

New as of:

2025-02



Primescan™ 2

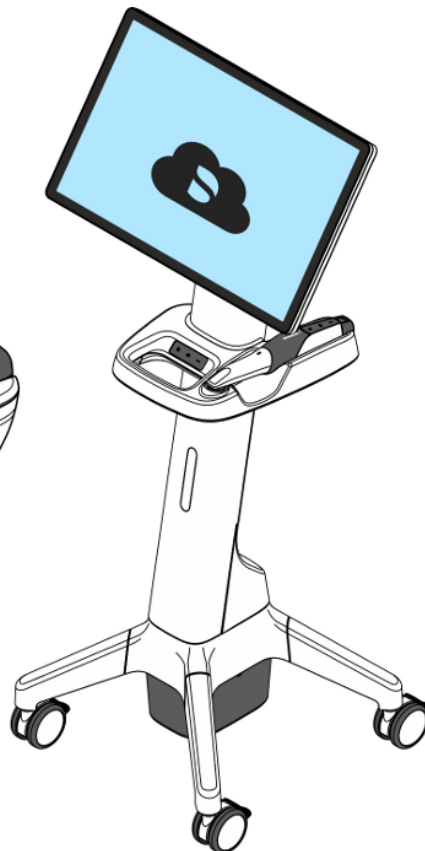
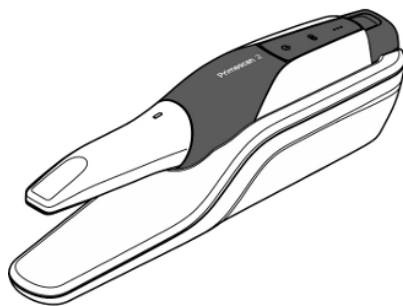
Primescan™ 2 Cart

Single Use Sleeve Primescan™ 2

Instructions for use

Multilingual

Valid for
Primescan™ 2 w/o CD
REF 6831015



Powered by

DS CORE



Deutsch
English
Français
Español
Svenska
Italiano
Dansk
Norsk
Polski
Český
Latviski
Lietuviškai
Nederlands
Suomi
Ελληνικά
Magyar
Eesti
Slovensky
Slovenski
Română
Hrvatski
Български
Português

Neu ab:

2025-02



Primescan™ 2

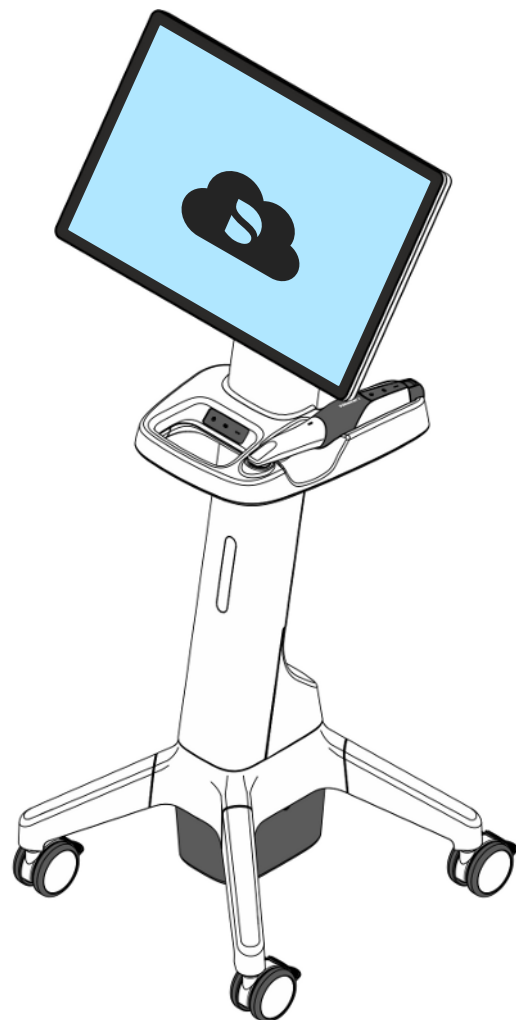
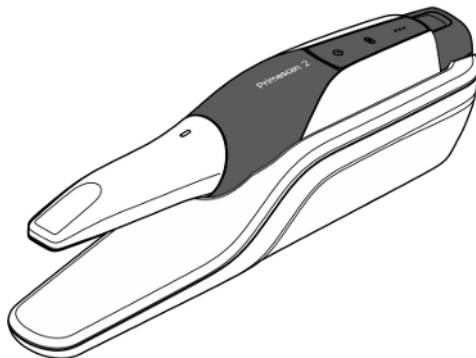
Primescan™ 2 Cart

Single Use Sleeve Primescan™ 2

Gebrauchsanweisung

Deutsch

valid for Primescan™ 2 w/o CD
REF 6831015



Powered by

DS CORE



Inhaltsverzeichnis

1	Allgemeine Angaben	6
1.1	Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde.....	6
1.2	Kontaktdaten	6
1.3	Allgemeine Hinweise zur Gebrauchsanweisung	7
1.3.1	Hinweise zum Aufbewahrungsort	7
1.4	Allgemeine Konventionen und Aufbau der Unterlage	8
1.4.1	Aufbau der Unterlage	8
1.4.1.1	Kennzeichnung der Gefahrenstufen	8
1.4.1.2	Verwendete Formatierungen und Zeichen	8
1.5	Zusätzlich geltende Dokumente	9
1.6	Gewährleistung und Haftung	9
1.7	Meldepflicht	9
1.8	Zeichen erklären.....	10
2	Sicherheitshinweise.....	14
2.1	Grundlegende Sicherheitshinweise	14
2.1.1	Voraussetzungen	14
2.1.2	Anschluss des Gerätes	14
2.1.3	Allgemeine Sicherheitshinweise	15
2.1.4	Mobile Verwendung des Gerätes.....	18
2.1.5	Standfestigkeit des Gerätes	20
2.1.6	Akkus und Ladegerät	20
2.1.7	Instandhaltung und Instandsetzung	21
2.1.8	Änderungen am Produkt	22
2.1.9	Zubehör.....	22
2.2	Anschlüsse und Netzwerkeinbindung	22
2.3	Sicherheitsaufkleber	24
2.4	Elektrostatische Entladung	25
2.5	Funktelefone.....	25
2.6	Cybersicherheit	25
3	Produktbeschreibung	26
3.1	Bestimmungsgemäßer Gebrauch	26
3.2	Indikation/Kontraindikation	26
3.3	Patientenpopulation.....	27
3.4	Transport- und Lagerbedingungen.....	27
3.4.1	Lagerung der Einweghülse beim Kunden	27
3.5	Betriebsbedingungen	27

3.6	Technische Daten	28
3.6.1	Scanner	28
3.6.2	Ladegerät	30
3.6.3	Mobile Anzeigeeinheit (optional)	31
3.7	Hauptkomponenten	32
3.8	Technische Beschreibung	33
3.9	Bedien- und Funktionselemente	34
3.9.1	Scanner und Ladegerät	34
3.9.2	Mobile Anzeigeeinheit (optional)	35
3.9.3	Anschluss-Set (optional) für Kabelbetrieb	36
3.9.4	Betriebszustand	36
3.9.5	Ladezustand des Akkus	37
3.9.6	Zustand der Netzwerkverbindung	38
3.10	Zertifizierung	40
3.11	Elektromagnetische Verträglichkeit	41
3.11.1	Elektromagnetische Aussendung	41
3.11.2	Störfestigkeit	42
3.11.3	Schutzabstände	46
4	Installationsvoraussetzungen	47
4.1	Anforderungen an die Netzwerk-Infrastruktur	47
4.2	Bluetooth-Funkschnittstelle	49
5	Installation und Inbetriebnahme	50
5.1	Transport	50
5.2	Lieferumfang	51
5.3	Auspacken	55
5.3.1	Verpackungskonzept	55
5.3.2	Scanner auspacken	55
5.3.3	Mobile Anzeigeeinheit (optional) auspacken	57
5.3.4	Anschluss-Set (optional) auspacken	58
5.3.5	Verpackungsmaterial entsorgen	59
5.4	Installation	60
5.4.1	Wandhalter Ladegerät installieren	60
5.4.2	Installation Ladegerät und Scanner (kabellos)	61
5.4.3	Installation mobile Anzeigeeinheit (optional)	63
5.4.4	Installation im Kabelbetrieb (optional)	69
5.5	Inbetriebnahme	73
5.5.1	Geräte einschalten	73
5.5.2	Geräte in DS Core einbinden (Onboarding)	74
5.5.3	Geräte ausschalten	76
5.5.4	Akkus, Ladegerät und Kabeladapter verwenden	77

6	Bedienung	79
6.1	Grundlagen.....	79
6.2	Software für die Aufnahme.....	79
6.3	Mit dem Scanner aufnehmen	80
6.4	Scannerführung.....	84
6.4.1	Okklusaler Scan.....	84
6.4.2	Bukkaler Scan.....	84
6.4.3	Lingualer Scan	85
6.4.4	Approximalflächen-Scan	85
6.4.5	Einfache und mehrfache bukkale Registrierung	86
6.4.6	Quadranten- und Vollkiefer-Scan.....	86
6.4.7	Scan-Strategie bei zahnlosen Fällen	88
6.5	Mit dem AIO Monitor der mobilen Anzeigeeinheit (optional) arbeiten	89
6.5.1	Positionsanpassung des AIO Monitors	89
6.5.2	Fußschalter bedienen	89
6.5.3	Multitouch-Gesten.....	90
7	Aufbereitung	91
7.1	Benötigte Materialien.....	91
7.1.1	Reinigungsmittel	91
7.1.2	Wischdesinfektionsmittel (begrenzt viruzid).....	91
7.1.3	Weitere Materialien	91
7.2	Komponenten des Scanners.....	92
7.3	Reinigen und Desinfizieren	93
7.3.1	Scannerablage reinigen und desinfizieren.....	94
7.3.2	Scanner reinigen und desinfizieren.....	94
7.3.3	Mobile Anzeigeeinheit reinigen und desinfizieren.....	95
8	Wartung.....	98
8.1	Kalibrierung des Scanners	99
8.2	Akku des Scanners laden.....	107
8.3	Akku der mobilen Anzeigeeinheit (optional) laden	108
8.4	Akku der mobilen Anzeigeeinheit (optional) tauschen	108
9	Fehlerbehebung	111
9.1	Scanner auf Werkseinstellungen zurücksetzen	111
10	Demontage und Entsorgung	112
10.1	Entsorgung	112
10.2	Entsorgung von Akkus (Scanner und mobile Anzeigeeinheit)	113

10.3	Entsorgung von Hülse.....	113
10.4	Datensicherheit bei Entsorgung.....	113
	Stichwortverzeichnis.....	114

1 Allgemeine Angaben

1.1 Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde

Wir bedanken uns für den Kauf Ihres Primescan™ 2-Systems aus dem Hause Dentsply Sirona.

Der Intraoralscanner Primescan™ 2 ermöglicht Ihnen die Erstellung digitaler Abdrücke für zahnärztliche Zwecke.

Unsachgemäßer Umgang und nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch können Gefahren und Schäden hervorrufen. Deshalb bitten wir Sie, diese Gebrauchsanweisung durchzulesen und genau zu befolgen. Bewahren Sie sie immer griffbereit auf.

Zur Vermeidung von Personen- und Sachschäden beachten Sie dabei auch die Sicherheitshinweise.

Ihr Primescan™ 2 – Team

1.2 Kontaktdaten

Dentsply Sirona Produktservice

Registrieren Sie sich, um Ihre Geräte anzumelden und Serviceanfragen zu stellen:
<https://dentsplysirona.service-pacemaker.com/>

Herstelleranschrift



SIRONA Dental Systems GmbH
Fabrikstraße 31
64625 Bensheim
Deutschland

Tel.: +49 (0) 6251/16-0
Fax: +49 (0) 6251/16-2591
E-Mail: contact@dentsplysirona.com
www.dentsplysirona.com

Repräsentant Schweiz



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du verger 3
1338 Ballaigues
Schweiz

Repräsentant Vereinigtes Königreich



Dentsply IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB
Vereinigtes Königreich

1.3 Allgemeine Hinweise zur Gebrauchsanweisung

Gebrauchsanweisung beachten Machen Sie sich mit Hilfe dieser Gebrauchsanweisung mit dem Gerät vertraut, bevor Sie es in Betrieb nehmen. Beachten Sie dabei unbedingt die aufgeführten Sicherheits- und Warnhinweise.

Ursprungssprache Ursprungssprache dieses Dokuments: Deutsch

Dokumente aufbewahren Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung stets griffbereit auf, falls Sie oder ein anderer Benutzer zu einem späteren Zeitpunkt Informationen benötigen. Speichern Sie die Gebrauchsanweisung auf dem PC oder drucken Sie diese aus.

Vergewissern Sie sich im Falle eines Verkaufs, dass dem Gerät die Gebrauchsanweisung in Papierform oder als elektronischer Datenträger beiliegt, damit sich der neue Besitzer über die Funktionsweise und die aufgeführten Warn- und Sicherheitshinweise informieren kann.

„Download Center“ für Technische Unterlagen Wir haben für Technische Unterlagen ein „Download Center“ unter www.dentsplysirona.com/ifu eingerichtet. Dort können Sie diese Gebrauchsanweisung sowie weitere Dokumente herunterladen. Sollten Sie eine Gebrauchsanweisung bzw. ein Anwenderhandbuch in Papierform wünschen, so bitten wir Sie, das Webformular auszufüllen. Wir schicken Ihnen dann gerne kostenlos ein gedrucktes Exemplar zu.

„Customer Support Portal“ Weitere Produktinformationen, Lernvideos und andere Tipps zur Selbsthilfe erhalten Sie im „Customer Support Portal“ unter www.dentsplysirona.com/csp.

Hilfe Sollten Sie trotz sorgfältigen Studiums dieser Technischen Unterlage und der Informationen im „Customer Support Portal“ noch Hilfe benötigen, wenden Sie sich an das für Sie zuständige Dentaldepot.

1.3.1 Hinweise zum Aufbewahrungsort

Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung unbedingt an einer leicht zugänglichen Stelle auf, falls Sie später etwas nachlesen wollen. Vergewissern Sie sich im Falle eines Verkaufs oder der Weitergabe eines Gerätes an einen anderen Benutzer, dass dem Gerät die Gebrauchsanweisung beiliegt, damit sich der neue Besitzer über die Funktionsweise und die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise informieren kann.

1.4 Allgemeine Konventionen und Aufbau der Unterlage

1.4.1 Aufbau der Unterlage

1.4.1.1 Kennzeichnung der Gefahrenstufen

Zur Vermeidung von Personen- und Sachschäden beachten Sie die in diesem Dokument aufgeführten Warn- und Sicherheitshinweise. Diese sind besonders gekennzeichnet:

GEFAHR

Unmittelbar drohende Gefahr, die zu schweren Körperverletzungen oder zum Tod führt.

WARNUNG

Möglicherweise gefährliche Situation, die zu schweren Körperverletzungen oder zum Tod führen könnte.

VORSICHT

Möglicherweise gefährliche Situation, die zu leichten und mittleren Körperverletzungen führen könnte.

ACHTUNG

Möglicherweise schädliche Situation, bei der das Produkt oder eine Sache in seiner Umgebung beschädigt werden könnte.

WICHTIG

Anwendungshinweise und andere wichtige Informationen.

Tip: Informationen zur Arbeitserleichterung.

1.4.1.2 Verwendete Formatierungen und Zeichen

Die in diesem Dokument verwendeten Formatierungen und Zeichen haben folgende Bedeutung:

✓ Voraussetzung 1. Erster Handlungsschritt 2. Zweiter Handlungsschritt - oder ➤ Alternative Handlung ↪ Ergebnis ➤ Einzelner Handlungsschritt	Kennzeichnet eine Handlungssequenz mit Voraussetzung und Ergebnis.
siehe „Verwendete Formatierungen und Zeichen [→ 8]“	Kennzeichnet einen Bezug zu einer anderen Textstelle und gibt deren Seitenzahl an.
• Aufzählung	Kennzeichnet eine Aufzählung.
„Befehl / Menüpunkt“	Kennzeichnet Befehle / Menüpunkte oder ein Zitat.

1.5 Zusätzlich geltende Dokumente



Zur Erstellung von Aufnahmen mit dem Intraoralscanner wird die cloudbasierte Scan-Applikation DI Scan auf Basis von DS Core benötigt.

DI Scan und DS Core sind in eigenständigen Unterlagen/FAQ beschrieben:

- DI Scan Handbuch für den Anwender, REF 6819978, zu finden auf dem Online-Portal www.dentsplysirona.com/ifu.
- DS Core FAQ, zu finden auf dem DS Core-Portal (www.dscore.com) im Bereich "Feedback & Support". Auf dem DS Core-Portal müssen Sie sich dazu mit Ihren DS Core-Zugangsdaten anmelden.

Machen Sie sich vor der Bedienung mit Hilfe dieser Unterlagen/FAQ mit der Software vertraut. Beachten Sie dabei unbedingt die aufgeführten Sicherheits- und Warnhinweise.

1.6 Gewährleistung und Haftung

Instandhaltung

Im Interesse der Sicherheit und der Gesundheit der Patienten, der Anwender oder Dritter ist es erforderlich, dass in festgelegten Zeitabständen Instandhaltungsarbeiten durchgeführt werden, um die Betriebssicherheit und Funktionssicherheit Ihres Produktes zu gewährleisten.

Der Betreiber hat die Durchführung der Instandhaltungsarbeiten zu gewährleisten.

Als Hersteller von medizinischen elektrischen Geräten können wir uns nur dann als verantwortlich für die sicherheitstechnischen Eigenschaften des Gerätes betrachten, wenn Instandhaltung und Instandsetzung daran nur von uns selbst oder durch von uns ausdrücklich hierfür ermächtigte Stellen ausgeführt werden und wenn Bauteile bei Ausfall durch Originalersatzteile ersetzt werden.

Haftungsausschluss

Kommt der Betreiber der Verpflichtung zur Durchführung von Instandhaltungsarbeiten nicht nach oder werden Störungsmeldungen nicht beachtet, übernimmt Dentsply Sirona bzw. Ihr Vertragshändler für hierdurch entstandene Schäden keine Haftung.

1.7 Meldepflicht

Melden Sie alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse unverzüglich dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde.

1.8 Zeichen erklären



Hersteller



Herstellungsdatum: YYYY-MM-DD (Jahr-Monat-Tag)



Referenznummer



Seriennummer



Interne Kennung zur Identifikation des Produkts.



Chargenbezeichnung



Symbol „Warnung vor optischer Strahlung“

Warnung vor Verletzungen an Augen und Haut in der Nähe der optischen Strahlung.



ESD-Symbol: Warnung vor elektrostatischer Entladung



Vorsicht: Heiße Oberfläche



Produkt-Entsorgungs-Symbol (siehe „Entsorgung“ [→ 112]).



Recycling-Symbol des Akkusatzes (siehe „Entsorgung von Akkus (Scanner und mobile Anzeigeeinheit)“ [→ 113]).

Li-ion



Das Gerät kann HF-Sender in Form einer WLAN-Karte oder eines separaten Funkmoduls beinhalten.



Funkzulassung für Australien/Neuseeland.



Gebrauchsanweisung befolgen.

Für den sicheren Betrieb des Gerätes muss der Anwender die Hinweise der Gebrauchsanweisung befolgen.



ACHTUNG! Gebrauchsanweisung beachten!



Elektronische Gebrauchsanweisung

Sie können die elektronische Gebrauchsanweisung ganz einfach unter <https://www.dentsplysirona.com/ifu> im Internet herunterladen.



Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.



Anwendungsteil Typ BF gemäß IEC 60601-1



Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt.



Dieses Symbol zeigt an, dass dieses Produkt keine giftigen oder gefährlichen Stoffe oder Bestandteile enthält, die über dem durch den chinesischen Standard SJ / T 11364-2014 festgelegten Höchstkonzentrationswert liegen, und kann nach der Entsorgung recycelt werden, und sollte nicht achtlos weggeworfen werden.



Einmalige Produktkennung (UDI)



Data Matrix-Code (hier: ein Beispiel)

Inhalt des Data Matrix-Codes:

+E27667548600/\$+5001/16D20210819P

(A)

(B)

(C)

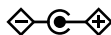
(D)

A: Herstellercode (hier: E276)

B: Referenznummer (hier: 6754860)

C: Seriennummer (hier: 5001)

D: Herstellungsdatum (JJJJMMTT)



Polarität des DC-Anschlusses eines Gleichstromnetzteils:

Der Innenkontakt ist positiv gepolt, der Außenkontakt ist negativ gepolt.



Kennzeichnet elektrische Geräte, die für die Verwendung in Innenräumen vorgesehen sind.



MET-Zeichen

MET zertifiziertes Produkt.



CE-Zeichen

Kennzeichnung der CE-Konformität.



UL-anerkannte Komponente

Zeichen auf der Verpackung

Beachten Sie die folgenden Zeichen auf der Verpackung:



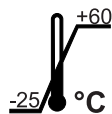
Oben



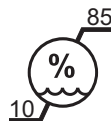
Vor Nässe schützen



Zerbrechlich, mit Vorsicht handhaben



Temperatur bei Lagerung und Transport



Relative Luftfeuchte bei Lagerung- und Transport



Luftdruck bei Lagerung- und Transport



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.



Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.



In der Verpackung befindliche Stückzahl.



Verpackungen enthält Lithium-Ionen-Batterien.

Rx only

Das US-Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Geräts auf Zahnärzte oder auf einen Kauf durch einen Auftrag eines Zahnarztes.

2 Sicherheitshinweise

2.1 Grundlegende Sicherheitshinweise

2.1.1 Voraussetzungen

ACHTUNG

Wichtiges zur Hausinstallation

Um das Risiko eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.

Die Hausinstallation muss von einem Fachmann nach den landesspezifischen Vorschriften ausgeführt werden.

ACHTUNG

Einschränkung des Aufstellortes

Das Gerät ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen bestimmt.

ACHTUNG

Gerät nicht beschädigen!

Die Komponenten des Primescan™ 2-Systems können bei unsachgemäßem Öffnen beschädigt werden.

Das Öffnen der Komponenten ist ausdrücklich verboten!

Das Öffnen der mobilen Anzeigeeinheit (optional) ist nur zulässig, soweit dies für die Installation erforderlich ist (siehe Kapitel „Installation und Inbetriebnahme“ [→ 50]).

Nur für USA

VORSICHT: Das US-Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Geräts auf Zahnärzte oder auf einen Kauf durch einen Auftrag eines Zahnarztes.

2.1.2 Anschluss des Gerätes

Der Anschluss muss gemäß Kapitel „Installation und Inbetriebnahme“ [→ 50] ausgeführt sein.

Bei Verwendung der mobilen Anzeigeeinheit Primescan™ 2 Cart (optional) zusätzlich gültig

ACHTUNG

Beschädigung des Gerätes

Das Gerät darf nicht an Mehrfachsteckdosen oder Verlängerungskabel angeschlossen werden.

- Verbinden Sie das Gerät mit der beiliegenden Netzleitung direkt mit dem bauseitigen Netzanschluss.
- Setzen Sie keine nichtmedizintechnischen Geräte in der Patientenumgebung ein.

2.1.3 Allgemeine Sicherheitshinweise

WARNUNG

Gefahr der Berührung spannungsführender Teile

Bei beschädigtem Gehäuse besteht die Möglichkeit der Berührung spannungsführender Teile im Geräteinneren.

- Prüfen Sie vor jeder Verwendung alle Komponenten des Primescan™ 2-Systems auf Unversehrtheit. Es darf nur mit unversehrten Komponenten gearbeitet werden.
- Bei vorliegender Gehäusebeschädigung muss die betroffene Komponente bis zur fachgerechten Instandsetzung außer Betrieb genommen werden.

WARNUNG

Vorübergehender Verlust der Funktionsfähigkeit von magnetisch empfindlichen, implantierten medizinischen Geräten (magnetischer Sicherheitsmodus)

Ein Magnet mit einer Magnetfeldstärke von weniger als 10mT an der Außenfläche des Scanners wird im hinteren Teil des Gerätegriffs neben dem Akku verwendet.

- Stellen Sie sicher, dass das hintere Ende des Scanners mindestens 5cm (ca. 2Zoll) von Implantaten oder medizinischen Geräten entfernt ist, die durch Magnetfelder beeinträchtigt werden können.
Beispiele für diese Art von Geräten sind Herzschrittmacher, implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren, Neurostimulatoren, Stents, Liquorshunts, Cochlea-Implantate und Insulin-/Infusionspumpen.

VORSICHT

Verletzungsgefahr

Ein offensichtlich beschädigter Scanner darf bis zu seiner Reparatur nicht mehr am Patienten angewandt werden.

Prüfen Sie nach einem versehentlichen Herunterfallen des Scanners Primescan™ 2, ob das Austrittsfenster des Scanners (nicht das Fenster der Einweghülse) beschädigt ist. Im Falle der Beschädigung darf der Scanner Primescan™ 2 bis zu seiner Reparatur nicht mehr am Patienten angewandt werden.

Der Scanner Primescan™ 2 muss in jedem Fall nach einem Herunterfallen neu kalibriert werden.

VORSICHT

Verletzungsgefahr

Es sind für keine Systemkomponenten Reparaturen durch einen Techniker vorgesehen, mit Ausnahme der mobilen Anzeigeeinheit Primescan™ 2.

- Wenden Sie sich an im Falle eines Defekts an den Dentsply Sirona Produktservice.



⚠ VORSICHT

Verletzungsgefahr

Offensichtlich beschädigte oder verunreinigte Einweghülsen (z.B. durch Herunterfallen der unverpackten Einweghülse) dürfen nicht mehr am Patienten angewandt werden.

⚠ VORSICHT

Restauration durch geschultes Personal überprüfen

Jede erstellte Restauration muss vor dem Einsetzen von einer geschulten Person (z. B. Zahnarzt) auf Eignung überprüft werden.

⚠ VORSICHT

Risikogruppe 2: Möglicherweise gefährliche optische Strahlung!

Eine direkte Strahlung in das Auge kann für das Auge schädlich sein.

➤ Bei Betrieb nicht für längere Zeit in die Lichtquelle schauen.

⚠ VORSICHT

Hinweis für das Vermeiden, Erkennen und Beheben unbeabsichtigter elektromagnetischer Auswirkungen:

Primescan™ 2 ist ein Gerät der Klasse B (Klassifizierung nach CISPR 11, IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020).

Dieses Gerät darf in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens eingesetzt werden.

WICHTIG

Die medizinische Bewertung der Aufnahmen der Primescan™ 2 darf nur durch einen zugelassenen Zahnarzt erfolgen.

WICHTIG

Unterbrechung der Netzstromversorgung

Die externen Steckernetzteile des Ladegerätes und des optionalen Anschluss-Sets verfügen über keinen Netzschalter.

➤ Ziehen Sie das jeweilige Steckernetzteil aus der Steckdose, um die Netzstromversorgung des Ladegerätes oder des Anschluss-Sets zu unterbrechen.

WICHTIG

Nicht verwendete 5G-Frequenzen

Die 5G-Frequenzen 28 GHz und 39 GHz werden derzeit nicht verwendet und sind daher nicht getestet.

➤ Betreiben Sie das Gerät nicht in der Nähe von MRT-Geräten.

Bei Verwendung der mobilen Anzeigeeinheit Primescan™ 2 Cart (optional) zusätzlich gültig

⚠ VORSICHT

Risiko austretender toxischer Flüssigkeit aus einem beschädigten Display

Es besteht Verletzungsgefahr, wenn aus einem beschädigten Display toxische Flüssigkeit austritt.

- Berühren Sie den LED-Bildschirm **nicht** mit scharfen oder spitzen Gegenständen.
- Wenn der LED-Bildschirm beschädigt ist (z. B. Glasbruch), vermeiden Sie den Kontakt der eventuell austretenden Flüssigkeit mit Haut, Schleimhäuten (Auge, Mund) oder Nahrungsmitteln, und atmen Sie die austretenden Dämpfe nicht ein.
- Reinigen Sie bereits benetzte Körperstellen und Kleidung mit reichlich Wasser und Seife.

⚠ VORSICHT

Beschädigungsgefahr der Bauteile

Durch das Abdecken der Lüftungsöffnungen können die Bauteile beschädigt werden.

- Achten Sie darauf, dass die Lüftungsöffnungen nicht verdeckt sind.

ACHTUNG

Gefahr durch Glasbruch

Eine Belastung der Glasfläche des Monitors durch höhere Kräfte und Stöße muss vermieden werden, weil sonst die Gefahr durch Glasbruch besteht. Vermeiden Sie beim Monitor Stöße insbesondere auf die Randbereiche des Deckglases.

ACHTUNG

Keine Manipulation der aufgespielten Software

Um Störungen der Ablaufsicherheit des Programmes sicher zu vermeiden, darf die aufgespielte Software nicht manipuliert werden.

ACHTUNG

Beschädigung des Monitors

Vermeiden Sie unzulässige Belastungen des Monitors zum Beispiel durch Aufstützen auf den Monitor oder kräftiges, ruckhaftes Bewegen des Monitors in die Endanschlüsse des Monitorgelenkes.

WICHTIG

Der Monitor der mobilen Anzeigeeinheit dient nur zur Anzeige, z.B. während des Aufnahmeprozesses.

Der Monitor ist nicht zur Befundung von Röntgenbildern geeignet.

WICHTIG

Der Netzwerkanschluss und die Ladegerät-Schnittstelle der mobilen Anzeigeeinheit führen Kleinspannungen.

- Berühren Sie nicht die Anschlussbuchsen.
- Montieren Sie Abdeckung oder das Ladegerät mit Wandhalter an der Ladegerät-Schnittstelle.

Steckverbindungen externer Schnittstellen

VORSICHT

Zusatzgeräte, die an die externen Schnittstellen angeschlossen werden, müssen nach den entsprechenden Normen geprüft sein, z. B.:

EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013,
IEC 60601-1 Edition 3.1:2012,
EN 61010-1:2010 basierend auf IEC 61010-1:2010 + Cor.:2011,
IEC 62368-1:2018.

Sie müssen außerhalb des Patientenbereichs aufgestellt sein (1,5m um den Patienten).

VORSICHT

Die Buchsen des Anschluss-Sets zur Ankopplung von externen Schnittstellen führen Kleinspannungen.

- Berühren Sie nicht die Pins der Stecker.

VORSICHT

Stolpergefahr/Sturzgefahr

Bei der Installation der Versorgungsleitung (Kabel zwischen dem optionalen Anschluss-Set und dem Scanner) kann es zum Stollerrisiko kommen.

- Verlegen Sie die Kabel so, dass es zu keinem Stollerrisiko kommt.
- Befestigen Sie die Versorgungsleitung so, dass sie jederzeit fixiert bleibt.

ACHTUNG

Die extern angeschlossenen Leitungen dürfen nicht auf Zug beansprucht werden.

2.1.4 Mobile Verwendung des Gerätes

VORSICHT

Stolpergefahr/Sturzgefahr

Bei der Verwendung des optionalen Anschluss-Sets können Sie über das Versorgungskabel (Kabel zwischen optionalem Anschluss-Set und Scanner) stolpern und stürzen.

- Verlegen Sie Kabel so, dass es zu keinem Stollerrisiko kommt.
- Befestigen Sie Kabel so, dass sie jederzeit fixiert bleiben.
- Achten Sie darauf, dass freie Kabelenden aufgewickelt werden.

Der Scanner kann zur Verwendung in verschiedenen Behandlungsräumen in der Kameraablage von Raum zu Raum getragen werden. Der Scanner kann dazu von dem optional angeschlossenen Anschluss-Set getrennt werden.

Bei Verwendung der mobilen Anzeigeeinheit Primescan™ 2 Cart (optional) zusätzlich gültig

** VORSICHT**

Stolpergefahr/Sturzgefahr

Bei der Verwendung der mobilen Anzeigeeinheit Primescan™ 2 Cart können Sie über die Versorgungskabel stolpern und stürzen.

- Verlegen Sie Kabel so, dass es zu keinem Stolperrisiko kommt.
- Befestigen Sie Kabel so, dass sie jederzeit fixiert bleiben.
- Achten Sie darauf, dass freie Kabelenden aufgewickelt werden.

ACHTUNG

Stolperfalle durch Kabelanschluss an USB-Buchse am Monitor

Durch den Anschluss eines USB-Kabels an die USB-Buchse am Monitor kann eine Stolperfalle entstehen, welche die Kippstabilität gefährdet.

- Stecken Sie kein USB-Kabel an die USB-Buchse am Monitor.

ACHTUNG

Die mobile Anzeigeeinheit kann umkippen oder wegrutschen

Aus Gründen der Kippstabilität muss die mobile Anzeigeeinheit beim Verfahren an einem der beiden Griffe angefasst werden. Greifen Sie die mobile Anzeigeeinheit zum Verfahren nicht am Monitor.

Hindernisse am Boden könnten dazu führen, dass die Räder des Gerätes blockieren und das Gerät umkippt. Ziehen sie daher das Gerät und vermeiden Sie es, das Gerät zu schieben.

Der Monitor darf sich beim Verschieben in der oberen oder einer herabgeschwenkten Position befinden.

Alle Räder des Gerätes können für einen sicheren Stand gebremst werden. Sofern die Standfläche stärker geneigt ist oder das Gerät auf einer glatten Fläche steht und seitliche Kräfte auf das Gerät einwirken, kann es trotz gebremster Räder zu einer Verschiebung des Gerätes kommen. Horizontale Kräfte im oberen Bereich des Gerätes (z. B. am Monitor) können bei feststehenden Rädern zu einem Kippen des Gerätes führen.

- Achten Sie für den sicheren Betrieb auf eine ebene, rutschfeste Standfläche.

ACHTUNG

Beschädigung des Monitors/Monitorgelenks

Krafteinwirkung auf den Monitor oder das Monitorgelenk kann zur Beschädigung des Monitors und des Monitorgelenks (und dessen Anschlags) führen, oder die mobile Anzeigeeinheit zum Kippen bringen.

- Nicht auf den Monitor oder das Monitorgelenk aufstützen.

ACHTUNG

Beschädigung der mobilen Anzeigeeinheit oder des Monitors

Die mobile Anzeigeeinheit und insbesondere der Monitor kann beschädigt werden, wenn sie in Kollision gefahren werden.

- Achten Sie beim Verfahren der mobilen Anzeigeeinheit darauf, dass der Monitor zu beiden Seiten über das Fahrstativ hinaussteht.

Die mobile Anzeigeeinheit Primescan™ 2 Cart kann zur Verwendung in verschiedenen Behandlungsräumen von Raum zu Raum verfahren werden.

2.1.5 Standfestigkeit des Gerätes

ACHTUNG

Das Gerät könnte rutschen und vom Tisch fallen

Stellen Sie sicher, dass Sie die Ablage mit dem Scanner und das Anschluss-Set (optional) auf eine ebene Fläche abstellen. Die Standfläche der Scanner-Ablage hat rutschhemmende Füße, die Bewegung vermeiden helfen.

Bei Verwendung der mobilen Anzeigeeinheit Primescan™ 2 Cart (optional) zusätzlich gültig

ACHTUNG

Das Gerät kann umkippen oder wegrutschen

Alle Räder des Gerätes können für einen sicheren Stand gebremst werden. Sofern die Standfläche stärker geneigt ist oder das Gerät auf einer glatten Fläche steht und seitliche Kräfte auf das Gerät einwirken, kann es trotz gebremster Räder zu einer Verschiebung des Gerätes kommen. Horizontale Kräfte im oberen Bereich des Gerätes (z. B. am Monitor) können bei feststehenden Rädern zu einem Kippen des Gerätes führen.

- Achten Sie für den sicheren Betrieb auf eine ebene, rutschfeste Standfläche.

ACHTUNG

Das Gerät kann umkippen

- Stützen Sie sich nicht auf den Griff des Gerätes auf, das Gerät könnte kippen.

2.1.6 Akkus und Ladegerät



VORSICHT

Biologische Unverträglichkeit

Falls ein Akku ausläuft, darf die ausgelaufene Flüssigkeit nicht mit der Haut oder den Augen in Kontakt kommen.

- Waschen Sie bei Kontakt die betroffene Stelle mit reichlich Wasser und suchen Sie einen Arzt auf.

 VORSICHT

Der in diesem Gerät verwendete Akku kann bei unsachgemäßer Behandlung ein Brand- oder Verätzungsrisiko darstellen. Nicht öffnen, über 60 °C erhitzen, kurzschließen, zerlegen, in Flüssigkeiten eintauchen oder verbrennen, da er sonst auslaufen oder bersten kann.

 VORSICHT

Setzen Sie die Akkus nicht großer Hitze oder Feuer aus. Vermeiden Sie die Lagerung in direktem Sonnenlicht.

ACHTUNG

Nicht wiederaufladbare Batterien dürfen nicht aufgeladen werden.

ACHTUNG

Dieses Ladegerät ist nicht dafür bestimmt, durch Personen (einschließlich Kinder) mit eingeschränkten physischen, sensorischen oder geistigen Fähigkeiten oder mangels Erfahrung und/oder mangels Wissen benutzt zu werden.

Kinder sollten beaufsichtigt werden, um sicherzustellen, dass sie nicht mit dem Ladegerät spielen.

WICHTIG

Akkus nicht lose lagern

Achten Sie darauf, dass die Akkus immer entweder im Ladegerät oder im Scanner eingesetzt sind.

Bei einer Lagerung von mehr als 1 Monat ist der Akku des Scanners aus dem Scanner zu entnehmen und im Ladegerät zu lagern.

Bei Verwendung der mobilen Anzeigeeinheit Primescan™ 2 Cart (optional) zusätzlich gültig

 VORSICHT

Elektrischer Schlag durch Kleinstspannung

Wenn das Ladegerät an der mobilen Anzeigeeinheit installiert ist, besteht eine Gefährdung des Patienten, wenn der Anwender das Innere eines Ladeschachtes und gleichzeitig den Patienten berührt.

- Berühren Sie nicht gleichzeitig einen Ladeschacht und den Patienten.

2.1.7 Instandhaltung und Instandsetzung

Als Hersteller von dentalmedizinischen Geräten und Laborgeräten können wir uns nur dann als verantwortlich für die

sicherheitstechnischen Eigenschaften des Gerätes betrachten, wenn folgende Punkte beachtet werden:

- Die Instandhaltung und Instandsetzung darf nur von Dentsply Sirona oder von Dentsply Sirona ermächtigten Stellen ausgeführt werden.
- Ausgefallene Bauteile, die die Sicherheit des Gerätes beeinflussen, müssen durch Original-Ersatzteile ersetzt werden.
- Es dürfen nur die Original-Kabel und Original-Netzteile verwendet werden, damit die EMV-Anforderungen sicher eingehalten werden.

Wenn diese Arbeiten ausgeführt werden, lassen Sie sich eine Bescheinigung geben. Diese sollte beinhalten:

- Art und Umfang der Arbeit.
- Gegebenenfalls Änderungen der Nenndaten oder des Arbeitsbereiches.
- Datum, Firmenangaben und Unterschrift.

2.1.8 Änderungen am Produkt

Änderungen an diesem Produkt, die die Sicherheit für Betreiber, Patient oder Dritte beeinträchtigen könnten, sind aufgrund gesetzlicher Vorschriften nicht statthaft.

2.1.9 Zubehör

Um die Produktsicherheit zu gewährleisten, darf das Produkt nur mit Original-Zubehör von Dentsply Sirona oder von Dentsply Sirona freigegebenem Zubehör Dritter betrieben werden. Insbesondere dürfen nur die mitgelieferten Netzleitungen, Netzteile und Akkus mit dem Gerät verwendet werden. Der Benutzer trägt das Risiko bei Verwendung von nicht freigegebenem Zubehör.

2.2 Anschlüsse und Netzwerkeinbindung

USB-Anschluss am Monitor der mobilen Anzeigeeinheit Primescan™ 2 Cart (optional)

ACHTUNG

Keine USB-Hubs anschließen

Verwenden Sie die USB-Schnittstellen des Monitors nur für USB-Geräte ohne weitere elektrische Schnittstellen (z.B. USB-Sticks).

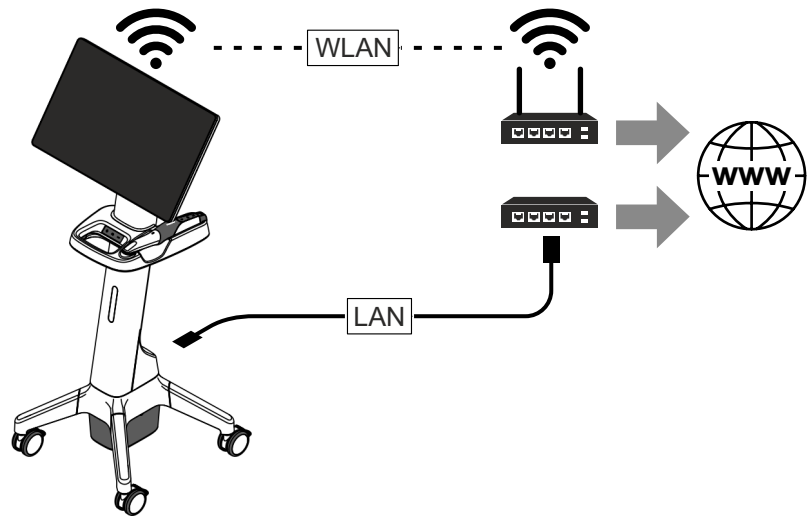
Batterieladeschnittstelle der mobilen Anzeigeeinheit Primescan™ 2 Cart (optional)

ACHTUNG

Original-Zubehör verwenden

Schließen Sie nur das Original-Ladegerät von Dentsply Sirona an der Ladegerät-Schnittstelle an.

Netzwerkeinbindung der mobilen Anzeigeeinheit Primescan™ 2 Cart (optional)



ACHTUNG

Folgende Installationsvorschriften beachten

Für die Einbindung der mobilen Anzeigeeinheit Primescan™ 2 Cart in ein Netzwerk gelten folgende Installationsvorschriften:

Die mobile Anzeigeeinheit Primescan™ 2 Cart darf nur über WLAN oder die Anbindung per LAN-Kabel an einem Hub/Switch oder einer festinstallierten Netzwerkanschluss mit dem Netzwerk verbunden werden.

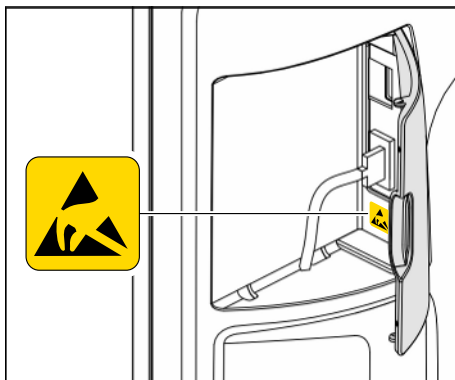
Der Hub/Switch muss:

- im selben Raum, in dem die mobile Anzeigeeinheit betrieben wird, **fest installiert** sein.
- über einen **zusätzlichen Schutzleiter** geerdet werden.

Querschnitt des Schutzleiters	geschützt verlegt	2,5mm ²
	ungeschützt verlegt	4mm ²

2.3 Sicherheitsaufkleber

Steckverbindungen externe Schnittstellen der mobilen Anzeigeeinheit Primescan™ 2 Cart (optional)



WARNUNG

Stromschlaggefahr

Die Buchsen zur Ankopplung von externen Schnittstellen führen Kleinspannungen. Zur Aufrechterhaltung der elektrischen Sicherheit muss beim Betrieb der mobilen Anzeigeeinheit die geräterückseitige Klappe am Monitor geschlossen sein.

- Berühren Sie nicht die Pins der Buchsen.
- Achten Sie darauf, dass bei Anwendung des Gerätes am Patienten die geräterückseitige Klappe am Monitor geschlossen sein muss und keine Spannungen berührbar sein dürfen. Die Klappe am Monitor darf geöffnet sein, wenn beide USB-Buchsen belegt oder verschlossen sind.
- Ohne geschlossene Klappe darf die mobile Anzeigeeinheit nicht innerhalb des Patientenbereiches betrieben werden (1,5 m um den Patienten).

VORSICHT

Adaption der mobilen Anzeigeeinheit an externe Komponenten

Zusatzgeräte, die an die externen Schnittstellen angeschlossen werden, müssen nach den entsprechenden Normen geprüft sein, z.B.:

EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013,
IEC 60601-1 Edition 3.1:2012,
EN 61010-1:2010 basierend auf IEC 61010-1:2010 + Cor.:2011,
IEC 62368-1:2018

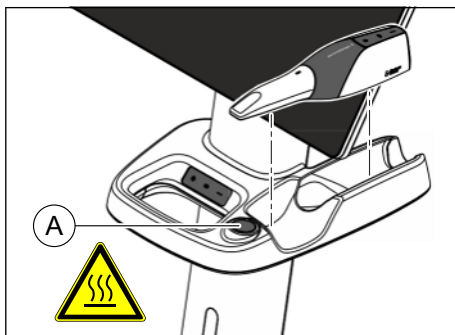
ACHTUNG

Beschädigungsgefahr der Stecker/Leitungen

Die extern angeschlossenen Stecker/Leitungen können beschädigt werden, wenn sie auf Zug beansprucht werden oder wenn die Steckverbindungen nicht eingerastet sind.

- Ziehen Sie nicht an den Leitungen.
- Achten Sie darauf, dass die Steckverbindungen einrasten.

Heizerplatte der mobilen Anzeigeeinheit Primescan™ 2 Cart (optional)

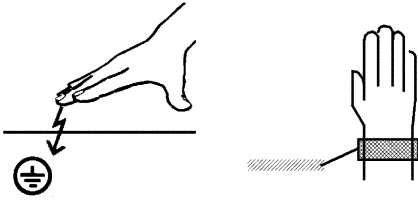


VORSICHT

Verbrennungsgefahr durch heiße Oberfläche

- Heizerplatte (A) nicht berühren!

2.4 Elektrostatische Entladung



Elektrostatische Entladung (kurz: ESD – **E**lectro**S**tatic **D**ischarge)

Elektrostatische Aufladungen von Personen können die Zerstörung von elektronischen Bauelementen durch Berühren verursachen. Beschädigte Bauelemente müssen meist ausgetauscht werden. Die Reparatur hat durch qualifiziertes Fachpersonal zu erfolgen. Die erforderlichen Serviceunterlagen werden dem Fachpersonal zur Verfügung gestellt.

Die ESD-Schutzmaßnahmen umfassen:

- Verfahren zur Vermeidung elektrostatischer Aufladung, durch
 - Klimatisierung
 - Luftbefeuchtung
 - leitfähige Fußbodenbeläge
 - nicht synthetische Kleidung
- Entladung des eigenen Körpers durch Berühren
 - eines metallischen Gerätegehäuses
 - eines größeren metallischen Gegenstands
 - eines sonstigen mit dem Schutzleiter geerdeten Metallteils
- Tragen eines Antistatikbandes, das eine Verbindung zwischen dem Körper und einem Schutzleiter herstellt

Gefährdete Bereiche sind am Gerät durch das ESD-Warnschild gekennzeichnet.



2.5 Funktelefone

Mobile HF-Kommunikationseinrichtungen, einschließlich deren Zubehör, sollten nicht in einem geringen Abstand zum Gerät verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Geräts führen.

2.6 Cybersicherheit

Wenn Dentsply Sirona eine Sicherheitslücke in den Primescan™ 2-Geräten feststellt, wird Dentsply Sirona eine aktualisierte Firmware mit den erforderlichen Abhilfemaßnahmen bereitstellen und Sie werden in DS Core benachrichtigt, wenn die neue Firmware verfügbar ist.

Wenn Sie vermuten, dass ein Cybersicherheits-Angriff auf das Primescan™ 2-Gerät stattgefunden hat, melden Sie den Vorfall bitte unter Verwendung der Kontaktinformationen im Kapitel „Kontakt Daten“ [→ 6].

Sollte das Gerät nicht mehr gewartet werden (d.h. es gibt keine weiteren Firmware-Updates mehr), werden Sie in DS Core darüber informiert.

Die Software-Stückliste (Software Bill of Materials / SBOM) können Sie unter Verwendung der Kontaktinformationen im Kapitel „Kontakt Daten“ [→ 6] anfordern.

3 Produktbeschreibung

3.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

VORSICHT

Die Bedienung des Gerätes erfolgt durch medizinisch ausgebildetes Fachpersonal.

Der Intraoralscanner erfasst und erzeugt digitale Bilder und Abdruckdaten für den zahnärztlichen Gebrauch.

Primescan™ 2 Cart ist als Zubehör für einen Intraoralscanner vorgesehen.

Die Einweghülse ist als Zubehör für einen Intraoralscanner vorgesehen.

Einsatzbereiche

Das Gerät darf zu keinem anderen Zweck eingesetzt werden. Wird das Gerät zu einem anderen als dem oben genannten Verwendungszweck eingesetzt, kann es beschädigt werden.

Zum bestimmungsgemäßen Gebrauch gehört auch, diese Gebrauchsanweisung zu befolgen und die Wartungsanweisungen einzuhalten.

VORSICHT

Befolgen Sie die Anleitung

Bei Nichteinhaltung der in diesem Dokument beschriebenen Anleitung zur Gerätebedienung, wird der vorgesehene Schutz des Anwenders beeinträchtigt.

Nur für USA

VORSICHT

Rx only

Das US-Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Geräts auf Zahnärzte oder auf einen Kauf durch einen Auftrag eines Zahnarztes.

3.2 Indikation/Kontraindikation

Indikation

Primescan™ 2 kann von zahnmedizinischem Fachpersonal zur Erfassung von Bildern und 3D-Daten verwendet werden.

Diese können als Input für die Gestaltung und Herstellung von Zahnrestorationen, einigen prothetischen und kieferorthopädischen Applikationen, sowie zur Unterstützung der Behandlungsplanung und -überwachung als auch der Patientenkommunikation verwendet werden.

Kontraindikation

Es gibt keine Kontraindikationen.

3.3 Patientenpopulation

Die vorgesehene Patientenpopulation umfasst Kinder, Jugendliche und Erwachsene bzw. Patienten aller, für zahnärztliche Behandlungen relevanten, Altersgruppen und Ethnien.

3.4 Transport- und Lagerbedingungen

In der Original-Transportverpackung hält das Gerät beim Transport und beim Lagern folgenden Umweltbedingungen stand:

Temperatur	-25°C bis 60°C (-13°F bis 140°F)
Relative Luftfeuchte	10% bis 85%
Luftdruck	700hPa bis 1060hPa

3.4.1 Lagerung der Einweghülse beim Kunden

Die Einweghülse Primescan™ 2 ist bei den spezifizierten Betriebsbedingungen zu lagern (siehe „Betriebsbedingungen“ [→ 27]).

3.5 Betriebsbedingungen

Das Gerät kann unter folgenden Umweltbedingungen betrieben werden:

Umgebungstemperatur	18°C bis 28°C (64,4°F bis 82,4°F)
Relative Luftfeuchte	30% bis 75% keine Betauung
Luftdruck	700hPa bis 1060hPa
Betriebshöhe	≤3000m

3.6 Technische Daten

3.6.1 Scanner

Typenbezeichnung	Primescan™ 2
Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag	Gerät der Schutzklasse II
Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag	Anwendungsteil des Typs 
Grad des Schutzes gegen Eindringen von Wasser	IP20
Verschmutzungsgrad	2
Installationskategorie	II
Betriebsart	Dauerbetrieb

Spannungsversorgung im kabellosen Betrieb

Akku:

Nennspannung	3,6VDC
Nennkapazität	3000mAh

Spannungsversorgung Anschluss-Set (optional)

Netzteil, netzseitig:

Nennspannung	100-240V AC / 50-60Hz
Nennstrom	1,7A

Netzteil, ausgangsseitig:

Nennspannung	12VDC
Nennleistung	60W

Datenverbindung

Drahtlos:

WLAN	5GHz Wi-Fi
Bluetooth	Bluetooth Low Energy 5 (2,4 GHz)

Optionale Verbindung:

Ethernet	1000Mbit/s (Standard 1000BASE-T)

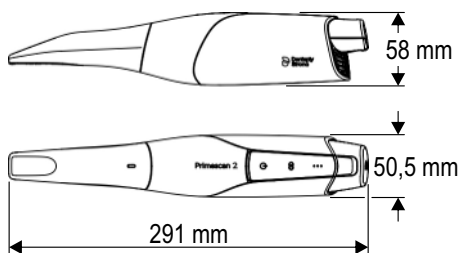
LEDs / Wellenlängen

Farbe 2D:	weiße LEDs
3D:	450nm

Optisches System / Sensor

Optisches System:	Mehrlinsensystem mit Schutzglas
Sensortyp:	CMOS
Bildgröße:	13,8x13,8mm (bei 8,5mm Arbeitsabstand)

Maße und Gewicht



Abmessungen Scanner BxHxT	
in mm	291x58x50,5
in Zoll	11 ¹ / ₂ x 2 ¹ / ₄ x2
Gewicht (betriebsbereit mit Akku und Einweghülse)	542g (1,2lbs)

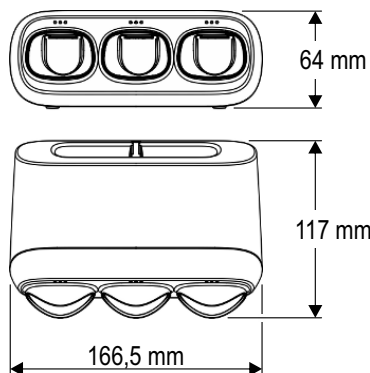
3.6.2 Ladegerät

Typenbezeichnung	Ladegerät Primescan™ 2
Anwendungsumgebung	Anwendung außerhalb der Patientenumgebung, oder an der mobilen Anzeigeeinheit befestigt.
Anschluss, eingangseitig	10-14VDC / 3,0A / 36W
Ausgang pro Ladeschacht	4,2V DC / max. 2,5A
Ladebatterie-Typ	Lithium-Ionen-Batterie
Anzahl der Ladeschächte	3
	Mit dem Ladegerät können nur die oben beschriebenen, mitgelieferten Akkus geladen werden.

Spannungsversorgung bei Verwendung des beiliegenden Steckernetzteils für das Ladegerät

Netzteil Ladegerät, netzseitig:	
Nennspannung	100-240VAC / 50-60Hz
Nennstrom	1,7A
Netzteil Ladegerät, ausgangsseitig:	
Nennspannung	12VDC
Nennleistung	60W

Maße und Gewicht



Abmessungen Ladegerät BxHxT	
in mm	166,5x64x117
in Zoll	6 ¹ / ₂ x2 ¹ / ₂ x4 ¹ / ₂
Gewicht (ohne Akku)	520g (1,15lbs)

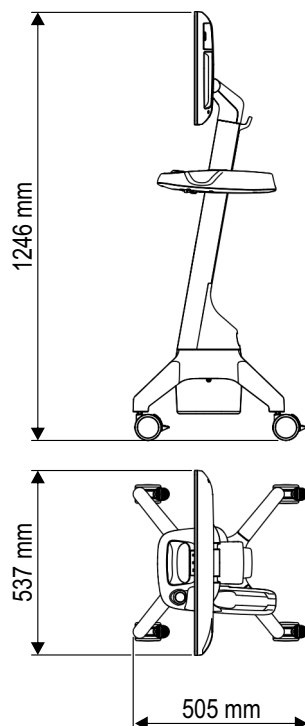
3.6.3 Mobile Anzeigeeinheit (optional)

Typenbezeichnung	Primescan™ 2 Cart
Netzennspannung	100-240VAC / 50-60Hz
Nennleistung	175W
Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag	Gerät der Schutzklasse I
Grad des Schutzes gegen Eindringen von Wasser	gewöhnliches Gerät (ohne Schutz gegen Eindringen von Wasser)
Verschmutzungsgrad	2
Installationskategorie	II
Betriebsart	Dauerbetrieb

Spannungsversorgung im kabellosen Betrieb

Akku:	
Nennspannung	25,2VDC
Nennkapazität	12Ah

Maße und Gewicht



Abmessungen Fahrstativ mit Monitor BxHxT	
in mm	537x1246x505
in Zoll	21 ¹ / ₄ x 49 ¹ / ₈ x 20
Gewicht	
Gewicht mobile Anzeigeeinheit inkl. sichere Arbeitslast	24,9kg (54,9lbs)
Gewicht mobile Anzeigeeinheit (ohne Scanner und Ladegerät)	
Gesamtgewicht	23,6kg (52,0lbs)
Gewicht ohne Monitor und Akku	15,0kg (33,1lbs)
Gewicht Zubehörteile (Scanner und Ladegerät)	1,3kg (2,9lbs)
Gewicht Monitor	6,4kg 14,1lbs)
Gewicht Akku	2,2kg (4,9lbs)

3.7 Hauptkomponenten

WICHTIG

Verwendung der Kurzformen

Im weiteren Verlauf der Unterlage werden zur besseren Lesbarkeit die angegebenen Kurzformen der Komponentenbezeichnungen verwendet.

Das Medizinprodukt Primescan™ 2 beinhaltet die folgenden Hauptkomponenten:

- Primescan™ 2, kurz: (Intraoral-)Scanner
- Scannerablage Primescan™ 2, kurz: Scannerablage
- Schutzhülse
- Akku Primescan™ 2, kurz: Akku
- Ladegerät Primescan™ 2, kurz: Ladegerät
- Steckernetzteil für Ladegerät
- Kalibrierset Primescan™ 2, kurz: Kalibrierset

Hülsen (Zubehör)

- Einweghülse Primescan™ 2, kurz: Einweghülse

Anschluss-Set optional Primescan™ 2

Das Anschluss-Set optional Primescan™ 2 (kurz: Anschluss-Set) zur Verwendung im kabelgebundenen Betrieb beinhaltet die folgenden Hauptkomponenten:

- Koppelbox Primescan™ 2, kurz: Koppelbox
- Kabeladapter
- Netzkabel
- Steckernetzteil

Mobile Anzeigeeinheit Primescan™ 2 Cart (optionales Zubehör)

Die mobile Anzeigeeinheit Primescan™ 2 Cart (kurz: mobile Anzeigeeinheit) ist ein optionales Zubehör zum Medizinprodukt Primescan™ 2 und beinhaltet die folgenden Hauptkomponenten:

- fahrbares Stativ
- All-in-one Touch Computer (im Weiteren auch als AIO Monitor bezeichnet)
- Scannerablage
- Akku
- Netzkabel
- Netzleitung

Die mobile Anzeigeeinheit Primescan™ 2 Cart ist für den Einsatz innerhalb der Patientenumgebung konzipiert.

3.8 Technische Beschreibung

Intraoralscanner für die präzise optische Abformung im Mund

- Hochauflösender, beheizter Intraoralscanner (3D-Scanner), mit abnehmbarer Einweghülse und integrierter Bildverarbeitung für den drahtlosen und kabelgebundenen Betrieb,
- Scannerablage,
- Akku und Ladegerät.

Hochauflösender Intraoralscanner mit Steuer- und Bildverarbeitungselektronik

- Bilderfassung: Die 2D- und 3D-Datenerfassung geschieht im Inneren des Scannerhandstücks.
- Bilddatentransfer: Die aufgenommenen Bilddaten werden drahtlos (über 5 GHz Wi-Fi) oder kabelgebunden über die optionale Koppelbox oder die optionale, mobile Anzeigeeinheit übertragen.

Wasser- oder Luftanschluss ist nicht erforderlich.

Anschluss-Set optional Primescan™ 2 (nur bei Verwendung des Scanners ohne mobile Anzeigeeinheit)

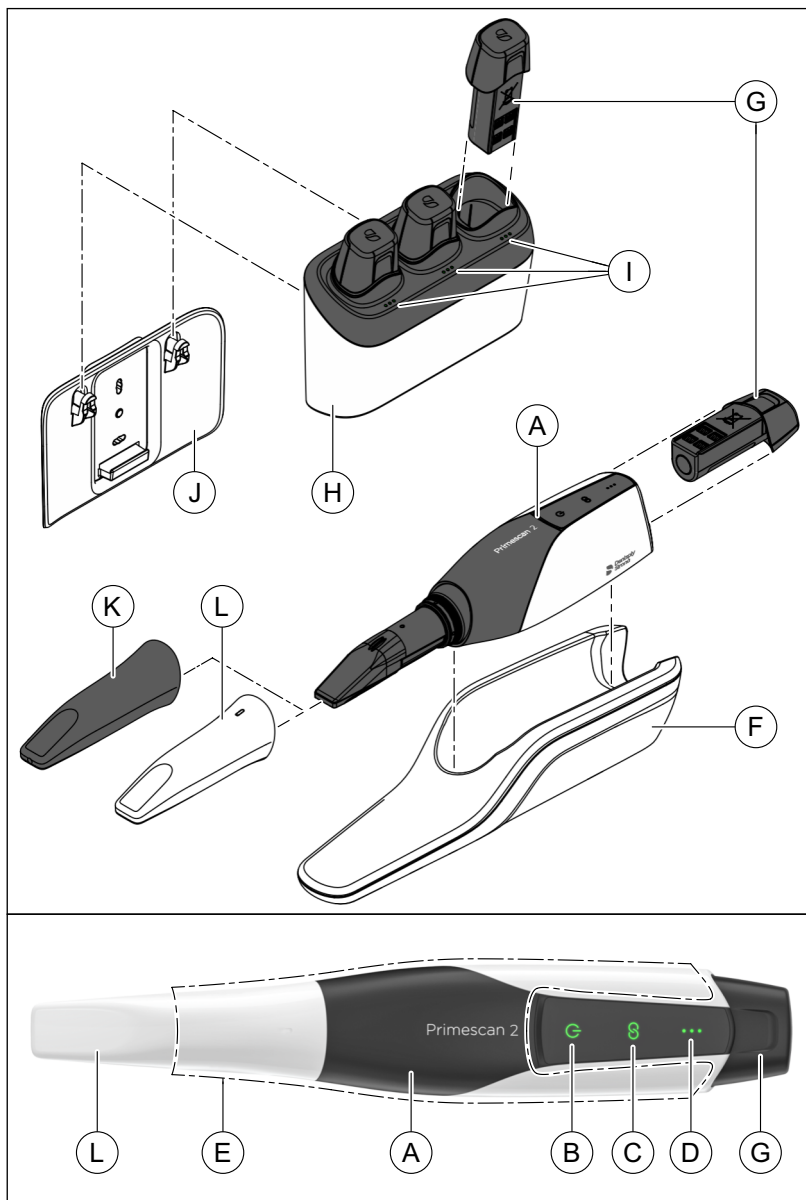
- Anschluss-Set mit Kabeladapter und Koppelbox für den kabelgebundenen Betrieb.

Mobile Anzeigeeinheit Primescan™ 2 Cart (optional)

- Digitale, mobile Anzeigeeinheit für den drahtlosen und kabelgebundenen Betrieb,
- All-in-one Touch Computer mit 21.5 Zoll Display (im weiteren auch als AIO Monitor bezeichnet), 1920 x 1080 Pixel (16:9),
- fahrbares Stativ mit leicht beweglichen / feststellbaren Rollen,
- Scannerablage,
- Heizer zur Sicherstellung einer beschlagfreien Scanneroptik,
- cloudbasierte Software zur Erstellung und Verwaltung von Aufnahmen,
- Akku und Netzkabel,
- USB-A-Anschluss,
- integrierte Fuß-Eingabetaste,
- optionales Ladegerät für die Akkus des Intraoralscanners.

3.9 Bedien- und Funktionselemente

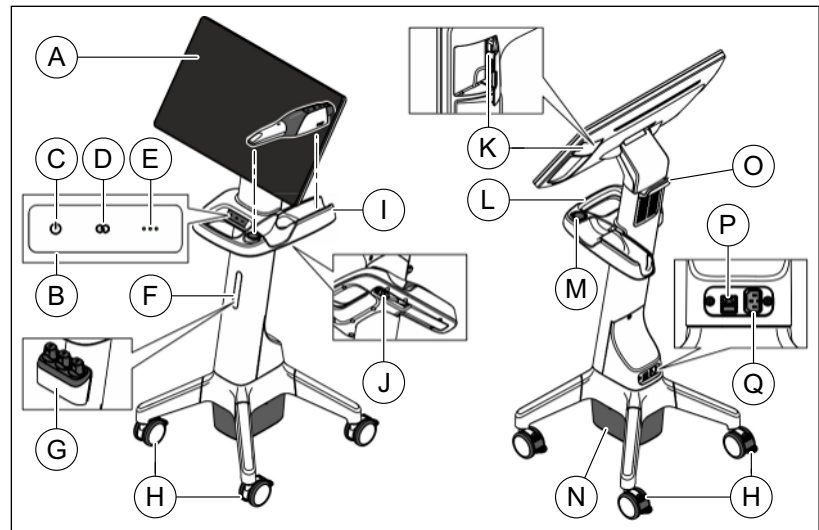
3.9.1 Scanner und Ladegerät



A	Scanner Primescan™ 2	G	Akku
B	Ein-/Aus-Taste Anzeige Betriebszustand	H	Ladegerät
C	Connect-Taste Anzeige Verbindungssta- tus	I	Zustandsanzeigen Ladegerät
D	Anzeige Akku-Ladezu- stand	J	Wandhalter für Ladegerät

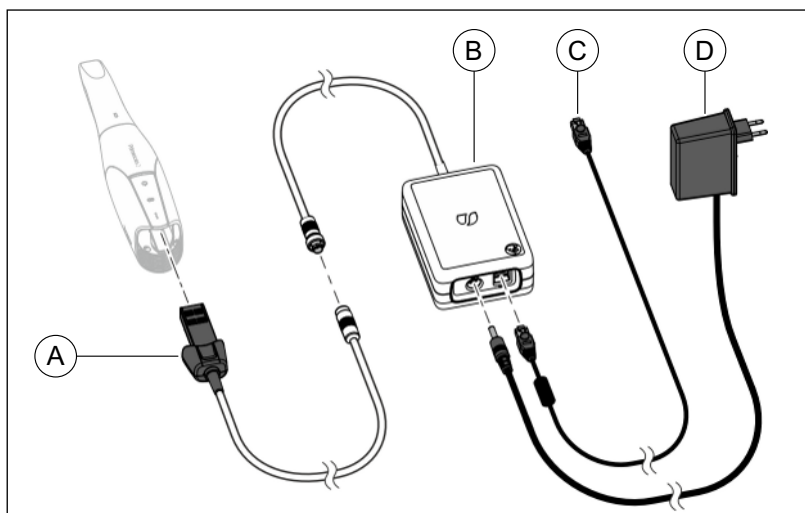
E	Bereich für das Antippen des Scannergehäuses (Aufnahmemodus)	K	Schutzhülse
F	Scanner-Ablage	L	Einweghülse

3.9.2 Mobile Anzeigeeinheit (optional)



Mobile Anzeigeeinheit Primescan™ 2 Cart		I	Scanner-Ablage
A	All-in-one Touch Computer bzw. AIO Monitor	J	Scanneranschluss für den Kabelbetrieb
B	Bedienfeld	K	USB-Anschluss
C	Ein-/Aus-Taste / Anzeige Betriebszustand (Anzeigeeinheit)	L	Griff
D	Connect-Anzeige (Anzeigeeinheit)	M	Heizplatte
E	Zustandsanzeige Akku (Anzeigeeinheit)	N	Akkuverkleidung / Fußschalter
F	Abdeckung Ladegerät-Schnittstelle	O	Abdeckung Monitorschnittstelle / Griff / Kabelhalter
G	Ladegerät mit Wandhalter an der Ladegerät-Schnittstelle	P	Netzwerkanschluss
H	Rollen mit Feststellbremsen	Q	Stromanschluss

3.9.3 Anschluss-Set (optional) für Kabelbetrieb



A	Kabeladapter	C	Netzwerkkabel
B	Koppelbox	D	Steckernetzteil

⚠ VORSICHT

Verwenden Sie ausschließlich das von Dentsply Sirona mitgelieferte Netzteil und Netzwerkkabel für den Betrieb des Anschluss-Sets!

3.9.4 Betriebszustand

Betriebszustand des Scanners Primescan™ 2

LED-Anzeige	Beschreibung
	leuchtet nicht Der Scanner ist ausgeschaltet.
	blinkt blau - Der Scanner befindet sich im Startvorgang. - Der Scanner befindet sich im Ausschaltvorgang. - Nach einem Abkühlvorgang ist der Scanner wieder bereit zum Einschalten.
	leuchtet grün Der Scanner ist eingeschaltet und betriebsbereit.
	blinkt weiß Die Firmware des Scanners wird aktualisiert. Während der Firmwareaktualisierung darf der Akku bzw. der Kabeladapter nicht aus dem Scanner entfernt werden.

LED-Anzeige	Beschreibung
 blinkt hellorange	Der Scanner befindet sich im Abkühlmodus. Während des Abkühlens kann der Scanner nicht wieder eingeschaltet werden. Nach Beenden des Abkühlvorgangs wechselt die Farbe zu blau, der Scanner kann wieder eingeschaltet werden.
 leuchtet hellorange	• Der Startvorgang ist fehlgeschlagen. • Es liegt ein Problem mit dem Scanner oder dem Akku vor.

Betriebszustand der mobilen Anzeigeeinheit Primescan™ 2 Cart (optional)

LED-Anzeige	Beschreibung
 leuchtet nicht	Die mobile Anzeigeeinheit ist ausgeschaltet.
 blinkt blau	Die mobile Anzeigeeinheit befindet sich im Startvorgang.
 leuchtet grün	Die mobile Anzeigeeinheit ist eingeschaltet und betriebsbereit.
 leuchtet hellorange	Es liegt ein Fehler der mobilen Anzeigeeinheit vor.

3.9.5 Ladezustand des Akkus

Akku-Ladezustand des Scanners Primescan™ 2

LED-Anzeige	Beschreibung
 Alle 3 LED leuchten grün	Akku-Ladezustand: hoch
 2 LED leuchten grün	Akku-Ladezustand: mittel
 1 LED leuchtet grün	Akku-Ladezustand: niedrig
 1 LED blinkt grün	Akku-Ladezustand: sehr niedrig Ersetzen Sie den Akku umgehend durch einen vollen Akku.

WICHTIG

Akku nicht vollständig geladen

Bei Auslieferung ist der Akku nicht vollständig geladen.
Setzen Sie den Akku vor der ersten Verwendung in das Ladegerät ein, um die volle Kapazität zu erreichen.

Akku-Ladezustand der mobilen Anzeigeeinheit Primescan™ 2 Cart (optional)

LED-Anzeige	Beschreibung
	Alle 3 LED leuchten grün Akku-Ladezustand: hoch
	2 LED leuchten grün Akku-Ladezustand: mittel
	1 LED leuchtet grün Akku-Ladezustand: niedrig
	1 LED blinkt grün Akku-Ladezustand: sehr niedrig Schließen Sie die mobile Anzeigeeinheit umgehend am Netzanschluss an.

WICHTIG

Akku nicht vollständig geladen

Bei Auslieferung ist der Akku nicht vollständig geladen.
Schließen Sie das Gerät mit dem Netzkabel ans Netz an, um die volle Kapazität des Akkus zu erreichen.

3.9.6 Zustand der Netzwerkverbindung

Netzwerkverbindung des Scanners Primescan™ 2

LED-Anzeige	Beschreibung
	blinkt doppelt blau Der Scanner befindet sich im Suchmodus: Bluetooth ist aktiv, aber der Scanner ist noch nicht mit einem Netzwerk verbunden.
	leuchtet grün Der Scanner ist mit dem Netzwerk verbunden.
	leuchtet hellorange Verbindungsfehler: Der Scanner findet das Netzwerk nicht.

Netzwerkverbindung der mobilen Anzeigeeinheit Primescan™ 2 Cart (optional)

LED-Anzeige		Beschreibung
	blinkt doppelt blau	Die mobile Anzeigeeinheit befindet sich im Suchmodus: Bluetooth ist aktiv, aber die mobile Anzeigeeinheit ist noch nicht mit einem Netzwerk verbunden.
	leuchtet grün	Die mobile Anzeigeeinheit ist mit dem Netzwerk verbunden.
	leuchtet hellorange	Verbindungsfehler: Die mobile Anzeigeeinheit findet das Netzwerk nicht.

3.10 Zertifizierung

CE-Kennzeichnung



Dieses Produkt ist konform zur EU Medical Device Regulation 2017/745 einschließlich aller Änderungen.

Dieses Produkt trägt das CE-Kennzeichen in Übereinstimmung mit den Bestimmungen der Richtlinie 2014/53/EU (RED).

ACHTUNG

CE-Kennzeichnung bei angeschlossenen Produkten

Produkte, die an diesem Gerät angeschlossen werden, müssen ebenfalls das CE-Zeichen tragen.



Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt.

Konformität

Wer durch die Kombination mit anderen Geräten ein medizinisch elektrisches System nach der Norm IEC 60601-1:2005 + A1:2012 (+A2:2020), Kapitel 16 zusammenstellt oder verändert, ist verantwortlich, dass die Anforderungen dieser Bestimmung in vollem Umfang zur Sicherheit der Patienten, der Bedienenden und der Umgebung erfüllt werden. Die Kombination mit einem PC ist eine solche Zusammenstellung eines medizinisch elektrischen Systems.



Die Module erfüllen die Anforderungen der Federal Communications Commission (Part 15 of the FCC Rules).

FCC ID (Primescan™ 2): 2AD7W-6802040

FCC ID (Primescan™ 2 Cart): PD9AX210NG

Industrie Canada

Die Module erfüllen die Anforderungen von Industrie Canada (RSS210).

IC ID (Primescan™ 2): 12730A-6802040

IC ID (Primescan™ 2 Cart): 1000M-AX210NG

3.11 Elektromagnetische Verträglichkeit

Die Beachtung der nachstehenden Angaben gewährleisten den sicheren Betrieb unter EMV-Gesichtspunkten.

Primescan™ 2 erfüllt die Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) gemäß IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020.

Primescan™ 2 wird im Folgenden „GERÄT“ genannt.

3.11.1 Elektromagnetische Aussendung

Das GERÄT ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt.

Der Kunde oder der Anwender des GERÄTS sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Aussendungs-Messung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Aussendung nach CISPR 11	Gruppe 1	Das GERÄT verwendet HF-Energie ausschließlich für seine interne Funktion. Daher ist die HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendung nach CISPR 11	Klasse B	Das GERÄT ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich Wohnbereichen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flicker nach IEC 61000-3-3	stimmt überein	

3.11.2 Störfestigkeit

Das GERÄT ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt.

Der Kunde oder der Anwender des GERÄTS sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601-1-2 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 8kV Kontakt ± 15kV Luft	± 8kV Kontakt ± 15kV Luft	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst nach IEC 61000-4-4	± 1kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen ± 2kV für Netzleitungen	± 1kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen ± 2kV für Netzleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen
Stoßspannungen (Surge) nach IEC 61000-4-5	± 1kV Gegentaktspannung ± 2kV Gleichtaktspannung	± 1kV Gegentaktspannung ± 2kV Gleichtaktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	0 % U_T für ½ Periode (100 % Einbruch der U_T) 0 % U_T für 1 Periode (100 % Einbruch der U_T) 70 % U_T für 25 Perioden (30 % Einbruch der U_T) 0 % U_T für 5sek. (100 % Einbruch der U_T)	0 % U_T für ½ Periode (100 % Einbruch der U_T) 0 % U_T für 1 Periode (100 % Einbruch der U_T) 70 % U_T für 25 Perioden (30 % Einbruch der U_T) 0 % U_T für 5sek. (100 % Einbruch der U_T)	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Gestrahlte Felder im Nahbereich (Proximity magnetic fields) IEC 61000-4-39	30kHz 8A/m 134,2kHz 65A/m 13,56MHz 7,5A/m	30kHz 8A/m 134,2kHz 65A/m 13,56MHz 7,5A/m	Halten Sie einen Abstand von 1m zu Geräten mit zu erwartenden Magnetfeldstörungen ein.
Magnetfeld bei Versorgungsfrequenzen (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
Anmerkung: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			

Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601-1-2 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
			Tragbare und mobile Funkgeräte werden in keinem geringeren Abstand zum GERÄT einschließlich der Leitungen als dem empfohlenen Schutzabstand verwendet, der nach der für die Sendefrequenz geeigneten Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand:
Geleitete HF-Störgröße IEC 61000-4-6	3V _{eff} 150kHz bis 80MHz 6V _{eff} in ISM-Frequenzbändern zwischen 150kHz und 80MHz 80% AM bei 1kHz	3V _{eff} 6V _{eff}	$d = [1, 2] \sqrt{P}$
Gestrahlte HF-Störgrößen IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz bis 800MHz 3V/m 800MHz bis 2,7GHz 80% AM bei 1kHz	3V/m 3V/m	$d = [1, 2] \sqrt{P}$ bei 80MHz bis 800MHz $d = [2, 3] \sqrt{P}$ bei 800MHz bis 2,7GHz mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender ist bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort ¹ bei allen Frequenzen geringer als der Übereinstimmungspegel ² . In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen,  sind Störungen möglich.

Störfestigkeit gegenüber hochfrequenten elektromagnetischen Feldern in direkter Nähe von drahtlosen Kommunikationsgeräten IEC 61000-4-3

Prüffrequenz (MHz)	Modulation	Geforderter Störfestigkeitspegel (V/m)	Eingehaltener Störfestigkeitspegel (V/m)
385	Puls	27	27
450	FM	28	28
660 680 700	Puls	28	28

Störfestigkeit gegenüber hochfrequenten elektromagnetischen Feldern in direkter Nähe von drahtlosen Kommunikationsgeräten IEC 61000-4-3			
Prüffrequenz (MHz)	Modulation	Geforderter Störfestigkeitspegel (V/m)	Eingehaltener Störfestigkeitspegel (V/m)
710 745 780	Puls	9	9
810 870 930	Puls	28	28
1720 1845 1970	Puls	28	28
2450	Puls	28	28
3300 3750 4200	Puls	28	28
4400 4700 5000	Puls	28	28
5240 5500 5785	Puls	9	9
5925	Puls	28	28

Anmerkung 1

Bei 80MHz und 800MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Anmerkung 2

Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexion der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

1. Die Feldstärke von stationären Sendern, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobile Landfunkdienste, Amateurstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung in Folge von stationären HF-Sendern zu ermitteln, ist eine Untersuchung des Standortes zu empfehlen. Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort des GERÄTS den oben angegebenen Übereinstimmungspegel überschreitet, muss das GERÄT hinsichtlich seines normalen Betriebes an jedem Anwendungsort beobachtet werden. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, kann es notwendig sein, zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, wie z.B. die Neuorientierung oder Umsetzung des GERÄTS.
2. Über den Frequenzbereich von 150kHz bis 80MHz ist die Feldstärke kleiner als 3V/m.

Anmerkung 3

Frequenzband n260 (28GHz), n261 (39GHz):

Diese Frequenzen werden nicht für den 5G-Mobilfunk genutzt und daher nicht als störend betrachtet. Somit sind für diese Frequenzbänder keine zusätzlichen Prüfungen erforderlich.

3.11.3 Schutzabstände

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem GERÄT

Das GERÄT ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Anwender des GERÄTS kann helfen elektromagnetische Störungen dadurch zu verhindern, dass er Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen (Sendern) und dem GERÄT – abhängig von der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts, wie unten angegeben – einhält.

Nennleistung des Senders [W]	Schutzabstand gemäß Sendefrequenz [m]			
	150kHz bis 80MHz	80MHz bis 800MHz	800MHz bis 2,5GHz	2,3GHz bis 6GHz
	$d = [1, 2] \sqrt{P}$	$d = [1, 2] \sqrt{P}$	$d = [2, 3] \sqrt{P}$	$d = [4, 6] \sqrt{P}$
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

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß der Angabe des Senderherstellers ist.

Anmerkung 1

Zur Berechnung des empfohlenen Schutzabstandes von Sendern im Frequenzbereich von 80MHz bis 2,3GHz wurde ein zusätzlicher Faktor von 10/3 verwendet, um die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass ein unbeabsichtigt in den Patientenbereich eingebrachtes mobiles/tragbares Kommunikationsgerät zu einer Störung führt.

Zur Berechnung der Frequenzen von 2,3GHz bis 6GHz wurde ein zusätzlicher Faktor von 6,6 eingefügt.

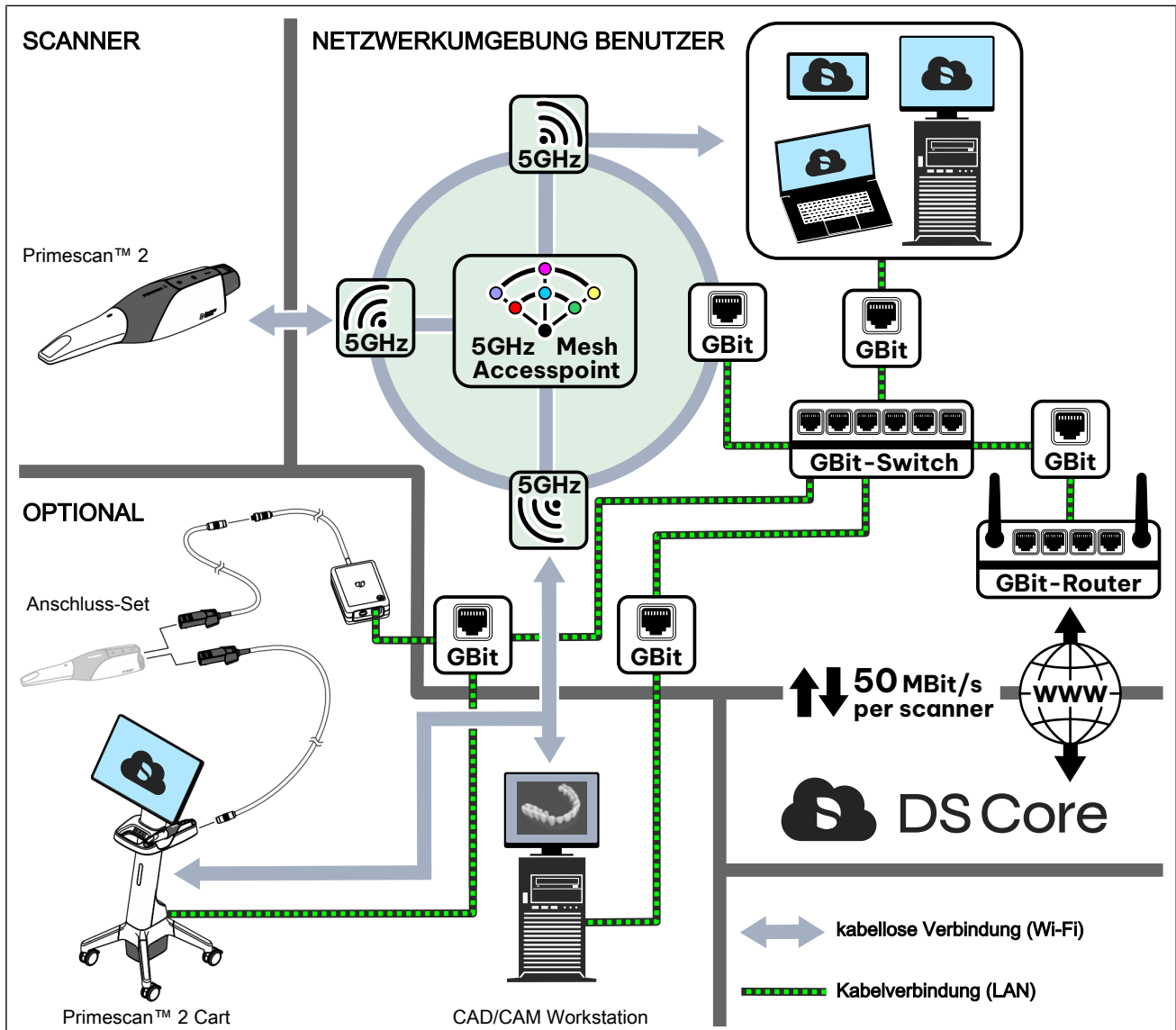
Anmerkung 2

Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexion der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

4 Installationsvoraussetzungen

4.1 Anforderungen an die Netzwerk-Infrastruktur

Netzwerktopologie



Netzwerkvoraussetzungen

Wi-Fi-Band:	5GHz
Wi-Fi-Standard:	Wi-Fi5 (802.11ac), Wi-Fi6 (802.11ax) oder höher
Wi-Fi-Roaming:	802.11r/k/v
Upload / Download:	min. 50MBit/s pro Scanner
Verschlüsselung:	WPA2 mit Preshared Key
Empfohlene IP-Zuweisung:	DHCP
Latenz:	max. 100ms
Jitter:	max. 5ms
Abstand vom Scanner zum Wi-Fi-Access-Point:	max. 5m, nicht durch Wände verdeckt
Anbindung Wi-Fi-Access-Points:	Gigabit-Ethernet, z.B.: 1000BASE-T mit Kabel der Kategorie 5 oder höher
LAN-Standard (für optionale, kabelgebundene Systemkomponenten):	Gigabit-Ethernet, z.B.: 1000BASE-T mit Kabel der Kategorie 5 oder höher

WICHTIG

Bei dem Betrieb des Intraoralscanners in Ihrer Netzwerkkumgebung wird dringend empfohlen, das IT-Netzwerk zu analysieren. Ebenso werden für Ihr Netzwerk Sicherheitsmaßnahmen wie ein aktueller Virenschutz und aktuelle Firewall-Einstellungen dringend empfohlen. Lassen Sie sich gegebenenfalls von Experten über die Absicherung Ihrer Systeme und Ihres Netzwerks beraten. Das Risiko für Patienten, Bediener und Dritte ist zu bewerten, bei Bedarf sind entsprechende Sicherheitsmaßnahmen vorzusehen. Bei Änderungen (Update oder Upgrade von angeschlossenem IT-Equipment sowie der Erweiterung und das Entfernen durch zusätzliche Teilnehmer im Netzwerk) ist dieser Prozess zu wiederholen.

WICHTIG

Um die Datenübertragung mit den oben genannten Anforderungen zu gewährleisten, müssen andere WiFi-Teilnehmer (fremde SSIDs) an dem vom Scanner verwendeten WiFi-Access-Point eine Signalstärke von weniger als -85dB aufweisen. Beachten Sie die lokalen Vorschriften zur Unterbrechung des Funkbetriebs bei Konflikten mit bevorrechtigten Funkteilnehmern (z.B. Wetterradar), indem Sie gegebenenfalls die Funkkanäle 118–128 in der Konfiguration des WiFi-Access-Points vermeiden.

WICHTIG

Schränken Sie den physikalischen Zugang zur IT-Infrastruktur Ihrer Praxis oder Klinik sowie der Cloud-Plattform auf die Mitarbeiter und Personal ein, die tatsächlich einen Zugriff darauf benötigen. Sorgen Sie dafür, dass Zugangsdaten sicher verwahrt werden und nicht an Dritte weiter gegeben werden. Dentsply Sirona oder deren Partner werden Sie nicht nach Zugangsdaten fragen.

Eine Priorisierung der Datenübertragung in den Router-Einstellungen ist nicht notwendig, wenn die benötigte Bandbreite von 50Mbit (Up- und Download) beim Betrieb anderer Geräte im gleichen Netzwerk nicht abnimmt.

Die Datenintegrität der mit dem Intraoralscanner über Wi-Fi ausgetauschten Daten wird durch das im WPA2-Standard implementierte CCMP (Counter Mode with Cipher Block Chaining Message Authentication Code Protocol) gewährleistet.

Dentsply Sirona hat erfolgreich Leistungstests für die elektronischen Schnittstellen Wi-Fi und Ethernet unter den oben genannten Anforderungen an die Netzwerkinfrastruktur durchgeführt. Wenn diese Anforderungen erfüllt sind, funktioniert das System wie vorgesehen.

Benötigte Kommunikations-Ports

Die nachfolgenden Ports müssen für das Praxisnetzwerk freigegeben sein, um alle Funktionen des Geräts zu gewährleisten.

Port (TCP/UDP)	Beschreibung
123	Zeitsynchronisierung mit einem öffentlichen Zeitserver (NTP)
68	bei Verwendung von DHCP
546	
53	Standard-Port für das Domain Name System (DNS)
443	Standard-Port für den verschlüsselten Internetzugriff (https) Daten senden und empfangen

4.2 Bluetooth-Funkschnittstelle

Bluetooth

Übertragungsstandard:	Bluetooth Low Energy 5
Frequenzband:	2.4GHz
Maximale Reichweite:	<3m
Kommunikationsprofil:	Generic ATtribute Profile (GATT-Profil)
Verschlüsselung:	Standard Bluetooth Encryption

Bluetooth QoS

Daten-Latenzzeit:	Für diese Funktion nicht relevant
Durchsatz:	Für diese Funktion nicht relevant
Signalprioritäten:	Für diese Funktion nicht relevant

5 Installation und Inbetriebnahme

Das Gerät/System kann sowohl durch Sie als Anwenderin/Anwender als auch durch Fachpersonal installiert und in Betrieb genommen werden.

5.1 Transport

Dentsply Sirona-Geräte werden vor dem Versand sorgfältig geprüft. Führen Sie bitte direkt nach Lieferung eine Eingangskontrolle durch.

1. Kontrollieren Sie die Vollständigkeit der Lieferung anhand des Lieferscheines.
2. Überprüfen Sie, ob das Gerät sichtbar beschädigt ist.

ACHTUNG

Beschädigungen beim Transport

Wenn das Gerät beim Transport beschädigt worden ist, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Spediteur in Verbindung.

ACHTUNG

Beschädigungen durch extreme Temperaturen

Nach dem Transport oder der Lagerung des Systems unter extremen Temperaturen wird empfohlen, 12 Stunden zu warten, bevor Sie das System in Betrieb nehmen.

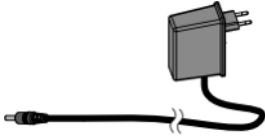
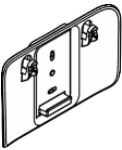
Sollte eine Rücksendung nötig sein, verwenden Sie für den Versand bitte die Originalverpackung.

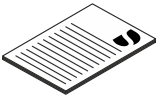
Bei Verwendung der mobilen Anzeigeeinheit Primescan™ 2 Cart (optional) zusätzlich zu beachten

Um eine Beschädigung des AIO Monitors zu vermeiden, muss beim Transport des Gerätes der AIO Monitor und der Akku abgenommen werden.

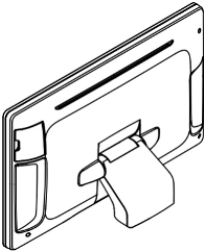
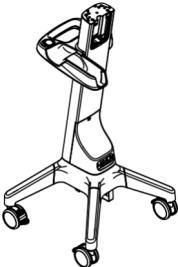
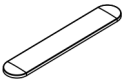
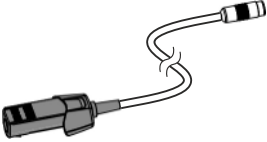
5.2 Lieferumfang

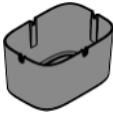
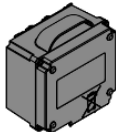
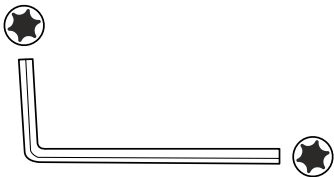
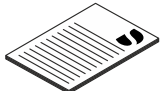
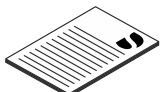
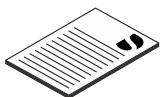
Lieferumfang Primescan™ 2

	1x	Scanner Primescan™ 2
	1x	Scannerablage
	1x	Schutzhülse (schwarz)
	3x	Akku
	1x	Ladegerät
	1x	Steckernetzteil mit abgewinkeltem Anschluss (für Ladegerät)
	1x	Wandhalter
	1x	Schraubenset S3 (für Wandhalter) bestehend aus: 2x Spanplattenschraube 3 x 30 Z1 2x Scheibe A 3,2 2x Dübel S3
	1x	Kalibrierset

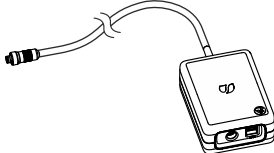
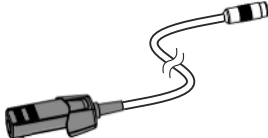
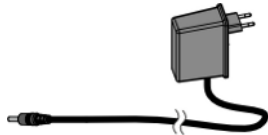
	1x	Packung mit Einweghülsen
	1x	Reinigungsstäbchen
	1x	Schnellstart-Anleitung

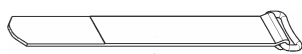
Lieferumfang Mobile Anzeigeeinheit Primescan™ 2 Cart (optionales Zubehör)

	1x	AIO Monitor
	1x	Fahrstativ
	1x	Abdeckung Monitorschnittstelle
	1x	Abdeckung Ladegerät-Schnittstelle
	1x	Schraube M6x16 (für AIO Monitor)
	4x	Schraube M4x10 mit Scheibe (für Abdeckung Monitorschnittstelle)
	1x	Kabeladapter
	1x	Netzwerkkabel

	1x	Netzleitung (in ausgewählter Variante)
	1x	Anschlusskabel Ladegerät
	1x	Akkuverkleidung
	1x	Akku (separates Packstück)
	1x	Winkelschraubendreher TX30
	1x	Winkelschraubendreher TX20
	1x	Auspackzettel
	1x	Kurzinstructionsanleitung
	1x	Hinweiszettel

Lieferumfang Anschluss-Set (optionales Zubehör)

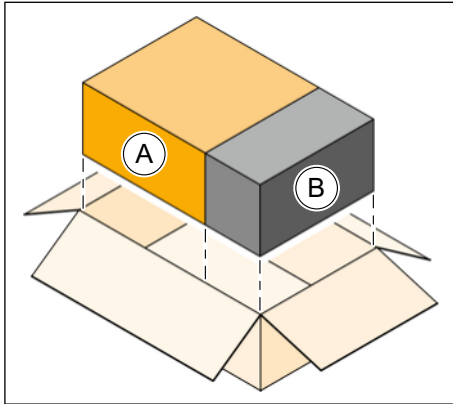
	1x	Koppelbox
	1x	Kabeladapter
	1x	Steckernetzteil (für Koppelbox)

	1x	Netzwerkkabel
	3x	Klettband

5.3 Auspacken

5.3.1 Verpackungskonzept

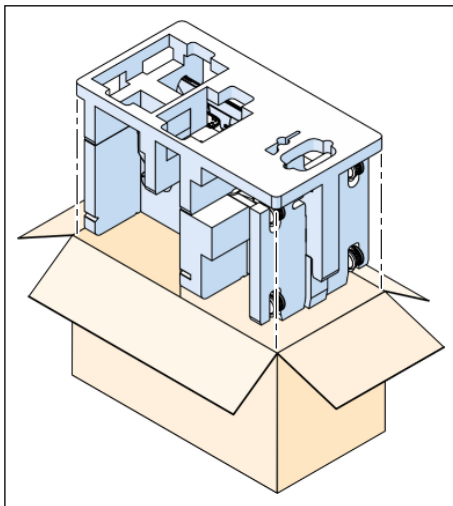
Scanner



Der Scanner (A) mit Zubehör wird zusammen mit einem Satz Einweghülsen (B) in einer gemeinsamen Umverpackung geliefert.

Der Karton (A) des Scanners befindet sich in einem Alu-Beutel.

Mobile Anzeigeeinheit (optional)



Die optionale, mobile Anzeigeeinheit wird in einer eigenen Umverpackung auf einer Palette geliefert. Darin befindet sich das Fahrstativ, der AIO Monitor, die Verkleidungsteile und das Zubehör.

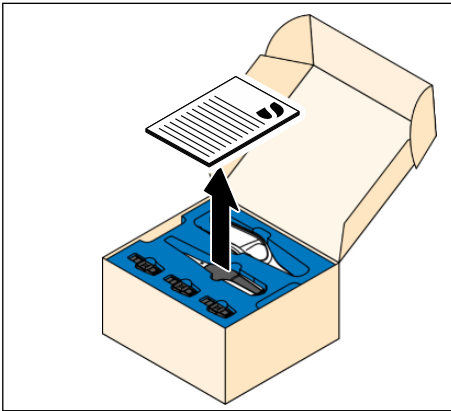
5.3.2 Scanner auspacken

Umverpackung

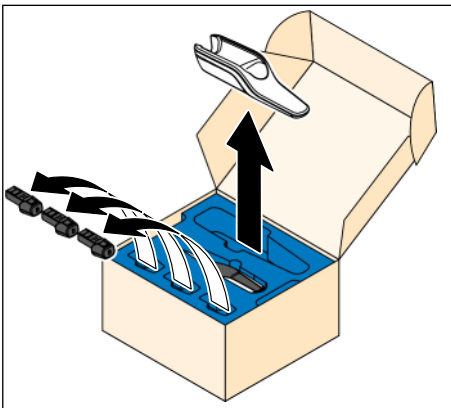
- Öffnen Sie die Umverpackung und entnehmen Sie die beiden Kartons.

Karton 1 im Alu-Beutel: Scanner

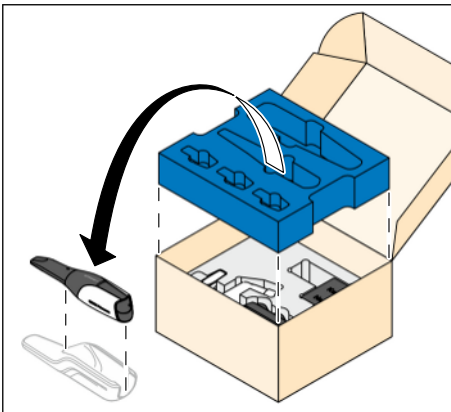
1. Entnehmen Sie den Karton aus dem Alu-Beutel.
2. Öffnen Sie den Karton an der Oberseite.



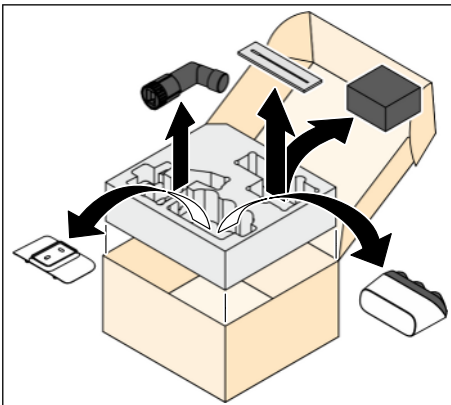
3. Entnehmen Sie die Schnellstart-Anleitung aus dem oberen Kartoneinsatz.



4. Entnehmen Sie die Scannerablage und die 3 Akkus aus dem oberen Kartoneinsatz.



5. Entnehmen Sie den Scanner aus dem oberen Kartoneinsatz und legen Sie ihn in der Scannerablage ab.
6. Heben Sie den oberen Kartoneinsatz aus dem Karton.



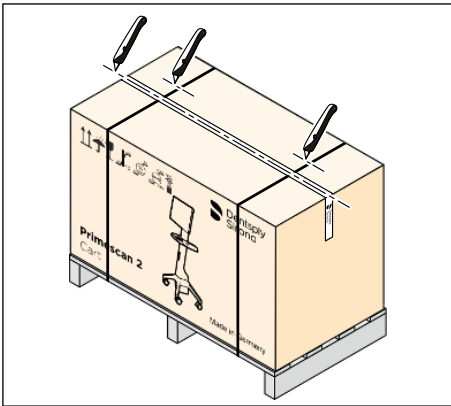
7. Nehmen Sie das Zubehör aus dem unteren Kartoneinsatz.

Karton 2: Einweghülsen

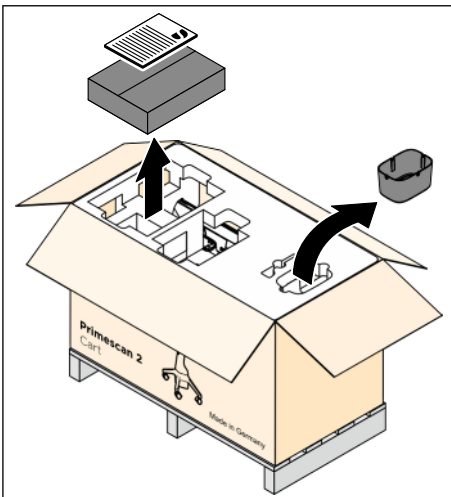
1. Öffnen Sie den Karton.
2. Entnehmen Sie die Einweghülsen.

5.3.3 Mobile Anzeigeeinheit (optional) auspacken

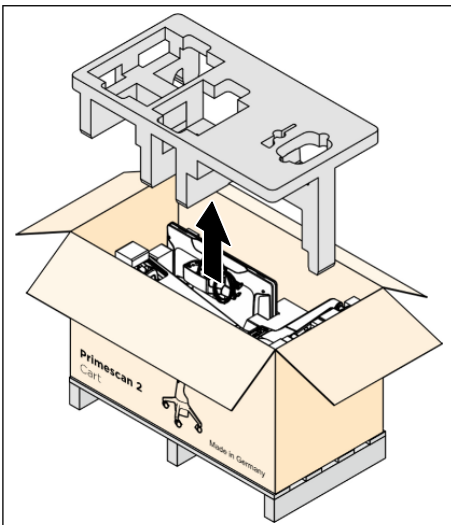
1. Öffnen Sie den Verpackungskarton an der Oberseite.

