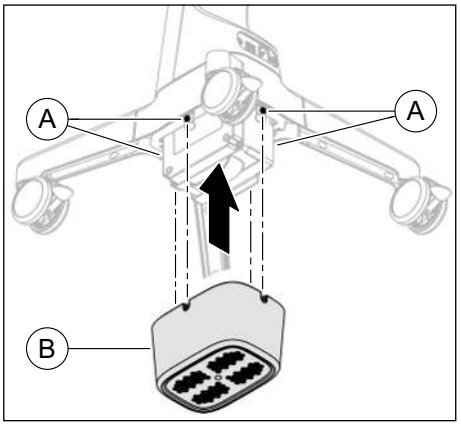
3. Повертайте хомут-фіксатор (C) набік, доки він не зафіксується. При цьому міцно утримуйте акумулятор таким чином, щоб він не випав з акумуляторного відсіку.



4. Потягніть старий акумулятор (D) донизу з акумуляторного відсіку та зніміть його з апарата.
5. Встановіть новий акумулятор (D) до упору в акумуляторний відсік у напрямку донизу.
   ↳ Акумулятор тримається в акумуляторному відсіку за допомогою направляючих болтів. Для подальшого монтажу він не повинен фіксуватися вручну.



6. Повертайте хомут-фіксатор (C) назад донизу, доки він не зафіксується.



7. Одягніть обшивку акумулятора (B) на чотири попередньо встановлені гвинти (A).
8. Загвинтіть до упору обшивку акумулятора (B) чотирма попередньо встановленими гвинтами (A).
   Для цього використовуйте додану кутову викрутку Torx TX20.

9 Усунення помилки

9.1 Скидування сканера до заводських налаштувань

За потреби Ви можете скинути сканер до заводських налаштувань. Це виконується наступним чином:

➢ Натисніть та утримуйте одночасно кнопку увімк./вимк. та кнопку Connect на сканері щонайменше 10 секунд.
  ↳ Буде виконано скидування сканера до заводських налаштувань.
  ↳ Сканер буде переведений в режим реєстрації.

ВАЖЛИВО

Дані доступу до Wi-Fi видаляються

При скидуванні налаштувань апарата збережені на апараті дані доступу до Wi-Fi видаляються. Щоб ввести апарат знову в експлуатацію, необхідно повторно здійснити реєстрацію, див. «З'єднання пристроїв в DS Core (реєстрація)» [→ 82].

9.2 Режим дистанційного обслуговування

Для усунення несправностей мобільного блока індикації сервісному техніку може знадобитися доступ до апарата в режимі дистанційного обслуговування.

Дистанційне обслуговування можливе лише за умови активації режиму дистанційного обслуговування для проведення сеансу технічного обслуговування Вашого апарата.

Перехід в режим дистанційного доступу

✓ Меню налаштувань відкрито (див. розділ «Налаштування [→ 105]»).

1. Сервісний технік попросить Вас перевести апарат у режим дистанційного обслуговування. Для цього натисніть на кнопку *«Remote Access (Дистанційний доступ)»*.
   ↳ З'явиться діалогове вікно для введення коду сеансу обслуговування.
   ↳ Тепер сервісний технік створить сеанс обслуговування та згенерує код сеансу.
2. Введіть вказаний Вашим сервісним техніком код сеансу у відповідному вікні на апараті.
   ↳ З'явиться діалогове вікно для надання віддаленого доступу.
3. Натисніть на кнопку *«Confirm Access (Підтвердити доступ)»*, щоб надати технікові дистанційний доступ до апарата.

або

➢ Натисніть на кнопку *«Decline Access (Відхилити доступ)« »*, щоб відмовити в доступі та скасувати процес.

4. Ви можете розпізнати активацію дистанційного доступу за червоною рамкою на дисплеї.

Вийти з режиму дистанційного доступу



✓ Апарат перебуває в режимі дистанційного доступу, на дисплеї Ви бачите червону рамку.

1. Відкрийте меню налаштувань (див. розділ «Налаштування [→ 105]»).
2. Натисніть на кнопку «End Session (Закрити доступ)» для виходу з режиму дистанційного доступу.
   ↳ Сервісний технік більше не матиме доступу до пристрою.

10 Демонтаж та утилізація

10.1 Утилізація

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

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

ВАЖЛИВО

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



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 розробки першої концепції виробу і аж до його утилізації. Тому ми пропонуємо Вам можливість повернення наших старих електричних та електронних приладів.

У разі необхідності утилізації, будь ласка, дійте наступним чином:

В Німеччині

Щоб організувати повернення електричного приладу, надайте компанії enretec GmbH доручення на утилізацію. Для цього у Вас є наступні варіанти:

- 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).

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.

Наші фахівці заберуть Ваш пересувний апарат прямо зі стоматологічного кабінету, а стаціонарний — демонтують та заберуть 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.