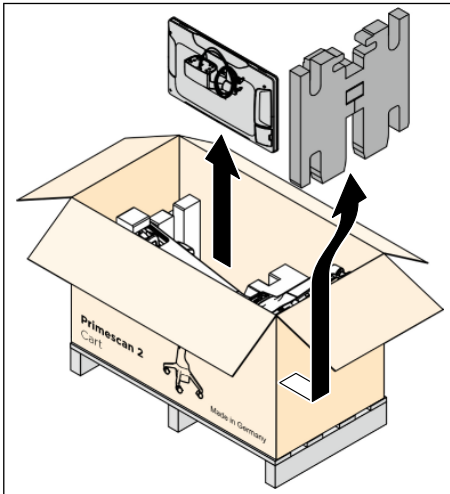


2. Entnehmen Sie die Akkuverkleidung und die Zubehörbox mit der Kurzinstallationsanleitung aus dem oberen Verpackungsteil.



3. Heben Sie das obere Verpackungsteil aus dem Verpackungskarton.

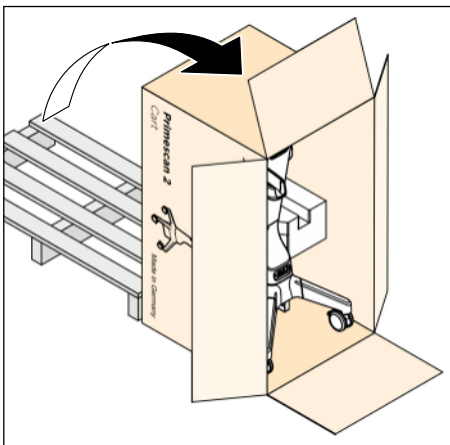




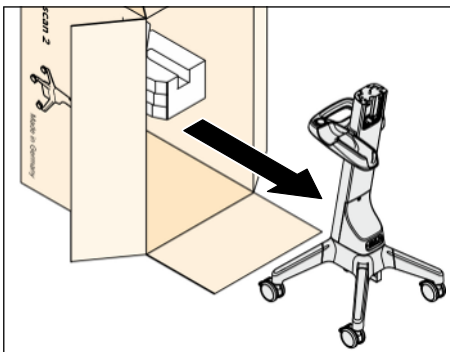
4. Schieben Sie das Klemmteil zunächst zur Seite aus dem Akkufach des Fahrstativs und nehmen Sie es dann nach oben ab.
5. Entnehmen Sie den Beutel mit dem AIO Monitor aus dem unteren Verpackungsteil.

WICHTIG

Legen Sie den Beutel mit dem AIO Monitor vorsichtig mit der Monitorvorderseite nach unten auf einer ebenen Fläche ab, damit dieser nicht beschädigt wird.



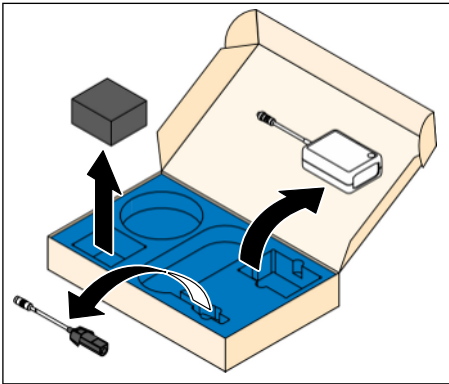
6. Drehen Sie den Verpackungskarton um 90° in die aufrechte Position, so dass die Rollen des Fahrstativs in Richtung Boden zeigen.



7. Ziehen Sie das Fahrstativ aus dem unteren Verpackungsteil.

5.3.4 Anschluss-Set (optional) auspacken

1. Öffnen Sie den Karton an der Oberseite.



2. Entnehmen Sie alle Teile des Anschluss-Sets aus dem Kartoneinsatz.

5.3.5 Verpackungsmaterial entsorgen

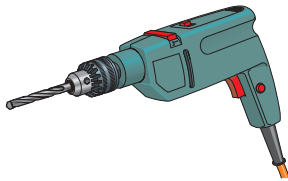
Die Verpackung muss nach den landesspezifischen Vorschriften entsorgt werden. Beachten Sie die in Ihrem Land geltenden Vorschriften.

5.4 Installation

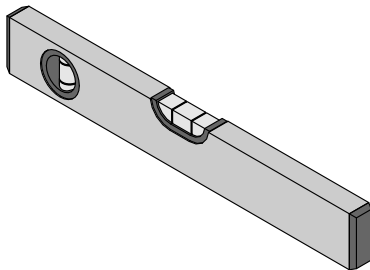
5.4.1 Wandhalter Ladegerät installieren

Benötigte Werkzeuge

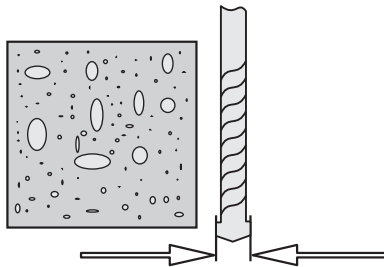
- Bohrmaschine oder Bohrhammer, je nach Untergrund



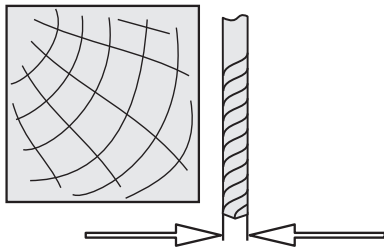
- Wasserwaage



- Steinbohrer 5mm



- Holzbohrer 2mm

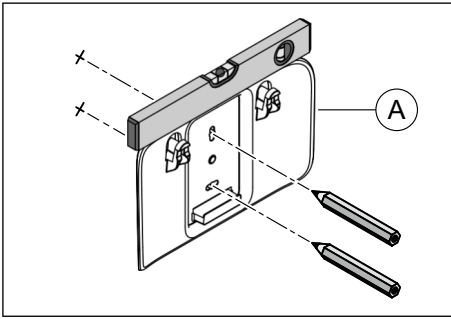


Wandhalter für Ladegerät montieren

WICHTIG

Achten Sie darauf, dass im Bereich der Montagestelle des Wandhalters keine Leitungen über oder unter Putz verlaufen.

1. Finden Sie eine geeignete Stelle für die Wandmontage des Ladegerätes.
Beachten Sie dabei die begrenzte Kabellänge des Steckernetzteils.
Das Ladegerät muss sich mit dem Steckernetzteil an einer in der Nähe befindlichen Netzsteckdose anschließen lassen.



2. Halten Sie den Wandhalter (A) an die gewünschte Montagestelle und richten sie den Halter mit einer Wasserwaage waagrecht aus.
3. Markieren sie mit einem Stift die zwei Bohrpunkte an der Wand.
4. Legen Sie den Wandhalter zur Seite.
5. Bohren Sie die zwei Löcher entsprechend der Befestigungsart:
 - Bei Montage mit den beiliegenden Dübel S3 mit einem Steinbohrer $\varnothing 5\text{mm}$ mindestens 35mm tiefe Löcher bohren.
 - Bei einer Holzwand mit einem $\varnothing 2\text{mm}$ Holzbohrer mindestens 15mm tiefe Löcher bohren.
6. **Bei Befestigung mit Dübel:** Setzen Sie die Dübel in die Bohrlöcher ein.
7. Schrauben Sie den Wandhalter mit zwei Schrauben mit Unterlegscheiben an der Wand fest.

5.4.2 Installation Ladegerät und Scanner (kabellos)

WARNUNG

Gefährdung von Patienten und Anwender

Wenn Sie nicht frei zugängliche Steckdosen verwenden, besteht für Patienten und Anwender möglicherweise Verletzungsgefahr.

- Verwenden Sie nur Steckdosen, die jederzeit frei zugänglich sind. So stellen Sie eine schnelle Trennung vom Netz sicher.

VORSICHT

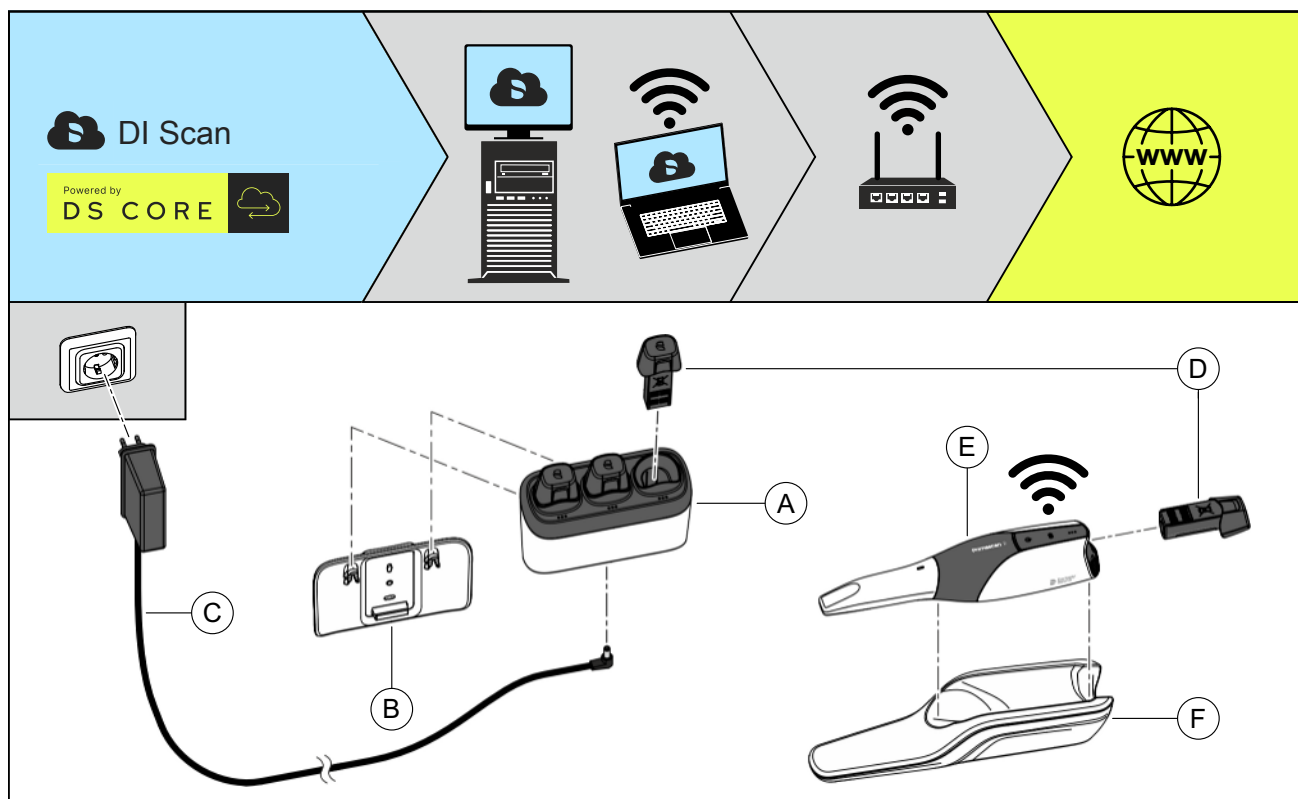
Scannerablage abstellen

Die Scannerablage muss auf einer ebenen, waagerechten Fläche innerhalb oder außerhalb der Patientenumgebung abgestellt werden.

ACHTUNG

Der Scanner Primescan™ 2 ist ein hochpräzises opto-elektronisches Abtastsystem zur berührungslosen Abdrucknahme, das einer sorgfältigen Behandlung bedarf. Unsachgemäße Behandlung (Schläge, fallen lassen) führt zum Ausfall des Scanners.

- Legen Sie den empfindlichen Scanner immer in seiner Ablage ab!



1. Setzen Sie das Ladegerät (A) von oben in den Wandhalter (B) oder legen Sie es auf eine ebene Fläche außerhalb der Patientenumgebung.
2. Schließen Sie den Stecker des Steckernetzteils (C) am Ladegerät an.

WICHTIG

Steckernetzteil nicht verwechseln

Verwenden Sie das dem Ladegerät beiliegende Steckernetzteil mit abgewinkeltm Stecker. Das Steckernetzteil des optionalen Anschluss-Sets hat einen geraden Stecker und sollte nicht für das Ladegerät verwendet werden.

3. Schließen Sie das Steckernetzteil (C) an einer Netzsteckdose an.
4. Laden Sie den Akku (D) auf:
Entfernen Sie dazu den Schutzstreifen über den Batteriekontakten und führen Sie den Akku in einen der Ladeschächte am Ladegerät ein.
Es können bis zu drei Akkus gleichzeitig geladen werden.
Der Ladezustand wird über eine LED-Anzeige am jeweiligen Ladeschacht angezeigt (siehe Tabelle in Kapitel „Akkus, Ladegerät und Kabeladapter verwenden“ [→ 77]).
5. Entnehmen Sie den aufgeladenen Akku aus dem Ladegerät und führen Sie ihn vorsichtig in den Scanner (E) ein.
Der Akku wird magnetisch im Scanner gehalten.
Bei eingelegtem Akku wird der Ladezustand dauerhaft am Scanner angezeigt.

6. Legen Sie den Scanner in der Scannerablage (F) ab.

Einbinden in das Praxisnetzwerk (Onboarding)

Folgen Sie den Anweisungen im Kapitel „Einbinden in das Praxisnetzwerk (Onboarding)“ [→ 74], um den Scanner mit dem Praxisnetzwerk zu verbinden und in Ihrer DS Core-Umgebung als Gerät zur Verfügung zu stellen.

5.4.3 Installation mobile Anzeigeeinheit (optional)

WARNUNG

Gefährdung von Patienten und Anwender

Wenn Sie nicht frei zugängliche Steckdosen verwenden, besteht für Patienten und Anwender möglicherweise Verletzungsgefahr.

- Verwenden Sie nur Steckdosen, die jederzeit frei zugänglich sind. So stellen Sie eine schnelle Trennung vom Netz sicher.

VORSICHT

Stolpergefahr/Sturzgefahr

Bei Verwendung der mobilen Anzeigeeinheit kann es zum Stolperrisiko kommen.

- Verlegen Sie die Kabel so, dass es zu keinem Stolperrisiko kommt.
- Befestigen Sie die Versorgungsleitung so, dass sie jederzeit fixiert bleibt.
- Hängen Sie zu lange Kabel in Schlaufen auf den Kabelhalter an der Rückseite der mobilen Anzeigeeinheit.

VORSICHT

Verwenden Sie ausschließlich das von Dentsply Sirona mitgelieferte Netzkabel und Netzwerkkabel für den Betrieb der mobilen Anzeigeeinheit!

VORSICHT

Brand- oder Verätzungsgefahr

Unsachgemäße Handhabung des in diesem Gerät verwendeten Akkus kann zu Brand- oder Verätzungsgefahr führen.

- Den Akku nicht zerlegen, über 60 °C erwärmen oder verbrennen.
- Den Akku ausschließlich durch das vom Hersteller gelieferte Ersatzteil ersetzen. Bei Verwendung anderer Akkus besteht Brand- und Explosionsgefahr.

VORSICHT

Schließen Sie ausschließlich das mitgelieferte Ladegerät an der Ladegerät-Schnittstelle der mobilen Anzeigeeinheit an.

WICHTIG

Die Ladegerät-Schnittstelle führt Kleinspannungen. Montieren Sie das Ladegerät mit Wandhalter an der Ladegerät-Schnittstelle oder bringen Sie die Abdeckung an der Ladegerät-Schnittstelle an um zu verhindern, dass der Anwender oder der Patient die Ladegerät-Schnittstelle berühren kann.

Benötigtes Werkzeug (im Lieferumfang)

- Winkelschraubendreher Torx® TX30
- Winkelschraubendreher Torx® TX20

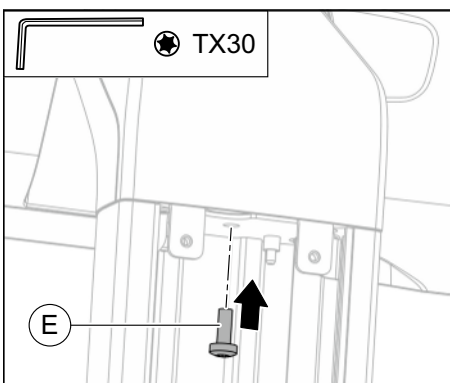
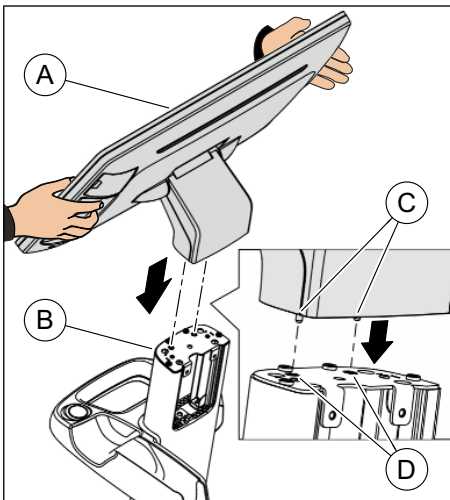


AIO Monitor installieren

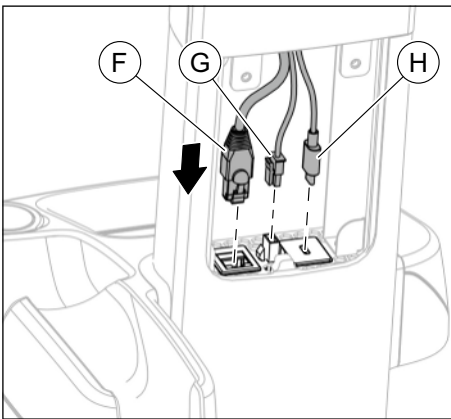
- ✓ Fahrstativ, AIO Monitor, Befestigungsmaterial und Werkzeuge sind ausgepackt.

1. Setzen Sie den AIO Monitor (A) auf das Fahrstativ (B). Achten Sie darauf, dass sich die zwei Führungsbolzen (C) des AIO Monitors komplett in die Bohrungen (D) des Fahrstativs setzen. Achten Sie darauf, die Anschlusskabel des AIO Monitors nicht zu quetschen.

☞ Der AIO Monitor wird durch die Führungsbolzen auf dem Fahrstativ gehalten. Für die weitere Montage muss er nicht von Hand festgehalten werden.



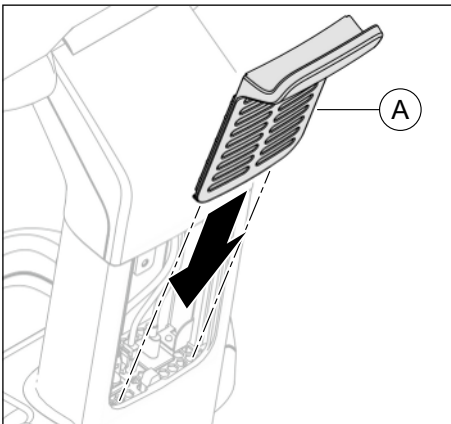
2. Schrauben Sie den AIO Monitor mit der beiliegenden Schraube M6x16 (E) am Fahrstativ fest. Verwenden Sie dazu den beiliegenden Winkelschraubendreher Torx TX30.



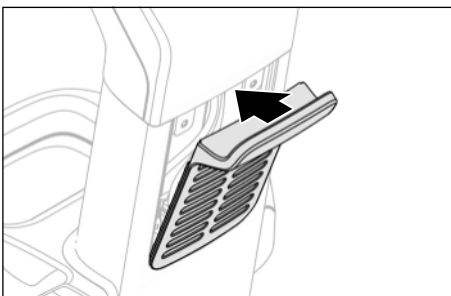
3. Schließen Sie die folgenden Kabel des AIO Monitors an den entsprechenden Anschlüssen am Fahrstativ an:
- Netzkabel (F)
 - Spannungsversorgung (G)
 - USB-Kabel (H)

Abdeckung Monitorschnittstelle anbringen

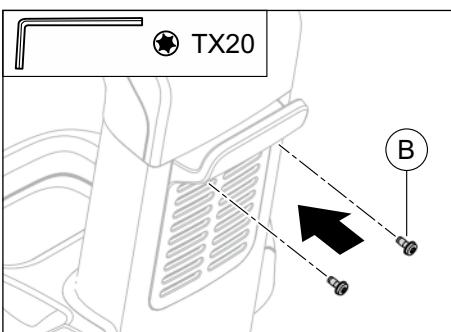
- ✓ Der AIO Monitor ist installiert und die Leitungen sind am Fahrstativ angeschlossen.



1. Setzen Sie die Abdeckung (A) mit den zwei Laschen an die untere Kante der Aussparung des Fahrstativs.



2. Klappen Sie die Abdeckung (A) oben an das Fahrstativ.

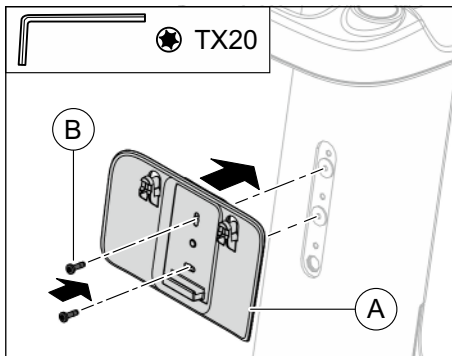


3. Schrauben Sie die Abdeckung (A) mit den zwei beiliegenden Schrauben M4x10 (B) mit Unterlegscheiben am Fahrstativ fest. Verwenden Sie dazu den beiliegenden Winkelschraubendreher Torx TX20.

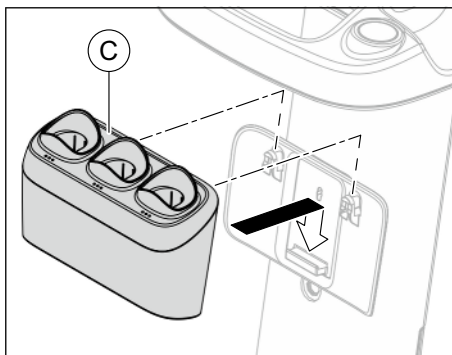
Ladegerät oder Abdeckung an der Ladegerät-Schnittstelle installieren

Als Alternative zur Wandinstallation können Sie das Ladegerät für die Scanner-Akkus auch direkt an der mobilen Anzeigeeinheit installieren. Hierzu befindet sich an der Vorderseite der mobilen Anzeigeeinheit eine Ladegerät-Schnittstelle.

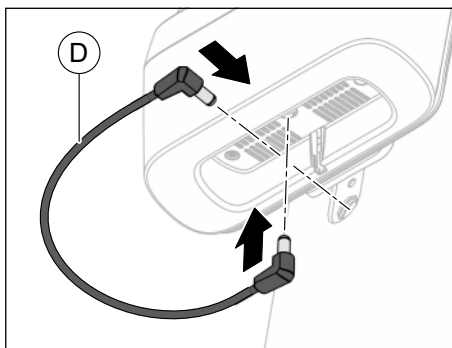
Verschließen Sie die Ladegerät-Schnittstelle bei Nichtgebrauch mit der beiliegenden Abdeckung.



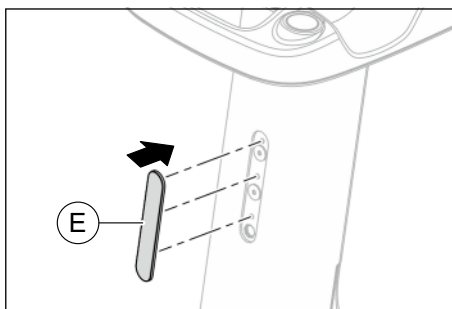
1. Setzen Sie den Wandhalter (A) des Ladegerätes an die Ladegerät-Schnittstelle, so dass die zwei Bohrungen des Wandhalters mit den Bohrungen an der Schnittstelle fluchten.
2. Schrauben Sie den Wandhalter mit den zwei beiliegenden Schrauben (B) an der Schnittstelle fest. Verwenden Sie dazu den beiliegenden Winkelschraubendreher Torx TX20.



3. Setzen Sie das Ladegerät (C) in den Wandhalter ein.



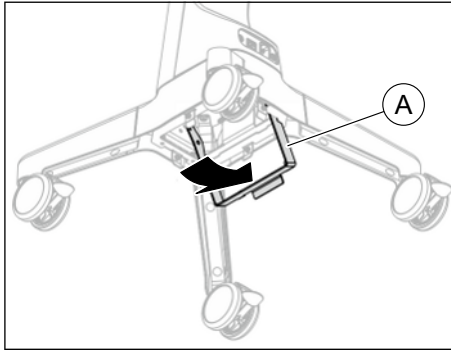
4. Verbinden Sie den Netzanschluss des Ladegerätes mit dem Netzanschluss der Ladegerät-Schnittstelle. Verwenden Sie hierzu die beiliegende Netzleitung (D) mit abgewinkelten Steckern.



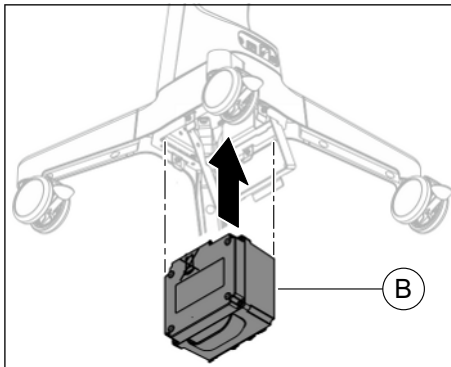
oder

- Verschließen Sie die Ladegerät-Schnittstelle mit der beiliegenden Abdeckung (E).

Akku einsetzen

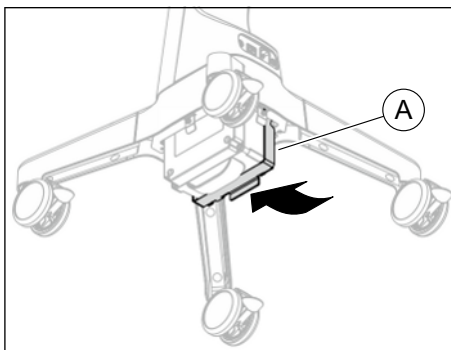


1. Schwenken Sie den Haltebügel (A) zur Seite, bis er einrastet.

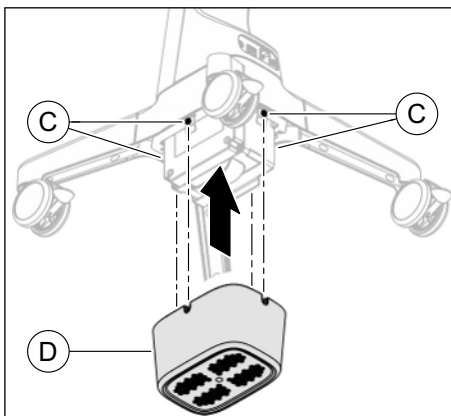


2. Setzen Sie den Akku (B) mit dem elektrischen Anschluss nach oben zeigend bis zum Anschlag in das Akkufach ein.

☞ Der Akku wird durch die Führungsbolzen im Akkufach gehalten. Für die weitere Montage muss er nicht von Hand festgehalten werden.

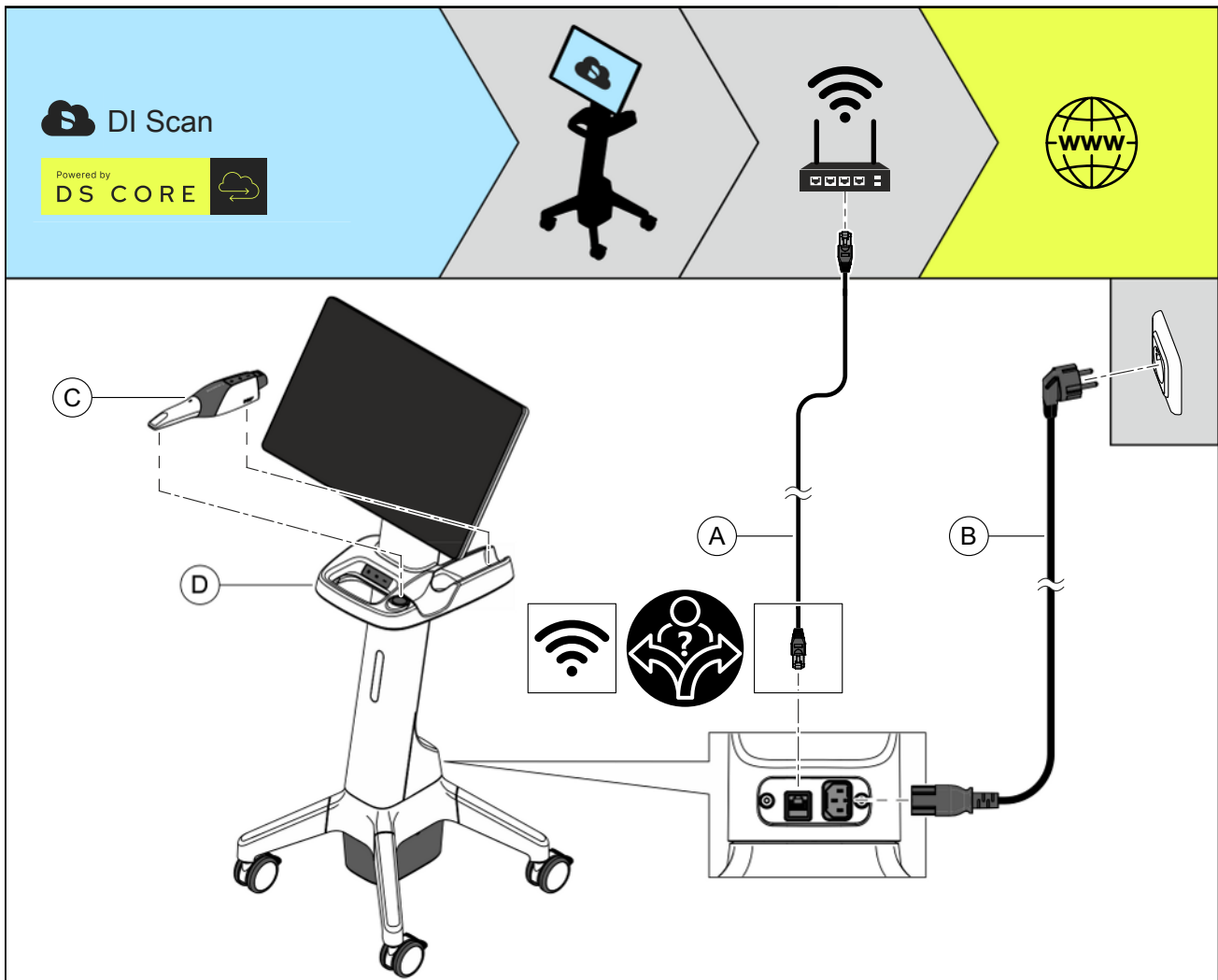


3. Schwenken Sie den Haltebügel (A) zurück nach unten, bis er einrastet.



4. Lösen Sie die vier vormontierten Schrauben M4x10 (C) am Akkufach (ca. 5 Umdrehungen). Verwenden Sie dazu den beiliegenden Winkelschraubendreher Torx TX20.
5. Schieben Sie die beiliegende Akkuverkleidung (D) auf die vier vormontierten Schrauben (C).
6. Schrauben Sie die Akkuverkleidung (D) mit den vier vormontierten Schrauben (C) fest. Verwenden Sie dazu den beiliegenden Winkelschraubendreher Torx TX20.

Kabel anschließen



1. Stellen Sie sicher, dass die mobile Anzeigeeinheit ausgeschaltet ist.
2. **Nur bei Kabelbetrieb:** Verbinden die mobile Anzeigeeinheit mithilfe des Netzkabels (A) mit einem Netzwerkanschluss des Praxisnetzwerks.
3. Schließen Sie die mobile Anzeigeeinheit mit der Netzleitung (B) an einer Netzsteckdose an.
🔌 Der Akku der mobilen Anzeigeeinheit wird geladen.
4. Kontrollieren Sie die Steckverbindungen am Netzanschluss und an der mobilen Anzeigeeinheit.
5. Legen Sie den Scanner (C) in der Scanner-Ablage der mobilen Anzeigeeinheit ab.

Einbinden in das Praxisnetzwerk (Onboarding)

Folgen Sie den Anweisungen im Kapitel „Einbinden in das Praxisnetzwerk (Onboarding)“ [→ 74], um die mobile Anzeigeeinheit mit dem Praxisnetzwerk zu verbinden und in Ihrer DS Core-Umgebung als Gerät zur Verfügung zu stellen.

5.4.4 Installation im Kabelbetrieb (optional)

WARNUNG

Gefährdung von Patienten und Anwender

Wenn Sie nicht frei zugängliche Steckdosen verwenden, besteht für Patienten und Anwender möglicherweise Verletzungsgefahr.

- Verwenden Sie nur Steckdosen, die jederzeit frei zugänglich sind. So stellen Sie eine schnelle Trennung vom Netz sicher.

VORSICHT

Stolpergefahr/Sturzgefahr

Bei Kabelbetrieb kann es zum Stolperrisiko kommen.

- Verlegen Sie die Kabel so, dass es zu keinem Stolperrisiko kommt.
- Befestigen Sie die Versorgungsleitung so, dass sie jederzeit fixiert bleibt.

VORSICHT

Verwenden Sie ausschließlich das von Dentsply Sirona mitgelieferte Netzteil und Netzkabel für den Betrieb des Anschluss-Sets!

VORSICHT

Verwenden Sie ausschließlich das von Dentsply Sirona mitgelieferte Netzkabel und Netzkabel für den Betrieb der mobilen Anzeigeeinheit!

ACHTUNG

Der Scanner Primescan™ 2 ist ein hochpräzises opto-elektronisches Abtastsystem zur berührungslosen Abdrucknahme, das einer sorgfältigen Behandlung bedarf. Unsachgemäße Behandlung (Schläge, fallen lassen) führt zum Ausfall des Scanners.

- Legen Sie den empfindlichen Scanner immer in seiner Ablage ab!

ACHTUNG

Beschädigungsgefahr durch Ziehen am Scannerkabel

Wenn Sie am Kabel selbst ziehen um es abzuziehen oder die Steckverbindung zu kontrollieren, beschädigen Sie das Kabel.

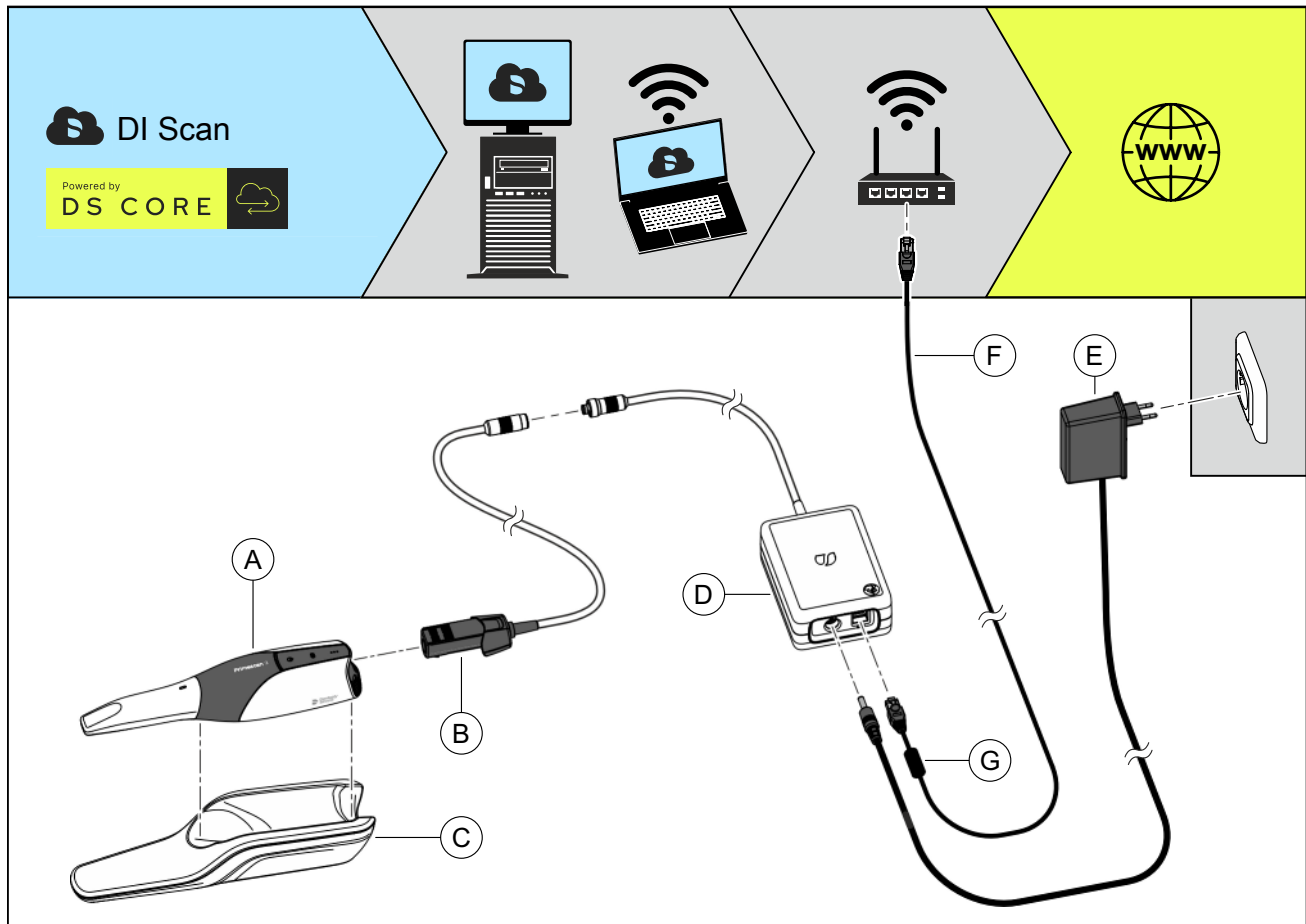
- Ziehen Sie nie am Kabel.

Bei Verwendung des Anschluss-Sets (optional)

⚠ VORSICHT

Scannerablage abstellen

Die Scannerablage muss auf einer ebenen, waagerechten Fläche innerhalb oder außerhalb der Patientenumgebung abgestellt werden.



1. Führen Sie den Kabeladapter (B) vorsichtig in den Scanner (A) ein, bis er hörbar einrastet.
2. Legen Sie den Scanner (A) in der Scanner-Ablage (C) ab.
3. Schließen Sie den Stecker des Kabeladapters (B) am Stecker der Koppelbox (D) an.
4. Verbinden Sie die Koppelbox (D) mithilfe des Netzkabels (F) mit einem Netzwerkanschluss des Praxisnetzwerks. Achten Sie darauf, dass die Kabelseite mit dem Ferritkern (G) an der Koppelbox angeschlossen wird.
5. Schließen Sie den Stecker des Steckernetzteils (E) an der Koppelbox (D) an.

WICHTIG

Steckernetzteil nicht verwechseln

Verwenden Sie das dem Anschluss-Set beiliegende Steckernetzteil mit geradem Stecker. Das Steckernetzteil des Ladegerätes hat einen abgewinkelten Stecker und sollte für die Koppelbox nicht verwendet werden.

6. Schließen Sie das Steckernetzteil (E) an einer Netzsteckdose an.
7. Kontrollieren Sie die Steckverbindungen am Netzanschluss und am Scanner. Der Scanner bleibt immer angeschlossen.
 - ↳ Sobald der Scanner im Kabelbetrieb installiert ist, schaltet er sich selbsttätig ein.
Der Scanner ist im Kabelbetrieb dauerhaft betriebsbereit und muss nicht manuell eingeschaltet werden.

Einbinden des Scanners in das Praxisnetzwerk (Onboarding)

Folgen Sie den Anweisungen im Kapitel „Einbinden in das Praxisnetzwerk (Onboarding)“ [→ 74], um den Scanner mit dem Praxisnetzwerk zu verbinden und in Ihrer DS Core-Umgebung als Gerät zur Verfügung zu stellen.

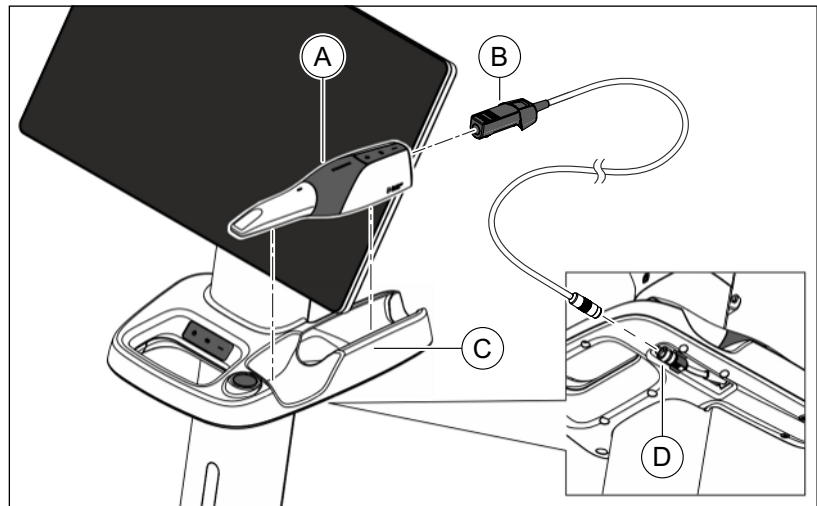
Bei Verwendung der mobilen Anzeigeeinheit Primescan™ 2 Cart (optional)

ACHTUNG

Beschädigungsgefahr durch Ziehen am Scannerkabel

Wenn die mobile Anzeigeeinheit durch Ziehen am Scannerkabel bewegt wird, besteht Beschädigungsgefahr für Kabel, Scanner und Anzeigeeinheit.

- Ziehen Sie nie am Scannerkabel, um die mobile Anzeigeeinheit zu bewegen.
- Fassen Sie die mobile Anzeigeeinheit immer am Griff an, um sie zu bewegen.



1. Stellen Sie sicher, dass die mobile Anzeigeeinheit ausgeschaltet ist.
2. Führen Sie den Kabeladapter (B) vorsichtig in den Scanner (A) ein, bis er hörbar einrastet.

3. Legen Sie den Scanner (A) in der Scanner-Ablage der mobilen Anzeigeeinheit (C) ab.
4. Schließen Sie den Stecker des Kabeladapters (B) am Koppelanschluss (D) der mobilen Anzeigeeinheit an.
5. Kontrollieren Sie die Steckverbindungen am Scanner. Der Scanner bleibt immer angeschlossen.
 - ↳ Sobald der Scanner im Kabelbetrieb installiert ist, schaltet er sich selbsttätig ein.
Der Scanner ist im Kabelbetrieb dauerhaft betriebsbereit und muss nicht manuell eingeschaltet werden.

Einbinden der mobilen Anzeigeeinheit in das Praxisnetzwerk (Onboarding)

Folgen Sie den Anweisungen im Kapitel „Einbinden in das Praxisnetzwerk (Onboarding)“ [→ 74], um die mobile Anzeigeeinheit mit dem Praxisnetzwerk zu verbinden und in Ihrer DS Core-Umgebung als Gerät zur Verfügung zu stellen.

5.5 Inbetriebnahme

5.5.1 Geräte einschalten

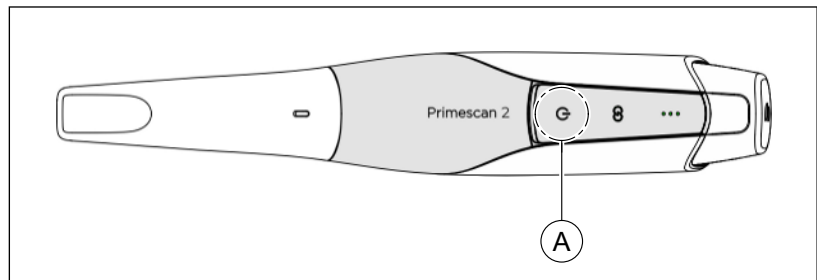
ACHTUNG

Gerät nicht bei niedrigen Temperaturen in Betrieb nehmen!

Wenn Sie das Gerät aus kalter Umgebung in den Betriebsraum bringen, kann sich Kondensat bilden und zu einem Kurzschluss führen.

- ✓ Stellen Sie das Gerät bei Raumtemperatur auf.
- Warten Sie, bis das Gerät Raumtemperatur erreicht hat und absolut trocken ist (mindestens eine Stunde).
- ☞ Das Gerät ist trocken und kann in Betrieb genommen werden.

Intraoralscanner Primescan™ 2 im kabellosen Betrieb

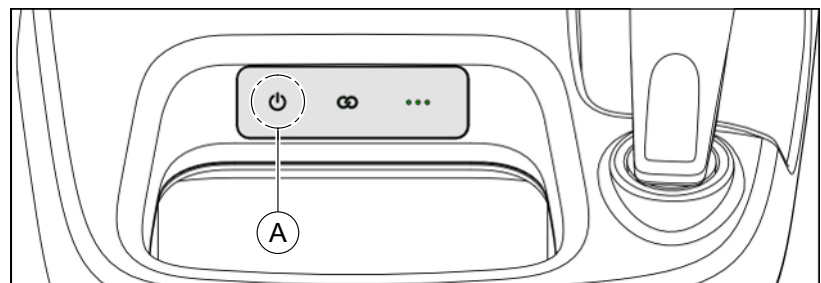


- ✓ Ein geladener Akku ist im Scanner eingesetzt. Der Ladezustand des Akkus wird dauerhaft am Scanner angezeigt.
- Schalten Sie den Scanner durch Drücken auf die Ein-/Aus-Taste (A) ein.

Intraoralscanner Primescan™ 2 im Kabelbetrieb

- Im Kabelbetrieb ist der Scanner dauerhaft eingeschaltet, solange er mit der mobilen Anzeigeeinheit oder mit dem Anschluss-Set verbunden ist.

Mobile Anzeigeeinheit Primescan™ 2 Cart



- ✓ Vor dem Einschalten können Sie durch kurzes Drücken auf die Ein-/Aus-Taste den Ladestand des Akkus anzeigen lassen.
- Schalten Sie die mobile Anzeigeeinheit durch langes Drücken (ca. 1 Sek.) auf die Ein-/Aus-Taste (A) ein.

5.5.2 Geräte in DS Core einbinden (Onboarding)



Das Gerät lässt sich ausschließlich im Zusammenspiel mit der Cloud-Plattform DS Core verwenden. Sie müssen dazu über einen DS Core-Zugang verfügen.

WICHTIG

Weitere Informationen zu DS Core

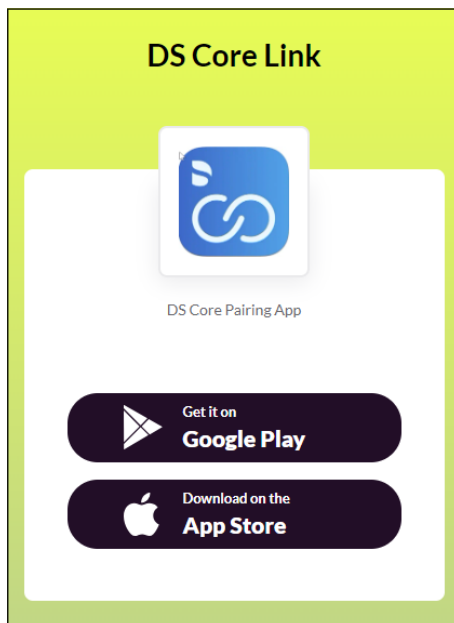
Informationen zur Bedienung der Cloud-Plattform DS Core finden Sie in den FAQ auf dem DS Core-Portal www.dscore.com unter dem Bereich "Feedback & Support".

Um das Gerät in der DS Core-Umgebung zur Verfügung zu stellen, muss es zunächst einmalig über das Praxisnetzwerk in DS Core eingebunden werden.

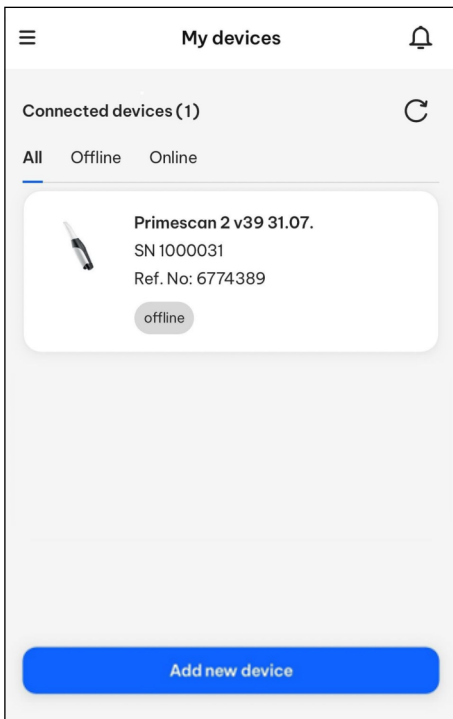
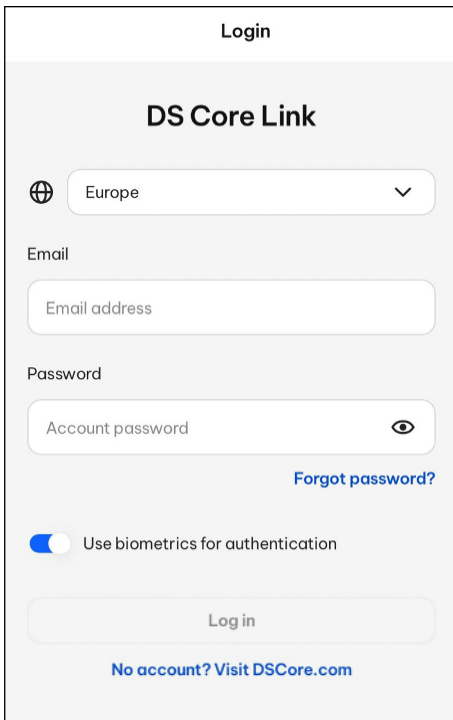
Die Applikation DS Core Link für Android und iOS hilft Ihnen bei diesem Vorgang. Befolgen Sie dazu die nachfolgenden Schritte:

- ✓ Sie haben die Anmeldedaten für Ihren DS Core-Zugang zur Hand.
- ✓ Sie haben ein mobiles Endgerät mit Android-Betriebssystem (Android 13 bzw. neuer) oder mit iOS-Betriebssystem (iOS 14 bzw. neuer) und einer integrierten Kamera zur Hand.
- ✓ Das mobile Endgerät ist mit dem Internet verbunden.

1. Scannen Sie den links dargestellten QR-Code mit Ihrem mobilen Endgerät.
Verwenden Sie dazu die integrierte Scan-Funktion für QR-Codes oder verwenden Sie eine geeignete App.



2. Wählen Sie das Betriebssystem Ihres mobilen Endgerätes aus.
 - Sie gelangen auf die entsprechende Downloadseite von DS Core Link.
3. Installieren Sie DS Core Link.
4. Starten Sie DS Core Link.
 - Beim Starten erscheint zunächst ein Login-Fenster.



5. Wählen Sie Ihre Region aus.
6. Geben Sie die Anmeldedaten für Ihren DS Core-Zugang ein.
7. Schließen Sie die Eingabe mit einem Klick auf die Schaltfläche "Log in (Einloggen)" ab.

8. Klicken Sie auf die Schaltfläche "Add new device (Gerät hinzufügen)".
9. Schalten Sie das Gerät ein. Drücken und halten Sie dazu die Ein-/Aus-Taste für ca. 3 Sekunden.
 - Der Bootvorgang ist abgeschlossen, wenn die Ein-/Aus-Taste grün leuchtet.
10. Beim initialen Start wechselt das Gerät automatisch nach ca. 3 Minuten in den Onboarding-Modus.
oder
 - > Wechseln Sie manuell in den Onboarding-Modus. Drücken und halten Sie dazu die Connect-Taste für ca. 10 Sekunden.
 - Die Connect-Taste blinkt blau, sobald sich das Gerät im Onboarding-Modus befindet.
11. Folgen Sie den Anweisungen für das Onboarding in der App.
12. Das Gerät steht jetzt in Ihrer DS Core-Umgebung zur Verfügung.

WICHTIG

Wiederholen Sie diesen Vorgang in den folgenden Fällen:

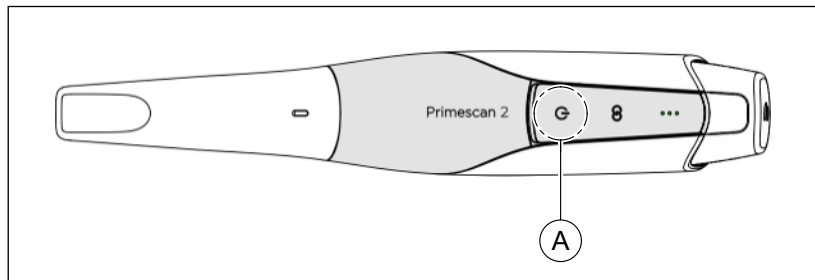
- Ihre Wi-Fi-Zugangsdaten haben sich geändert.
- Sie möchten das Gerät neu mit Ihrem Praxisnetzwerk oder Ihrem DS Core-Zugang verbinden.

WICHTIG

Bei Erstinbetriebnahme oder nach mechanischer oder thermischer Beanspruchung, z. B. durch Transport, sollte eine Anwenderkalibrierung gemäß Kapitel „Kalibrierung des Scanners“ [→ 99] durchgeführt werden.

5.5.3 Geräte ausschalten

Intraoralscanner Primescan™ 2 im kabellosen Betrieb



- ✓ Der Scanner befindet sich nicht im Aufnahmemodus.
- Schalten Sie den Scanner durch Drücken auf die Ein-/Aus-Taste (A) aus.

WICHTIG

Entfernen Sie den Akku nicht während das Gerät eingeschaltet ist.

WICHTIG

Notabschaltung

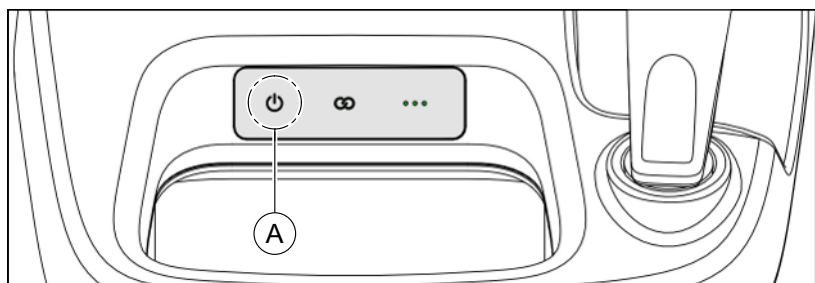
Der Scanner verfügt über einen Notabschaltmechanismus. Verwenden Sie den Notabschaltmechanismus nur, wenn sich das System nicht durch Drücken der Ein-/Aus-Taste abschalten lässt.

- Halten sie die Ein-/Aus Taste für > 5 Sek. gedrückt, um den Notabschaltmechanismus auszulösen.

Intraoralscanner Primescan™ 2 im Kabelbetrieb

Im Kabelbetrieb ist der Scanner dauerhaft eingeschaltet, solange er mit der mobilen Anzeigeeinheit oder mit dem Anschluss-Set verbunden ist.

Mobile Anzeigeeinheit Primescan™ 2 Cart



- Schalten Sie die mobile Anzeigeeinheit über die entsprechende Funktion der Software aus. Weitere Informationen finden Sie im Anwenderhandbuch zur Software.
- oder
- Schalten Sie die mobile Anzeigeeinheit durch langes Drücken (ca. 1 Sek.) auf die Ein-/Aus-Taste (A) aus.

WICHTIG

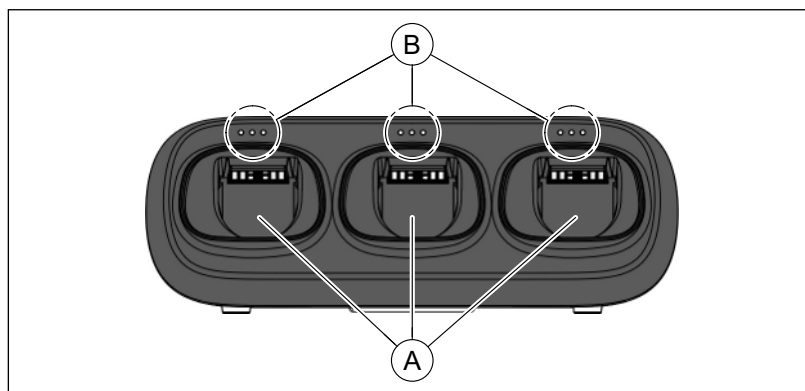
Notabschaltung

Die mobile Anzeigeeinheit verfügt über einen Notabschaltmechanismus.

Verwenden Sie den Notabschaltmechanismus nur, wenn sich das System nicht durch langes Drücken (ca. 1 Sek.) abschalten lässt.

- > Halten sie die Ein-/Aus Taste für > 5 Sek. gedrückt, um den Notabschaltmechanismus auszulösen.

5.5.4 Akkus, Ladegerät und Kabeladapter verwenden

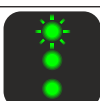


Bedienung des Ladegerätes

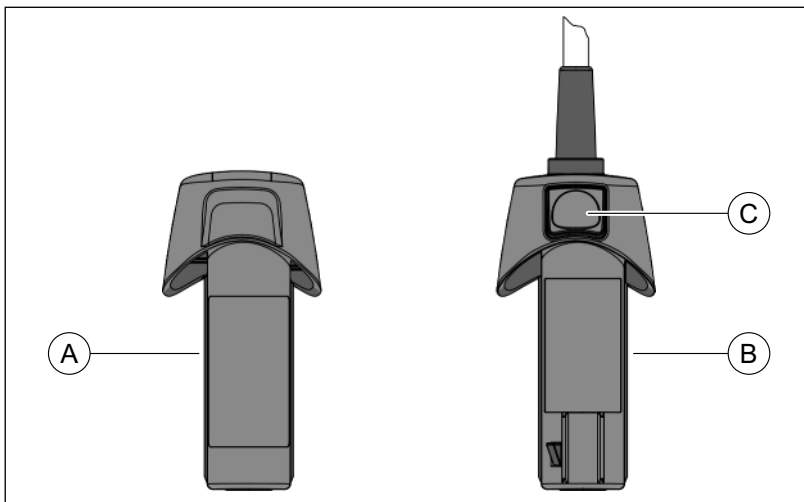
Führen Sie den zu ladenden Akku in einen freien Ladeschacht (A) am Ladegerät ein. Es können bis zu drei Akkus gleichzeitig geladen werden. Die Zustandsanzeige (B) am Ladeschacht gibt Ihnen Auskunft über den jeweiligen Zustand des Akkus.

Entnehmen Sie den aufgeladenen Akku, um ihn zu Verwenden oder bewahren Sie ihn bis zur Verwendung im Ladegerät auf.

Zustandsanzeigen des Ladegerätes

LED-Anzeige	Beschreibung
	Der Akku wird geladen. Akku-Ladezustand: niedrig
	Der Akku wird geladen. Akku-Ladezustand: mittel
	Der Akku wird geladen. Akku-Ladezustand: hoch
	Der Akku ist vollständig aufgeladen.

LED-Anzeige		Beschreibung
	keine LED leuchtet	Ladefehler: • Prüfen Sie, ob der Akku vollständig in Ladeschacht eingeschoben ist. • Kontrollieren Sie den Ladeschacht auf mögliche Fremdkörper. • Akku defekt: Wenden Sie sich an den Service.
	An allen Ladeschächten: keine LED leuchtet	Ladegerätefehler: • Trennen Sie das Ladegerät vom Netz und lassen Sie es abkühlen. • Ladegerät defekt: Wenden Sie sich an den Service.



Verwendung der Akkus

Die Akkus dürfen nur im Ladegerät eingesetzt oder im Scanner eingesetzt gelagert werden.

Die Akkus sind verdrehsicher und können nur jeweils in einer Ausrichtung in das Ladegerät und in den Scanner eingesetzt werden. Komplett in den Scanner eingesetzt, werden die Akkus magnetisch in ihrer Position gehalten.

Verwendung des Kabeladapters

Der Kabeladapter (B) ist verdrehsicher und kann nur jeweils in einer Ausrichtung in den Scanner eingesetzt werden. Komplett in den Scanner eingesetzt, rastet der Kabeladapter mechanisch in seiner Position ein.

Drücken Sie die Entriegelungstaste (C), um die Verriegelung zu lösen und den Kabeladapter aus dem Scanner zu entnehmen.

6 Bedienung

6.1 Grundlagen

Der Scanner nimmt Bilder auf, die während der laufenden Messung in räumliche Beziehung zueinander gebracht werden (Registrierung).

Während der Aufnahme und dem damit einhergehenden Registrierungsprozess ist ein markanter Laut zu hören.

Wenn die Registrierung nicht ausgeführt werden kann, wird der Aufnahmefluss unterbrochen. Sie werden darüber mit einem Laut informiert. Dieser Laut unterscheidet sich von dem Laut während der erfolgreichen Aufnahme. Sie können Lautstärke und Art des Lauts (Melodie) in der Software konfigurieren.

WICHTIG

Registrierungsfehler

Wenn ein Registrierungsfehler auftritt, müssen Sie zu einer bereits erfassten Stelle zurück.

Üben Sie diesen Vorgang zunächst am Modell und dann intraoral.

- Bewegen Sie den Scanner auf eine Position, die erfolgreich aufgenommen wurde. Am besten finden Sie eine bereits erfasste Stelle im okklusalen Bereich.

🔊 Der Ton für registrierte Aufnahmen ertönt.

- Führen Sie die Aufnahme fort.

6.2 Software für die Aufnahme



Zur Erstellung von Aufnahmen steht die cloudbasierte Scan-Applikation DI Scan auf Basis von DS Core zur Verfügung. Die Software kann auf jedem digitalen Endgerät mit Internetbrowser, Internetverbindung und Verbindung zum Praxisnetzwerk ausgeführt werden.

Die Verwendung des Intraoralscanners Primescan™ 2 ist ab der DI Scan-Softwareversion 1.0 möglich.

Optional bietet Dentsply Sirona die mobile Anzeigeeinheit Primescan™ 2 Cart an, die optimal auf den Betrieb mit dem Intraoralscanner Primescan™ 2 abgestimmt ist.

WICHTIG

Weitere Informationen zu DI Scan

Informationen zur Bedienung der Scan-Applikation DI Scan finden sie im DI Scan Handbuch für den Anwender (REF 6819978).

6.3 Mit dem Scanner aufnehmen

WARNUNG

Verletzungsgefahr bei diagnostizierter Epilepsie

Für Personen mit diagnostizierter Epilepsie besteht das Risiko eines epileptischen Schocks durch das pulsierende Licht des Scanners.

- Stellen Sie sicher, dass kein direktes/indirektes oder diffuses Licht des Scanners in die Augen von Patienten fällt, bei denen Epilepsie diagnostiziert wurde.
- Zahnärzte und Zahnarztassistenten, bei denen Epilepsie diagnostiziert worden ist, dürfen nicht mit dem Scanner arbeiten.

VORSICHT

Verbrennungen 1. Grades

Die Lüftungsschlitze am Scanner dürfen nicht verdeckt werden.

VORSICHT

Unvorhergesehene Beschädigung nach der Benutzung

Verwahren Sie den Scanner inklusive Ablage und Anschluss-Set nach der Benutzung außerhalb der Patientenumgebung, um eine unvorhergesehene Beschädigung zu vermeiden.

VORSICHT

Nach jedem Gebrauch

Scanner und seine Komponenten nach jedem Patienten wiederaufbereiten.

- Befolgen Sie die Anleitung zum Reinigen und Desinfizieren im Kapitel „Reinigen und Desinfizieren“ [→ 93] und den entsprechenden Unterkapiteln, um Kreuzkontaminationen zwischen den Patienten zu vermeiden.

VORSICHT

Kreuzkontaminationen verhindern

Der Scanner darf nicht ohne die Einweghülse in den Mund des Patienten eingeführt werden.

VORSICHT

Kreuzkontaminationen verhindern

Keime können über die Hände auf nicht kontaminierte Personen, Materialien oder Gegenstände übertragen werden.

- Tragen Sie während der Anwendung des Scanners aus hygienischen Gründen bei jedem Patienten neue Einmalhandschuhe.

VORSICHT

Heiße Spitze der Scannerhülse!

Im eingeschalteten Zustand wird die Spitze der Scannerhülse kontinuierlich vorgeheizt. Die Oberflächentemperatur der Hülse kann bei Ablage des Scanners in der Scannerablage bis zu 48°C und bei Ablage in der Scannerablage der mobilen Anzeigeeinheit bis zu 58°C betragen. Bei kurzzeitiger Berührung mit Haut oder Schleimhaut, im Rahmen des bestimmungsgemäßen Gebrauchs, kann dies zu einem unangenehmen Wärmeempfinden führen. Haut und Schleimhäute erleiden bei diesen Temperaturen keine Schädigung. Die Temperaturempfindlichkeit im Mund ist erheblich geringer als auf anderen Hautoberflächen. Der Scanner erzeugt keinen Druck auf die Mundschleimhaut. Die Temperaturen bis zu 58°C sind daher für den Patienten bei kurzzeitigen Berührungen als unkritisch einzustufen. Sollte der Patient diese Temperatur als unangenehm empfinden, können Sie nach der Entnahme des Scanners aus der Scannerablage etwas warten, bevor Sie mit der Aufnahme beginnen.

VORSICHT

Heiße Gehäuseoberfläche

Während des Scanvorgangs erwärmt sich das Gehäuse des Scanners. Bei längerer kontinuierlicher Verwendung kann die Oberflächentemperatur des Gehäuses stellenweise bis zu 54°C erreichen. Bei Berührung mit der Haut kann dies zu einem unangenehmen Wärmeempfinden führen. In diesem Fall kann der Scanner zum Abkühlen in die Ablage gelegt werden. Die Haut erleidet bei diesen Temperaturen keine Schädigung. Die Temperaturen bis zu 54°C sind daher für den Patienten und den Anwender als unkritisch einzustufen.



VORSICHT

Möglicherweise gefährliche optische Strahlung

Der Scanner sendet möglicherweise gefährliche optische Strahlung aus, die für die Augen schädlich sein kann.

> Bei Betrieb nicht für längere Zeit in den Scanner blicken.

ACHTUNG

Möglicher Schaden beim Transport

Verwenden Sie zum Transport des Scanners die Originalverpackung. Achten Sie darauf, dass die Komponenten in der Originalverpackung ordnungsgemäß verstaut sind.

ACHTUNG

Bildhelligkeit

Die Bildhelligkeit bei der Aufnahme wird automatisch geregelt, sodass - weitgehend unabhängig vom Abstand des Scanners zum Zahn - immer eine optimale Bildhelligkeit gegeben ist.

Das Umfeld des aufzunehmenden Zahnes sollte möglichst schwach beleuchtet sein. Vermeiden Sie jede Art von Fremdlicht. Schalten Sie die Behandlungsleuchte aus.

WICHTIG

Keine Watterollen im Scanbereich verwenden

Verwenden Sie keine Watterollen in der Nähe des Scanbereichs, da sie die Genauigkeit des Scans verringern und Bildstörungen erzeugen können.

WICHTIG

Möglicher Abschaltvorgang

Bei mehrfach wiederholtem Scannen der Bildfelder ohne Modellberechnung kann der Scanner außerhalb des kalibrierten Temperaturbereichs kommen. In diesem Fall erscheint eine Warnmeldung, und Sie müssen vor dem Abschluss der Aufnahmen eine Scanpause einlegen. Bitte warten Sie ungefähr so lange, wie Sie für die verbleibenden Aufnahmen Zeit brauchen. Der mögliche Abschaltvorgang ist unschädlich für Ihren Scanner und ist keine Fehlfunktion.

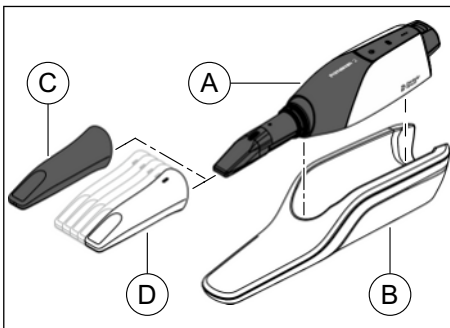
WICHTIG

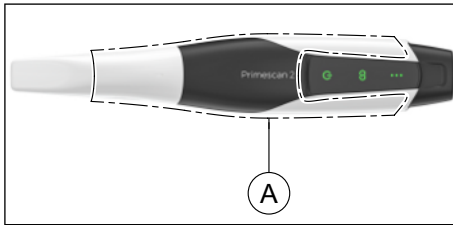
Aufheizen des Scanners

Die interne Heizung des Scanners sorgt dafür, dass kein Beschlag beim Scannen auftritt. Im kabellosen Betrieb (mit Akku) startet die Heizung erst nach dem Einschalten des Scanners (Ein-/Aus-Taste drücken). Im Kabelbetrieb startet die Heizung unmittelbar nach dem Verbinden des Scanners mit der Koppelbox und dem Anschluss der Koppelbox mithilfe des Netzteils an das Versorgungsnetz. Nach etwa 5 Minuten ist der Scanner beschlagfrei. Dies ist in der Regel bis zur Navigation in die Scan-Applikation der Fall.

Aufnahme vorbereiten

- ✓ Sie sind in DS Core angemeldet.
 - ✓ Der Scanner ist in Ihrer DS Core-Umgebung eingebunden.
 - ✓ Sie haben in DS Core den Patienten ausgewählt und die Patientenakte geöffnet.
1. Entnehmen Sie den Scanner (A) aus seiner Ablage (B).
 2. Ziehen Sie die schwarze Schutzhülse (C) vom Scanner ab.
 3. Stecken Sie eine neue Einweghülse (D) auf den Scanner. Wenden Sie hohe Sorgfalt an. Schieben Sie die Einweghülse vorsichtig auf den Tubus, bis sie einrastet.
 4. Schalten Sie den Scanner ein (siehe „Gerät einschalten“ [→ 73]).
 5. Legen Sie ggf. den Scanner zurück in die Ablage, bis Sie mit der Aufnahme beginnen.





Aufnahme

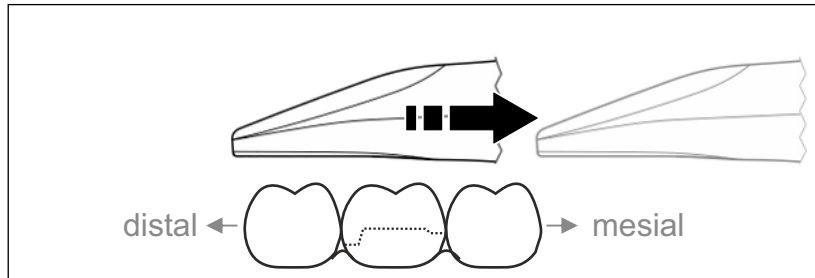
- ✓ Die Zähne des Patienten sind trockengeblasen.
- ✓ Der Scanner ist vorbereitet und eingeschaltet.
- 1. Starten Sie aus DS Core die Scan-Applikation DI Scan.
- 2. Wählen Sie in DS Core Ihren Scanner aus, den Sie für die Aufnahme verwenden möchten.
 - ↳ Der Scanner ist aufnahmebereit.
- 3. Entnehmen Sie den Scanner aus seiner Ablage.
 - ↳ Sobald Sie den Scanner bewegen, erscheint ein Live-Bild, mit dessen Hilfe Sie sich im Patientenmund orientieren können.
- 4. Aktivieren Sie den Aufnahmemodus. Tippen Sie dazu mit dem Finger auf das Scannergehäuse (A).
- 5. Scannen Sie den Kiefer, folgen Sie dazu den Anweisungen im nachfolgenden Kapitel „Scannerführung“ [→ 84].
 - ↳ Sobald der Scanner über einen Zahn oder die Gingiva geführt wird, startet die Datenerfassung. Während der kontinuierlichen Datenerfassung entsteht am Bildschirm automatisch ein farbiges 3D-Modell.
 - ↳ Wenn der automatische Datenfluss während der Aufnahme abreißt, bewegen Sie den Scanner auf einen beliebigen Bereich, der bereits aufgenommen wurde. Die Datenerfassung wird fortgeführt.
- 6. Deaktivieren Sie zum Beenden der Datenerfassung den Aufnahmemodus. Tippen Sie dazu erneut mit dem Finger auf das Scannergehäuse (A).
- 7. Legen Sie den Scanner in die Scannerablage.
- 8. Beenden Sie den Aufnahmeprozess in der Scan-Applikation, um die gescannten Daten in DS Core zu übernehmen.
 - ↳ Der Scanner schaltet sich dabei selbsttätig aus. Alternativ können Sie den manuell ausschalten, indem Sie die Ein-/Aus-Taste drücken. Im Kabelbetrieb lässt sich der Scanner nicht ausschalten, er bleibt dauerhaft eingeschaltet.

6.4 Scannerführung

Teilen Sie die Aufnahme in 4 aufeinanderfolgende Sequenzen auf:

1. Okklusal
2. Bukkal
3. Lingual
4. Approximal

6.4.1 Okklusaler Scan

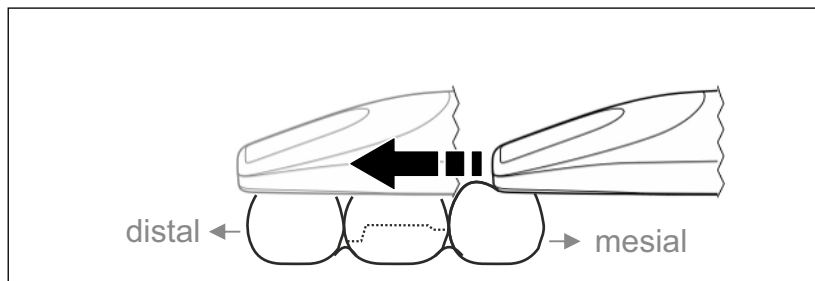


Wichtig: Achten Sie auf den Abstand des Fensters des Scanners zur vermessenen Oberfläche.

Der Abstand muss zwischen 0-20mm liegen (Optimal: 2mm). Der Scanner liegt nicht auf den Zähnen oder auf dem Zahnfleisch auf.

1. Positionieren Sie den Scanner in der Startposition. Der Scanner befindet sich dazu in okklusaler Ansicht auf dem Zahn, der in distaler Richtung zum präparierten Zahn am nächsten liegt.
2. Scannen Sie in mesialer Richtung. Bewegen Sie dabei den Scanner okklusal vom distal gelegenen Zahn über den präparierten Zahn zum mesial liegenden Zahn.

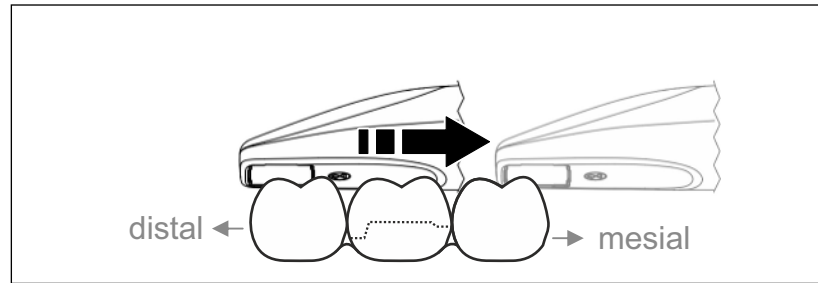
6.4.2 Bukkaler Scan



✓ Der Scanner ist auf dem mesial zur Präparation gelegenen Nachbarzahn.

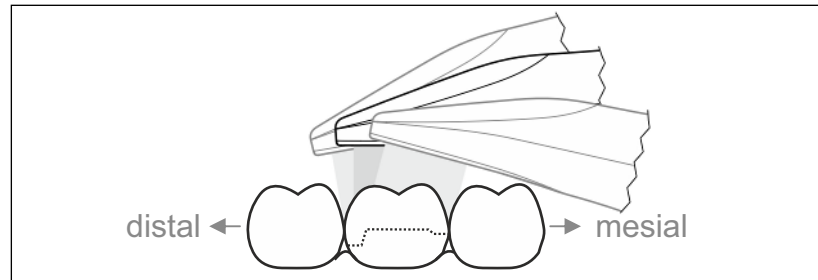
1. Drehen Sie den Scanner 20° nach bukkal.
2. Führen Sie den Scanner über die gesamte Distanz bukkal in distaler Richtung über den präparierten Zahn.

6.4.3 Lingualer Scan



- ✓ Der Scanner ist auf dem Zahn, der distal neben der Präparation liegt.
- 1. Drehen Sie den Scanner bis maximal 20° lingual.
- 2. Führen Sie den Scanner über die gesamte Distanz lingual in mesialer Richtung über den präparierten Zahn.

6.4.4 Approximalflächen-Scan



Scannen Sie die Approximalflächen des präparierten Zahns.

- Bewegen Sie den Scanner okklusal zum präparierten Zahn. Nehmen Sie die Approximalflächen in distal und mesialer Richtung auf.

6.4.5 Einfache und mehrfache bukkale Registrierung

Mit der bukkalen Registrierung wird die Zuordnung der Kieferaufnahmen hergestellt.

✓ Der Kiefer mit der Präparation ist gescannt.

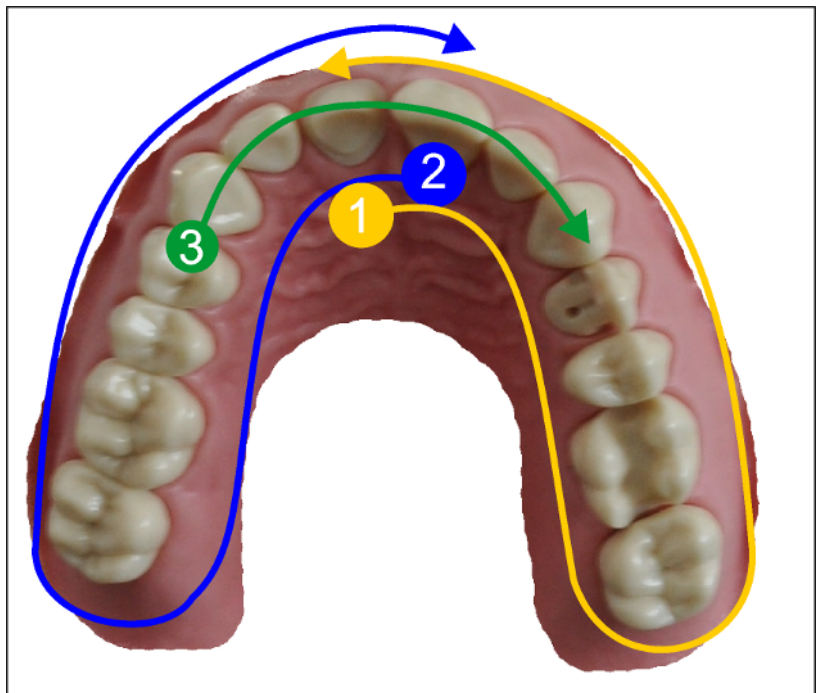
1. Scannen Sie die okklusale, bukkale und linguale Ansicht des Antagonisten (siehe Abschnitt „Okklusaler Scan“ [→ 84], „Bukkaler Scan“ [→ 84] und „Lingualer Scan“ [→ 85]).
2. Führen Sie vor der abschließenden Registrierung einen bukkalen Scan des Aufbisses durch. Dieser bukkale Scan sollte nahe der Präparation durchgeführt werden. Um genügend Geometrie aufzunehmen, erfassen Sie die Zähne des Ober- und Unterkiefers sowie jeweils 5mm des Zahnfleisches.
3. Für einen Ganzkieferscan führen Sie bitte einen beidseitigen bukkalen Scan durch. Führen Sie hierzu den Scanner jeweils bukkal über die Prämolaren beider Quadranten.

Tipp: Bei multiplen oder weitspannigen Restaurationen über mehrere Quadranten, wird empfohlen mehrere bukkale Aufnahmen nahe der Restauration zu erstellen.

6.4.6 Quadranten- und Vollkiefer-Scan

Für den Scan eines Quadranten oder Vollkiefers können Sie unterschiedliche Scanprozeduren einsetzen. Die beiden folgenden Verfahren sind Beispiele dafür.

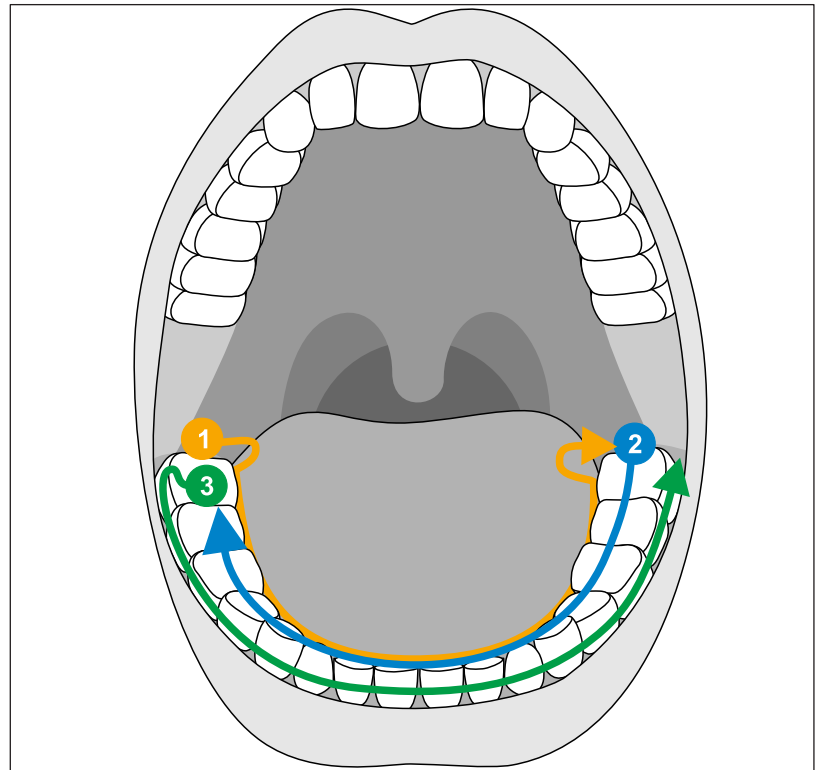
Prozedur 1



1. Starten Sie mit der oralen Fläche der Frontzähne und bewegen Sie den Scanner oral entlang des Quadranten. Bewegen Sie den Scanner über den distalen Zahn auf die vestibuläre Seite und folgen Sie dem ersten Quadranten zurück zu den Frontzähnen. Verkippen Sie den Scanner leicht ca. 30° in koronal-apikaler Richtung.

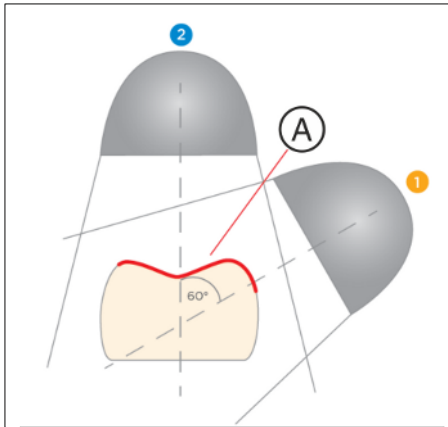
2. Bewegen Sie den Scanner wie unter (1) auch für den zweiten Quadranten.
3. Abschließend scannen Sie die Vorderzähne von Eckzahn zu Eckzahn in koronaler-apikaler Richtung. Stellen Sie sicher, dass sowohl die labiale Fläche als auch die oralen Flächen sichtbar sind. Weiten Sie diesen letzten dritten Scan auf Orte aus, wo Sie Scanlöcher erkennen.

Prozedur 2

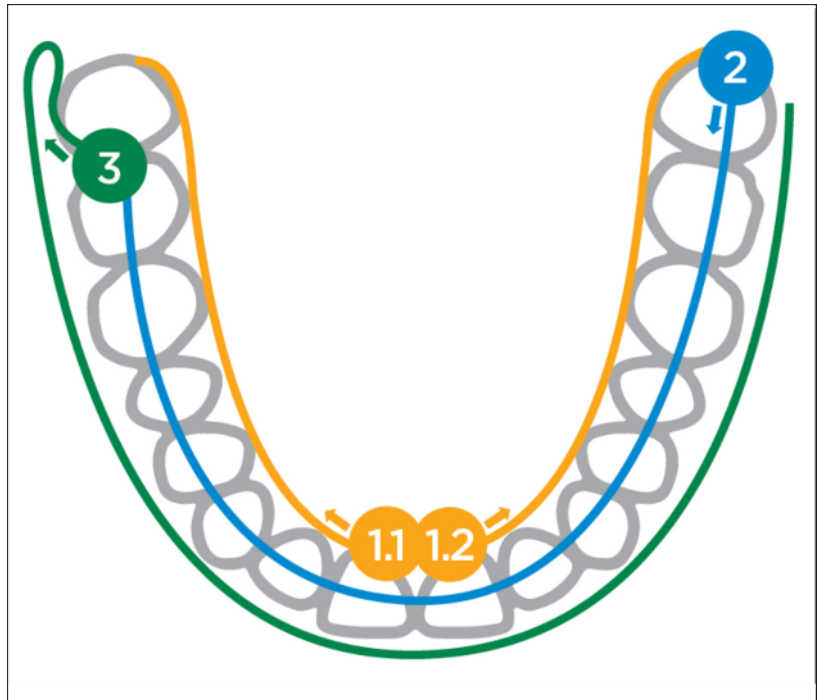


1. Starten Sie okklusal auf dem distalen Zahn, kippen Sie den Scanner ca. 60° nach oral und bewegen ihn oral entlang des Zahnbogens bis zum gegenüberliegenden distalen Zahn.
2. Führen Sie den Scanner okklusal vom distalen Zahn über den gesamten Zahnbogen wieder zurück auf die andere Seite.
3. Zur Komplettierung des Scans kippen Sie den Scanner ca. 60° nach bukkal und bewegen ihn bukkal entlang des gesamten Zahnbogens.

6.4.7 Scan-Strategie bei zahnlosen Fällen



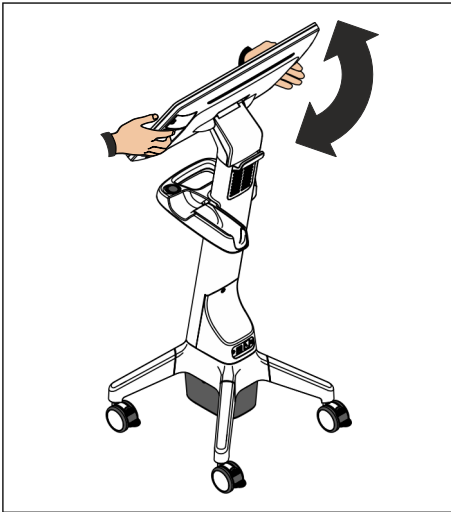
Verwenden Sie dieselbe Scan-Strategie wie beim Vollkiefer-Scan, jedoch mit einer Aufteilung des ersten Durchlaufs. Es ist wichtig, überlappende Daten (A) zu haben, damit die Durchläufe zusammengefügt werden können.



1. Starten Sie okklusal im Inzisalbereich und kippen Sie den Scanner ca. 60° nach oral und bewegen ihn oral entlang des Zahnbogens bis zum distalen Bereich. Führen Sie das auf der gegenüberliegenden Seite erneut durch. Stellen Sie sicher, dass sich 1.1 und 1.2 am Startpunkt überlappen.
2. Führen Sie den Scanner okklusal vom distalen Bereich über den gesamten Zahnbogen wieder zurück auf die andere Seite.
3. Zur Komplettierung des Scans kippen Sie den Scanner ca. 60° nach bukkal und bewegen ihn bukkal entlang des gesamten Zahnbogens.

6.5 Mit dem AIO Monitor der mobilen Anzeigeeinheit (optional) arbeiten

6.5.1 Positionsanpassung des AIO Monitors



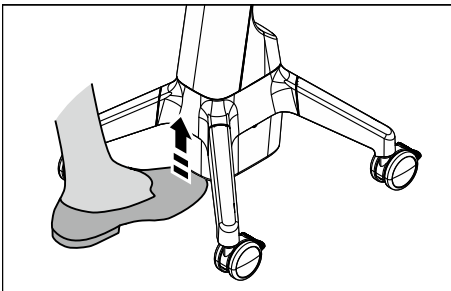
Sie können den AIO Monitor in eine für Sie angenehme Position kippen.

Für die Bewegung des AIO Monitors befinden sich auf der Rückseite den Fingern angepasste Mulden. Zum Verstellen des AIO Monitors greifen Sie immer mit beiden Händen seitlich in diese Mulden. Das einhändige Greifen oder Greifen an der Monitor-Oberseite/Unterseite ist nicht vorgesehen.

WICHTIG

Benutzen Sie immer beide Griffmulden zur Anpassung der Monitorposition. Dadurch vermeiden Sie mögliche Beeinträchtigungen der Verstellmechanik und halten den Mindestabstand zu den Funkantennen am oberen Rand des AIO Monitors ein.

6.5.2 Fußschalter bedienen



Drücken Sie mit der Fußspitze die Akkuverkleidung nach oben, um den Fußschalter auszulösen.

6.5.3 Multitouch-Gesten

Sie können die Multitouch-Gesten mit und ohne Handschuh ausführen.
Folgende Gesten sind möglich:

3D-Modell mit Multi-Touch bearbeiten

Sie können das 3D-Modell mithilfe von Multitouch-Gesten bearbeiten.



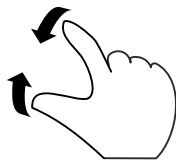
- > Führen Sie eine Drehbewegung mit 2 Fingern durch.
↳ Das Objekt wird in der Ebene gedreht.



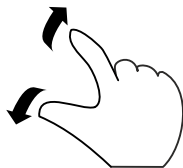
- > Ziehen Sie mit 1 Finger.
↳ Das Modell wird aus seiner aktuellen Ebene gedreht.



- > Ziehen Sie mit 2 Fingern in die gleiche Richtung.
↳ Das Modell wird gezogen.



- > Ziehen Sie 2 Finger zusammen.
↳ Das Objekt wird verkleinert.



- > Ziehen Sie 2 Finger auseinander.
↳ Das Objekt wird vergrößert.

7 Aufbereitung

VORSICHT

Nach jedem Gebrauch

Scanner und seine Komponenten nach jedem Patienten wiederaufbereiten.

- Befolgen Sie die Anleitung zum Reinigen und Desinfizieren im Kapitel „Reinigen und Desinfizieren“ [→ 93] und den entsprechenden Unterkapiteln, um Kreuzkontaminationen zwischen den Patienten zu vermeiden.

7.1 Benötigte Materialien

ACHTUNG

Zugelassene Reinigungs- und Desinfektionsmittel

Verwenden Sie nur die von Dentsply Sirona zugelassenen Reinigungs- und Desinfektionsmittel!

VORSICHT

Umgang mit Reinigungs- und Desinfektionsmittel

Für den allgemeinen Umgang mit Reinigungs- und Desinfektionsmittel beachten Sie die zugehörigen Sicherheitsdatenblätter oder Vorgaben der Hersteller.

7.1.1 Reinigungsmittel

- Isopropanol, Konzentration: 70 %; (nicht gültig für Australien und Neuseeland)
- FD 366 sensitive (Dürr Dental); (gültig nur für Australien und Neuseeland)
- CaviCide™ (Metrex); (nicht gültig für Australien und Neuseeland)

7.1.2 Wischdesinfektionsmittel (begrenzt viruzid)

- Isopropanol, Konzentration: 70 %; (nicht gültig für Australien und Neuseeland)
- FD 366 sensitive (Dürr Dental); (gültig nur für Australien und Neuseeland)
- CaviCide™ (Metrex); (nicht gültig für Australien und Neuseeland)

7.1.3 Weitere Materialien

- fusselfreie, farblose Reinigungstücher (sauber und trocken)

7.2 Komponenten des Scanners

⚠ VORSICHT

Gefahr der Kreuzkontamination

Ohne Einweghülse darf der Scanner nicht im Patientenmund verwendet werden. Bei Verwendung ohne Einweghülse kann es zu einer Kreuzkontamination kommen.

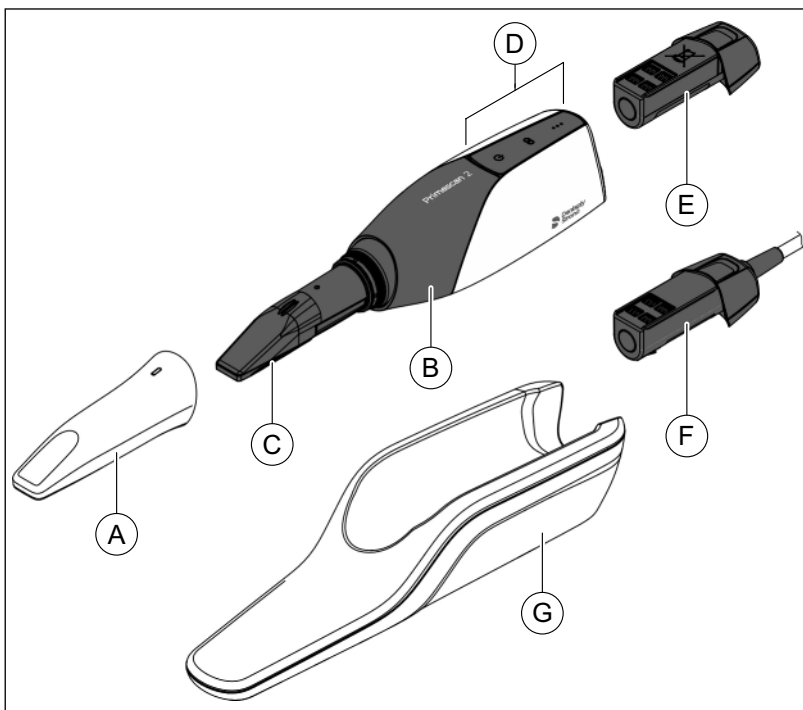
- Setzen Sie immer eine Einweghülse auf den Scanner.

⚠ VORSICHT

Verletzungsgefahr

Das Fenster des Optiktubus besteht aus Saphirglas und ist zerbrechlich.

- Verwenden Sie den Scanner mit Sorgfalt, damit das Fenster nicht zerbricht.
- Im Falle eines zerbrochenen Fensters darf der Scanner nicht mehr am Patienten angewandt werden.



A	Einweghülse mit Kunststofffenster	E	Akku
B	Scannerkörper	F	Kabeladapter
C	Scannerkopf (Optiktubus mit Prisma und Fenster aus Saphirglas)	G	Scannerablage
D	Bedienelemente		

7.3 Reinigen und Desinfizieren

VORSICHT

Infektionsgefahr

Wenn nicht regelmäßig desinfiziert wird, besteht Infektionsgefahr.

- Führen Sie unmittelbar nach der Verwendung des Scanners eine Reinigung und Desinfektion des Scanners durch. Befolgen Sie dazu alle Aufbereitungsanweisungen der nachfolgenden Kapitel.

VORSICHT

Gefahr der Kreuzkontamination

Eine Aufbereitung der Einweghülsen für eine Mehrfachverwendung ist nicht zulässig! Die Einweghülsen dürfen nicht mehrfach verwendet werden!

ACHTUNG

Länderspezifische Anforderungen

Beachten Sie die länderspezifischen Anforderungen.

ACHTUNG

Sichtprüfung nach der Aufbereitung

Überprüfen Sie alle Teile nach dem Reinigungs- und Desinfektionsprozess. Wenn Teile nach diesem Prozess sichtbare Schäden aufweisen, müssen sie ersetzt werden. Anzeichen für sichtbare Schäden können Verfärbungen, Korrosion, Risse und andere Formen der Beschädigung sein.

Durchführen der Aufbereitung

ACHTUNG

Hygieneprozesse

Beachten Sie die folgenden Hygieneprozesse.

Nachfolgend werden die notwendigen Arbeitsschritte der Aufbereitung beschrieben.

Die Aufbereitung besteht grundsätzlich aus den Schritten:

- Reinigung
- Desinfektion

Führen Sie die Aufbereitung nach jedem Patienten durch.

Zur Reinigung und Desinfektion müssen der Reihe nach **alle Arbeitsschritte** der nachfolgenden Unterkapitel durchgeführt werden.

7.3.1 Scannerablage reinigen und desinfizieren

Befolgen Sie **alle** nachfolgenden Arbeitsschritte:

Reinigung der Scannerablage

1. Nehmen Sie ein neues, fusselfreies Tuch zur Hand (siehe „Weitere Materialien“ [→ 91]).
2. Tränken Sie das Tuch vollständig mit Reinigungsmittel (siehe „Reinigungsmittel“ [→ 91]).
3. Wischen Sie die Scannerablage gründlich ab und reinigen Sie diese mindestens 1 Minute lang, bis keine sichtbare Kontamination mehr vorhanden ist.
4. Prüfen Sie bei guter Beleuchtung (mindestens 500Lux), ob das Produkt sichtbar sauber ist.
5. Bei sichtbarer Kontamination wiederholen Sie den Vorgang mit einem neuen, vollständig getränkten, fusselfreien Tuch.
6. Entsorgen Sie das verwendete Tuch.

Desinfektion der Scannerablage

1. Nehmen Sie ein neues, fusselfreies Tuch zur Hand (siehe „Weitere Materialien“ [→ 91]).
2. Tränken Sie das Tuch vollständig mit Desinfektionsmittel (siehe „Wischdesinfektionsmittel“ [→ 91]).
3. Wischen Sie die gesamte Scannerablage gründlich ab.
4. Achten Sie darauf, dass alle Bereiche der Scannerablage gründlich mit Desinfektionsmittel benetzt werden.
5. Halten Sie die erforderliche Einwirkzeit nach Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittels ein (**mindestens 5 Minuten für Isopropanol, mindestens 3 Minuten für CaviCide™**).
Verwenden Sie bei Bedarf ein weiteres, gründlich getränktes, fusselfreies Tuch.
6. Entsorgen Sie das verwendete Tuch.
7. Nehmen Sie ein neues, sauberes und fusselfreies Tuch und wischen Sie nach der Einwirkzeit die gesamte Scannerablage trocken, um die Reste des Desinfektionsmittels zu entfernen.
8. Entsorgen Sie das verwendete Tuch.

7.3.2 Scanner reinigen und desinfizieren

WICHTIG

Der Scanner Primescan™ 2 ist ein hochempfindliches optisches Gerät und muss mit äußerster Sorgfalt behandelt werden.

WICHTIG

Reinigen und desinfizieren Sie den Scanner nur mit eingesetztem Akku/Kabeladapter.

Befolgen Sie **alle** nachfolgenden Arbeitsschritte:

Reinigung des Scanners

1. Nehmen Sie ein neues, fusselfreies Tuch zur Hand (siehe „Weitere Materialien“ [→ 91]).

2. Tränken Sie das Tuch vollständig mit Reinigungsmittel (siehe „Reinigungsmittel“ [→ 91]).
3. Wischen Sie den gesamten Scannerkörper einschließlich des überstehenden Teils des Akkus / Kabeladapters gründlich ab und reinigen Sie diese mindestens 1 Minute lang, bis keine sichtbare Kontamination mehr vorhanden ist.
4. Prüfen Sie bei guter Beleuchtung (mindestens 500 Lux), ob das Produkt sichtbar sauber ist.
5. Bei sichtbarer Kontamination wiederholen Sie den Vorgang mit einem neuen, vollständig getränkten, fusselfreien Tuch.
6. Entsorgen Sie das verwendete Tuch.
7. Entfernen Sie die Einweghülle und entsorgen diese nach landesspezifischen Vorgaben.

Desinfektion des Scanners

1. Nehmen Sie ein neues, fusselfreies Tuch zur Hand (siehe „Weitere Materialien“ [→ 91]).
2. Tränken Sie das Tuch vollständig mit Reinigungsmittel (siehe „Reinigungsmittel“ [→ 91]).
3. Wischen Sie den gesamten Scannerkörper mit Ausnahme des optischen Fensters gründlich ab.
4. Wischen Sie den überstehenden Teil des Akkus / Kabeladapters gründlich ab.
5. Achten Sie darauf, dass alle Bereiche außer dem Fenster am Scannerkopf gründlich mit Desinfektionsmittel benetzt werden.
6. Halten Sie die erforderliche Einwirkzeit nach Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittels ein (**mindestens 5 Minuten für Isopropanol, mindestens 3 Minuten für CaviCide™**).
Verwenden Sie bei Bedarf ein weiteres, gründlich getränktes, fusselfreies Tuch.
7. Entsorgen Sie das verwendete Tuch.
8. Nehmen Sie ein neues, sauberes und fusselfreies Tuch und wischen Sie nach der Einwirkzeit den gesamten Scanner einschließlich des optischen Fensters trocken, um die Reste des Desinfektionsmittels zu entfernen.
9. Entsorgen Sie das verwendete Tuch.
10. Setzen Sie nach der Aufbereitung die schwarze Schutzhülle auf den Scanner.

7.3.3 Mobile Anzeigeeinheit reinigen und desinfizieren

VORSICHT

Infektionsgefahr

Wenn nicht regelmäßig desinfiziert wird, besteht Infektionsgefahr.

- Führen Sie unmittelbar nach der Verwendung des Scanners eine Reinigung und Wischdesinfektion der unkritischen Kontaktflächen der mobilen Anzeigeeinheit Primescan™ 2 Cart durch.
Befolgen Sie dazu alle Aufbereitungsanweisungen in diesem Kapitel.

ACHTUNG

Fehlfunktion oder Ausfall der mobilen Anzeigeeinheit

Reinigung und Desinfektion nicht durch Sprühen oder mit nassem Tuch durchführen. Dies kann zur Fehlfunktion oder zum Ausfall der Elektronikkomponenten der mobilen Anzeigeeinheit führen.

WICHTIG

Auf einer aufgeheizten Heizerplatte verdampfen die Reinigungs- und Desinfektionsmittel und sind somit nicht wirksam.

Lassen Sie die Heizerplatte der mobilen Aufnahmeeinheit abkühlen, bevor sie die Aufbereitung durchführen.

Befolgen Sie **alle** nachfolgenden Arbeitsschritte:

Reinigung von Scannerablage, Heizerplatte, Bedienfeld, Griff und AIO Monitor

- ✓ Die Heizerplatte der mobilen Aufnahmeeinheit ist abgekühlt.
Die Abkühlzeit betrug mindestens 8 Minuten.
- 1. Nehmen Sie ein neues, fusselfreies Tuch zur Hand (siehe „Weitere Materialien“ [→ 91]).
- 2. Tränken Sie das Tuch vollständig mit Reinigungsmittel (siehe „Reinigungsmittel“ [→ 91]).
- 3. Wischen Sie die Scannerablage und die Heizerplatte der mobilen Anzeigeeinheit gründlich ab und reinigen Sie diese mindestens 1 Minute lang, bis keine sichtbare Kontamination mehr vorhanden ist.
- 4. Wischen Sie das Bedienfeld und den Griff der mobilen Anzeigeeinheit gründlich ab und reinigen Sie diese mindestens 1 Minute lang, bis keine sichtbare Kontamination mehr vorhanden ist.
- 5. Wischen Sie die gesamte Bildschirmfläche des AIO Monitors und die Griffe auf der Monitorrückseite gründlich ab und reinigen Sie diese mindestens 1 Minute lang, bis keine sichtbare Kontamination mehr vorhanden ist.
- 6. Prüfen Sie bei guter Beleuchtung (mindestens 500Lux), ob das Produkt sichtbar sauber ist.
- 7. Bei sichtbarer Kontamination wiederholen Sie die Vorgänge mit einem neuen, vollständig getränkten, fusselfreien Tuch.
- 8. Entsorgen Sie das verwendete Tuch.

Desinfektion von Scannerablage, Heizerplatte, Bedienfeld, Griff und AIO Monitor

- ✓ Die Heizerplatte der mobilen Aufnahmeeinheit ist abgekühlt.
Die Abkühlzeit betrug mindestens 8 Minuten.
- 1. Nehmen Sie ein neues, fusselfreies Tuch zur Hand (siehe „Weitere Materialien“ [→ 91]).
- 2. Tränken Sie das Tuch vollständig mit Desinfektionsmittel (siehe „Wischdesinfektionsmittel“ [→ 91]).
- 3. Wischen Sie die Scannerablage und die Heizerplatte der mobilen Anzeigeeinheit gründlich ab.
- 4. Wischen Sie das Bedienfeld und den Griff der mobilen Anzeigeeinheit gründlich ab.

5. Wischen Sie die gesamte Bildschirmfläche des AIO Monitors und die Griffe auf der Monitorrückseite gründlich ab.
6. Achten Sie darauf, dass alle Bereiche gründlich mit Desinfektionsmittel benetzt werden.
7. Halten Sie die erforderliche Einwirkzeit nach Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittels ein (**mindestens 5 Minuten für Isopropanol, mindestens 3 Minuten für CaviCide™**).
Verwenden Sie bei Bedarf ein weiteres, gründlich getränktes, fusselfreies Tuch.
8. Entsorgen Sie das verwendete Tuch.
9. Nehmen Sie ein neues, sauberes und fusselfreies Tuch und wischen Sie nach der Einwirkzeit alle Bereiche trocken, um die Reste des Desinfektionsmittels zu entfernen.
10. Entsorgen Sie das verwendete Tuch.

8 Wartung

WARNUNG

Gefahr der Berührung spannungsführender Teile

Bei beschädigtem Gehäuse besteht die Möglichkeit der Berührung spannungsführender Teile im Geräteinneren.

- Prüfen Sie vor jeder Verwendung alle Komponenten des Primescan™ 2-Systems auf Unversehrtheit. Es darf nur mit unversehrten Komponenten gearbeitet werden.
- Bei vorliegender Gehäusebeschädigung muss die betroffene Komponente bis zur fachgerechten Instandsetzung außer Betrieb genommen werden.

ACHTUNG

Regelmäßige Kontrolle

In einigen Ländern existieren gesetzliche Vorschriften zur regelmäßigen Kontrolle der Sicherheit elektrischer Geräte oder Systeme durch den Betreiber.

Dentsply Sirona möchte Sie darauf hinweisen, dass eine sogenannte Wiederholungsprüfung gemäß IEC 62353 spätestens alle drei Jahre für den Intraoralscanner Primescan™ 2 in Verbindung mit dem Anschluss-Set und für die optionale, mobile Anzeigeeinheit Primescan™ 2 Cart durchzuführen ist. Diese Wiederholungsprüfung ist des Weiteren durchzuführen, wenn eine Reparatur erfolgt ist oder wenn das Gerät mit optionalen Komponenten wie Kabeladapter und Koppelbox nachgerüstet wurde.

ACHTUNG

Es wird mindestens eine jährliche Wartung durch geschultes Fachpersonal empfohlen.

ACHTUNG

Überprüfung

Sofern in dieser Gebrauchsanweisung nicht anders angegeben, prüfen Sie regelmäßig alle Bauteile des Gerätes auf ihre Funktionstüchtigkeit und führen Sie eine Sichtprüfung auf Beschädigungen und Verschleiß durch. Ersetzen Sie beschädigte Bauteile, falls erforderlich.

ACHTUNG

Komponenten austauschen

Der Austausch einer Komponente kann gemäß Kapitel „Installation und Inbetriebnahme“ durchgeführt werden.

ACHTUNG

Service- und Wartungsarbeiten am Gerät sind während der Anwendung am Patienten und in der Patientenumgebung nicht zulässig.

8.1 Kalibrierung des Scanners

Kalibrierten Scanner verwenden

ACHTUNG

Kalibrierset nur mit sauberem, trockenem Scanner Primescan™ 2 verwenden

Um optimale Ergebnisse zu erzielen, muss der Scanner Primescan™ 2 vor der Kalibrierung sauber, desinfiziert und trocken sein.

- Stellen Sie sicher, dass der Scanner Primescan™ 2 sauber, desinfiziert und trocken ist.
- Stecken Sie vor dem Kalibrieren eine neue Einweghülse auf.

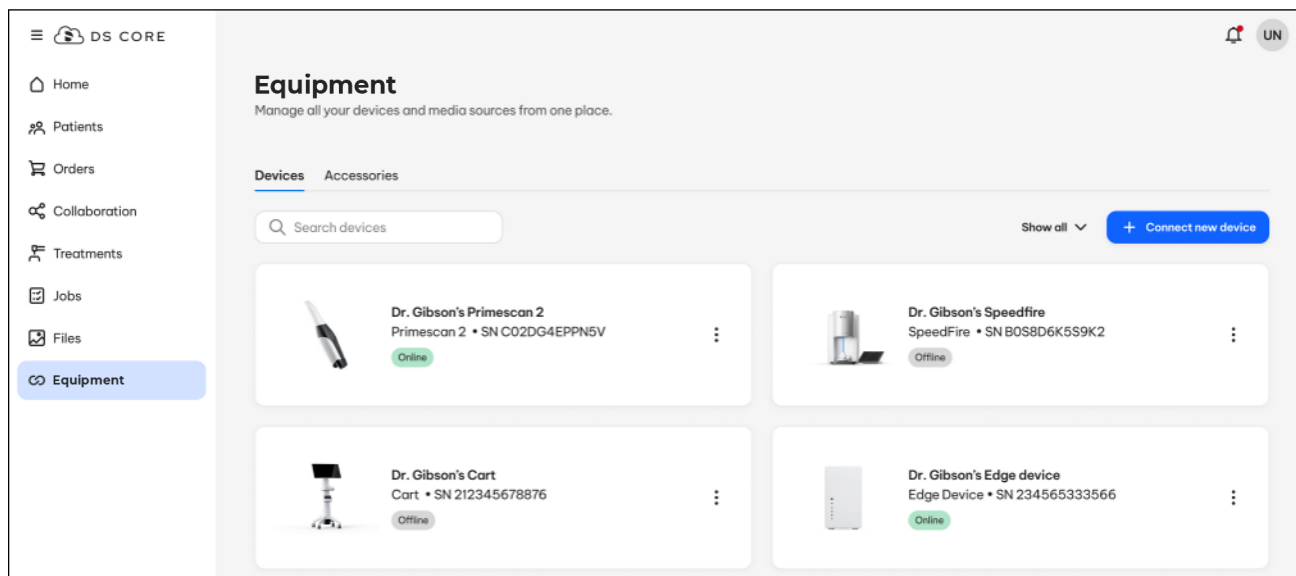
Um die Qualität des angewendeten Messverfahrens der Primescan™ 2 zu gewährleisten, muss das Gerät nach jeder Neuinstallation und nach den unten aufgeführten Ereignissen kalibriert werden. Für die Kalibrierung steht Ihnen das mitgelieferte Kalibrierset zur Verfügung.

Um optimale Ergebnisse zu erzielen, muss der Scanner vor der Kalibrierung aufwärmen.

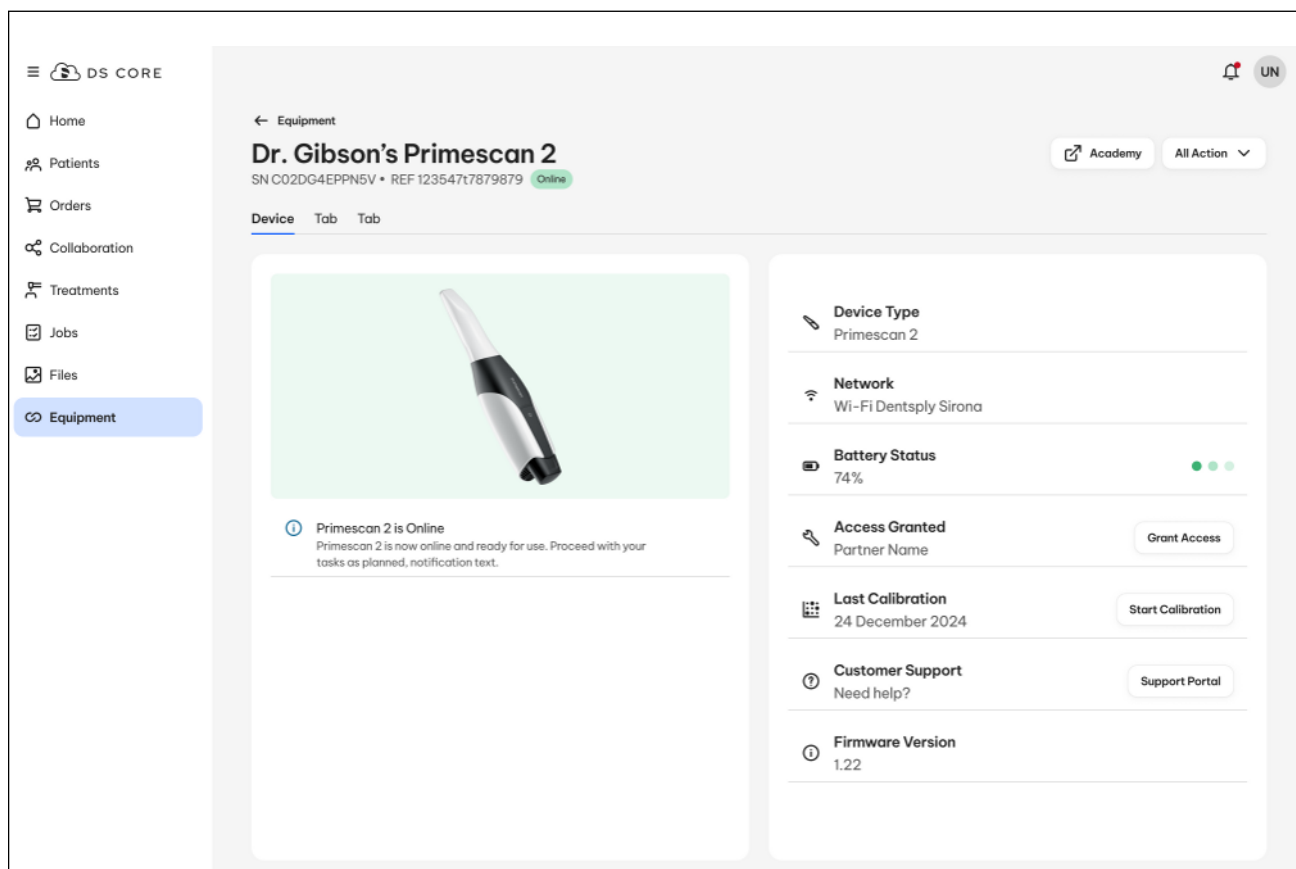
Kalibrieren Sie den Scanner in folgenden Fällen neu:

- Nach Transport (Rüttelbelastung) beziehungsweise bei Erstinbetriebnahme.
- Nach Lagerung in ungeheizten oder unklimatisierten Räumen (Temperaturunterschiede über 30°C/54°F).
- Bei Temperaturunterschieden über 15°C/27°F zwischen der letzten Kalibrierung und dem Betrieb.
- Generell ist es richtig, bei Fehlern, die im Aufnahmeprozess auftreten (wie mangelhafte Bildqualität oder das Fehlen einer 3D-Vorschau), eine Kalibrierung durchzuführen. In vielen Fällen kann der Fehler bereits damit behoben werden.
- Da es sein kann, dass das System einmal unbewusst einer Schüttelbelastung ausgesetzt worden ist, sollte einmal im Monat eine Kalibrierung durchgeführt werden.

Kalibriervorgang aus der DS Core-Geräteverwaltung starten



1. Klicken Sie in DS Core in der linken Spalte auf den Eintrag "Equipment (Geräte)".
Die Geräteverwaltung wird angezeigt.



2. Klicken Sie auf den Scanner, den Sie kalibrieren möchten.
Die Detailansicht des Scanners wird angezeigt.

3. Klicken Sie auf die Schaltfläche *"Start 3D calibration (3D-Kalibrierung starten)"*.

👉 Die Kalibrierapplikation wird geladen.

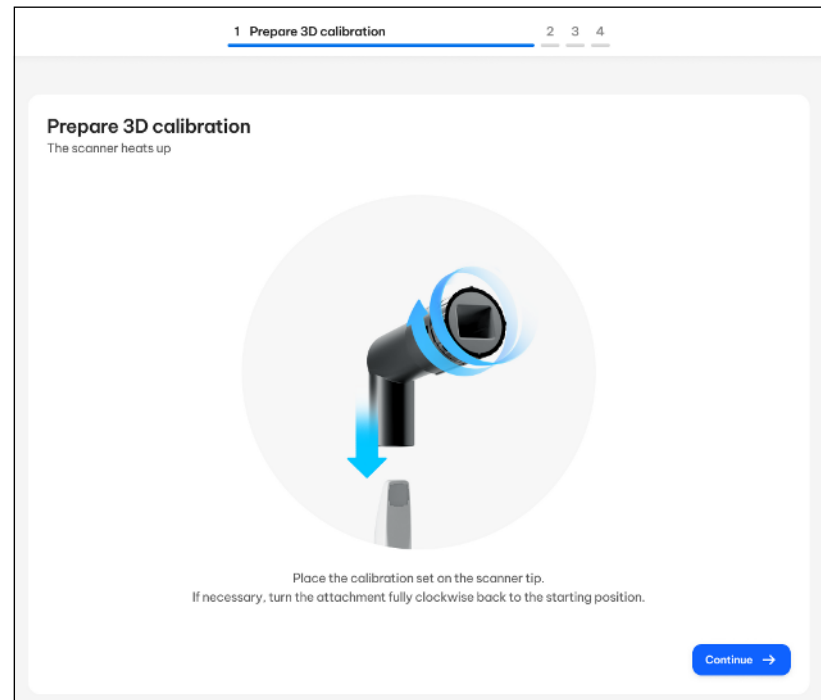
Scanner kalibrieren

Wenn Sie die Kalibrierung starten, werden Sie mit Schritt-für-Schritt-Anweisungen auf dem Bildschirm durch den gesamten Prozess geführt. Um Ihnen einen Überblick über diesen Prozess zu geben, sind die Schritte des Kalibriervorgangs nachfolgend zusammengefasst.

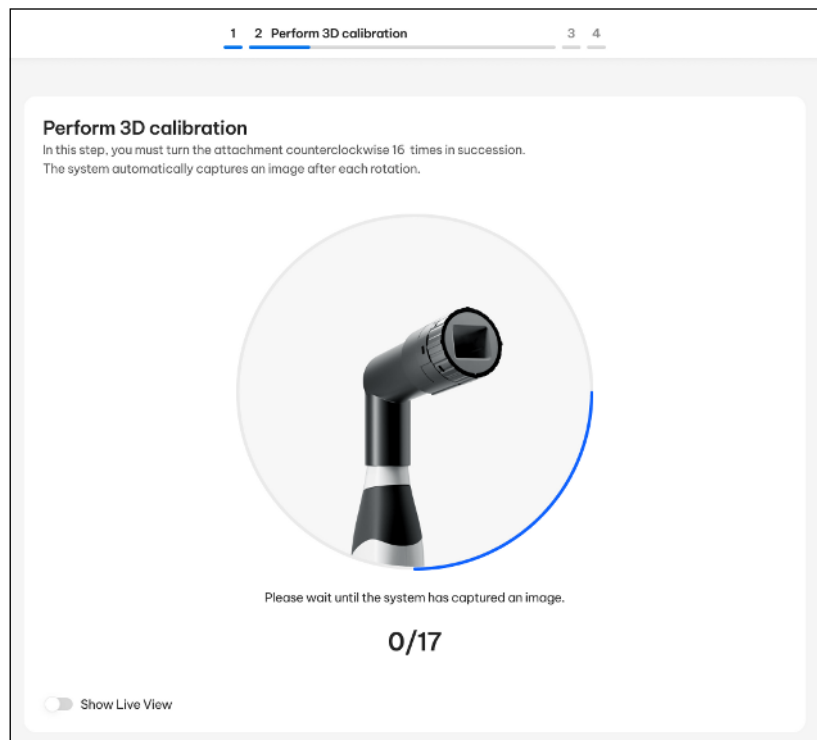
☒ Show Live View

Tipp: Während der Kalibrierung können Sie jederzeit die Live-Ansicht des Scanners über den Schalter *"Show Live View (Live-Ansicht anzeigen)"* ein- oder ausblenden.

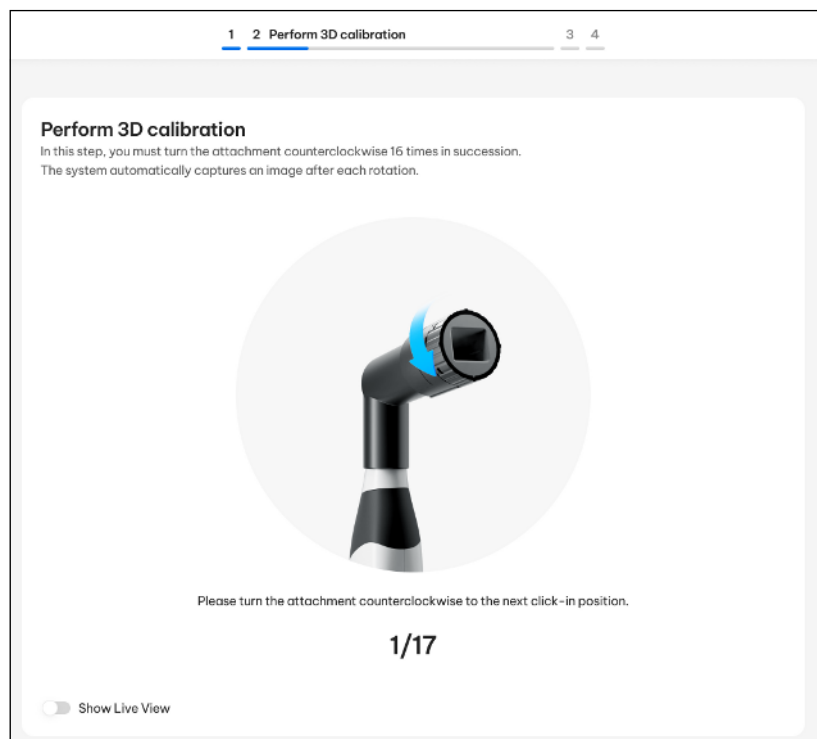
1. Nehmen Sie die Schutzkappe vom Kalibrierset ab.
2. Montieren Sie das Kalibrierset bis zum Anschlag auf die Scannerspitze.



3. Fixieren Sie den Scanner mit einer Hand fest im Kalibrierset. Stellen Sie sicher, dass die äußere Schraube des Kalibriersets komplett nach rechts bis zu einem leichten Einrasten eingeschraubt ist.
 - 👉 In der Zwischenzeit zeigt ein Fortschrittsbalken an, dass sich der Scanner aufheizt.
 - 👉 Sobald der Scanner aufgeheizt ist, erscheint die Schaltfläche *"Continue (Weiter)"*.
4. Klicken Sie auf die Schaltfläche *"Continue (Weiter)"*, um den Messvorgang zu starten.



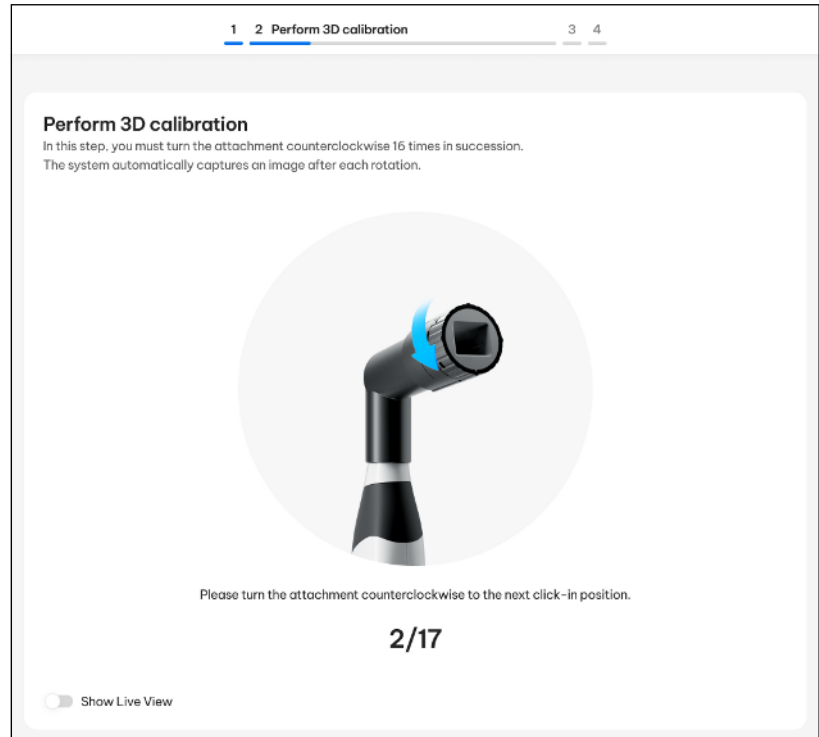
5. Warten Sie, während das System ein erstes Bild aufnimmt.



👉 Nach erfolgter Aufnahme werden Sie aufgefordert, die Schraube des Kalibriersets in die nächste Rastung zu drehen.

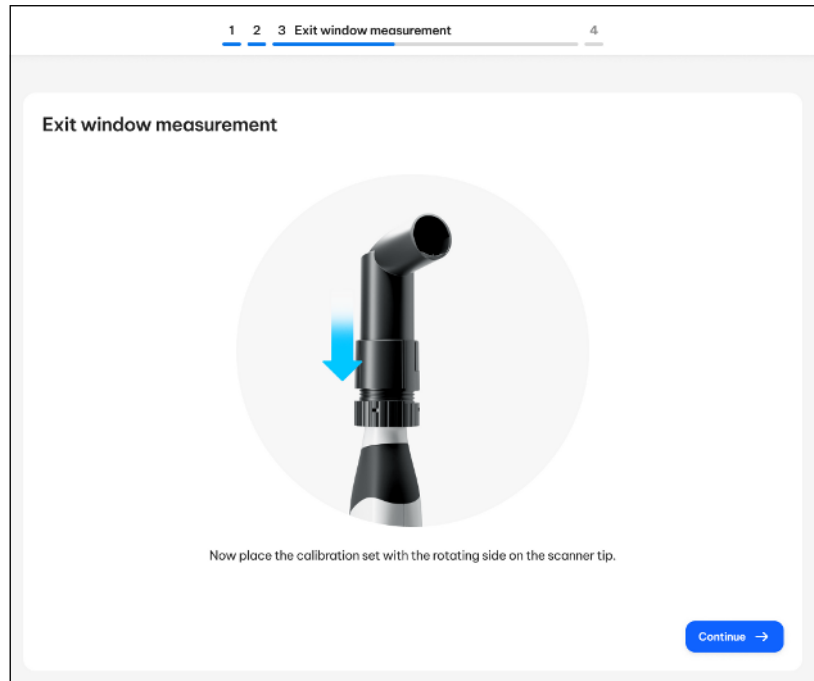
6. Drehen Sie die Schraube gegen den Uhrzeigersinn bis zur nächsten Einrast-Position.

7. Halten Sie den Scanner still und warten Sie, bis das nächste Bild aufgenommen ist.

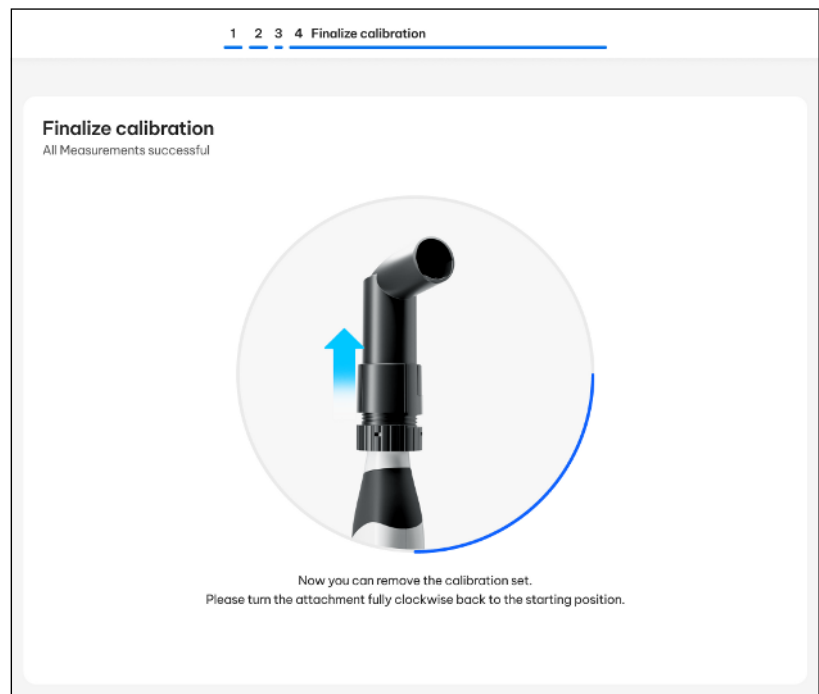


- ↳ Nach erfolgter Aufnahme werden Sie aufgefordert, die Schraube des Kalibriersets in die nächste Rastung zu drehen.
8. Führen Sie die Schritte 6 und 7 insgesamt 16 Mal durch.
 - ↳ Die Software teilt Ihnen den Fortschritt der Kalibrierung mit und informiert Sie, wenn der Vorgang abgeschlossen ist.
 - ↳ Sie werden aufgefordert, die Lage des Austrittsfensters zu messen.

Lage des Austrittsfensters messen



1. Nehmen Sie das Kalibrierset von der Scannerspitze ab.
2. Montieren Sie die Unterseite des Kalibriersets auf die Scannerspitze.
3. Klicken Sie auf die Schaltfläche *"Continue (Weiter)"*.
 - ↳ Der Kalibriervorgang wird fortgesetzt.
 - ↳ Nach Abschluss der Messung wird eine Meldung angezeigt, dass die Kalibrierung komplett ist.
 - ↳ Die Kalibrier-Applikation berechnet im Hintergrund die Daten für die Kalibrierung des Scanners.



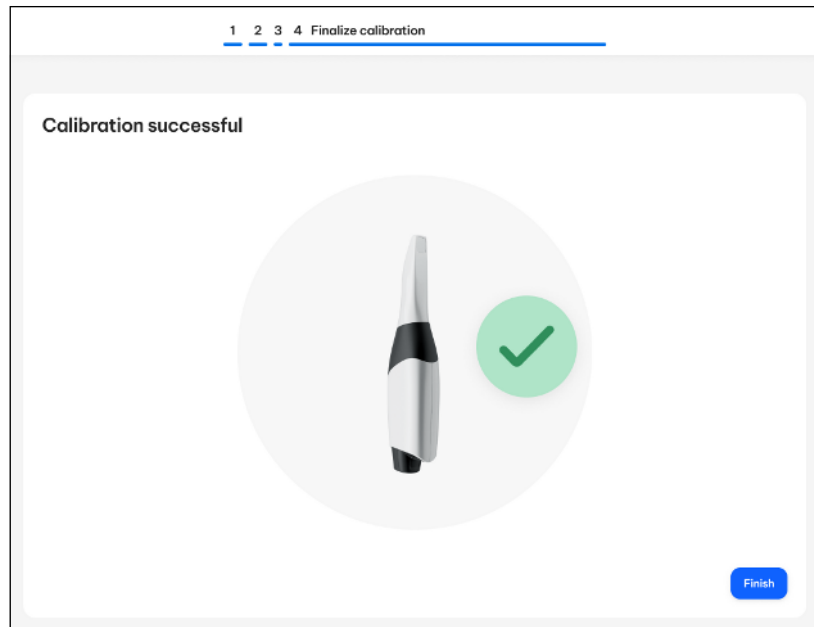
4. Nehmen Sie das Kalibrierset von der Scannerspitze ab.
5. Drehen Sie die Schraube des Kalibriersets im Uhrzeigersinn zurück in die Ausgangsposition.
6. Warten Sie, bis die Berechnungen abgeschlossen sind.

WICHTIG

Die Berechnungen können mehrere Minuten in Anspruch nehmen.

Kalibrierung beenden

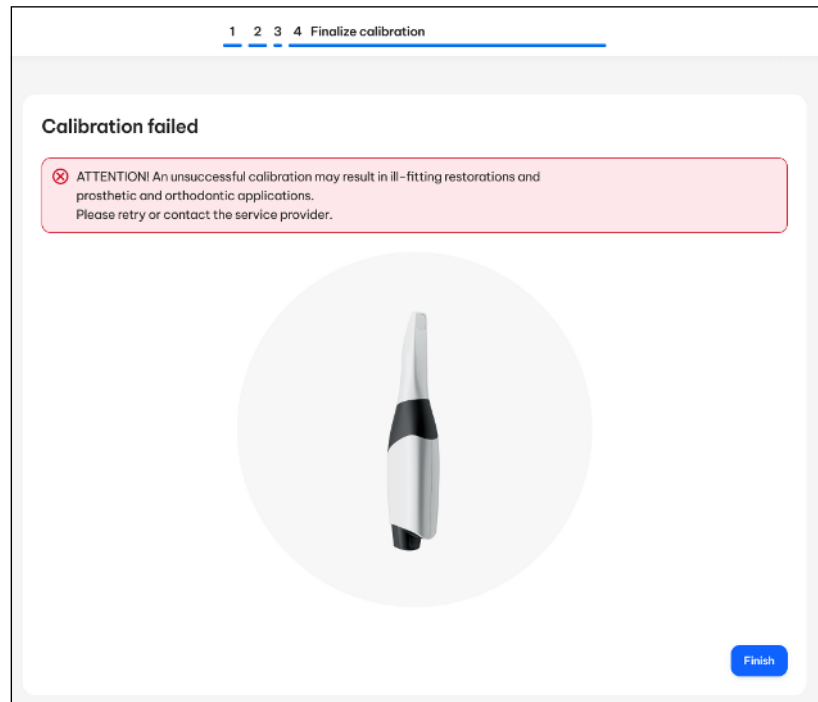
- ✓ Die Software meldet, dass die Kalibrierung erfolgreich abgeschlossen ist.



- > Klicken Sie auf die Schaltfläche "*Finish (Beenden)*", um den Kalibriervorgang zu beenden.
 - ☞ Der Scanner ist kalibriert.

Fehlermeldung beim Kalibrieren

Die Software teilt Ihnen mit, falls beim Kalibrieren ein Fehler aufgetreten ist. Wiederholen Sie den Kalibriervorgang, wenn er fehlerhaft war.



1. Klicken Sie auf die Schaltfläche "Finish (Beenden)".
2. Starten Sie den Kalibriervorgang neu.

8.2 Akku des Scanners laden

ACHTUNG

Informationen zu Ladezyklen

Unter normalen Betriebsbedingungen reicht der Akku für bis zu 60 Minuten kabellosen Betrieb. Für eine vollständige Aufladung sind ca. 2,5 Stunden erforderlich.

Je nach Nutzungsverhalten und Umgebungsbedingungen kann sich die Kapazität des Akkus aufgrund der verwendeten Akkutechnologie mit der Zeit verringern.

Für die vollständige Aufladung reicht es aus, wenn der Akku in das Ladegerät eingesetzt ist und das Ladegerät an Netzspannung angeschlossen ist.

ACHTUNG

Verkürzte Lebensdauer des Akkus

Wenn der Akku über längere Zeit entladen bleibt, verkürzt das signifikant dessen Lebensdauer.

- Laden Sie den Akku unmittelbar nach der Verwendung wieder vollständig auf.

8.3 Akku der mobilen Anzeigeeinheit (optional) laden

ACHTUNG

Informationen zu Pufferzyklen

Der Akku der mobilen Anzeigeeinheit ist für eine komplett kabellose Nutzung von einem Arbeitstag ausgelegt. Für eine Komplettladung werden ca. 3-5 Stunden benötigt, je nach Nutzungsgrad der mobilen Anzeigeeinheit während des Ladevorgangs.

Je nach Nutzungsverhalten und Umgebungsbedingungen lässt die Kapazität des Akkus auf Grund der eingesetzten Akkutechnologie nach.

Der Akku wird während des Betriebes an der Netzspannung permanent aufgeladen.

Für die vollständige Aufladung reicht es aus, wenn die mobile Anzeigeeinheit an Netzspannung angeschlossen ist. Die mobile Anzeigeeinheit muss für den Ladevorgang nicht eingeschaltet sein.

ACHTUNG

Verkürzte Lebensdauer des Akkus

Wenn der Akku über längere Zeit entladen bleibt, verkürzt das signifikant dessen Lebensdauer.

- Laden Sie den Akku unmittelbar nach einem Pufferbetrieb wieder vollständig auf.

8.4 Akku der mobilen Anzeigeeinheit (optional) tauschen

ACHTUNG

Beschädigung des Akkus oder des Gerätes

Der Akku des Gerätes ist nicht Hotplug-fähig und darf während des Betriebs nicht getauscht werden.

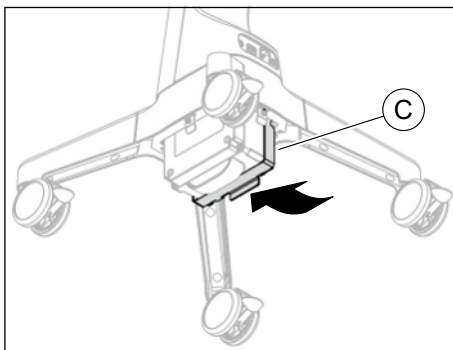
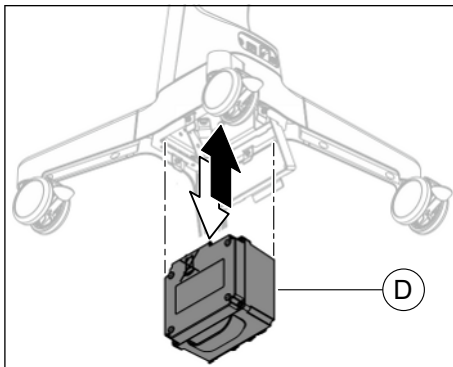
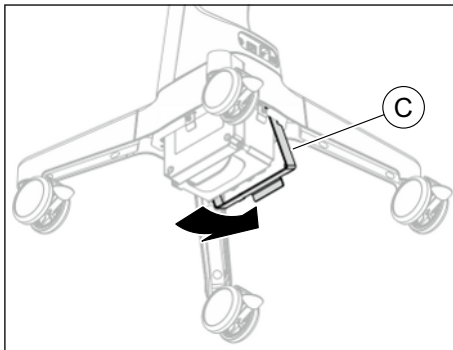
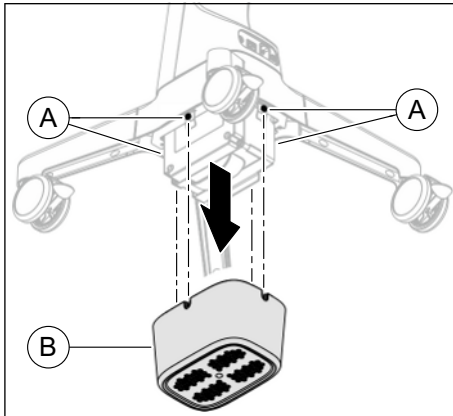
- Schalten Sie das Gerät aus und ziehen Sie den Netzstecker, bevor Sie den Akku tauschen.

WICHTIG

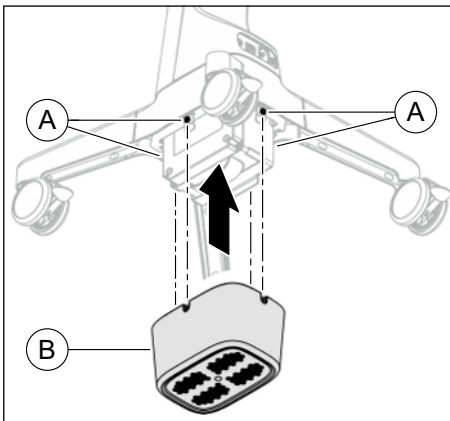
Akkutausch durch den Anwender

Der Anwender ist dazu berechtigt, den Akku der mobilen Anzeigeeinheit selbstständig zu tauschen.

Ersatzakkus für die mobile Anzeigeeinheit können Sie über Ihren Händler oder über Ihre zuständige Serviceorganisation beziehen.



- ✓ Der Netzstecker der mobilen Anzeigeeinheit ist nicht eingesteckt.
- 1. Lösen Sie die vier Schrauben M4x10 (A) am Akkufach (ca. 5 Umdrehungen).
Verwenden Sie dazu den beiliegenden Winkelschraubendreher Torx TX20.
- 2. Ziehen Sie die Akkuverkleidung (B) nach unten von den vier Schrauben (A) ab.
- 3. Schwenken Sie den Haltebügel (C) zur Seite, bis er einrastet. Halten Sie dabei den Akku fest, so dass er nicht aus dem Akkufach herausfallen kann.
- 4. Ziehen Sie den alten Akku (D) nach unten aus dem Akkufach und entnehmen Sie ihn aus dem Gerät.
- 5. Setzen Sie den neuen Akku (D) bis zum Anschlag von unten in das Akkufach ein.
 - ↳ Der Akku wird durch die Führungsbolzen im Akkufach gehalten. Für die weitere Montage muss er nicht von Hand festgehalten werden.
- 6. Schwenken Sie den Haltebügel (C) zurück nach unten, bis er einrastet.



7. Schieben Sie die Akkuverkleidung (B) auf die vier vormontierten Schrauben (A).
8. Schrauben Sie die Akkuverkleidung (B) mit den vier vormontierten Schrauben (A) fest. Verwenden Sie dazu den beiliegenden Winkelschraubendreher Torx TX20.

9 Fehlerbehebung

9.1 Scanner auf Werkseinstellungen zurücksetzen

Sie können den Scanner bei Bedarf in den Auslieferungszustand zurücksetzen. Gehen Sie dazu wie folgt vor:

- > Drücken und halten Sie gleichzeitig die Ein-/Aus-Taste und die Connect-Taste am Scanner für mindestens 10 Sekunden.
 - ↪ Der Scanner setzt sich auf den Auslieferungszustand zurück.
 - ↪ Der Scanner wird in den Onboarding-Modus versetzt.

WICHTIG

Wi-Fi-Zugangsdaten werden gelöscht

Beim Zurücksetzen des Geräts werden die auf dem Gerät gespeicherten Wi-Fi-Zugangsdaten gelöscht. Um das Gerät wieder in Betrieb zu nehmen, muss das Onboarding erneut durchgeführt werden, siehe „Geräte in DS Core einbinden (Onboarding)“ [→ 74].

10 Demontage und Entsorgung

10.1 Entsorgung

WARNUNG

Vor der Demontage und Entsorgung des Geräts müssen alle Teile fachgerecht aufbereitet werden (Reinigung, Desinfektion, Sterilisation).

WICHTIG

Betreiber von Geräten mit Speicherfunktionen für Kunden- und Patientendaten sind dafür verantwortlich, sämtliche personenbezogene Daten vor Geräteabgabe zu löschen.



Auf Basis der Richtlinie 2012/19/EU und landesspezifischer Entsorgungsvorschriften über Elektro- und Elektronik-Altgeräte weisen wir darauf hin, dass diese innerhalb der Europäischen Union (EU) einer speziellen Entsorgung zugeführt werden müssen. Diese Regelungen fordern eine umweltgerechte Verwertung/Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten. Sie dürfen nicht als Hausmüll entsorgt werden. Dies wird durch das Symbol der „durchgestrichenen Mülltonne“ zum Ausdruck gebracht.

Entsorgungsweg

Wir fühlen uns für unsere Produkte von der ersten Idee bis zu deren Entsorgung verantwortlich. Aus diesem Grund bieten wir Ihnen eine Möglichkeit zur Rücknahme unserer Elektro- und Elektronik-Altgeräte an.

Im Falle der gewünschten Entsorgung gehen Sie bitte wie folgt vor:

In Deutschland

Um die Rücknahme des Elektrogerätes zu veranlassen, erteilen Sie bitte einen Entsorgungsauftrag an die Firma enretec GmbH. Hierfür haben Sie folgende Möglichkeiten:

- Tel.: +49 800 805 432 1
- E-Mail: services@enretec.de

Sie können den Transport zur enretec GmbH selbst veranlassen oder die enretec GmbH mit der Organisation beauftragen.

Bitte bereiten Sie das Gerät entsprechend den „Wichtigen Bestimmungen zur Rückführung eines Elektroaltgerätes“ für den Transport vor. Online abrufbar unter (www.enretec.de).

Entsprechend landesspezifischer Entsorgungsvorschriften (ElektroG) übernehmen wir als Hersteller die Kosten der Entsorgung betreffender Elektro- und Elektronik-Altgeräte, die ab dem 13.08.2005 von uns bezogen wurden. Die Demontage-, Transport- und Verpackungskosten trägt der Besitzer/Betreiber.

Mit der Nutzung dieser Rückgabemöglichkeit stellen wir gemeinsam sicher, dass eventuell enthaltene gefährliche Stoffe für Umwelt und Gesundheit gesetzeskonform entsorgt werden und die Geräte einer bestmöglichen stofflichen Verwertung zugeführt werden.

Ihr bewegliches Gerät wird in der Praxis und Ihr festinstalliertes Gerät wird ausgebaut und abholbereit an der Bordsteinkante Ihrer Anschrift nach Terminvereinbarung abgeholt.

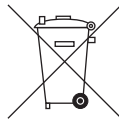
Andere Länder

Landesspezifische Auskünfte zur Entsorgung erteilt Ihnen gerne der dentale Fachhandel.

10.2 Entsorgung von Akkus (Scanner und mobile Anzeigeeinheit)



Die Akkus müssen bei Defekt bzw. am Ende der Lebensdauer dem Recyclingprozess zugeführt werden. Landesspezifische Auskünfte zur Entsorgung erteilt Ihnen gerne der dentale Fachhandel.



Die Akkus sind mit dem nebenstehenden Symbol gekennzeichnet. Entladene Akkus unverzüglich entsorgen. Dürfen nicht in die Hände von Kindern gelangen. Nicht zerlegen und nicht ins Feuer werfen. Mit dem Ziel einer umweltgerechten Verwertung / Entsorgung dürfen die Akkus nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden.

10.3 Entsorgung von Hülсен

Entsorgen Sie die Einweghülсен gemäß länderspezifischen Vorgaben. Beachten Sie dabei auch die Vorgaben zu infektiösem Abfall.

10.4 Datensicherheit bei Entsorgung

Auf dem Gerät werden keine Patientendaten gespeichert.

Ihre Wi-Fi-Zugangsdaten sind auf dem Gerät gespeichert. Löschen Sie die Zugangsdaten vor der Entsorgung des Geräts. Setzen Sie dazu das Gerät auf die Werkseinstellungen zurück, siehe „Scanner auf Werkseinstellungen zurücksetzen“ [→ 111].

Stichwortverzeichnis

A

Abmessungen, 29, 30, 31
Akku, 108
 Entsorgung, 113
 Lagerung, 78
All-in-one Touch Computer
 AIOI Monitor, 33
 All-in-one Touch Computer, 33
Aufnahmemodus
 Aktivieren, 83
 Deaktivieren, 83
Auspacken, 50

B

Bedingungen
 Betrieb, 27
 Lagerung, 27
 Transport, 27
Bestimmungsgemäße Verwendung, 26
Bestimmungsgemäßer Gebrauch, 26
Betriebsart, 28, 31

C

CE-Kennzeichen, 40
CE-Kennzeichnung, 40

D

Dentsply Sirona Produktservice, 6
DI Scan
 Handbuch für den Anwender, 79
DS Core, 74
 Hilfe, 74
 Webseite, 74

E

enretec GmbH, 112
Entsorgung von Elektro- und Elektronik-
 Altgeräten, 112
ESD, 25

F

FCC, 40
Funktelefone, 25

G

Gewicht, 29, 30, 31

H

Hausinstallation, 14
Herstelleranschrift, 6
HUB, 23
Hülsen
 Einweghülse, 82, 92
 Schutzhülse, 82

I

Industrie Canada, 40
Instandhaltung, 22
Instandsetzung, 22

K

Kabeladapter
 Entriegelung, 78
Kalibrierung
 3D-Kalibrierung, 99
Konformität, 40
Kundendienst, 6

L

Ladegerät
 Zustandsanzeige, 77
Luftdruck
 Betrieb, 27
 Lagerung, 27
 Transport, 27

M

Multi-Touch
 3D-Modell bearbeiten, 90
 3D-Modell drehen, 90

3D-Modell vergrößern, 90

3D-Modell verkleinern, 90

N

Nennleistung, 31

Netzennspannung, 31

Netz-Nennspannung, 28, 30

Netz-Nennstrom, 28, 30

Netzwerk, 22, 23

 Netzwerkkabel, 68, 70

 Onboarding, 74

P

Produktsicherheit, 22

R

Reinigungs- und Desinfektionsmittel, 91

Relative Luftfeuchte

 Betrieb, 27

 Lagerung, 27

 Transport, 27

S

Schutzklasse, 28, 31

Schutzleiter, 23

Sicherheitshinweise, 8

Software

 DI Scan, 79

 DS Core, 74

Steckverbindungen, 68

Switch, 23

T

Temperatur

 Lagerung, 27

 Transport, 27

Typenbezeichnung, 28, 30, 31

U

Umgebungstemperatur

 Betrieb, 27

V

Verpackung, 59

Verwendungszweck, 26

W

Wasser, 28, 31

Wi-Fi

 Wi-Fi-Band, 48

 Wi-Fi-Standard, 48

Änderungen im Zuge technischer Weiterentwicklung vorbehalten.

© Sirona Dental Systems GmbH
D3775.201.03.02.01 2025-02

Sprache: deutsch
Ä.-Nr.: 136 043

Printed in Germany
Imprimé en Allemagne

SIRONA Dental Systems GmbH



Fabrikstraße 31
64625 Bensheim
Germany
www.dentsplysirona.com

Bestell-Nr. **68 51 682 D3775**

New as of:

2025-02



Primescan™ 2

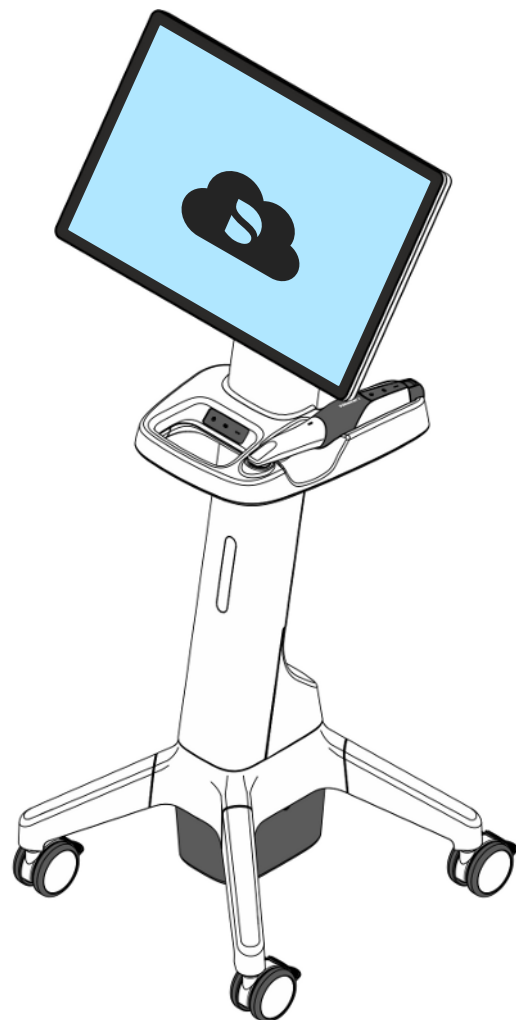
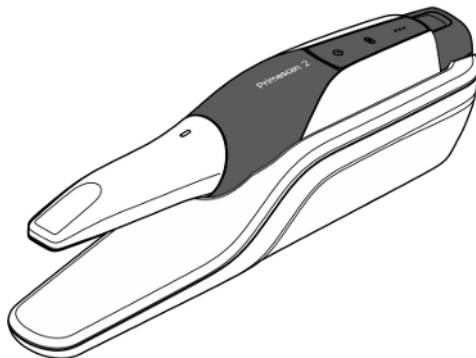
Primescan™ 2 Cart

Single Use Sleeve Primescan™ 2

Instructions for use

English

**valid for Primescan™ 2 w/o CD
REF 6831015**



Powered by

DS CORE



Table of contents

1	General data.....	6
1.1	Dear Customer, ...	6
1.2	Contact information	6
1.3	General information about these instructions for use.....	7
1.3.1	Notes to the repository	7
1.4	General conventions and structure of the document.....	8
1.4.1	Structure of the document.....	8
1.4.1.1	Identification of danger levels	8
1.4.1.2	Formats and symbols used.....	8
1.5	Other relevant documents	9
1.6	Warranty and liability	9
1.7	Obligation to notify authorities	9
1.8	Legend	10
2	Safety instructions	14
2.1	Basic safety information	14
2.1.1	Prerequisites	14
2.1.2	Connecting the unit	14
2.1.3	General safety information.....	15
2.1.4	Portable use of the unit	18
2.1.5	Stability of the unit.....	20
2.1.6	Batteries and charger.....	20
2.1.7	Maintenance and repair	21
2.1.8	Modifications to the product	21
2.1.9	Accessories.....	21
2.2	Connections and network connection	22
2.3	Safety labels.....	23
2.4	Electrostatic discharge	24
2.5	Radiotelephones	24
2.6	Cybersecurity	25
3	Product description.....	26
3.1	Intended use.....	26
3.2	Indication/contraindication.....	26
3.3	Patient population.....	27
3.4	Transportation and storage conditions	27
3.4.1	Storage of the disposable sleeve by the customer	27
3.5	Operating conditions	27

3.6	Technical data	28
3.6.1	Scanner	28
3.6.2	Charger	30
3.6.3	Mobile display unit (optional)	31
3.7	Major components	32
3.8	Technical description	33
3.9	Operation and functional elements	34
3.9.1	Scanner and charger	34
3.9.2	Mobile display unit (optional)	35
3.9.3	Connection set (optional) for cable operation	36
3.9.4	Operating status	36
3.9.5	Battery charge level	37
3.9.6	Network connection status	38
3.10	Certification	40
3.11	Electromagnetic compatibility	41
3.11.1	Electromagnetic emission	41
3.11.2	Interference immunity	42
3.11.3	Working clearances	45
4	Installation requirements	46
4.1	Network infrastructure requirements	46
4.2	Bluetooth radio interface	48
5	Installation and commissioning	49
5.1	Transport	49
5.2	Scope of supply	50
5.3	Unpacking	54
5.3.1	Packaging concept	54
5.3.2	Unpacking the scanner	54
5.3.3	Unpacking the mobile display unit (optional)	56
5.3.4	Unpacking the connection set (optional)	57
5.3.5	Disposal of packaging materials	58
5.4	Installation	59
5.4.1	Installing the wall holder for charger	59
5.4.2	Installation of charger and scanner (cordless)	60
5.4.3	Installation of mobile display unit (optional)	62
5.4.4	Installation in wired operating mode (optional)	68
5.5	Initial startup	72
5.5.1	Switching the units on	72
5.5.2	Integrating units into DS Core (onboarding)	73
5.5.3	Switching the units off	75
5.5.4	Using the batteries, charger and cable adapter	76

6	Operation.....	78
6.1	Basics.....	78
6.2	Software for acquisition.....	78
6.3	Optical impressions with the scanner.....	79
6.4	Scanner guide.....	83
6.4.1	Occlusal scan.....	83
6.4.2	Buccal scan.....	83
6.4.3	Lingual scan.....	84
6.4.4	Approximal surface scan.....	84
6.4.5	Single and multiple buccal registration.....	85
6.4.6	Square and full jaw scan.....	85
6.4.7	Scan strategy for edentulous cases.....	87
6.5	Work with the AIO monitor of the mobile display unit (optional).....	88
6.5.1	Adjusting the position of the AIO monitor.....	88
6.5.2	Operating the foot control.....	88
6.5.3	Multi-touch gestures.....	89
7	Reprocessing.....	90
7.1	Required materials.....	90
7.1.1	Cleaning agents.....	90
7.1.2	Wipe disinfectants (virucidal limited).....	90
7.1.3	Other materials.....	90
7.2	Components of the scanner.....	91
7.3	Cleaning and disinfection.....	92
7.3.1	Cleaning and disinfecting the scanner holder.....	92
7.3.2	Cleaning and disinfecting the scanner.....	93
7.3.3	Cleaning and disinfecting the mobile display unit.....	94
8	Maintenance.....	96
8.1	Calibration of the scanner.....	97
8.2	Charge scanner battery (optional).....	105
8.3	Charging the battery of the mobile display unit (optional).....	105
8.4	Replace battery of the mobile display unit (optional).....	106
9	Troubleshooting.....	108
9.1	Reset scanner to factory settings.....	108
10	Dismantling and disposal.....	109
10.1	Disposal.....	109
10.2	Disposal of batteries (scanner and mobile display unit).....	110

10.3 Disposal of sleeves 110

10.4 Data security at disposal 110

Index..... 111

1 General data

1.1 Dear Customer,

Thank you for your purchase of this Primescan™ 2 system from Dentsply Sirona.

The Primescan™ 2 intraoral scanner makes it possible to create digital impressions for use in dentistry.

Improper use and handling can create hazards and cause damage. Please therefore read and follow these instructions for use carefully. Always keep them within easy reach.

Also observe the safety notices to prevent personal injury and material damage.

Your Primescan™ 2 team

1.2 Contact information

Dentsply Sirona Product service

Log in to register your units and make service requests:
<https://dentsplysirona.service-pacemaker.com/>

Manufacturer's address



Sirona Dental Systems GmbH
Fabrikstrasse 31
64625 Bensheim
Germany

Tel.: +49 (0) 6251/16-0
Fax: +49 (0) 6251/16-2591
E-Mail: contact@dentsplysirona.com
www.dentsplysirona.com

Representative Switzerland



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

Representative United Kingdom



Dentsply IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB
United Kingdom

1.3 General information about these instructions for use

- Observe the instructions for use.** Please familiarize yourself with the unit by reading through these instructions for use before putting it into operation. It is essential that you observe the specified safety information and warning notices.
- Original language** Original language of this document: German
- Store documents** Keep the instructions for use so that they are always at hand in case you or another user requires information at a later point in time. Save the instructions for use on the PC or print them out.
- If you sell the unit, make sure that the instructions for use are included with it either as a hard copy or on an electronic storage device so that the new owner can familiarize himself with its functions and the warning and safety notices.
- "Download Center" for technical documents** We have set up a "Download Center" for the technical documents at dentsplysirona.com/ifu. From here, you can download these instructions for use along with other documents. Please complete the online form if you would like a hard copy of the instructions for use or operator's manual. We would be happy to send you a printed copy, free of charge.
- "Customer Support Portal"** You can obtain additional product information, tutorial videos and other self-help tips at the "Customer Support Portal" at www.dentsplysirona.com/csp.
- Help** If you still need assistance, despite carefully reading this technical document and the information in the "Customer Support Portal", contact your dental depot.

1.3.1 Notes to the repository

Be sure to keep these instructions for use in an easily accessible place for later reference. In the event of a sale or transfer of the unit to another user, make sure that the instructions for use are included so that the new owner can get acquainted with the operation and the appropriate precautions and warnings.

1.4 General conventions and structure of the document

1.4.1 Structure of the document

1.4.1.1 Identification of danger levels

To prevent personal injury and material damage, please observe the warning and safety information provided in these operating instructions. Such information is highlighted as follows:

 DANGER
An imminent danger that could result in serious bodily injury or death.
 WARNING
A possibly dangerous situation that could result in serious bodily injury or death.
 CAUTION
A possibly dangerous situation that could result in minor or moderate bodily injury.
NOTICE
A possibly harmful situation which could lead to damage of the product or an object in its environment.
IMPORTANT
Application instructions and other important information.

Tip: Information on making work easier.

1.4.1.2 Formats and symbols used

The formats and symbols used in this document have the following meaning:

✓ Prerequisite 1. First action step 2. Second action step - or > Alternative action ↪ Result > Individual action step	Identifies an action sequence with prompt and result.
see "Formats and symbols used [→ 8]"	Identifies a reference to another text passage and specifies its page number.
• List	Identifies a list.
"Command / menu item"	Identifies commands, menu items or a quote.

1.5 Other relevant documents



For making acquisitions with the intraoral scanner, the DI Scan cloud-based scan application based on DS Core is required.

DI Scan and DS Core are described in separate documents/FAQ:

- DI Scan Operator's Manual, REF 6822725, to be found at the online portal www.dentsplysirona.com/ifu.
- DS Core FAQ, can be found at the DS Core portal (www.dscore.com) in the "Feedback & Support" section. You must register at the DS Core portal with your DS Core login data.

Familiarize yourself with the software using these documents/FAQ before operation. It is essential that you comply with the specified warning and safety information.

1.6 Warranty and liability

Maintenance

In the interest of the safety and health of patients, users or third parties, it is necessary that maintenance work is carried out at fixed time intervals to ensure the operational safety and reliability of your product.

The operator must ensure that the maintenance work is conducted.

As a manufacturer of medical electrical equipment, we can consider ourselves responsible for the safety characteristics of the device only if maintenance and repairs are carried out only by us or by companies authorized explicitly by us for this purpose and if components are replaced with original spare parts in case of failure.

Exclusion of liability

If the operator does not meet the obligation to carry out such maintenance or error messages are ignored, Dentsply Sirona or its authorized dealer does not assume any liability for resulting damage.

1.7 Obligation to notify authorities

Immediately notify the manufacturer and the responsible national authority of any serious incident that has occurred with the product.

1.8 Legend



Manufacturer



Date of manufacture: YYYY-MM-DD (year-month-day)



Reference number



Serial number



Internal code for product identification.



Batch number



"Warning of optical radiation" symbol

Warning of injuries to eyes and skin in the vicinity of optical radiation.



ESD symbol: Warning of electrostatic discharge



Caution: Hot surface



Product disposal symbol (see "Disposal" [→ 109]).



Recycling symbol for the battery pack (see "Disposal of batteries (scanner and mobile display unit)" [→ 110]).

Li-ion



The unit may contain an RF transmitter in the form of a WLAN card or a separate wireless module.



Radio approval for Australia/New Zealand.



Follow the instructions for use.

To ensure safe operation of the unit, the user must follow the instructions for use.



NOTICE! Observe instructions for use!



Electronic instructions for use

You can easily download the instructions for use from <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.



This product is intended for single use only.



Type BF applied part according to IEC 60601-1



This product is a medical device.



This symbol indicates that this product does not contain any toxic or hazardous substances or components above the maximum concentration level set out in the Chinese standard SJ / T 11364-2014, and can be recycled following disposal and should not be carelessly discarded.



Unique Device Identifier (UDI)



Data matrix code (here: an example)

Content of the data matrix code:

+E27667548600/\$+5001/16D20210819P

(A)

(B)

(C)

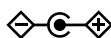
(D)

A: Manufacturer code (here: E276)

B: Reference no. (here: 6754860)

C: Serial no. (here: 5001)

D: Manufacture date (YYYYMMDD)



Polarity of the DC connection of a direct current part:

The inner contact has positive polarity, the outer contact has negative polarity.



Labels electrical equipment intended for use indoors.



MET mark
MET certified product.



CE mark
Marking for CE conformity.



UL-recognized component

Symbols on the packaging

Take note of the following symbols on the packaging:



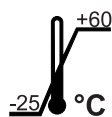
Up



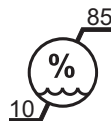
Keep dry.



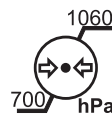
Fragile, handle with care.



Temperature during storage and transport.



Relative humidity during storage and transport



Air pressure during storage and transport.



Do not use if packaging is damaged.



Protect against direct sunlight.



Unit quantity in the packaging.



Packaging contains lithium-ion batteries.

Rx only

Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.

2 Safety instructions

2.1 Basic safety information

2.1.1 Prerequisites

NOTICE

Important information on building installation

In order to prevent the risk of an electric shock, this unit must only be connected to a supply mains with a ground wire.

The building installation must be performed by a qualified expert in compliance with the national regulations.

NOTICE

Restrictions regarding installation site

The unit is not intended for operation in areas subject to explosion hazards.

NOTICE

Do not damage the unit!

The components of the Primescan™ 2 system can be damaged if opened improperly.

It is expressly prohibited to open the components.

Opening the mobile display unit (optional) is permissible only if required for installation (see section "Installation and initial startup" [→ 49]).

For the USA only

Federal Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.

2.1.2 Connecting the unit

Connection must be carried out according to section "Installation and commissioning" [→ 49].

When using the Primescan™ 2 Cart mobile display unit (optional), the following also apply

NOTICE

Damage to the unit

The unit may not be connected to a multiple socket or an extension cable.

- Connect the unit directly to the building power supply with the supplied power cable.
- Do not use non-medical technical devices in the patient environment.

2.1.3 General safety information

WARNING

Danger of contact with live parts

If the housing is damaged, there is a possibility of touching live parts inside the unit.

- Check all components of the Primescan™ 2 system for integrity before use. It may be used only with undamaged components.
- If the housing is damaged, the affected component must be taken out of operation until it has been professionally repaired.

WARNING

Temporary loss of functionality of a magnetically susceptible implanted medical device (magnetic safety mode)

A magnet with a magnetic field strength of less than 10mT at the outer surface of the scanner is used in the back end of the device handle next to the battery pack.

- Ensure the back end of the scanner is kept at least 2 inches (approximately 5cm) away from any implants or medical devices that can be adversely impacted by magnetic fields.
Examples of these types of devices include pacemakers, implantable cardioverter defibrillators, neurostimulators, stents, cerebrospinal fluid shunts, cochlear implants and insulin/infusion pumps.

CAUTION

Risk of injury

An obviously damaged scanner must no longer be used on patients until it is repaired.

If the Primescan™ 2 scanner is dropped accidentally, check whether the output window of the scanner (not the window for the disposable sleeve) is damaged. In case of damage, the Primescan™ 2 scanner may no longer be used on patients until it is repaired.

The Primescan™ 2 scanner must always be recalibrated if it is dropped.

CAUTION

Risk of injury

No system components are intended to be repaired by a technician except the Primescan™ 2 mobile display unit.

- In case of a defect, contact the Dentsply Sirona product service.

CAUTION

Risk of injury

Obviously damaged or contaminated disposable sleeves (e.g. due to dropping the unwrapped disposable sleeves) may no longer be used on the patient.



⚠ CAUTION

Restoration to be checked by trained personnel

Each restoration created must be checked for suitability by a trained person (e.g. dentist).

⚠ CAUTION

Risk group 2: Potentially hazardous optical radiation!

Direct radiation to the eye can be harmful for the eye.

- During operation, do not look directly at the light source for long periods.

⚠ CAUTION

Note on the prevention, recognition, and elimination of unintended electromagnetic effects:

Primescan™ 2 is Class B equipment (classified according to CISPR 11, IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020).

This unit may be used in professional facilities of the healthcare system.

IMPORTANT

The medical evaluation of the images of the Primescan™ 2 may only be carried out by a licensed dentist.

IMPORTANT

Interruption of the mains power supply

The external plug-in adapters of the charger and the optional connection set have no power switch.

- Unplug the respective adapter from the socket to interrupt the mains power supply of the charger or the connection set.

IMPORTANT

Unused 5G frequencies

The 5G frequencies 28 GHz and 39 GHz are not currently used and are therefore not tested.

- Do not operate the unit near MRI units.

When using the Primescan™ 2 Cart mobile display unit (optional), the following also apply

 CAUTION

Risk of toxic liquid escaping from a damaged display

There is a risk of injury if toxic liquid escapes from a damaged display.

- Do **not** touch the LED screen with sharp or pointed objects.
- If the LED monitor is damaged (e.g. the glass screen is broken), prevent any leaking liquid from coming into contact with your skin, mucous membranes (eyes, mouth), or foodstuffs and be careful not to inhale any escaping vapors.
- Rinse any parts of your body or items of clothing already contaminated by the liquid with ample amounts of water and soap.

 CAUTION

Risk of damaging components

Components may be damaged if ventilation openings are covered.

- Ensure that the ventilation openings are not covered.

NOTICE

Danger posed by broken glass

Stress to the glass surface of the monitor from strong forces and impacts must be prevented, otherwise there is a risk of the glass breaking. Prevent impacts to the monitor, especially around the edges of the cover glass.

NOTICE

No manipulation of the installed software

To prevent disruption of the process reliability of the program, the installed software may not be manipulated.

NOTICE

Damage to the monitor

Avoid impermissible loads on the monitor, for example by leaning on the monitor or forcefully jerking the monitor to the end stops of the monitor joint.

IMPORTANT

The monitor of the mobile display unit is used only for displaying, e.g. during the exposure process.

The monitor is not suitable for diagnosing X-ray images.

IMPORTANT

The network connection and the charger interface of the mobile display unit carry low voltages.

- Do not touch the connection sockets.
- Mount the cover or the charger with wall holder at the charger interface.

Plug connections of external interfaces

CAUTION

Additional devices connected to external interfaces must be tested according to the relevant standards, e.g.:

EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013,
IEC 60601-1 Edition 3.1:2012,
EN 61010-1:2010 based on IEC 61010-1:2010 + Cor.:2011,
IEC 62368-1:2018.

They must be installed outside of the patient area (a radius of 1.5 m around the patient).

CAUTION

Low voltages are applied to the sockets of the connection set for connecting external interfaces.

- Do not touch the pins of the connectors.

CAUTION

Tripping/falling hazard

There is a risk of tripping when laying the supply cable (cable between the optional connection set and the scanner).

- Lay the cable in such a way that there is no risk of tripping.
- Fix the supply cable so that it remains in place at all times.

NOTICE

The externally connected cables must not be subjected to tensile stress.

2.1.4 Portable use of the unit

CAUTION

Trip/fall hazard

When using the optional connection set, you may trip and fall over the supply cable (cable between the optional connection set and the scanner).

- Lay the cable so that there is no risk of tripping.
- Attach the cable so that it remains secured at all times.
- Ensure that the free cable ends are coiled.

The scanner can be moved from room to room in the camera holder for use in different treatment rooms. The scanner can be separated from the optional connection set for this purpose.

When using the Primescan™ 2 Cart mobile display unit (optional), the following also apply

CAUTION

Trip/fall hazard

When using the Primescan™ 2 Cart mobile display unit, you can trip and fall over the supply cable.

- Lay the cable so that there is no risk of tripping.
- Attach the cable so that it remains secured at all times.
- Ensure that the free cable ends are coiled.

NOTICE

Tripping hazard posed by cable connection to USB port on the monitor

The connection of a USB cable to the USB port on the monitor can cause a tripping hazard that endangers its stability.

- Do not connect a USB cable to the USB port on the monitor.

NOTICE

The mobile display unit can fall over or slide away

For reasons of tipping stability, the mobile display unit must be held by one of the handles when being moved. Do not grasp the monitor to move the mobile display unit.

Obstacles on the floor could block its wheels, thus causing it to overturn. For this reason, pull the unit and avoid pushing it.

The monitor may be in the upper or swiveled down position when moving it.

All wheels of the unit have brakes that can be locked to ensure secure positioning. If the unit is on a steep incline or a slippery surface and lateral forces are acting on it, it may slide even though the wheel brakes are locked. Horizontal forces in the upper part of the unit (e.g. on the monitor) can cause the unit to tip over when the wheels are locked.

- For safe operation, ensure that the unit is standing on a flat, nonskid surface.

NOTICE

Damage to the monitor/monitor joint

Force acting on the monitor or monitor joint can cause damage to the monitor and monitor joint (and its stop) or cause the mobile display unit to topple.

- Do not rest on the monitor or the monitor joint.

NOTICE

Damage to the mobile display unit or the monitor

The mobile display unit and especially the monitor can be damaged if they collide with an object while being moved.

- When moving the mobile display unit, ensure that the monitor extends to both sides over the mobile stand.

The Primescan™ 2 Cart mobile display unit can be moved from room to room for use in different treatment rooms.

2.1.5 Stability of the unit

NOTICE

The unit could slip and fall off the table

Ensure that you place the holder with the scanner and the connection set (optional) on a flat surface. The standing surface of the scanner holder has nonskid feet that help prevent movement.

When using the Primescan™ 2 Cart mobile display unit (optional), the following also apply

NOTICE

The unit can fall over or slide away

All wheels of the unit have brakes that can be locked to ensure secure positioning. If the unit is on a steep incline or a slippery surface and lateral forces are acting on it, it may slide even though the wheel brakes are locked. Horizontal forces in the upper part of the unit (e.g. on the monitor) can cause the unit to tip over when the wheels are locked.

- For safe operation, ensure that the unit is standing on a flat, nonskid surface.

NOTICE

The unit can tip over

- Do not lean on the handle of the unit, as it could tip over.

2.1.6 Batteries and charger

CAUTION

Biological incompatibility

If a battery leaks, the leaked fluid must not come in contact with skin or eyes.

- In case of contact, wash the affected area with plenty of water and consult a physician.

CAUTION

The battery used in this unit can present a risk of fire or corrosive burn if handled improperly. Do not open, heat over 60 °C, short circuit, dismantle, immerse in liquids or burn, as it may leak or burst.

CAUTION

Do not expose the batteries to excessive heat or fire. Avoid storage in direct sunlight.

NOTICE

Non-rechargeable batteries may not be charged.

NOTICE

This charger is not intended for use by persons (including children) with reduced physical, sensory or mental capabilities, or those who lack experience and/or knowledge.

Children should be supervised to ensure that they do not play with the charger.

IMPORTANT

Do not store loose batteries

Ensure that the batteries are always either in the charger or in the scanner.

For storage longer than 1 month, the scanner battery should be taken out of the scanner and stored in the charger.

When using the Primescan™ 2 Cart mobile display unit (optional), the following also apply

CAUTION

Electric shock from extra-low voltage

When the charger is installed on the mobile display unit, there is a risk for the patient if the user touches the inside of the charging slot and the patient simultaneously.

> Do not touch a charging slot and the patient at the same time.

2.1.7 Maintenance and repair

As manufacturers of dental instruments and laboratory equipment, we can assume responsibility for the safety properties of the unit only if the following points are observed:

- Maintenance and repair of this unit may only be performed only by Dentsply Sirona or by agencies authorized by Dentsply Sirona.
- Components which have failed and which could affect the safety of the unit must be replaced with original (OEM) spare parts.
- To ensure that EMC requirements are met, only original cables and original power supplies may be used.

Please request a certificate whenever you have such work performed. It should include:

- The type and scope of work.
- Any changes made in the rated parameters or working range.
- Date, company details and signature.

2.1.8 Modifications to the product

Modifications to this product which might affect the safety of the system owner, patients or other persons are prohibited by law!

2.1.9 Accessories

In order to ensure product safety, this device may be operated only with original Dentsply Sirona accessories or third-party accessories expressly approved by Dentsply Sirona. In particular, only the included power cable, power supply units and batteries may be used with the

unit. The user is responsible for any damage resulting from the use of non-approved accessories.

2.2 Connections and network connection

USB connection on the monitor of the Primescan™ 2 Cart mobile display unit (optional)

NOTICE

Do not connect any USB hubs

Use the USB interfaces of the monitor only for USB devices with no additional electrical interfaces (e.g. USB sticks).

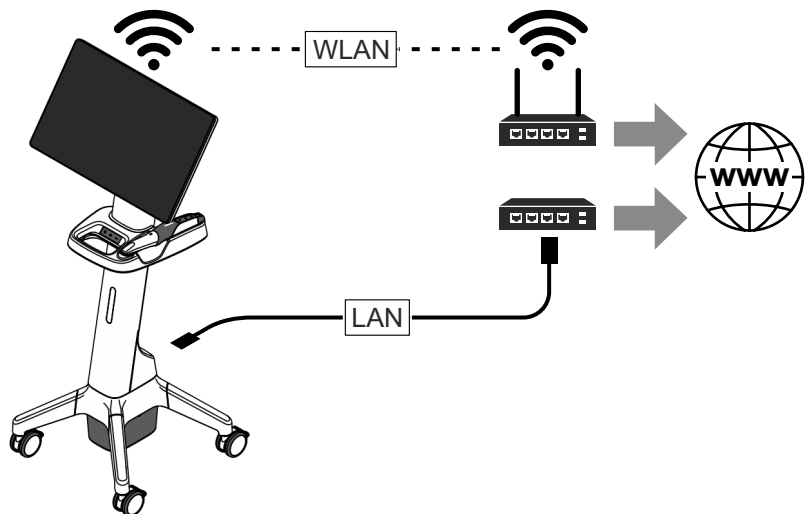
Battery charger interface of the Primescan™ 2 Cart mobile display unit (optional)

NOTICE

Use original accessories

Connect only the original Dentsply Sirona charger to the charger interface.

Network connection of the Primescan™ 2 Cart mobile display unit (optional)



NOTICE

Observe the following installation instructions

For connecting the Primescan™ 2 Cart mobile display unit to a network, the following installation rules apply:

The Primescan™ 2 Cart mobile display unit may be connected with the network only via WLAN or a connection via LAN cable on a hub/switch or permanently installed network connection.

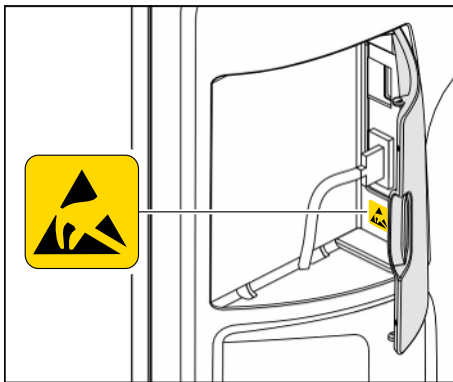
The hub/switch must:

- be **permanently installed** in the same room in which the mobile display unit is operated.
- be grounded via an **additional protective conductor**.

Cross-section of the protective conductor	laid in a protected installation	2.5 mm ²
	laid in an unprotected installation	4 mm ²

2.3 Safety labels

Plug connections of external interfaces of the Primescan™ 2 Cart mobile display unit (optional)



⚠ WARNING

Risk of electric shock

Low voltages are applied to the sockets for connecting external interfaces. In order to maintain electrical safety, the rear covers of the monitor must be closed while the mobile display unit is in operation.

- Do not touch the pins of the sockets.
- When using the unit on the patient, please note that the covers on the rear side of the monitor must remain closed and no voltage sources may be accessible. The cover on the monitor may be opened if both USB sockets are in use or locked.
- The mobile display unit must not be operated inside of the patient area (within a radius of 1.5 m surrounding the patient) if the cover is not closed.

⚠ CAUTION

Adaptation of mobile display unit to external components

Additional devices connected to external interfaces must be tested according to the relevant standards, e.g.:

EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013,
IEC 60601-1 Edition 3.1:2012,
EN 61010-1:2010 based on IEC 61010-1:2010 + Cor.:2011,
IEC 62368-1:2018

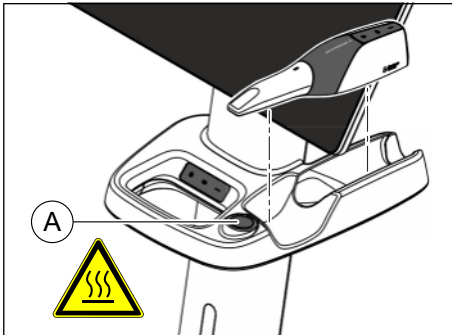
NOTICE

Risk of damage to the plugs/cables

The externally connected plugs/cables may be damaged, if they are subjected to tensile stress or if the plug connections do not snap in.

- Do not pull on the cables.
- Make sure that the plug connections snap in.

Heater plate of the Primescan™ 2 Cart mobile display unit (optional)

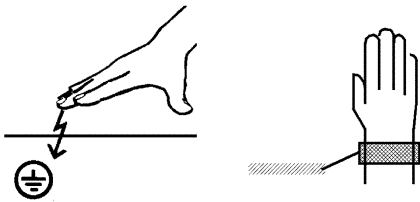


CAUTION

Risk of burns due to hot surface

- Do not touch the heater plate (A).

2.4 Electrostatic discharge



ESD (ElectroStatic Discharge)

Electrostatic discharge from a person can damage electronic components when the components are touched. Damaged components usually have to be replaced. Repairs must be performed by qualified personnel. The required service documents are provided to qualified personnel.

Measures to protect against ESD include:

- Procedures to avoid electrostatic charging via
 - air conditioning
 - air humidification
 - conductive floor coverings
 - non-synthetic clothing
- Discharging the electrostatic charges from your own body through contact with
 - a metallic unit casing
 - a larger metallic object
 - any other metal part grounded with the protective ground wire
- wearing an antistatic band that creates a connection between the body and a protective ground wire

Areas at risk are indicated on the unit by the ESD warning label.



2.5 Radiotelephones

Mobile RF communication equipment, including accessories, should not be used within a short distance of the unit. Non-compliance can lead to a reduction in the performance features of the unit.

2.6 Cybersecurity

If Dentsply Sirona detects a security vulnerability in the Primescan™ 2 devices, Dentsply Sirona will provide an updated firmware with necessary mitigations and you will be notified in DS Core when the new firmware is available.

If you suspect a cybersecurity attack on the Primescan™ 2 has taken place, please report the incident using the contact information in chapter "Contact information" [→ 6].

If the device will no longer be maintained (i.e., there will be no further firmware updates), you will be informed in DS Core.

The Software Bill of Materials (SBOM) can be requested using the contact information in chapter "Contact information" [→ 6].

3 Product description

3.1 Intended use

CAUTION

The unit may be operated only by medically trained and qualified personnel.

The intraoral scanner records and generates digital images and impression data for dental use.

Primescan™ 2 Cart is intended to be used as an accessory for an intraoral scanner.

Single Use Sleeve is intended to be used as an accessory of an intraoral scanner.

Areas of application

This unit must not be used for any other purpose. If the unit is used for any purpose other than the one mentioned above, it may be damaged.

Intended use also includes compliance with these instructions for use and the relevant maintenance instructions.

CAUTION

Follow the instructions

If the instructions for operating the unit described in this document are not observed, the intended protection of the user may be impaired.

For the USA only

CAUTION

Rx only

Federal Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.

3.2 Indication/contraindication

Indications for use

Primescan™ 2 can be used by dental professionals to acquire images and 3D data.

These can be used as an input into the design and production of dental restorations, some prosthodontic appliances, and orthodontic appliances as well as for supporting treatment planning and monitoring, and patient communication.

Contraindications

There are no contraindications.

3.3 Patient population

The intended patient population includes children, adolescents and adults and patients of all age and ethnic groups relevant for dental treatment.

3.4 Transportation and storage conditions

In the original transport packaging, the unit withstands the following environmental conditions during transport and storage:

Temperature	-25°C to 60°C (-13°F to 140°F)
Relative humidity	10% to 85%
Air pressure	700hPa to 1060hPa

3.4.1 Storage of the disposable sleeve by the customer

The Primescan™ 2 disposable sleeve must be stored at the specified operating conditions (see "Operating conditions" [→ 27]).

3.5 Operating conditions

The unit can be operated in the following environmental conditions:

Ambient temperature	18°C to 28°C (64.4°F to 82.4°F)
Relative humidity	30% to 75% No condensation
Air pressure	700hPa to 1060hPa
Operating altitude	≤3000m

3.6 Technical data

3.6.1 Scanner

Type designation	Primescan™ 2
Type of protection against electric shock	Protection class II equipment
Type of protection against electric shock	Type BF applied part
	
Degree of protection against ingress of water	IP20
Pollution degree	2
Installation category	II
Operating mode	Continuous operation

Power supply for wireless operation

Battery:	
Nominal voltage	3.6VDC
Nominal capacity	3000mAh

Power supply connection set (optional)

Power supply unit, mains side:	
Nominal voltage	100-240V AC / 50-60Hz
Nominal current	1.7A
Power supply unit, output side:	
Nominal voltage	12VDC
Rated power	60W

Data connection

Wireless:	
WLAN	5GHz Wi-Fi
Bluetooth	Bluetooth Low Energy 5 (2.4 GHz)
Optional connection:	
Ethernet	1000Mbit/s (Standard 1000BASE-T)

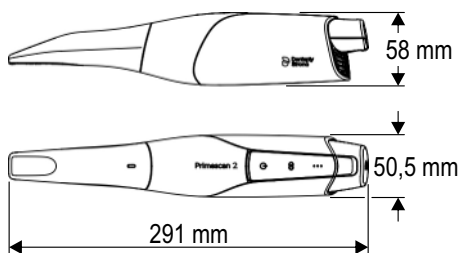
LEDs / Wavelengths

Color 2D:	white LEDs
3D:	450nm

Optical System / Sensor

Optical System:	Multiple lens system with protective glass
Sensor type:	CMOS
Image Size	13.8x13.8mm (at 8.5mm working distance)

Dimensions and weight



Scanner dimensions W x H x D	
in mm	291x58x50.5
in inches	11 ¹ / ₂ x 2 ¹ / ₄ x2
Weight (operational with battery and disposable sleeve)	542g (1.2lbs)

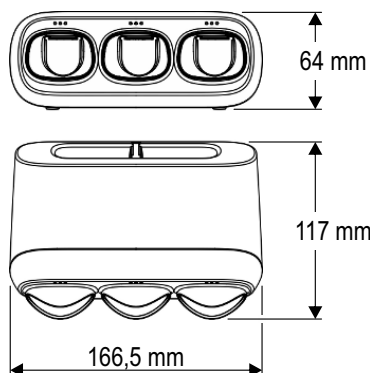
3.6.2 Charger

Type designation	Charger Primescan™ 2
Environment for use	Use outside the patient environment or attached to the mobile display unit.
Connection, input side	10-14VDC / 3.0A / 36W
Output per charging slot	4.2V DC / max. 2.5A
Battery type	Lithium-ion battery
Number of charging slots	3
	Only the supplied batteries described above can be charged in the charger.

Power supply when using the supplied power plug for the charger

Power adapter charger, mains side:	
Nominal voltage	100-240VAC / 50-60Hz
Nominal current	1.7 A
Power adapter charger, output side:	
Nominal voltage	12VDC
Nominal power output	60W

Dimensions and weight



Dimensions of charger WxHxD	
in mm	166.5x64x117
in inches	6 ¹ / ₂ x2 ¹ / ₂ x4 ¹ / ₂
Weight (without battery)	520g (1.15lbs)

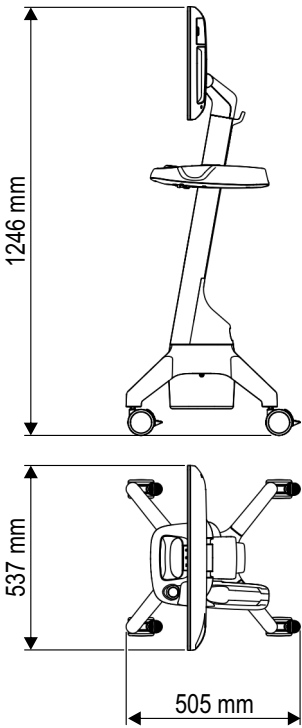
3.6.3 Mobile display unit (optional)

Type designation	Primescan™ 2 Cart
Nominal line voltage	100-240VAC / 50-60Hz
Nominal power output	175W
Type of protection against electric shock	Protection class I unit
Degree of protection against ingress of water	Ordinary device (without protection against ingress of water)
Degree of contamination	2
Installation category	II
Operating mode	Continuous operation

Power supply for wireless operation

Battery:	
Nominal voltage	25.2VDC
Nominal capacity	12Ah

Dimensions and weight



Dimensions of mobile stand with monitor W x H x D	
in mm	537x1246x505
in inches	21 ¹ / ₄ x 49 ¹ / ₈ x 20
Weight	
Weight of the mobile display unit incl. safe working load	24.9kg (54.9lbs)
Weight of mobile display unit (without scanner and charger)	
Gross weight	23.6kg (52.0lbs)
Weight without monitor and battery	15.0kg (33.1lbs)
Weight of accessories (scanner and charger)	1.3kg (2.9lbs)
Weight of monitor	6.4kg (14.1lbs)
Weight of battery	2.2kg (4.9lbs)

3.7 Major components

IMPORTANT

Use of short forms

In the interest of better legibility, the short forms provided for the component designations are used in the further course of the document.

The Primescan™ 2 medical device includes the following main components:

- Primescan™ 2, short: (intraoral) scanner
- Cradle Primescan™ 2, short: scanner holder
- Protective sleeve
- Battery Primescan™ 2, short: battery
- Charger Primescan™ 2, short: charger
- Power supply unit for charger
- Calibration Set Primescan™ 2, short: calibration set

Sleeves (accessories)

- Single Use Sleeve Primescan™ 2, short: disposable sleeve

Connection Set optional Primescan™ 2

The Connection Set optional Primescan™ 2 (short: connection set) for use in cable operation includes the following main components:

- Coupling Box Primescan™ 2, short: coupling box
- Cable adapter
- Network cable
- Power supply unit

Primescan™ 2 Cart mobile display unit (optional accessory)

The Primescan™ 2 Cart mobile display unit (short: mobile display unit) is an optional accessory for the Primescan™ 2 medical device and includes the following main components:

- Mobile stand
- All-in-one touch computer (also called AIO monitor below)
- Scanner holder
- Battery
- Network cable
- Power cable

The Primescan™ 2 Cart mobile display unit is designed for use within the patient environment.

3.8 Technical description

Intraoral scanner for precise optical impressions in the mouth

- High-resolution, heated intraoral scanner (3D scanner) with removable disposable sleeve and integrated image processing for wireless or cable operation,
- Scanner holder,
- Battery and charger.

High-resolution intraoral scanner with control and image processing electronics

- Image acquisition: 2D and 3D data acquisition takes place inside the scanner hand-piece.
- Image data transfer: The image data acquired are transmitted wirelessly (via 5 GHz Wi-Fi) or by cable via the optional coupling box or the optional mobile display unit.

No water or air connection required.

Connection Set optional Primescan™ 2 (only when using the scanner without a mobile display unit)

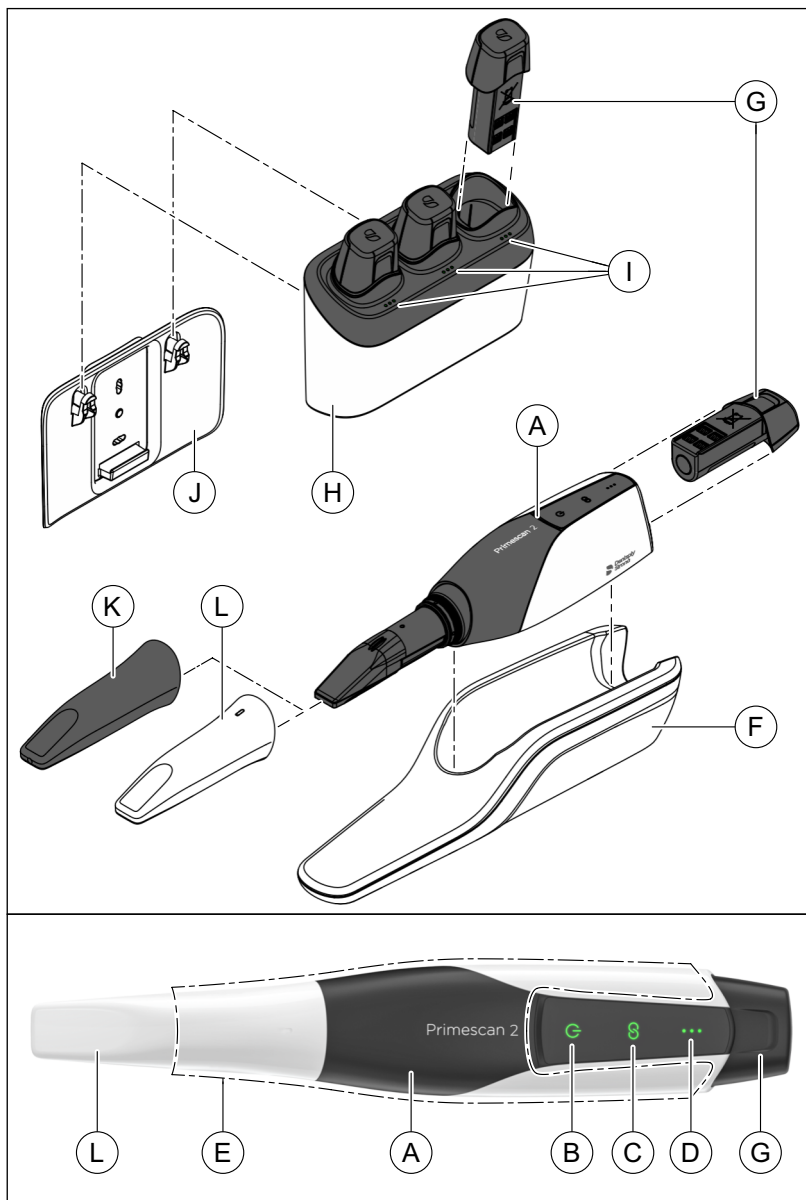
- Connection set with cable adapter and coupling box for cable operation.

Primescan™ 2 Cart mobile display unit (optional)

- Digital, mobile display unit for wireless or cable operation,
- All-in-one touch computer with 21.5 inch display (also called AIO monitor below), 1920 x 1080 pixel (16:9),
- Mobile stand with smooth moving / adjustable wheels,
- Scanner holder,
- Heater to ensure fog-free scanner view,
- Cloud-based software for creating and managing images,
- Battery and power cable,
- USB A port,
- Integrated foot input key,
- Optional charger for the batteries for the intraoral scanner.

3.9 Operation and functional elements

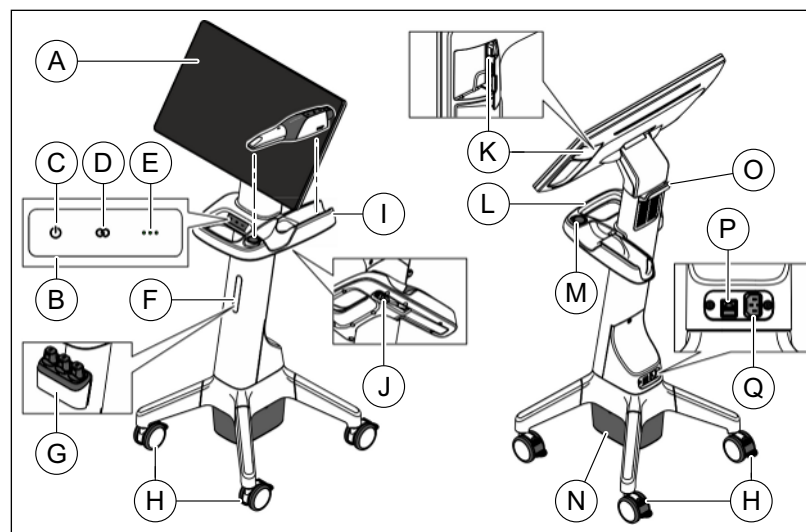
3.9.1 Scanner and charger



A	Primescan™ 2 scanner	G	Battery
B	ON/OFF button Operating status display	H	Charger
C	Connect key Connection status display	I	Charger status displays
D	Battery charge level display	J	Wall holder for charger

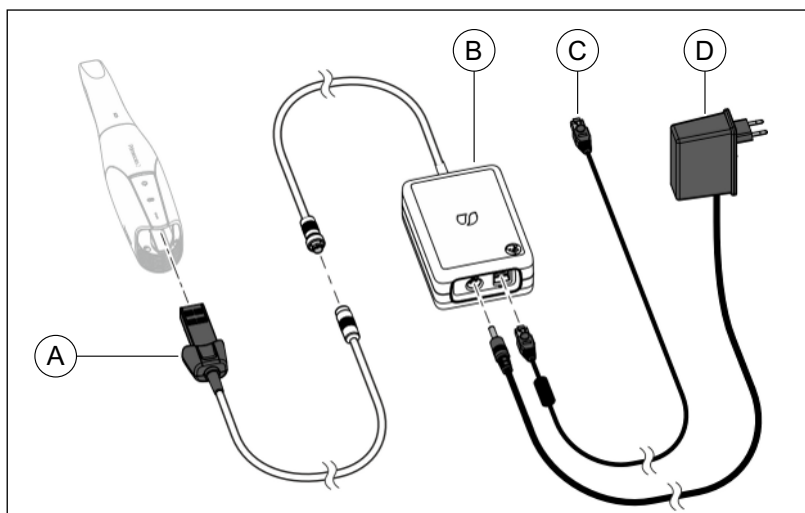
E	Area for tapping the scanner housing (acquisition mode)	K	Protective sleeve
F	Scanner holder	L	Disposable sleeve

3.9.2 Mobile display unit (optional)



Primescan™ 2 Cart mobile display unit		I	Scanner holder
A	All-in-one touch computer or AIO monitor	J	Scanner connection for cable operation
B	Control panel	K	USB connection
C	ON/OFF button / Operating status display (display unit)	L	Handle
D	Connect display (display unit)	M	Heater plate
E	Battery status display (display unit)	N	Battery cover / Foot control
F	Charger interface cover	O	Monitor interface cover / Handle / Cable holder
G	Charger with wall holder at the charger interface	P	Network connection
H	Wheels with brakes	Q	Power connection

3.9.3 Connection set (optional) for cable operation



A	Cable adapter	C	Network cable
B	Coupling box	D	Power supply unit

⚠ CAUTION

Only use the power supply unit and power cable supplied by Dentsply Sirona for operating the connection set.

3.9.4 Operating status

Operating status of the Primescan™ 2 scanner

LED display	Description
 not lit	The scanner is switched off.
 flashes blue	- The scanner is in the start process. - The scanner is in the switch-off process. - After a cooling process, the scanner is again ready to be switched on.
 lights up green	The scanner is switched on and ready for operation.
 flashes white	The scanner firmware is being updated. During the firmware update, the battery or cable adapter may not be disconnected from the scanner.

LED display		Description
	flashes light orange	The scanner is in cooling mode. The scanner cannot be switched on again during cooling. At the end of the cooling process, the color changes to blue and the scanner can be switched on again.
	lights up light orange	- The start process failed. - There is a problem with the scanner or the battery.

Operating status of the Primescan™ 2 Cart mobile display unit (optional)

LED display		Description
	not lit	The mobile display unit is switched off.
	flashes blue	The mobile display unit is in the start process.
	lights up green	The mobile display unit is switched on and operational.
	lights up light orange	An error has occurred in the mobile display unit.

3.9.5 Battery charge level

Battery charge level of the Primescan™ 2 scanner

LED display		Description
	All 3 LED light up green	Battery charge level: high
	2 LED light up green	Battery charge level: medium
	1 LED lights up green	Battery charge level: low
	1 LED flashes green	Battery charge level: very low Replace the battery promptly with a full one.

IMPORTANT

Battery is not fully charged

On delivery, the battery is not fully charged.
Put the battery in the charger before the first use to reach full capacity.

Battery charge level of the Primescan™ 2 Cart mobile display unit (optional)

LED display	Description
	All 3 LED light up green Battery charge level: high
	2 LED light up green Battery charge level: medium
	1 LED lights up green Battery charge level: low
	1 LED flashes green Battery charge level: very low Connect the mobile display unit to the power supply promptly.

IMPORTANT

Battery is not fully charged

On delivery, the battery is not fully charged.
Connect the unit to the mains with the power cable to achieve the full capacity of the battery.

3.9.6 Network connection status

Network connection of the Primescan™ 2 scanner

LED display	Description
	flashes blue twice The scanner is in search mode: Bluetooth is active, but the scanner is not yet connected to a network.
	lights up green The scanner is connected to the network.
	lights up light orange Connection error: The scanner cannot find the network.

Network connection of the Primescan™ 2 Cart mobile display unit (optional)

LED display		Description
	flashes blue twice	The mobile display unit is in search mode: Bluetooth is active, but the mobile display unit is not yet connected to a network.
	lights up green	The mobile display unit is connected to the network.
	lights up light orange	Connection error: The mobile display unit cannot find the network.

3.10 Certification

CE marking



This product is compliant with EU Medical Device Regulation 2017/745 including all amendments.

This product bears the CE mark in accordance with the provisions of Directive 2014/53/EU (RED).

NOTICE

CE mark for connected products

Products that are connected to this unit must also bear the CE mark.



This product is a medical device.

Compliance

Anyone creating or changing a medical electrical system in accordance with standard IEC 60601-1:2005 + A1:2012 (+A2:2020) chapter 16 through a combination with other devices is responsible for ensuring that the requirements of this standard are met to the full extent in order to ensure the safety of patients, operators and the environment. The combination with a PC is such a creation of a medical electrical system.



The modules meet the requirements of the Federal Communications Commission (Part 15 of the FCC Rules).

FCC ID (Primescan™ 2): 2AD7W-6802040

FCC ID (Primescan™ 2 Cart): PD9AX210NG

Industry Canada

The modules meet the requirements of Industry Canada (RSS210).

IC ID (Primescan™ 2): 12730A-6802040

IC ID (Primescan™ 2 Cart): 1000M-AX210NG

3.11 Electromagnetic compatibility

The following information must be observed to ensure safe operation regarding EMC aspects.

Primescan™ 2 complies with the requirements for electromagnetic compatibility (EMC) according to IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020.

Primescan™ 2 is hereinafter referred to as "UNIT".

3.11.1 Electromagnetic emission

The UNIT is intended for operation in the electromagnetic environment specified below.

The customer or user of the UNIT should make sure that it is used in such an environment.

Emission measurement	Conformity	Electromagnetic environment - guidelines
RF emissions according to CISPR 11	Group 1	The UNIT uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions according to CISPR 11	Class B	The UNIT is intended for use in all facilities, including residential areas and in any facilities connected directly to a public power supply also providing electricity to buildings used for residential purposes.
Harmonics according to IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker according to IEC 61000-3-3	Conform	

3.11.2 Interference immunity

The UNIT is intended for operation in the electromagnetic environment specified below.

The customer or user of the UNIT should make sure that it is used in such an environment.

Interference immunity tests	IEC 60601-1-2 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidelines
Electrostatic discharge (ESD) according to IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If the floor is covered with synthetic material, the relative humidity must be at least 30%.
Electrical fast transient/burst according to IEC 61000-4-4	± 1 kV for input and output lines ± 2 kV for power supply lines	± 1 kV for input and output lines ± 2 kV for power supply lines	The quality of the line power supply should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge voltages according to IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	The quality of the line power supply should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions, and variations of the power supply according to IEC 61000-4-11	0% U_T for ½ period (100% dip of U_T) 0% U_T for 1 period (100% dip of U_T) 70% U_T for 25 periods (30% dip of U_T) 0% U_T for 5 sec. (100% dip of U_T)	0% U_T for ½ period (100% dip of U_T) 0% U_T for 1 period (100% dip of U_T) 70% U_T for 25 periods (30% dip of U_T) 0% U_T for 5 sec. (100% dip of U_T)	The quality of the line power supply should be that of a typical commercial or hospital environment.
Proximity magnetic fields IEC 61000-4-39	30kHz 8A/m 134.2kHz 65A/m 13.56MHz 7.5A/m	30kHz 8A/m 134.2kHz 65A/m 13.56MHz 7.5A/m	Keep a distance of 1 m from units expected to have magnet field interference.
Magnetic field of power frequencies (50/60 Hz) according to IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Magnetic fields of power frequencies should be at levels of a typical commercial or hospital environment.
Remark: U_T is the alternating supply voltage prior to application of the test level.			
			Portable and mobile radio equipment must not be used within the recommended working clearance from the UNIT and its cables, which is calculated based on the equation suitable for the relevant transmission frequency. Recommended working clearance:

Interference immunity tests	IEC 60601-1-2 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidelines
Conducted RF interference IEC 61000-4-6	3V _{eff} 150kHz to 80MHz 6V _{eff} in ISM frequency bands between 150kHz and 80 MHz 80% AM at 1kHz	3V _{eff} 6V _{eff}	d= [1.2] √P
Radiated RF interference IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz to 800MHz 3V/m 800MHz to 2.7GHz 80% AM at 1kHz	3V/m 3V/m	d= [1.2] √P at 80 MHz to 800 MHz d= [2.3] √P at 800 MHz to 2.7 GHz with P as the power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer's speci- fications and d as recommended safety distance in meters (m). According to an on-site survey ¹ , the field strength of stationary radio transmitters is lower than the compli- ance level in all frequency ranges ² . Interference is possible in the vicinity of equipment bearing the following  graphic symbol.