10.2 Утилізація акумуляторів (сканера та мобільного блоку індикації)



Акумулятори в разі виходу з ладу або завершення строку служби повинні бути відправлені на вторинну переробку. Спеціалізований магазин стоматологічної продукції із задоволенням надасть Вам інформацію про правила утилізації, застосовні в окремих країнах.



Акумулятори позначені наведеним поруч символом. Негайно утилізувати розряджені акумулятори. Тримати в недоступному для дітей місці. Не розбирати та не кидати у вогонь. З метою екологічної переробки / утилізації акумулятори не повинні викидатися разом з побутовим сміттям.

10.3 Утилізація гільз

Утилізуйте гільзи одноразового та багаторазового використання відповідно до приписів, характерних для відповідної країни.

При цьому дотримуйтеся також приписів щодо інфекційних відходів.

10.4 Безпека даних при утилізації

В апараті не зберігаються жодні дані пацієнтів.

Ваші дані доступу до Wi-Fi збережені в апараті. Видаліть дані доступу перед утилізацією апарата. Для цього скиньте апарат до заводських налаштувань, див. «Скидування сканера до заводських налаштувань» [→ 145].

Перелік ключових слів

D

DI Scan
- Посібник для користувача, 91

DS Core, 82
- DS Core Link, 82

E

enretec GmbH, 147

ESD, 25

F

FCC, 44

I

Industrie Canada, 44

M

Multi-Touch
- Збільшення 3D-моделі, 102
- Зменшення 3D-моделі, 102
- Обробка 3D-моделі, 102
- Поворот 3D-моделі, 102

W

Wi-Fi
- Діапазон Wi-Fi, 51
- Стандарт Wi-Fi, 51

A

Адаптер кабелю
- Розблокування, 90

Адреса виробника, 6

Акумулятор, 142
- Зберігання, 90
- Утилізація, 148

Б

Багатофункціональний комп'ютер із сенсорним екраном
- Багатофункціональний комп'ютер із сенсорним екраном, 36
- Монітор AIO, 36

В

Вага, 31, 32, 33

Ватні палички, 132

Використання за призначенням, 27

Висота
- Експлуатація, 29

Відповідність стандартам, 43

Вода, 30, 33

Вологість повітря
- Експлуатація, 29
- Зберігання, 28
- Транспортування, 28

Г

Гігієнічний процес, 115

Гільзи
- Гільза багаторазового використання, 34, 95, 111, 122, 125
- Гільза одноразового використання, 34, 95, 111
- Захисна гільза, 34, 95

Д

Дезінфекційні засоби, 110, 122

Дезінфекція зануренням, 126
- Комплект для дезінфекції зануренням, 122, 125
- Робоча концентрація, 127
- Час дії, 127

Дозвіл в Україні, 6, 44

Е

Експлуатаційна безпека виробу, 22

З

Зарядний пристрій
Індикація стану, 88
Засоби для чищення, 110, 122
Захисний провід, 24

К

Калібрування
3D-калібрування, 132
Клас захисту, 30, 33
Компанїя Dentsply Sirona Produktservice, 6
Комутатор, 23
КОНЦЕНТРАТОР, 23

М

Маркування CE, 43
Матеріали для обробки
Дезінфекційні засоби, 110, 122
Засоби для чищення, 110, 122
Серветки для чищення, 110
Щітки, 110
Мережа, 23
Мережевий кабель, 76, 78
Реєстрація, 82
Мета використання, 27
Мобільний блок індикації
Інформаційна панель, 103
Мобільні телефони, 25

Н

Номінальна напруга в мережі, 30, 32
Номінальна напруга мережі, 33
Номінальна потужність, 33
Номінальний струм в мережі, 30
Номінальний струм у мережі, 32

П

Підключення до електропроводки, 14
Позначення типу, 30, 32, 33
Правила техніки безпеки, 8
Програмне забезпечення
DI Scan, 91

Р

Регламентні роботи, 22
Режим зйомки
Активувати, 95
Деактивувати, 95
Режим роботи, 33
Ремонт, 22
Робоча концентрація, 127
Розміри, 31, 32, 33
Розпакування, 54

С

Серветки для чищення, 110

Т

Температура
Експлуатація, 29
Зберігання, 28
Транспортування, 28
Тип роботи, 30
Тиск повітря
Експлуатація, 29
Зберігання, 28
Транспортування, 28

У

Умови навколишнього середовища
Експлуатація, 29
Зберігання, 28
Транспортування, 28
Упаковка, 65
Утилізація брухту електричного і електронного обладнання, 147

Ч

Час дії, 127

Ш

Штекерні з'єднання, 76

Щ

Щітки, 110, 124

Можливі зміни у зв’язку з подальшим технічним розвитком.

© SIRONA Dental Systems GmbH
D3775.201.01.20.39 2026-03
Sprache: ukrainisch
Ä.-Nr.: 137 640
Printed in Germany
Надруковано в Німеччині

SIRONA Dental Systems GmbH

Fabrikstraße 31
64625 Bensheim
Germany
www.dentsplysirona.com

Замовлення № 68 47 854 D3775