Immunity to interference against high-frequency electromagnetic fields in the immediate vicinity of wireless communication devices IEC 61000-4-3

Test frequency (MHz)	Modulation	Required immunity test level (V/m)	Maintained immunity test level (V/m)
385	Pulse	27	27
450	FM	28	28
660 680 700	Pulse	28	28
710 745 780	Pulse	9	9
810 870 930	Pulse	28	28
1720 1845 1970	Pulse	28	28
2450	Pulse	28	28

Immunity to interference against high-frequency electromagnetic fields in the immediate vicinity of wireless communication devices IEC 61000-4-3			
Test frequency (MHz)	Modulation	Required immunity test level (V/m)	Maintained immunity test level (V/m)
3300 3750 4200	Pulse	28	28
4400 4700 5000	Pulse	28	28
5240 5500 5785	Pulse	9	9
5925	Pulse	28	28

Remark 1

The higher frequency range applies at 80 MHz and 800 MHz.

Remark 2

These guidelines may not be applicable in all cases. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

1. Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for wireless telephones and land mobile radios, amateur radio, AM/FM radio and TV broadcasts, cannot be predicted theoretically with accuracy. A site survey is recommended to assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters. If the measured field strength in the location in which the UNIT is used exceeds the applicable RF compliance level specified above, the UNIT should be observed to verify normal operation. If unusual performance characteristics are observed, it may be necessary to take additional measures such as reorientation or repositioning of the UNIT.
2. Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Remark 3

Frequency band n260 (28GHz), n261 (39GHz):

These frequencies are not used for 5G mobile communication and are therefore not considered to cause interference. Thus, no additional tests are required for these frequency bands.

3.11.3 Working clearances

Recommended working clearances between portable and mobile RF communication devices and the UNIT

The UNIT is intended for operation in an electromagnetic environment where radiated RF interference is checked. The customer or the user of the UNIT can help prevent electromagnetic interference by duly observing the minimum distances between portable and mobile RF communication devices (transmitters) and the UNIT – depending on the maximum output power of the communication device as specified below.

Power rating of the transmitter [W]	Working clearance according to transmission frequency [m]			
	150kHz to 80MHz	80MHz to 800MHz	800MHz to 2.5GHz	2.3GHz to 6GHz
	$d = [1.2] \sqrt{P}$	$d = [1.2] \sqrt{P}$	$d = [2.3] \sqrt{P}$	$d = [4.6] \sqrt{P}$
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

The recommended working clearance d in meters (m) can be determined for transmitters whose maximum power rating is not specified in the above table, using the equation that belongs to the corresponding column, wherein P is the maximum power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Remark 1

An additional factor of 10/3 is applied when calculating the recommended working clearance between transmitters in the 80 MHz to 2.3 GHz frequency range in order to reduce the probability that a mobile/portable communication device unintentionally brought into the patient area could lead to interference.

An additional factor of 6.6 was added to calculate the frequencies from 2.3 GHz to 6 GHz.

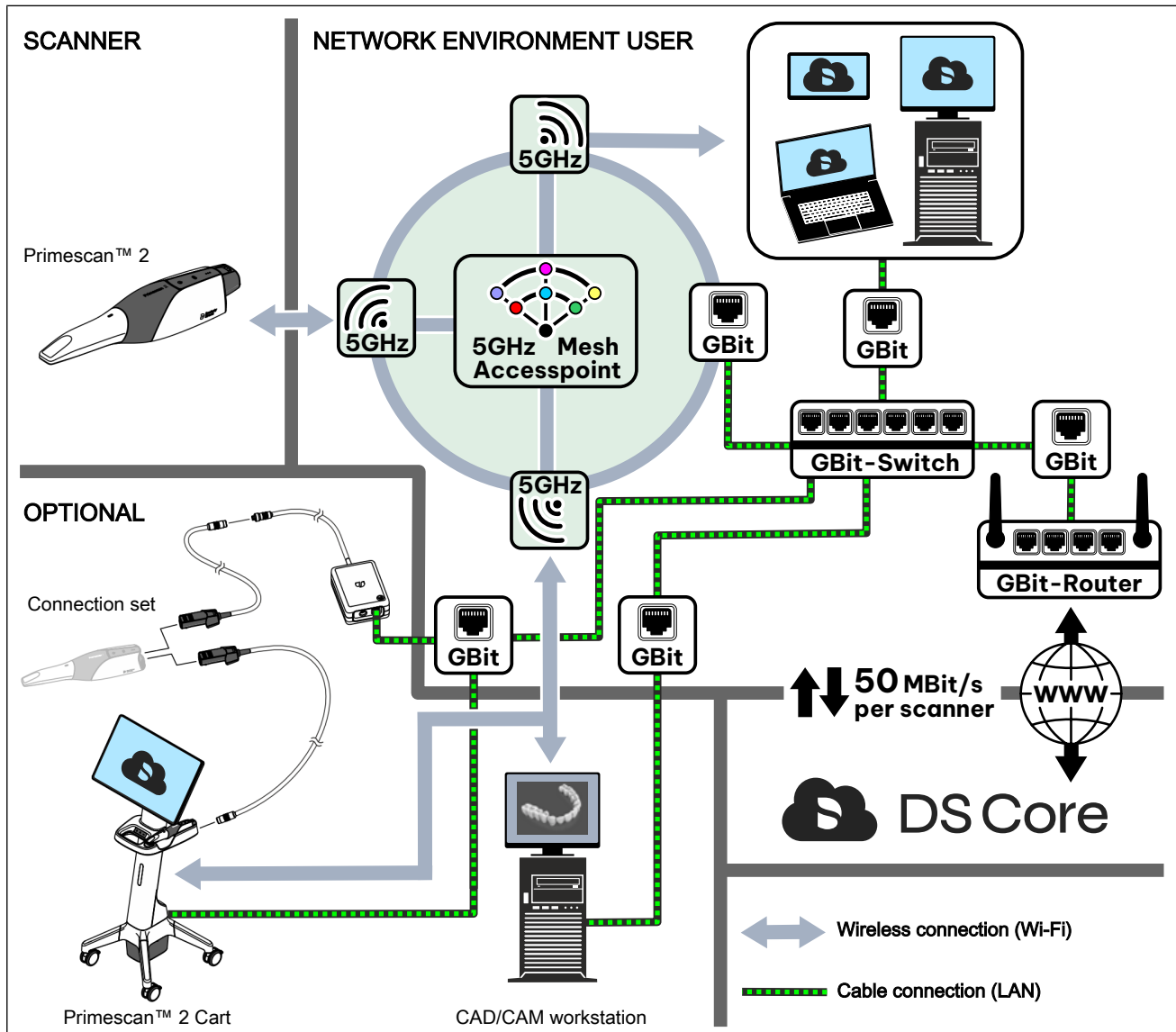
Remark 2

These guidelines may not apply in all cases. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

4 Installation requirements

4.1 Network infrastructure requirements

Network topology



Network requirements

Wi-Fi band:	5GHz
Wi-Fi standard:	Wi-Fi5 (802.11 ac), Wi-Fi6 (802.11 ax) or higher
Wi-Fi roaming:	802.11r/k/v
Upload / download:	min. 50MBit/s per scanner
Encryption:	WPA2 with preshared key

Recommended IP assignment:	DHCP
Latency:	max. 100ms
Jitter:	max. 5ms
Distance from the scanner to the Wi-Fi access point:	max. 5m, not obscured by walls
Connection to Wi-Fi access points:	Gigabit Ethernet, e.g.: 1000BASE-T with cable category 5 or higher
LAN standard (for optional, cabled system components):	Gigabit Ethernet, e.g.: 1000BASE-T with cable category 5 or higher

IMPORTANT

When operating the intraoral scanner in your network environment, we strongly recommend analyzing the IT network.

Security measures such as up-to-date virus protection and firewall settings are also strongly recommended for your network. If necessary, have experts advise you on securing your system and network.

The risk for patients, users and third parties must be assessed and if necessary, corresponding safety measures should be taken.

When changes are made (update or upgrade of connected IT equipment and expansion and removal of additional participants in the network) this process must be repeated.

IMPORTANT

To ensure data transmission with the above requirements, other Wi-Fi participants (third-party SSIDs) at the access point used by the scanner must have a signal strength of less than -85dB.

Follow the local regulations on interrupting radio operation in case of conflicts with privileged participants (e.g. weather radar) by avoiding the radio channels 118–128 when configuring the Wi-Fi access point.

IMPORTANT

Restrict physical access to the IT infrastructure of your practice or clinic and the cloud platform to employees and personnel who actually need access to it.

Ensure that access data are stored safely and not shared with third parties. Dentsply Sirona or its partners will not ask you for access data.

It is not necessary to prioritize data transmission in the router settings if the required bandwidth of 50 Mbit (upload and download) does not decrease when operating other devices in the same network.

The data integrity of the data exchanged with the intraoral scanner via WiFi is guaranteed by the CCMP (Counter Mode with Cipher Block Chaining Message Authentication Code Protocol) implemented in the WPA2 standard.

Dentsply Sirona has successfully conducted performance tests concerning the electronic interfaces Wi-Fi and Ethernet under the above

stated network infrastructure requirements. When these requirements are met, the system will work as intended.

Required communication ports

The following ports must be enabled for the practice network to ensure all functions of the unit.

Port (TCP/UDP)	Description
123	Synchronization of time with a public time server (NTP)
68	When using DHCP
546	
53	Standard port for the domain name system (DNS)
443	Standard port for encrypted internet access (https) Sending and receiving data

4.2 Bluetooth radio interface

Bluetooth

Transmission standard:	Bluetooth Low Energy 5
Frequency band:	2.4 GHz
Maximum range:	<3m
Communication profile:	Generic ATtribute profile (GATT profile)
Encryption:	Standard Bluetooth encryption

Bluetooth QoS

Data latency:	Not relevant for this function
Throughput:	Not relevant for this function
Signal priorities:	Not relevant for this function

5 Installation and commissioning

The unit/system can be installed and operated either by you as the user or by qualified personnel.

5.1 Transport

Dentsply Sirona units are carefully checked prior to shipment. Please perform an incoming inspection immediately after delivery.

1. Check the delivery note to ensure that the consignment is complete.
2. Check whether the product shows any visible signs of damage.

NOTICE

Damage during transport

If the unit was damaged during transport, please contact your shipping agent.

NOTICE

Damage due to extreme temperatures

After transporting or storing the system under extreme temperatures, it is recommended to wait 12 hours before putting the system into operation.

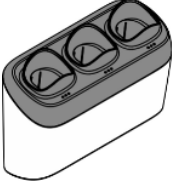
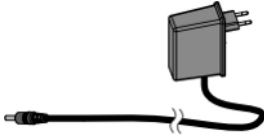
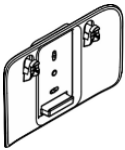
If return shipment is required, please use the original packaging for shipment.

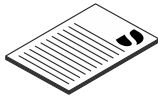
When using the Primescan™ 2 Cart mobile display unit (optional), the following should also be noted

To prevent damage to the AIO monitor, the AIO monitor and battery must be removed when transporting the unit.

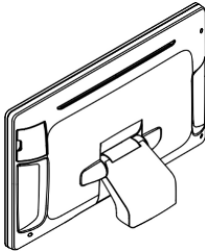
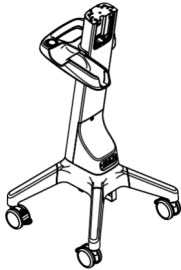
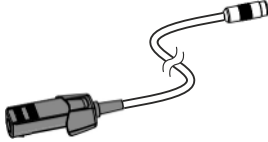
5.2 Scope of supply

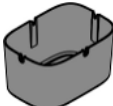
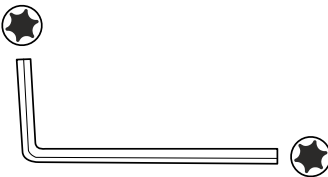
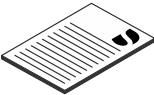
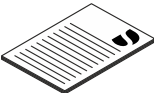
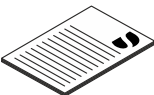
Primescan™ 2 scope of delivery

	1x	Primescan™ 2 scanner
	1x	Scanner holder
	1x	Protective sleeve (black)
	3x	Battery
	1x	Charger
	1x	Plug-in power supply with angled connection (for charger)
	1x	Wall holder
	1x	S3 screw set (for wall holder) consisting of: 2x particle board screw 3 x 30 Z1 2x A 3.2 washer 2x S3 screw anchor
	1x	Calibration set

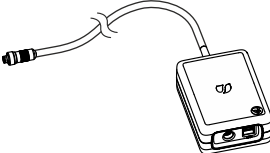
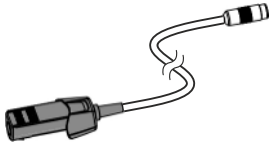
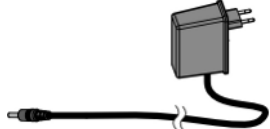
	1x	Package with disposable sleeves
	1x	Cleaning swabs
	1x	Quick start guide

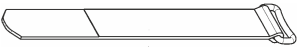
**Scope of delivery of the Primescan™ 2 Cart mobile display unit
(optional accessory)**

	1x	AIO monitor
	1x	Mobile stand
	1x	Monitor interface cover
	1x	Charger interface cover
	1x	M6x16 screw with washer (for AIO monitor)
	4x	M4 x 10 screw with washer (for monitor interface cover)
	1x	Cable adapter
	1x	Network cable

	1x	Power cable (in selected version)
	1x	Charger connection cable
	1x	Battery cover
	1x	Battery (separate package)
	1x	TX30 offset screwdriver
	1x	TX20 offset screwdriver
	1x	Unpacking slip
	1x	Quick installation guide
	1x	Instruction sheet

Scope of delivery of connection set (optional accessory)

	1x	Coupling box
	1x	Cable adapter
	1x	Power supply unit (for coupling box)

	1x	Network cable
	3x	Hook-and-loop strap

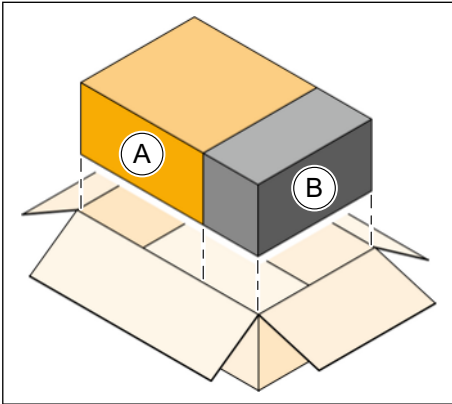
5.3 Unpacking

5.3.1 Packaging concept

Scanner

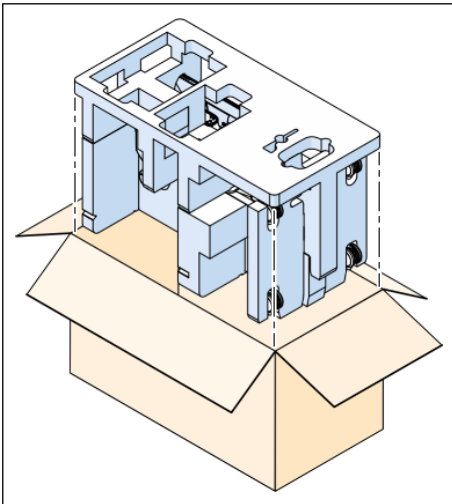
The scanner (A) with accessories is delivered with one set of disposable sleeves (B) in a common outer packaging.

The box (A) for the scanner is in an aluminum bag.



Mobile display unit (optional)

The optional mobile display unit is delivered in a separate outer packaging on a pallet. This contains the mobile stand, the AIO monitor, the cover parts and accessories.



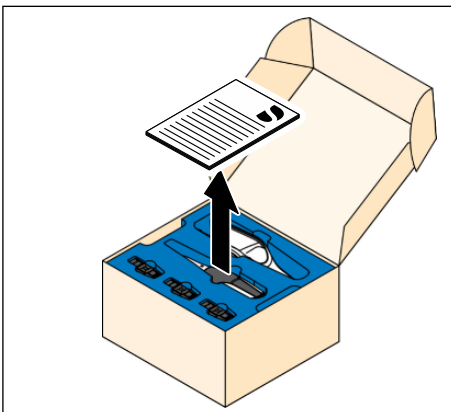
5.3.2 Unpacking the scanner

Outer packaging

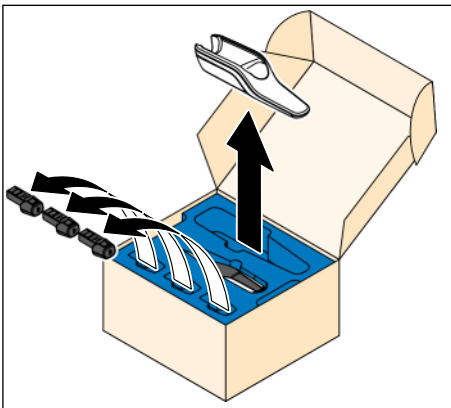
➤ Open the outer packaging and take out the two boxes.

Box 1 in the aluminum bag: scanner

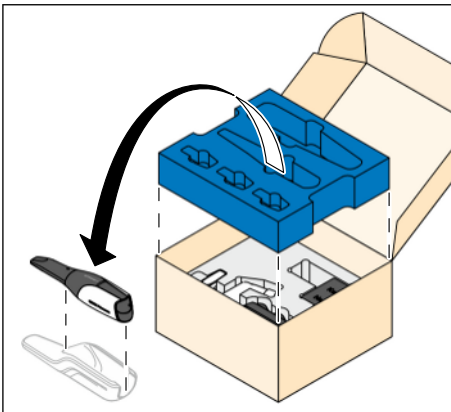
1. Take the box out of the aluminum bag.
2. Open the box at the top.



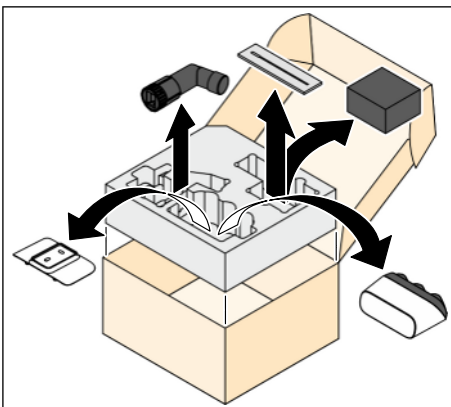
3. Take the quick start guide out of the upper box insert.



4. Take the scanner holder and the 3 batteries out of the upper box insert.



5. Take the scanner out of the upper box insert and set it down in the scanner holder.
6. Lift the upper box insert out of the box.



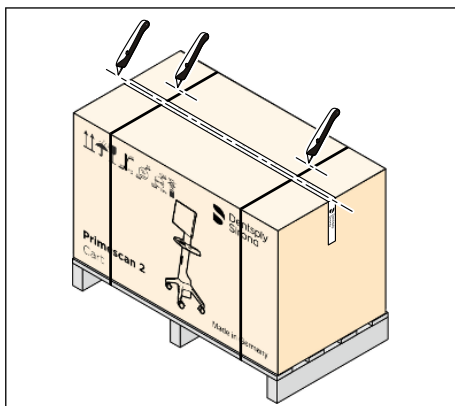
7. Take the accessories out of the lower box insert.

Box 2: Disposable sleeves

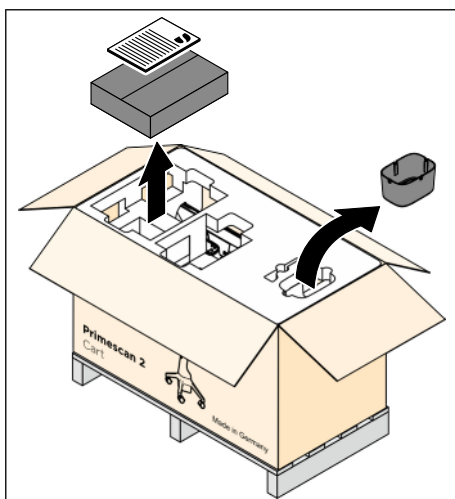
1. Open the box.
2. Take the disposable sleeves out.

5.3.3 Unpacking the mobile display unit (optional)

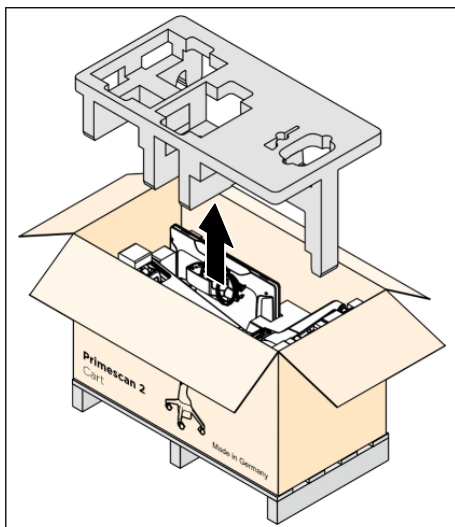
1. Open the box at the top.

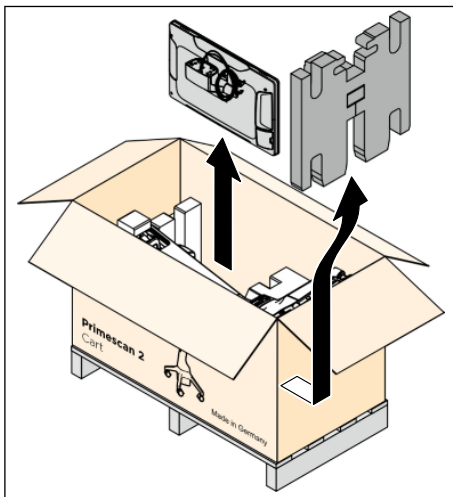


2. Take the charger cover and the accessories box with the quick installation guide out of the upper part of the packaging.



3. Lift the upper part of the packaging out of the box.

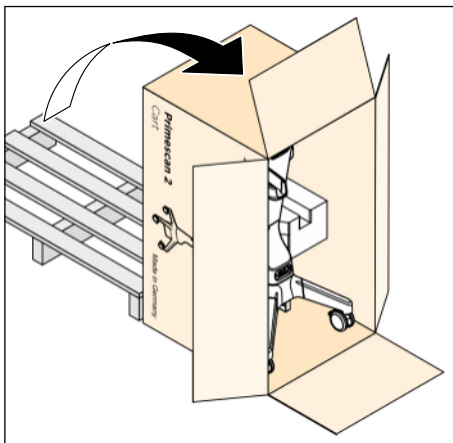




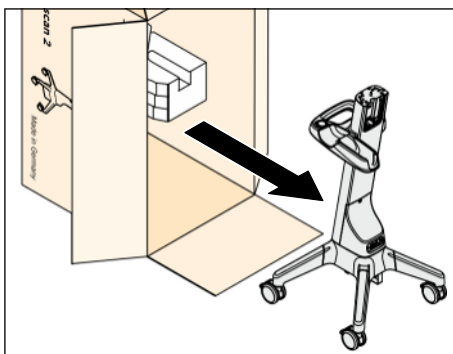
4. First push the clamping part aside out of the battery compartment of the mobile stand and then lift it off.
5. Take the bag with the AIO monitor out of the lower part of the packaging.

IMPORTANT

Place the bag with the AIO monitor carefully onto a level surface with the monitor facing down so that it is not damaged.



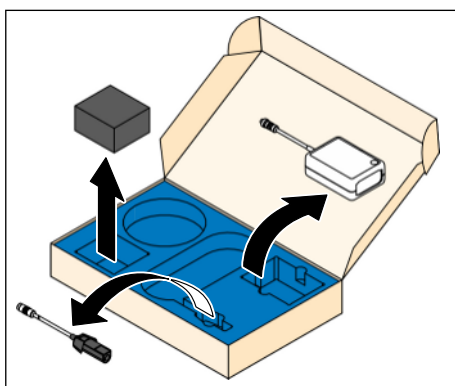
6. Rotate the packing box 90° to an upright position so the wheels of the mobile stand face the floor.



7. Take the mobile stand out of the lower part of the packaging.

5.3.4 Unpacking the connection set (optional)

1. Open the box at the top.



2. Take all parts of the connection set out of the box insert.

5.3.5 Disposal of packaging materials

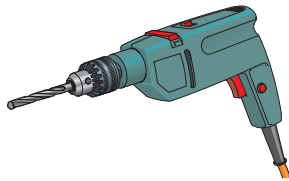
The packaging must be disposed of in compliance with the relevant national regulations. Observe the regulations applicable in your country.

5.4 Installation

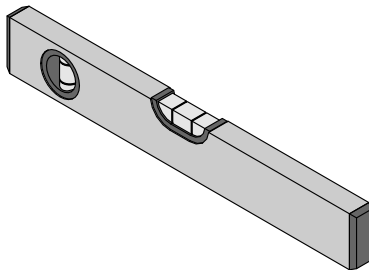
5.4.1 Installing the wall holder for charger

Required tools

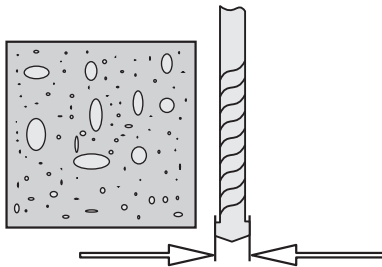
- Drill or hammer drill, depending on the underground



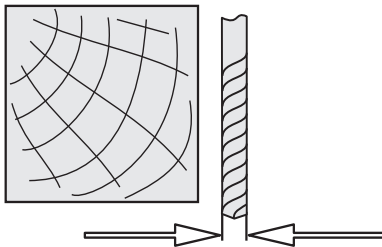
- Spirit level



- Masonry drill bit 5 mm



- Wood drill bit 2 mm

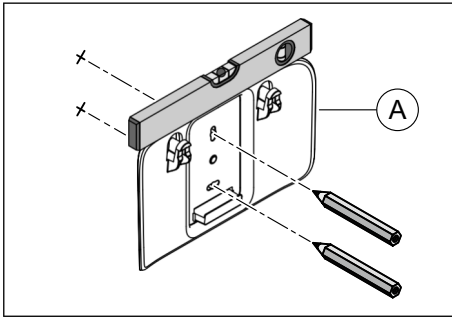


Mounting the wall holder for charger

IMPORTANT

Ensure that in the area of the wall holder mounting site there are no cables above or below the plaster.

1. Find a suitable place for mounting the wall holder of the charger. Note the limited length of the power supply cable. It must be possible to plug the power supply unit of the charger into a nearby socket.



2. Hold the wall holder (A) at the desired mounting site and align it horizontally using a spirit level.
3. Mark the two drilling holes on the wall with a pen.
4. Set the wall holder down.
5. Drill the two holes depending on the type of attachment:
 - For mounting with the supplied S3 screw anchors, use a $\varnothing 5$ mm masonry drill bit to drill holes at least 35 mm deep.
 - For a wooden wall use a $\varnothing 2$ mm wood drill bit to drill holes at least 15 mm deep.
6. **For fastening with screw anchors:** Insert the anchors in the drill holes.
7. Fasten the wall holder firmly to the wall with two screws with washers.

5.4.2 Installation of charger and scanner (cordless)

WARNING

Hazard for patient and user

If you do not use freely accessible sockets, there is a risk of injury to patients and users.

- Use only sockets that are freely accessible at all times. This ensures that power can be disconnected quickly.

CAUTION

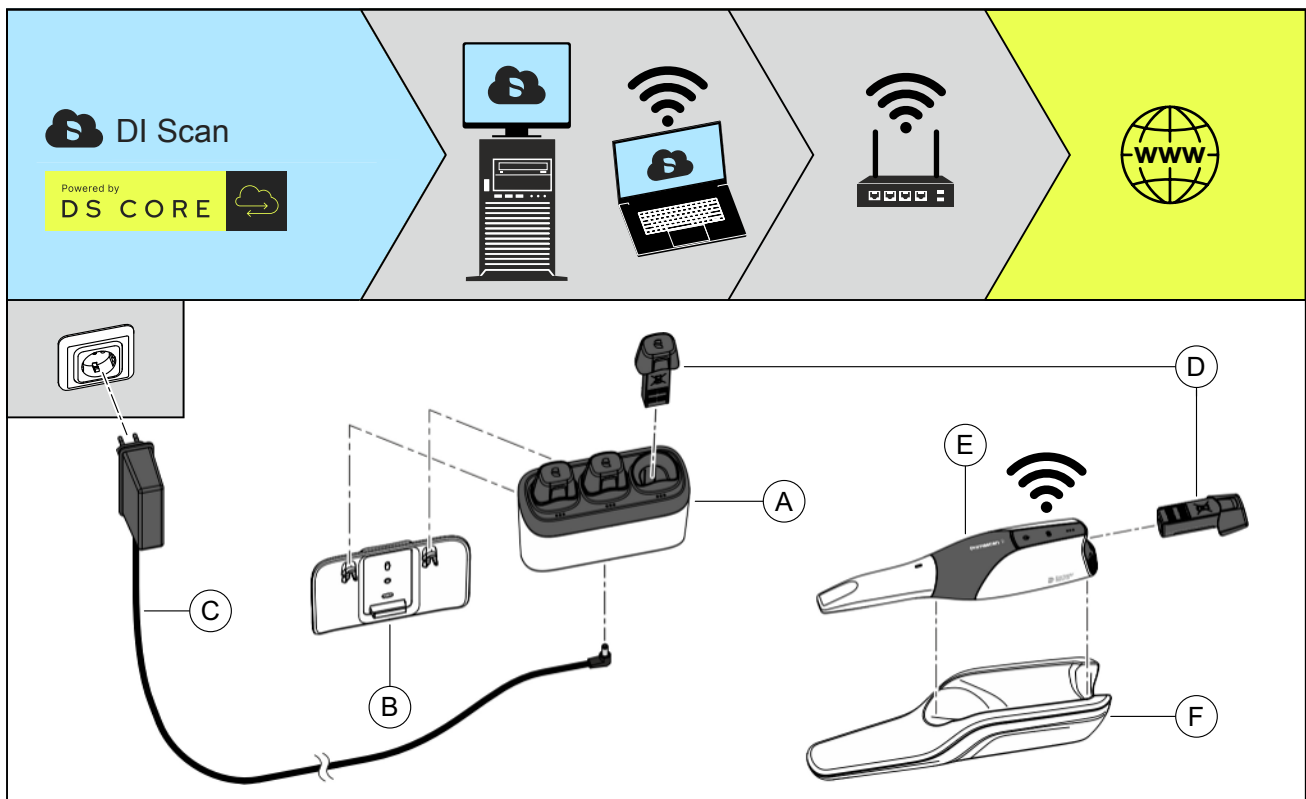
Placing the scanner holder

The scanner holder must be placed on a flat, horizontal surface inside or outside of the patient environment.

NOTICE

The Primescan™ 2 scanner is a high-precision optoelectronic scanning instrument for non-contact impression taking which requires careful handling. Incorrect handling (impacts, dropping) leads to failure of the scanner.

- Always store the sensitive scanner in its holder!



1. Insert the charger (A) into the wall holder (B) from above or place it on a flat surface outside the patient area.
2. Plug in the power supply (C) of the charger.

IMPORTANT

Do not mix up the power plugs

Use the power supply unit with angled plug supplied with the charger.
The power supply unit of the optional connection set has a straight plug and should not be used for the charger.

3. Plug the power supply unit (C) into the socket.
4. Charge the battery (D):
Remove the protective strip on the battery contacts and insert the battery into one of the charging slots on the charger.
Up to three batteries can be charged simultaneously.
The charge level is displayed on an LED display on the respective charging slot (see the table in section "Using batteries, charger and cable adapter" [→ 76]).
5. Take the charged battery out of the charger and put it carefully into the scanner (E).
The battery is held in the scanner magnetically.
When the battery is inserted, the charge level is continuously displayed on the scanner.
6. Place the scanner in the scanner holder (F).

Integration into the practice network (onboarding)

Follow the directions in the section "Integration into the practice network (onboarding)" [→ 73] to connect the scanner with the practice network and make the unit available in your DS Core environment.

5.4.3 Installation of mobile display unit (optional)

WARNING

Hazard for patient and user

If you do not use freely accessible sockets, there is a risk of injury to patients and users.

- Use only sockets that are freely accessible at all times. This ensures that power can be disconnected quickly.

CAUTION

Trip/fall hazard

When using the mobile display unit, there may be a trip/fall hazard.

- Lay the cable so that there is no risk of tripping.
- Fasten the supply cable so that it remains secured at all times.
- Hang cables that are too long in loops on the cable holder at the back of the mobile display unit.

CAUTION

Use only the power cable and network cable supplied by Dentsply Sirona for operating the mobile display unit.

CAUTION

Risk of fire or chemical burns

Improper handling of the battery used in this unit can lead to a risk of fire or chemical burn.

- Do not dismantle the battery, allow it to heat up above 60 °C or burn it.
- The battery must be replaced only by a spare part provided by the manufacturer. Use of other batteries can lead to a risk of fire or explosion.

CAUTION

Connect only the supplied charger to the charger interface of the mobile display unit.

IMPORTANT

The charger interface has low voltage. Mount the charger with wall holder on the charger interface or attach the cover to the charger interface to prevent the user or patient from touching the charger interface.

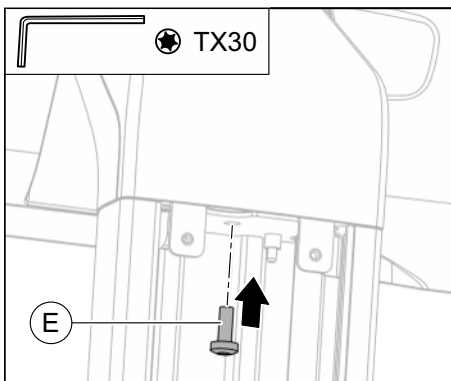
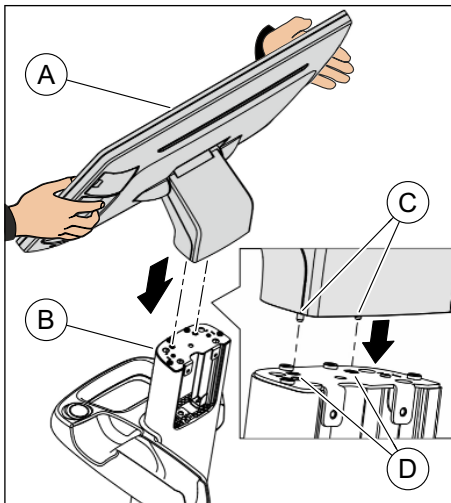
Required tools (included in scope of delivery)

- Torx® TX30 offset screwdriver
- Torx® TX20 offset screwdriver

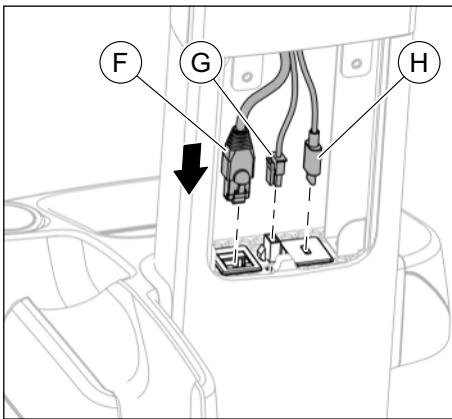


Installing the AIO monitor

- ✓ The mobile stand, AIO monitor, mounting material and tools are unpacked.
1. Set the AIO monitor (A) on the mobile stand (B).
Make sure that the two guide bolts (C) of the AIO monitor are completely inserted into the drill holes (D) of the mobile stand.
Make sure not to pinch the connection cable of the AIO monitor.
✎ The AIO monitor is held by the guide bolts on the mobile stand.
It does not need to be held by hand for the remaining assembly.



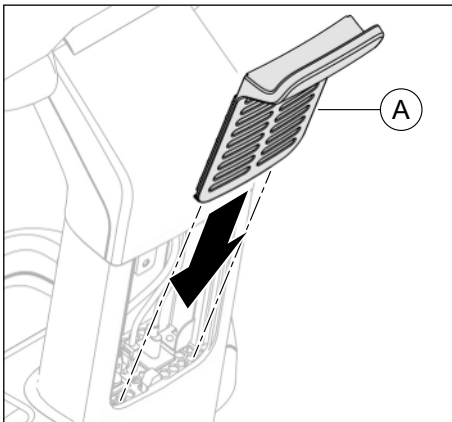
2. Screw the AIO monitor firmly onto the mobile stand using the included M6x16 screw (E).
Use the included Torx TX30 offset screwdriver.



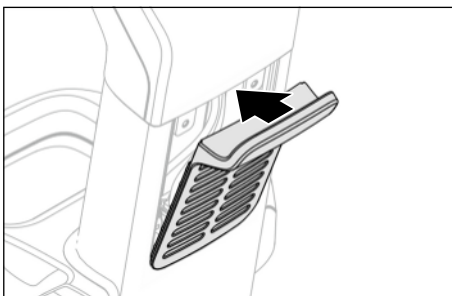
3. Connect the following cables of the AIO monitor to the respective connections on the mobile stand:
- Network cable (F)
 - Power supply (G)
 - USB cable (H)

Attach the monitor interface cover

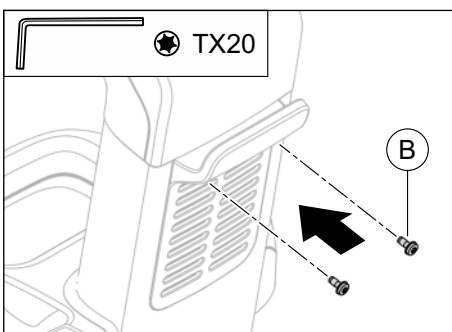
- ✓ The AIO monitor is installed and the cables are connected to the mobile stand.



1. Set the cover (A) with the two flaps onto the lower edge of the recess of the mobile stand.



2. Flip the cover (A) up on the mobile stand.

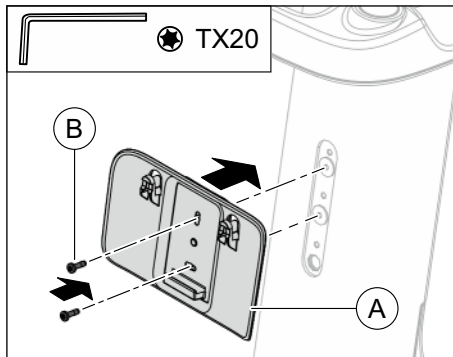


3. Screw the cover (A) firmly onto the mobile stand using the two included M4x10 screws (B) and washers. Use the included Torx TX20 offset screwdriver.

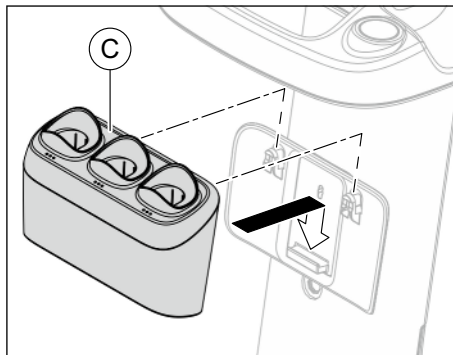
Installing charger or cover at the charger interface

As an alternative to wall installation, you can also install the charger for the scanner batteries directly on the mobile display unit. There is a charger interface on the front of the mobile display unit for this.

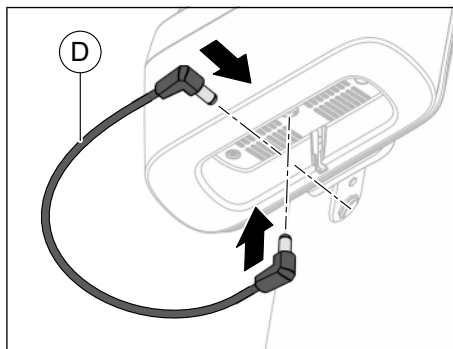
Close the charger interface with the included cover if it is not used.



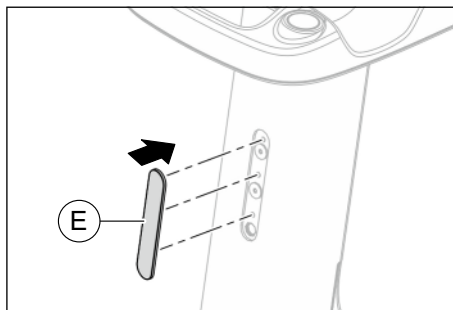
1. Place the wall holder (A) for the charger at the charger interface so that the two drill holes of the wall holder align with the drill holes at the interface.
2. Screw the wall holder firmly onto the interface using the two enclosed screws (B).
Use the enclosed Torx TX20 offset screwdriver.



3. Insert the charger (C) into the wall holder.



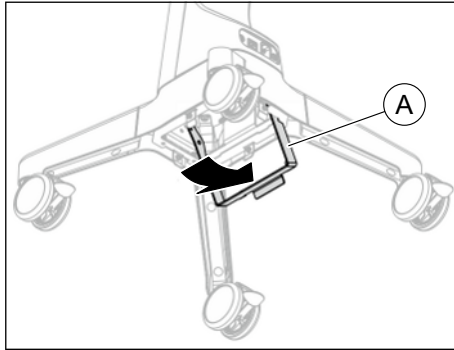
4. Connect the power connection of the charger to the power connection of the charger interface. Use the included power cable (D) with angled plugs.



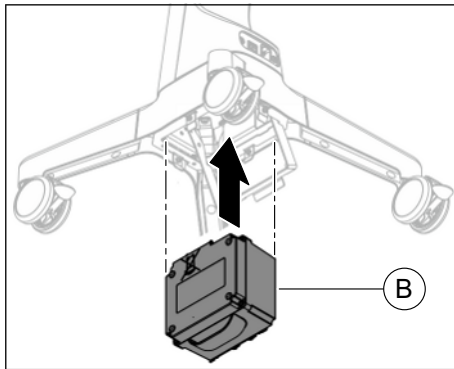
or

- Close the charger interface with the included cover (E).

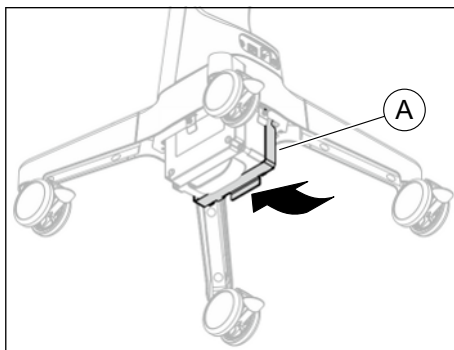
Inserting the battery



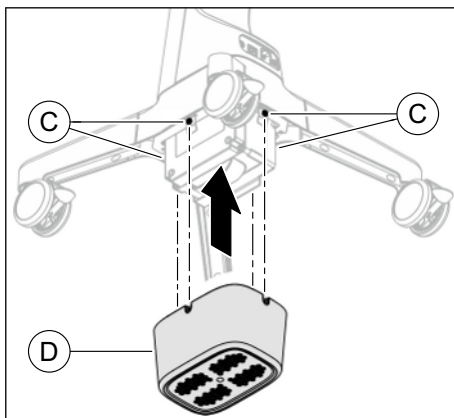
1. Swivel the attachment bracket (A) to the side until it clicks into place.



2. Insert the battery (B) from below with the electrical connection facing upward into the battery compartment as far as it will go.
✎ The battery is held in the battery compartment by the guide bolts. It does not need to be held by hand for the remaining assembly.

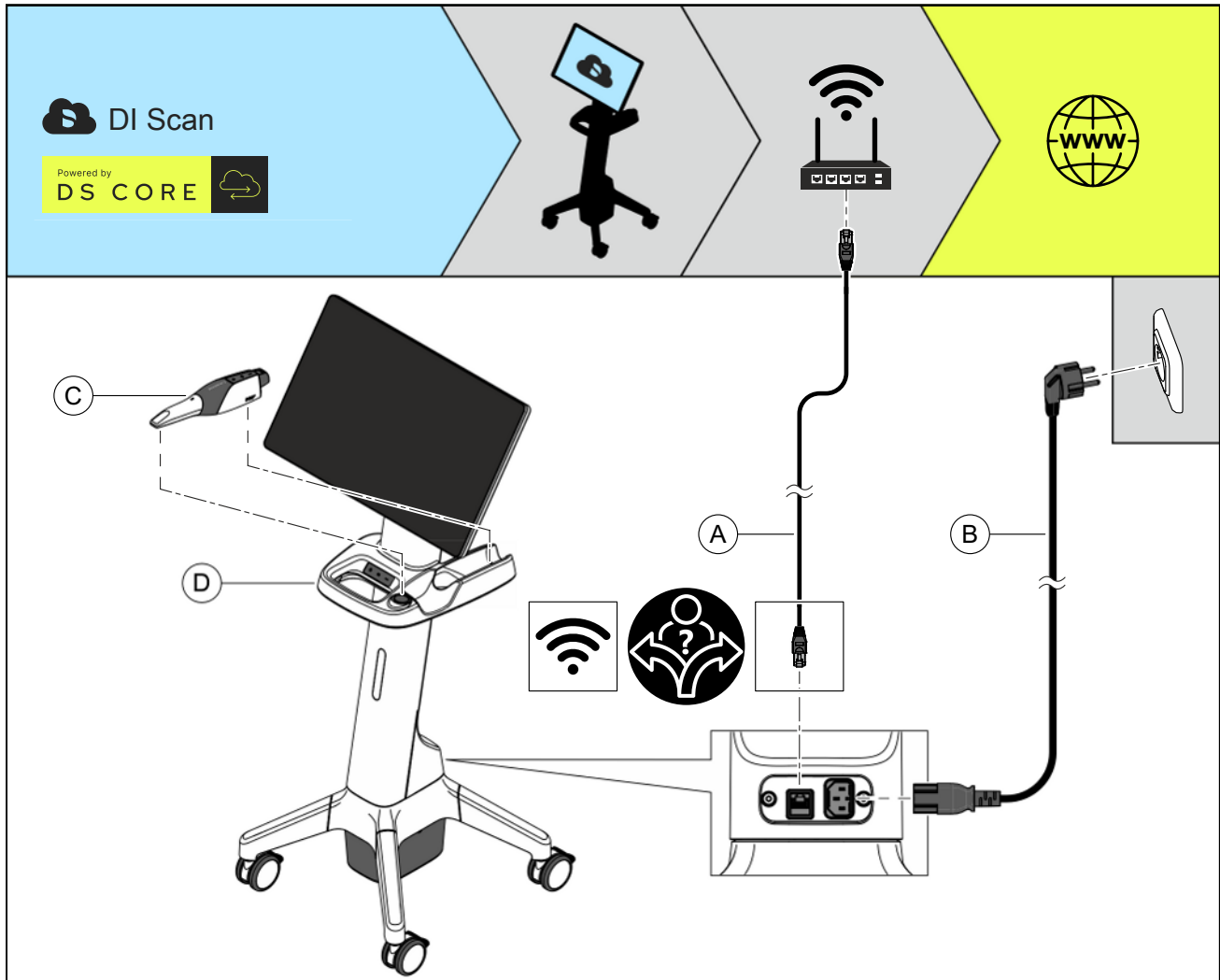


3. Swivel the attachment bracket (A) back down until it clicks into place.



4. Loosen the four pre-mounted M4 x 10 screws (C) on the battery compartment (approx. 5 rotations).
Use the enclosed Torx TX20 offset screwdriver.
5. Slide the enclosed battery cover (D) onto the four pre-mounted screws (C).
6. Screw the battery cover (D) on firmly with the four pre-mounted screws (C).
Use the enclosed Torx TX20 offset screwdriver.

Connecting the cable



1. Ensure that the mobile display unit is switched off.
2. **Only for cable operation:** Connect the mobile display unit with a network connection of the practice network using the network cable (A).
3. Connect the mobile display unit to a network socket using the network cable (B).
 ↳ The battery of the mobile display unit will be charged.
4. Check the plug connections of the power supply and the mobile display unit.
5. Place the scanner (C) into the scanner holder of the mobile display unit.

Integration into the practice network (onboarding)

Follow the directions in the section "Integration into the practice network (onboarding)" [→ 73] to connect the mobile display unit with the practice network and make the unit available in your DS Core environment.

5.4.4 Installation in wired operating mode (optional)

WARNING

Hazard for patient and user

If you do not use freely accessible sockets, there is a risk of injury to patients and users.

- Use only sockets that are freely accessible at all times. This ensures that power can be disconnected quickly.

CAUTION

Tripping/falling hazard

With wired operation, there may be a risk of tripping.

- Lay the cable in such a way that there is no risk of tripping.
- Fix the supply cable so that it remains in place at all times.

CAUTION

Only use the power supply unit and power cable supplied by Dentsply Sirona for operating the connection set.

CAUTION

Use only the power cable and network cable supplied by Dentsply Sirona for operating the mobile display unit.

NOTICE

The Primescan™ 2 scanner is a high-precision optoelectronic scanning instrument for non-contact impression taking which requires careful handling. Incorrect handling (impacts, dropping) leads to failure of the scanner.

- Always store the sensitive scanner in its holder!

NOTICE

Risk of damage from pulling on the scanner cable

If you pull on the cable itself in order to unplug it or to check the plug connection, you will damage the cable.

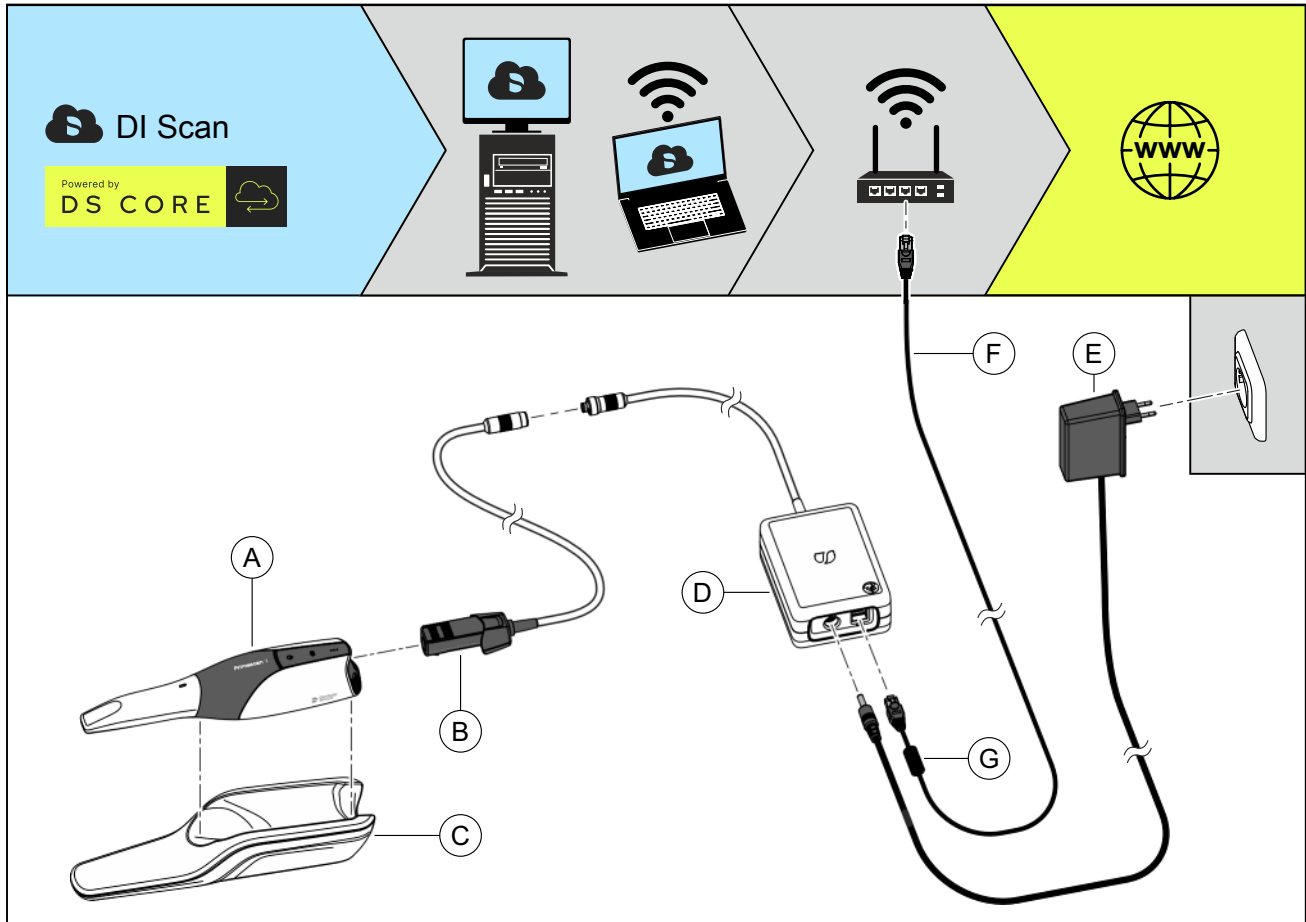
- Never pull on the cable.

When using the connection set (optional)

CAUTION

Placing the scanner holder

The scanner holder must be placed on a flat, horizontal surface inside or outside of the patient environment.



1. Guide the cable adapter (B) carefully into the scanner (A) until it clicks audibly into place.
2. Place the scanner (A) into the scanner holder (C).
3. Connect the plug of the cable adapter (B) to the connection of the coupling box (D).
4. Connect the coupling box (D) to a network connection of the practice network using the network cable (F).
Ensure that the cable side with the ferrite core (G) is connected to the coupling box.
5. Plug in the power supply (E) to the coupling box (D).

IMPORTANT

Do not mix up the power plugs

Use the power plug with straight plug supplied with the connection set. The power plug of the charger has an angled plug and should not be used for the coupling box.

6. Plug the power supply unit (E) into a network socket.
7. Check the plug connections to the mains connection and the scanner. The scanner always remains connected.
 - ✎ As soon as the scanner is installed in cable operation, it automatically switches on.
The scanner is continuously ready for use in cable operation and does not need to be switched on manually.

Integrating the scanner into the practice network (onboarding)

Follow the directions in the section "Integration into the practice network (onboarding)" [→ 73] to connect the scanner with the practice network and make the unit available in your DS Core environment.

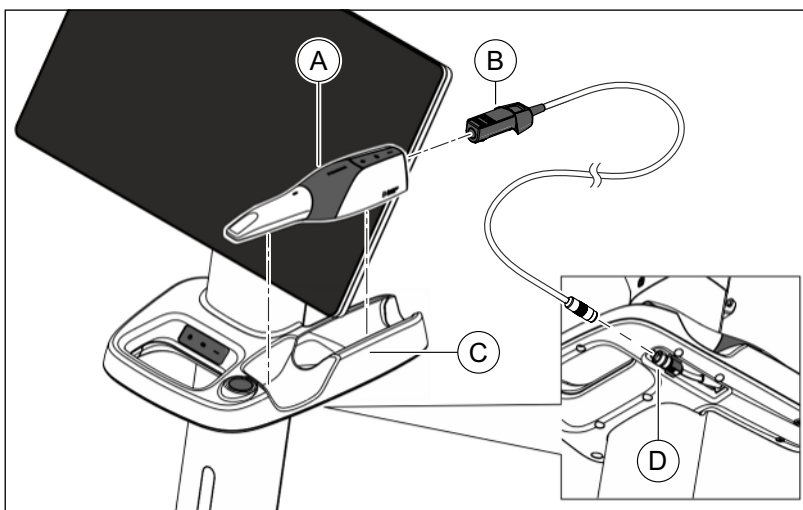
When using the Primescan™ 2 Cart mobile display unit (optional)

NOTICE

Risk of damage from pulling on the scanner cable

If the mobile display unit is moved by pulling on the scanner cable, there is a risk of damage to the cable, scanner and display unit.

- > Never pull on the scanner cable to move the mobile display unit.
- > Always hold the mobile display unit by the handle to move it.



1. Ensure that the mobile display unit is switched off.
2. Guide the cable adapter (B) carefully into the scanner (A) until it clicks audibly into place.
3. Place the scanner (A) into the scanner holder of the mobile display unit (C).
4. Connect the plug of the cable adapter (B) to the coupling connection (D) of the mobile display unit.
5. Check the plug connections on the scanner. The scanner always remains connected.
 - ✎ As soon as the scanner is installed in cable operation, it automatically switches on.
The scanner is continuously ready for use in cable operation and does not need to be switched on manually.

Integrating the mobile display unit into the practice network (onboarding)

Follow the directions in the section "Integration into the practice network (onboarding)" [→ 73] to connect the mobile display unit with the practice network and make the unit available in your DS Core environment.

5.5 Initial startup

5.5.1 Switching the units on

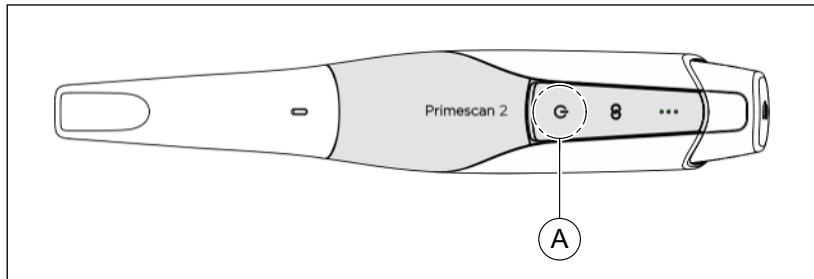
NOTICE

Do not put the unit into operation at low temperatures!

If you move the unit to the operating site from a cold environment, condensation may form and result in a short circuit.

- ✓ Install the unit at room temperature.
- Wait until the unit has reached room temperature and is absolutely dry (for at least one hour)
- ✚ The unit is dry and can be put into operation.

Using the Primescan™ 2 intraoral scanner without a cable

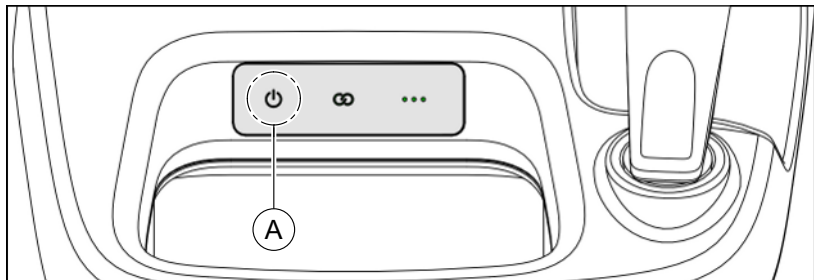


- ✓ A charged battery is in the scanner. The charge level of the battery is displayed continuously on the scanner.
- Switch the scanner on by pressing the ON/OFF button (A).

Using the Primescan™ 2 intraoral scanner with a cable

- The scanner is continuously switched on in cable operation as long as it is connected to the mobile display unit or connection set.

Primescan™ 2 Cart mobile display unit



- ✓ Before switching it on, you can display the battery charge level by pressing the ON/OFF button briefly.
- Switch the mobile display unit on by pressing and holding (approx. 1 sec) the ON/OFF button (A).

5.5.2 Integrating units into DS Core (onboarding)



The unit can be used only in connection with the DS Core cloud platform. You must have a DS Core account for this.

IMPORTANT

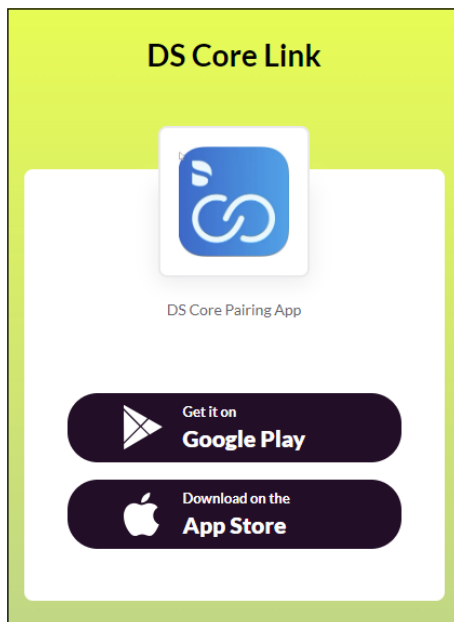
Further information on DS Core

Find information on using the cloud platform DS Core in the FAQ on the DS Core portal www.dscore.com in the "Feedback & Support" section.

To make the unit available in the DS Core environment, it must first be integrated into DS Core via the practice network.

The DS Core Link application for Android and iOS aids you in this procedure. Following the following steps:

- ✓ You have the credentials for your DS Core access at hand.
 - ✓ You have a mobile end device with the Android operating system (Android 13 or higher) or with iOS operating system (iOS 14 or higher) and an integrated camera at hand.
 - ✓ The mobile end device is connected to the internet.
1. Scan the QR code displayed at the left with your mobile end device. Use the integrated scan function for QR codes or a suitable app for this.



2. Select the operating system of your mobile end device.
 - ↳ You will be taken to the corresponding DS Core Link download page.
3. Install DS Core Link.
4. Start DS Core Link.
 - ↳ A login window first appears when starting.

5. Select your region.
6. Enter the login data for your DS Core account.
7. Complete entry by clicking on the "Log in" button.

8. Click on the "Add new device"-button.
9. Switch the unit on by pressing and holding the ON/OFF button for approx. 3 seconds.
 - ↳ The booting process is completed when the ON/OFF button lights up green.
10. At the initial start, the unit automatically switches to onboarding mode after approx. 3 minutes.
 - or
 - Switch to onboarding mode manually by pressing and holding the Connect key for approx. 10 seconds.
 - ↳ The Connect key flashes blue when the unit is in onboarding mode.
11. Follow the instructions for onboarding in the app.
12. The unit is now available in your DS Core environment.

IMPORTANT

Repeat this procedure in the following cases:

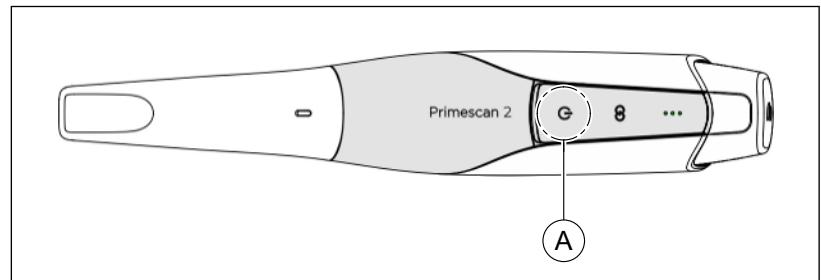
- Your WiFi access data have changed.
- You wish to reconnect the unit with your practice network or your DS Core access.

IMPORTANT

At initial startup or after mechanical or thermal stress, e.g. due to transport, the user should calibrate the unit as per section "Calibrating the scanner" [→ 97].

5.5.3 Switching the units off

Using the Primescan™ 2 intraoral scanner without a cable



- ✓ The scanner is not in acquisition mode.
- Switch the scanner off by pressing the ON/OFF button (A).

IMPORTANT

Do not remove the battery when the unit is switched on.

IMPORTANT

Emergency shutdown

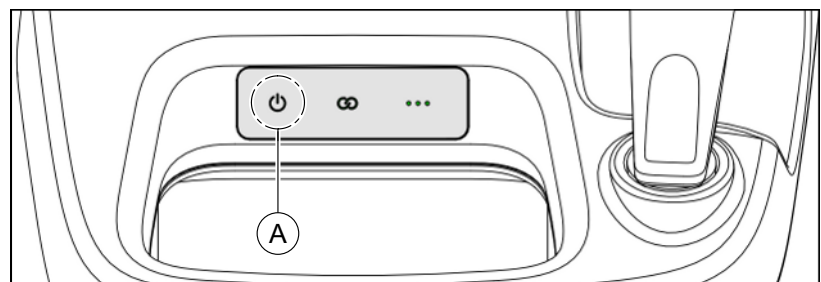
The scanner has an emergency shutdown mechanism. Use the emergency shutdown mechanism only if the system cannot be switched off by pressing the ON/OFF button.

- Press and hold the ON/OFF button for > 5 sec. to trigger the emergency shutdown mechanism.

Using the Primescan™ 2 intraoral scanner with a cable

The scanner is continuously switched on in cable operation as long as it is connected to the mobile display unit or connection set.

Primescan™ 2 Cart mobile display unit



- Switch the mobile display unit off via the corresponding software function.
You can find further information about the software in the user manual.
- or
- Switch the mobile display unit off by pressing and holding (approx. 1 sec.) the ON/OFF button (A).

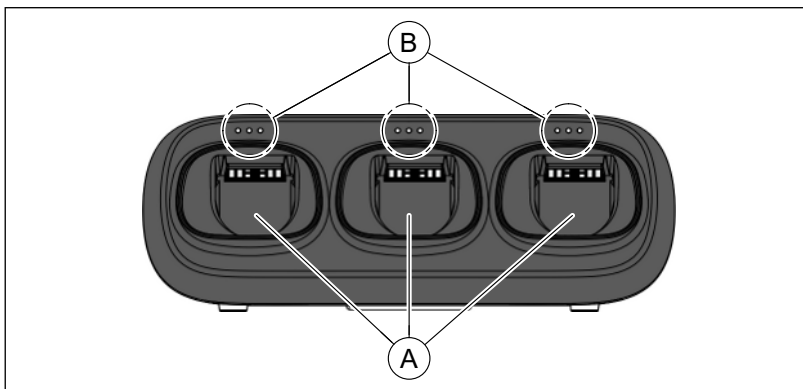
IMPORTANT

Emergency shutdown

The mobile display unit has an emergency shutdown mechanism. Use the emergency shutdown mechanism only if the system cannot be switched off by holding the ON/OFF button (approx. 1 sec.).

- > Press and hold the ON/OFF button for > 5 sec. to trigger the emergency shutdown mechanism.

5.5.4 Using the batteries, charger and cable adapter



Operating the charger

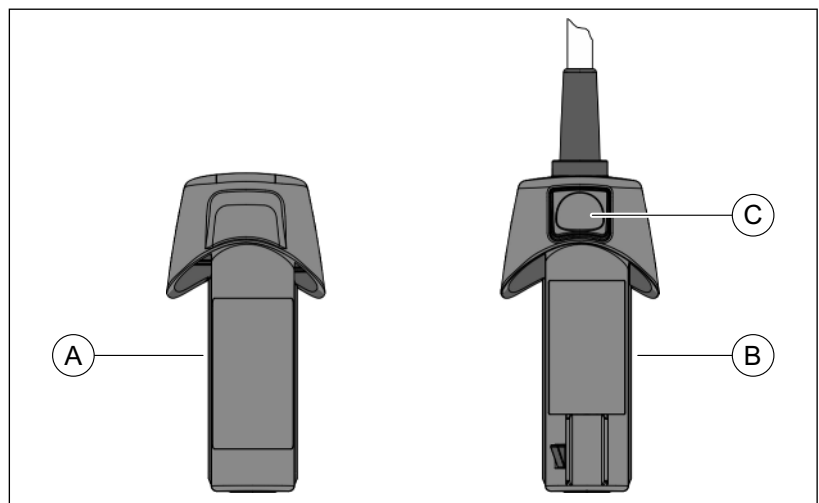
Put the battery to be charged in a free charging slot (A) on the charger. Up to three batteries can be charged simultaneously. The status display (B) on the charging slot shows information on the charge level of the respective battery.

Take the charged battery out to use it or keep it in the charger device until needed.

Charger status displays

LED display		Description
	1 LED flashes green	Battery is charging. Battery charge level: low
	1 LED lights up green 1 LED flashes green	Battery is charging. Battery charge level: medium
	2 LED light up green 1 LED flashes green	Battery is charging. Battery charge level: high
	3 LED light up green	The battery is fully charged.

LED display		Description
	No LED is lit	Charging error: • Check whether the battery is inserted completely into the charging slot. • Check the charging slot for foreign bodies. • Battery is defective: Contact service.
	On all charging slots: No LED is lit	Charger error: • Disconnect the charger from the mains and let it cool down. • Charger is defective: Contact service.



Use of the batteries

The batteries may be stored only in the charger or when inserted in the scanner.

The batteries are rotation proof and can be inserted into the charger or the scanner only in one direction. When inserted completely in the scanner, the batteries are held in place by a magnet.

Using the cable adapter

The cable adapter (B) is rotation proof and can be inserted into the scanner only in one direction. When inserted completely in the scanner, the cable adapter clicks mechanically into position.

Press the unlock button (C) to unlock it and take the cable adapter out of the scanner.

6 Operation

6.1 Basics

The scanner acquires images that are moved during the ongoing measurement in spatial relation to each other (registration).

During the acquisition and then during the ongoing registration process, a distinctive sound can be heard.

If the registration cannot be conducted, the acquisition flow is suspended. You are informed of this by means of a sound. This sound is different from the sound emitted during successful acquisition. You can configure the volume and type of sound (melody) in the software.

IMPORTANT

Registration error

Should a registration error occur, you must return to an already recorded point.

First practice this procedure on the model and then on intraoral areas.

- Move the scanner to a position where a successful acquisition was made. A point in the occlusal area that has already been scanned is best.
 - ↳ You will be able to hear the sound for registered acquisitions.
- Continue the acquisition.

6.2 Software for acquisition



For making acquisitions, the cloud-based DI Scan scan application based on DS Core is available. The software can be run on any digital end device with internet browser, internet connection and connection to the practice network.

The Primescan™ 2 intraoral scanner can be used with DI Scan software version 1.0 or higher.

Optionally, Dentsply Sirona offers the Primescan™ 2 Cart mobile display unit that is optimally coordinated for operation with the Primescan™ 2 intraoral scanner.

IMPORTANT

Further information on DI Scan

Information on using the DI Scan scan application can be found in the DI Scan Operator's Manual (REF 6822725).

6.3 Optical impressions with the scanner

WARNING

Risk of injury for those diagnosed with epilepsy

For persons who have been diagnosed with epilepsy, there is a risk of epileptic shock due to the flashing light of the scanner.

- Ensure that no direct/indirect or diffuse light from the scanner reaches the eyes of patients who have been diagnosed with epilepsy.
- Dentists and dental assistants who have been diagnosed with epilepsy cannot work with the scanner.

CAUTION

1st degree burns

The ventilation slots of the scanner must not be obstructed.

CAUTION

Unintended damage after use

After use, store the scanner including holder and connection set outside the patient environment to avoid unintended damage.

CAUTION

After each use

Reprocess the scanner and its components after each patient.

- Follow the instructions for cleaning and disinfecting in the "Cleaning and disinfecting" [→ 92] section and the corresponding subsections to prevent cross-contamination among patients.

CAUTION

Prevent cross-contamination

The scanner may not be put in the patient's mouth without the disposable sleeve.

CAUTION

Prevent cross-contamination

Germs can be transmitted to uncontaminated persons via the hands, materials or objects.

- For hygiene reasons, wear a new set of disposable gloves for each patient while using the scanner.

 CAUTION

Hot tip of the scanner sleeve!

When switched on, the tip of the scanner sleeve is continuously preheated. The surface temperature of the sleeve can be up to 48 °C when the scanner is in the holder and up to 58 °C when the scanner is deposited in the mobile display unit. This may cause an unpleasant heat sensation on brief contact with skin or mucous membrane in the course of the intended use. These temperatures will not damage the skin or mucous membranes. The temperature sensitivity in the mouth is considerably lower than it is on other skin surfaces. The scanner does not exert pressure on the oral mucosa. Brief contact at temperatures up to 58 °C is therefore classified as non-critical for the patient. If this temperature is unpleasant for the patient, you can wait briefly after taking the scanner from the holder before starting the scan.

 CAUTION

Hot housing surface

While scanning, the housing of the scanner heats up. After a longer period of continuous use, the surface temperature of the scanner can reach up to 54 °C in some areas. This may cause an unpleasant heat sensation on contact with skin. In this case, the scanner can be placed in the holder to cool off. These temperatures will not damage the skin. Temperatures up to 54 °C are therefore classified as non-critical for the patient and the user.



 CAUTION

Potentially hazardous optical radiation

The scanner transmits potentially hazardous optical radiation which may cause harm to the eyes.

- > During operation, do not look directly at the scanner for long periods.

NOTICE

Possible damage during transport

Use the original packaging of the scanner to transport it. Ensure that the components are properly stowed in the original packaging.

NOTICE

Image brightness

The image brightness during the acquisition is controlled automatically, so that there is always optimum image brightness, largely independent of the distance between the scanner and the tooth.

The surroundings of the tooth to be scanned should be as dimly illuminated as possible. Avoid any type of external light. Switch off the operating light.

IMPORTANT

Do not use cotton rolls in the scan area

Do not use any cotton rolls in the vicinity of the scan area, as they can reduce the precision of the scan and create image interference.

IMPORTANT

Potential switch-off procedure

In the case of several repeated scans of the image fields without model calculation, the scanner can deviate from the calibrated temperature range. In this case, a warning message appears and you need to take a scanning break prior to completing the exposures. Please pause your scan for about as long as the remaining scan would need. The potential switch-off procedure is innocuous for your scanner and is not a malfunction.

IMPORTANT

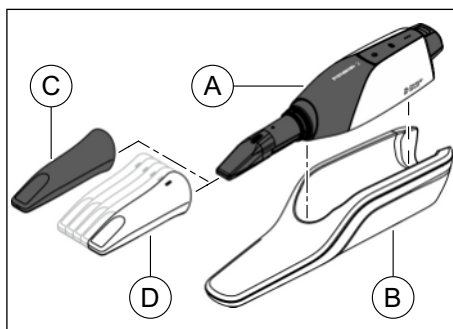
Heating up the scanner

The internal scanner heating ensures that condensation does not form during scanning. In cable-free operation (with battery), the heating starts only after the scanner is switched on (ON/OFF button pressed). In cable operation, heating starts immediately after connecting the scanner to the coupling box and connecting the coupling box to the mains using the power supply unit.

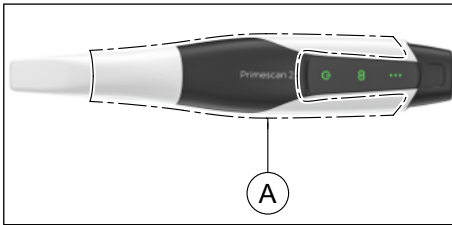
The scanner is fog-free after around 5 minutes. This is generally the case by the time navigation in the scan application starts.

Preparing the acquisition

- ✓ You are logged into DS Core.
- ✓ The scanner is integrated in your DS Core environment.
- ✓ You have selected the patient in DS Core and opened the patient file.



1. Take the scanner (A) out of its holder (B).
2. Take the black protective sleeve (C) off the scanner.
3. Put a new disposable sleeve (D) on the scanner.
Do this very carefully. Slide the sleeve carefully onto the tube until it clicks into place.
4. Switch on the scanner (see "Switching on the unit" [→ 72]).
5. Return the scanner to the holder if necessary until you start acquisition.



Scan

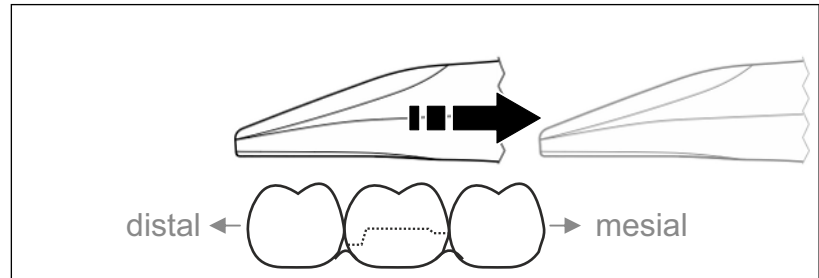
- ✓ The patient's teeth have been blow dried.
- ✓ The scanner is ready and switched on.
- 1. Start the DI Scan scan application from DS Core.
- 2. Select the scanner that you wish to use for the acquisition in DS Core.
 - ✎ The scanner is ready for acquisition.
- 3. Take the scanner out of its holder.
 - ✎ As soon as you move the scanner, a live image appears that can be used for orientation in the patient's mouth.
- 4. Activate the acquisition mode. To do this, tap your finger on the scanner housing (A).
- 5. Scan the jaw, following the instructions in the following section "Guiding the scanner" [→ 83].
 - ✎ As soon as the scanner is guided over a tooth or the gums, data acquisition begins. During the continuous data acquisition, a color 3D model is generated automatically on the monitor.
 - ✎ If the automatic data flow is interrupted during acquisition, move the scanner to any area that has already been scanned. Data acquisition will be continued.
- 6. To stop data acquisition, deactivate the acquisition mode. Tap your finger on the scanner housing (A) again.
- 7. Place the scanner in the scanner holder.
- 8. Finish the acquisition process in the scan application to transfer the scanned data to DS Core.
 - ✎ The scanner switches off automatically.
Alternatively, you can switch it off manually by pressing the ON/OFF button.
In cable operation, the scanner cannot be switched off, it remains continuously switched on.

6.4 Scanner guide

Divide the acquisition into four consecutive sequences:

1. Occlusal
2. Buccal
3. Lingual
4. Proximal

6.4.1 Occlusal scan

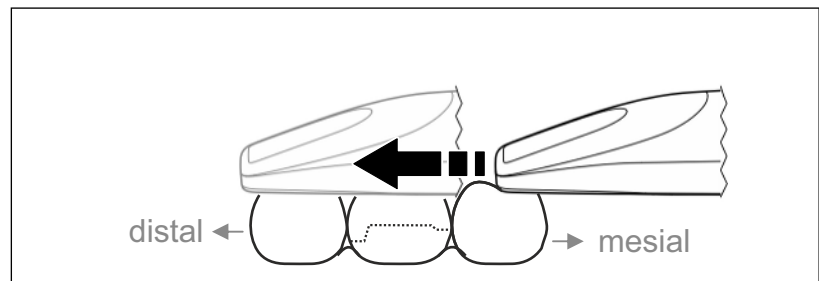


Important: Note the distance of the scanner window to the surface to be measured.

The distance must be between 0-20mm (optimal: 2mm). The scanner should not rest on the teeth or gums.

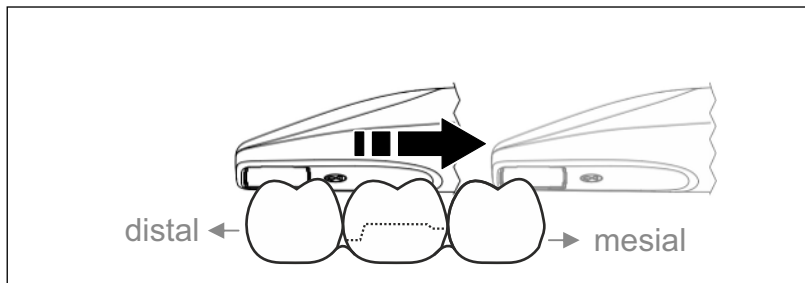
1. Move the scanner to the starting position. For this purpose, the scanner is in the occlusal view of the tooth closest to the prepared tooth in distal direction.
2. Scan in mesial direction. To do so, move the scanner in occlusal direction from the distal tooth over the prepared tooth to the mesial tooth.

6.4.2 Buccal scan



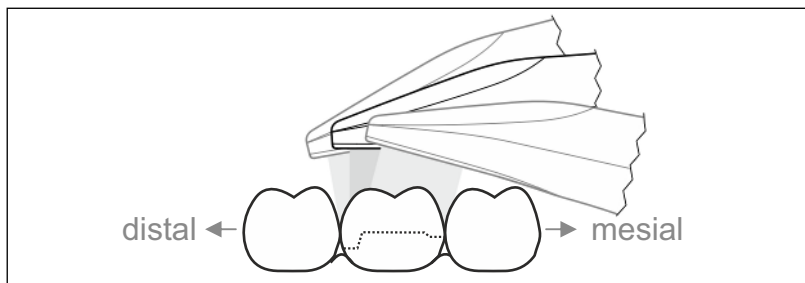
- ✓ The scanner is on the adjacent tooth located mesial to the preparation.
1. Rotate the scanner 20° in buccal direction.
 2. Guide the scanner over the entire distance in buccal to distal direction over the prepared tooth.

6.4.3 Lingual scan



- ✓ The scanner is on the distal tooth adjacent to the preparation.
- 1. Rotate the scanner to maximum 20° in lingual direction.
- 2. Guide the scanner over the entire distance in lingual to mesial direction over the prepared tooth.

6.4.4 Approximal surface scan



Scan the approximal surfaces of the prepared tooth.

- Move the scanner in the occlusal direction to the prepared tooth.
- Acquire the approximal surfaces in the distal and mesial direction.

6.4.5 Single and multiple buccal registration

The buccal registration establishes the arrangement of jaw images.

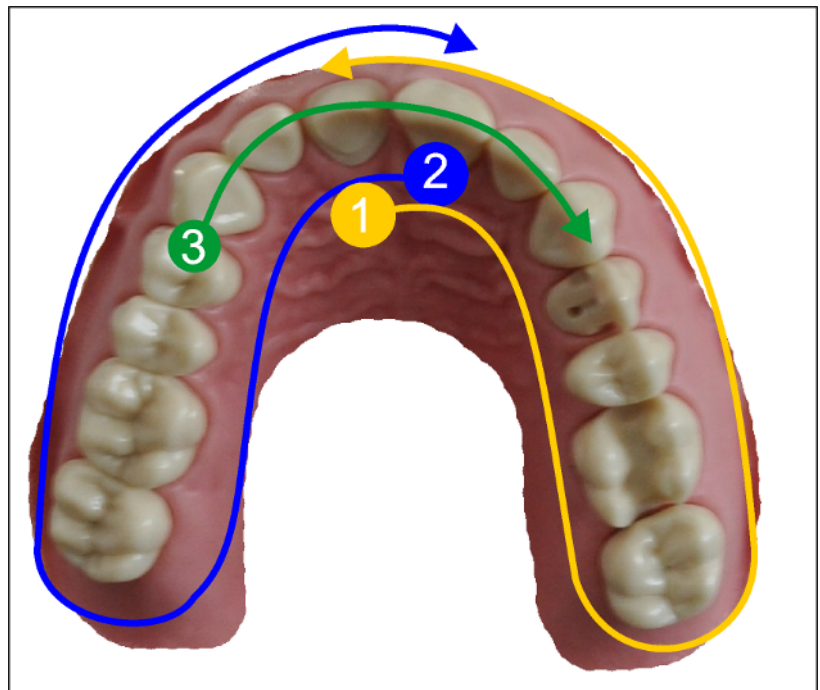
- ✓ The jaw with the preparation is scanned.
- 1. Scan the occlusal, buccal and lingual view of the antagonist (see section "Occlusal scan" [→ 83], "Buccal scan" [→ 83] and "Lingual scan" [→ 84]).
- 2. Perform a buccal scan of the bite block prior to completing the registration. This buccal scan should be carried out near the preparation. To acquire sufficient geometry, capture the teeth of the upper and lower jaw as well as 5 mm of the respective gingival areas.
- 3. Please complete a buccal scan on both sides for a full jaw scan. For this, use the scanner to complete a buccal scan in each case over the premolars of both quadrants.

Tip: If there are multiple or long-span restorations over several quadrants, we recommend generating several buccal exposures close to the restoration.

6.4.6 Square and full jaw scan

You can use different scanning procedures for scanning a quadrant or a full jaw. The two methods below are examples.

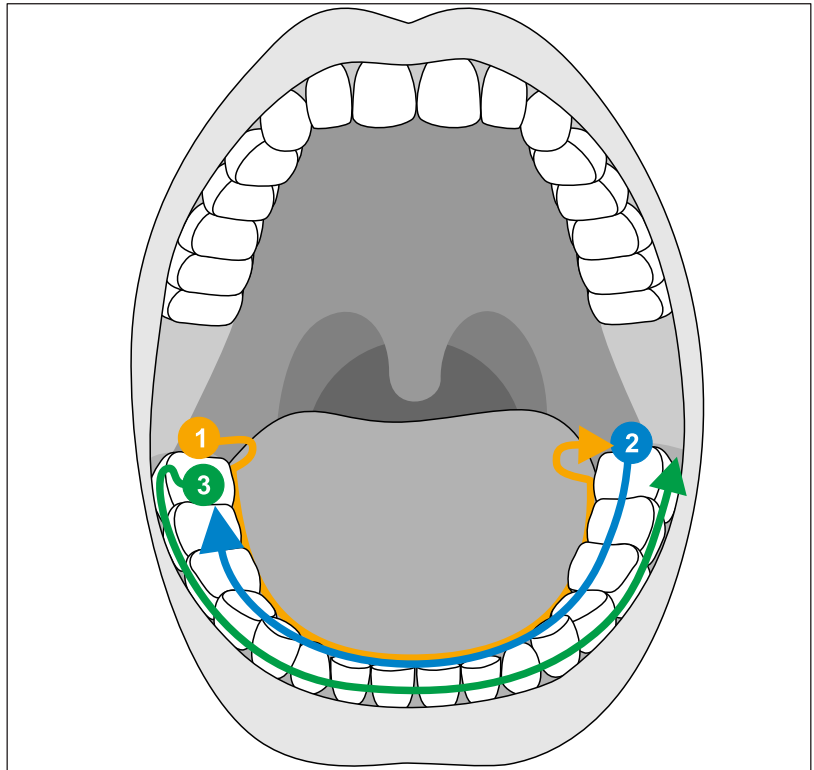
Procedure 1



1. Start with the oral surface of the anterior teeth and move the scanner in the oral direction along the quadrant. Move the scanner over the distal tooth to the vestibular side and track the first quadrant to the anterior teeth. Gently tilt the scanner approx. 30° in the coronal-apical direction.
2. Move the scanner as shown below (1) for the second quadrant.

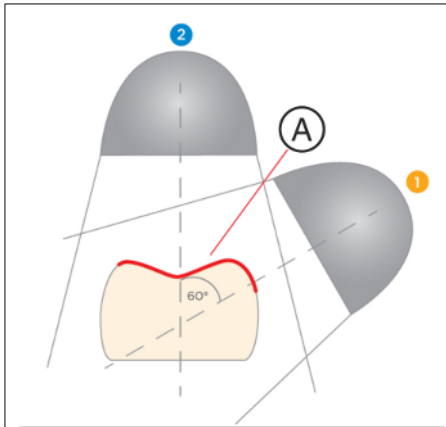
3. Then scan the anterior teeth from cuspid to cuspid in the coronal-apical direction. Ensure that both the labial surface and the oral surfaces are visible.
Extend this third scan to locations where you can view scan holes.

Procedure 2

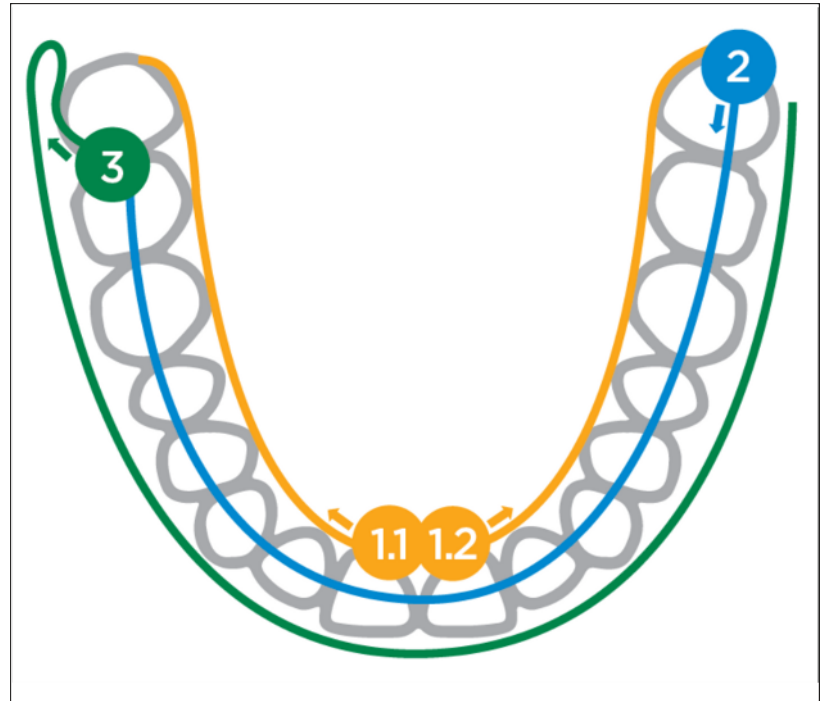


1. Start occlusally on the distal tooth, tilt the scanner approx. 60° in an oral direction and move it orally along the dental arch up to the opposite distal tooth.
2. Guide the scanner occlusally from the distal tooth across the entire dental arch back to the other side.
3. To complete the scan, tilt the scanner approx. 60° in a buccal direction and move it buccally along the entire dental arch.

6.4.7 Scan strategy for edentulous cases



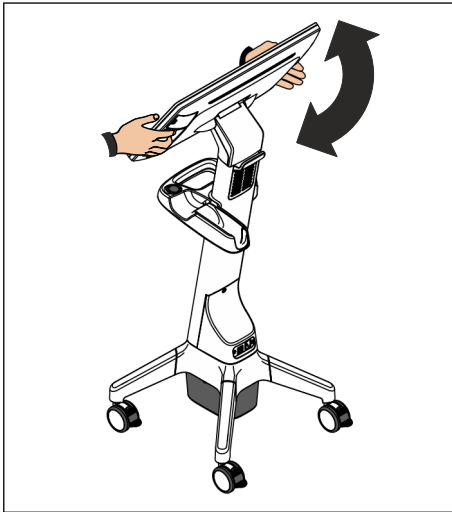
Use the same scan strategy as for a full jaw scan but split the first run-through. It is important to have overlapping data (A) so that the run-throughs can be joined together.



1. Start from occlusal in the incisal area and tilt the scanner approx. 60° in oral direction and move it orally along the dental arch to the distal area. Repeat this on the opposite side. Make sure that 1.1 and 1.2 overlap at the starting point.
2. Guide the scanner in occlusal direction from the distal area across the entire dental arch back to the other side.
3. To complete the scan, tilt the scanner approx. 60° in buccal direction and move it in buccal direction along the entire dental arch.

6.5 Work with the AIO monitor of the mobile display unit (optional)

6.5.1 Adjusting the position of the AIO monitor



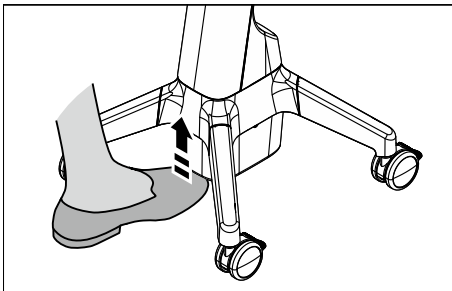
You can tilt the AIO monitor to a position convenient for you.

To move the AIO monitor, there are recesses shaped to fit the fingers on the rear side. To adjust the AIO monitor, always grasp these recesses at the sides with both hands. Grasping with one hand or grasping the top/bottom of the monitor is not intended.

IMPORTANT

Always use both recesses when adjusting the monitor position. This allows you to avoid possible impairment of the adjustment mechanism and maintain the minimum distance from the radio antennas at the upper edge of the AIO monitor.

6.5.2 Operating the foot control



Press the battery cover upward with the tip of the foot to trigger the foot control.

6.5.3 Multi-touch gestures

You can use the multi-touch gestures with and without a glove.

The following gestures can be made:

Edit a 3D model with multi-touch

You can edit the 3D model using multi-touch gestures.



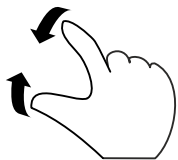
- > Complete a rotary movement using 2 fingers.
 - ↪ The object is rotated in the plane.



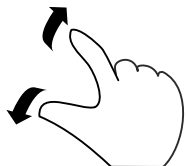
- > Drag with 1 finger.
 - ↪ The model is rotated out of its current plane.



- > Drag with 2 fingers in the same direction.
 - ↪ The model is dragged.



- > Move 2 fingers together.
 - ↪ The object is scaled down.



- > Move 2 fingers apart.
 - ↪ The object is enlarged.

7 Reprocessing

CAUTION

After each use

Reprocess the scanner and its components after each patient.

- Follow the instructions for cleaning and disinfecting in the "Cleaning and disinfecting" [→ 92] section and the corresponding subsections to prevent cross-contamination among patients.

7.1 Required materials

NOTICE

Approved cleaning agents and disinfectants

Use only cleaning and disinfecting agents which have been approved by Dentsply Sirona!

CAUTION

Handling cleaning agents and disinfectants

For general handling of the cleaning agents and disinfectants, see the respective safety data sheets or manufacturers' specifications.

7.1.1 Cleaning agents

- Isopropanol, concentration: 70%; (not valid for Australia and New Zealand)
- FD 366 sensitive (Dürr Dental); (valid only for Australia and New Zealand)
- CaviCide™ (Metrex); (not valid for Australia and New Zealand)

7.1.2 Wipe disinfectants (virucidal limited)

- Isopropanol, concentration: 70%; (not valid for Australia and New Zealand)
- FD 366 sensitive (Dürr Dental); (valid only for Australia and New Zealand)
- CaviCide™ (Metrex); (not valid for Australia and New Zealand)

7.1.3 Other materials

- Lint-free, colorless cleaning cloths (clean and dry)

7.2 Components of the scanner

CAUTION

Risk of cross-contamination

Without the disposable sleeve, the scanner may not be used in the patient's mouth. Cross-contamination may occur if used without a disposable sleeve.

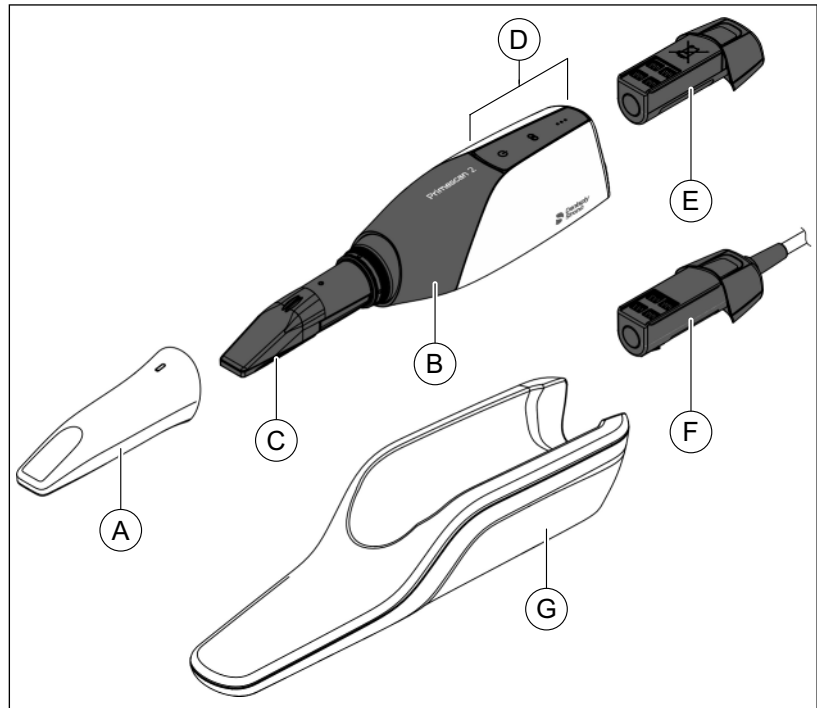
- Always put a disposable sleeve on the scanner.

CAUTION

Risk of injury

The window of the optic tube is made of sapphire crystal and is fragile.

- Use the scanner with care so that the window does not crack.
- If the window has been broken, the scanner may no longer be used on patients.



A	Disposable sleeve with plastic window	E	Battery
B	Scanner body	F	Cable adapter
C	Scanner head (optic tube with prism and window made of sapphire crystal)	G	Scanner holder
D	Control elements		

7.3 Cleaning and disinfection

CAUTION

Risk of infection

There is a risk of infection if the scanner is not regularly disinfected.

- Immediately after using the scanner, carry out cleaning and disinfection of the scanner.

Follow all reprocessing instructions in the following sections.

CAUTION

Risk of cross-contamination

Reprocessing the disposable sleeves for multiple use is not permissible. The disposable sleeves may not be reused.

NOTICE

Country-specific requirements

Observe the country-specific requirements.

NOTICE

Visual inspection after reprocessing

Inspect all parts after the cleaning and disinfection process. If parts have visible damage after this process, they must be replaced. Signs of visible damage may include discoloration, corrosion, cracks, and other forms of damage.

Conducting reprocessing

NOTICE

Hygiene processes

Observe the following hygiene processes.

The required steps for reprocessing are described below.

Reprocessing involves the following steps:

- cleaning
- Disinfection

Conduct reprocessing after each patient.

For cleaning and disinfection, **all steps** of the following sub-section must be conducted in sequence.

7.3.1 Cleaning and disinfecting the scanner holder

Follow **all** of the following steps:

Cleaning the scanner holder

1. Use a new lint-free cloth (see "Other materials" [→ 90]).
2. Moisten the cloth thoroughly with cleaning agent (see "Cleaning agent" [→ 90]).
3. Thoroughly wipe down the scanner holder and clean it for at least 1 minute until there is no more visible contamination.

4. Check under good lighting (min. 500 lux) whether the product is visibly clean.
5. If there is visible contamination, repeat the process with a new, thoroughly moistened, lint-free cloth.
6. Dispose of the used cloth.

Disinfection of the scanner holder

1. Use a new lint-free cloth (see "Other materials" [→ 90]).
2. Moisten the cloth thoroughly with disinfectant (see "Wipe disinfectant" [→ 90]).
3. Wipe down the entire scanner holder thoroughly.
4. Ensure that all areas of the scanner holder are thoroughly moistened with disinfectant.
5. Maintain the required reaction time according to the instructions for use of the disinfectant (**at least 5 minutes for isopropanol, at least 3 minutes for CaviCide™**).
If necessary, use another thoroughly moistened, lint-free cloth.
6. Dispose of the used cloth.
7. Use a new, clean, lint-free cloth to wipe the entire scanner holder dry after the reaction time to remove the remaining disinfectant.
8. Dispose of the used cloth.

7.3.2 Cleaning and disinfecting the scanner

IMPORTANT

The Primescan™ 2 scanner is a highly sensitive optical device and must therefore be handled with the utmost care.

IMPORTANT

Clean and disinfect the scanner only when the battery/cable adapter is inserted.

Follow **all** of the following steps:

Cleaning the scanner

1. Use a new lint-free cloth (see "Other materials" [→ 90]).
2. Moisten the cloth thoroughly with cleaning agent (see "Cleaning agent" [→ 90]).
3. Thoroughly wipe down the entire scanner body including the protruding part of the battery / cable adapter and clean it for at least 1 minute until there is no more visible contamination.
4. Check under good lighting (min. 500 lux) whether the product is visibly clean.
5. If there is visible contamination, repeat the process with a new, thoroughly moistened, lint-free cloth.
6. Dispose of the used cloth.
7. Detach the disposable sleeve and dispose of it according to country-specific regulations.

Disinfecting the scanner

1. Use a new lint-free cloth (see "Other materials" [→ 90]).

2. Moisten the cloth thoroughly with cleaning agent (see "Cleaning agent" [→ 90]).
3. Thoroughly wipe down the entire scanner body except the optical window.
4. Wipe down the protruding part of the battery / cable adapter thoroughly.
5. Ensure that all areas except the window on the scanner head are thoroughly moistened with disinfectant.
6. Maintain the required reaction time according to the instructions for use of the disinfectant (**at least 5 minutes for isopropanol, at least 3 minutes for CaviCide™**).
If necessary, use another thoroughly moistened, lint-free cloth.
7. Dispose of the used cloth.
8. Use a new, clean, lint-free cloth to wipe the entire scanner including the optical window dry after the reaction time to remove the remaining disinfectant.
9. Dispose of the used cloth.
10. After reprocessing, put the black protective sleeve on the scanner.

7.3.3 Cleaning and disinfecting the mobile display unit

CAUTION

Risk of infection

There is a risk of infection if surfaces are not regularly disinfected.

- Immediately after using the scanner, carry out cleaning and wipe disinfection of the non-critical contact surfaces of the Primescan™ 2 Cart mobile display unit.
Follow all reprocessing instructions in this section.

NOTICE

Malfunction or failure of the mobile display unit

Do not clean and disinfect using spray or a wet cloth. This can lead to malfunction or failure of the electronic components of the mobile display unit.

IMPORTANT

On a heated heater plate, the cleaning and disinfecting agents evaporate and are thus ineffective.

Allow the heater plate of the mobile display unit to cool down before conducting reprocessing.

Follow **all** of the following steps:

Cleaning the scanner holder, heater plate, operating panel, handle and AIO monitor

- ✓ The heater plate of the mobile display unit has cooled down.
The cooling times was at least 8 minutes.
- 1. Use a new lint-free cloth (see "Other materials" [→ 90]).
- 2. Moisten the cloth thoroughly with cleaning agent (see "Cleaning agent" [→ 90]).

3. Thoroughly wipe down the scanner holder and the heater plate of the mobile display unit and clean them for at least 1 minute until there is no more visible contamination.
4. Thoroughly wipe down the operating panel and handle of the mobile display unit and clean them for at least 1 minute until there is no more visible contamination.
5. Thoroughly wipe down the entire screen of the AIO monitor and the handles on the back of the monitor and clean them for at least 1 minute until there is no more visible contamination.
6. Check under good lighting (min. 500 lux) whether the product is visibly clean.
7. If there is visible contamination, repeat the processes with a new, thoroughly moistened, lint-free cloth.
8. Dispose of the used cloth.

Disinfecting the scanner holder, heater plate, operating panel, handle and AIO monitor

- ✓ The heater plate of the mobile display unit has cooled down.
The cooling times was at least 8 minutes.
1. Use a new lint-free cloth (see "Other materials" [→ 90]).
 2. Moisten the cloth thoroughly with disinfectant (see "Wipe disinfectant" [→ 90]).
 3. Wipe down the scanner holder and heater plate of the mobile display unit thoroughly.
 4. Wipe down the operating panel and handle of the mobile display unit thoroughly.
 5. Wipe down the entire screen of the AIO monitor and the handles on the back of the monitor thoroughly.
 6. Ensure that all areas are thoroughly moistened with disinfectant.
 7. Maintain the required reaction time according to the instructions for use of the disinfectant (**at least 5 minutes for isopropanol, at least 3 minutes for CaviCide™**).
If necessary, use another thoroughly moistened, lint-free cloth.
 8. Dispose of the used cloth.
 9. Use a new, clean, lint-free cloth to wipe all areas dry after the reaction time to remove the remaining disinfectant.
 10. Dispose of the used cloth.

8 Maintenance

WARNING

Danger of contact with live parts

If the housing is damaged, there is a possibility of touching live parts inside the unit.

- Check all components of the Primescan™ 2 system for integrity before use. It may be used only with undamaged components.
- If the housing is damaged, the affected component must be taken out of operation until it has been professionally repaired.

NOTICE

Regular inspection

Some countries have legal regulations that require regular safety inspections of electrical devices or systems by the operator.

Dentsply Sirona would like to draw your attention to the fact that a repeat inspection according to IEC 62353 must be carried out for the Primescan™ 2 intraoral scanner in combination with the connection set and for the optional Primescan™ 2 Cart mobile display unit at least every three years. In addition, this repeat inspection must also be performed following every repair or if the unit is retrofitted with components such as a cable adapter or coupling box.

NOTICE

Maintenance performed by trained technical personnel is recommended on at least an annual basis.

NOTICE

Inspection

Unless otherwise specified in these instructions for use, check all components of the unit for proper functioning on a regular basis and carry out a visual inspection for damage and wear. Replace damaged components if necessary.

NOTICE

Replacing components

A component can be replaced in accordance with the "Installation and commissioning" section.

NOTICE

Service and maintenance work on the unit is not permissible during use on a patient or in the patient environment.

8.1 Calibration of the scanner

Use a calibrated scanner

NOTICE

Use calibration set only with a clean, dry Primescan™ 2 scanner

In order to achieve optimal results, the Primescan™ 2 scanner must be clean, disinfected and dry before the calibration.

- Make sure that the Primescan™ 2 scanner is clean, disinfected and dry.
- Put a new disposable sleeve on before calibration.

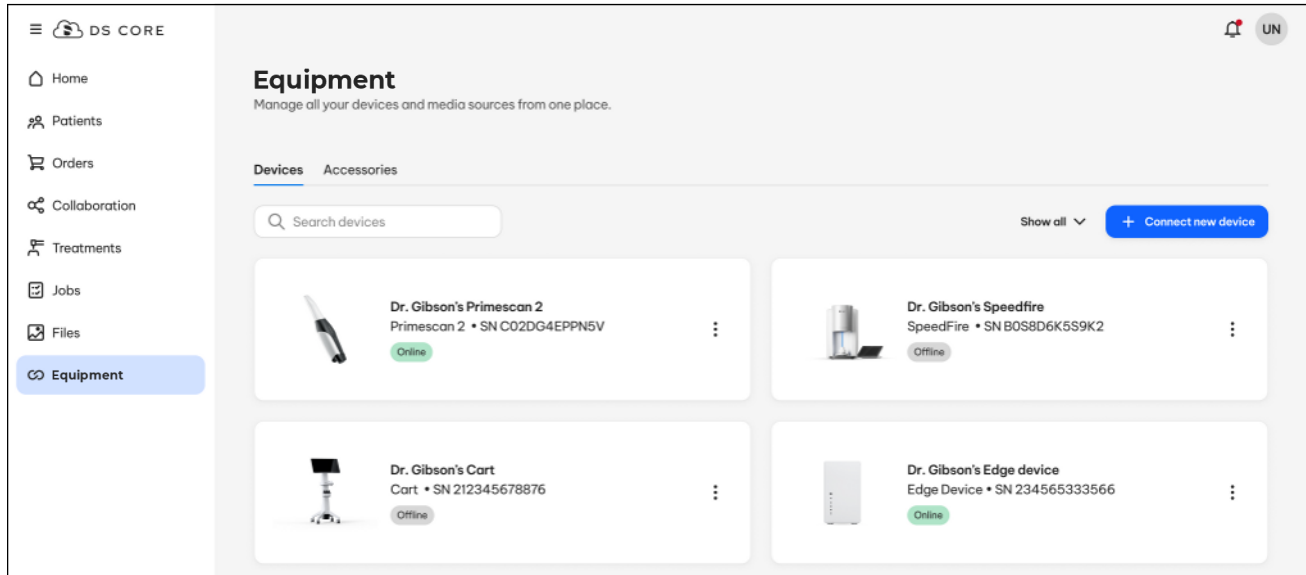
To ensure the quality of the Primescan™ 2 measuring process used, the unit must be calibrated after every new installation and following the events listed below. The calibration set supplied is available for the calibration process.

In order to achieve optimal results, the scanner must be warmed up before calibration.

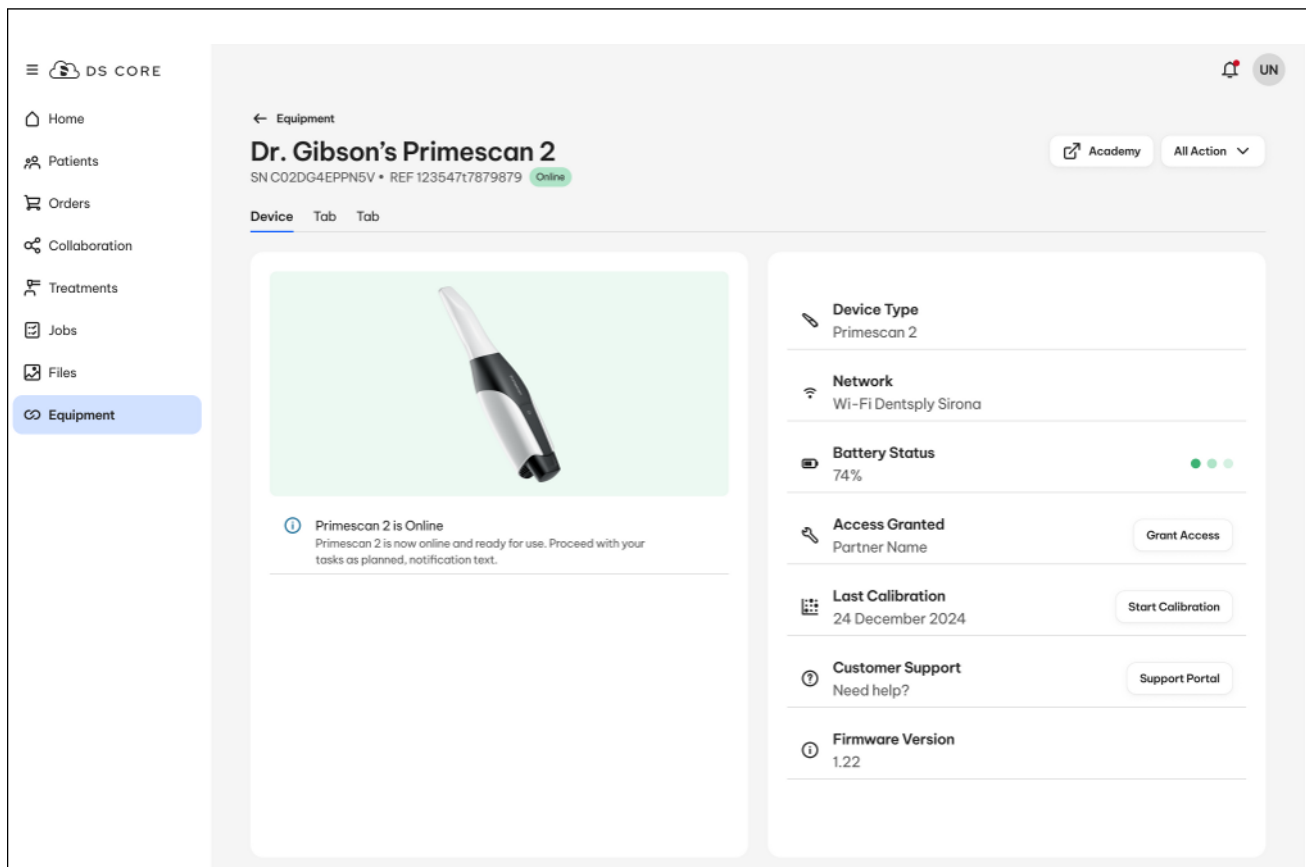
Recalibrate the scanner in the following cases:

- After transport (jolts) or at initial start-up.
- After storage in unheated or non-airconditioned rooms (temperature differences exceeding 30 °C / 54 °F).
- If the temperature difference exceeds 15 °C / 27 °F between the last calibration and operation.
- In general, carrying out a calibration is the correct process in the event of errors in the acquisition process (such as poor image quality or the lack of a 3D preview). In many cases, the error can be corrected by doing so.
- As the system may have unwittingly been exposed to jolts, it should be calibrated once a month.

Starting the calibration process from the DS Core device management



1. In DS Core, click on the "Equipment" entry in the left column.
↳ The device management is displayed.



2. Click on the scanner that you wish to calibrate.
↳ The detailed view of the scanner is displayed.
3. Click on the "Start 3D calibration" button.

👉 The calibration application will be loaded.

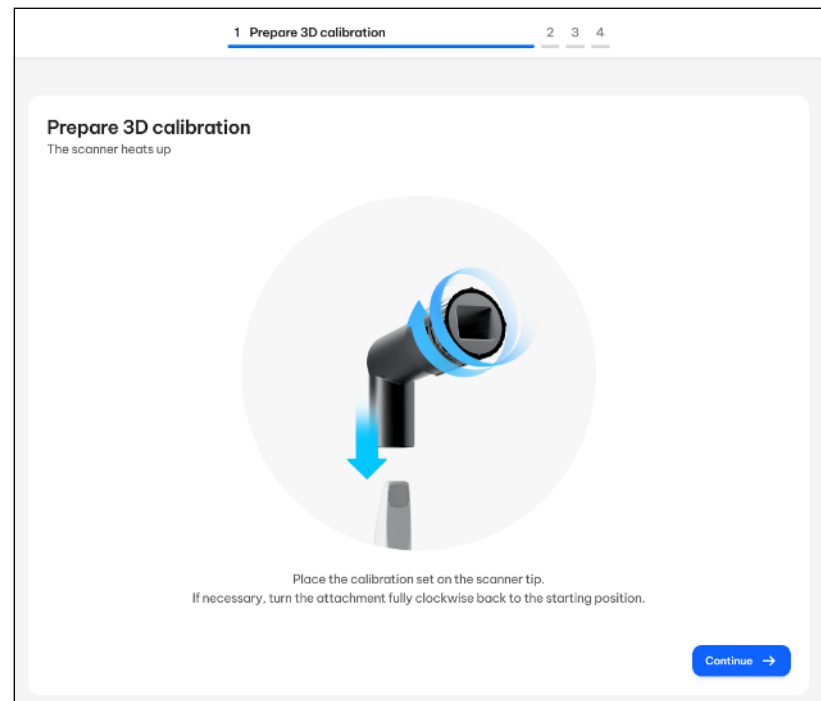
Calibrate scanner

When you start calibration, you are guided through the entire process with step-by-step instructions on the monitor. To give you an overview of this process, the steps of the calibration process are summarized below.

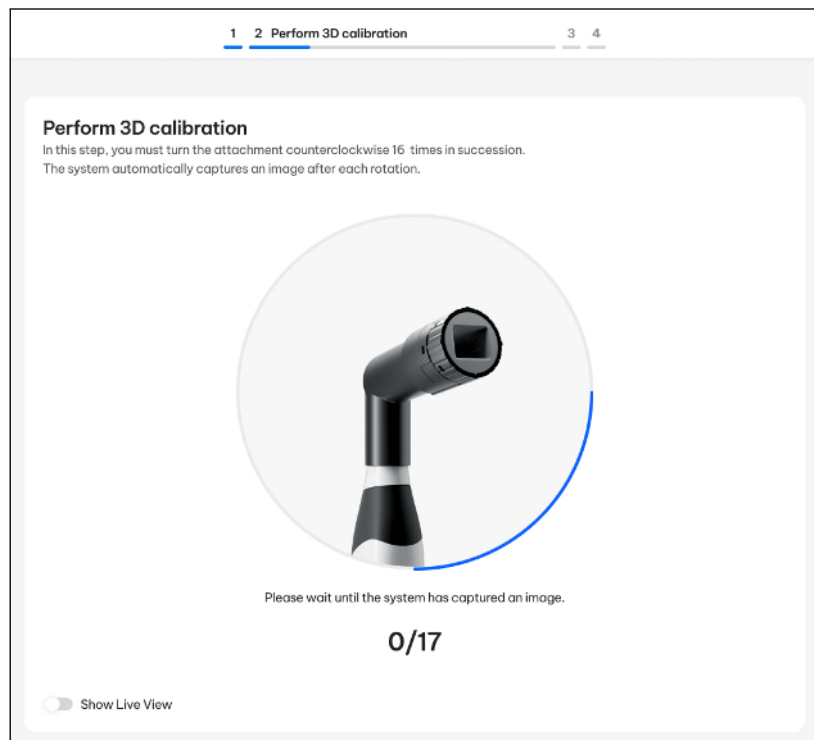
 Show Live View

Tip: During calibration, you can show or hide the live view of the scanner at any time using the "Show Live View" switch.

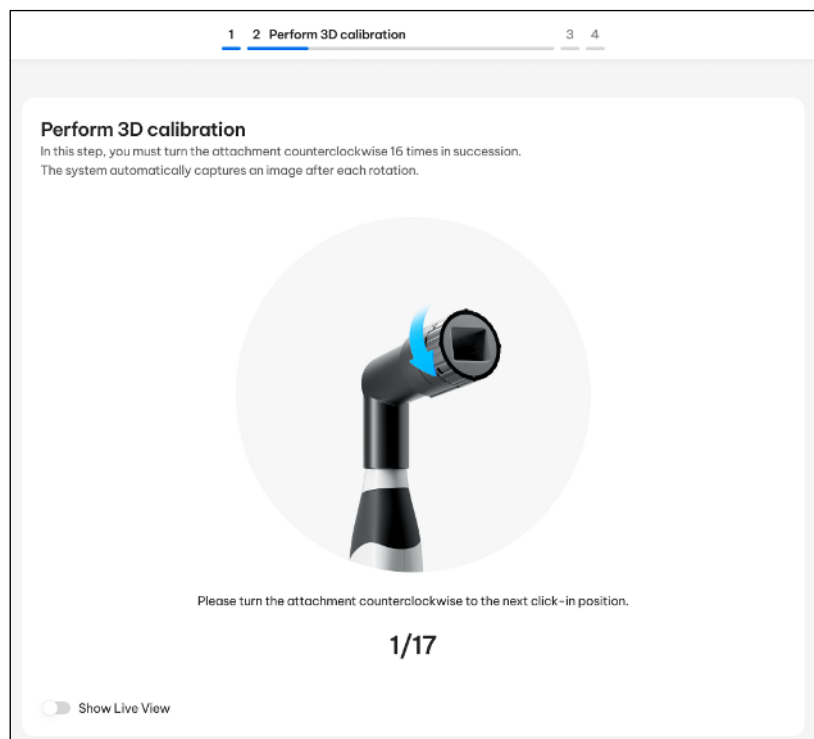
1. Remove the protective cap from the calibration set.
2. Mount the calibration set on the tip of the scanner until it locks into place.



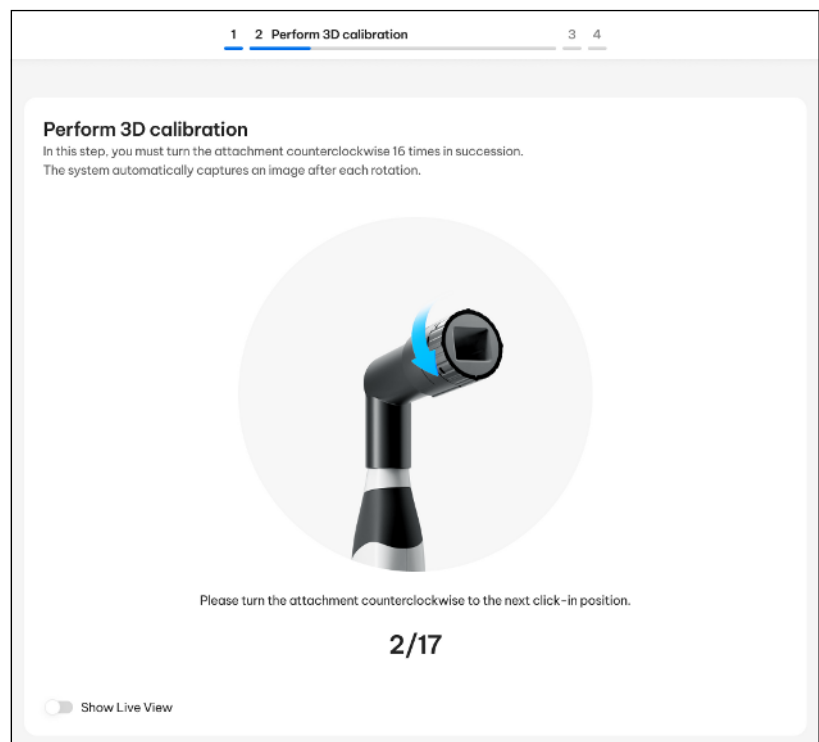
3. Secure the scanner in the calibration set using one hand. Ensure that the external calibration set screw is fully screwed in clockwise until it gently locks into place.
 - 👉 In the meantime, a progress bar indicates that the scanner is warming up.
 - 👉 When the scanner is warmed up, the "Continue" button appears.
4. Click on the "Continue" button to start the measuring process.



5. Wait while the system acquires a first image.

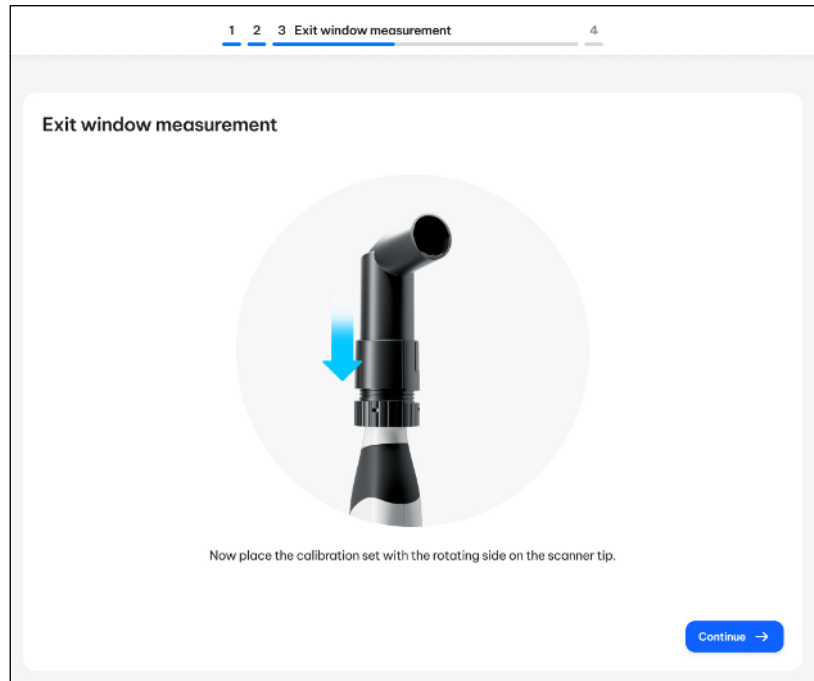


- After the acquisition is made, you will be prompted to turn the screw of the calibration set to the next latching position.
6. Turn the screw counterclockwise until you reach the next latching position.
7. Hold the scanner still and wait until the next image is acquired.

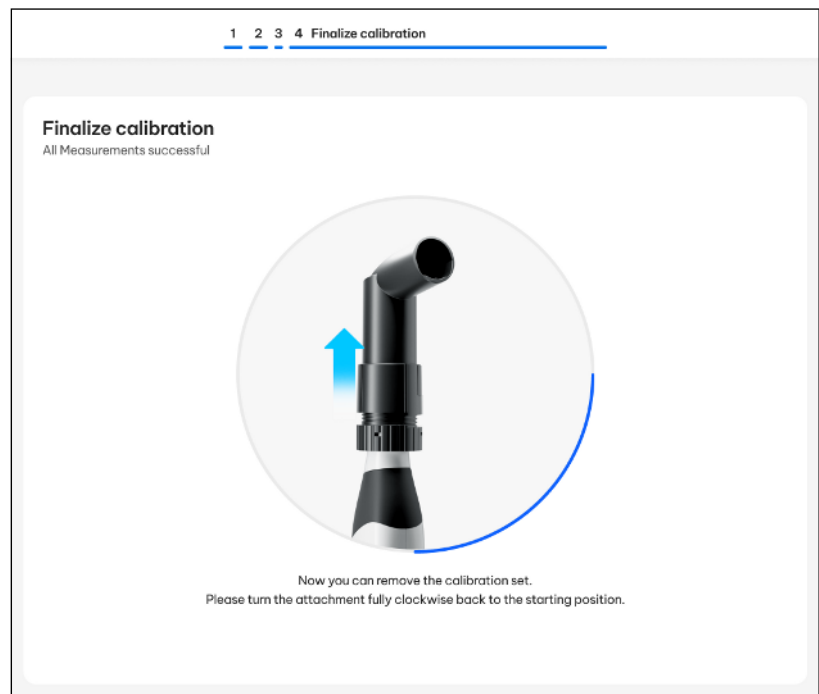


- ↳ After the acquisition is made, you will be prompted to turn the screw of the calibration set to the next latching position.
- 8. Execute steps 6 and 7 a total of 16 times.
 - ↳ The software provides information on the progress of the calibration and informs you once the procedure is complete.
 - ↳ You will be prompted to measure the position of the exit window.

Measuring the position of the exit window



1. Take the calibration set off the tip of the scanner.
2. Mount the bottom side of the calibration set on the tip of the scanner.
3. Click on the "Continue" button.
 - ↳ The calibration process is continued.
 - ↳ When measuring is finished, a message is displayed that calibration is completed.
 - ↳ The calibration application calculates the data for scanner calibration in the background.

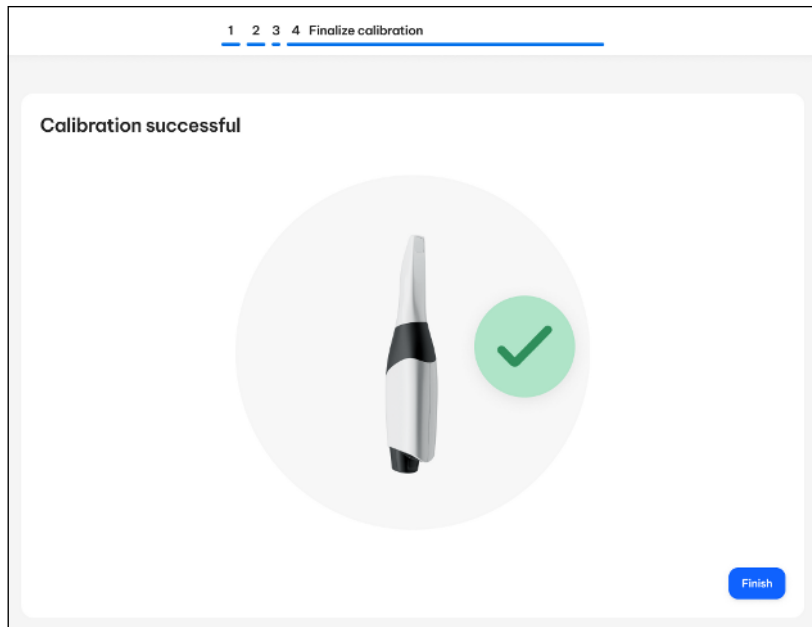


4. Take the calibration set off the tip of the scanner.
5. Turn the screw of the calibration set clockwise back to its original position.
6. Wait until the calculations are complete.

IMPORTANT
The calculations may take several minutes.

End calibration

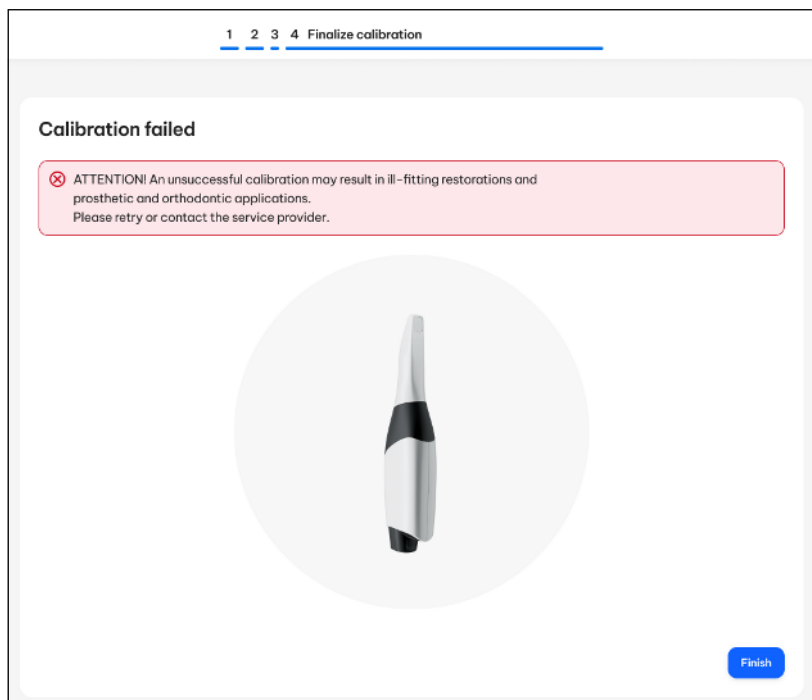
- ✓ The software indicates that the calibration was completed successfully.



- > Click on the "Finish" button to finish the calibration process.
 - ↳ The scanner is calibrated.

Error message during calibration

The software indicates if an error occurred during calibration. Repeat the calibration process if it was faulty.



1. Click on the "Finish" button.

2. Restart the calibration process.

8.2 Charge scanner battery (optional)

NOTICE

Information on charging cycles

Under normal operating conditions, the battery is sufficient for up to 60 minutes of wireless operation. Full charging requires approx. 2.5 hours.

Depending on usage and ambient conditions, the capacity of the battery may be reduced over time due to the battery technology.

For full charging, it is sufficient to put the battery in the charger and connect the charger to the power supply.

NOTICE

Reduced battery service life

If the battery is not charged over a long period of time, this significantly reduces its service life.

➤ Always recharge the battery fully immediately after use.

8.3 Charging the battery of the mobile display unit (optional)

NOTICE

Information on buffer cycles

The battery of the mobile display unit is designed for fully cable-free use for one working day. Approx. 3 - 5 hours are required for full charging, depending on the degree of use of the mobile display unit during the charging process.

Depending on usage behavior and ambient conditions, the capacity of the battery declines due to the nature of the battery technology used.

The battery is permanently charged during operation on mains power supply.

For full charging, it is sufficient to connect the mobile display unit to the mains power supply. The mobile display unit does not have to be switched on for the charging process.

NOTICE

Reduced battery service life

If the battery is not charged over a long period of time, this significantly reduces its service life.

➤ Always recharge the battery fully after buffer operation.

8.4 Replace battery of the mobile display unit (optional)

NOTICE

Damage to the battery or unit

The battery of the unit is not hot-plug capable and may not be exchanged during operation.

- Switch the unit off and disconnect the power plug before replacing the battery.

IMPORTANT

Battery replacement by the user

Users are authorized to replace the battery of the mobile display unit on their own.

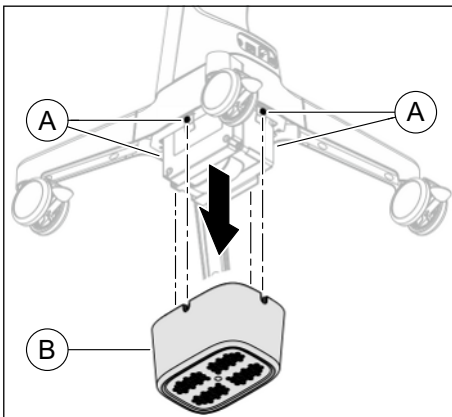
Spare batteries for the mobile display unit can be obtained from your dealer or through your service organization.

- ✓ The power plug of the mobile display unit is not connected.

1. Loosen the four M4 x 10 screws (A) on the battery compartment (approx. 5 rotations).

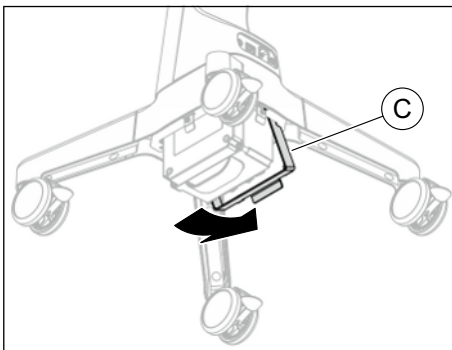
Use the enclosed Torx TX20 offset screwdriver.

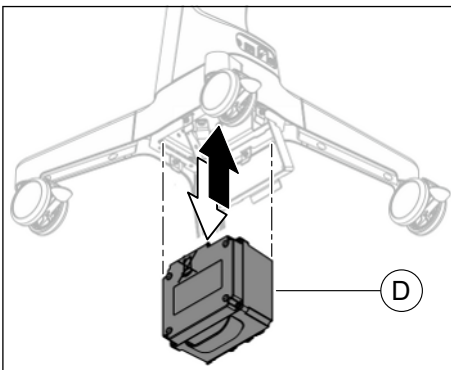
2. Pull the battery cover (B) downwards to detach it from the four screws (A).



3. Swivel the attachment bracket (C) to the side until it clicks into place.

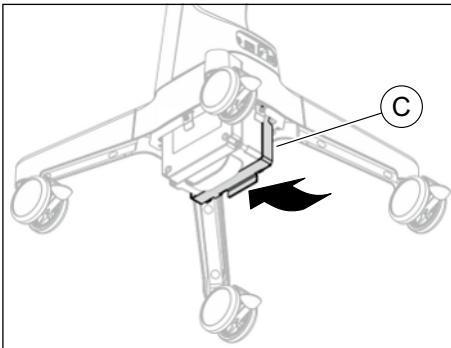
Hold the battery firmly so it does not fall out of the battery compartment.



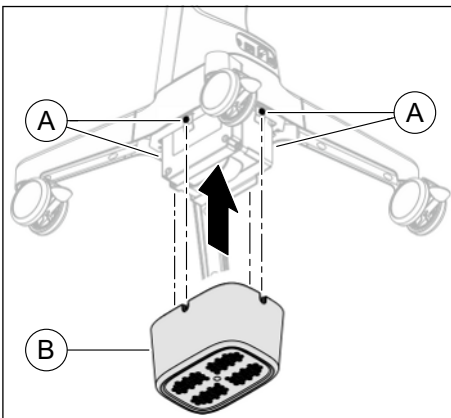


4. Pull the old battery (D) down out of the battery compartment and take it out of the unit.
5. Insert the new battery (D) into the battery compartment from below as far as it will go.

✎ The battery is held in the battery compartment by the guide bolts. It does not need to be held by hand for the remaining assembly.



6. Swivel the attachment bracket (C) back down until it clicks into place.



7. Slide the battery cover (B) onto the four pre-mounted screws (A).
8. Screw the battery cover (B) on firmly with the four pre-mounted screws (A).
Use the enclosed Torx TX20 offset screwdriver.

9 Troubleshooting

9.1 Reset scanner to factory settings

If necessary, you can reset the scanner to the condition as delivered. To do this, proceed as follows:

- > Press and hold down the ON/OFF button and the connect button on the scanner simultaneously for at least 10 seconds.
 - ↳ The scanner is reset to the condition as delivered.
 - ↳ The scanner is put in onboarding mode.

IMPORTANT

Wi-Fi access data are deleted

When the unit is reset, the Wi-Fi access data stored in the unit are deleted. To operate the unit again, onboarding must be repeated, see "Integrate units into DS Core (onboarding)" [→ 73].

10 Dismantling and disposal

IMPORTANT

Operators of units with storage functions for customer and patient data are responsible for deleting all personal data before disposing of the equipment.

IMPORTANT

Please observe the disposal regulations applicable in your country.

For country-specific information on disposal, contact your local dental dealer.

10.1 Disposal

WARNING

Before disassembling and disposing of the device, all parts must be properly prepared (cleaned, disinfected, sterilized).

IMPORTANT

Operators of units with storage functions for customer and patient data are responsible for deleting all personal data before disposing of the equipment.



On the basis of the Directive 2012/19/EU and the country-specific disposal regulations on waste electrical and electronic equipment, we would like to stress that such equipment must be disposed of accordingly, within the European Union (EU). These regulations require the environmentally friendly recycling/disposal of waste electrical and electronic devices. These parts must not be disposed of as household waste. This is indicated by the "crossed out trash can" symbol.

Disposal procedure

We feel responsible for our products from the first idea to their disposal. For this reason, we give you an option to return our old electronic and electrical devices.

If you wish to dispose of your equipment, please proceed as follows:

In Germany

To initiate return of the electrical equipment, please send a disposal request to enretec GmbH. You have the following options for this:

- Tel.: +49 800 805 432 1
- Email: services@enretec.de

You can arrange the transport to enretec GmbH yourself or commission enretec GmbH with the organization.

Prepare the unit for transport in accordance with the "Important regulations for the return of old electrical equipment". Available online at (www.enretec.de).

In accordance with the national disposal regulations regarding old electrical and electronic devices (ElektroG), we as the manufacturer assume the costs for disposing of the electrical and electronic devices

in question that were purchased from us on or after August 13, 2005. Disassembly, transport and packaging costs shall be borne by the owner/operator.

By using this return option, we jointly ensure that any substances harmful to the environment and health contained in the devices are disposed of in compliance with the law and that the equipment is recycled in the best possible way.

If your unit is movable, it will be collected from the practice. If it is permanently installed, it will be picked up curbside at your address by appointment.

Other countries

For country-specific information on disposal, contact your specialty trader.

10.2 Disposal of batteries (scanner and mobile display unit)



Li-ion

Batteries must be sent for recycling when they are defective or reach the end of their service life. For country-specific information on disposal, contact your local dental specialty trader.



The batteries are marked with the adjacent symbol. Dispose of discharged batteries immediately. Keep out of the reach of children. Do not dismantle or set on fire. Disposal of batteries with domestic refuse is not compatible with the objectives of environmentally sound recycling/disposal.

10.3 Disposal of sleeves

Dispose of the disposable sleeves according to the country-specific regulations.

Also observe the regulations on infectious waste.

10.4 Data security at disposal

No patient data are stored in the unit.

Your Wi-Fi access data are stored in the unit. Delete the access data before disposing of the unit. Reset the unit to factory settings, see "Reset the unit to factory settings" [→ 108].

Index

A

- Acquisition mode
 - Activate, 82
 - Deactivate, 82
- Air pressure
 - Operation, 27
 - Storage, 27
 - Transport, 27
- All-in-one touch computer
 - AIO monitor, 33
 - All-in-one touch computer, 33
- Ambient temperature
 - Operation, 27

B

- Battery, 105
 - Disposal, 110
 - Storage, 77
- Building installation, 14

C

- Cable adapter
 - Unlocking, 77
- Calibration
 - 3D calibration, 97
- CE mark, 40
- CE marking, 40
- Charger
 - Status display, 76
- Cleaning agents and disinfectants, 90
- Compliance, 40
- Conditions
 - Operation, 27
 - Storage, 27
 - Transport, 27
- Customer service, 6

D

- Dentsply Sirona Product service, 6
- Designated use, 26
- DI Scan
 - User manual, 78
- Dimensions, 29, 30, 31
- Disposal of old electrical and electronic equipment, 109
- DS Core, 73
 - Assistance, 73
 - Website, 73

E

- enretec GmbH, 109
- ESD, 24

F

- FCC, 40

H

- HUB, 23

I

- Industry Canada, 40
- Intended use, 26

M

- Maintenance, 21
- Manufacturer's address, 6
- Multi-touch
 - Edit a 3D model, 89
 - Enlarge a 3D model, 89
 - Rotate a 3D model, 89
 - Scale down a 3D model, 89

N

- Network, 22
 - Network cable, 67, 69
 - Onboarding, 73
- Nominal line voltage, 31

Nominal mains current, 28, 30

Nominal mains voltage, 28, 30

Nominal power output, 31

O

Operating mode, 28, 31

P

Packaging, 58

Plug connections, 67

Product safety, 22

Protection class, 28, 31

Protective conductor, 23

R

Relative humidity

Operation, 27

Storage, 27

Transport, 27

Repair, 21

S

Safety instructions, 8

Sleeves

Disposable sleeve, 81, 91

Protective sleeve, 81

Software

DI Scan, 78

DS Core, 73

Switch, 23

T

Temperature

Storage, 27

Transport, 27

Type designation, 28, 30, 31

U

Unpacking, 49

W

Water, 28, 31

Weight, 29, 30, 31

Wi-Fi

Wi-Fi band, 46

Wi-Fi standard, 46

Wireless phones, 24

We reserve the right to make any alterations which may be required due to technical improvements.

© Sirona Dental Systems GmbH
D3775.201.03.02.02 2025-02

Sprache: englisch
Ä.-Nr.: 136 043

Printed in Germany

SIRONA Dental Systems GmbH



Fabrikstraße 31
64625 Bensheim
Germany
www.dentsplysirona.com

Order No **68 51 682 D3775**

Nouveau depuis: 2025-02



Primescan™ 2

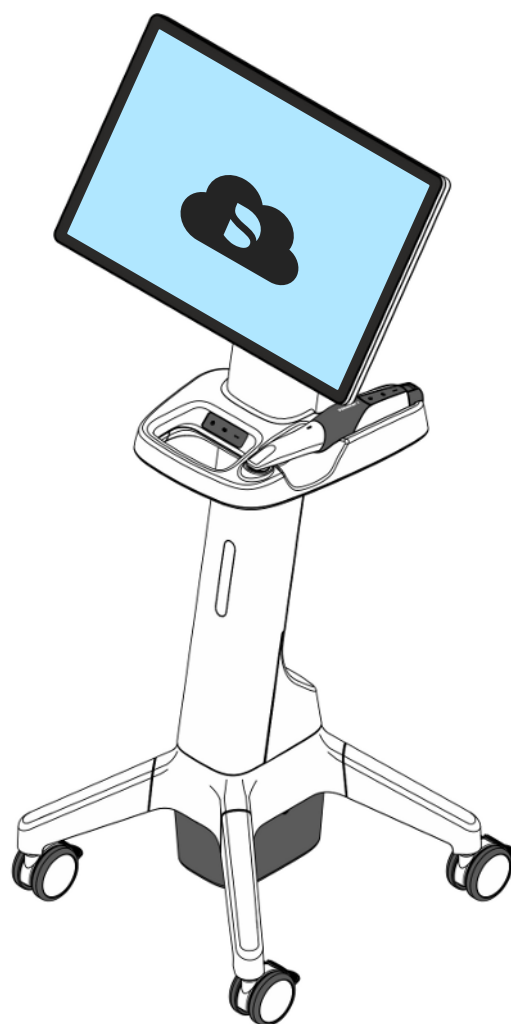
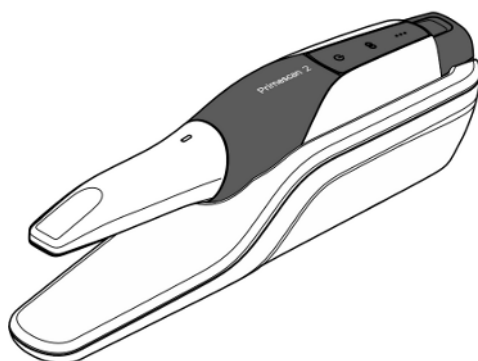
Primescan™ 2 Cart

Single Use Sleeve Primescan™ 2

Notice d'utilisation

Français

valid for Primescan™ 2 w/o CD
REF 6831015



Powered by
DS CORE



Table des matières

1	Indications générales	6
1.1	Chère cliente, cher client, ...	6
1.2	Coordonnées	6
1.3	Remarques générales concernant la notice d'utilisation	7
1.3.1	Indications relatives au lieu de conservation	7
1.4	Conventions générales et structure du document	8
1.4.1	Structure du document	8
1.4.1.1	Identification des niveaux de danger	8
1.4.1.2	Mises en page et symboles utilisés	8
1.5	Documents également applicables	9
1.6	Garantie et responsabilité	9
1.7	Obligation de notification	9
1.8	Explication des marquages	10
2	Consignes de sécurité	14
2.1	Consignes de sécurité de base	14
2.1.1	Conditions nécessaires	14
2.1.2	Raccordement de l'appareil	14
2.1.3	Consignes de sécurité générales	15
2.1.4	Utilisation mobile de l'appareil	18
2.1.5	Stabilité de l'appareil	20
2.1.6	Accus et chargeur	20
2.1.7	Entretien et remise en état	21
2.1.8	Modifications apportées au produit	22
2.1.9	Accessoires	22
2.2	Raccords et intégration au réseau	22
2.3	Autocollants de sécurité	24
2.4	Décharge électrostatique	25
2.5	Radiotéléphones	25
2.6	Cybersécurité	25
3	Description du produit	26
3.1	Utilisation conforme	26
3.2	Indications/contre-indications	26
3.3	Population de patients	27
3.4	Conditions de transport et de stockage	27
3.4.1	Stockage de la douille jetable chez le client	27
3.5	Conditions de fonctionnement	27

3.6	Caractéristiques techniques	28
3.6.1	Scanner	28
3.6.2	Chargeur	30
3.6.3	Unité d'affichage mobile (option).....	31
3.7	Principaux composants	32
3.8	Description technique.....	33
3.9	Éléments de commande et de fonction	34
3.9.1	Scanner et chargeur	34
3.9.2	Unité d'affichage mobile (option).....	35
3.9.3	Kit de raccordement (option) pour une utilisation avec câble	36
3.9.4	État de fonctionnement	36
3.9.5	État de charge de l'accu.....	37
3.9.6	État de la connexion réseau	38
3.10	Certification	40
3.11	Compatibilité électromagnétique	41
3.11.1	Émissions électromagnétiques	41
3.11.2	Immunité aux perturbations	42
3.11.3	Distances de protection	46
4	Conditions d'installation requises	47
4.1	Exigences en matière de la structure réseau	47
4.2	Interface sans fil Bluetooth	49
5	Installation et mise en service	51
5.1	Transport	51
5.2	Étendue de la livraison	52
5.3	Déballage	56
5.3.1	Concept d'emballage	56
5.3.2	Déballage du scanner	56
5.3.3	Déballage de l'unité d'affichage mobile (option)	58
5.3.4	Déballage du kit de raccordement (option)	59
5.3.5	Mise au rebut du matériel d'emballage	60
5.4	Installation	61
5.4.1	Installation du support mural du chargeur.....	61
5.4.2	Installation du chargeur et du scanner (sans câble)	62
5.4.3	Installation de l'unité d'affichage mobile (option)	64
5.4.4	Installation pour une utilisation avec câble (option)	70
5.5	Mise en service	74
5.5.1	Mise en marche des appareils	74
5.5.2	Intégration d'appareils dans DS Core (Onboarding)	75
5.5.3	Mettre les appareils à l'arrêt.....	77
5.5.4	Utilisation des Accus, du chargeur et de l'adaptateur de câble	78

6	Commande.....	80
6.1	Principes.....	80
6.2	Logiciel pour la prise de vue.....	80
6.3	Prises d'empreinte avec le scanner	81
6.4	Guidage du scanner	84
6.4.1	Balayage occlusal	85
6.4.2	Balayage buccal.....	85
6.4.3	Balayage lingual.....	85
6.4.4	Balayage des surfaces proximales	86
6.4.5	Recalage buccal simple ou multiple.....	87
6.4.6	Balayage de quadrants et de la mâchoire complète.....	87
6.4.7	Stratégie de balayage pour les cas de mâchoires sans dents.....	90
6.5	Travailler avec l'écran AIO de l'unité d'affichage mobile (option)	91
6.5.1	Adaptation de la position de l'écran AIO	91
6.5.2	Manipuler la pédale de commande.....	91
6.5.3	Gestes avec la technologie tactile multipoint	92
7	Traitement	93
7.1	Matériel nécessaire	93
7.1.1	Produits de nettoyage	93
7.1.2	Produits de désinfection par essuyage (virucide limité).....	93
7.1.3	Autres matériaux.....	93
7.2	Composants du scanner	94
7.3	Nettoyage et désinfection.....	95
7.3.1	Nettoyage et désinfection du support de scanner.....	95
7.3.2	Nettoyage et désinfection du scanner.....	96
7.3.3	Nettoyage et désinfection de l'unité d'affichage mobile	97
8	Maintenance.....	100
8.1	Calibrage du scanner	101
8.2	Charger l'accu du scanner	109
8.3	Chargement de l'accu de l'unité d'affichage mobile (option)	109
8.4	Remplacement de l'accu de l'unité d'affichage mobile (option).....	110
9	Dépannage.....	112
9.1	Réinitialisation du scanner aux réglages d'usine	112
10	Démontage et élimination.....	113
10.1	Élimination.....	113
10.2	Élimination des accus (scanner et unité d'affichage mobile).....	114

10.3 Élimination des douilles..... 114

10.4 Sécurité des données lors de l'élimination 114

Index..... 115

1 Indications générales

1.1 Chère cliente, cher client,

Nous vous remercions pour l'achat de votre système Primescan™ 2 de Dentsply Sirona.

Le scanner intraoral Primescan™ 2 vous permet de créer des empreintes numériques à des fins dentaires.

Une manipulation inadéquate et une utilisation non conforme peuvent être à l'origine de risques et de dommages. Nous vous prions donc de lire la présente notice d'utilisation en entier et de l'observer scrupuleusement. Veuillez la conserver systématiquement à portée de main.

Afin d'éviter tout risque de dommages matériels et corporels, veuillez également tenir compte des consignes de sécurité.

Votre équipe Primescan™ 2

1.2 Coordonnées

Service produit Dentsply Sirona

Enregistrez-vous pour enregistrer vos appareils et faire des demandes de service :

<https://dentsplysirona.service-pacemaker.com/>

Adresse du fabricant



Sirona Dental Systems GmbH
Fabrikstrasse 31
64625 Bensheim
Allemagne

Tél. : +49 (0) 6251/16-0
Fax : +49 (0) 6251/16-2591
E-mail : contact@dentsplysirona.com
www.dentsplysirona.com

Représentant en Suisse



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du verger 3
1338 Ballaigues
Suisse

Représentant Royaume-Uni



Dentsply IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB
Royaume-Uni

1.3 Remarques générales concernant la notice d'utilisation

Observer les indications de la notice d'utilisation.	Familiarisez-vous avec l'appareil en lisant la notice d'utilisation avant de le mettre en service. Respectez impérativement les avertissements et les consignes de sécurité.
Langue de rédaction initiale	Langue de rédaction initiale de ce document : allemand
Conserver les documents	Conservez la notice d'utilisation à portée de main au cas où vous (ou un autre utilisateur) auriez besoin d'informations ultérieurement. Enregistrez la présente notice d'utilisation sur le PC ou imprimez-la. En cas de revente, assurez-vous que l'appareil est accompagné de la notice d'utilisation en version papier ou sur un support de données électronique afin que le nouveau possesseur puisse s'informer du mode de fonctionnement et des avertissements et consignes de sécurité correspondants.
« Centre de téléchargement » des documents techniques	Nous avons créé un « centre de téléchargement » des documents techniques à l'adresse www.dentsplysirona.com/ifu . Vous pouvez y télécharger la présente notice d'utilisation ainsi que d'autres documents. Si vous souhaitez recevoir une notice d'utilisation ou un manuel de l'utilisateur au format papier, nous vous prions de bien vouloir remplir le formulaire web. Nous vous enverrons alors gratuitement un exemplaire imprimé.
« Customer Support Portal »	Vous trouverez de plus amples informations relatives au produit, des didacticiels vidéos et d'autres astuces concernant l'assistance autonome dans le « Customer Support Portal », sous www.dentsplysirona.com/csp .
Aide	Si, malgré l'étude minutieuse de cette documentation technique et des informations disponibles sur le « Customer Support Portal », vous avez besoin d'aide, contactez votre dépôt dentaire compétent.

1.3.1 Indications relatives au lieu de conservation

Conservez impérativement cette notice d'utilisation dans un endroit facile d'accès si vous souhaitez relire ultérieurement les informations qu'elle contient. En cas de revente ou de transmission de l'appareil à un autre utilisateur, assurez-vous que l'appareil est accompagné de la notice d'utilisation afin que le nouveau possesseur puisse s'informer du mode de fonctionnement et des avertissements et consignes de sécurité correspondants.

1.4 Conventions générales et structure du document

1.4.1 Structure du document

1.4.1.1 Identification des niveaux de danger

Pour éviter tout dommage corporel et matériel, observez les avertissements et consignes de sécurité figurant dans le présent document. Ces passages sont caractérisés par les mentions :

DANGER

Danger imminent, entraînant de graves blessures corporelles ou même la mort.

AVERTISSEMENT

Situation potentiellement dangereuse, pouvant entraîner de graves blessures corporelles ou même la mort.

PRUDENCE

Situation potentiellement dangereuse, pouvant entraîner des blessures corporelles légères et moyennement graves.

ATTENTION

Situation éventuellement nuisible pouvant entraîner un endommagement du produit ou d'un bien dans son entourage.

IMPORTANT

Indications relatives à l'utilisation et autres informations importantes.

Conseil : Informations visant à faciliter le travail.

1.4.1.2 Mises en page et symboles utilisés

Signification des mises en page et des symboles utilisés dans le présent document :

✓ Condition à remplir 1. Première étape à réaliser 2. Deuxième étape à réaliser - ou ➤ Action alternative ⇒ Résultat ➤ Étape individuelle à réaliser	Représente une séquence de traitement avec des exigences et un résultat.
Voir « Mises en page et symboles utilisés [→ 8] »	Indique une référence à un autre emplacement de texte et indique le numéro de page.
• Énumération	Indique une énumération.
"Instruction / option de menu"	Indique des instructions/options de menu ou une citation.

1.5 Documents également applicables



Pour réaliser des prises de vue avec le scanner intraoral, l'application de scan DI Scan sur la base de DS Core est nécessaire.

DI Scan et DS Core sont décrits dans les documents/FAQ spécifiques :

- DI Scan Manuel de l'utilisateur, RÉF 6827740, disponible sur le portail en ligne www.dentsplysirona.com/ifu.
- DS Core FAQ, disponible sur le portail DS Core (www.dscore.com) à la section "Feedback & Support". Vous devez vous connecter au portail DS Core à l'aide de vos identifiants DS Core.

Familiarisez-vous avec le logiciel en utilisant ces documents/FAQ avant toute manipulation. Respectez impérativement les avertissements et les consignes de sécurité.

1.6 Garantie et responsabilité

Entretien

Dans l'intérêt de la sécurité et de la santé des patients, de l'utilisateur ou de tiers, il est indispensable de procéder à intervalles définis à des contrôles et à des travaux d'entretien afin de garantir la sécurité et le bon fonctionnement de votre produit.

Il appartient à l'exploitant de garantir la réalisation des travaux d'entretien.

En tant que fabricant d'appareils médicaux électriques destinés à la formation, nous ne pouvons considérer que notre responsabilité concernant les caractéristiques de sécurité technique de l'appareil est engagée que si la maintenance et l'entretien ont été assurés par nos services ou par des organismes expressément agréés par nous à cet effet et si les composants défectueux sont remplacés par des pièces de rechange d'origine.

Exclusion de responsabilité

Si l'exploitant ne satisfait pas à l'obligation de réalisation des travaux d'entretien ou s'il ne tient pas compte des messages d'erreur, la société Dentsply Sirona ou ses représentants déclinent toute responsabilité pour les dommages consécutifs.

1.7 Obligation de notification

Veuillez signaler sans délai tout incident grave ayant un rapport avec le produit au fabricant, ainsi qu'à l'administration nationale compétente en la matière.

1.8 Explication des marquages



Fabricant



Date de création AAAA-MM-JJ (Année-Mois-Jour)



N° de référence



N° de série



Marquage interne pour l'identification du produit.



Désignation du lot



Pictogramme "Mise en garde contre le rayonnement optique"

Mise en garde contre le risque de blessures oculaires et cutanées au voisinage du rayonnement optique.



Symbole ESD : avertissement de décharge électrostatique



Prudence : surface chaude



Pictogramme de mise au rebut du produit (voir « Mise au rebut » [→ 113]).



Pictogramme de recyclage du jeu d'accus (voir « Élimination des accus (scanner et unité d'affichage mobile) » [→ 114]).

Li-ion



L'appareil peut comporter un émetteur HF sous forme d'une carte WLAN ou d'un module radio séparé.



Homologation radio pour l'Australie/la Nouvelle-Zélande.



Observer la notice d'utilisation.

Pour la sécurité de fonctionnement de l'appareil, l'utilisateur doit tenir compte des indications figurant dans la notice d'utilisation.



ATTENTION ! Observer les indications de la notice d'utilisation !



Notice d'utilisation électronique

Vous pouvez télécharger très facilement la notice d'utilisation électronique sur Internet à l'adresse <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.



Le produit est destiné à un usage unique.



Partie appliquée de type BF selon CEI 60601-1



Ce produit est un dispositif médical.



Ce symbole signale que ce produit ne contient pas de matières ni de composants toxiques ou dangereux à des doses supérieures aux concentrations maximales définies par la norme chinoise SJ / T 11364-2014, qu'il peut être recyclé après sa mise au rebut et ne doit donc pas être simplement jeté.



Identifiant unique des dispositifs (IUD)



Code Data Matrix (ici : un exemple)

Contenu du code Data Matrix :

+E27667548600/\$+5001/16D20210819P

(A)

(B)

(C)

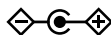
(D)

A : code fabricant (ici : E276)

B : numéro de référence (ici : 6754860)

C : numéro de série (ici : 5001)

D : date de fabrication (AAAAMMJJ)



Polarité du raccordement CC d'un bloc d'alimentation à courant continu :

le contact intérieur a une polarisation positive et le contact extérieur a une polarisation négative.



Indique des appareils électriques qui sont uniquement prévus pour une utilisation à l'intérieur de locaux.



Marquage MET
Produit certifié MET.



Marquage CE
Marquage de la conformité CE.



Composants reconnus UL

Pictogrammes sur l'emballage

Tenez compte des pictogrammes suivants sur l'emballage :



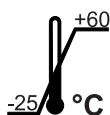
Haut



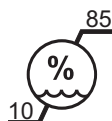
Protéger contre l'humidité



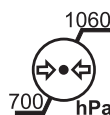
Fragile, manipuler avec précautions



Température de stockage et de transport



Humidité relative lors du stockage et du transport



Pression atmosphérique lors du stockage et du transport



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.



Protéger contre une exposition directe au soleil.



Quantité d'unités présentes dans l'emballage.



Les emballages contiennent des piles lithium-ion.

Rx only

La loi fédérale américaine limite la vente de cet appareil aux dentistes ou à un achat via une commande d'un dentiste.

2 Consignes de sécurité

2.1 Consignes de sécurité de base

2.1.1 Conditions nécessaires

ATTENTION

Remarques importantes concernant l'installation du cabinet

Afin d'éviter tout risque de choc électrique, cet appareil doit uniquement être raccordé à un réseau d'alimentation pourvu d'un conducteur de protection.

L'installation du cabinet doit avoir été réalisée par un spécialiste, dans le respect des prescriptions nationales spécifiques.

ATTENTION

Restrictions relatives à l'emplacement d'installation

L'appareil n'est pas destiné à fonctionner dans des zones exposées aux risques d'explosion.

ATTENTION

Veiller à ne pas endommager l'appareil !

Les composants du système Primescan™ 2 peuvent être endommagés s'ils sont ouverts de façon incorrecte.

L'ouverture des composants avec des outils est formellement interdite !

L'ouverture de l'unité d'affichage mobile (option) n'est autorisée que dans le cadre de l'installation (voir chapitre « Installation et mise en service » [→ 51]).

Uniquement pour les États-Unis

ATTENTION : La loi fédérale américaine limite la vente de cet appareil aux dentistes ou à un achat via une commande d'un dentiste.

2.1.2 Raccordement de l'appareil

Le raccordement doit être réalisé conformément au chapitre « Installation et mise en service » [→ 51].

S'applique également en cas d'utilisation de l'unité d'affichage mobile Primescan™ 2 Cart (option)

ATTENTION

Endommagement de l'appareil

L'appareil ne doit pas être raccordé à des prises multiples ou à des câbles de rallonge est interdite.

- > Raccordez directement l'appareil au raccordement secteur avec le câble secteur fourni.
- > N'utilisez aucun appareil non-médical dans l'environnement des patients.

2.1.3 Consignes de sécurité générales

AVERTISSEMENT

Danger de contact avec des pièces sous tension

Lorsque le boîtier est endommagé, il existe un risque de contact avec des pièces sous tension à l'intérieur de l'appareil.

- Avant toute utilisation, vérifiez l'intégrité de tous les composants du système Primescan™ 2. Le travail est uniquement autorisé avec des composants en parfait état.
- Si le boîtier est endommagé, les composants concernés doivent être mis hors service jusqu'à sa remise en état dans les règles de l'art.

AVERTISSEMENT

Perte temporaire de la fonctionnalité d'appareils médicaux implantés sensibles aux champs magnétiques (mode de sécurité magnétique)

Un aimant présentant un champ magnétique inférieur à 10 mT à la surface du scanner est utilisé au niveau de la partie arrière de la poignée, à proximité de l'accu.

- Assurez-vous que la partie arrière du scanner se trouve à au moins 5 cm (env. 2 pouces) de tout appareil implanté ou médical qui pourrait être perturbé par le champ magnétique.
Les stimulateurs cardiaques, les défibrillateurs-cardiovertreur implantables, les neurostimulateurs, les stents, les shunts du liquide céphalo-rachidien, les implants cochléaires et les pompes à insuline/à perfusion compte parmi ces types d'appareil.

PRUDENCE

Risque de blessure

Si le scanner présente des dommages visibles, il ne doit plus être utilisé sur des patients avant d'être réparé.

En cas de chute inopinée du scanner Primescan™ 2, vérifiez si la fenêtre de sortie du scanner (pas la fenêtre de la douille jetable) est endommagée. S'il est endommagé, le scanner Primescan™ 2 ne doit plus être utilisé sur des patients avant d'être réparé.

Après une chute, le scanner Primescan™ 2 doit toujours être recalibré.

PRUDENCE

Risque de blessure

Aucune réparation par un technicien n'est prévue pour des composants système, sauf pour l'unité d'affichage mobile Primescan™ 2.

- En cas de défaut sur le Dentsply Sirona, contactez le Service produits techniques.

PRUDENCE

Risque de blessure

Des douilles jetables présentant des dommages ou des contaminations visibles (par exemple suite à une chute de la douille jetable déballée) ne doivent plus être utilisées sur des patients.



PRUDENCE

Contrôle des restaurations par un personnel formé

L'aptitude à l'emploi de chaque restauration doit être contrôlée par une personne formée (p. ex. un praticien).

PRUDENCE

Groupe de risque 2 : rayonnement optique potentiellement dangereux !

Un rayonnement direct dans l'œil peut avoir un effet nocif sur celui-ci.

- Durant le fonctionnement, ne regardez pas longtemps dans la source lumineuse.

PRUDENCE

Remarque relative à la prévention, la détection et la suppression d'effets électromagnétiques involontaires :

Primescan™ 2 est un appareil de classe B (classement selon CISPR 11, CEI 60601-1-2:2014+AMD1:2020).

Cet appareil peut être utilisé dans un environnement de professionnels du secteur de la santé.

IMPORTANT

L'évaluation médicale des prises de vue de Primescan™ 2 doit uniquement être effectuée par un dentiste agréé.

IMPORTANT

Interruption de l'alimentation électrique

Les blocs secteur externes du chargeur et le kit de raccordement disponible en option ne disposent d'aucun interrupteur secteur.

- Débranchez le bloc secteur de la prise afin d'interrompre l'alimentation électrique du chargeur ou du kit de raccordement.

IMPORTANT

Fréquences 5G non utilisées

Actuellement, les fréquences 5G de 28 GHz et 39 GHz ne sont pas utilisées et non donc pas été testées.

- N'utilisez pas l'appareil à proximité d'appareils IRM.

S'applique également en cas d'utilisation de l'unité d'affichage mobile Primescan™ 2 Cart (option)

PRUDENCE

Risque d'échappement de liquide toxique d'un écran endommagé

Il existe un risque de blessure en cas d'échappement de liquide toxique d'un écran endommagé.

- Ne touchez **pas** l'écran DEL avec des objets tranchants ou pointus.
- En cas d'endommagement de l'écran DEL (p. ex. bris de l'écran en verre), évitez tout contact entre le fluide susceptible de s'écouler et la peau, les muqueuses (yeux, bouche) ou des produits alimentaires et ne respirez pas les vapeurs.
- Nettoyez abondamment à l'eau et au savon les endroits et les vêtements déjà imprégnés.

PRUDENCE

Risque d'endommagement des composants

Les composants risquent d'être endommagés en cas de recouvrement des ouïes de ventilation.

- Veillez à ce que les ouïes de ventilation ne soient pas recouvertes.

ATTENTION

Risque de bris de verre

La surface vitrée de l'écran ne doit pas être soumise à des forces et à des chocs importants, sinon il existe un risque de bris de verre. Évitez de heurter le moniteur, en particulier sur les bords de la vitre de protection.

ATTENTION

Aucune manipulation du logiciel installé

Afin d'éviter assurément tout risque de perturbations lors de l'exécution du programme, le logiciel installé ne doit pas être manipulé.

ATTENTION

Endommagement de l'écran

Évitez d'appliquer des contraintes non admises sur l'écran, par exemple en appuyant sur l'écran ou en le soumettant à des secousses brutales au niveau des butées d'extrémité du support de l'écran.

IMPORTANT

L'écran de l'unité d'affichage mobile sert uniquement à l'affichage, par ex. pendant le processus de prise de vue.

L'écran n'est pas adapté pour un diagnostic des images radiographiques.

IMPORTANT

De basses tensions sont présentes au niveau de la connexion réseau et de l'interface du chargeur de l'unité d'affichage mobile.

- Ne touchez pas les douilles de raccordement.
- Montez le cache ou le chargeur avec support mural sur l'interface du chargeur.

Connecteurs pour interfaces externes

PRUDENCE

Les appareils supplémentaires raccordés aux interfaces externes doivent être contrôlés selon les normes correspondantes, p. ex. :

EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013,
CEI 60601-1 Edition 3.1:2012,
EN 61010-1:2010 basée sur CEI 61010-1:2010 + Cor.:2011,
CEI 62368-1:2018.

Ils doivent être installés hors de la zone du patient (1,5 m autour du patient).

PRUDENCE

De très basses tensions sont présentes au niveau des contacts des douilles du kit de raccordement pour le couplage d'interfaces externes.

- Ne touchez pas les broches des connecteurs.

PRUDENCE

Risque de trébuchement/chute

Un risque de trébuchement existe lors de l'installation du câble d'alimentation (câble reliant le kit de raccordement disponible en option au scanner).

- Posez les câbles de sorte à éviter tout risque de trébuchement.
- Fixez le câble d'alimentation de manière à ce qu'il reste fixé en permanence.

ATTENTION

Les câbles externes raccordés ne doivent pas être sollicités en traction.

2.1.4 Utilisation mobile de l'appareil

PRUDENCE

Risque de trébuchement/chute

Lors de l'utilisation du kit de raccordement disponible en option, il existe un risque de trébuchement et de chute dû au câble d'alimentation (câble reliant le kit de raccordement disponible en option au scanner).

- Posez les câbles de sorte à éviter tout risque de trébuchement.
- Fixez les câbles de sorte qu'ils restent fixés en permanence.
- Veillez à enrouler les extrémités libres du câble.

Le scanner peut être transporté de salle en salle dans le support de caméra pour être utilisé dans différentes salles de soins. Pour ce faire, il peut être séparé du kit de raccordement disponible en option raccordé.

S'applique également en cas d'utilisation de l'unité d'affichage mobile Primescan™ 2 Cart (option)

 PRUDENCE

Risque de trébuchement/chute

Lors de l'utilisation de l'unité d'affichage mobile Primescan™ 2 Cart, il existe un risque de trébuchement et de chute dû au câble d'alimentation.

- Posez les câbles de sorte à éviter tout risque de trébuchement.
- Fixez les câbles de sorte qu'ils restent fixés en permanence.
- Veillez à enrouler les extrémités libres du câble.

ATTENTION

Risque de trébuchement dû à la connexion du câble aux douilles USB de l'écran

Le raccordement d'un câble USB sur la douille USB de l'écran peut entraîner un risque de trébuchement, qui peut mettre en danger la stabilité.

- Ne branchez pas les câbles USB dans les douilles USB de l'écran.

ATTENTION

L'unité d'affichage mobile peut basculer ou glisser

Pour des raisons de stabilité, l'unité d'affichage mobile doit être saisie au niveau d'une des deux poignées pour être déplacée. Ne saisissez pas l'unité d'affichage mobile au niveau de l'écran pour la déplacer.

Des obstacles au sol risquent de bloquer les roues de l'appareil et de le faire basculer. Tirez donc l'appareil et évitez de le pousser.

Pendant le déplacement, l'écran peut se trouver dans la position haute ou dans une position basculée vers le bas.

Toutes les roues de l'appareil peuvent être freinées de manière à garantir la stabilité. Si l'appareil est placé sur une surface fortement inclinée ou lisse et que des forces latérales s'exercent sur lui, il risque de glisser, même si les roues sont freinées. Des forces horizontales exercées sur la partie supérieure de l'appareil (p. ex. sur l'écran) risquent de faire basculer l'appareil lorsque les roues sont bloquées.

- Pour la sécurité du fonctionnement, veillez à ce que la surface d'installation soit plane et antidérapante.

ATTENTION

Endommagement de l'écran/du support de l'écran

L'application d'une force sur l'écran ou sur le support de l'écran peut entraîner des dommages sur l'écran et le support de l'écran (et leurs butées) ou le basculement de l'unité d'affichage mobile.

- Ne pas appuyer sur l'écran ou le support de l'écran.

ATTENTION

Endommagement de l'unité d'affichage mobile ou de l'écran

L'unité d'affichage mobile et, plus particulièrement, l'écran, peuvent être endommagés en cas de collision.

- Lors des déplacements de l'unité d'affichage mobile, veillez à ce que l'écran déborde des deux côtés du statif mobile.

L'unité d'affichage mobile Primescan™ 2 Cart peut être transportée de salle en salle pour être utilisée dans différentes salles de soins.

2.1.5 Stabilité de l'appareil

ATTENTION

L'appareil risque de glisser et de tomber de la table

Assurez-vous de poser le support avec le scanner et le kit de raccordement (option) sur une surface plane. La surface d'installation du support du scanner est dotée de pieds antidérapants qui empêchent tout déplacement.

S'applique également en cas d'utilisation de l'unité d'affichage mobile Primescan™ 2 Cart (option)

ATTENTION

L'appareil peut basculer ou glisser

Toutes les roues de l'appareil peuvent être freinées de manière à garantir la stabilité. Si l'appareil est placé sur une surface fortement inclinée ou lisse et que des forces latérales s'exercent sur lui, il risque de glisser, même si les roues sont freinées. Des forces horizontales exercées sur la partie supérieure de l'appareil (p. ex. sur l'écran) risquent de faire basculer l'appareil lorsque les roues sont bloquées.

- Pour la sécurité du fonctionnement, veillez à ce que la surface d'installation soit plane et antidérapante.

ATTENTION

L'appareil peut basculer

- Ne vous appuyez pas sur la poignée de l'appareil, car celui-ci pourrait basculer.

2.1.6 Accus et chargeur

PRUDENCE

Incompatibilité biologique

Si un accus se vide, le liquide qui s'en échappe ne doit pas entrer en contact avec la peau ou les yeux.

- En cas de contact, nettoyer abondamment la zone concernée avec de l'eau et consulter un médecin.

PRUDENCE

L'accu utilisé dans cet appareil peut représenter un risque d'incendie et de blessure en cas de manipulation non conforme. Ne pas ouvrir, chauffer, court-circuiter ou désassembler, plonger dans des liquides ou brûler à plus de 60 °C, car il pourrait fuir ou exploser.

PRUDENCE

N'exposez pas les accus à une chaleur intense ou au feu. Évitez tout stockage à la lumière directe du soleil.

ATTENTION

Il est interdit de recharger des accus qui ne sont pas rechargeables.

ATTENTION

Ce chargeur n'est pas conçu pour être utilisé par des personnes (y compris des enfants) présentant des capacités physiques, sensorielles ou mentales réduites ou n'ayant pas l'expérience ou les connaissances nécessaires.

Les enfants doivent être tout particulièrement surveillés de manière à éviter qu'il ne jouent avec le chargeur.

IMPORTANT

Ne pas stocker les accus en vrac

Veillez à ce que les accus soient toujours insérés dans le chargeur ou le scanner.

En cas de stockage pendant une période supérieure à 1 mois, l'accu du scanner doit être retiré de celui-ci pour être stocké dans le chargeur.

S'applique également en cas d'utilisation de l'unité d'affichage mobile Primescan™ 2 Cart (option)

PRUDENCE

Choc électrique dû à un courant minimal

Lorsque le chargeur est installé sur l'unité d'affichage mobile, il existe un risque de mise en danger du patient si l'utilisateur touche simultanément l'intérieur du compartiment de charge et le patient.

➤ Ne touchez jamais simultanément un compartiment de charge et le patient.

2.1.7 Entretien et remise en état

En tant que fabricant d'appareils médicaux pour le secteur dentaire et d'appareils de laboratoire, notre responsabilité quant aux

caractéristiques techniques de sécurité de l'appareil n'est engagée que lorsque les points suivants sont respectés :

- L'entretien et la remise en état doivent uniquement être réalisés par Dentsply Sirona ou par des organismes mandatés à cet effet par Dentsply Sirona.
- Les composants défectueux influant sur la sécurité de l'appareil doivent être remplacés par des pièces de rechange d'origine.
- Seuls des câbles et des blocs d'alimentation d'origine peuvent être utilisés pour garantir la conformité aux exigences CEM.

Au terme de ces travaux, exigez de l'exécutant qu'il vous fournisse une attestation. Cette dernière doit mentionner :

- La nature et l'étendue de l'intervention.
- Les éventuelles modifications des caractéristiques nominales ou de la plage de travail.
- La date, le cachet de l'entreprise et la signature de l'intervenant.

2.1.8 Modifications apportées au produit

Des modifications sur ce produit mettant en danger la sécurité de l'utilisateur, du patient ou de tierces personnes sont légalement interdites.

2.1.9 Accessoires

Afin de garantir la sécurité du produit, ce dernier doit uniquement être utilisé avec les accessoires d'origine de Dentsply Sirona ou les accessoires de fabrication étrangère autorisés par Dentsply Sirona. Plus particulièrement, seuls les câbles secteur, les blocs d'alimentation et les accus fournis avec l'appareil doivent être utilisés. L'utilisateur assume tous les risques découlant de l'utilisation d'accessoires non autorisés.

2.2 Raccords et intégration au réseau

Raccord USB sur l'écran de l'unité d'affichage mobile Primescan™ 2 Cart (option)

ATTENTION

Ne raccorder aucun concentrateur USB

Utilisez uniquement l'interface USB de l'écran pour des appareils USB sans autre interface électrique (par ex. des clés USB).

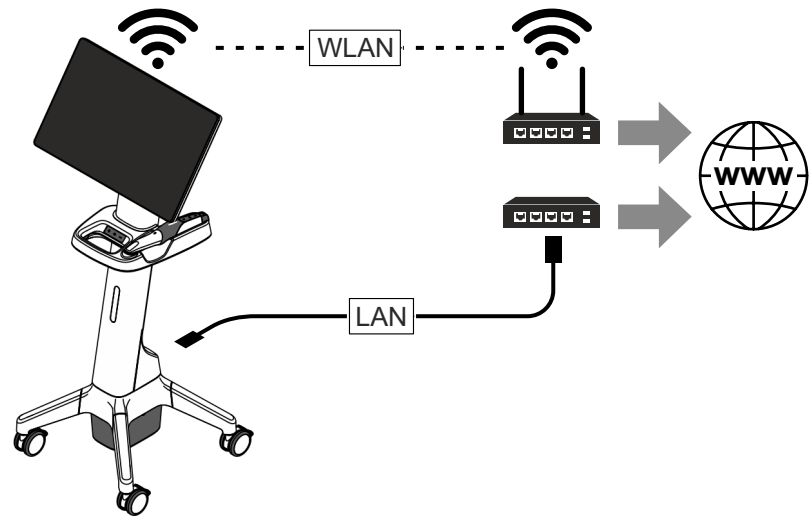
Interface de charge de l'accu de l'unité d'affichage mobile Primescan™ 2 Cart (option)

ATTENTION

Utiliser des accessoires d'origine

Raccordez uniquement le chargeur original de Dentsply Sirona à l'interface de chargeur.

Connexion de l'unité d'affichage mobile au réseau Primescan™ 2 Cart (option)



ATTENTION

Observer les prescriptions d'installation suivantes

Prescriptions d'installation relatives à l'intégration de l'unité d'affichage mobile Primescan™ 2 Cart dans un réseau :

L'unité d'affichage mobile Primescan™ 2 Cart doit uniquement être raccordée au réseau via WLAN ou par la connexion par câble LAN à un concentrateur/commutateur ou une connexion réseau fixe.

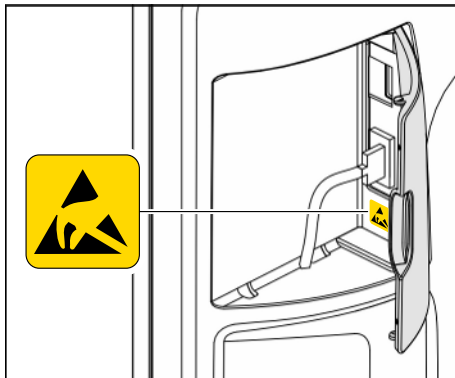
Le concentrateur/commutateur doit :

- se trouver dans le même local que l'unité d'affichage mobile ; il doit en outre être **installé à demeure**.
- être mis à la terre par le biais d'un **conducteur de protection supplémentaire**.

Section du conducteur de protection	pose protégée	2,5 mm ²
	pose non protégée	4 mm ²

2.3 Autocollants de sécurité

Connecteurs pour interfaces externes de l'unité d'affichage mobile Primescan™ 2 Cart (option)



AVERTISSEMENT

Risque d'électrocution

De très basses tensions sont présentes au niveau des contacts des douilles pour le couplage d'interfaces externes. Afin de garantir la sécurité électrique, la trappe au dos de l'appareil sur l'écran doit être fermée pendant le fonctionnement de l'unité d'affichage mobile.

- > Ne touchez pas les broches des douilles.
- > Veillez à ce que la trappes au dos de l'appareil (sur l'écran) soit fermée pendant l'utilisation de celui-ci sur le patient et qu'il ne soit pas possible d'entrer en contact avec des tensions. La trappe sur le moniteur peut être ouverte lorsque les deux prises USB sont occupées ou obturées.
- > Tant que la trappe n'est pas fermée, il est interdit de faire fonctionner l'unité d'affichage mobile à proximité du patient (dans un rayon de 1,5 m autour du patient).

PRUDENCE

Adaptation de l'unité d'affichage mobile à des composants externes

Les appareils supplémentaires raccordés aux interfaces externes doivent être contrôlés selon les normes correspondantes, p. ex. :

EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013,
CEI 60601-1 Edition 3.1:2012,
EN 61010-1:2010 basée sur CEI 61010-1:2010 + Cor.:2011,
CEI 62368-1:2018

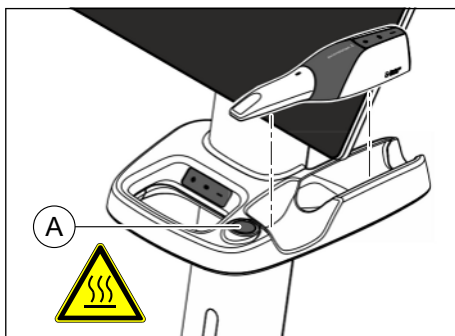
ATTENTION

Risque d'endommagement des connecteurs/câbles

Les connecteurs/câbles externes raccordés peuvent être endommagés s'ils sont sollicités en traction ou s'il ne sont pas correctement enfichés (verrouillage).

- > Ne tirez pas sur les câbles.
- > Veillez à ce que les connexions soient enclenchées.

Plaque de chauffage de l'unité d'affichage mobile Primescan™ 2 Cart (option)

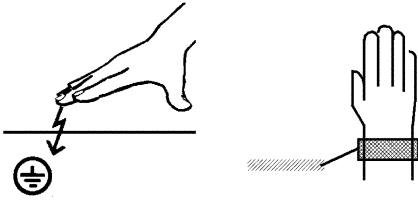


PRUDENCE

Risque de brûlure dû à une surface chaude

- > Ne pas toucher la plaque chauffante ((A)) !

2.4 Décharge électrostatique



Décharge électrostatique (abréviation : ESD – **E**lectro**S**tatic **D**ischarge)

Les charges électrostatiques peuvent provoquer la destruction de composants électroniques sous l'effet de décharges de contact. Les éléments endommagés doivent généralement être remplacés. La réparation doit être assurée par un spécialiste qualifié. Les documents de maintenance doivent être mis à disposition du spécialiste qualifié.

Les mesures de protection ESD comprennent :

- des procédés permettant d'éviter les charges électrostatiques par
 - une climatisation
 - une humidification de l'air
 - des revêtements de sol conducteurs
 - des vêtements non synthétiques
- l'élimination des charges du corps en touchant
 - un boîtier d'appareil métallique
 - un objet métallique de grande taille
 - une pièce en métal mise à la terre par le conducteur de protection
- le port d'un bracelet antistatique établissant une liaison entre le corps et un conducteur de protection

Les zones de l'appareil exposées au danger sont identifiées par une étiquette d'avertissement ESD.



2.5 Radiotéléphones

Ne pas utiliser des appareils de communication HF mobiles et leurs accessoires à une faible distance de l'appareil. Le non respect de cette consigne risque de dégrader les caractéristiques de performances de l'appareil.

2.6 Cybersécurité

Si Dentsply Sirona découvre une faille de sécurité dans les appareils Primescan™ 2, Dentsply Sirona mettra à disposition un firmware mis à jour avec les mesures correctives nécessaires et vous serez notifié dans DS Core dès que le nouveau firmware sera disponible.

Si vous soupçonnez qu'une attaque de cybersécurité a été menée sur le Primescan™ 2, signalez l'incident en utilisant les informations de contact au chapitre « Données de contact » [→ 6].

Si l'appareil ne devait plus faire l'objet de maintenance (c'est-à-dire que des mises à jour du firmware ne sont plus disponibles), vous en serez informé par DS Core.

La liste des pièces logicielle (Software Bill of Materials/SBOM) peut être demandée en utilisant les informations de contact au chapitre « Données de contact » [→ 6].

3 Description du produit

3.1 Utilisation conforme

PRUDENCE

La manipulation de l'appareil doit être assurée par un personnel spécialisé ayant bénéficié d'une formation médicale.

Le scanner intraoral acquiert et génère des images numériques ainsi que des données dactyloscopiques pour un usage dentaire.

Primescan™ 2 Cart est conçu en tant qu'accessoire pour un scanner intraoral.

La douille jetable est conçue en tant qu'accessoire pour un scanner intraoral.

Applications

L'appareil ne doit pas être utilisé à d'autres fins. L'appareil risque d'être endommagé s'il est utilisé pour d'autres usages que celui indiqué précédemment.

L'utilisation conforme inclut également le respect de la présente notice d'utilisation et des instructions de maintenance.

PRUDENCE

Suivre les instructions

Le non-respect des instructions d'utilisation de l'appareil décrites dans le présent document nuit à la sécurité prévue pour l'utilisateur.

Uniquement pour les États-Unis

PRUDENCE

RX only

La loi fédérale américaine limite la vente de cet appareil aux dentistes ou à un achat via une commande d'un dentiste.

3.2 Indications/contre-indications

Indications

Primescan™ 2 peut être utilisée par un personnel dentaire spécialisé pour l'acquisition d'images et de données 3D.

Celles-ci peuvent être utilisées pour la création et la fabrication de restaurations dentaires, certaines applications prothétiques et orthodontiques ainsi qu'en tant qu'aide à la planification et la surveillance du traitement et pour la communication avec les patients.

Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication.

3.3 Population de patients

La population de patients ciblée comprend les enfants, les adolescents et les adultes ou les patients ayant besoin de traitements dentaire de tous les groupes d'âge et de toutes les ethnies.

3.4 Conditions de transport et de stockage

Dans son emballage de transport d'origine, l'appareil résiste aux conditions ambiantes suivantes durant le transport et le stockage :

Température	-25 °C à 60 °C (-13 °F à 140 °F)
Humidité relative de l'air	10 % à 85 %
Pression atmosphérique	700 hPa à 1060 hPa

3.4.1 Stockage de la douille jetable chez le client

La douille jetable Primescan™ 2 doit être stockée conformément au Conditions de service (voir « Conditions de service » [→ 27]).

3.5 Conditions de fonctionnement

L'appareil peut être utilisé dans les conditions ambiantes suivantes :

Température ambiante	18 °C à 28 °C (64,4 °F à 82,4 °F)
Humidité relative de l'air	30 % à 75 % sans condensation
Pression atmosphérique	700 hPa à 1060 hPa
Altitude admissible	≤ 3000 m

3.6 Caractéristiques techniques

3.6.1 Scanner

Désignation de type	Primescan™ 2
Type de protection contre les chocs électriques	Appareil de la classe de protection II
Type de protection contre les chocs électriques	Partie appliquée de type 
Degré de protection contre la pénétration d'eau	IP20
Degré de pollution	2
Catégorie d'installation	II
Mode de fonctionnement	Fonctionnement en continu

Alimentation en tension dans le cadre d'une utilisation sans câble

Accu :

Tension nominale	3,6 V CC
Capacité nominale	3 000 mAh

Alimentation en tension du kit de raccordement (option)

Bloc d'alimentation, côté secteur :

Tension nominale	100-240 V CA/50-60 Hz
Courant nominal	1,7 A

Bloc d'alimentation, côté sortie :

Tension nominale	12 V CC
Puissance nominale	60 W

Liaison de données

Sans fil :

WLAN	Wi-Fi 5 GHz
Bluetooth	Bluetooth Low Energy 5 (2,4 GHz)

Liaison optionnelle :

Ethernet	1 000 Mbit/s (Standard 1000BASE-T)

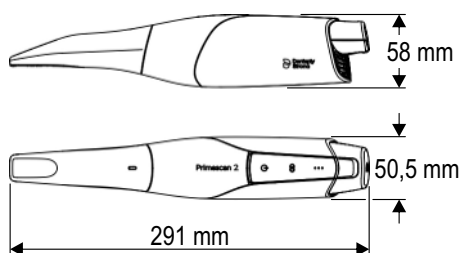
DEL/longueurs d'onde

Couleur 2D :	DEL blanches
3D :	450 nm

Système optique/capteur

Système optique :	système à plusieurs lentilles
Type de capteur :	CMOS
Taille de l'image :	13,8x13,8 mm (à une distance de travail de 8,5 mm)

Dimensions et poids



Dimensions scanner l x H x P	
en mm	291x58x50,5
en pouces	11 ¹ / ₂ x 2 ¹ / ₄ x 2
Poids (prêt à l'utilisation avec accu et douille jetable)	542 g (1,2 lbs)

3.6.2 Chargeur

Désignation de type	Chargeur Primescan™ 2
Environnement d'utilisation	Utilisation en dehors de l'environnement du patient ou de façon fixée sur une unité d'affichage.
Raccordement, côté entrée	10-14 V CC/3,0 A/36 W
Sortie par compartiment de charge	4,2 V CC/max. 2,5 A
Type de pile rechargeable	Pile au lithium-ion
Nombre de compartiments de charge	3
	Le chargeur permet uniquement de charger les accus fournis décrits ci-dessus.

Tension d'alimentation en cas d'utilisation du bloc d'alimentation fourni pour le chargeur

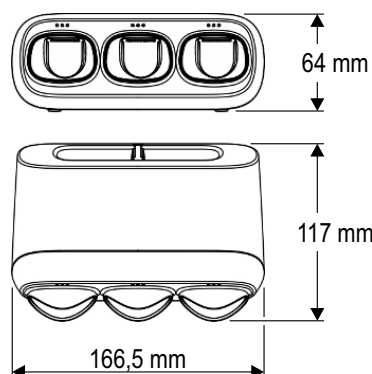
Bloc d'alimentation chargeur, côté secteur :

Tension nominale	100-240 V CA/50-60 Hz
Courant nominal	1,7 A

Bloc d'alimentation chargeur, côté sortie :

Tension nominale	12 V CC
Puissance nominale	60 W

Dimensions et poids



Dimensions du chargeur l x H x P	
en mm	166,5x64x117
en pouces	6 ¹ / ₂ x2 ¹ / ₂ x4 ¹ / ₂
Poids (sans accu)	520 g (1,15 lbs)

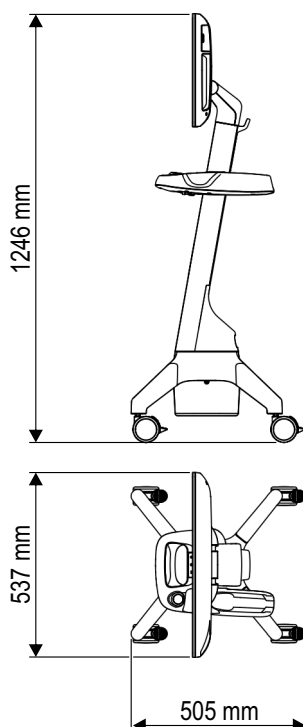
3.6.3 Unité d'affichage mobile (option)

Désignation de type	Primescan™ 2 Cart
Tension secteur nominale	100-240 V CA/50-60 Hz
Puissance nominale	175 W
Type de protection contre les chocs électriques	Appareil de la classe de protection I
Degré de protection contre la pénétration d'eau	Appareil habituel (sans protection contre la pénétration d'eau)
Degré de pollution	2
Catégorie d'installation	II
Mode de fonctionnement	Fonctionnement en continu

Alimentation en tension dans le cadre d'une utilisation sans câble

Accu :	
Tension nominale	25,2 V CC
Capacité nominale	12 Ah

Dimensions et poids



Dimensions statif mobile avec écran l x H x P	
en mm	537x1246x505
en pouces	21 ¹ / ₄ x 49 ¹ / ₈ x 20
Poids	
Poids de l'unité d'affichage mobile, y compris une charge de travail sûre	24,9 kg (54,9 lbs)
Poids de l'unité d'affichage mobile (sans scanner ni chargeur)	
Poids total	23,6 kg (52,0 lbs)
Poids sans écran ni accu	15,0 kg (33,1 lbs)
Poids des accessoires (scanner et chargeur)	1,3 kg (2,9 lbs)
Poids de l'écran	6,4 kg 14,1 lbs)
Poids de l'accu	2,2 kg (4,9 lbs)

3.7 Principaux composants

IMPORTANT

Utilisation des formes abrégées

Ci-après dans ce document, les abréviations mentionnées des désignations des composants sont utilisées pour une meilleure lisibilité.

Le dispositif médical Primescan™ 2 comprend les composants principaux suivants :

- Primescan™ 2, abréviation : scanner(intraoral)
- Cradle Primescan™ 2, abréviation : support de scanner
- Gaine de protection
- Battery Primescan™ 2, abréviation : accu
- Charger Primescan™ 2, abréviation : chargeur
- Bloc d'alimentation pour chargeur
- Calibration Set Primescan™ 2, abréviation : kit de calibrage

Douilles (accessoire)

- Single Use Sleeve Primescan™ 2, abréviation : douille jetable

Connection Set optional Primescan™ 2

Le Connection Set optional Primescan™ 2 (abréviation : kit de raccordement) pour une utilisation avec câble comprend les composants principaux suivants :

- Coupling Box Primescan™ 2, abréviation : boîte de couplage
- Adaptateur de câble
- Câble réseau
- Bloc d'alimentation

Unité d'affichage mobile Primescan™ 2 Cart (accessoire disponible en option)

L'unité d'affichage mobile Primescan™ 2 Cart (abrégé : unité d'affichage mobile) est un accessoire disponible en option pour le dispositif médical Primescan™ 2 qui contient les composants principaux suivants :

- Statif mobile
- Ordinateur tactile All-in-one (ci-après également désigné écran AIO)
- Support de scanner
- Accu
- Câble réseau
- Câble secteur

L'unité d'affichage mobile Primescan™ 2 Cart est conçue pour une utilisation dans l'environnement du patient.

3.8 Description technique

Scanner intraoral pour une prise d'empreinte optique précise dans la bouche

- Scanner intraoral chauffé haute résolution (scanner 3D) avec douille jetable amovible et traitement des images intégré pour une utilisation sans câble et avec câble,
- support de scanner,
- accu et chargeur.

Scanner intraoral haute résolution avec électronique de commande et de traitement d'image

- Acquisition d'images : l'acquisition de données 2D et 3D s'effectue à l'intérieur de la pièce à main du scanner.
- Transfert de données d'image : Les données de l'image prise sont transmises sans câble (via un Wi-Fi 5 GHz) ou par câble via le boîtier de couplage disponible en option ou l'unité d'affichage mobile disponible en option.

Un raccordement d'eau ou d'air n'est pas nécessaire.

Connection Set optional Primescan™ 2 (uniquement en cas d'utilisation du scanner sans l'unité d'affichage mobile)

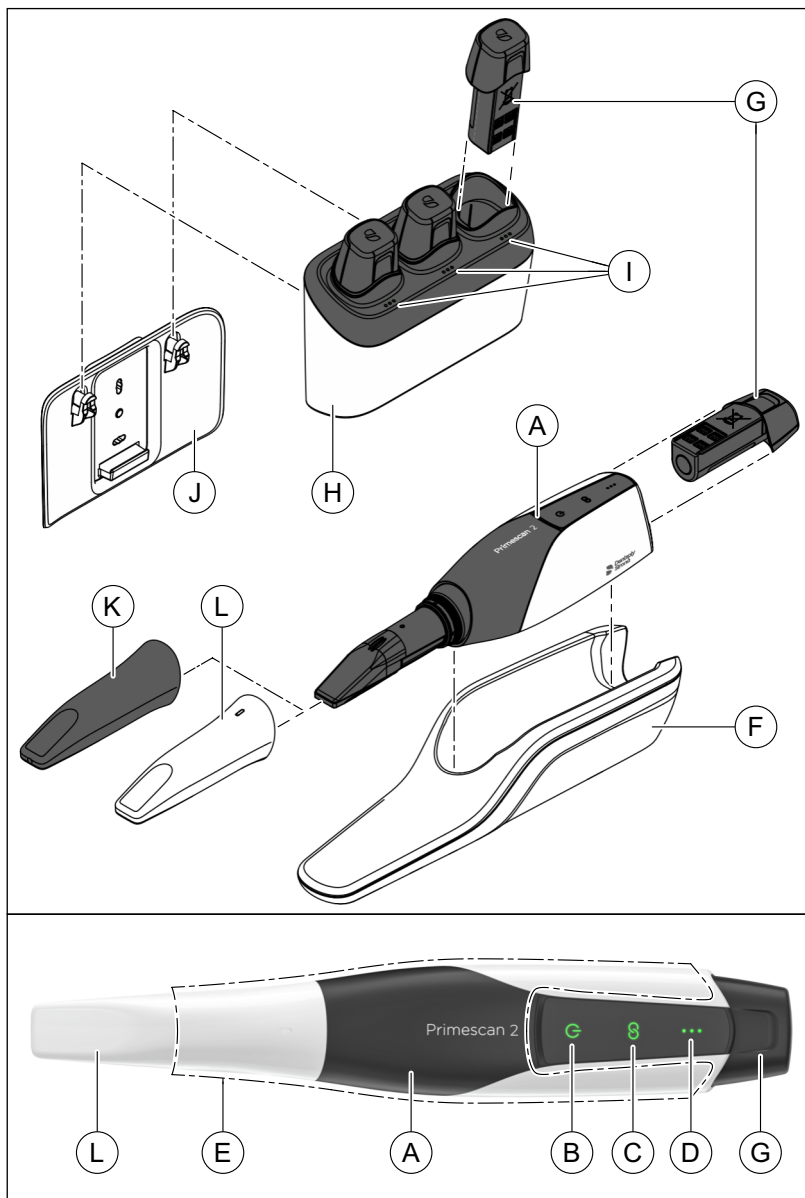
- Kit de raccordement avec adaptateur de câble et boîte de couplage pour une utilisation avec câble.

Unité d'affichage mobile Primescan™ 2 Cart (option)

- Unité d'affichage mobile numérique pour une utilisation sans câble et avec câble,
- Ordinateur tactile All-in-one avec écran de 21,5 pouces (ci-après également désigné écran AIO) 1920 x 1080 pixel (16:9),
- Statif mobile avec roulettes assurant une grande douceur de manœuvre et dotées d'un frein de blocage,
- support de scanner,
- chauffage pour une optique de scanner sans buée,
- logiciel basé sur le Cloud pour la création et la gestion des prises de vue,
- accu et câble secteur,
- prise USB-A,
- touche d'entrée pédale intégrée,
- chargeur disponible en option pour les accus du scanner intraoral.

3.9 Éléments de commande et de fonction

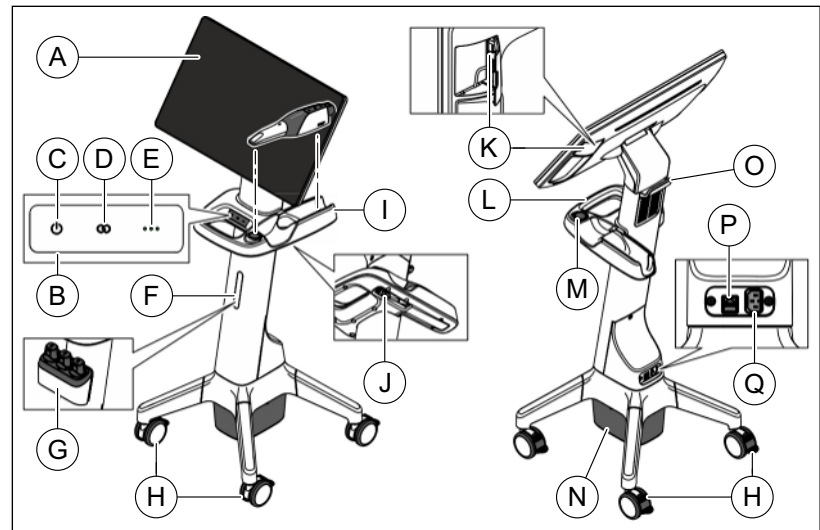
3.9.1 Scanner et chargeur



A	Scanner Primescan™ 2	G	Accu
B	Touche Marche/Arrêt Affichage de l'état de fonctionnement	H	Chargeur
C	Touche Connect Affichage de l'état de raccordement	I	Affichages d'état du chargeur
D	Affichage de l'état de charge de l'accu	J	Support mural pour chargeur

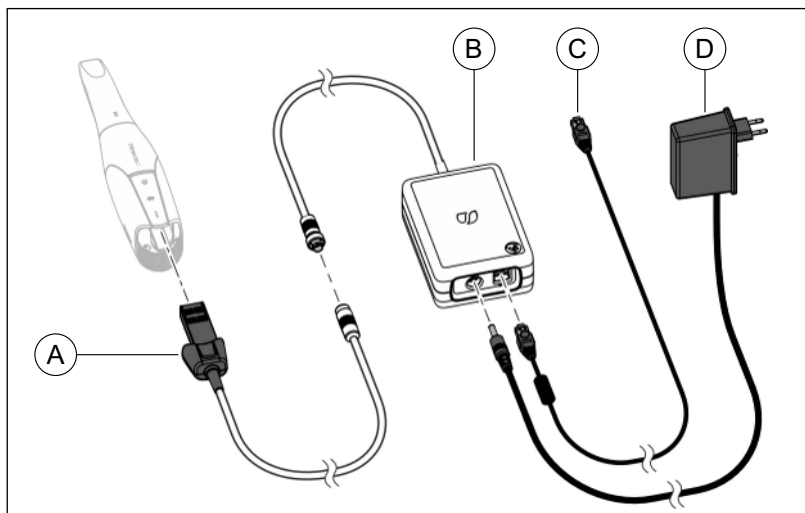
E	Zone de toucher du boîtier du scanner (mode Prise de vue)	K	Gaine de protection
F	Support de scanner	L	Douille jetable

3.9.2 Unité d'affichage mobile (option)



Unité d'affichage mobile Primescan™ 2 Cart		I	Support de scanner
A	Ordinateur tactile All-in-one ou écran AIO	J	Raccordement du scanner pour une utilisation avec câble
B	Champ de commande	K	Raccordement USB
C	Touche de mise en marche/arrêt-affichage état d'exploitation (unité d'affichage mobile)	L	Poignée
D	Affichage Connect (unité d'affichage mobile)	M	Plaque chauffante
E	Affichage d'état accu (unité d'affichage mobile)	N	Habillage de l'accu/pédale de commande
F	Couvercle interface du chargeur	O	Couvercle interface moteur/poignée/support de câble
G	Chargeur avec support mural sur l'interface du chargeur	P	Connexion réseau
H	Roulettes avec frein	Q	Raccordement électrique

3.9.3 Kit de raccordement (option) pour une utilisation avec câble



A	Adaptateur de câble	C	Câble réseau
B	Boîte de couplage	D	Bloc d'alimentation

⚠ PRUDENCE

Utilisez exclusivement le bloc d'alimentation et le câble secteur fournis par Dentsply Sirona pour utiliser le kit de raccordement !

3.9.4 État de fonctionnement

État de fonctionnement du scanner Primescan™ 2

Affichage DEL	Description
	Est éteinte Le scanner est arrêté.
	Est bleue et clignote - Le scanner est en cours de démarrage. - Le scanner est en cours d'arrêt. - Après un processus de refroidissement, le scanner est prêt pour être rallumé.
	Est verte et allumée Le scanner est en marche et prêt à l'emploi.
	Est blanche et clignote Le firmware du scanner est mis à jour. Pendant la mise à jour du firmware, l'ac-cu ou l'adaptateur du câble ne doit pas être retiré du scanner.

Affichage DEL		Description
	Clignote Orange clair	Le scanner se trouve en mode de refroidissement. Pendant le refroidissement, le scanner ne peut pas être remis en marche. Une fois le processus de refroidissement terminé, la couleur devient bleue et le scanner peut être remis en marche.
	Allumée Orange clair	- Le processus de démarrage a échoué. - Il y a un problème avec le scanner ou l'accu.

État d'exploitation de l'unité d'affichage mobile Primescan™ 2 Cart (option)

Affichage DEL		Description
	Est éteinte	L'unité d'affichage mobile est arrêtée.
	Est bleue et clignote	L'unité d'affichage mobile est en cours de démarrage.
	Est verte et allumée	L'unité d'affichage mobile est en marche et prête à fonctionner.
	Allumée Orange clair	Une erreur de l'unité d'affichage mobile est survenue.

3.9.5 État de charge de l'accu

État de charge de l'accu du scanner Primescan™ 2

Affichage DEL		Description
	Les 3 DEL sont vertes et allumées	État de charge de l'accu : élevé
	2 DEL sont vertes et allumées	État de charge de l'accu : moyen
	1 DEL est verte et allumée	État de charge de l'accu : faible
	1 DEL est verte et clignote	État de charge de l'accu : très faible Remplacez immédiatement l'accu par un accu plein.

IMPORTANT

L'accu n'est pas chargé entièrement

À la livraison, l'accu n'est pas entièrement chargé.
Avant la première utilisation, placez l'accu dans le chargeur jusqu'à atteindre la capacité maximale.

État de charge de l'accu de l'unité d'affichage mobile Primescan™ 2 Cart (option)

Affichage DEL	Description
	Les 3 DEL sont vertes et allumées État de charge de l'accu : élevé
	2 DEL sont vertes et allumées État de charge de l'accu : moyen
	1 DEL est verte et allumée État de charge de l'accu : faible
	1 DEL est verte et clignote État de charge de l'accu : très faible Raccordez immédiatement l'unité d'affichage mobile au raccordement secteur.

IMPORTANT

L'accu n'est pas chargé entièrement

À la livraison, l'accu n'est pas entièrement chargé.
Raccordez l'appareil au secteur par le câble secteur afin d'atteindre la pleine capacité de l'accu.

3.9.6 État de la connexion réseau

Connexion du scanner Primescan™ 2 au réseau

Affichage DEL	Description
	Est bleue et clignote deux fois Le scanner se trouve en mode Recherche : le Bluetooth est activé, mais le scanner n'est pas encore connecté à un réseau.
	Est verte et allumée Le scanner est connecté au réseau.
	Allumée Orange clair Erreur de connexion : le scanner n'est pas sur le réseau.

Connexion réseau de l'unité d'affichage mobile Primescan™ 2 Cart (option)

Affichage DEL	Description	
	Est bleue et clignote deux fois	L'unité d'affichage mobile se trouve en mode Recherche : le Bluetooth est activé, mais l'unité d'affichage mobile n'est pas encore connectée à un réseau.
	Est verte et allumée	L'unité d'affichage mobile est connectée au réseau.
	Allumée Orange clair	Erreur de connexion : l'unité d'affichage mobile n'est pas sur le réseau.

3.10 Certification

Marquage CE



Ce produit est conforme au règlement UE 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (Medical Device Regulation) y compris à toutes ses modifications.

Ce produit porte un marquage CE conformément aux prescriptions de la directive 2014/53/UE (RED).

ATTENTION

Marquage CE pour produits raccordés

Les produits raccordés à cet appareil doivent également être munis du marquage CE.



Ce produit est un dispositif médical.

Conformité

Quiconque monte ou modifie un système électromédical relevant de la norme CEI 60601-1:2005 + A1:2012 (+A2:2020), Chapitre 16, en le combinant avec d'autres appareils est pleinement responsable du respect intégral des règles de sécurité énoncées dans la norme afin de garantir la sécurité des patients, des opérateurs et de l'environnement. La combinaison avec un PC constitue un montage de système électromédical de ce type.



Les modules satisfont aux exigences de la Federal Communications Commission (partie 15 des règles de la FCC).

FCC ID (Primescan™ 2) : 2AD7W-6802040

FCC ID (Primescan™ 2 Cart) : PD9AX210NG

Industrie Canada

Les modules satisfont aux exigences d'Industrie Canada (RSS210).

IC ID (Primescan™ 2) : 12730A-6802040

IC ID (Primescan™ 2 Cart) : 1000M-AX210NG

3.11 Compatibilité électromagnétique

Le respect des indications suivantes garantit la sécurité de fonctionnement du point de vue de la compatibilité CEM.

Primescan™ 2 satisfait aux exigences de compatibilité électromagnétique (CEM) selon CEI 60601-1-2:2014/AMD1:2020.

Primescan™ 2 sera appelé « APPAREIL » dans la suite du texte.

3.11.1 Émissions électromagnétiques

L'APPAREIL est prévu pour le fonctionnement dans l'environnement électromagnétique décrit ci-après.

Le client ou l'utilisateur de l'APPAREIL doit garantir qu'il sera utilisé dans un environnement conforme à cette description.

Mesure d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Lignes directrices
Émission RF selon CISPR 11	Groupe 1	L'APPAREIL utilise de l'énergie HF uniquement pour son fonctionnement interne. L'émission RF est donc très faible et peu susceptible de provoquer des interférences avec les appareils électroniques situés à proximité.
Émission RF selon CISPR 11	Classe B	L'APPAREIL est prévu pour une utilisation dans tous les types d'environnements, y compris les sites résidentiels et ceux directement raccordés à un réseau d'alimentation public qui alimente également des bâtiments d'habitation.
Harmoniques selon CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/scintillement selon CEI 61000-3-3	conforme	

3.11.2 Immunité aux perturbations

L'APPAREIL est prévu pour un fonctionnement dans l'environnement électromagnétique décrit ci-après.

Le client ou l'utilisateur de l'APPAREIL doit garantir qu'il sera utilisé dans un environnement conforme à cette description.

Essais d'immunité aux perturbations	Niveau d'essai IEC 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Lignes directrices
Décharges électrostatiques (DES) selon CEI 61000-4-2	± 8 kV au contact ± 15 kV dans l'air	± 8 kV au contact ± 15 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou recouverts de carreaux en céramique. Lorsque le sol est recouvert de matériau synthétique, l'humidité relative de l'air ne doit pas être inférieure à 30 %.
Grandeurs perturbatrices électriques transitoires rapides/salves selon CEI 61000-4-4	± 1 kV pour câbles d'entrée et de sortie ± 2 kV pour câbles secteur	± 1 kV pour câbles d'entrée et de sortie ± 2 kV pour câbles secteur	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Harmoniques supérieures (surge) selon CEI 61000-4-5	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Chutes de tension, brèves interruptions et variations de la tension d'alimentation selon CEI 61000-4-11	0 % U_T pour ½ période (100 % de chute de U_T) 0 % U_T pour 1 période (100 % de chute de U_T) 70 % U_T pour 25 périodes (30 % de chute de U_T) 0 % U_T pendant 5sec. (100 % de chute de U_T)	0 % U_T pour ½ période (100 % de chute de U_T) 0 % U_T pour 1 période (100 % de chute de U_T) 70 % U_T pour 25 périodes (30 % de chute de U_T) 0 % U_T pendant 5sec. (100 % de chute de U_T)	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Champ rayonné à proximité (Proximity magnetic fields) CEI 61000-4-39	30 kHz 8 A/m 134,2 kHz 65 A/m 13,56 MHz 7,5 A/m	30 kHz 8 A/m 134,2 kHz 65 A/m 13,56 MHz 7,5 A/m	Respectez une distance de 1 m par rapport aux appareils perturbant le champ magnétique.
Champ magnétique à la fréquence du secteur (50/60 Hz) selon CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent correspondre aux valeurs typiques d'un environnement commercial ou hospitalier.
Remarque : U_T est la tension alternative du secteur avant l'application des niveaux de contrôle.			

Essais d'immunité aux perturbations	Niveau d'essai IEC 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Lignes directrices
			La distance entre les appareils radio portables et mobiles et l'APPAREIL ainsi que les câbles ne doit pas être inférieure à la distance de protection recommandée, laquelle est calculée à partir de l'équation correspondante pour la fréquence d'émission considérée. Distance de protection recommandée :
Perturbations RF conduites CEI 61000-4-6	$3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz à 80 MHz $6 V_{\text{eff}}$ dans les bandes de fréquence ISM entre 150 kHz et 80 MHz 80 % AM pour 1 kHz	$3 V_{\text{eff}}$ $6 V_{\text{eff}}$	$d = [1, 2] \sqrt{P}$
Perturbations RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 800 MHz 3 V/m 800 MHz à 2,7 GHz 80 % AM pour 1 kHz	3 V/m 3 V/m	$d = [1, 2] \sqrt{P}$ pour 80 MHz à 800 MHz $d = [2, 3] \sqrt{P}$ pour 800 MHz à 2,7 GHz avec P = puissance nominale de l'émetteur en Watt (W) selon les indications du fabricant de l'émetteur et d = distance de protection recommandée en mètres (m). Selon une étude réalisée sur le site ¹ , l'intensité du champ d'émetteurs radio stationnaires est inférieure pour toutes les fréquences au niveau de conformité ² . Des perturbations sont possibles dans l'environnement d'appareils portant le pictogramme suivant. 

Immunité aux champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques, à proximité directe d'appareils de communication sans fil CEI 61000-4-3

Fréquence d'essai (MHz)	Modulation	Niveau d'immunité aux perturbations requis (V/m)	Niveau d'immunité aux perturbations satisfait (V/m)
385	Impulsions	27	27
450	FM	28	28

Immunité aux champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques, à proximité directe d'appareils de communication sans fil CEI 61000-4-3			
Fréquence d'essai (MHz)	Modulation	Niveau d'immunité aux perturbations requis (V/m)	Niveau d'immunité aux perturbations satisfait (V/m)
660 680 700	Impulsions	28	28
710 745 780	Impulsions	9	9
810 870 930	Impulsions	28	28
1720 1845 1970	Impulsions	28	28
2450	Impulsions	28	28
3300 3750 4200	Impulsions	28	28
4400 4700 5000	Impulsions	28	28
5240 5500 5785	Impulsions	9	9
5925	Impulsions	28	28

Remarque 1

Pour 80 MHz et 800 MHz, on utilise la plage de fréquence supérieure.

Remarque 2

Il se peut que ces directives ne soient pas applicables dans tous les cas. La propagation des grandeurs électromagnétiques est influencée par des phénomènes d'absorption et de réflexion par les bâtiments, les objets et les personnes.

1. Il est théoriquement impossible de déterminer à l'avance et avec précision l'intensité du champ d'émetteurs stationnaires, p. ex. de stations de base pour radiotéléphones et radiocommunication mobile, radio-amateurs, émetteurs radio AM et FM ainsi que d'émetteurs de télévision. Pour pouvoir déterminer l'environnement électromagnétique lié à la présence d'émetteurs HF stationnaires, il est recommandé de procéder à un examen sur place. Si l'intensité du champ déterminée sur le site d'installation de l'APPAREIL dépasse le niveau de conformité indiqué ci-dessus, il convient d'observer l'APPAREIL dans le cadre de son fonctionnement normal sur chaque site d'utilisation. Si des valeurs inhabituelles

sont constatées, il peut s'avérer nécessaire de prendre des mesures supplémentaires, par ex. réorienter ou déplacer l'APPAREIL.

2. Au-delà de la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ est inférieure à 3 V/m.

Remarque 3

Bandes de fréquence n260 (28 GHz), n261 (39 GHz) :

Ces fréquences ne sont pas utilisées pour le réseau mobile 5G et ne sont donc pas considérées comme perturbatrices. Aucun test supplémentaire n'est donc requis pour ces bandes de fréquence.

3.11.3 Distances de protection

Distances de protection recommandées entre des appareils de communication HF portables et mobiles et l'APPAREIL

L'APPAREIL est prévu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les grandeurs perturbatrices HF sont maîtrisées. Le client ou l'utilisateur de l'APPAREIL peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en respectant les distances minimales entre les dispositifs de radiocommunication portables et mobiles (émetteurs) et l'APPAREIL – en fonction de la puissance de sortie maximale de l'appareil de communication, comme indiqué ci-après.

Puissance nominale de l'émetteur [W]	Distance de protection en fonction de la fréquence d'émission [m]			
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz	2,3 GHz à 6 GHz
	$d = [1, 2] \sqrt{P}$	$d = [1, 2] \sqrt{P}$	$d = [2, 3] \sqrt{P}$	$d = [4, 6] \sqrt{P}$
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

Pour les émetteurs dont la puissance nominale maximale n'est pas indiquée dans le tableau ci-dessus, la distance de protection recommandée d en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation de la colonne correspondante. Dans cette équation, P représente la puissance nominale maximale de l'émetteur en Watt (W) selon les indications du fabricant de l'émetteur.

Remarque 1

Pour le calcul de la distance de protection recommandée d'émetteurs dans la plage de fréquence de 80 MHz à 2,3 GHz, on a utilisé un facteur supplémentaire de 10/3 afin de réduire la probabilité qu'un appareil de communication mobile ou portable introduit dans l'environnement du patient provoque un dérangement.

Pour calculer les fréquences de 2,3 GHz à 6 GHz, un facteur supplémentaire de 6,6 a été ajouté.

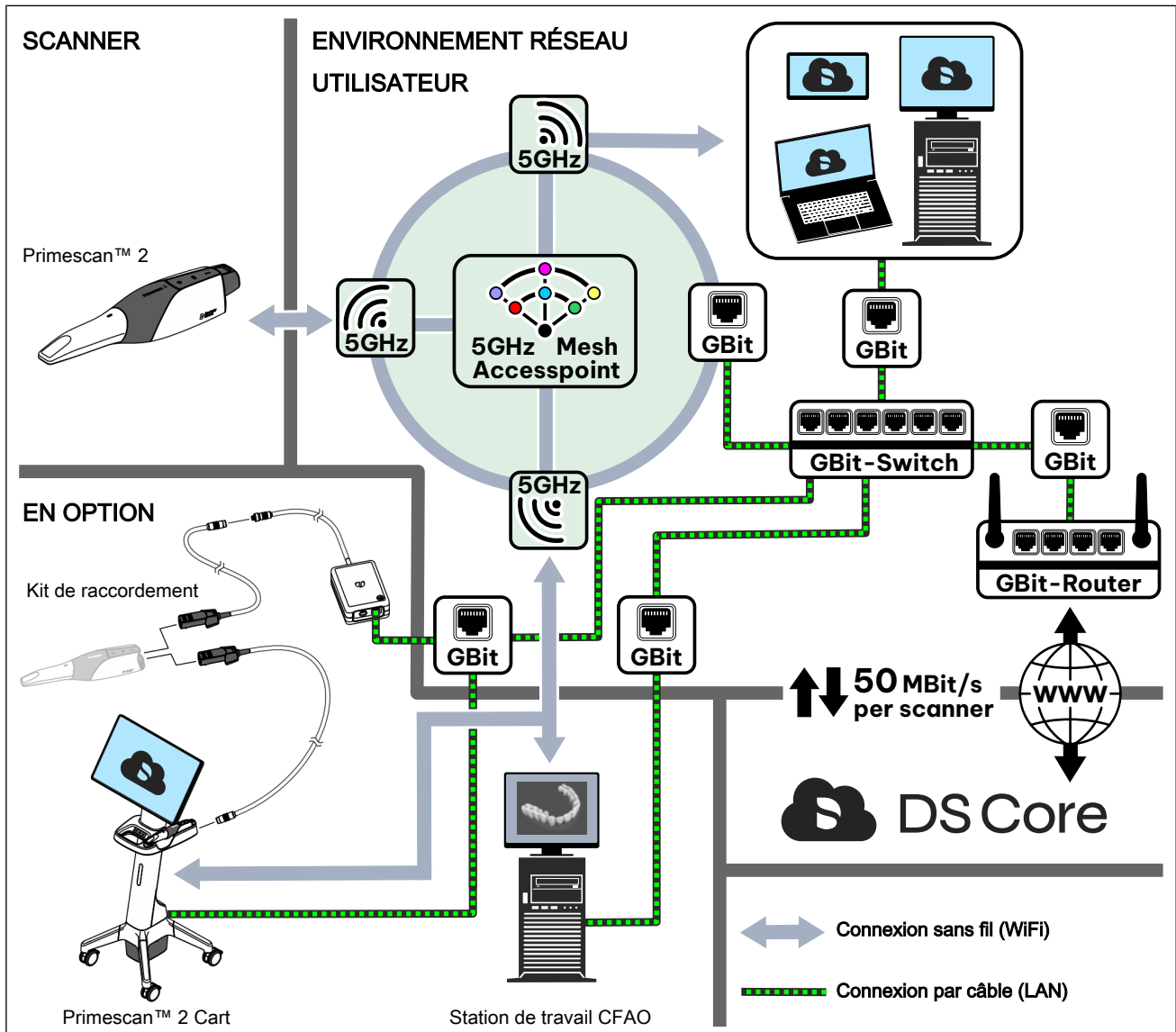
Remarque 2

Il se peut que ces directives ne soient pas applicables dans tous les cas. La propagation des grandeurs électromagnétiques est influencée par des phénomènes d'absorption et de réflexion par les bâtiments, les objets et les personnes.

4 Conditions d'installation requises

4.1 Exigences en matière de la structure réseau

Topologie du réseau



Exigences réseau

Bande Wi-Fi :	5 GHz
Norme Wi-Fi :	Wi-Fi5 (802.11ac), Wi-Fi6 (802.11ax) ou supérieur
Roaming Wi-Fi :	802.11r/k/v
Chargement/télécharge- ment :	min. 50 MBit/s par scanner
Cryptage :	WPA2 avec Preshared Key
Affectation IP recomman- dée :	DHCP*
Latence :	max. 100 ms
Gigue :	max. 5 ms
Distance entre le scanner et le point d'accès WiFi :	max. 5 m, non bloqué par des murs
Connexion à des points d'accès WiFi :	Ethernet Gigabit, par ex. : 1000BASE-T avec câble de catégorie 5 ou supérieure
Norme LAN (pour les com- posants système dispo- nibles en option raccordés par câble) :	Ethernet Gigabit, par ex. : 1000BASE-T avec câble de catégorie 5 ou supérieure

IMPORTANT

En cas d'utilisation du scanner intraoral dans votre environnement réseau, il est fortement recommandé d'analyser le réseau informatique.

Des mesures de sécurité, par exemple une protection antivirus et des paramètres de pare-feu à jour, sont indispensables pour votre réseau. Le cas échéant, demandez conseil à un expert pour la protection de vos systèmes et de votre réseau.

Le risque pour les patients, les utilisateurs et les tiers doit être évalué et des mesures de sécurité doivent être prévues le cas échéant.

En cas de modifications (mise à jour ou mise à niveau de l'équipement informatique raccordé ainsi qu'extension et retrait par des participants supplémentaires sur le réseau), ce processus doit être répété.

IMPORTANT

Afin de garantir la transmission des données conformément aux exigences mentionnées ci-dessus, les autres participants au WiFi (SSID tiers) doivent présenter une puissance de signal inférieure à -85 dB au niveau du point d'accès WiFi utilisé par le Scanner.

Respectez les prescriptions locales en matière d'interruption du mode radio en cas de conflit avec des participants radio (par ex. une station météo) en évitant, le cas échéant, les canaux radio 118 - 128 dans la configuration du point d'accès WiFi.

IMPORTANT

Limitez l'accès physique à l'infrastructure de votre cabinet ou de votre clinique ainsi qu'à la plateforme cloud aux employés et aux personnes qui en ont réellement besoin.
Assurez-vous que les données d'accès sont conservées en sécurité et qu'elles n'ont pas été communiquées à des tiers. Ni Dentsply Sirona ni ses partenaires ne vous demanderont vos données d'accès.

Une priorisation du transfert de données dans les paramètres du routeur n'est pas nécessaire si la largeur de bande de 50 Mbit (envoi et téléchargement) ne diminue pas en cas d'utilisation d'autres appareils sur le même réseau.

L'intégrité des données échangées avec le scanner intraoral via le WiFi est garantie par le CCMP (Counter Mode with Cipher Block Chaining Message Authentication Code Protocol) intégré à la norme WPA2.

Dentsply Sirona a réalisé avec succès des tests de performance pour les interfaces électroniques WiFi et Ethernet conformément aux exigences relatives à l'infrastructure réseau susmentionnées. Lorsque ces exigences sont satisfaites, le système fonctionne comme prévu.

Ports de communication requis

Les ports suivants doivent être autorisés pour le réseau du cabinet afin que toutes les fonctions de l'appareil soient garanties.

Port (TCP/UDP)	Description
123	Synchronisation de l'heure avec un serveur de temps public (NTP)
68	En cas d'utilisation de DHCP
546	
53	Port standard pour le système de nom de domaine (DNS)
443	Port standard pour l'accès Internet crypté (https) Envoyer et recevoir des données

4.2 Interface sans fil Bluetooth

Bluetooth

Norme de transmission :	Bluetooth Low Energy 5
Plage de fréquence :	2,4 GHz
Portée maximale :	<3 m
Profil de communication :	Generic ATtribute Profile (profil GATT)
Cryptage :	Standard Bluetooth Encryption

Bluetooth QoS

Temps de latence des données :	non pertinent pour cette fonction

Débit :	non pertinent pour cette fonction
Priorités des signaux :	non pertinent pour cette fonction

5 Installation et mise en service

L'appareil/le système peut être installé et mis en service par l'utilisateur/l'utilisatrice et par un personnel spécialisé.

5.1 Transport

Les appareils Dentsply Sirona sont soigneusement contrôlés avant l'expédition. Veuillez procéder à un contrôle de réception immédiatement après la livraison.

1. À l'aide du bordereau de livraison, contrôlez que la livraison est complète.
2. Assurez-vous que l'appareil ne présente pas de dommages visibles.

ATTENTION

Dommages lors du transport

Si l'appareil a été endommagé pendant le transport, veuillez contacter votre transporteur.

ATTENTION

Dommages dus à des températures extrêmes

Après le transport ou l'entreposage du système à des températures extrêmes, il est recommandé d'attendre 12 heures avant de le mettre en service.

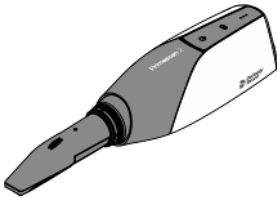
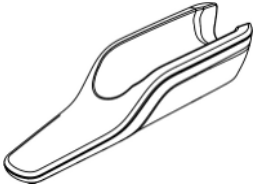
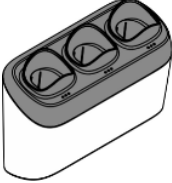
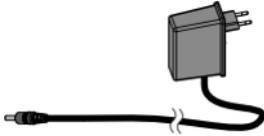
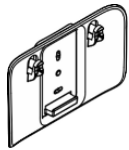
Si un retour devait s'avérer nécessaire, utilisez l'emballage d'origine pour l'expédition.

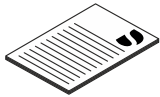
S'applique également en cas d'utilisation de l'unité d'affichage mobile Primescan™ 2 Cart (option)

Afin d'éviter de l'endommager, déposez l'écran AIO et l'accu lors du transport de l'appareil.

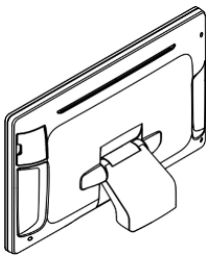
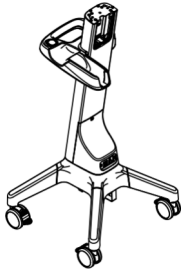
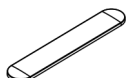
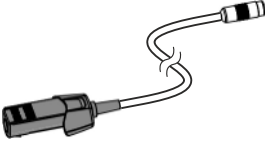
5.2 Étendue de la livraison

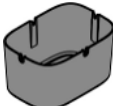
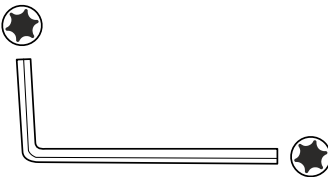
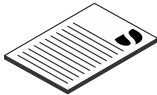
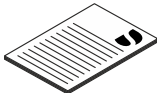
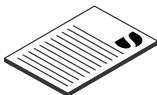
Étendue de la livraison Primescan™ 2

	1x	Scanner Primescan™ 2
	1x	Support de scanner
	1x	Gaine de protection (noire)
	3x	Accu
	1x	Chargeur
	1x	Bloc d'alimentation avec raccordement coudé (pour chargeur)
	1x	Support mural
	1x	Kit de vis S3 (pour support mural) comprenant : 2x vis aggro 3 x 30 Z1 2x rondelle A 3,2 2x cheville S3
	1x	Kit de calibrage

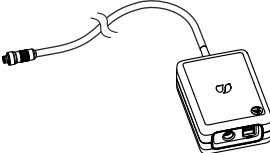
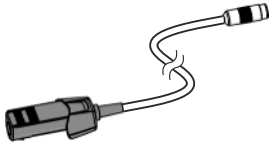
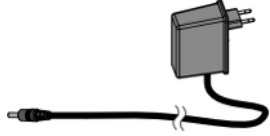
	1x	Emballage avec douilles jetables
	1x	Bâtonnets de nettoyage
	1x	Instructions de démarrage rapide

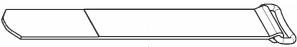
**Étendue de livraison de l'unité d'affichage mobile Primescan™ 2
Cart (accessoire disponible en option)**

	1x	Écran AIO
	1x	Statif mobile
	1x	Couvercle interface moteur
	1x	Couvercle interface du chargeur
	1x	Vis M6x16 (pour écran AIO)
	4x	Vis M4x10 avec rondelle (pour couvercle interface moteur)
	1x	Adaptateur de câble
	1x	Câble réseau

	1x	Câble de réseau (dans la variante sélectionnée)
	1x	Câble de raccordement chargeur
	1x	Habillage de l'accum
	1x	Accu (emballage séparé)
	1x	Tournevis coudé TX30
	1x	Tournevis coudé TX20
	1x	Notice de déballage
	1x	Notice de démarrage rapide
	1x	Fiches d'instruction

Étendue de la livraison kit de raccordement (accessoires en option)

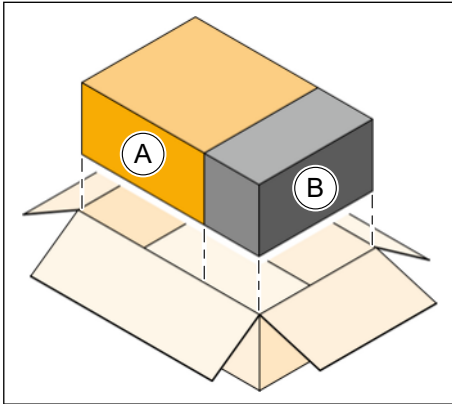
	1x	Boîte de couplage
	1x	Adaptateur de câble
	1x	Bloc d'alimentation (pour boîte de couplage)

	1x	Câble réseau
	3x	Bande velcro

5.3 Déballage

5.3.1 Concept d'emballage

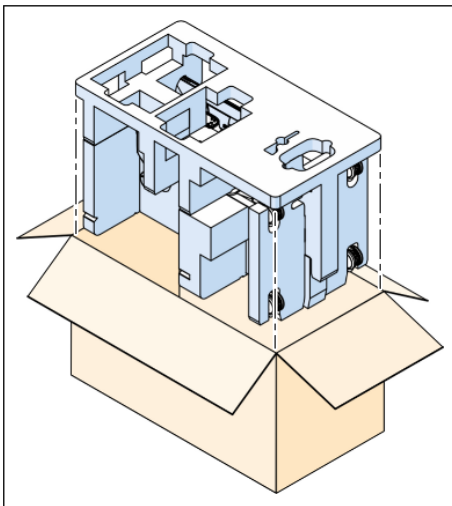
Scanner



Le scanner (A) avec accessoires est livré avec un jeu de douilles jetables (B) dans un suremballage commun.

Le carton (A) du scanner se trouve dans un sachet en aluminium.

Unité d'affichage mobile (option)



L'unité d'affichage mobile disponible en option est livrée sur une palette dans son propre emballage. Celui-ci contient le statif mobile, l'écran AIO, les pièces d'habillage et les accessoires.

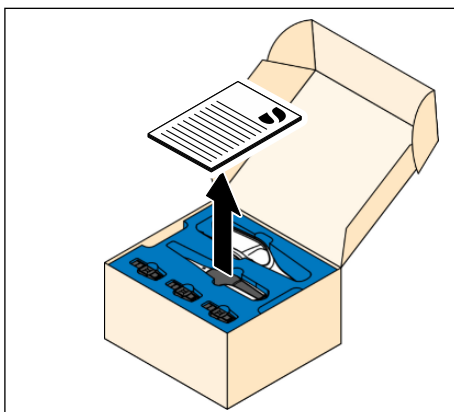
5.3.2 Déballage du scanner

Suremballage

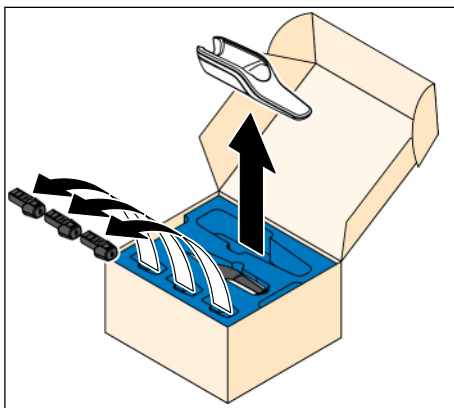
➤ Ouvrez le suremballage et extrayez les deux cartons.

Carton 1 dans un sachet en aluminium : scanner

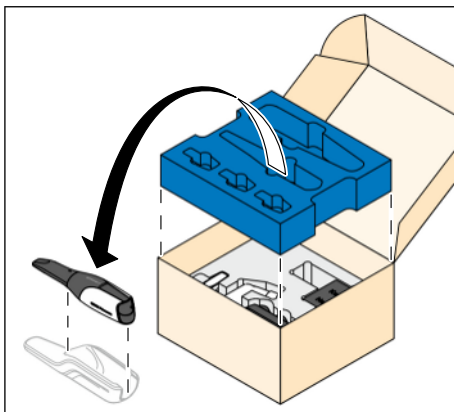
1. Extrayez le carton du sachet en aluminium.
2. Ouvrez le carton sur le côté supérieur.



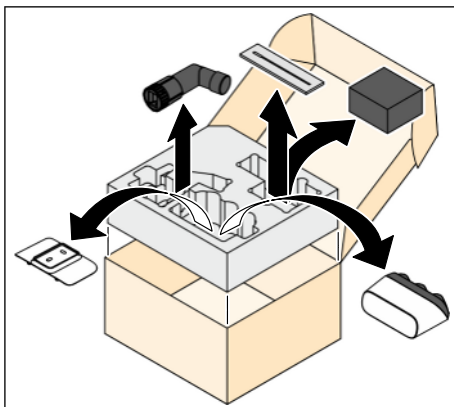
3. Extrayez la notice de démarrage rapide se trouvant dans l'insert en carton supérieur.



4. Extrayez le support de scanner et les 3 accus se trouvant dans l'insert en carton supérieur.



5. Extrayez le scanner de l'insert en carton supérieur et posez-le sur le support de scanner.
6. Sortez l'insert en carton supérieur du carton.



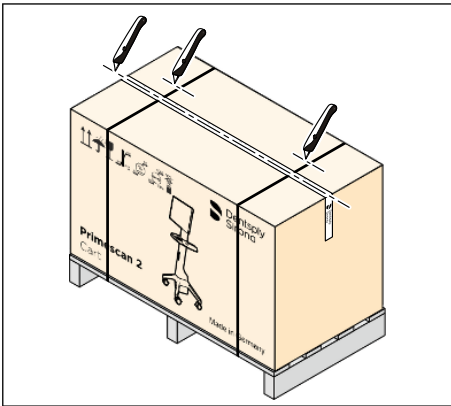
7. Extrayez les accessoires de l'insert en carton inférieur.

Carton 2 : douilles jetables

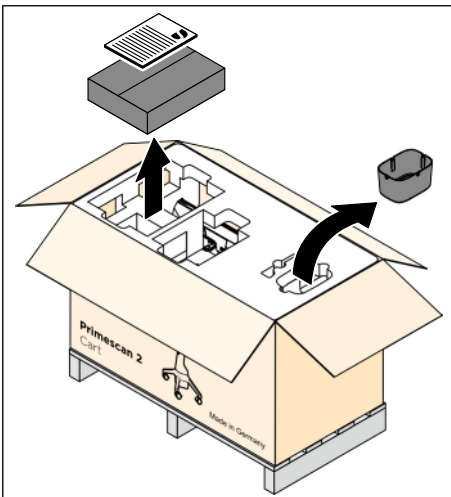
1. Ouvrez le carton.
2. Extrayez les douilles jetables.

5.3.3 Déballage de l'unité d'affichage mobile (option)

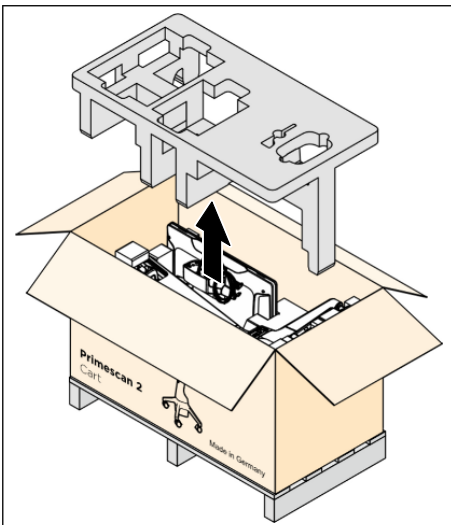
1. Ouvrez le carton d'emballage sur le côté supérieur.

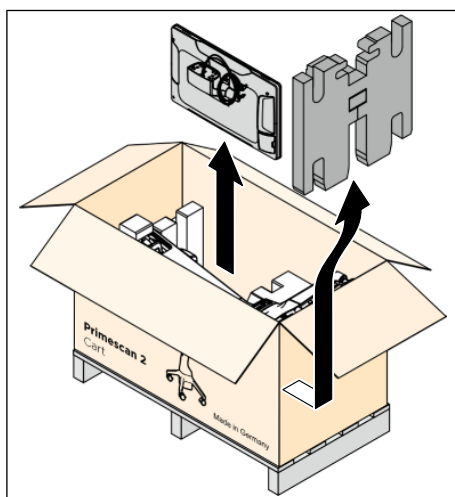


2. Extrayez l'habillage de l'accu et la boîte de couplage avec la notice de démarrage rapide de la partie supérieure de l'emballage.



3. Extrayez la partie supérieure de l'emballage du carton d'emballage.

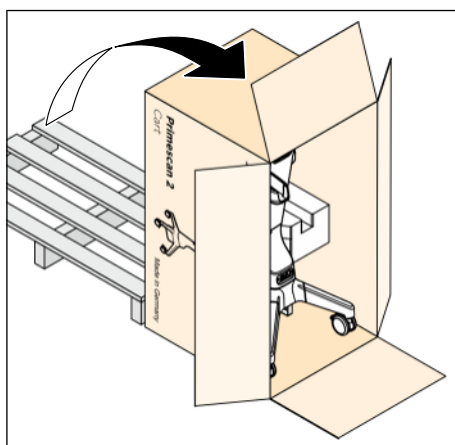




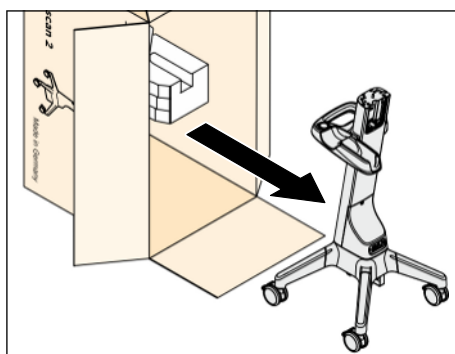
4. Retirez ensuite la partie de serrage du compartiment à accu du statif mobile et extrayez-le vers le haut.
5. Extrayez le sachet avec l'écran AIO de la partie inférieure de l'emballage.

IMPORTANT

Posez précautionneusement le sachet contenant l'écran AIO avec la partie avant de l'écran vers le bas sur une surface plane afin que ce dernier ne soit pas endommagé.



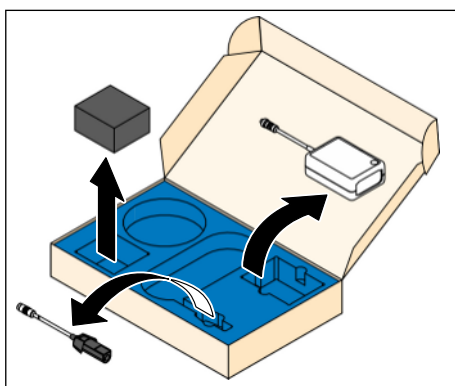
6. Pivotez le carton d'emballage à 90° en position debout, de sorte que les roulettes du statif soient dirigées vers le sol.



7. Extrayez le statif mobile de la partie inférieure de l'emballage.

5.3.4 Déballage du kit de raccordement (option)

1. Ouvrez le carton sur le côté supérieur.



2. Extrayez toutes les pièces du kit de raccordement de l'insert en carton.

5.3.5 Mise au rebut du matériel d'emballage

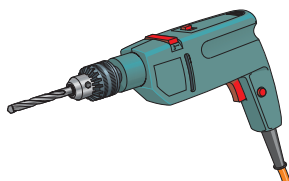
L' emballage doit être éliminé conformément aux prescriptions nationales spécifiques. Observer les prescriptions en vigueur dans votre pays.

5.4 Installation

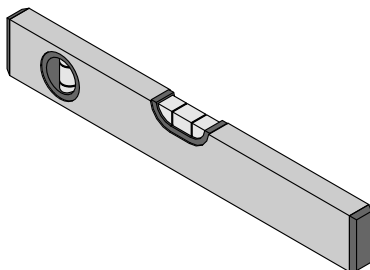
5.4.1 Installation du support mural du chargeur

Outils nécessaires

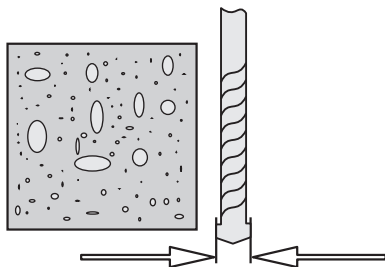
- Perceuse ou marteau perforateur, selon la nature du support



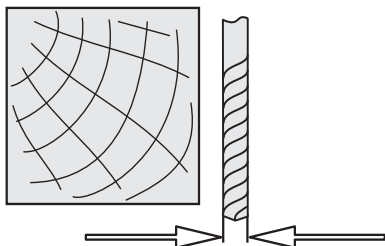
- Niveau à bulle



- Foret à pierre 5 mm



- Mèche à bois 2 mm

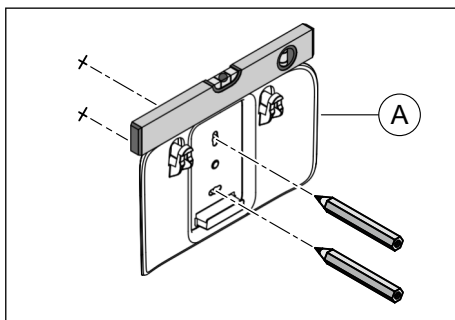


Montage du support mural pour chargeur

IMPORTANT

Veillez à ce qu'aucun câble ne passe sur ou sous l'enduit dans la zone de l'emplacement de montage.

1. Cherchez un emplacement adapté pour le montage mural du chargeur.
Tenez compte de la longueur limitée du câble du bloc d'alimentation.
Le chargeur doit pouvoir être branché avec le bloc d'alimentation sur une prise se trouvant à proximité.



2. Maintenez le support mural (A) dans la position de montage souhaitée et alignez horizontalement le support à l'aide d'un niveau à bulles.
3. Marquez les deux points de perçage sur le mur à l'aide d'un crayon.
4. Mettez le support mural de côté.
5. Percez les deux trous en fonction du type de fixation :
 - Pour un montage avec les chevilles S3 fournies, percez un trou d'au moins 35 mm à l'aide d'un foret à pierre $\varnothing 5$ mm.
 - Pour un montage sur un mur en bois, percez un trou d'au moins 15 mm à l'aide d'un foret à bois $\varnothing 2$ mm.
6. **Pour une fixation avec chevilles** : insérez les chevilles dans les trous percés.
7. Vissez le support mural au mur à l'aide de deux vis avec rondelle.

5.4.2 Installation du chargeur et du scanner (sans câble)

AVERTISSEMENT

Risques pour le patient et l'utilisateur

Si vous n'utilisez pas de prises de courant facilement accessibles, les patients et les utilisateurs sont potentiellement exposés à un risque de blessures.

- Utilisez uniquement des prises de courant facilement accessibles à tout moment. Vous garantissez ainsi une déconnexion rapide du secteur.

PRUDENCE

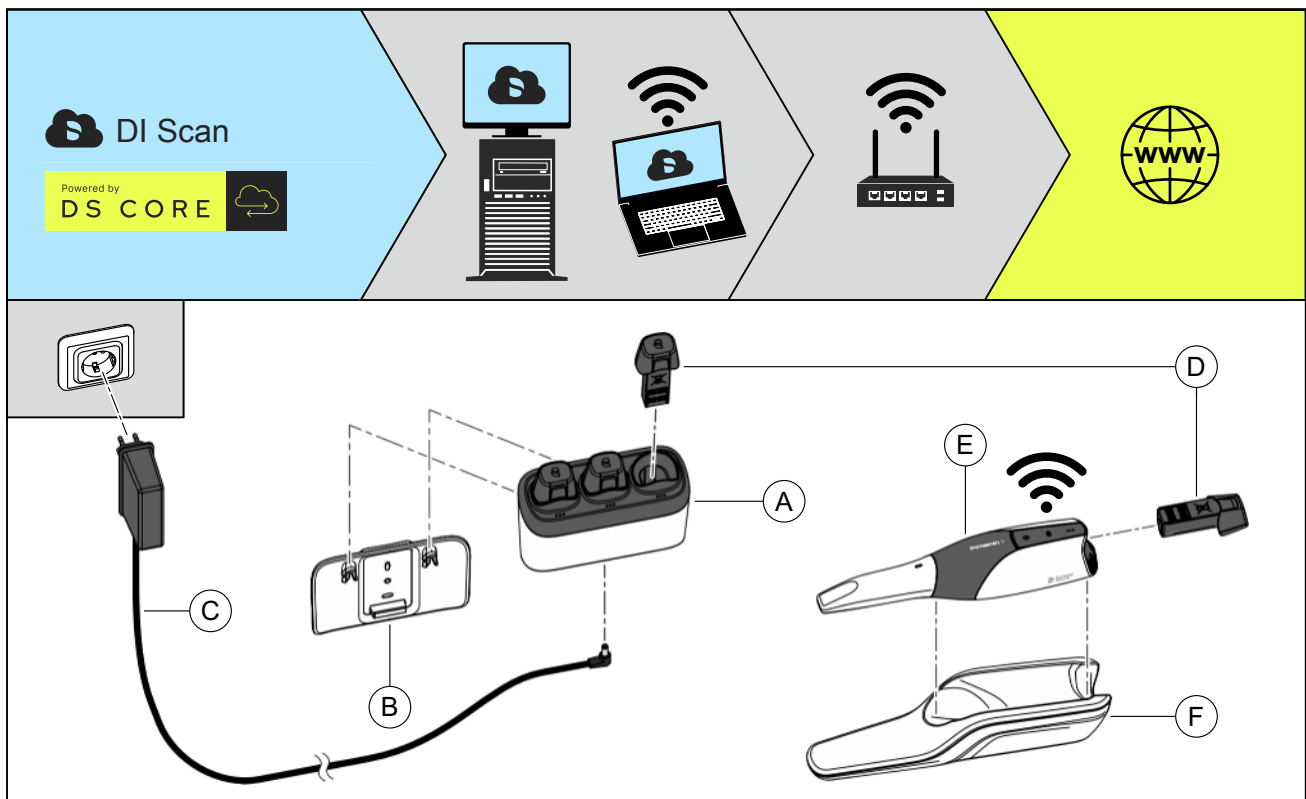
Démontage du support de scanner

Le support de scanner doit être posé sur une surface plane et horizontale à l'intérieur ou à l'extérieur de l'environnement du patient.

ATTENTION

Le scanner Primescan™ 2 est un système de balayage opto-électronique ultraprécis pour la prise d'empreinte sans contact, qui doit être manipulé avec précaution. Toute manipulation incorrecte (chocs, chutes) provoque la défaillance du scanner.

- Compte tenu de sa fragilité, il convient de toujours placer le scanner dans son support !



1. Placez le chargeur (A) dans le support mural (B) par le haut ou posez-le sur une surface plane hors de l'environnement du patient.
2. Raccordez le connecteur du bloc d'alimentation (C) au chargeur.

IMPORTANT

Ne pas confondre les blocs d'alimentation

Utilisez le bloc d'alimentation avec connecteur coudé fourni avec le chargeur. Le bloc d'alimentation du kit de raccordement disponible en option possède un connecteur droit et ne doit pas être utilisé avec le chargeur.

3. Branchez le bloc d'alimentation (C) sur une prise secteur.
4. Chargez l'accu (D) :
pour ce faire, retirez le ruban de protection sur les contacts de batterie et insérez l'accu dans un des compartiments de charge sur le chargeur.
Jusqu'à trois accus peuvent être chargés simultanément.
L'état de charge est indiqué via un affichage à DEL sur chaque compartiment de charge (voir tableau au chapitre « Utilisation des accus, du chargeur et de l'adaptateur de câble » [→ 78]).
5. Retirez l'accu chargé du chargeur et insérez-le précautionneusement dans le scanner (E).
L'accu est maintenu dans le scanner de façon magnétique.
Lorsqu'un accu est inséré, l'état de charge est affiché en permanence sur le scanner.
6. Placez le scanner sur le support de scanner (F).

Intégration au réseau du cabinet (Onboarding)

Suivez les instructions au chapitre « Intégrer au réseau du cabinet (Onboarding) » [→ 75] pour connecter le scanner au réseau du cabinet et la mettre à disposition en tant qu'appareil dans votre environnement DS Core.

5.4.3 Installation de l'unité d'affichage mobile (option)

AVERTISSEMENT

Risques pour le patient et l'utilisateur

Si vous n'utilisez pas de prises de courant facilement accessibles, les patients et les utilisateurs sont potentiellement exposés à un risque de blessures.

- Utilisez uniquement des prises de courant facilement accessibles à tout moment. Vous garantissez ainsi une déconnexion rapide du secteur.

PRUDENCE

Risque de trébuchement/chute

Il existe un risque de trébuchement lors de l'utilisation de l'unité d'affichage mobile (option).

- Posez les câbles de sorte à éviter tout risque de trébuchement.
- Fixez le câble d'alimentation de manière à ce qu'il reste fixé en permanence.
- Accrochez le câble trop long en boucle sur le support de câble qui se trouve au dos de l'unité d'affichage mobile.

PRUDENCE

Utilisez exclusivement le câble d'alimentation et le câble secteur fournis par Dentsply Sirona pour faire fonctionner l'unité d'affichage mobile !

PRUDENCE

Risque d'incendie ou de brûlures

Un maniement non conforme de l'accu utilisé dans cet appareil peut entraîner un risque d'incendie ou de brûlures.

- Ne pas démonter, ne pas chauffer au-delà de 60 °C ni brûler l'accu.
- Remplacer uniquement l'accu par la pièce de rechange fournie par le fabricant. L'utilisation d'autres accus peut entraîner un risque d'incendie ou d'explosion.

PRUDENCE

Raccordez uniquement le chargeur fourni à l'interface de chargeur de l'unité d'affichage mobile.

IMPORTANT

De basses tensions sont présentes au niveau de l'interface du chargeur. Montez le chargeur avec le support mural sur l'interface du chargeur ou placez le cache sur l'interface du chargeur afin d'éviter que l'utilisateur ou le patient ne touche l'interface.

Outils nécessaires (dans l'étendue de la livraison)

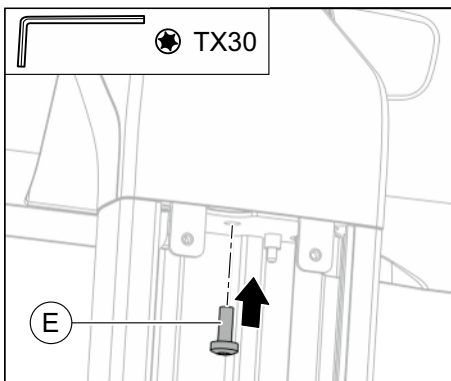
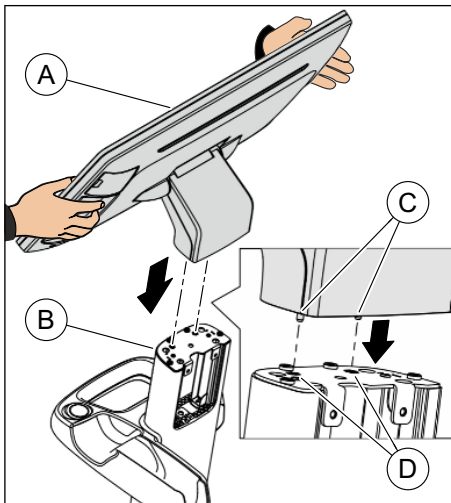
- Tournevis coudé Torx® TX30
- Tournevis coudé Torx® TX20



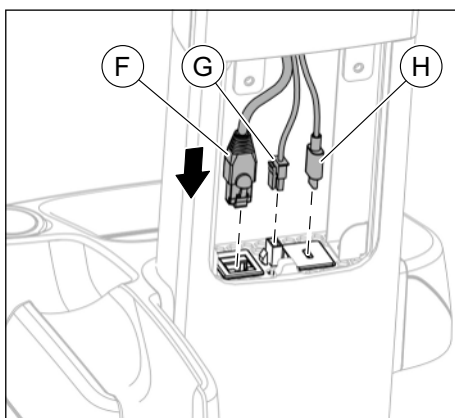
Installation de l'écran AIO

- ✓ Le statif mobile, l'écran AIO, le matériel de fixation et les outils sont déballés.

1. Placez l'écran AIO (A) sur le statif mobile (B).
Veillez à ce que les deux axes de guidage (C) de l'écran AIO soient entièrement insérés dans les trous (D) du statif mobile.
Veillez à ne pas coincer le câble de raccordement de l'écran AIO.
✎ L'écran AIO est maintenu sur le statif mobile par les axes de guidage. Il n'est pas nécessaire de le maintenir avec les mains pour les étapes de montage restantes.



2. Vissez l'écran AIO sur le statif mobile à l'aide de la vis M6x16 (E) fournie.
Pour ce faire, utilisez le tournevis coudé Torx TX30.



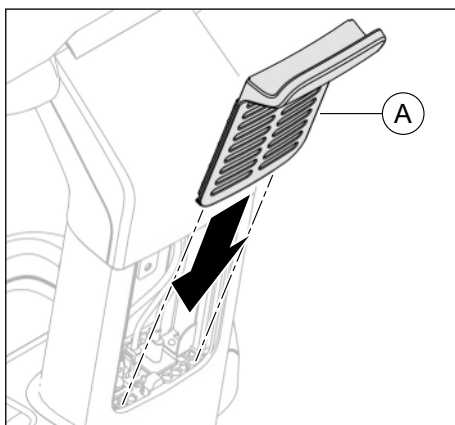
3. Raccordez les câbles suivants de l'écran AIO sur les raccords correspondants du statif mobile :

- Câble réseau (F)
- Alimentation en tension (G)
- Câble USB (H)

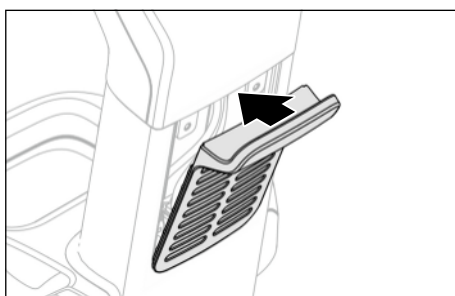
Installer le couvercle de l'interface moteur

✓ L'écran AIO est installé et les câbles sont raccordés au statif.

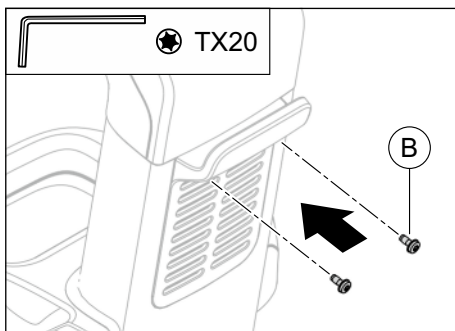
1. Posez le couvercle (A) sur le bord inférieur de l'évidement du statif mobile à l'aide des deux languettes.



2. Rabattez le couvercle (A) au-dessus du statif mobile.



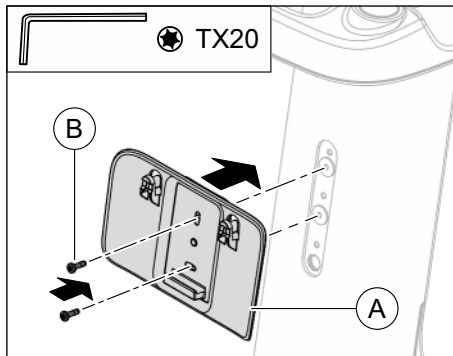
3. Vissez le couvercle (A) sur le statif mobile à l'aide des deux vis M4 x 10 (B) et des rondelles fournies.
Pour ce faire, utilisez le tournevis coudé Torx TX20 fourni.



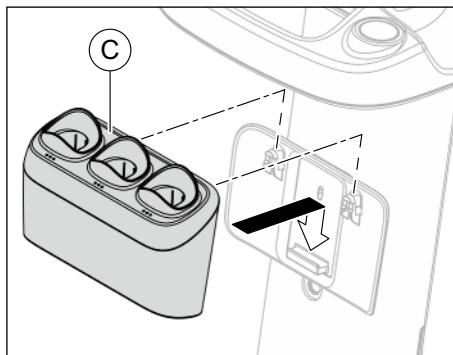
Installation du chargeur sans cache sur l'interface du chargeur

Vous pouvez également installer le chargeur pour l'accu du scanner directement sur l'unité d'affichage mobile comme alternative à l'installation murale. Pour ce faire, une interface pour le chargeur se trouve à l'avant de l'unité d'affichage mobile.

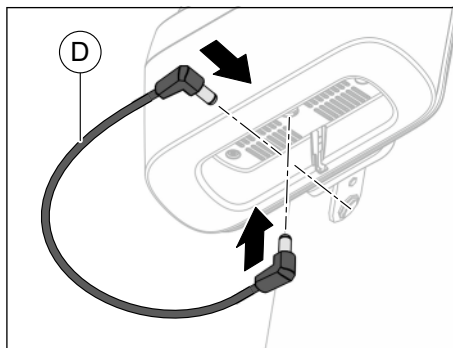
Fermez l'interface du chargeur avec le cache fourni si elle n'est pas utilisée.



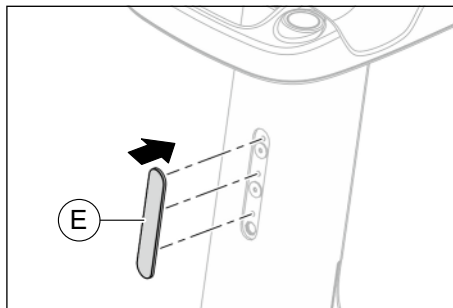
1. Placez le support mural (A) du chargeur sur l'interface du chargeur de sorte que les deux trous du support mural affleurent avec les trous sur l'interface.
2. Vissez le support mural sur l'interface à l'aide des deux vis (B) fournies.
Pour ce faire, utilisez le tournevis coudé Torx TX20 fourni.



3. Placez le chargeur (C) sur le support mural.



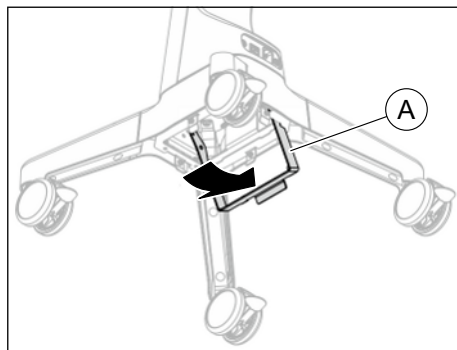
4. Connectez le raccord secteur du chargeur au raccord secteur de l'interface du chargeur. Pour ce faire, utilisez le câble secteur (D) fourni avec les connecteurs coudés.



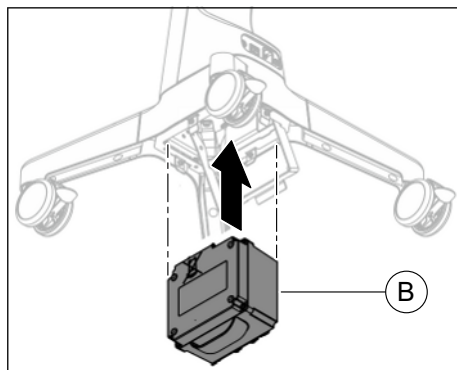
ou

- Fermez l'interface du chargeur avec le cache fourni (E).

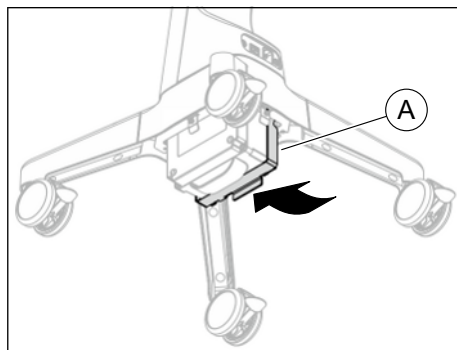
Mise en place de l'accu



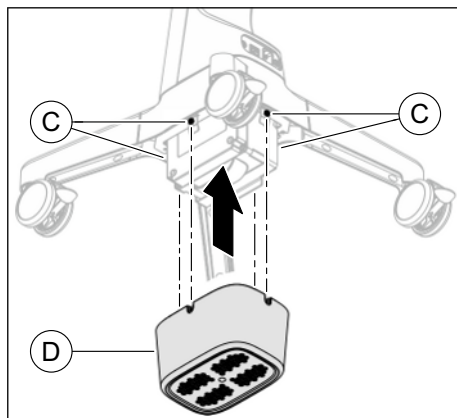
1. Pivotez l'étrier de maintien (A) sur le côté jusqu'à ce qu'il s'enclenche.



2. Installez l'accu (B) avec le raccord électrique orienté vers le haut jusqu'en butée dans le compartiment à accu.
↳ L'accu est maintenu dans le compartiment à accu par les axes de guidage. Il n'est pas nécessaire de le maintenir avec les mains pour les étapes de montage restantes.

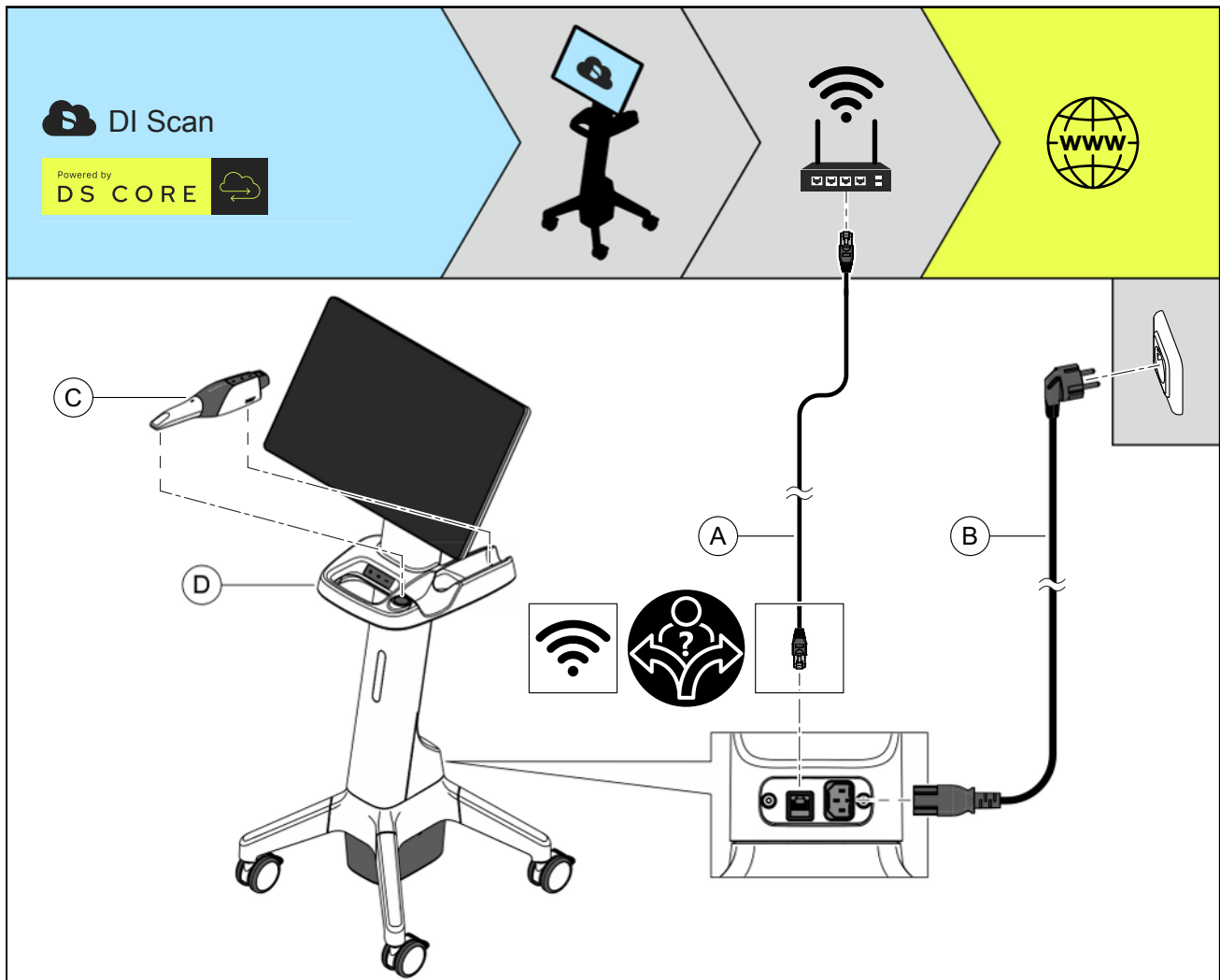


3. Pivotez à nouveau l'étrier de maintien (A) vers le bas jusqu'à ce qu'il s'enclenche.



4. Desserrez les quatre vis prémontées M4x10 (C) sur le compartiment à accu (env. 5 tours). Pour ce faire, utilisez le tournevis coudé Torx TX20.
5. Insérez l'habillage de l'accu (D) fourni sur les quatre vis prémontées (C).
6. Vissez l'habillage de l'accu (D) avec les quatre vis prémontées (C). Pour ce faire, utilisez le tournevis coudé Torx TX20.

Brancher le câble



1. Assurez-vous que l'unité d'affichage mobile est en marche.
2. **Uniquement en cas d'utilisation avec un câble** : Raccordez l'unité d'affichage mobile à l'aide du câble réseau (A) à un raccordement réseau du réseau du cabinet.
3. Raccordez l'unité d'affichage mobile à une prise réseau à l'aide du câble secteur (B).
↳ L'accu de l'unité d'affichage mobile se charge.
4. Contrôlez les connexions au niveau du raccordement secteur et de l'unité d'affichage mobile.
5. Déposez le scanner (C) dans le support de scanner de l'unité d'affichage mobile.

Intégration au réseau du cabinet (Onboarding)

Suivez les instructions au chapitre « Intégrer au réseau du cabinet (Onboarding) » [→ 75] pour connecter l'unité d'affichage mobile au réseau du cabinet et la mettre à disposition en tant qu'appareil dans votre environnement DS Core.

5.4.4 Installation pour une utilisation avec câble (option)

AVERTISSEMENT

Risques pour le patient et l'utilisateur

Si vous n'utilisez pas de prises de courant facilement accessibles, les patients et les utilisateurs sont potentiellement exposés à un risque de blessures.

- Utilisez uniquement des prises de courant facilement accessibles à tout moment. Vous garantissez ainsi une déconnexion rapide du secteur.

PRUDENCE

Risque de trébuchement/chute

Il existe un risque de trébuchement avec une utilisation avec câble.

- Posez les câbles de sorte à éviter tout risque de trébuchement.
- Fixez le câble d'alimentation de manière à ce qu'il reste fixé en permanence.

PRUDENCE

Utilisez exclusivement le bloc d'alimentation et le câble secteur fournis par Dentsply Sirona pour utiliser le kit de raccordement !

PRUDENCE

Utilisez exclusivement le câble d'alimentation et le câble secteur fournis par Dentsply Sirona pour faire fonctionner l'unité d'affichage mobile !

ATTENTION

Le scanner Primescan™ 2 est un système de balayage opto-électronique ultraprécis pour la prise d'empreinte sans contact, qui doit être manipulé avec précaution. Toute manipulation incorrecte (chocs, chutes) provoque la défaillance du scanner.

- Compte tenu de sa fragilité, il convient de toujours placer le scanner dans son support !

ATTENTION

Risque de dommages en cas de traction sur le câble du scanner

Le fait de tirer sur le câble lui-même pour le débrancher ou pour contrôler la connexion endommage le câble.

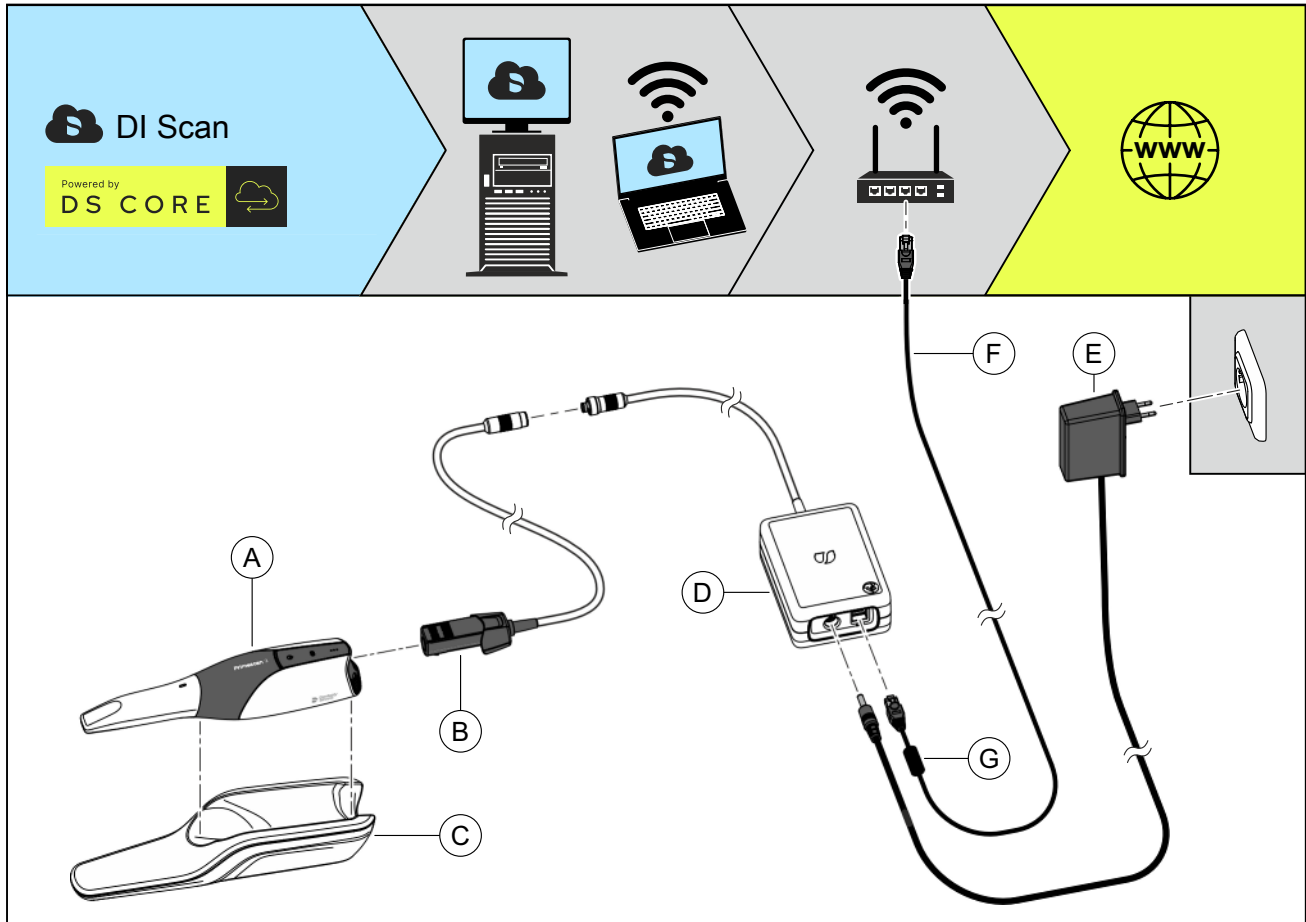
- Ne tirez jamais sur le câble.

En cas d'utilisation du kit de raccordement (option)

⚠ PRUDENCE

Démontage du support de scanner

Le support de scanner doit être posé sur une surface plane et horizontale à l'intérieur ou à l'extérieur de l'environnement du patient.



1. Insérez précautionneusement l'adaptateur de câble (B) dans le scanner (A) jusqu'à ce qu'il s'enclenche de manière audible.
2. Déposez le scanner (A) dans le support de scanner (C).
3. Raccordez le connecteur de l'adaptateur de câble (B) sur le connecteur de la boîte de couplage (D).
4. Raccordez la boîte de couplage (D) à l'aide du câble réseau (F) à un raccordement réseau du réseau du cabinet.
Veillez à ce que le côté câble soit raccordé au noyau en ferrite (G) de la boîte de couplage.
5. Raccordez le connecteur du bloc d'alimentation (E) à la boîte de couplage (D).

IMPORTANT

Ne pas confondre les blocs d'alimentation

Utilisez le bloc d'alimentation avec connecteur droit fourni avec le kit de raccordement. Le bloc d'alimentation du chargeur possède un connecteur coudé et ne doit pas être utilisé avec la boîte de couplage.

6. Raccordez le bloc d'alimentation (E) sur une prise secteur.
7. Contrôlez les connexions au niveau du branchement secteur et du scanner. Le scanner reste toujours branché.
 - ↳ Dès que le scanner est installé pour une utilisation avec câble, il se met automatiquement en marche.
En fonctionnement avec câble, le scanner est toujours prêt à l'emploi et n'a pas besoin d'être mis en marche manuellement.

Intégration du scanner au réseau du cabinet (Onboarding)

Suivez les instructions au chapitre « Intégrer au réseau du cabinet (Onboarding) » [→ 75] pour connecter le scanner au réseau du cabinet et la mettre à disposition en tant qu'appareil dans votre environnement DS Core.

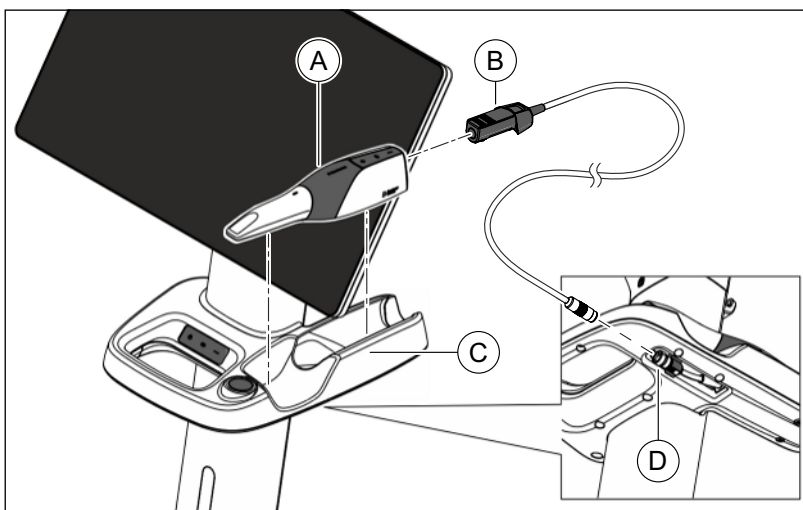
En cas d'utilisation de l'unité d'affichage mobile Primescan™ 2 Cart (option)

ATTENTION

Risque de dommages en cas de traction sur le câble du scanner

Le fait de déplacer l'unité d'affichage mobile en tirant sur le câble du scanner risque d'endommager le câble, le scanner et l'unité d'affichage mobile.

- > Ne tirez jamais sur le câble du scanner pour déplacer l'unité d'affichage mobile.
- > Manipulez toujours l'unité d'affichage mobile par la poignée pour la déplacer.



1. Assurez-vous que l'unité d'affichage mobile est en marche.
2. Insérez précautionneusement l'adaptateur de câble (B) dans le scanner (A) jusqu'à ce qu'il s'enclenche de manière audible.

3. Déposez le scanner (A) dans le support de scanner de l'unité d'affichage mobile (C).
4. Raccordez le connecteur de l'adaptateur de câble (B) sur le raccordement de couplage (D) de l'unité d'affichage mobile.
5. Contrôlez les connexions au niveau du scanner. Le scanner reste toujours branché.
 - ↳ Dès que le scanner est installé pour une utilisation avec câble, il se met automatiquement en marche.
En fonctionnement avec câble, le scanner est toujours prêt à l'emploi et n'a pas besoin d'être mis en marche manuellement.

Intégration de l'unité d'affichage mobile dans le réseau du cabinet (Onboarding)

Suivez les instructions au chapitre « Intégrer au réseau du cabinet (Onboarding) » [→ 75] pour connecter l'unité d'affichage mobile au réseau du cabinet et la mettre à disposition en tant qu'appareil dans votre environnement DS Core.

5.5 Mise en service

5.5.1 Mise en marche des appareils

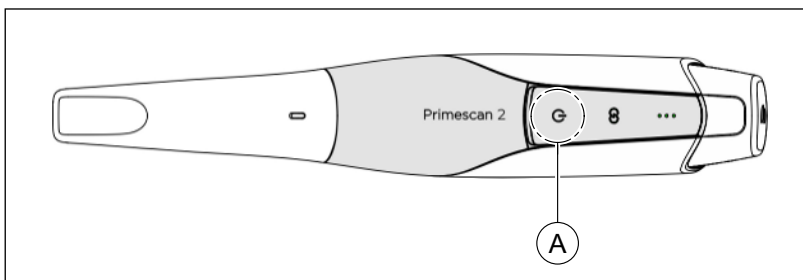
ATTENTION

Ne pas mettre l'appareil en service lorsque la température est basse !

Le transfert de l'appareil depuis un environnement froid jusque dans le local d'utilisation peut provoquer un phénomène de condensation et entraîner un court-circuit.

- ✓ Mettre l'appareil en place à la température ambiante.
- Attendre que l'appareil ait atteint la température ambiante et soit absolument sec (au moins une heure).
- ☞ L'appareil est sec et peut être mis en service.

Utilisation sans fil du scanner intraoral Primescan™ 2

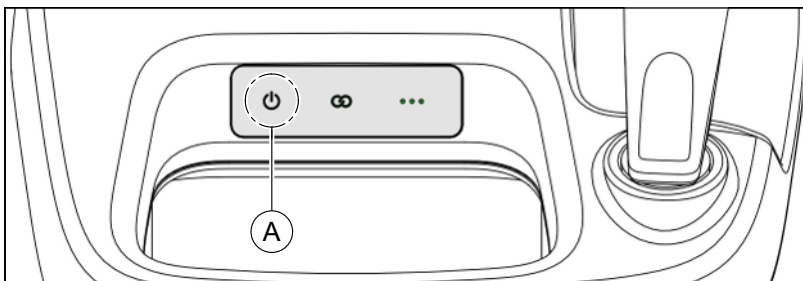


- ✓ Un accu chargé est inséré dans le scanner. L'état de charge de l'accu est affiché en permanence sur le scanner.
- Mettez le scanner en marche par une pression sur la touche Marche/Arrêt (A).

Utilisation câblée du scanner intraoral Primescan™ 2

- En cas d'utilisation avec un câble, le scanner reste allumé tant qu'il est connecté à l'unité d'affichage mobile ou au kit de raccordement.

Unité d'affichage mobile Primescan™ 2 Cart



- ✓ Avant la mise en marche, vous pouvez également faire apparaître l'état de charge de l'accu par une brève pression sur la touche Marche/Arrêt.
- Mettez l'unité d'affichage mobile en marche par une pression prolongée (env. 1 sec.) sur la touche Marche/Arrêt (A).

5.5.2 Intégration d'appareils dans DS Core (Onboarding)



L'appareil peut uniquement être utilisé en combinaison avec la plateforme Cloud DS Core. Pour ce faire, vous devez disposer d'un accès à DS Core.

IMPORTANT

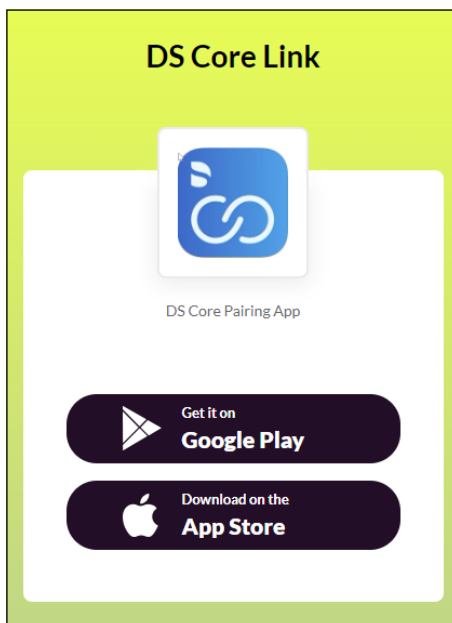
Informations supplémentaires relatives à DS Core

Vous trouverez de plus amples informations concernant la commande de la plateforme Cloud DS Core dans la FAQ sur le portail DS Core www.dscore.com dans l'espace "Feedback & Support".

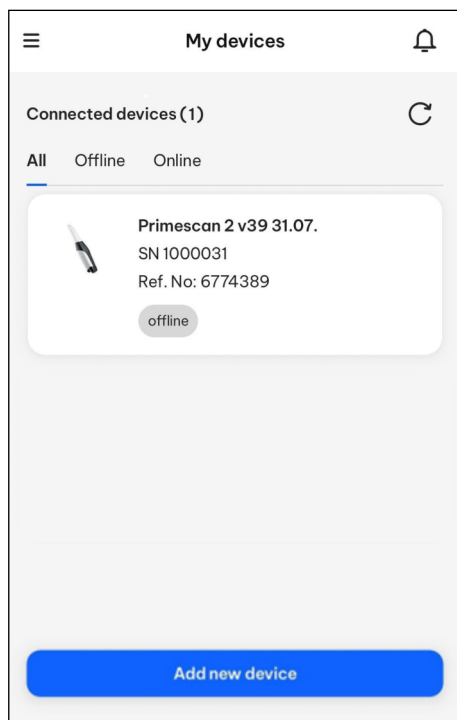
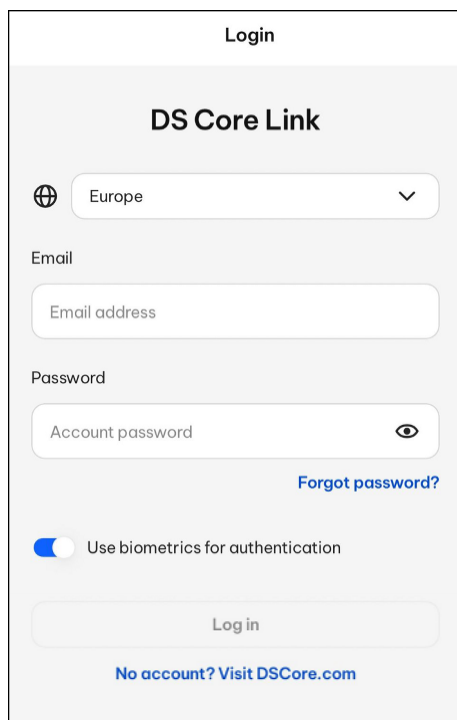
Pour mettre l'appareil à disposition dans l'environnement DS Core, il doit d'abord être connecté de façon unique via le réseau du cabinet dans DS Core.

L'application DS Core Link pour Android et iOS vous aide au cours de ce processus. Pour ce faire, suivez les étapes suivantes :

- ✓ Vous disposez des données de connexion pour accéder à DS Core portée de main.
 - ✓ Vous disposez d'un terminal mobile avec système d'exploitation Android (Android 13 ou plus récent) ou iOS (iOS 14 ou plus récent) et d'une caméra intégrée à portée de main.
 - ✓ Le terminal mobile est connecté à Internet.
1. Scannez le code QR à gauche avec votre terminal mobile.
Pour ce faire, utilisez la fonction de scan intégrée pour les codes QR ou utilisez une application adaptée.



2. Sélectionnez le système d'exploitation de votre terminal mobile.
 - ↳ Vous accédez alors à la page de téléchargement de DS Core Link.
3. Installez DS Core Link.
4. Démarrez DS Core Link.
 - ↳ Une fenêtre de connexion apparaît alors au démarrage.



5. Sélectionnez votre région.
6. Saisissez les données de connexion pour accéder à votre DS Core.
7. Confirmez la saisie en cliquant sur le bouton "Log in (Connexion)".

8. Cliquez sur le bouton "Add new device (Ajouter un nouvel appareil)".
9. Mettez l'appareil en marche. Appuyez sur la touche Marche/Arrêt et maintenez-la enfoncée pendant environ 3 secondes.
 - ↳ Le processus de démarrage est terminé lorsque la touche Marche/Arrêt est verte.
10. Lors du démarrage initial, l'appareil commute automatiquement en mode Onboarding après environ 3 minutes.
ou
➤ Passez manuellement dans le mode Onboarding. Pour ce faire, appuyez sur la touche Connect pendant environ 10 secondes.
 - ↳ La touche Connect est bleue et clignote dès que l'appareil se trouve en mode Onboarding.
11. Suivez les instructions pour l'Onboarding dans l'application.
12. L'appareil est maintenant disponible dans votre environnement DS Core.

IMPORTANT

Répétez cette procédure dans les situations suivantes :

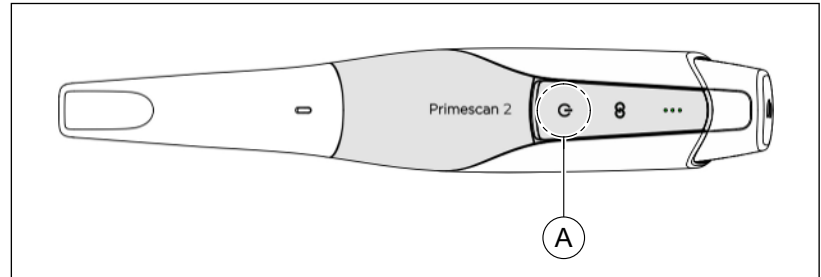
- Les données d'accès à votre Wi-Fi ont été modifiées.
- Vous souhaitez reconnecter l'appareil au réseau de votre cabinet ou à l'accès à DS Core.

IMPORTANT

Lors de la première mise en service ou après des sollicitations mécaniques ou thermiques, par exemple suite à un transport, l'utilisateur doit procéder à un calibrage conformément au chapitre « Calibrer le scanner » [→ 101].

5.5.3 Mettre les appareils à l'arrêt

Utilisation sans fil du scanner intraoral Primescan™ 2



- ✓ Le scanner n'est pas en mode Prise de vue.
- Arrêtez le scanner par une pression sur la touche Marche/Arrêt (A).

IMPORTANT

Ne retirez pas l'accu pendant que l'appareil est en marche.

IMPORTANT

Arrêt d'urgence

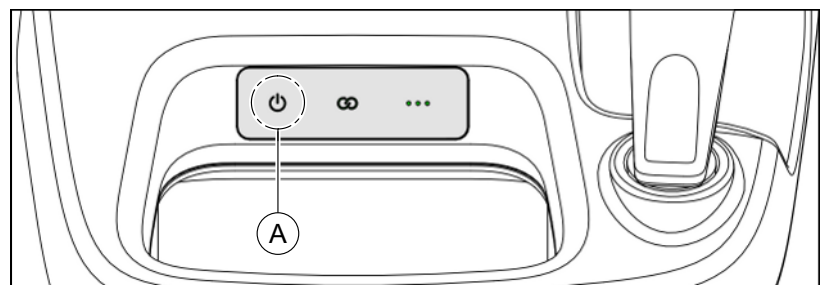
Le scanner dispose d'un mécanisme d'arrêt d'urgence. Utilisez uniquement le mécanisme d'arrêt d'urgence lorsque le système ne s'arrête pas avec une pression sur la touche Marche/Arrêt.

- Maintenez la touche Marche/Arrêt enfoncée > 5 sec. pour déclencher le mécanisme d'arrêt d'urgence.

Utilisation câblée du scanner intraoral Primescan™ 2

En cas d'utilisation avec un câble, le scanner reste allumé tant qu'il est connecté à l'unité d'affichage mobile ou au kit de raccordement.

Unité d'affichage mobile Primescan™ 2 Cart



- Arrêtez l'unité d'affichage mobile via la fonction correspondante du logiciel.
Vous trouverez de plus amples informations dans le manuel de l'utilisateur du logiciel.
- ou
- Arrêtez l'unité d'affichage mobile par une pression prolongée (env. 1 sec.) sur la touche Marche/Arrêt (A).

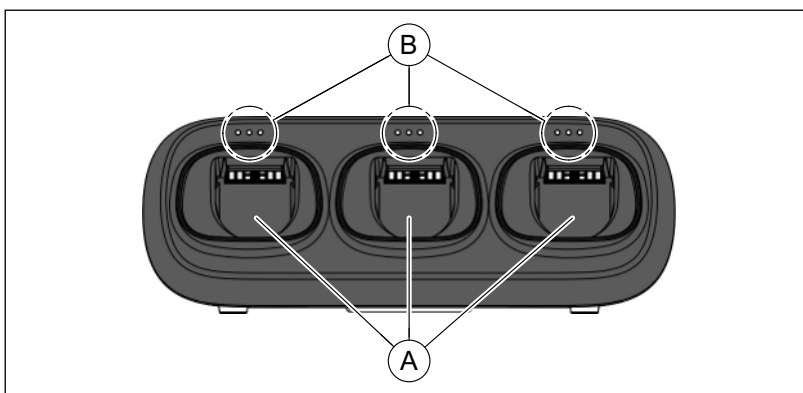
IMPORTANT

Arrêt d'urgence

L'unité d'affichage mobile dispose d'un mécanisme d'arrêt d'urgence. Utilisez uniquement le mécanisme d'arrêt d'urgence lorsque le système ne s'arrête pas avec une pression prolongée (env. 1 sec.).

- > Maintenez la touche Marche/Arrêt enfoncée > 5 sec. pour déclencher le mécanisme d'arrêt d'urgence.

5.5.4 Utilisation des Accus, du chargeur et de l'adaptateur de câble



Commande du chargeur

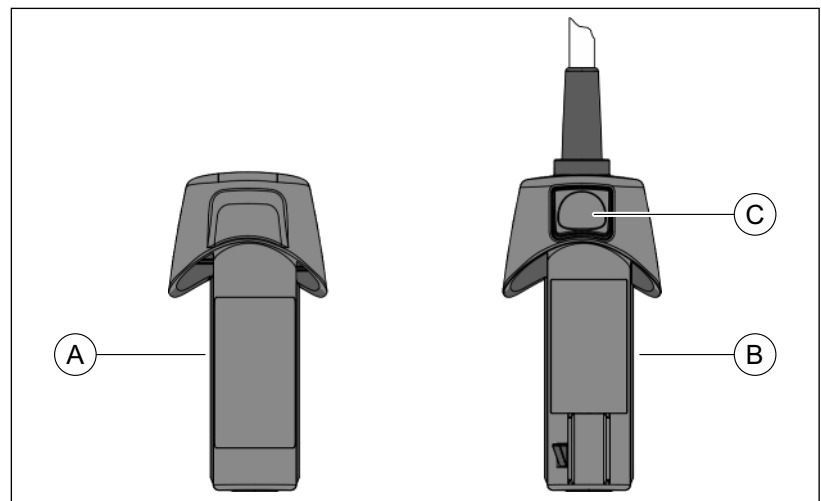
Insérez l'accu à charger dans un compartiment de charge libre (A) sur le chargeur. Jusqu'à trois accus peuvent être chargés simultanément. L'affichage de l'état (B) sur le compartiment de charge vous informe sur l'état de chaque accu.

Retirez l'accu chargé pour l'utiliser ou conservez-le dans le chargeur jusqu'à son utilisation.

Affichages d'état du chargeur

Affichage DEL	Description
	1 DEL est verte et clignote L'accu est en cours de charge. État de charge de l'accu : faible
	1 DEL est verte et allumée 1 DEL est verte et clignote L'accu est en cours de charge. État de charge de l'accu : moyen
	2 DEL sont vertes et allumées 1 DEL est verte et clignote L'accu est en cours de charge. État de charge de l'accu : élevé
	3 DEL sont vertes et allumées L'accu est complètement chargé.

Affichage DEL	Description
 Aucune DEL n'est allumée	Erreur de charge : • Vérifiez si l'accu est entièrement inséré dans le compartiment de charge. • Contrôlez la présence d'éventuels corps étrangers dans le compartiment de charge. • Accu défectueux : contactez le centre SAV.
 Sur tous les compartiments de charge : Aucune DEL n'est allumée	Défaut sur le chargeur : • débranchez le chargeur du secteur et laissez-le refroidir. • Chargeur défectueux : contactez le centre SAV.



Utilisation des accus

Les accus doivent uniquement être stockés à l'état inséré dans le chargeur ou dans le scanner.

Les accus sont protégés contre les inversions et ne peuvent être insérés que dans un seul sens dans le scanner. Lorsqu'ils sont entièrement insérés dans le scanner, les accus sont maintenus en position de façon magnétique.

Utilisation de l'adaptateur de câble

L'adaptateur de câble (B) est protégé contre les inversions et ne peut être inséré que dans un seul sens dans le scanner. Lorsqu'il est entièrement inséré dans le scanner, l'adaptateur de câble s'enclenche de façon mécanique dans sa position.

Appuyez sur la touche de déverrouillage (C) pour débloquent le verrouillage et extraire l'adaptateur de câble du scanner.

6 Commande

6.1 Principes

Le scanner enregistre des images qui sont mises en relation spatiale les unes par rapport aux autres pendant la mesure (recalage).

Un son bien spécifique est audible pendant la prise de vue et le processus de recalage correspondant.

Le flux de saisie est interrompu lorsque le recalage ne peut pas être exécuté. Le système vous en informe en émettant un son différent de celui émis pendant la prise de vue. Vous pouvez configurer le niveau sonore et le type de son (mélodie) dans le logiciel.

IMPORTANT

Erreur de recalage

Si une erreur de recalage se produit, vous devez retourner à un endroit déjà saisi.

Entraînez-vous tout d'abord sur le modèle avant d'effectuer une prise d'empreinte intraorale.

- Déplacez le scanner dans une position qui a été prise avec succès. La meilleure solution consiste à trouver un endroit déjà pris dans la zone occlusale.
 - ↳ Le signal sonore correspondant aux empreintes enregistrées retentit.
- Poursuivez la prise de vue.

6.2 Logiciel pour la prise de vue



Pour réaliser des prises de vue, l'application de scan basée sur le Cloud DI Scan sur la base de DS Core est nécessaire. Le logiciel peut être exécuté sur chaque terminal numérique avec un navigateur web, une connexion à Internet et une connexion au réseau du cabinet.

L'utilisation du scanner intraoral Primescan™ 2 est possible à partir de la version logicielle DI Scan 1.0.

En option, Dentsply Sirona propose l'unité d'affichage mobile Primescan™ 2 Cart, qui est parfaitement adaptée pour une utilisation avec le scanner intraoral Primescan™ 2.

IMPORTANT

Informations supplémentaires relatives à DI Scan

Vous trouverez de plus amples informations concernant la commande de l'application de scan DI Scan dans le DI Scan Manuel de l'utilisateur (RÉF 6827740).

6.3 Prises d'empreinte avec le scanner

AVERTISSEMENT

Risque de blessure en cas d'épilepsie diagnostiquée

Pour les personnes ayant fait l'objet d'un diagnostic d'épilepsie, il existe un risque de choc épileptique du fait de la lumière pulsée du scanner.

- Assurez-vous qu'aucune lumière directe/indirecte ou diffuse du scanner ne soit dirigée dans les yeux de patients souffrant d'épilepsie.
- Les praticiens et les assistants dentaires ayant fait l'objet d'un diagnostic d'épilepsie ne doivent pas travailler avec le scanner.

PRUDENCE

Brûlures de 1er degré

Les fentes d'aération sur le scanner ne doivent pas être obturées.

PRUDENCE

Dommmages imprévisibles après l'utilisation

Après utilisation, conservez le scanner, y compris le support et le kit de raccordement, hors de l'environnement du patient afin d'éviter tout dommage imprévu.

PRUDENCE

Après chaque utilisation

Préparer le scanner après chaque patient.

- Pour le nettoyage et la désinfection, suivez les instructions au chapitre « Nettoyage et désinfection » [→ 95] afin d'éviter la contamination croisée entre patients.

PRUDENCE

Éviter la contamination croisée

Le scanner ne doit pas être inséré dans la bouche du patient sans la douille jetable.

PRUDENCE

Éviter la contamination croisée

Des germes peuvent être transmis par les mains à des personnes, matériels ou objets non contaminés.

- Pour des raisons d'hygiène, portez, lors de l'utilisation du scanner, des gants à usage unique pour chaque patient.

PRUDENCE

Pointe de la douille du scanner très chaude !

À l'état en marche, la pointe de la douille du scanner est préchauffée en continu. La température à la surface de la douille peut s'élever à 48 °C lorsque le scanner est reposé dans le porte-instruments de scanner et à 58 °C lorsque le scanner est reposé dans le porte-instruments de scanner de l'unité d'affichage mobile. Un contact bref avec la peau ou les muqueuses dans le cadre d'une utilisation conforme peut provoquer une sensation de chaleur désagréable. Ces températures ne provoquent toutefois pas de dommages sur la peau ou les muqueuses. La sensibilité à la température dans la bouche est bien inférieure à celle d'autres surfaces de la peau. Le scanner n'exerce aucune pression sur les muqueuses de la cavité buccale. Des températures jusqu'à 58 °C peuvent donc être considérées comme non critiques pour le patient en cas de contact bref. Si cette température est inconfortable pour le patient, vous pouvez attendre quelques instants après avoir prélevé le scanner du porte-instruments avant de commencer la prise de vue.

PRUDENCE

Fragment Surface du boîtier très chaude

Le boîtier du scanner chauffe pendant la procédure de scannage. En cas d'utilisation continue prolongée, la température de la surface du boîtier peut atteindre jusqu'à 54 °C par endroit. Un contact avec la peau peut provoquer une sensation de chaleur désagréable. Dans ce cas, le scanner peut être posé sur son support pour le laisser refroidir. La peau ne subit aucun dommage à ces températures. Des températures jusqu'à 54 °C peuvent donc être considérées comme non critiques pour le patient et l'utilisateur.



PRUDENCE

Rayonnement optique potentiellement dangereux

Le scanner émet un rayonnement optique potentiellement dangereux pouvant être nocif pour les yeux.

- Durant le fonctionnement, ne regardez pas longtemps dans le scanner.

ATTENTION

Dommages éventuels pendant le transport

Pour transporter le scanner, utilisez l'emballage d'origine. Veillez à ce que les composants soient correctement rangés dans celui-ci.

ATTENTION

Luminosité de l'image

La luminosité de l'image lors de la prise d'empreinte est réglée automatiquement, de sorte qu'une luminosité optimale est toujours garantie, et ce pratiquement indépendamment de la distance entre le scanner et la dent.

L'environnement de la dent à enregistrer doit être aussi faiblement éclairé que possible. Évitez tout type d'éclairage auxiliaire. Mettez le scialytique à l'arrêt.

IMPORTANT

Ne pas utiliser de tampons d'ouate dans la zone du balayage

N'utilisez pas de tampons d'ouate à proximité de la zone de balayage, car ils réduisent la précision du balayage et peuvent perturber les images.

IMPORTANT

Coupure possible

En cas de balayage plusieurs fois répété des champs d'image sans calcul de modèle, le scanner peut dépasser la plage de température calibrée. Dans ce cas, un message d'avertissement s'affiche et vous devez respecter une pause du scanner avant de terminer les prises d'empreinte. Veuillez attendre environ le temps qu'il vous faut pour réaliser les prises d'empreinte restantes. L'éventuelle coupure n'est pas dommageable pour votre scanner et ne représente pas un dysfonctionnement.

IMPORTANT

Chauffage du scanner

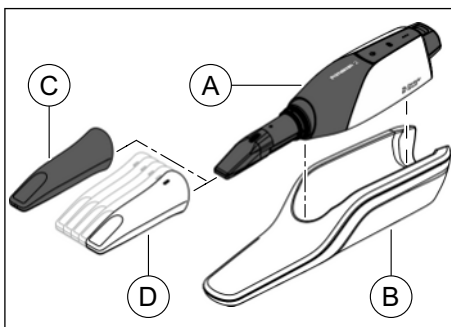
Le chauffage intégré du scanner empêche la formation de buée lors du scannage. Dans le cadre d'un fonctionnement sans câble (avec accu), le chauffage ne commence qu'après la mise en marche du scanner (appuyer sur la touche Marche/Arrêt). Dans le cadre d'un fonctionnement avec câble, le chauffage démarre immédiatement après la connexion du scanner à la boîte de couplage et le raccordement de la boîte de couplage au réseau d'alimentation à l'aide du bloc d'alimentation.

Après environ 5 minutes, la buée présente sur le scanner a disparu. Ceci représente généralement le temps nécessaire pour naviguer jusqu'à l'application de scan.

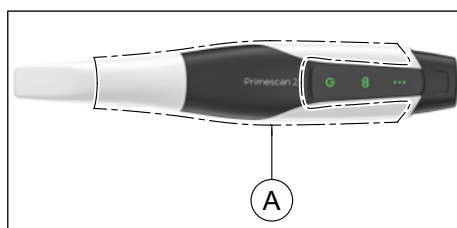
Préparation de la prise de vue



- ✓ Vous êtes connecté à DS Core.
- ✓ Le scanner est intégré dans votre environnement DS Core.
- ✓ Vous avez sélectionné le patient dans DS Core et ouvert son dossier.



1. Retirez le scanner (A) de son support (B).
2. Retirez la gaine de protection noire (C) du scanner.
3. Enfichez une nouvelle douille jetable (D) sur le scanner avec une grande prudence. Insérez précautionneusement la douille jetable sur le tube jusqu'à ce qu'elle s'enclenche.
4. Mettez le scanner en marche (voir « Mettre l'appareil en marche » [→ 74]).
5. Le cas échéant, reposez le scanner sur son support jusqu'à ce que vous commenciez la prise de vue.



Prise de vue

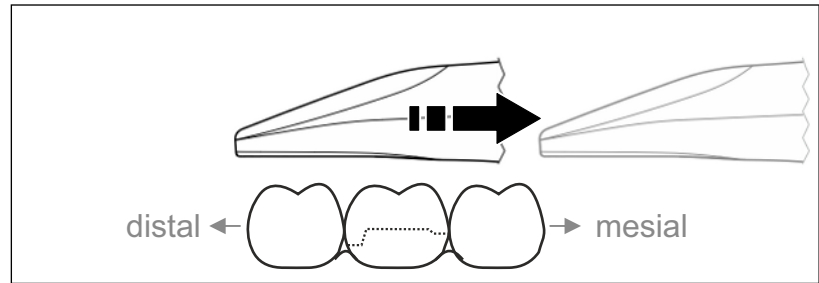
- ✓ Les dents du patient ont été séchées à l'air comprimé.
- ✓ Le scanner est prêt et en marche.
- 1. Démarrez l'application de scan DI Scan à partir de DS Core.
- 2. Dans DS Core, sélectionnez le scanner que vous souhaitez utiliser pour la prise de vue.
 - ☞ Le scanner est prêt pour la prise de vue.
- 3. Retirez le scanner du porte-instruments.
 - ☞ Dès que vous déplacez le scanner, une image Live qui vous permet de vous orienter dans la bouche du patient apparaît.
- 4. Activez le mode Prise de vue. Pour ce faire, appuyez sur le boîtier du scanner (A) avec le doigt.
- 5. Scannez la mâchoire en suivant les instructions au chapitre suivant « Guidage du scanner » [→ 84].
 - ☞ L'acquisition de données démarre dès que le scanner est tenu au-dessus d'une dent ou de la gencive. Un modèle 3D en couleur est généré automatiquement à l'écran pendant l'acquisition continue des données.
 - ☞ Si le flux de données automatique est interrompu pendant la prise de vue, déplacez le scanner dans une zone quelconque où vous avez déjà réalisé une prise de vue. L'acquisition des données se poursuit.
- 6. Pour quitter l'acquisition de données, désactivez le mode Prise de vue. Pour ce faire, appuyez à nouveau sur le boîtier du scanner (A) avec le doigt.
- 7. Placez le scanner sur le support de scanner.
- 8. Quittez la procédure de prise de vue dans l'application de scan pour transmettre les données de scan dans DS Core.
 - ☞ Le scanner s'arrête alors automatiquement.
Vous pouvez également l'arrêter manuellement en appuyant sur la touche Marche/Arrêt.
Dans le cadre d'un fonctionnement avec câble, le scanner ne peut pas être arrêté et reste en marche en permanence.

6.4 Guidage du scanner

Répartissez la prise d'empreinte en 4 séquences successives :

1. occlusal
2. buccal
3. lingual
4. proximal

6.4.1 Balayage occlusal

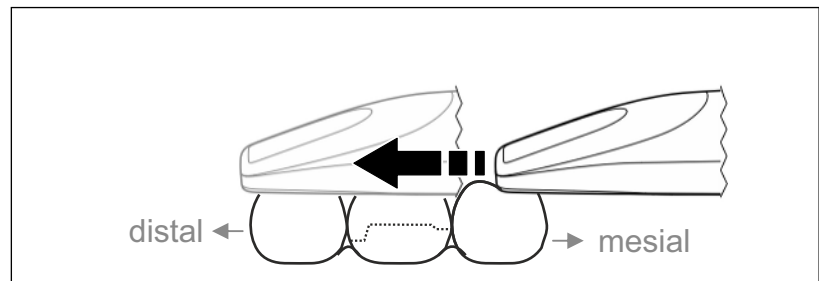


Important : respectez la distance entre la fenêtre du scanner et la surface mesurée.

La distance doit être comprise entre 0 et 20 mm (valeur optimale : 2 mm). Le scanner n'est pas posé directement sur les dents ou la gencive.

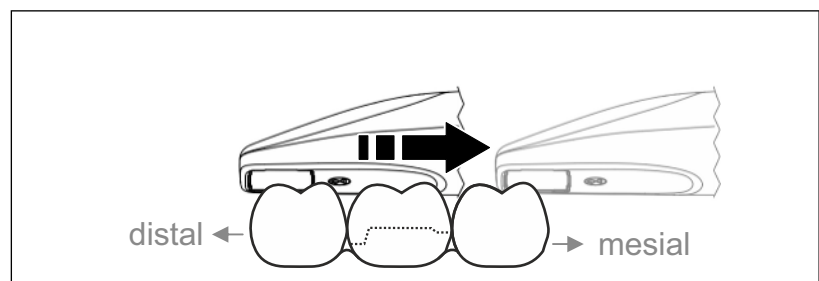
1. Positionnez le scanner dans la position de démarrage. Le scanner se trouve à cet effet en vue occlusale au-dessus de la dent la plus proche de la dent préparée dans le sens distal.
2. Effectuez un scan dans le sens mésial. Pour ce faire, déplacez le scanner en position occlusale depuis la dent distale vers la dent mésiale en passant au-dessus de la dent préparée.

6.4.2 Balayage buccal



- ✓ Le scanner se trouve au-dessus de la dent voisine mésiale par rapport à la préparation.
1. Tournez le scanner de 20° en position buccale.
 2. Guidez le scanner sur l'ensemble de la distance en position buccale dans le sens distal au-dessus de la dent préparée.

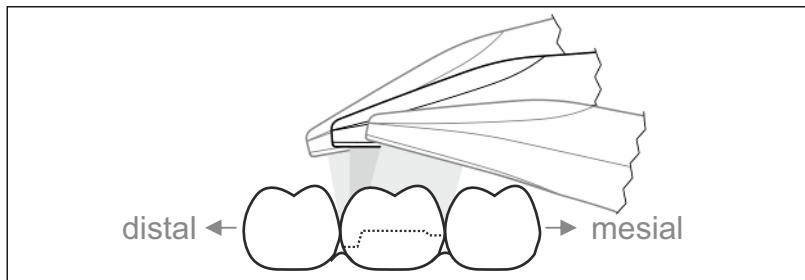
6.4.3 Balayage lingual



- ✓ Le scanner se trouve au-dessus de la dent qui se trouve à côté de la préparation dans le sens distal.
1. Tournez le scanner de 20° maximum en position linguale.

2. Guidez le scanner sur l'ensemble de la distance en position linguale dans le sens mésial au-dessus de la dent préparée.

6.4.4 Balayage des surfaces proximales



Procédez à un scan des surfaces proximales de la dent préparée.

- Déplacez le scanner en position occlusale par rapport à la dent préparée. Procédez à une prise de vue des surfaces proximales dans le sens mésial et distal.

6.4.5 Recalage buccal simple ou multiple

Le recalage buccal permet d'établir la correspondance entre les prises de vue des mâchoires.

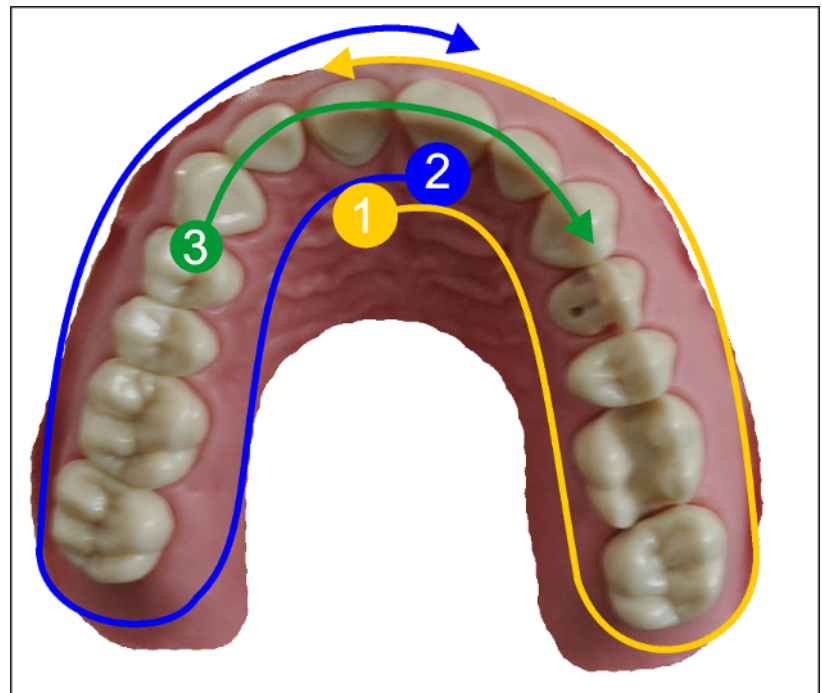
- ✓ Un scan de la mâchoire avec la préparation est réalisé.
- 1. Scannez la vue occlusale, buccale et linguale de l'antagoniste (voir sections « Scan occlusal » [→ 85], « Scan buccal » [→ 85] et « Scan lingual » [→ 85]).
- 2. Avant le recalage final, procédez à un scan buccal de la pièce à mordre. Il convient de réaliser ce scan buccal à proximité de la préparation. Pour une prise de vue suffisante de la géométrie, procédez à l'acquisition des dents du maxillaire et de la mandibule ainsi que de 5 mm de la gencive correspondante.
- 3. Pour un balayage de la mâchoire complète, effectuez un balayage buccal des deux côtés. Déplacez pour cela le scanner en sens buccal sur les prémolaires de chacun des deux cadrans.

Conseil : en cas de restaurations multiples ou de grande portée sur plusieurs quadrants, il est recommandé de réaliser plusieurs prises d'empreintes vestibulaires à proximité de la restauration.

6.4.6 Balayage de quadrants et de la mâchoire complète

Vous pouvez utiliser différentes procédures de scan pour scanner un quadrant ou une mâchoire complète. Les deux méthodes suivantes sont données à titre d'exemple.

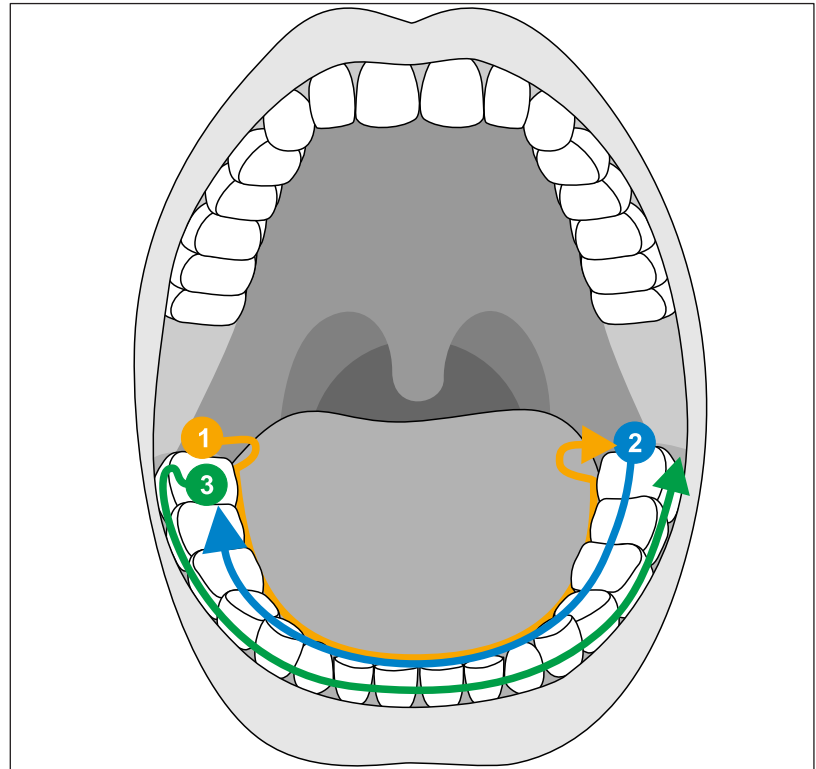
Procédure 1



1. Démarrez avec la surface orale des dents antérieures et déplacez le scanner en sens oral le long du quadrant. Déplacez le scanner au-dessus de la dent distale sur le côté vestibulaire et longez le premier quadrant en revenant vers les dents antérieures. Basculez légèrement le scanner d'environ 30° en sens coronal-apical.

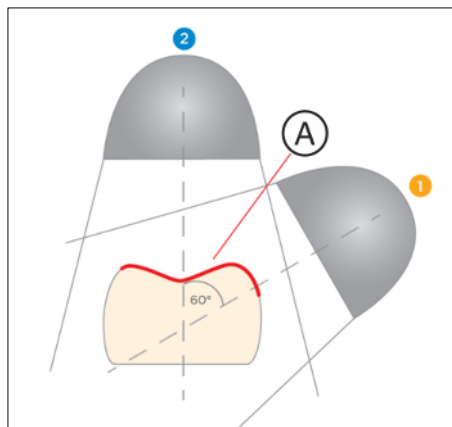
2. Déplacez le scanner comme en (1) pour le deuxième quadrant.
3. Pour finir, effectuez un balayage des dents antérieures de canine à canine en sens coronal-apical. Assurez-vous que la surface labiale et les surfaces orales soient visibles.
Étendez ce troisième et dernier balayage aux endroits où vous remarquez des lacunes dans le balayage.

Procédure 2

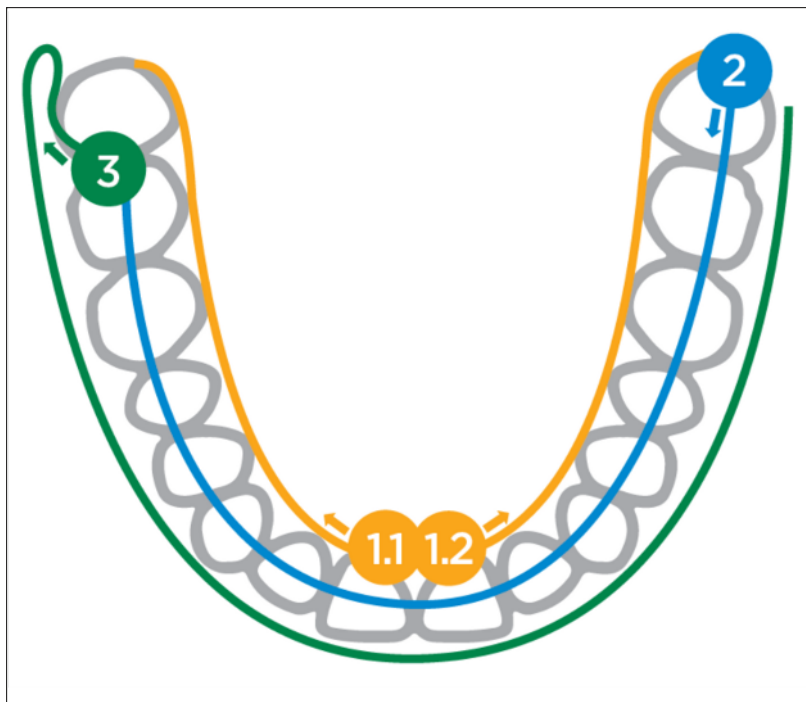


1. Commencez par l'occlusion de la dent distale, inclinez le scanner d'environ 60° oralement et déplacez-le le long de l'arcade dentaire vers la dent distale opposée.
2. Guidez le scanner dans le sens occlusal de la dent distale sur toute l'arcade dentaire jusqu'à l'autre côté.
3. Pour terminer le balayage, inclinez le scanner d'environ 60° dans le sens vestibulaire et déplacez-le le long de toute l'arcade dentaire.

6.4.7 Stratégie de balayage pour les cas de mâchoires sans dents



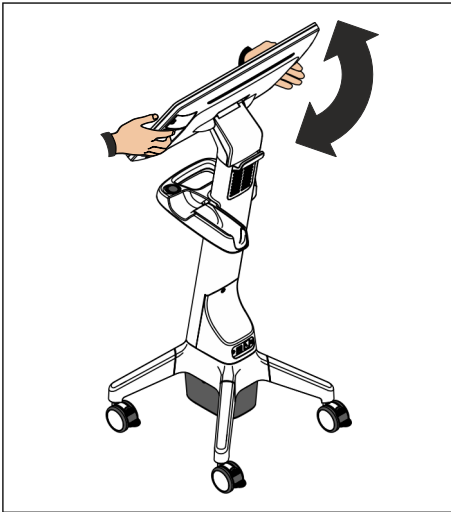
Utilisez la même stratégie que pour le scan de mâchoires complètes, mais avec un premier passage fractionné. Il est important de disposer d'un chevauchement des données (A) afin de pouvoir fusionner les passages.



1. Commencez par l'occlusion de la zone incisale, inclinez le scanner d'environ 60° en sens oral et déplacez-le le long de l'arcade dentaire jusqu'à la région distale. Répétez cette opération sur le côté opposé. Assurez-vous que 1.1 et 1.2 se chevauchent au point de départ.
2. Guidez le scanner dans le sens occlusal de la région distale sur toute l'arcade dentaire jusqu'à l'autre côté.
3. Pour terminer le scan, inclinez le scanner d'environ 60° dans le sens vestibulaire et déplacez-le le long de toute l'arcade dentaire.

6.5 Travailler avec l'écran AIO de l'unité d'affichage mobile (option)

6.5.1 Adaptation de la position de l'écran AIO



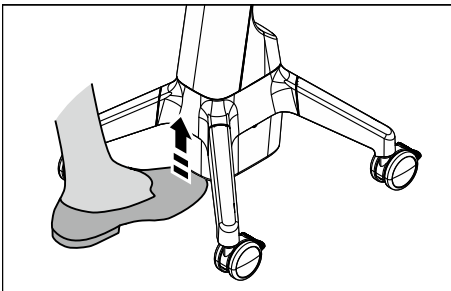
Vous pouvez incliner l'écran AIO dans une position confortable pour vous.

Des évidements permettant de déplacer l'écran AIO et adaptés aux doigts se trouvent sur la face arrière. Pour ajuster l'écran, placez toujours les deux mains dans ces évidements latéraux. La préhension d'une seule main ou par le haut/le bas de l'écran n'est pas prévue.

IMPORTANT

Utilisez toujours les deux poignées encastrées pour ajuster la position de l'écran. Vous éviterez ainsi les éventuels restrictions liées au mécanisme de réglage et vous pourrez conserver la distance minimale avec les antennes radio situées sur le bord supérieur de l'écran AIO.

6.5.2 Manipuler la pédale de commande



Poussez l'habillage de l'accu vers le haut avec la pointe du pied pour déclencher la pédale de commande.

6.5.3 Gestes avec la technologie tactile multipoint

Vous pouvez exécuter des gestes avec la technologie tactile multipoint avec ou sans gants.

Les gestes suivants sont possibles :

Éditer un modèle 3D avec la technologie tactile multipoint

Vous pouvez éditer le modèle 3D à l'aide de gestes avec la technologie tactile multipoint.



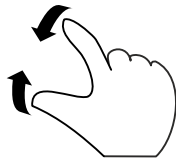
- > Exercez un mouvement de rotation avec 2 doigts.
 - ↳ L'objet tourne dans le plan.



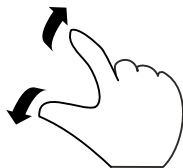
- > Glissez avec 1 doigt.
 - ↳ Le modèle est tourné hors de son plan actuel.



- > Faites glisser 2 doigts dans la même direction.
 - ↳ Le modèle est tiré.



- > Rapprochez 2 doigts l'un vers l'autre.
 - ↳ La taille de l'objet diminue.



- > Écartez les 2 doigts.
 - ↳ La taille de l'objet augmente.

7 Traitement

PRUDENCE

Après chaque utilisation

Préparer le scanner après chaque patient.

- Pour le nettoyage et la désinfection, suivez les instructions au chapitre « Nettoyage et désinfection » [→ 95] afin d'éviter la contamination croisée entre patients.

7.1 Matériel nécessaire

ATTENTION

Produits de nettoyage et de désinfection autorisés

Utiliser uniquement les produits de nettoyage et de désinfection agréés par Dentsply Sirona !

PRUDENCE

Manipulation des produits de nettoyage et de désinfection

Pour la manipulation générale des produits de nettoyage et de désinfection, respectez les fiches de données de sécurité correspondantes ou les prescriptions du fabricant.

7.1.1 Produits de nettoyage

- Alcool isopropylique, concentration 70 % ; (ne s'applique pas à l'Australie et à la Nouvelle-Zélande)
- FD 366 sensitive (Dürr Dental) ; (s'applique uniquement à l'Australie et à la Nouvelle-Zélande)
- CaviCide™ (Metrex) ; (ne s'applique pas à l'Australie et à la Nouvelle-Zélande)

7.1.2 Produits de désinfection par essuyage (virucide limité)

- Alcool isopropylique, concentration 70 % ; (ne s'applique pas à l'Australie et à la Nouvelle-Zélande)
- FD 366 sensitive (Dürr Dental) ; (s'applique uniquement à l'Australie et à la Nouvelle-Zélande)
- CaviCide™ (Metrex) ; (ne s'applique pas à l'Australie et à la Nouvelle-Zélande)

7.1.3 Autres matériaux

- Chiffons de nettoyage non pelucheux et incolore (propre et sec)

7.2 Composants du scanner

⚠ PRUDENCE

Risque de contamination croisée

Le scanner ne doit pas être utilisé dans la bouche du patient sans douille jetable. Une utilisation sans douille jetable peut entraîner une contamination croisée.

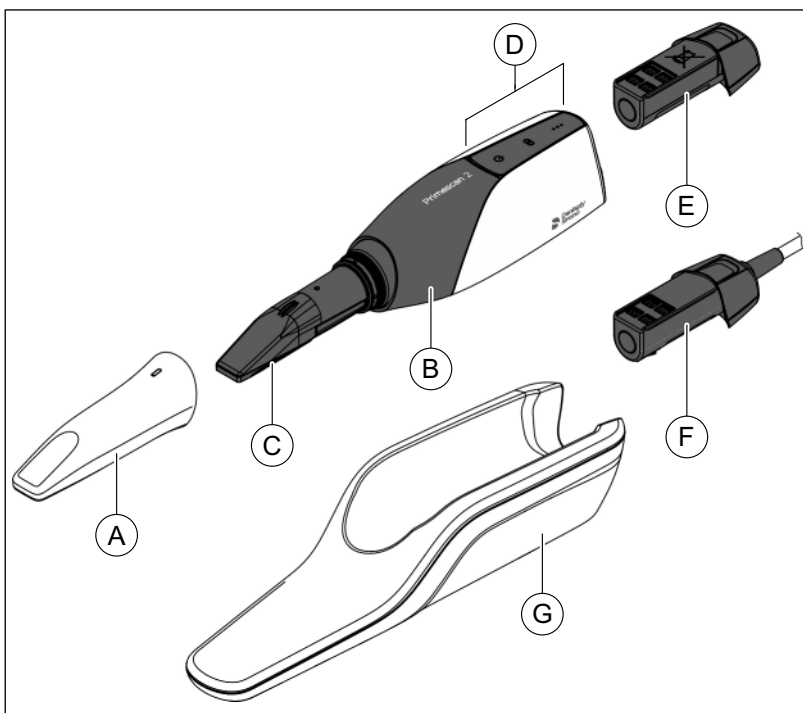
- Installez toujours une douille jetable sur le scanner.

⚠ PRUDENCE

Risque de blessure

La fenêtre du tube optique, en verre saphir, est fragile.

- Manipulez le scanner avec précautions, afin de ne pas casser la fenêtre.
- Si la fenêtre est cassée, le scanner ne doit plus être utilisé sur des patients.



A	Douille jetable avec fenêtre en plastique	E	Accu
B	Corps du scanner	F	Adaptateur de câble
C	Tête du scanner (tube optique avec prisme et fenêtre en verre saphir)	G	Support de scanner
D	Éléments de commande		

7.3 Nettoyage et désinfection

PRUDENCE

Risque d'infection

Il existe un risque d'infection en l'absence de désinfection régulière.

- Après chaque utilisation du scanner, procédez immédiatement à un nettoyage et à une désinfection du scanner.
.Pour ce faire, suivez toutes les instructions de préparation au chapitre suivant.

PRUDENCE

Risque de contamination croisée

Il est interdit de traiter les douilles jetables pour les utiliser plusieurs fois ! Elles ne doivent pas être réutilisées !

ATTENTION

Exigences nationales spécifiques

Respectez les exigences nationales spécifiques.

ATTENTION

Contrôle visuel après traitement

Vérifiez toutes les pièces une fois le processus de nettoyage et de désinfection terminé. Si des pièces présentent des dommages visibles une fois la procédure terminée, celles-ci doivent être remplacées. Des signes de dommages visibles peuvent être une décoloration, une corrosion, une fissure et d'autres formes de dommage.

Exécution du traitement

ATTENTION

Procédures d'hygiène

Suivez les procédures d'hygiène suivantes.

Les étapes de travail nécessaires au traitement sont décrites ci-après.

Le traitement comprend essentiellement les étapes suivantes :

- Nettoyage
- Désinfection

Procédez au traitement après chaque patient.

Pour le nettoyage et la désinfection, **toutes les étapes de travail** du sous-chapitre suivant doivent être exécutées dans l'ordre.

7.3.1 Nettoyage et désinfection du support de scanner

Suivez **toutes** les étapes de travail suivantes :

Nettoyage du support de scanner

1. Prenez un nouveau chiffon de nettoyage non pelucheux (voir « Autres matériaux » [→ 93]).

2. Imbibez entièrement le chiffon avec du produit de nettoyage (voir « Produit de nettoyage » [→ 93]).
3. Essuyez minutieusement le support du scanner et nettoyez-le pendant au moins 1 minute, jusqu'à élimination de toute contamination visible.
4. Vérifiez sous un bon éclairage (minimum 500 Lux) si le produit est visuellement propre.
5. Si une contamination est visible, répétez la procédure avec un nouveau chiffon non pelucheux entièrement imbibé.
6. Éliminez le chiffon utilisé.

Désinfection du support de scanner

1. Prenez un nouveau chiffon de nettoyage non pelucheux (voir « Autres matériaux » [→ 93]).
2. Imbibez entièrement le chiffon de produit de désinfection (voir « Produit de désinfection par nettoyage » [→ 93]).
3. Essuyez minutieusement l'ensemble du support de scanner.
4. Veillez à ce que toutes les zones du support du scanner soient minutieusement recouvertes de produit de désinfection.
5. Respectez le temps d'action nécessaire conformément à la notice d'utilisation du produit de désinfection (**au moins 5 minutes pour l'alcool isopropylique, au moins 3 minutes pour CaviCide™**).
Le cas échéant, utilisez un autre chiffon non pelucheux entièrement imbibé.
6. Éliminez le chiffon utilisé.
7. Prenez un nouveau chiffon non pelucheux propre et essuyez l'ensemble du support du scanner une fois le temps d'action écoulé afin de retirer les résidus de produit de désinfection.
8. Éliminez le chiffon utilisé.

7.3.2 Nettoyage et désinfection du scanner

IMPORTANT

Le scanner Primescan™ 2 est un appareil optique très sensible, qui doit être traité avec le plus grand soin.

IMPORTANT

Nettoyez et désinfectez uniquement le scanner avec l'accu/ l'adaptateur inséré.

Suivez **toutes** les étapes de travail suivantes :

Nettoyage du scanner

1. Prenez un nouveau chiffon de nettoyage non pelucheux (voir « Autres matériaux » [→ 93]).
2. Imbibez entièrement le chiffon avec du produit de nettoyage (voir « Produit de nettoyage » [→ 93]).
3. Essuyez minutieusement l'ensemble du corps du scanner, y compris la partie saillante de l'accu/l'adaptateur de câble, et nettoyez-le pendant au moins 1 minute, jusqu'à élimination de toute contamination visible.
4. Vérifiez sous un bon éclairage (minimum 500 Lux) si le produit est visuellement propre.

5. Si une contamination est visible, répétez la procédure avec un nouveau chiffon non pelucheux entièrement imbibé.
6. Éliminez le chiffon utilisé.
7. Retirez la douille jetable et éliminez-la conformément aux prescriptions spécifiques au pays.

Désinfection du scanner

1. Prenez un nouveau chiffon de nettoyage non pelucheux (voir « Autres matériaux » [→ 93]).
2. Imbibez entièrement le chiffon avec du produit de nettoyage (voir « Produit de nettoyage » [→ 93]).
3. Essuyez minutieusement l'ensemble du corps du scanner à l'exception de la fenêtre optique.
4. Essuyez minutieusement la partie saillante de l'accu/l'adaptateur de câble.
5. Veillez à ce que toutes les zones, sauf la fenêtre de la tête du scanner, soient minutieusement recouvertes de produit de désinfection.
6. Respectez le temps d'action nécessaire conformément à la notice d'utilisation du produit de désinfection (**au moins 5 minutes pour l'alcool isopropylique, au moins 3 minutes pour CaviCide™**).
Le cas échéant, utilisez un autre chiffon non pelucheux entièrement imbibé.
7. Éliminez le chiffon utilisé.
8. Prenez un nouveau chiffon non pelucheux propre et essuyez l'ensemble du scanner, y compris la fenêtre optique, une fois le temps d'action écoulé afin de retirer les résidus de produit de désinfection.
9. Éliminez le chiffon utilisé.
10. Installez la gaine de protection noire sur le scanner une fois le traitement terminé.

7.3.3 Nettoyage et désinfection de l'unité d'affichage mobile

PRUDENCE

Risque d'infection

Il existe un risque d'infection en l'absence de désinfection régulière.

- Après chaque utilisation du scanner, procédez immédiatement à un nettoyage et à une désinfection par essuyage des zones de contact non critiques de l'unité d'affichage mobile Primescan™ 2 Cart.

Pour ce faire, suivez toutes les instructions de préparation dans ce chapitre.

ATTENTION

Dysfonctionnement ou panne de l'unité d'affichage mobile

Ne pas nettoyer et désinfecter par pulvérisation ou avec un chiffon humide. Cela pourrait entraîner un dysfonctionnement ou une panne des composants électroniques de l'unité d'affichage mobile.

IMPORTANT

Sur une plaque chauffante chaude, les produits de nettoyage et de désinfection s'évaporent et deviennent inefficaces.

Laissez la plaque chauffante de l'unité d'affichage mobile refroidir avant de la traiter.

Suivez **toutes** les étapes de travail suivantes :

Nettoyage du support de scanner, de la plaque chauffante, du champ de commande, de la poignée et de l'écran AIO

- ✓ La plaque chauffante de l'unité d'affichage mobile est froide.
Le temps de refroidissement s'élève à au moins 8 minutes.
- 1. Prenez un nouveau chiffon de nettoyage non pelucheux (voir « Autres matériaux » [→ 93]).
- 2. Imbibez entièrement le chiffon avec du produit de nettoyage (voir « Produit de nettoyage » [→ 93]).
- 3. Essuyez minutieusement le support du scanner ainsi que la plaque chauffante de l'unité d'affichage mobile et nettoyez-le pendant au moins 1 minute, jusqu'à élimination de toute contamination visible.
- 4. Essuyez minutieusement le champ de commande ainsi que la poignée de l'unité d'affichage mobile et nettoyez-le pendant au moins 1 minute, jusqu'à élimination de toute contamination visible.
- 5. Essuyez minutieusement l'ensemble de la surface de l'écran AIO ainsi que les poignées sur la face arrière de l'écran et nettoyez-les pendant au moins 1 minute, jusqu'à élimination de toute contamination visible.
- 6. Vérifiez sous un bon éclairage (minimum 500 Lux) si le produit est visuellement propre.
- 7. Si une contamination est visible, répétez les procédures avec un nouveau chiffon non pelucheux entièrement imbibé.
- 8. Éliminez le chiffon utilisé.

Désinfection du support de scanner, de la plaque chauffante, du champ de commande, de la poignée et de l'écran AIO

- ✓ La plaque chauffante de l'unité d'affichage mobile est froide.
Le temps de refroidissement s'élève à au moins 8 minutes.
- 1. Prenez un nouveau chiffon de nettoyage non pelucheux (voir « Autres matériaux » [→ 93]).
- 2. Imbibez entièrement le chiffon de produit de désinfection (voir « Produit de désinfection par nettoyage » [→ 93]).
- 3. Essuyez minutieusement le support du scanner ainsi que la plaque chauffante de l'unité d'affichage mobile.
- 4. Essuyez le champ de commande et la poignée de l'unité d'affichage mobile.
- 5. Essuyez minutieusement l'ensemble de la surface de l'écran AIO et des poignées à l'arrière de l'écran.
- 6. Veillez à ce que toutes les zones soient minutieusement recouvertes de produit de désinfection.
- 7. Respectez le temps d'action nécessaire conformément à la notice d'utilisation du produit de désinfection (**au moins 5 minutes pour l'alcool isopropylique, au moins 3 minutes pour CaviCide™**).

Le cas échéant, utilisez un autre chiffon non pelucheux entièrement imbibé.

8. Éliminez le chiffon utilisé.
9. Prenez un nouveau chiffon non pelucheux propre et essuyez toutes les zones une fois le temps d'action écoulé afin de retirer les résidus de produit de désinfection.
10. Éliminez le chiffon utilisé.

8 Maintenance

AVERTISSEMENT

Danger de contact avec des pièces sous tension

Lorsque le boîtier est endommagé, il existe un risque de contact avec des pièces sous tension à l'intérieur de l'appareil.

- Avant toute utilisation, vérifiez l'intégrité de tous les composants du système Primescan™ 2. Le travail est uniquement autorisé avec des composants en parfait état.
- Si le boîtier est endommagé, les composants concernés doivent être mis hors service jusqu'à sa remise en état dans les règles de l'art.

ATTENTION

Contrôles réguliers

Certains pays imposent des contrôles réguliers de la sécurité des appareils ou systèmes électriques par l'exploitant.

Dentsply Sirona attire votre attention sur le fait qu'un contrôle itératif conformément à CEI 62353 du scanner intraoral Primescan™ 2 en combinaison avec le kit de raccordement et l'unité d'affichage mobile Primescan™ 2 Cart disponible en option doit être réalisé au plus tard tous les trois ans. Ce contrôle itératif doit également être effectué après une réparation ou un montage ultérieur de composants disponibles en option, comme un câble adaptateur et une boîte de couplage sur l'appareil.

ATTENTION

Il est recommandé de procéder au moins une fois par an à une maintenance par un personnel spécialisé, formé à cet effet.

ATTENTION

Contrôle

En l'absence d'autres indications dans la présente notice d'utilisation, veuillez vérifier régulièrement le bon fonctionnement de tous les composants de l'appareil et procéder à un contrôle visuel afin de détecter la présence de dommages et d'usure. Le cas échéant, remplacez les pièces endommagées.

ATTENTION

Remplacement de composants

Le remplacement d'un composant peut être effectué conformément au chapitre « Installation et mise en service ».

ATTENTION

Il est interdit de réaliser des travaux de maintenance et d'entretien sur l'appareil lorsque celui-ci est utilisé sur un patient ou dans l'environnement d'un patient.

8.1 Calibrage du scanner

Utiliser un scanner calibré

ATTENTION

Utiliser le kit de calibrage uniquement avec un scanner Primescan™ 2 propre et sec

Pour obtenir des résultats optimaux, le scanner Primescan™ 2 doit être propre, désinfecté et sec avant le calibrage.

- Assurez-vous que le scanner Primescan™ 2 est propre, désinfecté et sec.
- Installez une nouvelle douille jetable avant le calibrage.

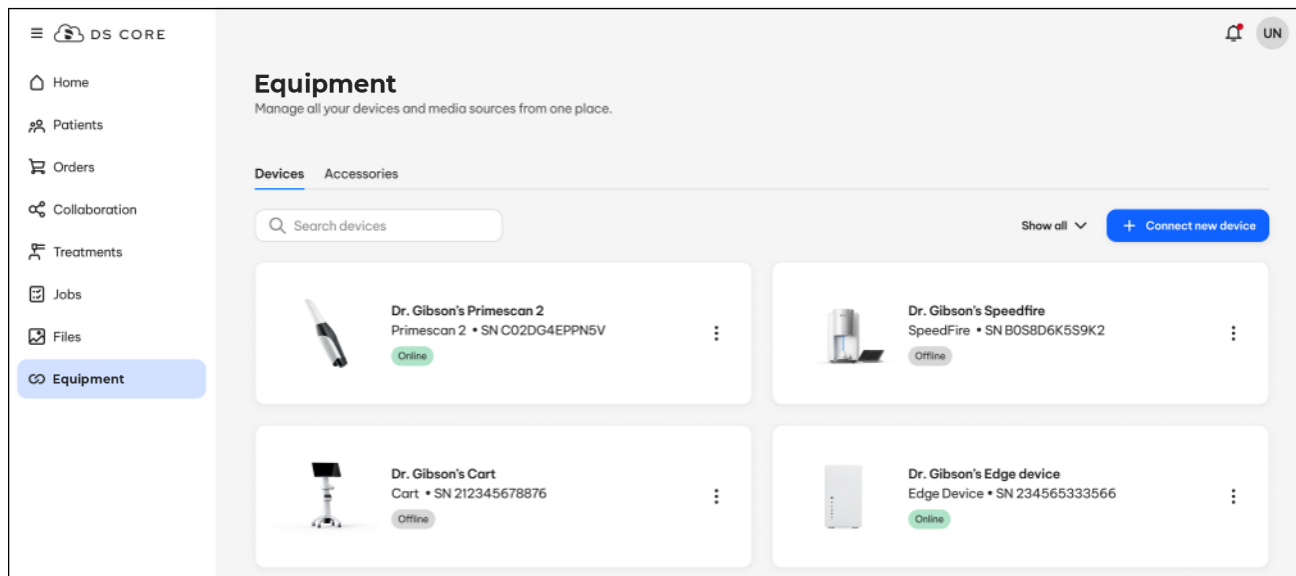
Afin de garantir la qualité du procédé de mesure de Primescan™ 2, l'appareil doit être calibré après chaque réinstallation et après les événements mentionnés ci-après. Vous disposez, pour le calibrage, du kit de calibrage fourni.

Pour obtenir des résultats optimaux, le scanner doit chauffer avant le calibrage.

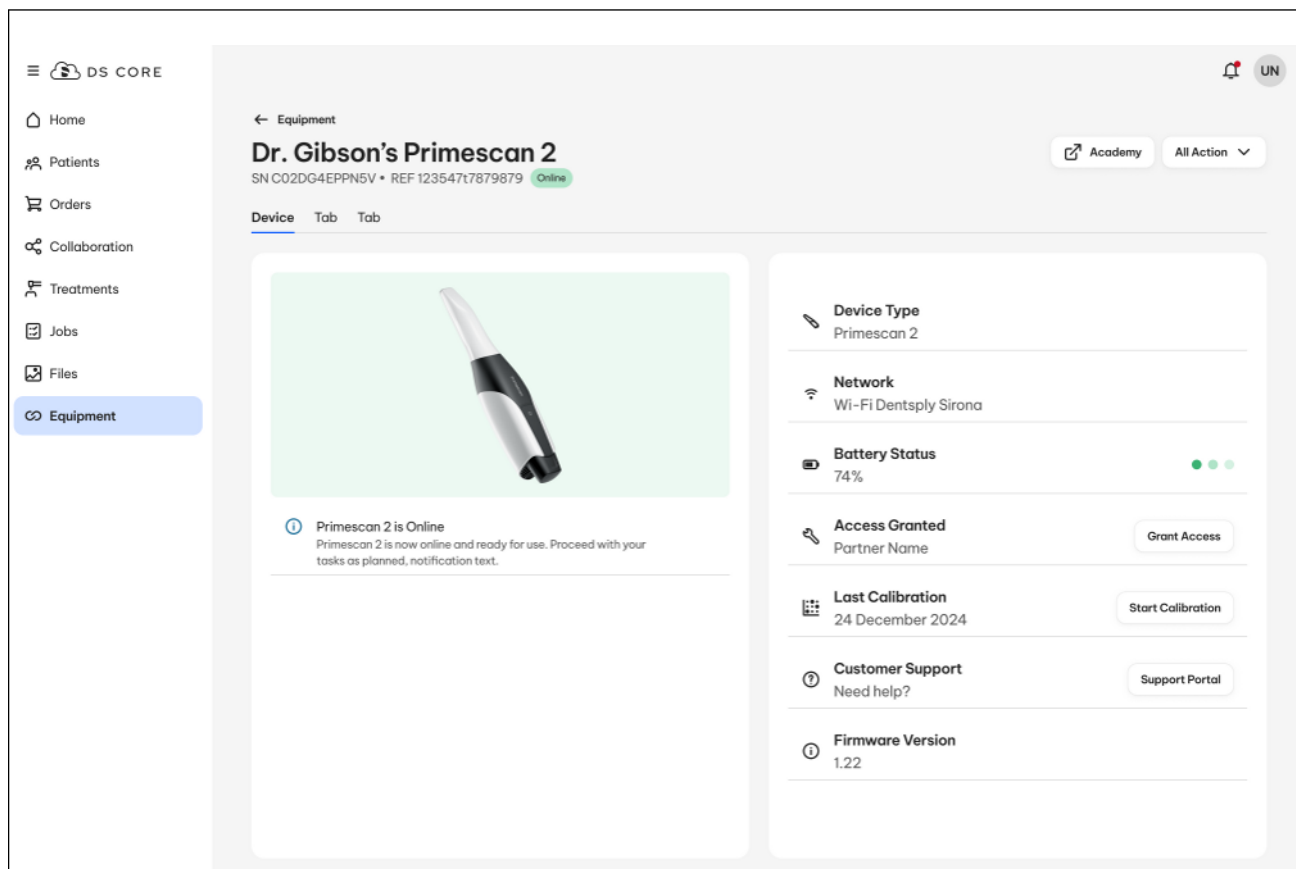
Recalibrez le scanner dans les cas suivants :

- Après un transport (secousses) ou lors de la mise en service initiale.
- Après un stockage dans des locaux non chauffés ou non climatisés (différences de température supérieures à 30 °C/54 °F).
- En cas de différences de température supérieures à 15 °C/27 °F entre le dernier calibrage et l'utilisation de l'appareil.
- De manière générale, il est judicieux d'effectuer un calibrage en cas d'erreurs se produisant lors de la procédure d'acquisition (telles qu'une qualité d'image insuffisante ou l'absence d'un aperçu 3D). Dans de nombreux cas, cela permet d'éliminer l'erreur.
- Étant donné qu'il n'est pas exclu que le système ait subi des secousses, il convient d'effectuer un calibrage une fois par mois.

Lancer le processus de calibrage à partir de la gestion des appareils de DS Core



1. Dans DS Core, cliquez sur l'entrée "*Equipment (Équipement)*" dans la colonne de gauche.
 ➤ La gestion des appareils s'affiche.



2. Cliquez sur le scanner que vous voulez calibrer.
 ➤ La vue détaillée du scanner est affichée.

3. Cliquez sur le bouton *"Start 3D calibration (Démarrer le calibrage 3D)"*.

↳ L'application de calibrage est chargée.

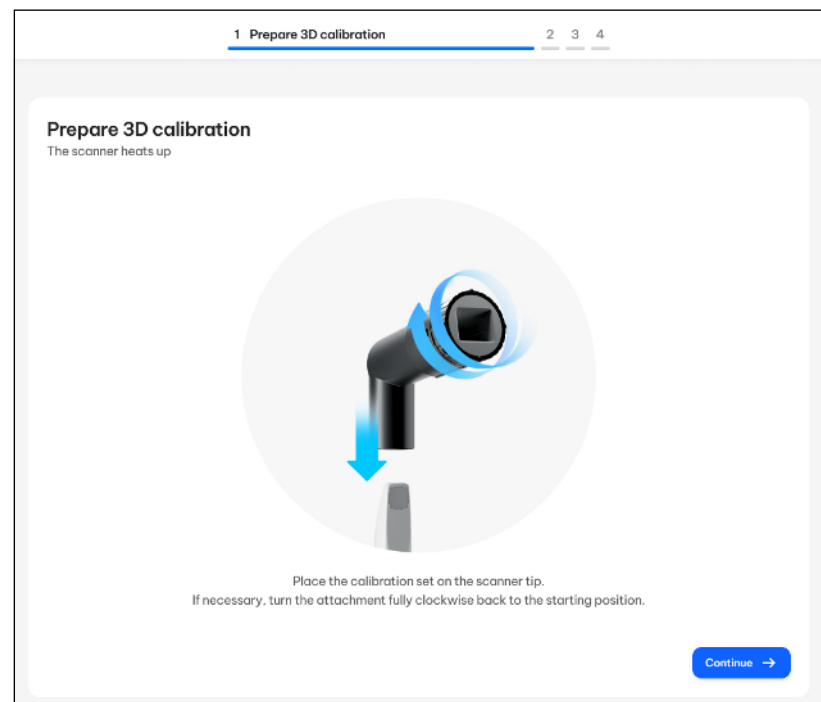
Calibrer le scanner

Lorsque vous lancez le calibrage, vous êtes guidés étape par étape à l'aide d'instructions affichées à l'écran tout au long du processus. Afin de vous donner un aperçu de ce processus, les étapes du processus de calibrage ont été résumées ci-après.

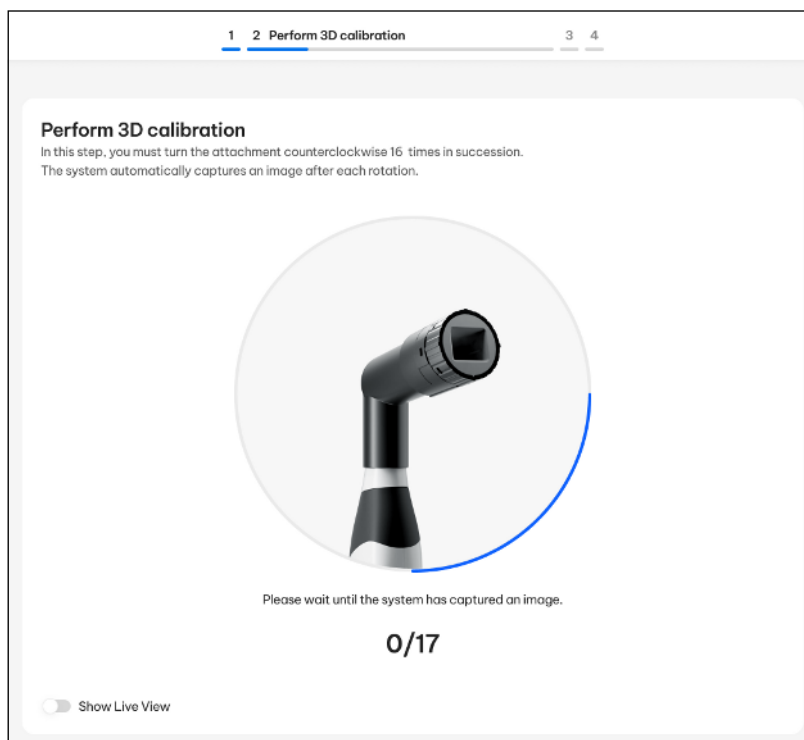
 Show Live View

Astuce : Pendant le calibrage, vous pouvez à tout moment afficher ou masquer la représentation Live du scanner via le bouton « *Show Live View (Afficher la représentation Live)* ».

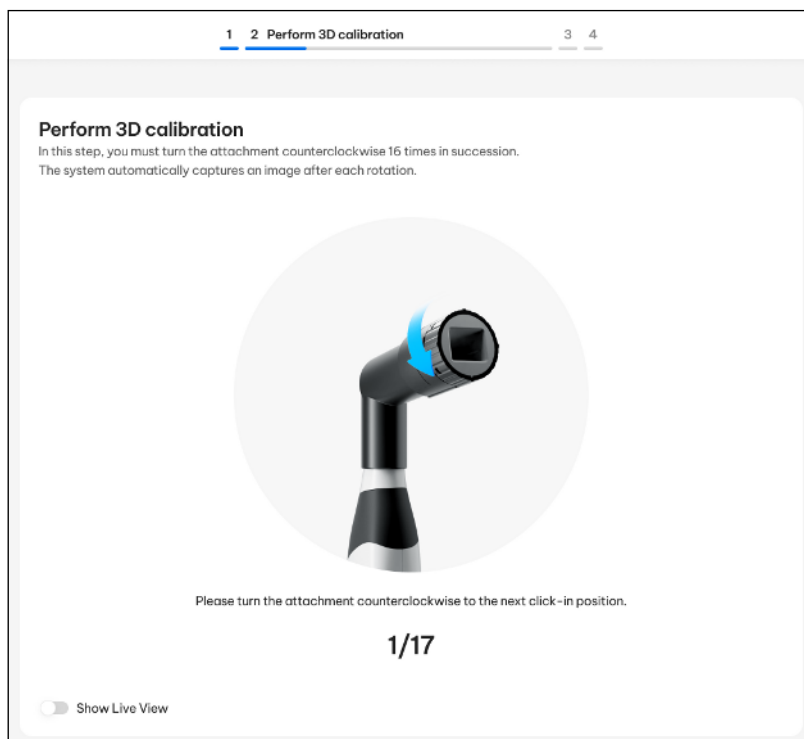
1. Retirez le capuchon de protection du kit de calibrage.
2. Montez le kit de calibrage jusqu'en butée sur la pointe du scanner.



3. Fixez le scanner avec une main dans le kit de calibrage. Assurez-vous que la vis extérieure du kit de calibrage est entièrement vissée vers la droite jusqu'à ce qu'un léger enclenchement se produise.
 - ↳ Pendant ce temps, une barre de progression indique que le scanner est en train de chauffer.
 - ↳ Dès que le scanner est chaud, le bouton *"Continue (Continuer)"* apparaît.
4. Cliquez sur le bouton *"Continue (Continuer)"* pour lancer le processus de mesure.

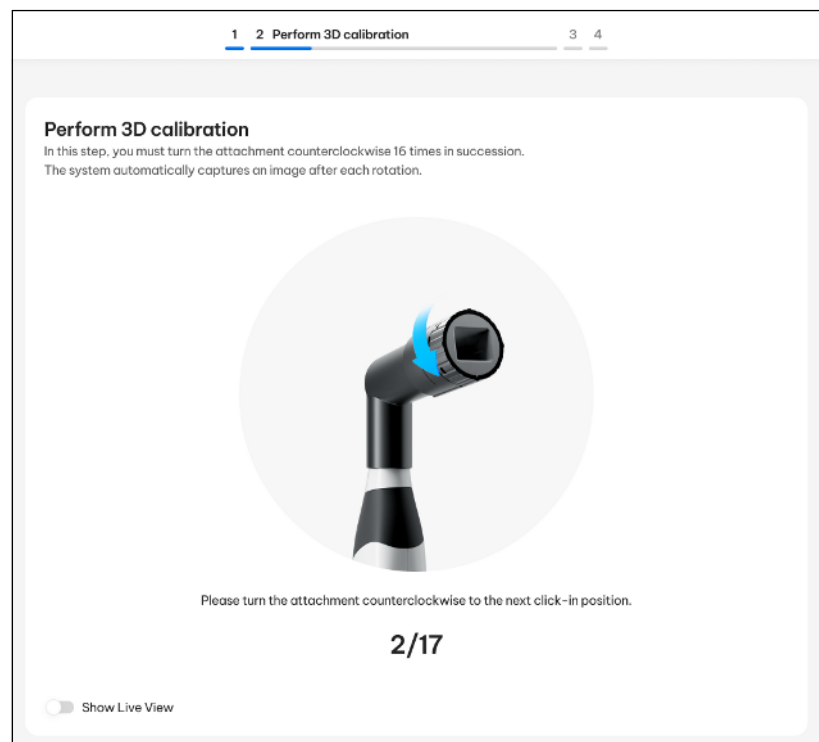


5. Attendez pendant que le système prend une première image.



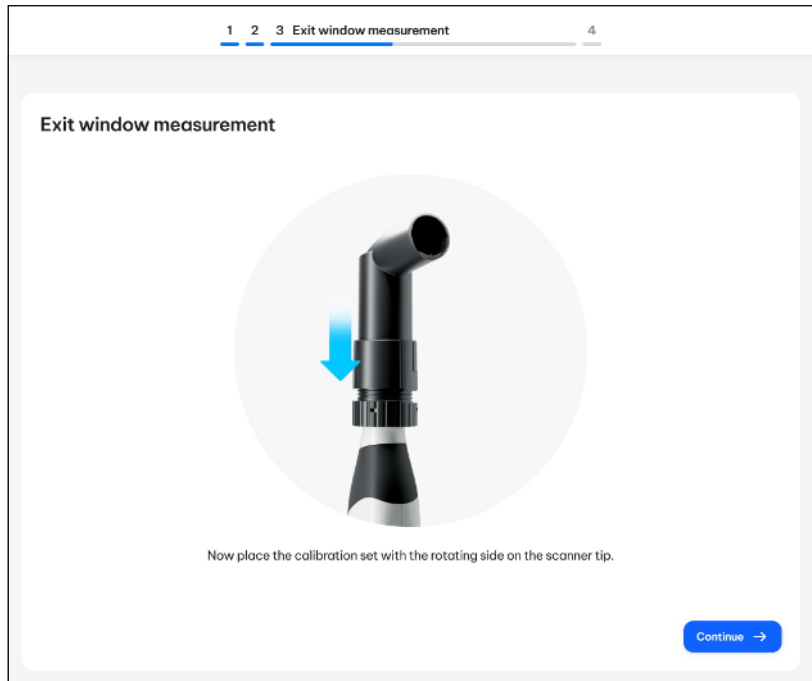
👉 Une fois la prise de vue effectuée, vous serez invité à tourner la vis du kit de calibrage dans le cran suivant.

6. Tournez la vis dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à la position d'enclenchement suivante.
7. Immobilisez le scanner et attendez que l'image suivante soit prise.

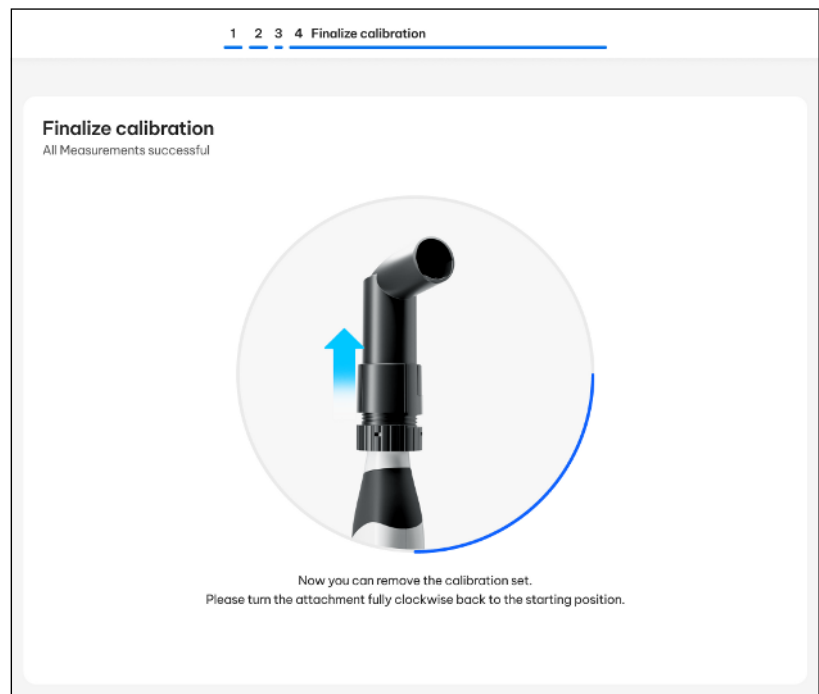


- ↳ Une fois la prise de vue effectuée, vous serez invité à tourner la vis du kit de calibrage dans le cran suivant.
8. Effectuez les étapes 6 et 7 au total 16 fois.
- ↳ Le logiciel vous informe de l'avancement du calibrage et vous prévient lorsque l'opération est terminée.
 - ↳ Le programme vous demande de mesurer la position de la fenêtre de sortie.

Mesurer la position de la fenêtre de sortie



1. Retirez le kit de calibrage de la pointe du scanner.
2. Montez la partie inférieure du kit de calibrage sur la pointe du scanner.
3. Cliquez sur le bouton "*Continue (Continuer)*".
 - ↳ Le processus de calibrage se poursuit.
 - ↳ Une fois la mesure terminée, un message s'affiche pour vous indiquer que le calibrage est terminé.
 - ↳ L'application de calibrage calcule en arrière-plan les données pour le calibrage du scanner.

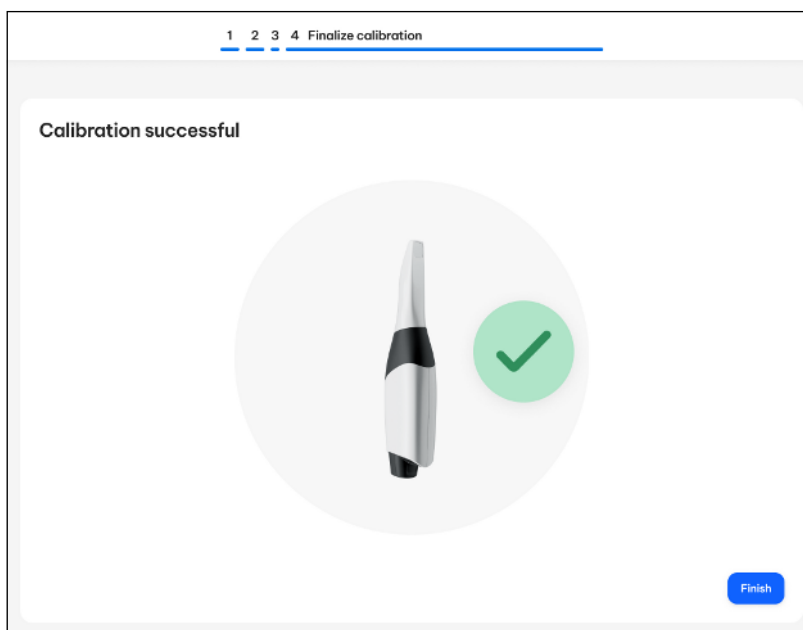


4. Retirez le kit de calibrage de la pointe du scanner.
5. Tournez la vis du kit de calibrage dans sa position initiale en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.
6. Attendez que les calculs soit terminés.

IMPORTANT
Ils peuvent nécessiter plusieurs minutes.

Quitter le calibrage

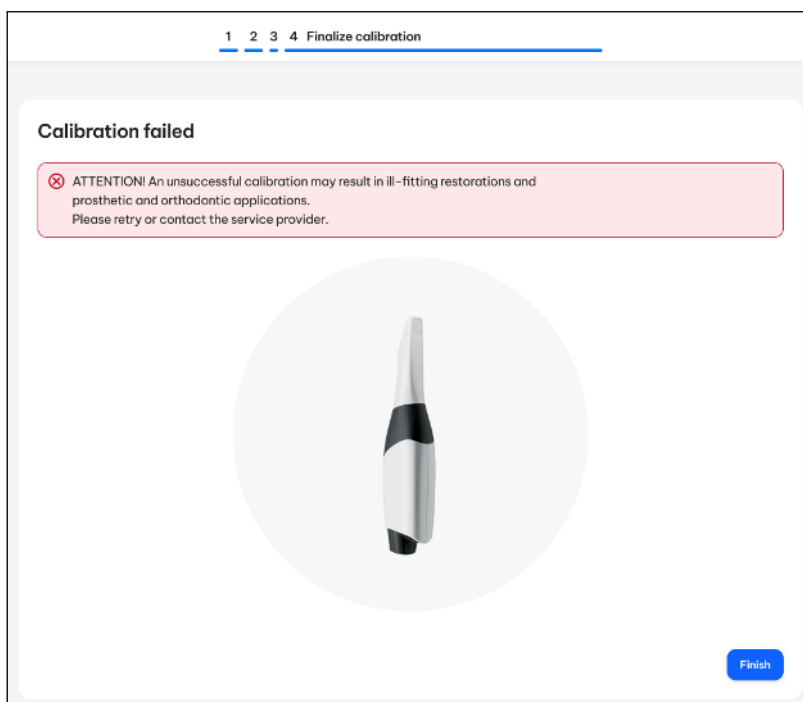
- ✓ Le logiciel signale que le calibrage s'est terminé avec succès.



- Cliquez sur le bouton "*Finish (Terminer)*" pour quitter le processus de calibrage.
 - 👉 Le scanner est calibré.

Message d'erreur lors du calibrage

Le logiciel vous prévient si une erreur se produit lors du calibrage. En cas d'échec du processus de calibrage, répétez-le.



1. Cliquez sur le bouton "*Finish (Terminer)*".

2. Relancez le processus de calibrage.

8.2 Charger l'accu du scanner

ATTENTION

Informations relatives aux cycles de charge

Dans des conditions d'utilisation normales, l'accu a une autonomie de 60 minutes lorsqu'il n'est pas branché. Une charge complète dure environ 2,5 heures.

En fonction du comportement d'utilisation et des conditions ambiantes, l'autonomie de l'accu peut diminuer dans le temps en raison de sa technologie.

Pour une charge complète, il suffit que l'accu soit inséré dans le chargeur et que ce dernier soit raccordé à la tension secteur.

ATTENTION

Durée de vie raccourcie de l'accu

Le fait que l'accu reste déchargé pendant une période prolongée réduit notablement sa durée de vie.

- Rechargez complètement l'accu immédiatement après l'avoir utilisé.

8.3 Chargement de l'accu de l'unité d'affichage mobile (option)

ATTENTION

Informations relatives aux cycles d'alimentation secourue

L'accu de l'unité d'affichage mobile est conçu pour une utilisation complètement sans câble pendant une journée de travail. Environ 3 à 5 heures sont nécessaires pour un chargement complet, en fonction du degré d'utilisation de l'unité d'affichage mobile pendant le processus de charge.

La capacité de l'accu diminue en fonction de l'utilisation et des conditions environnementales, en raison de la technologie d'accu utilisée.

L'accu est chargé en permanence pendant le fonctionnement sur la tension secteur.

Pour une charge complète, il suffit que l'unité d'affichage mobile soit raccordée à la tension secteur. Il n'est pas nécessaire de démarrer le PC pour permettre la charge.

ATTENTION

Durée de vie raccourcie de l'accu

Le fait que l'accu reste déchargé pendant une période prolongée réduit notablement sa durée de vie.

- Rechargez complètement l'accu immédiatement après un fonctionnement en mode d'alimentation secourue.

8.4 Remplacement de l'accu de l'unité d'affichage mobile (option)

ATTENTION

Endommagement de l'accu ou de l'appareil

L'accu de l'appareil n'est pas enfichable à chaud et ne doit pas être remplacé en cours d'utilisation.

- Mettez l'appareil à l'arrêt et débranchez la fiche du câble d'alimentation avant de remplacer l'accu.

IMPORTANT

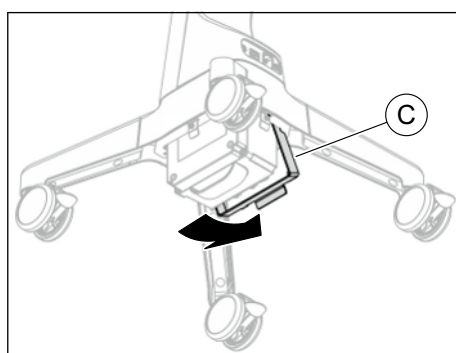
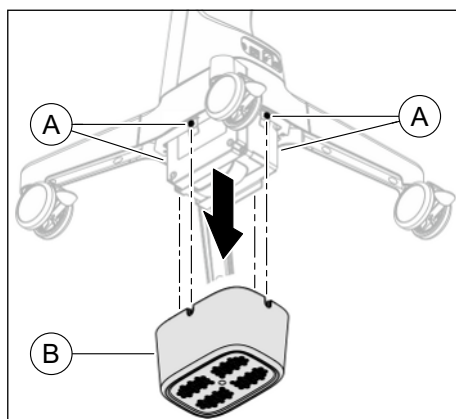
Remplacement de l'accu par l'utilisateur

L'utilisateur est autorisé à remplacer lui-même l'accu de l'unité d'affichage mobile.

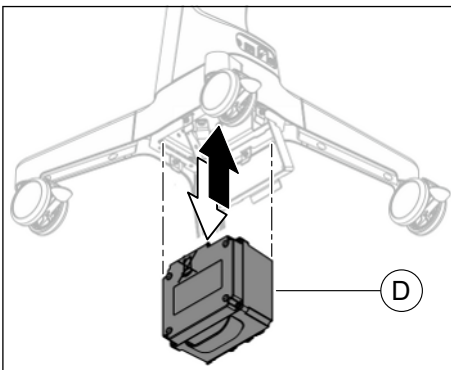
Des accus de remplacement pour votre unité d'affichage mobile peuvent être obtenus via votre revendeur ou votre organisation de service compétente.

- ✓ La fiche du câble d'alimentation de l'unité d'affichage mobile n'est pas enfichée.

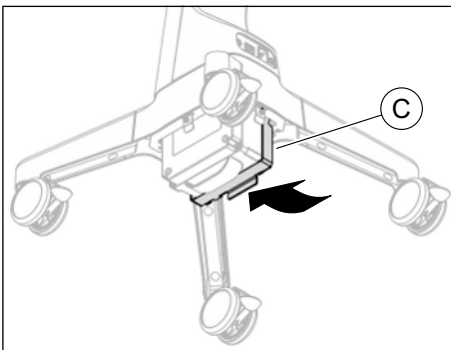
1. Desserrez les quatre vis M4x10 (A) sur le compartiment à accu (env. 5 tours).
Pour ce faire, utilisez le tournevis coudé Torx TX20.
2. Retirez l'habillage de l'accu (B) des quatre vis (A) vers le bas.



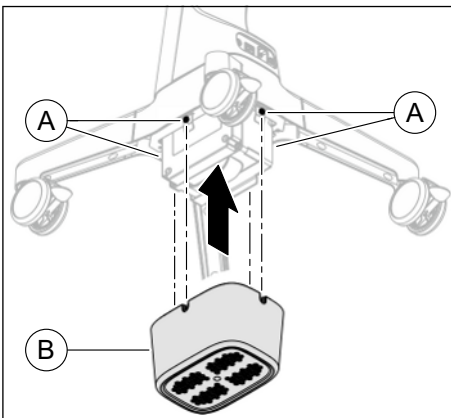
3. Pivotez l'étrier de maintien (C) sur le côté jusqu'à ce qu'il s'enclenche.
Maintenez alors l'accu de sorte qu'il ne tombe pas du compartiment à accu.



4. Retirez l'ancien accu (D) du compartiment à accu vers le bas et retirez-le de l'appareil.
5. Installez le nouvel accu (D) par le bas jusqu'en butée dans le compartiment à accu.
↳ L'accu est maintenu dans le compartiment à accu par les axes de guidage. Il n'est pas nécessaire de le maintenir avec les mains pour les étapes de montage restantes.



6. Pivotez à nouveau l'étrier de maintien (C) vers le bas jusqu'à ce qu'il s'enclenche.



7. Insérez l'habillage de l'accu (B) sur les quatre vis prémontées (A).
8. Vissez l'habillage de l'accu (B) avec les quatre vis prémontées (A). Pour ce faire, utilisez le tournevis coudé Torx TX20.

9 Dépannage

9.1 Réinitialisation du scanner aux réglages d'usine

Le cas échéant, vous pouvez réinitialiser le scanner à l'état de livraison. Pour ce faire, procédez comme suit :

- > Appuyez sur les touches Marche/arrêt et Connect sur le scanner pendant au moins 10 secondes.
 - ↳ Le scanner est réinitialisé à l'état de livraison.
 - ↳ Le scanner est amené dans le mode Onboarding.

IMPORTANT

Les données d'accès au WiFi sont supprimées

Lors de la réinitialisation de l'appareil, les données d'accès au WiFi enregistrées sur l'appareil sont supprimées. Pour remettre l'appareil en service, il convient de procéder à nouveau à l'Onboarding, voir « Intégrer des appareils dans DS Core (Onboarding) » [→ 75].

10 Démontage et élimination

IMPORTANT

Les exploitants d'appareils dotés de fonctions de stockage des données clients et patients sont responsables de l'effacement de toutes les données personnelles avant la remise de l'appareil.

IMPORTANT

Observez les prescriptions d'élimination en vigueur dans votre pays.

Pour de plus amples informations sur les procédures d'élimination du pays considéré, contactez votre revendeur de matériel dentaire.

10.1 Élimination



AVERTISSEMENT

Avant le démontage et la mise au rebut de l'appareil, toutes les pièces doivent faire l'objet d'un traitement approprié (nettoyage, désinfection, stérilisation).

IMPORTANT

Les exploitants d'appareils dotés de fonctions de stockage des données clients et patients sont responsables de l'effacement de toutes les données personnelles avant la remise de l'appareil.



Sur la base de la directive 2012/19/CE et des prescriptions nationales relatives à l'élimination des appareils électriques et électroniques usagés, nous attirons votre attention sur le fait que ces derniers doivent faire l'objet d'une élimination spéciale au sein de l'union européenne (EU). Ces réglementations imposent le recyclage/l'élimination des appareils électriques et électroniques usagés dans le respect de l'environnement. Ils ne doivent pas être éliminés avec les déchets ménagers. Cette exigence est mise en évidence par le symbole de la « poubelle barrée ».

Procédure d'élimination

De l'idée initiale jusqu'à l'élimination, nous assumons la responsabilité de nos produits. C'est pourquoi nous vous proposons une possibilité de reprise de nos appareils électriques et électroniques usagés.

Si vous souhaitez une élimination, procédez comme suit :

En Allemagne

Pour une reprise de l'appareil électrique, veuillez envoyer une demande d'élimination à la société enretec GmbH. Les possibilités de contact sont les suivantes :

- Tél. : +49 800 805 432 1
- E-mail : services@enretec.de

Vous pouvez organiser vous-même le transport vers enretec GmbH ou mandater enretec GmbH pour s'en charger.

Veuillez préparer l'appareil pour le transport conformément aux « Dispositions importantes pour le retour d'un appareil électrique usagé ». Disponible en ligne sur (www.enretec.de).

Conformément aux prescriptions nationales en matière d'élimination des déchets (ElektroG), nous prenons en charge, en tant que fabricant, les frais d'élimination des appareils électriques et électroniques usagés concernés qui ont été achetés chez nous à partir du 13/08/2005. Les coûts de démontage, de transport et d'emballage sont à la charge du propriétaire/de l'exploitant.

En utilisant cette possibilité de retour, nous garantissons ensemble que les substances dangereuses pour l'environnement et la santé éventuellement contenues dans les appareils seront éliminées conformément à la loi et que les appareils feront l'objet du meilleur recyclage possible.

Votre appareil mobile sera enlevé dans votre cabinet, et votre appareil fixe, démonté et prêt à l'enlèvement, sera enlevé sur le trottoir à l'adresse indiquée et à la date convenue.

Autres pays

Pour de plus amples informations sur les procédures d'élimination du pays considéré, contactez votre revendeur de matériel dentaire.

10.2 Élimination des accus (scanner et unité d'affichage mobile)



Les accus doivent être recyclés en cas de défaut ou une fois arrivé en fin de vie. Pour de plus amples informations sur les procédures d'élimination du pays considéré, contactez votre revendeur de matériel dentaire.



Les accus sont marqués avec le symbole ci-contre. Éliminer sans délai les accus déchargés. Conserver hors de portée des enfants. Ne pas démonter et ne pas jeter au feu. Afin de respecter l'objectif d'une revalorisation/élimination respectueuse de l'environnement, les accus ne doivent pas être mis au rebut avec les déchets ménagers.

10.3 Élimination des douilles

Éliminez les douilles jetables conformément aux prescriptions spécifiques au pays.

Respectez également les prescriptions relatives aux déchets infectieux.

10.4 Sécurité des données lors de l'élimination

Aucune donnée patient n'est enregistrée sur l'appareil.

Vos données d'accès au WiFi sont enregistrées sur l'appareil. Supprimez les données d'accès avant d'éliminer l'appareil. Pour ce faire, réinitialisez l'appareil aux réglages d'usine, voir « Réinitialisation du scanner aux réglages d'usine » [→ 112].

Index

A

Accu, 109
 Élimination, 114
 Stockage, 79
Adaptateur de câble
 Verrouillage, 79
Adresse du fabricant, 6

C

Calibrage
 Calibrage 3D, 101
Chargeur
 Affichage d'état, 78
Classe de protection, 28, 31
Commutateur, 23
CONCENTRATEUR, 23
Conditions
 Fonctionnement, 27
Conducteur de protection, 23
Conformité, 40
Connexions, 69
Consignes de sécurité, 8
Courant nominal secteur, 28, 30

D

de stockage
 Conditions, 27
 Température, 27
de transport
 Conditions, 27
 Température, 27
Déballage, 51
Désignation de type, 28, 30, 31
DI Scan
 manuel utilisateur, 80
Dimensions, 29, 30, 31

Douilles

Douille jetable, 83, 94
Gaine de protection, 83

DS Core, 75

Aide, 75
Page Web, 75

E

Eau, 28, 31
Élimination des appareils électriques et électroniques
 usagés, 113
emballage, 60
enretec GmbH, 113
Entretien, 22
ESD, 25

F

FCC, 40

H

Humidité relative de l'air
 Fonctionnement, 27
 Stockage, 27
 Transport, 27

I

Industrie Canada, 40
Installation du cabinet, 14

L

Logiciel
 DI Scan, 80
 DS Core, 75

M

Marquage CE, 40
Mode de fonctionnement, 28, 31
Mode Prise de vue
 Activer, 84
 Désactiver, 84

O

Ordinateur tactile All-in-one

Écran AIOI, 33

Ordinateur tactile All-in-one, 33

P

Poids, 29, 30, 31

Pression atmosphérique

Fonctionnement, 27

Stockage, 27

Transport, 27

Produits de nettoyage et de désinfection, 93

Puissance nominale, 31

R

Radiotéléphones, 25

Remise en état, 22

Réseau, 22, 23

Câble réseau, 69, 71

Onboarding, 75

S

Sécurité du produit, 22

Service après-vente, 6

Service produit Dentsply Sirona, 6

T

Technologie tactile multipoint

Agrandir un modèle 3D, 92

Éditer un modèle 3D, 92

Réduire un modèle 3D, 92

Tourner un modèle 3D, 92

Température ambiante

Fonctionnement, 27

Tension nominale secteur, 28, 30

Tension secteur nominale, 31

U

Utilisation conforme, 26

Utilisation prévue, 26

W

Wi-Fi

Bande Wi-Fi, 48

Norme Wi-Fi, 48

Sous réserve de modifications dues au progrès technique.

© Sirona Dental Systems GmbH
D3775.201.03.02.03 2025-02

Sprache: französisch
Ä.-Nr.: 136 043

Printed in Germany
Imprimé en Allemagne

SIRONA Dental Systems GmbH



Fabrikstraße 31
64625 Bensheim
Germany
www.dentsplysirona.com

No. de cde. **68 51 682 D3775**

Nuevo a partir de: 2025-02



Primescan™ 2

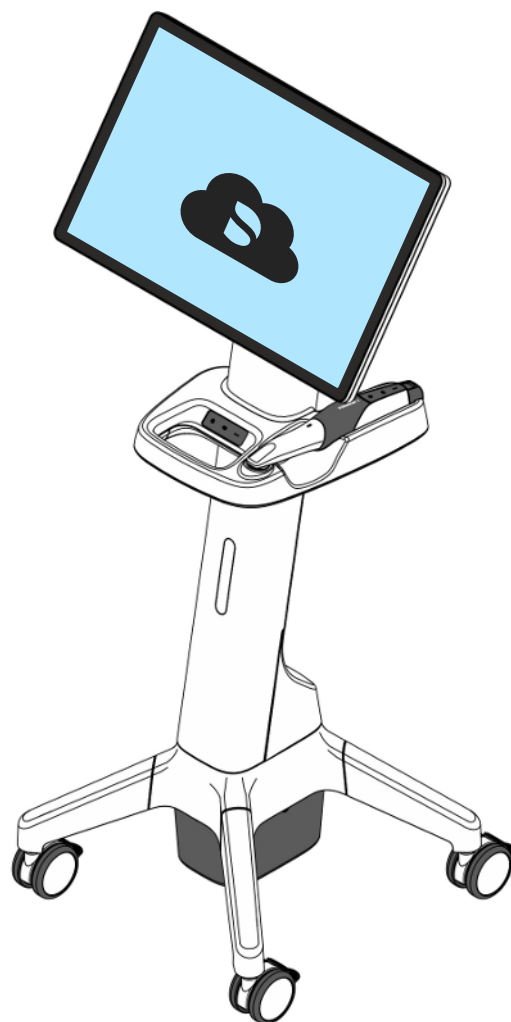
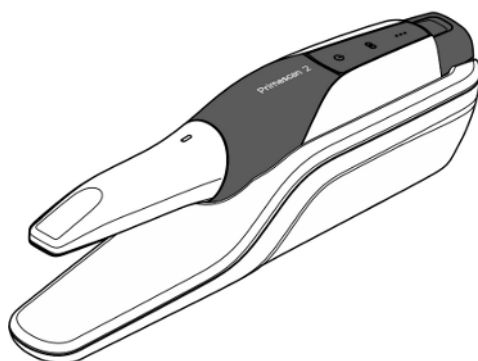
Primescan™ 2 Cart

Single Use Sleeve Primescan™ 2

Instrucciones de uso

Español

valid for Primescan™ 2 w/o CD
REF 6831015



Powered by
DS CORE



Índice

1	Datos generales	6
1.1	Estimados clientes:	6
1.2	Datos de contacto	6
1.3	Notas generales sobre las instrucciones de uso	7
1.3.1	Notas sobre el lugar de almacenamiento	7
1.4	Convenciones generales y estructura de la documentación	8
1.4.1	Estructura de la documentación	8
1.4.1.1	Identificación de los niveles de peligro	8
1.4.1.2	Formatos y símbolos utilizados	8
1.5	Documentación adicional vigente	9
1.6	Garantía y responsabilidades	9
1.7	Obligación de notificación	9
1.8	Explicación de los símbolos	10
2	Notas sobre seguridad	14
2.1	Notas básicas sobre seguridad	14
2.1.1	Requisitos	14
2.1.2	Conexión del equipo	14
2.1.3	Notas generales sobre seguridad	15
2.1.4	Uso móvil del equipo	18
2.1.5	Estabilidad del equipo	20
2.1.6	Baterías y cargador	20
2.1.7	Mantenimiento y reparación	21
2.1.8	Modificaciones en el producto	22
2.1.9	Accesorios	22
2.2	Conexiones e integración en la red	22
2.3	Etiquetas adhesivas de seguridad	24
2.4	Descarga electrostática	25
2.5	Teléfonos móviles	25
2.6	Ciberseguridad	26
3	Descripción del producto	27
3.1	Uso previsto	27
3.2	Indicaciones/contraindicación	27
3.3	Población de pacientes	28
3.4	Condiciones de transporte y almacenamiento	28
3.4.1	Almacenamiento del cabezal de un solo uso en las instalaciones del cliente	28
3.5	Condiciones de funcionamiento	28

3.6	Características técnicas	29
3.6.1	Escáner	29
3.6.2	Cargador	31
3.6.3	Unidad de visualización móvil (opcional)	32
3.7	Componentes principales	33
3.8	Descripción técnica	34
3.9	Elementos de manejo y de funciones	35
3.9.1	Escáner y cargador	35
3.9.2	Unidad de visualización móvil (opcional)	36
3.9.3	Juego de conexión (opcional) para el funcionamiento por cable	37
3.9.4	Estado operativo	37
3.9.5	Estado de carga de la batería	38
3.9.6	Estado de la conexión a la red	39
3.10	Certificación	41
3.11	Compatibilidad electromagnética	42
3.11.1	Emisión electromagnética	42
3.11.2	Resistencia a interferencias	43
3.11.3	Distancias de protección	47
4	Requisitos de instalación	48
4.1	Requisitos de la infraestructura de red	48
4.2	Puerto Bluetooth	50
5	Instalación y puesta en funcionamiento	52
5.1	Transporte	52
5.2	Elementos incluidos	53
5.3	Desembalaje	57
5.3.1	Concepto de embalaje	57
5.3.2	Desembalaje del escáner	57
5.3.3	Desembalaje de la unidad de visualización móvil (opcional)	59
5.3.4	Desembalaje del juego de conexión (opcional)	60
5.3.5	Eliminación del embalaje	61
5.4	Instalación	62
5.4.1	Instalación del soporte mural para el cargador	62
5.4.2	Instalación del cargador y el escáner (inalámbrica)	63
5.4.3	Instalación de la unidad de visualización móvil (opcional)	65
5.4.4	Instalación en el funcionamiento por cable (opcional)	71
5.5	Puesta en funcionamiento	75
5.5.1	Conexión de los equipos	75
5.5.2	Conexión de equipos a DS Core (Onboarding)	76
5.5.3	Desconexión de los equipos	78
5.5.4	Uso de las baterías, el cargador y el adaptador de cable	79

6	Manejo.....	81
6.1	Principios básicos.....	81
6.2	Software para la impresión.....	81
6.3	Impresiones ópticas con el escáner.....	82
6.4	Guiado del escáner	85
6.4.1	Exploración oclusal	85
6.4.2	Exploración bucal.....	86
6.4.3	Exploración lingual	86
6.4.4	Exploración de superficies interproximales.....	86
6.4.5	Registro bucal simple y múltiple	88
6.4.6	Exploración de cuadrantes y de maxilar completo	88
6.4.7	Estrategia de exploración sin piezas dentales.....	91
6.5	Trabajar con la pantalla AIO de la unidad de visualización móvil (opcional)	92
6.5.1	Adaptación de posición de la pantalla AIO	92
6.5.2	Manejo del mando de pedal.....	92
6.5.3	Gestos en la tecnología multitáctil	93
7	Procesado	94
7.1	Materiales necesarios	94
7.1.1	Productos de limpieza.....	94
7.1.2	Productos para desinfección por frotamiento (virucida limitado)	94
7.1.3	Otros materiales.....	94
7.2	Componentes del escáner	95
7.3	Limpieza y desinfección	96
7.3.1	Limpieza y desinfección del alojamiento del escáner	96
7.3.2	Limpieza y desinfección del escáner	97
7.3.3	Limpieza y desinfección de la unidad de visualización móvil	98
8	Mantenimiento.....	100
8.1	Calibración del escáner.....	101
8.2	Carga de la batería del escáner	109
8.3	Carga de la batería de la unidad de visualización móvil (opcional)	110
8.4	Sustitución de la batería de la unidad de visualización móvil (opcional)	110
9	Solución de problemas.....	113
9.1	Restablecimiento a los ajustes de fábrica del escáner	113
10	Desmontaje y eliminación	114
10.1	Eliminación	114
10.2	Eliminación de baterías (escáner y unidad de visualización móvil)	115

10.3	Eliminación de cabezales.....	115
10.4	Seguridad de datos en caso de eliminación.....	115
	Índice alfabético	116

1 Datos generales

1.1 Estimados clientes:

Le agradecemos la compra del sistema Primescan™ 2 de Dentsply Sirona.

El escáner intraoral Primescan™ 2 le permite la creación de impresiones digitales para la odontología.

Un manejo indebido o un uso no previsto puede ocasionar riesgos y daños. Por este motivo, lea las presentes instrucciones de uso y siga exactamente sus indicaciones. Téngalas siempre a mano.

Para evitar daños personales y materiales, tenga en cuenta también las notas sobre seguridad.

Su equipo Primescan™ 2

1.2 Datos de contacto

Servicio técnico de productos de Dentsply Sirona

Regístrese para dar de alta sus equipos y para realizar consultas de mantenimiento:

<https://dentsplysirona.service-pacemaker.com/>

Dirección del fabricante



SIRONA Dental Systems GmbH
Fabrikstrasse 31
64625 Bensheim
Alemania

Tel.: +49 (0) 6251/16-0

Fax: +49 (0) 6251/16-2591

Correo electrónico: contact@dentsplysirona.com

www.dentsplysirona.com

Representante en Suiza



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du verger 3
1338 Ballaigues
Suiza

Representante de Reino Unido



Dentsply IH Limited
Brunel Way
Storehouse
Gloucestershire
GL10 3GB
Reino Unido

1.3 Notas generales sobre las instrucciones de uso

Observe el manual del operador

Lea con atención el presente manual del operador para familiarizarse con el equipo antes de ponerlo en funcionamiento. Preste la máxima atención a las advertencias y notas sobre seguridad que se indican.

Idioma original

Idioma original de este documento: alemán

Conservación de los documentos

Conserve las instrucciones de uso siempre a mano por si usted u otros usuarios necesitan consultar información en algún momento. Guarde las instrucciones de uso en su PC o imprímalas.

En caso de vender el equipo, asegúrese de que va acompañado de las instrucciones de uso en papel o en formato electrónico, para que el nuevo propietario pueda informarse sobre su funcionamiento y conozca las advertencias y notas sobre seguridad.

"Download Center" para la documentación técnica

La documentación técnica se encuentra en un centro de descargas o "Download Center": www.dentsplysirona.com/ifu. Allí puede descargar tanto las instrucciones de uso como otro tipo de documentos. Si necesita una copia en papel de las instrucciones de uso o del manual del usuario, solicítela rellenando el formulario web. Le enviaremos de forma gratuita un ejemplar impreso.

"Customer Support Portal"

Para consultar más información sobre el producto, vídeos de aprendizaje y otros consejos sobre autoayuda, acceda a "Customer Support Portal" en www.dentsplysirona.com/csp.

Ayuda

Si, tras leer detenidamente la presente documentación técnica y la información en "Customer Support Portal", sigue necesitando ayuda, póngase en contacto con el distribuidor dental que le corresponda.

1.3.1 Notas sobre el lugar de almacenamiento

Es imprescindible que conserve estas instrucciones de uso en un lugar de fácil acceso para poder volver a consultarlo con posterioridad. En caso de vender el equipo o de transferirlo a otro usuario, asegúrese de que va acompañado de las instrucciones de uso para que el nuevo propietario pueda informarse sobre el funcionamiento y conozca las medidas de precaución y las advertencias.

1.4 Convenciones generales y estructura de la documentación

1.4.1 Estructura de la documentación

1.4.1.1 Identificación de los niveles de peligro

Para evitar daños personales y materiales, preste atención a las notas de advertencia y seguridad indicadas en este documento. Se identifican específicamente con:



PELIGRO

Peligro inmediato que puede provocar lesiones físicas graves o la muerte.



ADVERTENCIA

Situación posiblemente peligrosa que podría provocar lesiones físicas graves o la muerte.



PRECAUCIÓN

Situación posiblemente peligrosa que podría provocar lesiones físicas leves o medias.

ATENCIÓN

Situación posiblemente dañina en la que el producto o un objeto de su entorno podría resultar dañado.

IMPORTANTE

Notas sobre el uso y otra información importante.

Consejo: Información para simplificar el trabajo.

1.4.1.2 Formatos y símbolos utilizados

Los símbolos y formatos utilizados en este documento tienen el siguiente significado:

✓ Requisito 1. Primer paso de manejo 2. Segundo paso de manejo - o ➤ Manejo alternativo ↪ Resultado ➤ Paso de manejo individual	Identifica una secuencia de manejo con un requisito y un resultado.
véase "Formatos y símbolos utilizados [→ 8]"	Identifica una referencia a otra parte del texto e indica su número de página.
• Enumeración	Identifica una enumeración.
"Comando/opción de menú"	Identifica comandos/opciones de menú o una cita.

1.5 Documentación adicional vigente



Para la creación de impresiones con el escáner intraoral se requiere la aplicación de escaneo basada en la nube DI Scan en base a DS Core.

DI Scan y DS Core se describen en la documentación propia/sección de preguntas y respuestas:

- DI Scan Manual del usuario, REF 6827757, disponible en el portal en línea www.dentsplysirona.com/ifu.
- DS Core La sección de preguntas y respuestas para disponible en el portal DS Core (www.dscore.com) en el apartado "Feedback & Support".
En el portal DS Core debe identificarse con sus datos de acceso DS Core.

Antes del usar el escáner intraoral y el software, familiarícese con ellos a través de esta documentación/sección de preguntas y respuestas. Preste la máxima atención a las advertencias y notas sobre seguridad que se indican.

1.6 Garantía y responsabilidades

Mantenimiento

En consideración a la seguridad y la salud de los pacientes, de los usuarios o de terceros, es necesario que se realicen periódicamente trabajos de mantenimiento para garantizar que el producto funciona en condiciones seguras.

El usuario debe garantizar el cumplimiento de los trabajos de mantenimiento.

Como fabricante de equipos electromédicos, respondemos únicamente por las características técnicas de seguridad del equipo cuando el mantenimiento, las reparaciones y las modificaciones se efectúan exclusivamente por nosotros o por centros expresamente autorizados por nosotros a tal efecto, y cuando los componentes se sustituyan por repuestos originales en caso de avería.

Exclusión de responsabilidad

Si el usuario no cumple con la obligación de realizar trabajos de mantenimiento o hace caso omiso de los mensajes de error que pudieran aparecer, Dentsply Sirona o su distribuidor autorizado no asumirán ninguna responsabilidad por los daños originados de este modo.

1.7 Obligación de notificación

Notifique inmediatamente al fabricante o a la autoridad nacional competente cualquier incidencia grave relacionada con el producto.

1.8 Explicación de los símbolos



Fabricante



Fecha de fabricación: YYYY-MM-DD (año-mes-día)



Número de referencia



Número de serie



Referencia interna para la identificación del producto.



Denominación de procesos



Símbolo "Advertencia de radiación óptica"

Advertencia de lesiones oculares y cutáneas en las proximidades de la radiación óptica.



Símbolo ESD: aviso de descarga eléctrica



Cuidado: superficie caliente



Símbolo de eliminación del producto (ver "Eliminación [→ 114]").



Li-ion

Símbolo de reciclaje del juego de batería (ver "Eliminación de baterías [escáner y unidad de visualización móvil]" [→ 115])



El equipo puede contener emisores AF en forma de tarjeta WLAN o un módulo de radiotransmisión independiente.



Licencia de radio para Australia/Nueva Zelanda.



Siga las instrucciones de uso.

Para que el equipo funcione de forma segura, el usuario debe seguir las instrucciones de uso.



¡ATENCIÓN! ¡Observe el manual del operador!



Instrucciones de uso en formato electrónico

Puede descargar las instrucciones de uso en formato electrónico de nuestra página web <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.



El producto está pensado para un solo uso.



Componente del tipo BF según IEC 60601-1



Este es un producto sanitario.



Este símbolo indica que el producto no contiene sustancias o componentes tóxicos o peligrosos que superen el valor máximo de concentración que establece el estándar chino SJ / T 11364-2014, puede reciclarse tras su eliminación y no debe desecharse de forma negligente.



Identificador único del producto (UDI)



Código Data Matrix (aquí: un ejemplo)

Contenido del código Data Matrix:

+E27667548600/\$+5001/16D20210819P

(A)

(B)

(C)

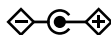
(D)

A: Código del fabricante (aquí: E276)

B: Número de referencia (aquí: 6754860)

C: Número de serie (aquí: 5001)

D: Fecha de fabricación (AAAA MM DD)



Polaridad de la conexión DC de una fuente de alimentación de CC:
El contacto interior presenta un polo positivo y el contacto exterior, un polo negativo.



Equipos eléctricos identificados e indicados para su uso en interiores.



Símbolo MET
Producto MET certificado.



Marca CE
Marca de conformidad CE.



Componente reconocidos UL

Marcas en el embalaje

Tenga en cuenta las siguientes marcas del embalaje:



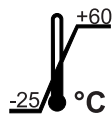
Arriba



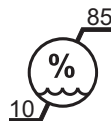
Proteger de la humedad



Frágil, manejar con cuidado



Temperatura de almacenamiento y transporte



Humedad relativa del aire para almacenamiento y transporte



Presión atmosférica para almacenamiento y transporte



No usar en caso de daños en el embalaje.



Proteger de la radiación solar directa.



Unidades incluidas en el embalaje.



El embalaje incluye baterías de iones de litio.

Rx only

La ley del Congreso de los Estados Unidos limita la venta de este equipo a odontólogos o a la compra por encargo de un odontólogo.

2 Notas sobre seguridad

2.1 Notas básicas sobre seguridad

2.1.1 Requisitos

ATENCIÓN

Información importante sobre la instalación doméstica

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una red de suministro con conductor de protección.

La instalación doméstica debe realizarla un especialista según la normativa vigente en el país.

ATENCIÓN

Limitación del lugar de instalación

El aparato no está previsto para su uso en zonas con peligro de explosión.

ATENCIÓN

¡No dañar el equipo!

Los componentes del sistema Primescan™ 2 pueden resultar dañados si se abren de forma inadecuada.

¡Queda expresamente prohibido abrir los componentes!

Solo se permite abrir la unidad de indicación móvil (opcional) solo se permite cuando sea necesario para la instalación (véase el capítulo "Instalación y puesta en funcionamiento" [→ 52]).

Solo para EE. UU.

ATENCIÓN: La ley del Congreso de los Estados Unidos limita la venta de este equipo a odontólogos o a la compra por encargo de un odontólogo.

2.1.2 Conexión del equipo

La conexión debe realizarse conforme al capítulo "Instalación y puesta en marcha" [→ 52].

Válido si se emplea la unidad de visualización móvil Primescan™ 2 Cart (opcional) de forma adicional

ATENCIÓN

Daños en el equipo

El equipo puede conectarse a regletas de enchufe o cables alargadores.

- Conecte el equipo con el cable de alimentación suministrado directamente a la conexión de red de la instalación.
- No utilice dispositivos no sanitarios en el entorno del paciente.

2.1.3 Notas generales sobre seguridad



ADVERTENCIA

Peligro por contacto con partes sometidas a tensión

Si la carcasa está dañada existe la posibilidad de contacto con partes del interior del equipo sometidas a tensión.

- Antes de cada uso, compruebe la integridad de todos los componentes del sistema Primescan™ 2. Se debe trabajar únicamente con componentes íntegros.
- Cuando existan daños en la carcasa, los componentes afectados deben dejarse fuera de servicio hasta su reparación por parte de un especialista.



ADVERTENCIA

Pérdida temporal de la capacidad funcional de equipos médicos implantados y de sensibilidad magnética (modo de seguridad magnético)

En la parte posterior del asa del equipo, junto a la batería, se emplea un imán con una intensidad de campo magnético de menos de 10mT en la superficie del escáner.

- Cerciórese de que el extremo trasero del escáner se encuentre a una distancia mínima de 5 cm (aprox. 2 pulgadas) de los implantes o equipos médicos que pueden verse afectados por campos magnéticos.
Ejemplos de este tipo de equipos son los marcapasos, desfibriladores cardioversores implantables, neuroestimuladores, stents, shunts de líquido cefalorraquídeo, implantes cocleares y bombas de insulina/infusiones.



PRECAUCIÓN

Peligro de lesiones

Un escáner visiblemente dañado no debe volver a usarse en pacientes hasta su reparación.

Si el escáner Primescan™ 2 se ha caído de forma accidental, compruebe si la ventana de salida del escáner está dañada (no la ventana del cabezal de un solo uso). En caso de daños, el escáner Primescan™ 2 no debe volver a usarse en pacientes hasta su reparación.

Tras sufrir una caída, el escáner Primescan™ 2 debe calibrarse de nuevo.



PRECAUCIÓN

Peligro de lesiones

No se prevén reparaciones de componentes del sistema por parte de un técnico, con excepción de la unidad de visualización móvil Primescan™ 2.

- Si detecta un defecto, póngase en contacto con el servicio del producto Dentsply Sirona.



PRECAUCIÓN

Peligro de lesiones

Los cabezales de un solo uso visiblemente dañados o con suciedad (p. ej., debido a la caída del cabezal de un solo uso no envasado) no deben continuar utilizándose en el paciente.

PRECAUCIÓN

Comprobación de la restauración por parte de personal capacitado

Toda restauración creada debe ser comprobada por una persona capacitada (p. ej., un odontólogo), que determinará si es adecuada.

PRECAUCIÓN

Grupo de riesgo 2: ¡Radiación óptica potencialmente peligrosa!

La radiación directa en los ojos puede ser perjudicial.

- Durante el servicio, no mire a la fuente luminosa durante mucho tiempo.

PRECAUCIÓN

Nota para evitar, identificar y eliminar efectos electromagnéticos no deseados:

Primescan™ 2 es un equipo de clase B (clasificación según CISPR 11, IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020).

Este equipo puede utilizarse en centros sanitarios profesionales.

IMPORTANTE

La valoración médica de las impresiones de Primescan™ 2 debe tener lugar únicamente por parte del odontólogo autorizado.

IMPORTANTE

Interrupción del suministro eléctrico

Los adaptadores de red externos del cargador y del juego de conexión opcional no disponen de un interruptor de red.

- Separe el adaptador de red del enchufe para interrumpir el suministro eléctrico del cargador o del juego de conexión.

IMPORTANTE

Frecuencias 5G no empleadas

Las frecuencias 5G 28 GHz y 39 GHz no se emplean actualmente y, por lo tanto, no se han probado.

- No opere el equipo cerca de equipos de IRM.

Válido si se emplea la unidad de visualización móvil Primescan™ 2
Cart (opcional) de forma adicional

PRECAUCIÓN

Riesgo de derrame de líquido tóxico si la pantalla está dañada

Existe peligro de lesiones si la pantalla está dañada y se derrama líquido tóxico.

- No toque la pantalla LED con objetos afilados o puntiagudos.
- Si la pantalla LED está dañada (p. ej., rotura del cristal), evite que el líquido que pueda salir entre en contacto con la piel, las mucosas (ojos, boca) o cualquier alimento y no inhale los vapores emitidos.
- Lave las partes del cuerpo y la ropa salpicadas con abundante agua y jabón.

PRECAUCIÓN

Peligro de daños en los componentes

Si los orificios de ventilación están cubiertos, pueden dañarse los componentes.

- Asegúrese de que los orificios de ventilación no estén cubiertos.

ATENCIÓN

Peligro por rotura del cristal

Debe evitarse someter las superficies de vidrio de la pantalla a fuerzas elevadas o golpes, ya que, de lo contrario, existe peligro por rotura del vidrio. En el caso de la pantalla, evite en particular golpear los bordes del panel de vidrio.

ATENCIÓN

Ninguna manipulación del software instalado

Para garantizar la seguridad de ejecución del programa, no se permite la manipulación de los software instalados.

ATENCIÓN

Daños en la pantalla

Evite cargas inadmisibles en la pantalla, por ejemplo, dejándose caer en ella o el movimiento brusco de la pantalla hasta alcanzar el tope de la articulación.

IMPORTANTE

La pantalla de la unidad de visualización móvil sirve únicamente para la visualización, por ejemplo, durante el proceso de impresión.

La pantalla no está indicada para el diagnóstico de radiografías.

IMPORTANTE

La conexión de red y la interfaz del cargador de la unidad de visualización móvil conducen tensiones bajas.

- No toque las clavijas de conexión.
- Monte la cubierta o el cargador con soporte mural en la interfaz del cargador.

Conexiones de las interfaces externas

PRECAUCIÓN

Los equipos adicionales que se conecten a las interfaces externas deben estar probados según las normas correspondientes, p. ej.:

EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013,
IEC 60601-1 edición 3.1:2012,
EN 61010-1:2010 basada en IEC 61010-1:2010 + Cor.:2011,
IEC 62368-1:2018.

Deben estar colocados fuera de la zona del paciente (1,5 m alrededor del paciente).

PRECAUCIÓN

Las clavijas del juego de conexión para la conexión de interfaces externas conducen tensiones bajas.

> No toque los pines de los conectores.

PRECAUCIÓN

Peligro de tropiezo/caída

Puede existir riesgo de tropiezo por la instalación del cable de alimentación (cable entre el juego de conexión opcional y el escáner).

- > Tienda los cables de tal manera que quede descartado cualquier riesgo de tropiezo.
- > Sujete el cable de alimentación de tal manera que se mantenga fijado en todo momento.

ATENCIÓN

Los cables externos conectados no deben someterse a esfuerzos de tracción.

2.1.4 Uso móvil del equipo

PRECAUCIÓN

Peligro de tropiezo/caída

Al usar el juego de conexión opcional, usted puede tropezar o caerse debido al cable de alimentación (cable entre el juego de conexión opcional y el escáner).

- > Tienda el cable de tal manera que quede descartado cualquier riesgo de tropiezo.
- > Sujete el cable de manera que se mantenga fijo en todo momento.
- > Preste atención a enrollar los extremos libres del cable.

El escáner puede transportarse de una sala a otra en su soporte para así usarse en distintas salas de tratamiento. Además, el escáner puede separarse del juego de conexión opcional conectado.

Válido si se emplea la unidad de visualización móvil Primescan™ 2 Cart (opcional) de forma adicional

PRECAUCIÓN

Peligro de tropiezo/caída

Si emplea la unidad de visualización Primescan™ 2 Cart, puede tropezar o caer debido al cable de alimentación.

- Tienda el cable de tal manera que quede descartado cualquier riesgo de tropiezo.
- Sujete el cable de manera que se mantenga fijo en todo momento.
- Preste atención a enrollar los extremos libres del cable.

ATENCIÓN

Tropiezos debido a cables conectados en los puertos USB de la pantalla

Debido a la conexión de un cable USB al puerto USB de la pantalla puede generarse un riesgo de tropiezo que comprometa la estabilidad del equipo frente a los vuelcos.

- No enchufe cables USB a los puertos USB de la pantalla.

ATENCIÓN

La unidad de visualización móvil puede volcar o resbalar

Por razones de estabilidad frente a vuelcos, es necesario sujetar la unidad de visualización móvil por ambas asas a la hora de transportarla. No sujete la unidad de visualización móvil por la pantalla.

Los obstáculos del suelo podrían provocar que se bloqueen las ruedas del equipo y este vuelque. Por lo tanto, tire del equipo y evite empujarlo.

Durante el transporte, la pantalla puede encontrarse en la posición superior o girada hacia abajo.

Todas las ruedas del equipo pueden frenarse para asegurar la posición. Si la superficie de apoyo es muy inclinada o el equipo descansa sobre una superficie lisa y se ejercen fuerzas laterales sobre él, puede ocurrir que el equipo se desplace a pesar de que las ruedas estén frenadas. Si las ruedas están bloqueadas, las fuerzas horizontales ejercidas sobre la parte superior del equipo (p. ej., la pantalla) pueden hacer que el equipo vuelque.

- Para un funcionamiento seguro, procure que la superficie de apoyo sea plana y antideslizante.

ATENCIÓN

Daños en la pantalla/articulación de la pantalla

La aplicación de fuerza sobre la pantalla o la articulación de la pantalla puede generar daños en la pantalla o en la articulación (y su tope) o provocar el vuelco de la unidad de visualización móvil.

- No se apoye sobre la pantalla o la articulación de la pantalla.

ATENCIÓN

Daños en la unidad de visualización móvil o en la pantalla

La unidad de visualización móvil y, en particular, la pantalla pueden dañarse si sufren una colisión.

- Al transportar la unidad de visualización móvil, preste atención a que la pantalla sobresalga por ambos lados del soporte rodante.

La unidad de visualización móvil Primescan™ 2 Cart puede transportarse de una sala a otra para así usarse en distintas salas de tratamiento.

2.1.5 Estabilidad del equipo

ATENCIÓN

El equipo podría deslizarse y caer de la mesa

Asegúrese de colocar el soporte con el escáner y el juego de conexión (opcional) sobre una superficie plana. La superficie de apoyo del alojamiento de instrumentos del escáner dispone de unas patas antideslizantes que ayudan a evitar que resbale.

Válido si se emplea la unidad de visualización móvil Primescan™ 2 Cart (opcional) de forma adicional

ATENCIÓN

El equipo puede volcar o resbalar

Todas las ruedas del equipo pueden frenarse para asegurar la posición. Si la superficie de apoyo es muy inclinada o el equipo descansa sobre una superficie lisa y se ejercen fuerzas laterales sobre él, puede ocurrir que el equipo se desplace a pesar de que las ruedas estén frenadas. Si las ruedas están bloqueadas, las fuerzas horizontales ejercidas sobre la parte superior del equipo (p. ej., la pantalla) pueden hacer que el equipo vuelque.

- Para un funcionamiento seguro, procure que la superficie de apoyo sea plana y antideslizante.

ATENCIÓN

El equipo puede volcar

- No se apoye en el asa del equipo ya que este podría volcar.

2.1.6 Baterías y cargador

PRECAUCIÓN

Incompatibilidad biológica

Si una de las baterías presenta una fuga, se debe evitar el contacto entre el líquido derramado y la piel o los ojos.

- En caso de contacto, lave la zona afectada con agua abundante y acuda a un médico.

PRECAUCIÓN

La batería empleada en este equipo puede presentar un riesgo de incendio y quemaduras en caso de un tratamiento indebido. No la abra, la caliente a más de 60 °C, cortocircuite, desmonte o sumerja en líquidos ni la queme, ya que de lo contrario la batería puede sufrir fugas o romperse.

PRECAUCIÓN

No someta a las baterías a fuentes grandes de calor ni a fuego. Evite su almacenamiento bajo la radiación solar directa.

ATENCIÓN

No está permitido recargar baterías no recargables.

ATENCIÓN

Este cargador no ha sido diseñado para ser utilizado por personas (o niños) que presenten una discapacidad física, sensorial o mental, o que carezcan de una experiencia y/o conocimientos suficientes.
Los niños deben vigilarse para evitar que jueguen con el cargador.

IMPORTANTE

No almacenar las baterías sueltas

Preste atención a que las baterías se empleen siempre o bien en el cargador o bien en el escáner.

En caso de almacenamiento superior a 1 mes, es necesario extraer la batería del escáner y almacenarla en el cargador.

Válido si se emplea la unidad de visualización móvil Primescan™ 2 Cart (opcional) de forma adicional

PRECAUCIÓN

Descarga eléctrica por tensión extrabaja

Si el cargador está instalado en la unidad de visualización, existe peligro para el paciente cuando el usuario toca de forma simultánea el interior del compartimento de carga y el paciente.

➤ No toque a la vez el compartimento de carga y el paciente.

2.1.7 Mantenimiento y reparación

Como fabricante de equipos odontológicos y de laboratorio, Dentsply Sirona sólo responde de las características técnicas de seguridad del equipo cuando se tienen en cuenta los siguientes puntos:

- El mantenimiento y la reparación deben llevarse a cabo únicamente por Dentsply Sirona o por centros autorizados por Dentsply Sirona.
- Los componentes averiados que afectan a la seguridad del equipo deben sustituirse por repuestos originales.
- Para cumplir los requisitos de CEM con seguridad, solo pueden utilizarse los cables originales y las fuentes de alimentación originales.

Cada vez que se ejecuten estos trabajos, solicite un certificado. El certificado debe incluir:

- Clase y envergadura del trabajo.
- Si es necesario, cambios realizados en las características nominales o del campo de trabajo.
- Fecha, datos de la empresa y firma.

2.1.8 Modificaciones en el producto

Según las disposiciones legales, no es lícita la realización de modificaciones en este producto que puedan mermar la seguridad del usuario, del paciente o de terceros.

2.1.9 Accesorios

Para que la seguridad del producto quede garantizada, este debe utilizarse únicamente con accesorios originales de Dentsply Sirona o con accesorios de terceros que hayan sido autorizados por Dentsply Sirona. En particular, se permite el uso exclusivamente de los cables de alimentación, fuentes de alimentación y baterías suministrados con el equipo. El usuario asume la responsabilidad de los riesgos causados por el uso de accesorios no autorizados.

2.2 Conexiones e integración en la red

Conexión USB en la pantalla de la unidad de visualización móvil Primescan™ 2 Cart (opcional)

ATENCIÓN

No conectar concentradores USB

Utilice la interfaz de la pantalla solo para equipos USB sin interfaces eléctricas adicionales (p. ej., memorias USB).

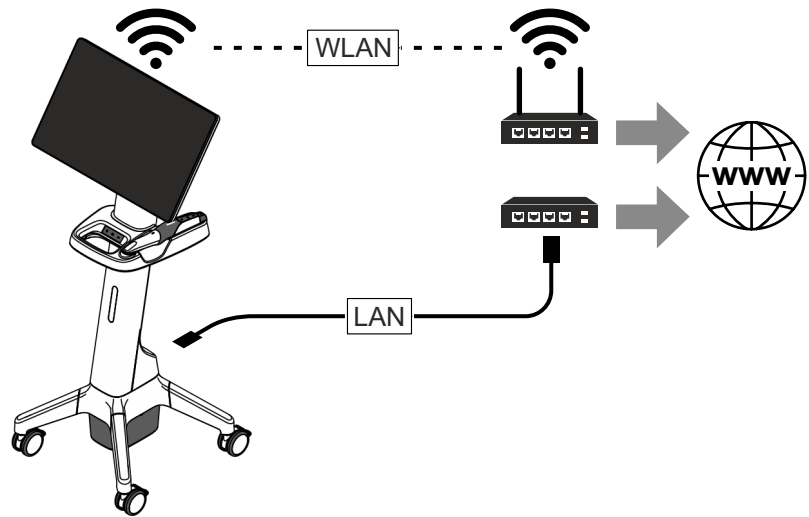
Interfaz de carga de la batería de la unidad de visualización móvil Primescan™ 2 Cart (opcional)

ATENCIÓN

Utilizar accesorios originales

Conecte solo el cargador original de Dentsply Sirona a la interfaz del cargador.

Conexión a la red de la unidad de visualización móvil Primescan™ 2 Cart (opcional)



ATENCIÓN

Tener en cuenta las siguientes normas de instalación

Para integrar la unidad de visualización móvil Primescan™ 2 Cart, se aplican las siguientes normas de instalación:

La unidad de visualización móvil Primescan™ 2 Cart puede conectarse a la red solo a través de una conexión WLAN o la conexión por cable LAN a un concentrador/conmutador o una conexión de red de instalación fija.

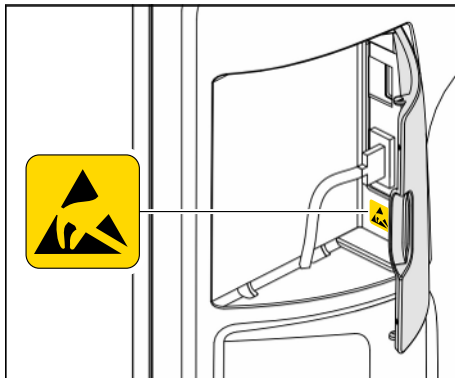
El concentrador/conmutador debe:

- Estar **instalado de forma fija** en la misma sala donde se use la unidad de visualización móvil.
- estar conectado a tierra con un **conductor de protección adicional**.

Sección del conductor de protección	tendido con protección	2,5mm ²
	tendido sin protección	4mm ²

2.3 Etiquetas adhesivas de seguridad

Conexión de las interfaces externas de la unidad de visualización móvil Primescan™ 2 Cart (opcional)



⚠ ADVERTENCIA

Peligro de descarga eléctrica

Los zócalos para la conexión de interfaces externas conducen tensiones bajas. Para mantener la seguridad eléctrica, las tapas situadas en la cara posterior de la pantalla deben estar cerradas durante el funcionamiento de la unidad de visualización móvil.

- No toque los pines de las clavijas.
- Tenga en cuenta que, cuando se utilice el equipo con un paciente, la tapa situada en la parte posterior del equipo debe estar cerrada y no debe haber ninguna tensión con la que se pueda entrar en contacto. La tapa de la pantalla puede estar abierta cuando los dos conectores USB estén ocupados o cerrados.
- Si la tapa no está cerrada, la unidad de visualización móvil no debe utilizarse dentro de la zona del paciente (1,5 m alrededor del paciente).

⚠ PRECAUCIÓN

Adaptación de la unidad de visualización móvil a componentes externos

Los equipos adicionales que se conecten a las interfaces externas deben estar probados según las normas correspondientes, p. ej.:

EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013,
IEC 60601-1 edición 3.1:2012,
EN 61010-1:2010 basada en IEC 61010-1:2010 + Cor.:2011,
IEC 62368-1:2018

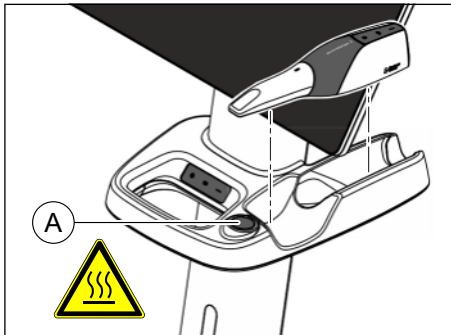
ATENCIÓN

Peligro de daños en los conectores/cables

Los conectores/cables externos conectados pueden dañarse si están sometidos a esfuerzos de tracción o si las conexiones no están enclavadas.

- No tire de los cables.
- Asegúrese de que las conexiones estén enclavadas.

Placa calentadora de la unidad de visualización móvil Primescan™ 2 Cart (opcional)

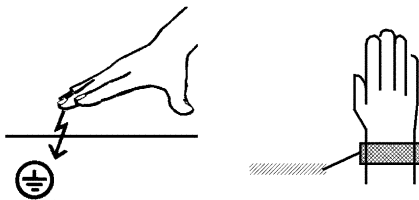


PRECAUCIÓN

Peligro de quemaduras por superficie caliente

➤ ¡No tocar la placa calentadora (A)!

2.4 Descarga electrostática



ESD es la abreviatura de **E**lectro**S**tatic **D**ischarge (descarga electrostática)

Las cargas electrostáticas de las personas pueden deteriorar componentes electrónicos al entrar en contacto. Los elementos dañados deben sustituirse en la mayoría de los casos. La reparación tiene que realizarse por personal cualificado. La documentación necesaria sobre el servicio se proporcionará al personal especializado.

Las medidas ESD son las siguientes:

- Procedimiento para evitar las cargas electrostáticas por
 - Climatización
 - Humidificadores
 - Revestimiento conductor en el suelo
 - Ropa no sintética
- Descarga del propio cuerpo al tocar
 - Una carcasa metálica del equipo
 - Un objeto metálico grande
 - Otra parte metálica puesta a tierra con el conductor de protección
- Uso de una banda antiestática que cree una conexión entre el cuerpo y un conductor de protección

Las zonas sensibles del equipo están identificadas con el símbolo ESD.



2.5 Teléfonos móviles

Los equipos de comunicación AF móviles y sus accesorios no deben utilizarse a poca distancia del equipo. De lo contrario, puede producirse un deterioro en las prestaciones del equipo.

2.6 Ciberseguridad

Si Dentsply Sirona determina una brecha de seguridad en los dispositivos Primescan™ 2, Dentsply Sirona proporcionará un firmware actualizado con las medidas de corrección necesarias. Cuando el nuevo firmware se encuentre disponible, recibirá una notificación en DS Core.

Si sospecha que se ha producido un ciberataque en el dispositivo Primescan™ 2, comuníquese la incidencia utilizando la información de contacto en el capítulo "Datos de contacto" [→ 6].

Si el equipo deja de someterse a un mantenimiento (es decir, no se aplican más actualizaciones de firmware), se le notificará al respecto en DS Core.

Puede solicitar el software Bill of Materials (SBOM) utilizando la información de contacto en el capítulo "Datos de contacto" [→ 6].

3 Descripción del producto

3.1 Uso previsto

PRECAUCIÓN

Este equipo debe manejarse por parte de personal especializado con la capacitación médica correspondiente.

El escáner intraoral registra y genera imágenes digitales y datos de impresión para el uso odontológico.

Primescan™ 2 Cart está concebido a modo de accesorio para un escáner intraoral.

El cabezal de un solo uso está concebido a modo de accesorio para un escáner intraoral.

Ámbitos de aplicación

El equipo no debe utilizarse con ningún otro fin. Si el equipo se emplea para un fin distinto del antes mencionado, se puede dañar.

Forma parte del uso previsto el seguir este manual del operador y respetar las instrucciones de mantenimiento.

PRECAUCIÓN

Siga las instrucciones

Si no se siguen las instrucciones descritas en este documento para el manejo del equipo, se limita la protección prevista del usuario.

Solo para EE. UU.

PRECAUCIÓN

Rx only

La ley del Congreso de los Estados Unidos limita la venta de este equipo a odontólogos o a la compra por encargo de un odontólogo.

3.2 Indicaciones/contraindicación

Indicación

Primescan™ 2 puede usarse para el registro de imágenes y datos 3D por parte de personal odontológico especializado.

Este material puede emplearse a modo de aportación para el diseño y la fabricación de restauraciones dentales y de determinadas aplicaciones protésicas y de ortopedia maxilar, así como para respaldar tanto la planificación y la supervisión del tratamiento como la comunicación con el paciente.

Contraindicaciones

No existen contraindicaciones.

3.3 Población de pacientes

La población de pacientes prevista incluye niños, jóvenes y adultos y/o pacientes de todas las edades y etnias relevantes para los tratamientos dentales.

3.4 Condiciones de transporte y almacenamiento

En el embalaje de transporte original, el equipo puede tolerar las siguientes condiciones ambientales durante el transporte y el almacenamiento:

Temperatura	-25 °C a 60 °C (-13 °F a 140 °F)
Humedad relativa del aire	10 % al 85 %
Presión del aire	700 hPa a 1060 hPa

3.4.1 Almacenamiento del cabezal de un solo uso en las instalaciones del cliente

El cabezal de un solo uso Primescan™ 2 debe almacenarse con las condiciones de funcionamiento especificadas (véase "Condiciones de funcionamiento" [→ 28]).

3.5 Condiciones de funcionamiento

El equipo puede operarse en las siguientes condiciones ambientales:

Temperatura ambiente	18 °C a 28 °C (64,4 °F a 82,4 °F)
Humedad relativa del aire	30 % al 75 % Sin condensación
Presión del aire	700 hPa a 1060 hPa
Altitud de servicio	≤3000 m

3.6 Características técnicas

3.6.1 Escáner

Nombre del modelo	Primescan™ 2
Tipo de protección contra descarga eléctrica	Equipo de la clase de seguridad II
Tipo de protección contra descarga eléctrica	Componente del tipo BF
	
Grado de protección frente a la penetración de agua	IP20
Grado de suciedad	2
Categoría de instalación	II
Tipo de funcionamiento	Funcionamiento continuo

Suministro de tensión en la operación inalámbrica

Batería:

Tensión nominal	3,6 V DC
Capacidad de red	3000mAh

Suministro de tensión juego de conexión (opcional)

Fuente de alimentación, lado de la red:

Tensión nominal	100-240V AC / 50-60Hz
Corriente nominal	1,7A

Fuente de alimentación, lado de salida:

Tensión nominal	12 V DC
Potencia nominal	60W

Conexión de datos

Inalámbrica:

WLAN	5GHz wifi
Bluetooth	Bluetooth Low Energy 5 (2,4 GHz)

Conexión opcional:

Ethernet	1000Mbit/s (estándar 1000BASE-T)

LEDs/longitudes de onda

Color 2D:	LEDs blancos
3D:	450nm

Sistema óptico/sensor

Sistema óptico:

Sistema multilente con
cristal protector

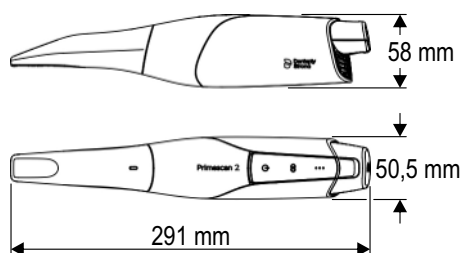
Tipo de sensor:

CMOS

Tamaño de la imagen:

13,8x13,8mm
(con una distancia de tra-
bajo de 8,5mm)

Medidas y peso



Dimensiones escáner ancho x alto x lar-
go

en mm

291x58x50,5

en pulgadas

11¹/₂ x 2¹/₄ x 2

Peso (operativo con batería y cabezal de
un solo uso)

542g (1,2lbs)

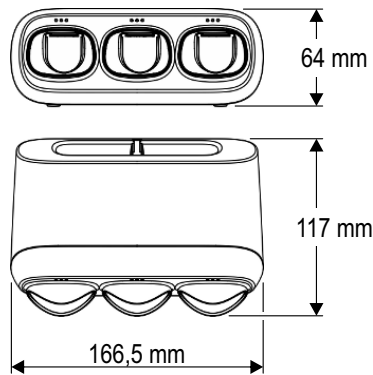
3.6.2 Cargador

Nombre del modelo	Charger Primescan™ 2
Entorno de aplicación	Aplicación fuera del entorno del paciente o fijado a la unidad de visualización móvil.
Conexión, lado de entrada	10-14VDC / 3,0A / 36W
Salida por compartimento de carga	4,2V DC / máx. 2,5A
Tipo de batería de carga	Batería de iones de litio
Número de compartimentos de carga	3
	El cargador permite cargar solo las baterías suministradas descritas más arriba.

Alimentación de tensión al emplear adaptador de red suministrado para el cargador

Fuente de alimentación cargador, lado de la red:	
Tensión nominal	100-240VAC / 50-60Hz
Corriente nominal	1,7A
Fuente de alimentación cargador, lado de salida:	
Tensión nominal	12 V DC
Potencia nominal	60W

Medidas y peso



Dimensiones cargador ancho x alto x largo	
en mm	166,5x64x117
en pulgadas	6 ¹ / ₂ x2 ¹ / ₂ x4 ¹ / ₂
Peso (sin batería)	520g (1,15lbs)

3.6.3 Unidad de visualización móvil (opcional)

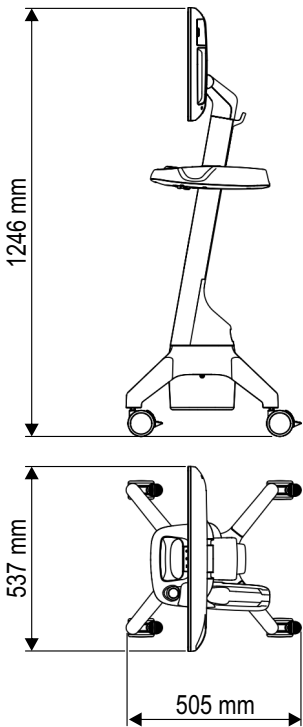
Nombre del modelo	Primescan™ 2 Cart
Tensión nominal de red	100-240VAC / 50-60Hz
Potencia nominal	175W
Tipo de protección contra descarga eléctrica	Equipo de la clase de protección I
Grado de protección frente a la penetración de agua	Equipo corriente (sin protección contra la penetración de agua)
Grado de suciedad	2
Categoría de instalación	II
Tipo de funcionamiento	Funcionamiento continuo

Suministro de tensión en la operación inalámbrica

Batería:

Tensión nominal	25,2 V DC
Capacidad de red	12Ah

Medidas y peso



Dimensiones soporte rodante con pantalla ancho x alto x largo	
en mm	537 x 1246 x 505
en pulgadas	21 ¹ / ₄ x 49 ¹ / ₈ x 20
Peso	
Peso de la unidad de visualización incl. carga segura de trabajo	24,9kg (54,9lbs)
Peso unidad de visualización móvil (sin escáner ni cargador)	
Peso total	23,6kg (52,0lbs)
Peso sin pantalla ni batería	15,0kg (33,1lbs)
Peso accesorios (escáner y cargador)	1,3kg (2,9lbs)
Peso pantalla	6,4kg (14,1lbs)
Peso batería	2,2kg (4,9lbs)

3.7 Componentes principales

IMPORTANTE

Uso de las formas abreviadas

En la presente documentación se usan formas abreviadas de las denominaciones de los componentes a fin de mejorar la legibilidad.

El producto sanitario Primescan™ 2 incluye los siguientes componentes principales:

- Primescan™ 2, abreviado: escáner (intraoral)
- Cradle Primescan™ 2, abreviado: soporte del escáner
- Cabezal protector
- Battery Primescan™ 2, abreviado: batería
- Charger Primescan™ 2, abreviado: cargador
- Adaptador de red para cargador
- Calibration Set Primescan™ 2, abreviado: juego de calibración

Cabezales (accesorio)

- Single Use Sleeve Primescan™ 2, abreviado: cabezal de un solo uso

Connection Set optional Primescan™ 2

El Connection Set optional Primescan™ 2 (abreviado: juego de conexión) para el uso en el funcionamiento con cable incluye los siguientes componentes principales:

- Coupling Box Primescan™ 2, abreviado: caja de acoplamiento
- Adaptador de cable
- Cable de red
- Adaptador de red por enchufe

Unidad de visualización móvil Primescan™ 2 Cart (accesorio opcional)

La unidad de visualización móvil Primescan™ 2 Cart (abreviado: unidad de visualización móvil) es un accesorio opcional para el producto sanitario Primescan™ 2 y contiene los siguientes componentes principales:

- Soporte móvil
- Ordenador táctil "All-in-one" (a continuación también denominado pantalla AIO)
- Soporte del escáner
- Batería
- Cable de red
- Cable de red

La unidad de visualización móvil Primescan™ 2 Cart está concebida para su uso dentro del entorno del paciente.

3.8 Descripción técnica

Escáner intraoral para la impresión óptica precisa dentro de la boca

- Escáner intraoral calentado de alta resolución (escáner 3D) con cabezal de un solo uso extraíble y procesamiento integrado de la imagen para el funcionamiento inalámbrico y sin interrupciones,
- soporte del escáner,
- Batería y cargador.

Escáner intraoral de alta resolución con electrónica de control y procesamiento de imagen

- Captura de imagen: El registro de datos 2D y 3D se produce en el interior de la pieza de mano del escáner.
- Transferencia de datos de imagen: Los datos de imagen registrados se transfieren de forma inalámbrica (a través de 5GHz wifi) o mediante cable a través de la caja de acoplamiento opcional o la unidad de visualización móvil opcional.

No se necesitan tomas de agua o de aire.

Connection Set optional Primescan™ 2 (solo si se usa el escáner sin unidad de visualización móvil)

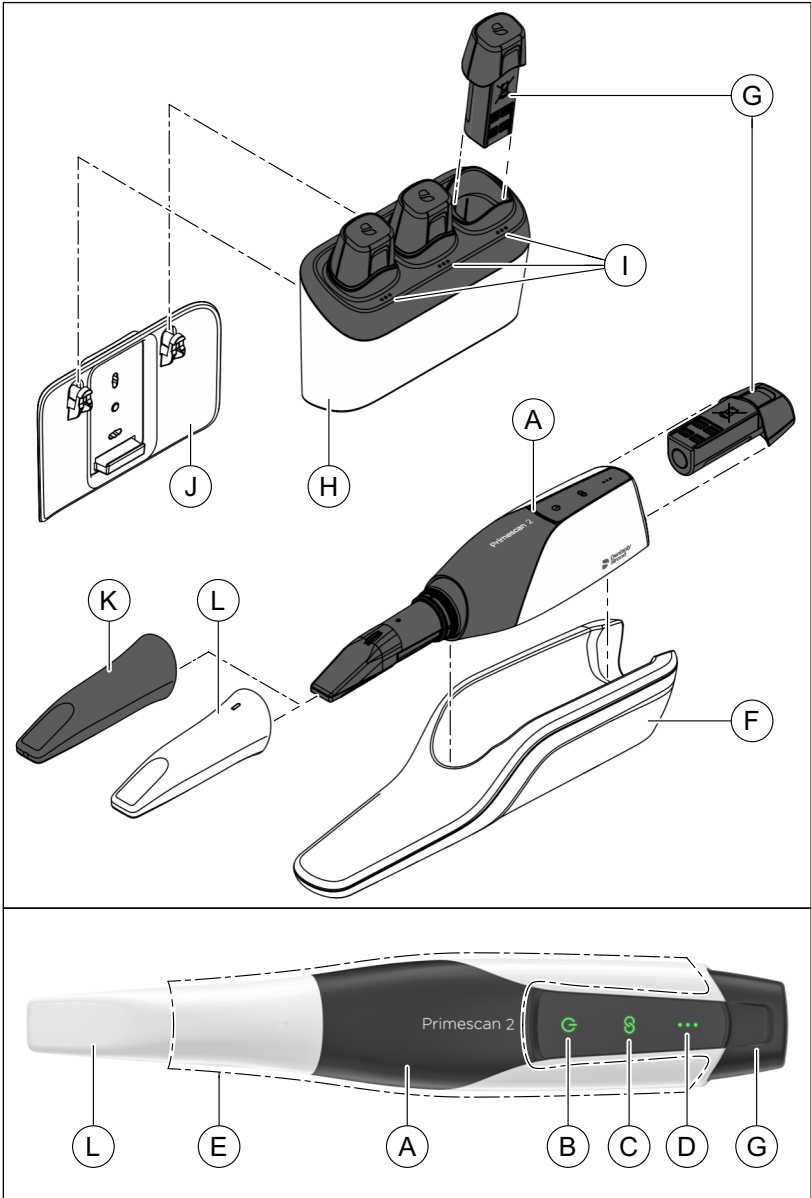
- Juego de conexión con adaptador de cable y caja de conexión para el funcionamiento por cable.

Unidad de visualización móvil Primescan™ 2 Cart (opcional)

- Unidad de visualización móvil y digital para el funcionamiento tanto por cable como inalámbrico,
- ordenador táctil "All-in-one" con pantalla de 21,5 pulgadas (a continuación también denominado pantalla AIO), 1920 * 1080 píxeles (16:9),
- soporte rodante con ruedas ajustables/de desplazamiento suave,
- soporte del escáner,
- calentador para garantizar la ausencia de vaho en el sistema óptico de la cámara,
- software basado en la nube para crear y administrar las impresiones,
- batería y cable de alimentación,
- conexión USB-A,
- tecla de entrada con el pie integrada,
- cargador opcional para las baterías del escáner intraoral.

3.9 Elementos de manejo y de funciones

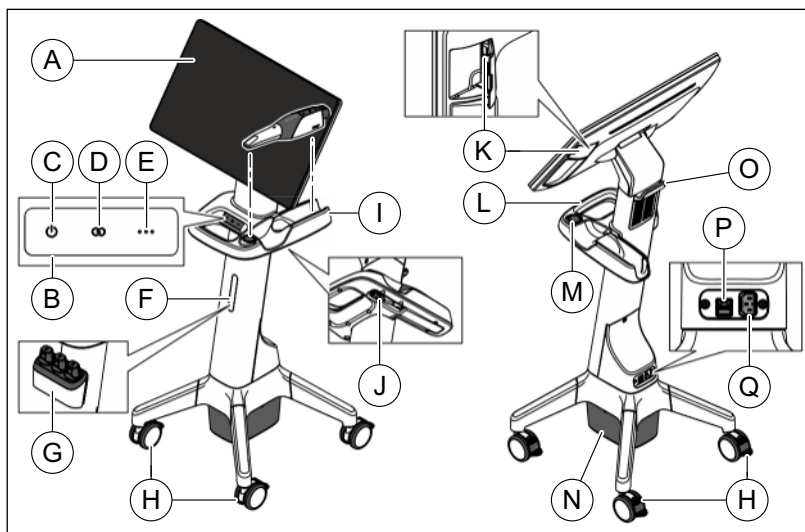
3.9.1 Escáner y cargador



A	Escáner Primescan™ 2	G	Batería
B	Tecla de conexión/desconexión Indicación del estado operativo	H	Cargador
C	Tecla Connect Indicación del estado de la conexión	I	Indicaciones del estado del cargador
D	Indicación del estado de carga de la batería	J	Soporte mural para el cargador

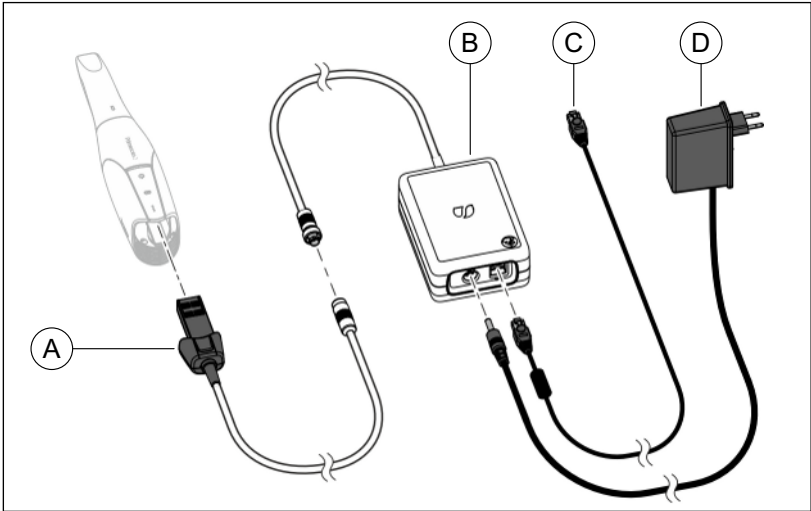
E	Zona para pulsar la carcasa del escáner (modo de impresión)	K	Cabezal protector
F	Alojamiento de instrumentos del escáner	L	Cabezal de un solo uso

3.9.2 Unidad de visualización móvil (opcional)



Unidad de visualización móvil Primescan™ 2 Cart		I	Alojamiento de instrumentos del escáner
A	Ordenador táctil "All-in-one" o pantalla AIO	J	Conexión del escáner para el funcionamiento por cable
B	Panel de mando	K	Conexión USB
C	Botón de encendido/apagado / indicación del estado operativo (unidad de visualización)	L	Asa
D	Indicación Connect (unidad de visualización)	M	Placa calefactora
E	Indicación del estado de la batería (unidad de visualización)	N	Cubierta de la batería/mando de pedal
F	Cubierta interfaz del cargador	O	Cubierta interfaz de la pantalla / asa / soporte del cable
G	Cargador con soporte mural en la interfaz del cargador	P	Conexión de red
H	Ruedas con freno de estacionamiento	Q	Alimentación eléctrica

3.9.3 Juego de conexión (opcional) para el funcionamiento por cable



A	Adaptador de cable	C	Cable de red
B	Caja de acoplamiento	D	Adaptador de red por enchufe

PRECAUCIÓN

¡Utilice únicamente la fuente de alimentación y el cable de alimentación suministrados por Dentsply Sirona para el funcionamiento del juego de conexión!

3.9.4 Estado operativo

Estado operativo del escáner Primescan™ 2

Indicador LED		Descripción
	no se enciende	El escáner está desconectado.
	parpadea en azul	- El escáner se encuentra en el proceso de arranque. - El escáner se encuentra en el proceso de desconexión. - Tras un proceso de enfriamiento, el escáner vuelve a estar listo para conectarse.
	se enciende en verde	El escáner está conectado y listo para funcionar.
	parpadea en blanco	El firmware del escáner se actualiza. Durante la actualización del firmware, no se permite extraer la batería o el adaptador de cable del escáner.

Indicador LED		Descripción
	parpadea en naranja claro	El escáner se encuentra en modo de enfriamiento. Durante el enfriamiento, no es posible volver a conectar el escáner. Tras finalizar el proceso de enfriamiento, el color cambia a azul y es posible conectar de nuevo el escáner.
	se ilumina en naranja claro	- El proceso de arranque ha fallado. - Existe un problema con el escáner o la batería.

Estado operativo de la unidad de visualización móvil Primescan™ 2 Cart (opcional)

Indicador LED		Descripción
	no se enciende	La unidad de visualización móvil está desconectada.
	parpadea en azul	La unidad de visualización móvil se encuentra en el proceso de arranque.
	se enciende en verde	La unidad de visualización móvil está conectada y lista para funcionar.
	se ilumina en naranja claro	Existe un fallo en la unidad de visualización móvil.

3.9.5 Estado de carga de la batería

Estado de carga de la batería del escáner Primescan™ 2

Indicador LED		Descripción
	Los 3 LEDs se encienden en verde	Estado de carga de la batería: alto
	2 LEDs se encienden en verde	Estado de carga de la batería: medio
	1 LED se enciende en verde	Estado de carga de la batería: bajo
	1 LED parpadea en verde	Estado de carga de la batería: muy bajo Sustituya de inmediato la batería por una completamente cargada.

IMPORTANTE

La batería no está completamente cargada

En el momento de la entrega, la batería no se encuentra completamente cargada.
Antes del primer uso, coloque la batería en el cargador para cargarla por completo.

Estado de carga de la batería de la unidad de visualización móvil Primescan™ 2 Cart (opcional)

Indicador LED		Descripción
	Los 3 LEDs se encienden en verde	Estado de carga de la batería: alto
	2 LEDs se encienden en verde	Estado de carga de la batería: medio
	1 LED se enciende en verde	Estado de carga de la batería: bajo
	1 LED parpadea en verde	Estado de carga de la batería: muy bajo Conecte la unidad de visualización móvil inmediatamente al suministro eléctrico.

IMPORTANTE

La batería no está completamente cargada

En el momento de la entrega, la batería no se encuentra completamente cargada.
Conecte el equipo a la red con el cable de red para lograr la plena capacidad de la batería.

3.9.6 Estado de la conexión a la red

Conexión a la red del escáner Primescan™ 2

Indicador LED		Descripción
	parpadea doblemente en azul	El escáner se encuentra en el modo de búsqueda: el Bluetooth está activo pero el escáner aún no está conectado a la red.
	se enciende en verde	El escáner está conectado a la red.
	se ilumina en naranja claro	Error de conexión: el escáner no encuentra la red.

Conexión a la red de la unidad de visualización móvil Primescan™ 2 Cart (opcional)

Indicador LED		Descripción
	parpadea do- blemente en azul	La unidad de visualización móvil se en- cuentra en el modo de búsqueda: el Bluetooth está activo pero la unidad de visualización móvil aún no está co- nectada a la red.
	se enciende en verde	La unidad de visualización móvil está co- nectada a la red.
	se ilumina en naranja cla- ro	Error de conexión: la unidad de visualización móvil no en- cuentra la red.

3.10 Certificación

Marca CE



Este producto cumple la EU Medical Device Regulation 2017/745, incluidos todos los cambios.

Este producto lleva la marca CE de conformidad con las disposiciones de la Directiva 2014/53/EU (RED).

ATENCIÓN

Marca CE en los productos conectados

Los productos que se conecten a este equipo también deben llevar la marca CE.



Este es un producto sanitario.

Conformidad

La persona que, mediante combinación con otros equipos, monte o modifique un sistema electromédico como se define en el capítulo 16 de la norma IEC 60601-1:2005 + A1:2012 (+ A2:2020) es responsable del cumplimiento de todos los requisitos de dicha disposición para garantizar la seguridad de los pacientes, los usuarios y el entorno. La combinación con un PC constituye este tipo de montaje de un sistema electromédico.



Los módulos cumplen con los requisitos de la Federal Communications Commission (parte 15 de las normas FCC).

FCC ID (Primescan™ 2): 2AD7W-6802040

FCC ID (Primescan™ 2 Cart): PD9AX210NG

Industrie Canada

Los módulos cumplen los requisitos de Industrie Canada (RSS210).

IC ID (Primescan™ 2): 12730A-6802040

IC ID (Primescan™ 2 Cart): 1000M-AX210NG

3.11 Compatibilidad electromagnética

Si se respetan las indicaciones siguientes, se garantiza el funcionamiento seguro del equipo en cuanto a la compatibilidad electromagnética.

Primescan™ 2 cumple los requisitos de compatibilidad electromagnética (CEM) conforme a IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020.

En adelante, Primescan™ 2 se denominará "EQUIPO".

3.11.1 Emisión electromagnética

El EQUIPO está concebido para funcionar en el entorno electromagnético indicado abajo.

El cliente o el usuario del EQUIPO debe asegurarse de que se utilizará siempre en un entorno con estas características.

Medición de emisiones	Conformidad	Directrices sobre entornos electromagnéticos
Emisión de alta frecuencia según CISPR 11	Grupo 1	El EQUIPO usa energía de alta frecuencia sólo para su funcionamiento interno. Por este motivo, la emisión de alta frecuencia es muy reducida y es poco probable que los equipos electrónicos adyacentes se vean afectados.
Emisión de alta frecuencia según CISPR 11	Clase B	El EQUIPO está concebido para su uso en todo tipo de dispositivos, incluidos aquellos que se encuentren en viviendas y aquellos que estén conectados directamente a una red de alimentación pública que también suministre corriente a edificios utilizados como viviendas.
Armónicos según IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión y flicker según IEC 61000-3-3	se corresponde	

3.11.2 Resistencia a interferencias

El EQUIPO está concebido para funcionar en el entorno electromagnético indicado más abajo.

El cliente o el usuario del EQUIPO debe cerciorar de que este se utilice siempre en un entorno con estas características.

Ensayos de inmunidad	IEC 60601-1-2 Nivel de ensayo	Nivel de conformidad	Directrices sobre entornos electromagnéticos
Inmunidad a descargas electrostáticas según IEC 61000-4-2	±8 kV de descarga por contacto ±15 kV de descarga por aire	±8 kV de descarga por contacto ±15 kV de descarga por aire	Los suelos deberían ser de madera u hormigón, o estar provistos de baldosas de cerámica. Si el suelo es de material sintético, la humedad relativa del aire debería ser del 30 % como mínimo.
Inmunidad a los transitorios eléctricos rápidos en ráfagas según IEC61000-4-4	± 1 kV para cables de entrada y de salida ± 2 kV para cables de red	± 1 kV para cables de entrada y de salida ± 2 kV para cables de red	La calidad de la tensión de alimentación debe corresponder con la de entornos típicos comerciales u hospitalarios.
Tensiones de choque (sobretensión transitoria) según IEC61000-4-5	± 1 kV en modo de tensión diferencial ± 2 kV en modo de tensión común	± 1 kV en modo de tensión diferencial ± 2 kV en modo de tensión común	La calidad de la tensión de alimentación se debe corresponder con la de entornos típicos comerciales u hospitalarios.
Inmunidad a los huecos de tensión, interruptores breves y variaciones de la tensión conforme a IEC 61000-4-11	0 % de U_T durante $\frac{1}{2}$ periodo (hueco 100 % de U_T) 0 % de U_T durante 1 periodo (hueco 100 % de U_T) 70 % de U_T durante 25 periodos (hueco 30 % de U_T) 0 % U_T durante 5 s (hueco 100 % de U_T)	0 % de U_T durante $\frac{1}{2}$ periodo (hueco 100 % de U_T) 0 % de U_T durante 1 periodo (hueco 100 % de U_T) 70 % de U_T durante 25 periodos (hueco 30 % de U_T) 0 % U_T durante 5 s (hueco 100 % de U_T)	La calidad de la tensión de alimentación debe coincidir con la de entornos típicos comerciales u hospitalarios.
Campos radiados en el entorno próximo (Proximity magnetic fields) IEC 61000-4-39	30kHz 8A/m 134,2kHz 65A/m 13,56MHz 7,5A/m	30kHz 8A/m 134,2kHz 65A/m 13,56MHz 7,5A/m	Respete una distancia de 1 metro con respecto a los equipo que pueden producir interferencias magnéticas.
Campo magnético con frecuencias de alimentación (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Los campos magnéticos que se producen a la frecuencia de red se deberían corresponder con los valores típicos de los entornos comerciales u hospitalarios.
Observación: U_T es la tensión alterna de red antes de aplicar los niveles de ensayo.			

Ensayos de inmunidad	IEC 60601-1-2 Nivel de ensayo	Nivel de conformidad	Directrices sobre entornos electromagnéticos
			Los equipos radioeléctricos portátiles y móviles no se utilizarán a una distancia del EQUIPO (incluidos los cables) inferior a la distancia de protección recomendada, calculada de acuerdo con la ecuación indicada para la frecuencia de emisión. Distancia de protección recomendada:
Perturbaciones AF inducidas IEC 61000-4-6	$3V_{\text{eff}}$ 150kHz hasta 80MHz $6V_{\text{ef}}$ en las bandas de frecuencia ISM a 150 kHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	$3V_{\text{eff}}$ $6V_{\text{eff}}$	$d = [1, 2] \sqrt{P}$
Perturbaciones AF irradiadas IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 800 MHz 3 V/m de 800 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	3V/m 3V/m	$d = [1, 2] \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = [2, 3] \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,7 GHz con P como la potencia nominal del emisor en vatios (W) conforme a las indicaciones del fabricante del emisor y d como distancia de protección recomendada en metros (m). Según se desprende de una comprobación realizada en el lugar mismo ¹ , la intensidad de campo de los radioemisores estacionarios es inferior al nivel de conformidad en todas las frecuencias ² . En el entorno de equipos provistos del siguiente pictograma pueden producirse interferencias.



Resistencia a interferencias de campos electromagnéticos de alta frecuencia directamente al lado de equipos de comunicación inalámbricos IEC 61000-4-3			
Frecuencia de ensayo (MHz)	Modulación	Nivel de resistencia a interferencias (V/m) necesario	Nivel de resistencia a interferencias (V/m) alcanzado
385	Pulso	27	27
450	FM	28	28
660 680 700	Pulso	28	28

Resistencia a interferencias de campos electromagnéticos de alta frecuencia directamente al lado de equipos de comunicación inalámbricos IEC 61000-4-3			
Frecuencia de ensayo (MHz)	Modulación	Nivel de resistencia a interferencias (V/m) necesario	Nivel de resistencia a interferencias (V/m) alcanzado
710 745 780	Pulso	9	9
810 870 930	Pulso	28	28
1720 1845 1970	Pulso	28	28
2450	Pulso	28	28
3300 3750 4200	Pulso	28	28
4400 4700 5000	Pulso	28	28
5240 5500 5785	Pulso	9	9
5925	Pulso	28	28

Nota 1

Con 80 MHz y 800 MHz se aplica una banda de frecuencias más alta.

Nota 2

Es posible que estas directrices no se puedan aplicar en todos los casos. La difusión de campos electromagnéticos se ve afectada por la absorción y la reflexión de edificios, objetos y personas.

1. La intensidad de campo de emisores estacionarios, como por ejemplo estaciones base de telefonía móvil y redes de radiocomunicaciones, estaciones de radioaficionado, emisores de televisión y de radio por AM y FM, teóricamente no se puede determinar de antemano con exactitud. Para determinar el entorno electromagnético provocado por emisores estacionarios de alta frecuencia, se recomienda realizar una comprobación de la ubicación. Si la intensidad de campo medida en la ubicación del EQUIPO supera el nivel de conformidad indicado anteriormente, deberá observarse si el EQUIPO funciona con normalidad en todos los lugares de aplicación. Si se observan características de potencia poco comunes, puede ser necesario tomar medidas adicionales como, por ejemplo, cambiar de orientación o de sitio el EQUIPO.
2. En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo es inferior a 3 V/m.

Nota 3

Banda de frecuencia n260 (28GHz), n261 (39GHz):

Estas frecuencias no se emplean para la red móvil 5G y, por lo tanto, no se consideran interferentes. Por lo tanto, no es necesario realizar pruebas adicionales para estas bandas de frecuencia.

3.11.3 Distancias de protección

Distancias de protección recomendadas entre equipos de comunicación por alta frecuencia móviles y portátiles, y el EQUIPO

El EQUIPO está concebido para funcionar en un entorno electromagnético, en el cual se comprueban magnitudes de perturbación por alta frecuencia irradiadas. El cliente o el usuario del EQUIPO puede contribuir a evitar interferencias electromagnéticas respetando las distancias mínimas entre dispositivos (emisores) de comunicación por alta frecuencia portátiles y móviles y el EQUIPO, en función de la potencia de salida máxima del equipo de comunicación, tal y como se indica más abajo.

Potencia nominal del emisor [W]	Distancia de protección de acuerdo con la frecuencia de emisión [m]			
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz	2,3GHz a 6GHz
	$d = [1, 2] \sqrt{P}$	$d = [1, 2] \sqrt{P}$	$d = [2, 3] \sqrt{P}$	$d = [4, 6] \sqrt{P}$
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

Para emisores cuya potencia máxima nominal no esté indicada en la tabla anterior, la distancia de protección recomendada d puede calcularse en metros (m) utilizando la ecuación que aparece en la columna correspondiente. En ese caso, P es la potencia máxima nominal del emisor en vatios (W) que indique el fabricante del emisor.

Nota 1

Para calcular la distancia de protección recomendada de emisores en el rango de frecuencias de 80 MHz a 2,3 GHz, se ha utilizado un factor adicional de 10/3 para reducir la probabilidad de que un equipo de comunicación móvil/portátil introducido accidentalmente en la zona del paciente provoque interferencias.

Para calcular las frecuencias de 2,3GHz a 6GHz se ha añadido un factor adicional de 6,6.

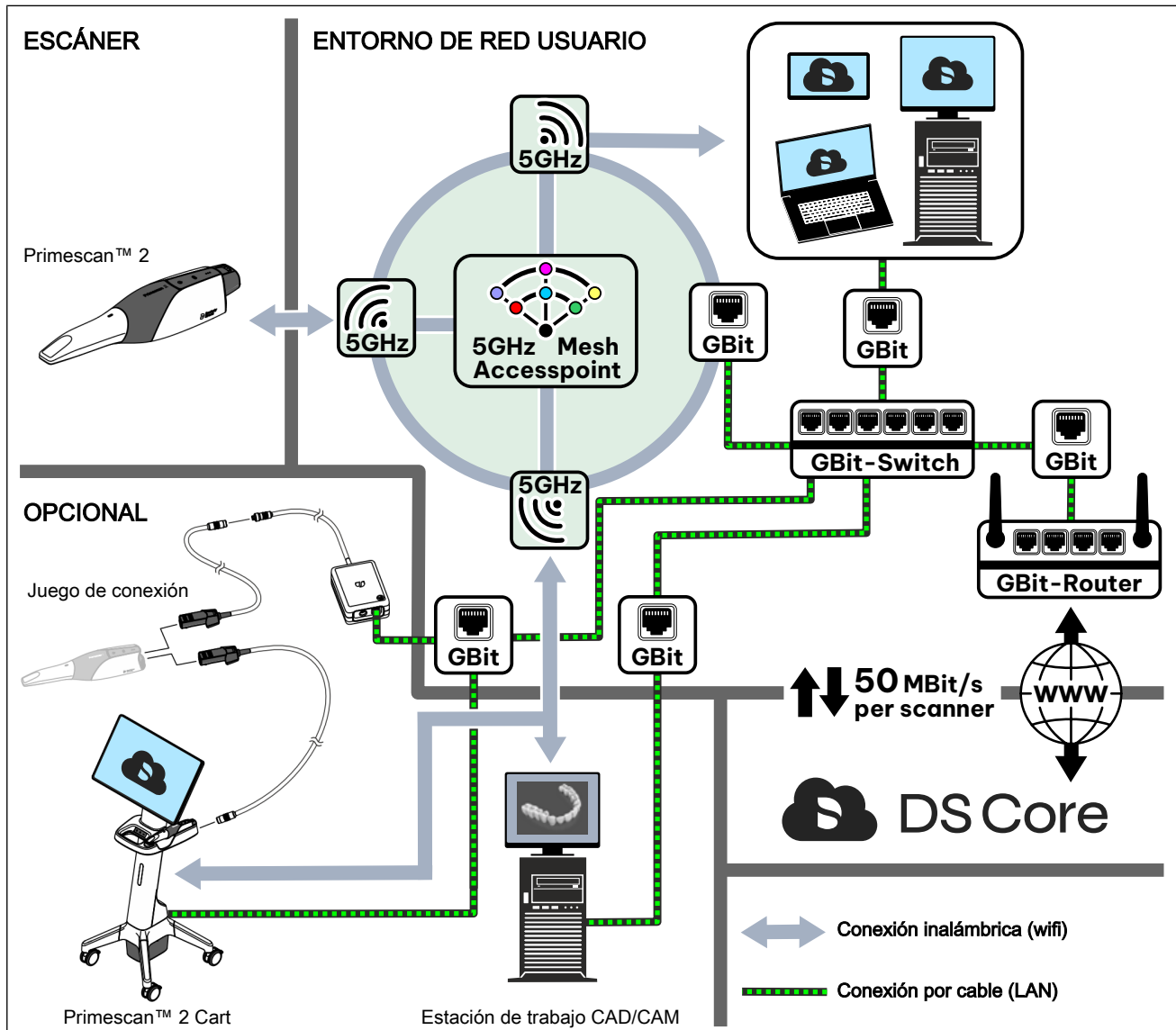
Nota 2

Es posible que estas directrices no se puedan aplicar en todos los casos. La difusión de campos electromagnéticos se ve afectada por la absorción y la reflexión de edificios, objetos y personas.

4 Requisitos de instalación

4.1 Requisitos de la infraestructura de red

Topología de la red



Requisitos de la red

Banda wifi:	5GHz
Wifi estándar:	Wifi 5 (802.11ac), Wifi6 (802.11ax) o superior
Wifi roaming:	802.11r/k/v
Carga/descarga:	mín. 50MBit/s por escáner
Codificación:	WPA2 con Preshared Key
Asignación IP recomendada:	DHCP
Latencia:	máx. 100ms
Jitter:	máx. 5ms
Distancia del escáner al punto de acceso wifi:	máx. 5m, sin ocultar detrás de paredes
Conexión a los puntos de acceso wifi:	Gigabit-Ethernet, p. ej.: 1000BASE-T con cable de la categoría 5 o superior
Estándar LAN (para componentes del sistema opcionales, conectados por cable):	Gigabit-Ethernet, p. ej.: 1000BASE-T con cable de la categoría 5 o superior

IMPORTANTE

Durante el funcionamiento del escáner intraoral en su entorno de red, se recomienda encarecidamente analizar la red informática. Asimismo se recomienda urgentemente la aplicación de medidas de seguridad, como una protección antivirus actual o una configuración actual del firewall. Solicite asesoramiento sobre la seguridad de sus sistema y su red a expertos.

Se debe evaluar el riesgo para los pacientes, el usuario y terceros y, en caso necesario, deben preverse las medidas de seguridad correspondientes.

En caso de modificaciones (actualización o cambio a una versión superior del equipo informático conectado y ampliación o eliminación a través de participantes adicionales en la red), será necesario repetir este proceso.

IMPORTANTE

Para garantizar la transferencia de los datos con los requisitos anteriormente mencionados, los demás participantes wifi (SSIDs externas) del punto de acceso wifi empleado por el escáner deberán presentar una intensidad de señal inferior a -85 dB.

Tenga en cuenta los reglamentos locales para interrumpir el funcionamiento por radio en caso de conflictos con participantes inalámbricos privilegiados (p. ej., estaciones meteorológicas) evitando, dado el caso, los canales de radio 118-128 en la configuración del punto de acceso wifi.

IMPORTANTE

Limite el acceso físico a la infraestructura informática de su consulta o clínica, así como a la plataforma de la nube a los empleados y personas que realmente requieran un acceso. Cerciórese de que los datos de acceso se conserven de forma segura y no se transfieran a terceros. Dentsply Sirona o sus socios no le solicitarán los datos de acceso.

No se requiere una priorización de la transferencia de datos en los ajustes del router si el ancho de banda necesario de 50Mbit (carga y descarga) no disminuye durante el funcionamiento de otros equipos en la misma red.

La integridad de los datos intercambiados con el escáner intraoral a través de wifi se garantiza a través del CCMP (Counter Mode with Cipher Block Chaining Message Authentication Code Protocol) implementado en el estándar WPA2.

Dentsply Sirona ha llevado a cabo ensayos de rendimiento para las interfaces electrónicas wifi y Ethernet teniendo en cuenta los requisitos plantados a la infraestructura de red mencionados más arriba. Si estos requisitos se cumplen, el sistema funcionará de la forma prevista.

Puertos de comunicación necesarios

Para poder garantizar todas las funciones del equipo, los siguientes puertos deben estar habilitados en la red de la consulta.

Puerto (TCP/UDP)	Descripción
123	Sincronización temporal de la hora con un servidor de horario público (NTP)
68	si se utiliza DHCP
546	
53	Puerto estándar para el Sistema de Nombres de Dominio (DNS)
443	Puerto estándar para el acceso cifrado a internet (https) Enviar y recibir datos

4.2 Puerto Bluetooth

Bluetooth

Estándar de transmisión:	Bluetooth Low Energy 5
Banda de frecuencias:	2.4 GHz
Alcance máximo:	<3 m
Perfil de comunicación:	Generic ATtribute Profile (perfil GATT)
Codificación:	Standard Bluetooth Encryption

Bluetooth QoS

Latencia de datos:	no relevante para esta función

Capacidad:	no relevante para esta función
Prioridades de señal:	no relevante para esta función

5 Instalación y puesta en funcionamiento

La instalación y puesta en funcionamiento del equipo/sistema pueden llevarse a cabo tanto por parte del usuario como por parte del personal especializado.

5.1 Transporte

Los equipos de Dentsply Sirona se revisan cuidadosamente antes de su envío. Inmediatamente después de la entrega, efectúe una inspección de entrada.

1. Verifique si el suministro está completo mediante el albarán.
2. Compruebe si el equipo presenta daños visibles.

ATENCIÓN

Daños ocasionados durante el transporte

Si el equipo ha sufrido daños durante el transporte, póngase en contacto con la empresa de transporte.

ATENCIÓN

Daños por temperaturas extremas

Tras el transporte o el almacenamiento del sistema a temperaturas extremas, se recomienda esperar 12 horas antes de poner en funcionamiento el sistema.

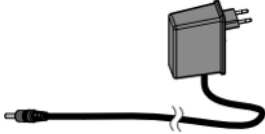
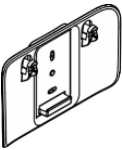
Si fuera necesaria la devolución, utilice el embalaje original para el envío.

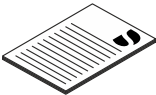
A tener en cuenta si se emplea la unidad de visualización móvil Primescan™ 2 Cart (opcional)

Para evitar que la pantalla AIO resulte dañada, es preciso desmontar la pantalla AIO y la batería al transportar el equipo.

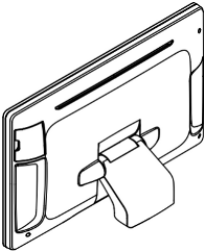
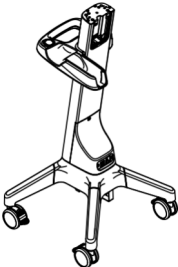
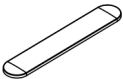
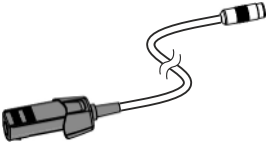
5.2 Elementos incluidos

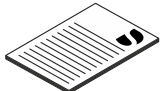
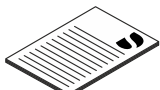
Volumen de suministro Primescan™ 2

	1	Escáner Primescan™ 2
	1	Soporte del escáner
	1	Cabezal protector (negro)
	3	Batería
	1	Cargador
	1	Adaptador de red con conexión acodada (para el cargador)
	1	Soporte mural
	1	Juego de tornillos S3 (para soporte mural) compuesto por: 2 tornillos para aglomerado 3 x 30 Z1 2 arandelas A 3,2 2 tacos S3
	1	Juego de calibración

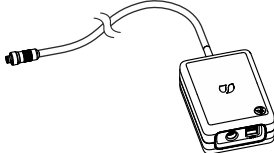
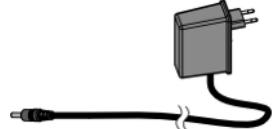
	1	Envase con cabezales de un solo uso
	1	Bastoncillo de limpieza
	1	Instrucciones de inicio rápido

**Volumen de suministro unidad de visualización móvil Primescan™ 2
Cart (accesorio opcional)**

	1	Pantalla AIO
	1	Soporte rodante
	1	Cubierta interfaz de la pantalla
	1	Cubierta interfaz del cargador
	1	Tornillo M6x16 (para pantalla AIO)
	4	Schraube M4x10 con arandela (para la cubierta de la interfaz de la pantalla)
	1	Adaptador de cable
	1	Cable de red

	1	Cable de red (en la variante seleccionada)
	1	Cable de conexión cargador
	1	Cubierta de la batería
	1	Batería (embalaje independiente)
	1	Llave acodada TX30
	1	Llave acodada TX20
	1	Lista de embalaje
	1	Guía breve de instalación
	1	Folleto informativo

Volumen de suministro del juego de conexión (accesorio opcional)

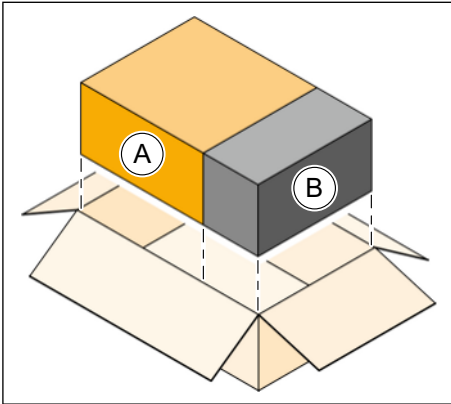
	1	Caja de acoplamiento
	1	Adaptador de cable
	1	Adaptador de red por enchufe (para caja de acoplamiento)

	1	Cable de red
	3	Cintas de velcro

5.3 Desembalaje

5.3.1 Concepto de embalaje

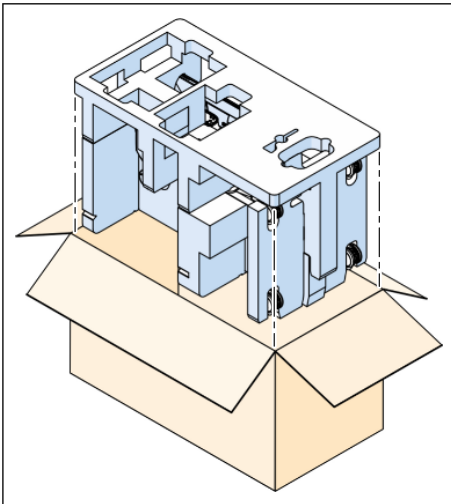
Escáner



El escáner (A) con los accesorios se suministra en combinación con un juego de cabezales de un solo uso (B) en un mismo embalaje.

La caja de cartón (A) del escáner se encuentra en una bolsa de aluminio.

Unidad de visualización móvil (opcional)



La unidad de visualización móvil opcional se suministra en un embalaje independiente en un palé. En él se incluyen el soporte rodante, la pantalla AIO, las piezas de revestimiento y los accesorios.

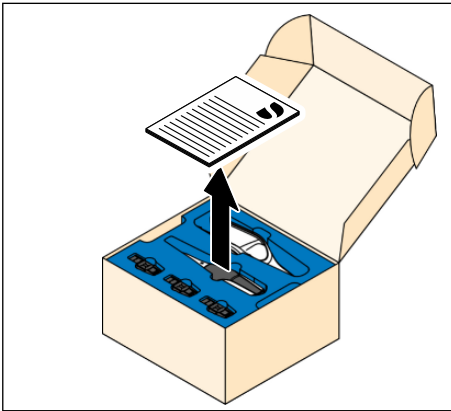
5.3.2 Desembalaje del escáner

Retirar el embalaje exterior

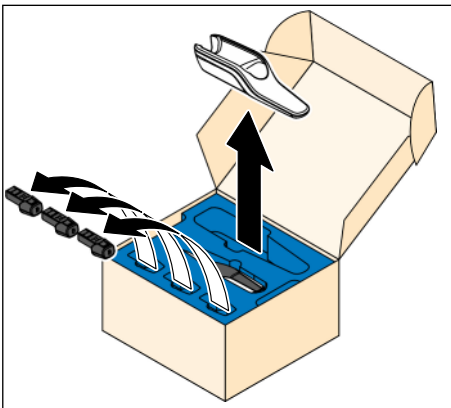
➤ Abra el embalaje exterior y extraiga las dos cajas de cartón.

Caja de cartón 1 en bolsa de aluminio: escáner

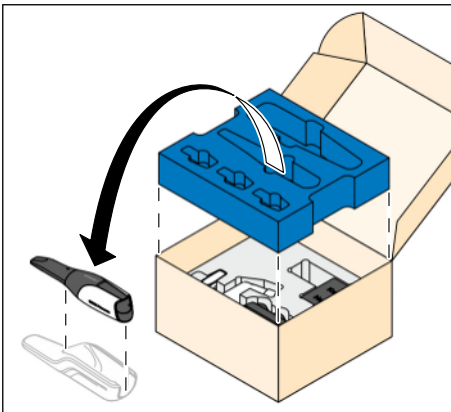
1. Extraiga la caja de cartón de la bolsa de aluminio.
2. Abra la caja de cartón por la parte superior.



3. Extraiga la guía de inicio rápido de la parte superior de la caja.

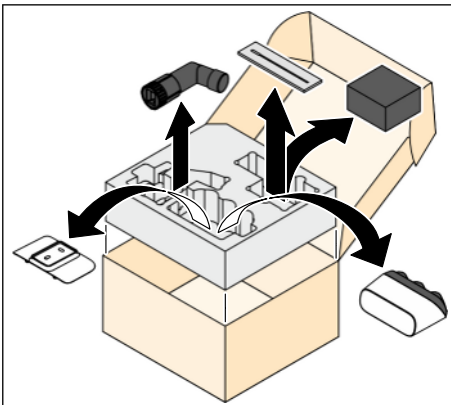


4. Extraiga el soporte del escáner y las 3 baterías de la parte superior de la caja.



5. Extraiga el escáner de la parte superior de la caja y colóquelo en el soporte del escáner.

6. Retire la parte superior de la caja.



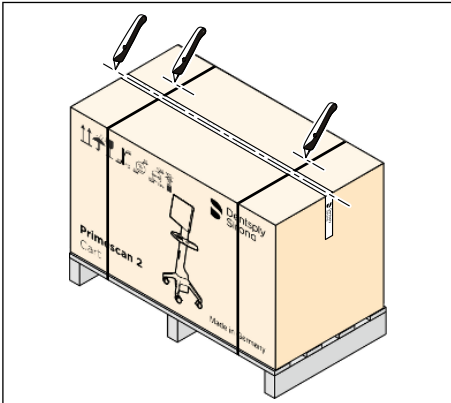
7. Extraiga los accesorios de la parte inferior de la caja.

Caja 2: cabezales de un solo uso

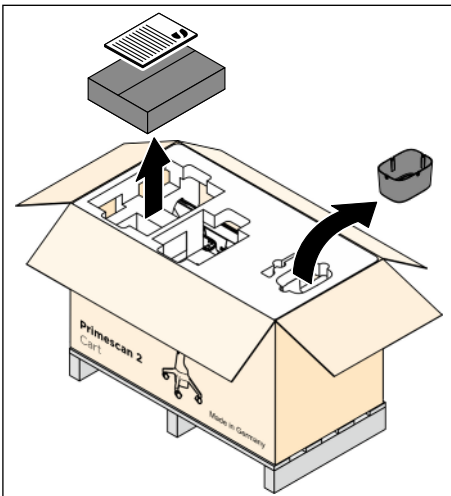
1. Abra la caja de cartón.
2. Extraiga los cabezales de un solo uso.

5.3.3 Desembalaje de la unidad de visualización móvil (opcional)

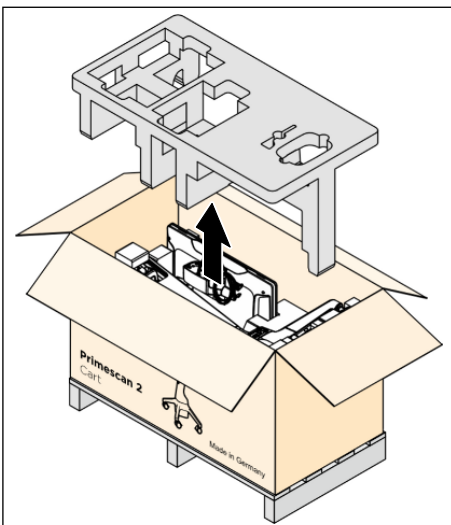
1. Abra la caja de embalaje por la parte superior.

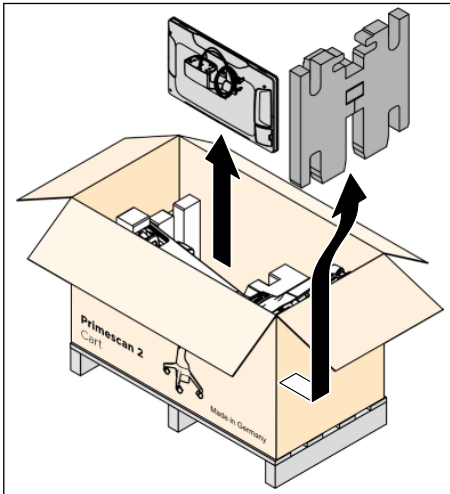


2. Extraiga la cubierta de la batería y la caja de accesorios junto con la guía breve de instalación de la parte superior del embalaje.



3. Retire la parte superior del embalaje de la caja.

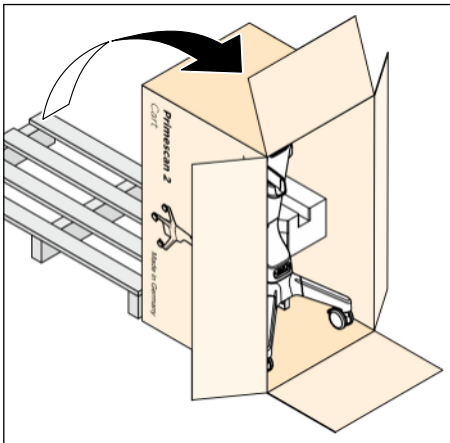




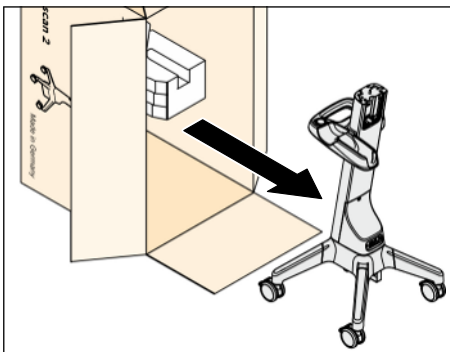
4. Primero, desplace a un lado la pieza de sujeción del compartimento de batería del soporte rodante y, a continuación, retírelo hacia arriba.
5. Extraiga la bolsa con la pantalla AIO de la parte inferior del embalaje.

IMPORTANTE

Coloque con cuidado la bolsa con la pantalla AIO con el borde de la pantalla hacia abajo sobre una superficie plana para evitar que se dañe.



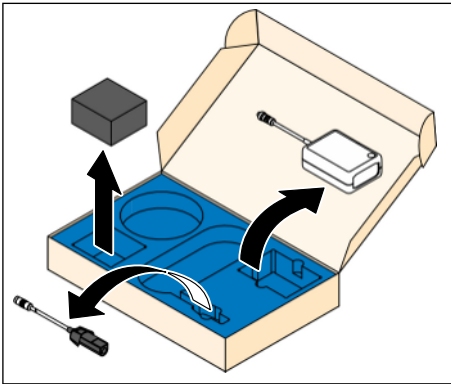
6. Gire la caja de embalaje 90° en posición vertical, de modo que las ruedas del soporte rodante estén orientadas hacia el suelo.



7. Extraiga el soporte rodante de la parte inferior del embalaje.

5.3.4 Desembalaje del juego de conexión (opcional)

1. Abra la caja de cartón por la parte superior.



2. Extraiga todas las piezas del juego de conexión de la caja de embalaje.

5.3.5 Eliminación del embalaje

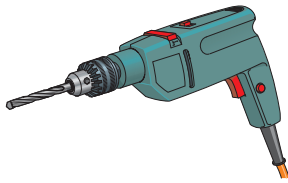
El embalaje se debe desechar cumpliendo la normativa específica del país. Tenga en cuenta la normativa nacional vigente.

5.4 Instalación

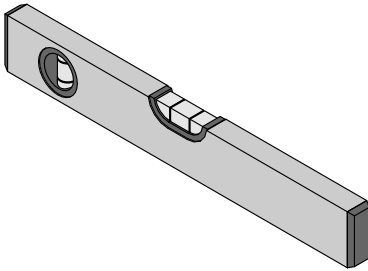
5.4.1 Instalación del soporte mural para el cargador

Herramientas necesarias

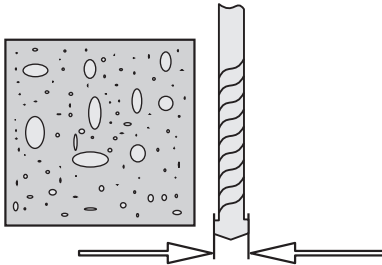
- Taladradora o martillo perforador, en función de las características del suelo



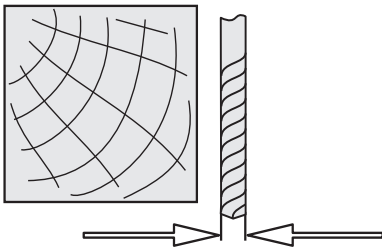
- Nivel de burbuja



- Broca de widia de 5 mm



- Broca para madera de 2 mm

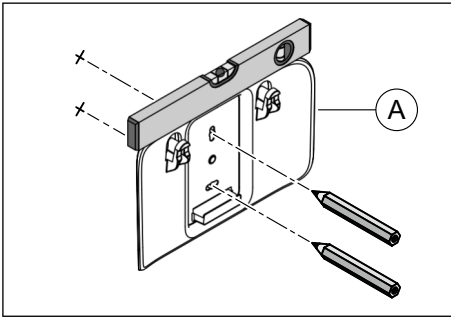


Montaje del soporte mural para el cargador

IMPORTANTE

Preste atención a que no transcurran cables por encima o por debajo del yeso de la pared en la zona de montaje del soporte mural.

1. Determine un punto adecuado para el montaje mural del cargador. Para ello, preste atención a la longitud limitada del cable del adaptador de red. El cargador debe conectarse con la fuente de red a una toma de corriente situada en la proximidad.



2. Sostenga el soporte mural (A) en la posición de montaje deseada y oriéntelo con ayuda de un nivel de burbuja.
3. Marque los dos puntos de perforación en la pared con ayuda de lápiz.
4. Deposite el soporte mural a un lado.
5. Perfore los dos orificios en la pared de acuerdo con el tipo de sujeción:
 - En caso de montaje con los tacos suministrados S3, taladrar orificios de al menos 35 mm con una broca de widia de $\varnothing 5$ mm.
 - Si la pared es de madera, perfore orificios de al menos 15 mm de profundidad con un broca para madera de $\varnothing 2$ mm.
6. **Si la fijación se realiza con tacos:** coloque los tacos en los orificios.
7. Atornille el soporte mural a la pared empleando dos tornillos con aranderas de apoyo.

5.4.2 Instalación del cargador y el escáner (inalámbrica)



ADVERTENCIA

Peligro para el paciente y el usuario

En caso de no utilizar enchufes de fácil acceso, existe peligro de lesiones para el paciente y el usuario.

- Utilice únicamente enchufes a los que se pueda acceder en todo momento. De este modo se garantiza una desconexión rápida de la red.



PRECAUCIÓN

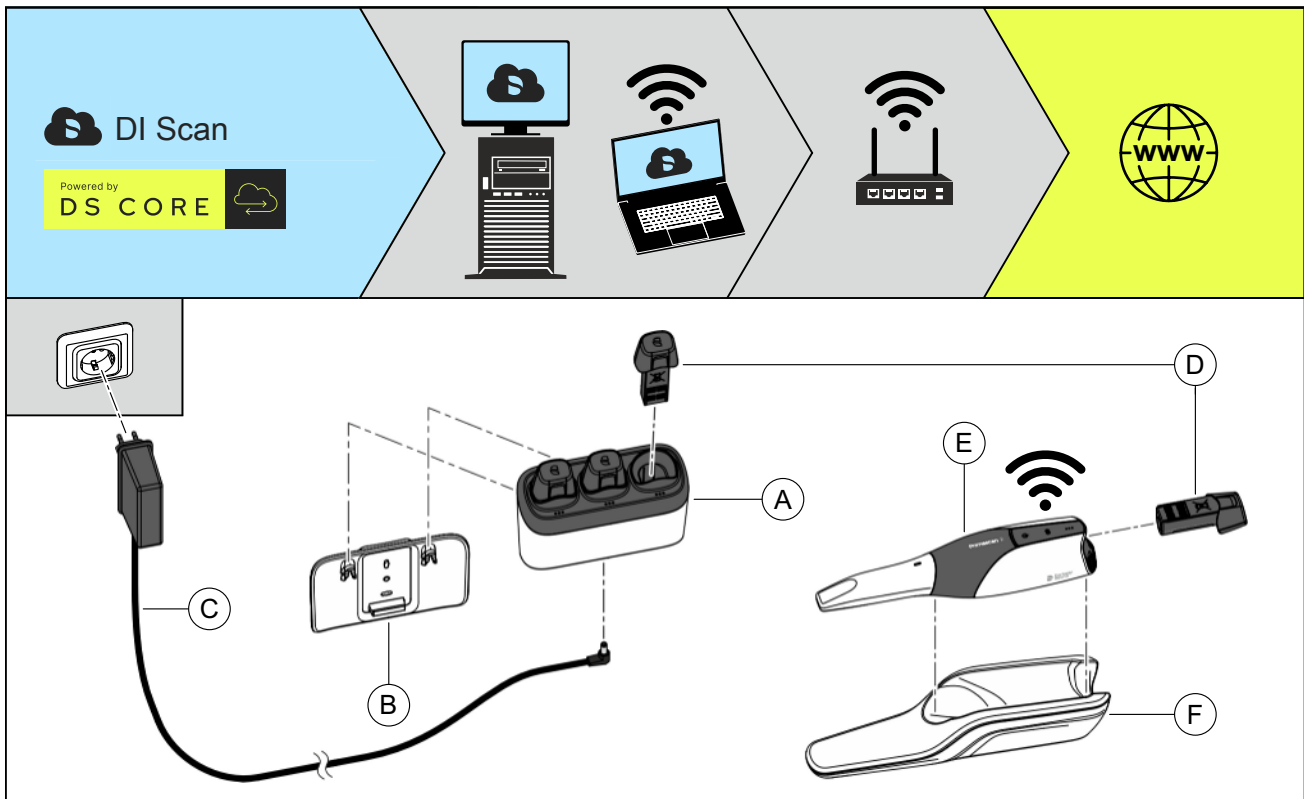
Colocación del soporte del escáner

El soporte del escáner debe colocarse sobre una superficie plana y horizontal, dentro o fuera del entorno del paciente.

ATENCIÓN

El escáner Primescan™ 2 es un sistema de exploración optoelectrónico de alta precisión para la toma de impresiones sin contacto, que requiere un manejo sumamente cuidadoso. Un manejo inadecuado (golpes, caídas) provoca el fallo del escáner.

- Es escáner es delicado: ¡deposítelo siempre en su alojamiento de instrumentos!



1. Coloque el cargador (A) desde arriba en el soporte mural (B) o deposítelo sobre una superficie plana fuera del entorno del paciente.
2. Enchufe el conector del adaptador de red (C) al cargador.

IMPORTANTE

No confundir el adaptador de red

Utilice el adaptador de red con conexión acodada que se adjunta al cargador. El adaptador de red del juego de conexión opcional dispone de un enchufe y no debería usarse para el cargador.

3. Conecte el adaptador de red por enchufe (C) a una toma de corriente.
4. Cargue el cargador (D):
Para ello, retire la tira protectora entre los contactos de la batería e introduzca la batería en el compartimento de carga del cargador. Es posible cargar hasta tres baterías de forma simultánea. El nivel de carga se muestra a través de un indicador LED en el compartimento de carga correspondiente (véase la tabla en el capítulo "Uso de las baterías, el cargador y el adaptador de cable" [→ 79]).
5. Extraiga la batería cargada del cargador e insértela con cuidado en el escáner (E).
La batería se mantiene en el escáner mediante tensión magnética. Si la batería está insertada, el estado de carga se muestra de forma permanente en el escáner.
6. Coloque el escáner en el soporte del escáner (F).

Conexión a la red de la consulta (Onboarding)

Siga las indicaciones en el capítulo "Conexión a la red de la consulta (Onboarding)" [→ 76] para conectar el escáner a la red de la consulta y para ponerlo a disposición a modo de equipo en su entorno DS Core.

5.4.3 Instalación de la unidad de visualización móvil (opcional)



ADVERTENCIA

Peligro para el paciente y el usuario

En caso de no utilizar enchufes de fácil acceso, existe peligro de lesiones para el paciente y el usuario.

- Utilice únicamente enchufes a los que se pueda acceder en todo momento. De este modo se garantiza una desconexión rápida de la red.



PRECAUCIÓN

Peligro de tropiezo/caída

Al usar la unidad de visualización móvil, puede generarse un riesgo de tropiezo.

- Tienda los cables de tal manera que quede descartado cualquier riesgo de tropiezo.
- Sujete el cable de alimentación de tal manera que se mantenga fijado en todo momento.
- Enganche los cables largos realizando lazadas en el soporte de cables, en la parte posterior de la unidad de visualización móvil.



PRECAUCIÓN

¡Utilice únicamente el cable de red y el cable de alimentación suministrados por Dentsply Sirona para el funcionamiento de la unidad de visualización móvil!



PRECAUCIÓN

Peligro de incendio o corrosión

El manejo inadecuado de la batería utilizada en este equipo puede provocar un peligro de incendio o corrosión.

- No desmonte la batería, ni la someta a más de 60 °C ni la queme.
- La batería puede sustituirse solo por el repuesto suministrado por el fabricante. El uso de otras baterías puede suponer un peligro de incendio o de explosión.



PRECAUCIÓN

Conecte exclusivamente el cargador suministrado a la interfaz del cargador de la unidad de visualización móvil.

IMPORTANTE

La interfaz del cargador conduce tensiones bajas. Monte el cargador con el soporte mural en la interfaz del cargador o coloque la cubierta en la interfaz del cargador para evitar que el usuario o el paciente pueda entrar en contacto con ella.

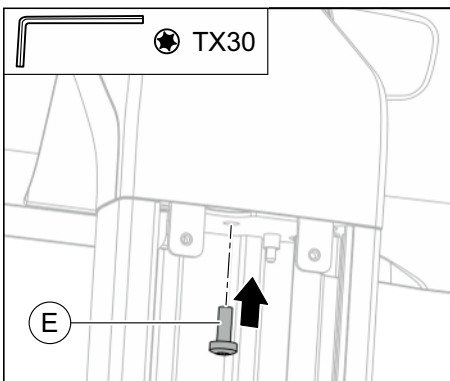
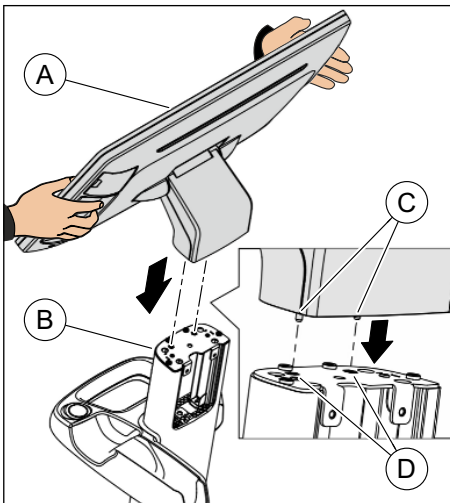
Herramientas necesarias (incluidas en el volumen de suministro)

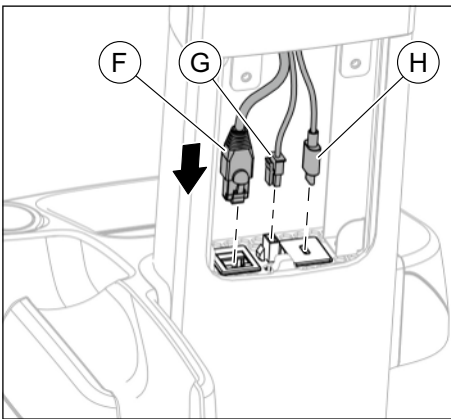
- Llave Torx® acodada TX30
- Llave Torx® acodada TX20



Instalación de la pantalla AIO

- ✓ El soporte rodante, la pantalla AIO, el material de fijación y las herramientas se han extraído del embalaje.
1. Coloque la pantalla AIO (A) en el soporte rodante (B). Preste atención a que los dos pasadores guía (C) de la pantalla AIO se introduzcan por completo en los orificios (D) del soporte rodante. Evite oprimir el cable de conexión de la pantalla AIO.
✎ La pantalla AIO se soporta gracias a los pasadores guía en el soporte rodante. Para el montaje posterior, ya no será necesario sostenerla con las manos.
 2. Atornille firmemente la pantalla AIO con el tornillo suministrado M6x16 (E) al soporte rodante. Emplee para ello la llave Torx acodada TX30.

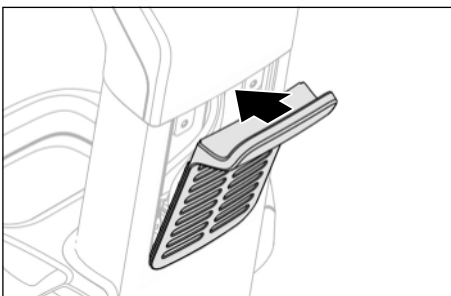
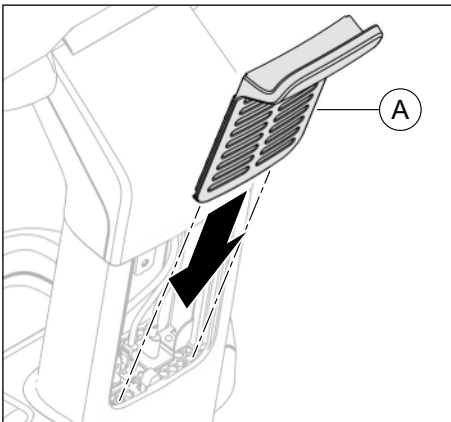




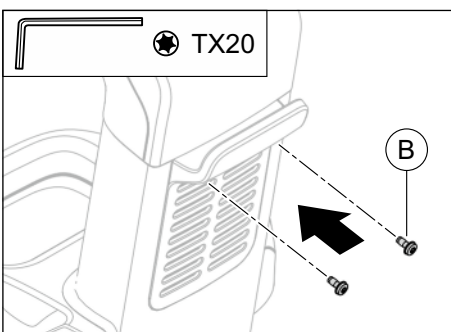
3. Conecte los siguientes cables de la pantalla AIO a las correspondientes conexiones en el soporte rodante:
- Cable de red (F)
 - Tensión de alimentación (G)
 - Cable USB (H)

Colocación de la cubierta de la interfaz de la pantalla

- ✓ La pantalla AIO está instalada y los cables están conectados al soporte rodante.
1. Coloque la cubierta (A) con las dos pestañas en el borde inferior de la muesca del soporte rodante.



2. Levante la tapa (A) en la parte superior del soporte rodante.

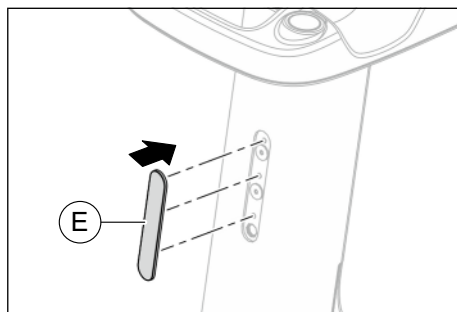
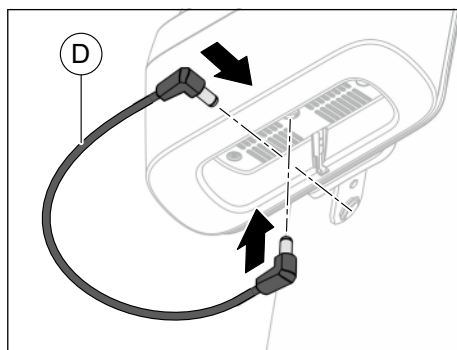
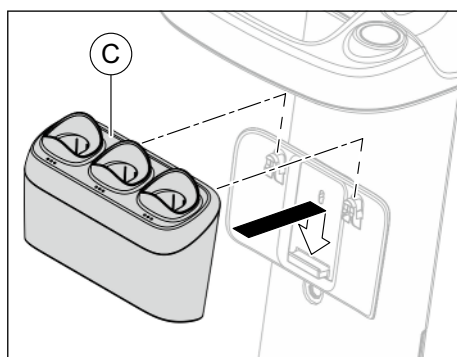
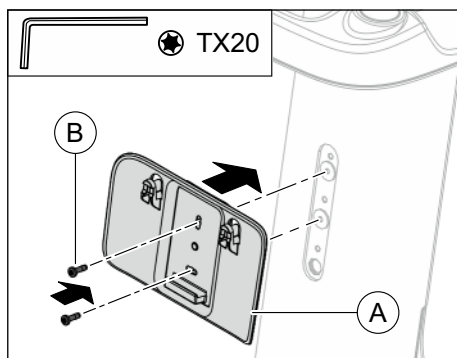


3. Atornille firmemente la cubierta (A) con los tornillos M4x10 (B) incluidos en el suministro junto con la arandela de apoyo en el soporte rodante. Utilice para ello la llave Torx acodada TX20.

Instalación del cargador o la cubierta en la interfaz del cargador

De forma alternativa a la instalación mural, es posible instalar el cargador para las baterías del escáner directamente en la unidad de visualización móvil. Para ello, en la parte delantera de la unidad de visualización móvil existe una interfaz para el cargador.

Si no se usa, cierre la interfaz del cargador con la cubierta incluida en el suministro.



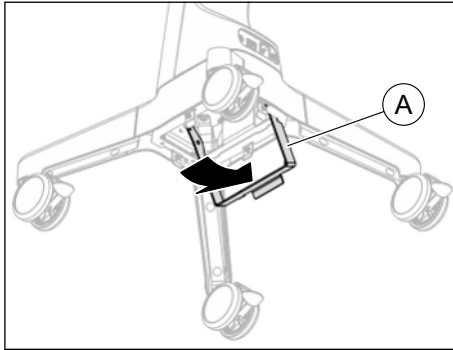
1. Coloque el soporte mural (A) del cargador en la interfaz del cargador, de modo que los dos orificios del soporte mural coincidan con los orificios en la interfaz.
2. Atornille firmemente el soporte mural a la interfaz con los dos tornillos (B) incluidos en el suministro.
Utilice para ello la llave Torx acodada TX20 incluida en el suministro.

3. Coloque el cargador (C) en el soporte mural.

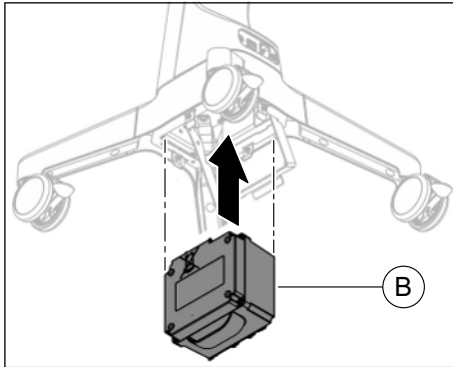
4. Conecte la conexión de red del cargador con la conexión de red de la interfaz del cargador. Emplee para ello el cable de red adjunto (D) con conectores acodados.

- o
- Cierre la interfaz del cargador con la cubierta (E) incluida en el suministro.

Inserción de la batería

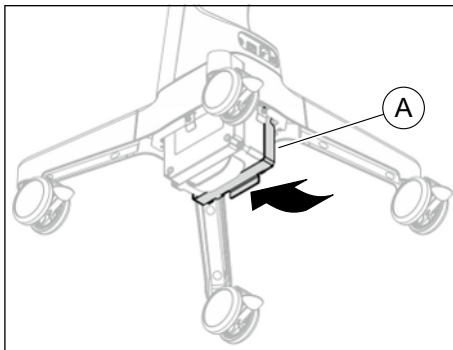


1. Gire hacia un lado el brazo soporte (A) hasta que encaje.

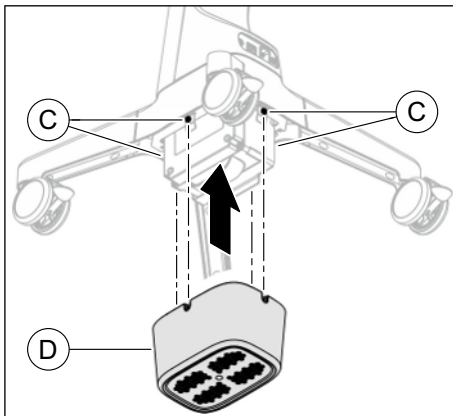


2. Coloque la batería (B) con la conexión eléctrica orientada hacia arriba hasta el tope en el compartimento de batería.

✎ La batería se soporta gracias a los pasadores guía en el compartimento de batería. Para el montaje posterior, ya no será necesario sostenerla con las manos.

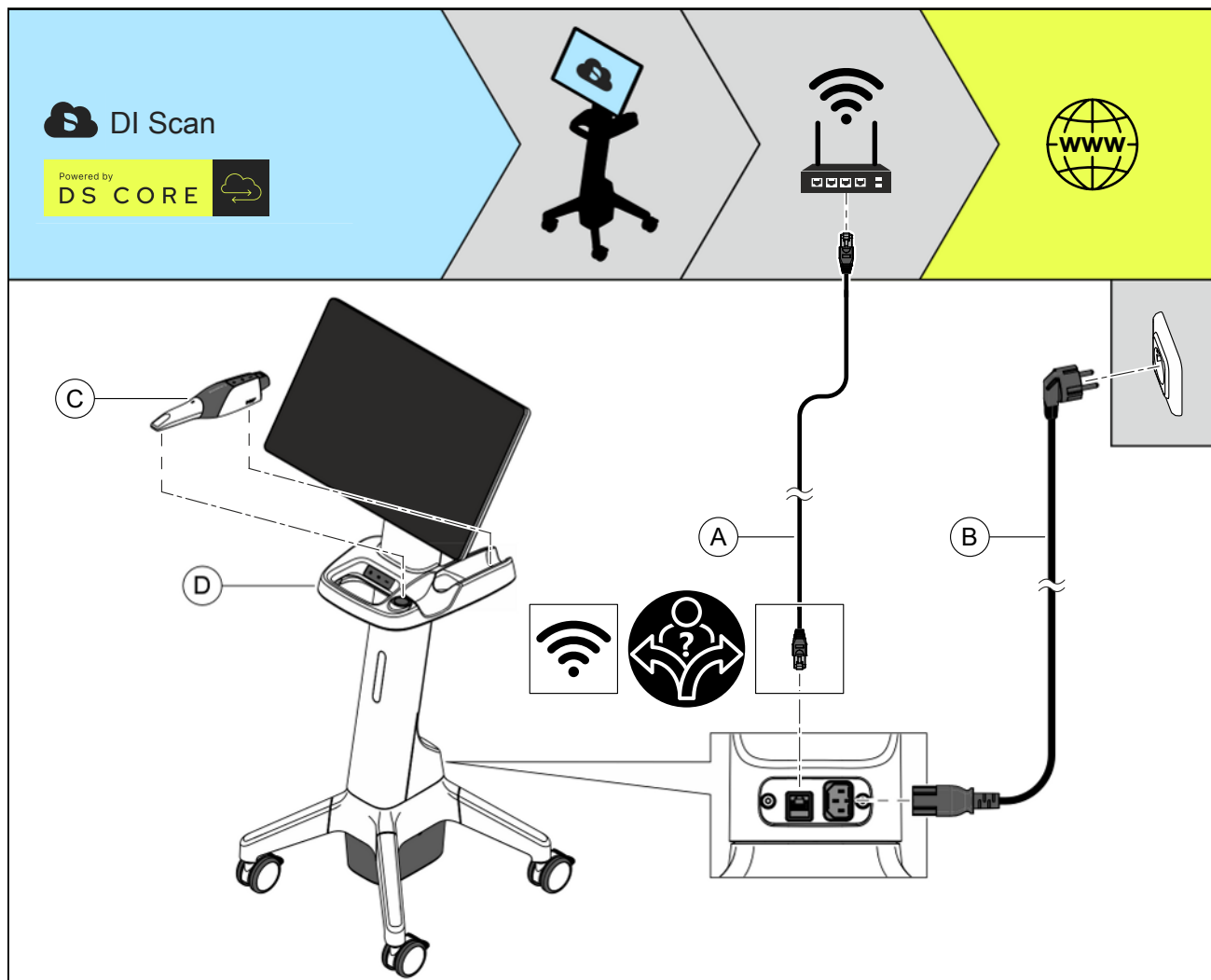


3. Gire de nuevo hacia abajo el brazo soporte (A) hasta que encaje.



4. Suelte los cuatro tornillos premontados M4x10 (C) en el compartimento de batería (aprox. 5 giros). Emplee para ello la llave Torx acodada TX20 incluida en el suministro.
5. Desplace la cubierta de batería adjunta (D) por los cuatro tornillos (C) premontados.
6. Atornille firmemente la cubierta de la batería (D) con los cuatro tornillos premontados (C). Emplee para ello la llave Torx acodada TX20 incluida en el suministro.

Conexión del cable



1. Cerciórese de que la unidad de visualización móvil esté desconectada.
2. **Solo para el funcionamiento por cable:** conecte la unidad de visualización móvil con ayuda del cable de red (A) con una conexión de red de la red de la consulta.
3. Conecte la unidad de visualización móvil con el cable de red (B) a la toma de corriente.
🔌 La batería de la unidad de visualización móvil se carga.
4. Compruebe las conexiones en el conector de red y en la unidad de visualización móvil.
5. Coloque el escáner (C) en el alojamiento de instrumentos del escáner de la unidad de visualización móvil.

Conexión a la red de la consulta (Onboarding)

Siga las indicaciones en el capítulo "Conexión a la red de la consulta (Onboarding)" [→ 76] para conectar la unidad de visualización móvil a la red de la consulta y para ponerlo a disposición a modo de equipo en su entorno DS Core.

5.4.4 Instalación en el funcionamiento por cable (opcional)



ADVERTENCIA

Peligro para el paciente y el usuario

En caso de no utilizar enchufes de fácil acceso, existe peligro de lesiones para el paciente y el usuario.

- Utilice únicamente enchufes a los que se pueda acceder en todo momento. De este modo se garantiza una desconexión rápida de la red.



PRECAUCIÓN

Peligro de tropiezo/caída

En el funcionamiento por cable, puede generarse un riesgo de tropiezo.

- Tienda los cables de tal manera que quede descartado cualquier riesgo de tropiezo.
- Sujete el cable de alimentación de tal manera que se mantenga fijado en todo momento.



PRECAUCIÓN

¡Utilice únicamente la fuente de alimentación y el cable de alimentación suministrados por Dentsply Sirona para el funcionamiento del juego de conexión!



PRECAUCIÓN

¡Utilice únicamente el cable de red y el cable de alimentación suministrados por Dentsply Sirona para el funcionamiento de la unidad de visualización móvil!

ATENCIÓN

El escáner Primescan™ 2 es un sistema de exploración optoelectrónico de alta precisión para la toma de impresiones sin contacto, que requiere un manejo sumamente cuidadoso. Un manejo inadecuado (golpes, caídas) provoca el fallo del escáner.

- Es escáner es delicado: ¡deposítelo siempre en su alojamiento de instrumentos!

ATENCIÓN

Peligro de daños al tirar del cable del escáner

Si tira del cable para extraerlo o comprobar la conexión, dañará el cable.

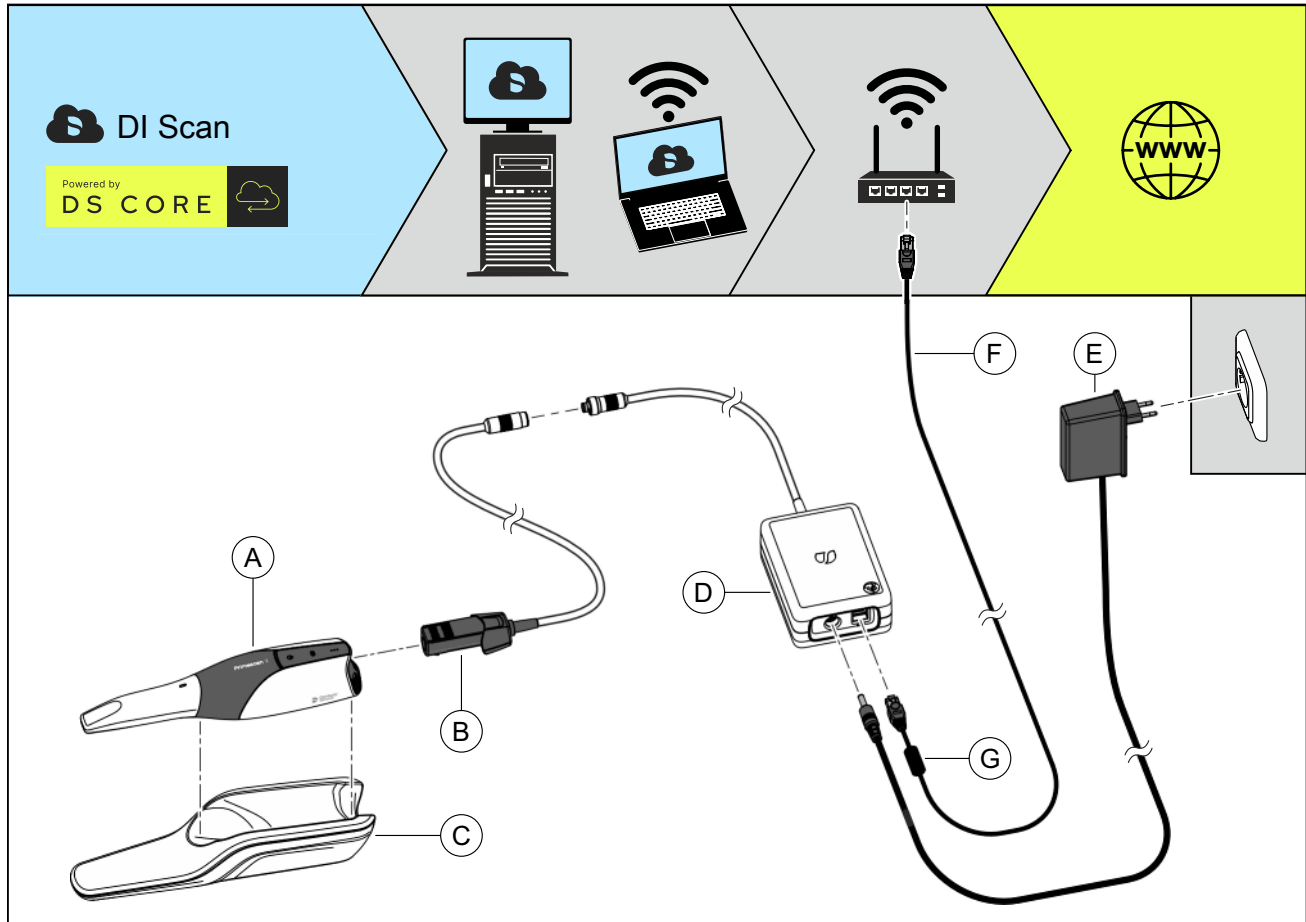
- Nunca tire del cable.

Si se utiliza el juego de conexión (opcional)

⚠ PRECAUCIÓN

Colocación del soporte del escáner

El soporte del escáner debe colocarse sobre una superficie plana y horizontal, dentro o fuera del entorno del paciente.



1. Introduzca con cuidado el adaptador de cable (B) en el escáner (A) hasta que escuche que encaja.
2. Coloque el escáner (A) en el alojamiento de instrumentos del escáner (C).
3. Conecte el conector del adaptador de cable (B) en el conector de la caja de acoplamiento (D).
4. Conecte la caja de acoplamiento (D) con ayuda del cable de red (F) con una conexión de red de la red de la consulta. Preste atención a que el lado del cable con el núcleo de ferrita (G) se conecte a la caja de acoplamiento.
5. Enchufe el conector del adaptador de red (E) a la caja de acoplamiento (D).

IMPORTANTE

No confundir el adaptador de red

Utilice el adaptador de red con conexión recta que se adjunta al juego de conexión. El adaptador de red del cargador dispone de un enchufe acodado y no debería usarse para la caja de acoplamiento.

6. Conecte el adaptador de red por enchufe (E) a una toma de corriente.
7. Compruebe las conexiones en el conector de red y en el escáner. El escáner siempre está conectado.
 - ✎ En tanto el escáner esté instalado en el funcionamiento por cable, se conectará de forma automática. El escáner se encuentra operativo de forma permanente en el funcionamiento por cable y no es necesario conectarlo manualmente.

Conexión del escáner a la red de la consulta (Onboarding)

Siga las indicaciones en el capítulo "Conexión a la red de la consulta (Onboarding)" [→ 76] para conectar el escáner a la red de la consulta y para ponerlo a disposición a modo de equipo en su entorno DS Core.

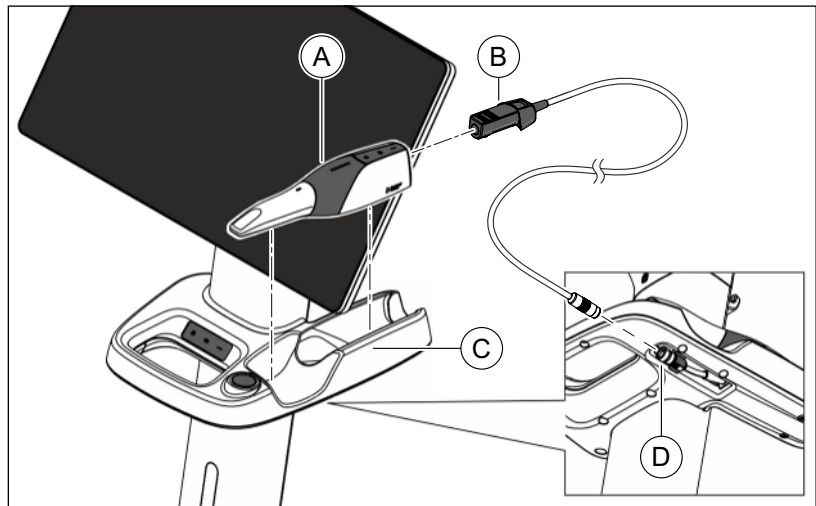
Si se emplea la unidad de visualización móvil Primescan™ 2 Cart (opcional)

ATENCIÓN

Peligro de daños al tirar del cable del escáner

Si se tira del cable del escáner para mover la unidad de visualización móvil, puede dañarse el cable, el escáner y la unidad de visualización móvil.

- No tire nunca del cable del escáner para desplazar la unidad de visualización móvil.
- Sujete siempre la unidad de visualización móvil por el asa para desplazarla.



1. Cerciérese de que la unidad de visualización móvil esté desconectada.

2. Introduzca con cuidado el adaptador de cable (B) en el escáner (A) hasta que escuche que encaja.
3. Coloque el escáner (A) en el alojamiento de instrumentos del escáner de la unidad de visualización móvil (C).
4. Conecte el conector del adaptador de cable (B) en la conexión de acoplamiento (D) de la unidad de visualización móvil.
5. Compruebe las conexiones en el escáner. El escáner siempre está conectado.
 - ↳ En tanto el escáner esté instalado en el funcionamiento por cable, se conectará de forma automática.
El escáner se encuentra operativo de forma permanente en el funcionamiento por cable y no es necesario conectarlo manualmente.

Conexión de la unidad de visualización móvil a la red de la consulta (Onboarding)

Siga las indicaciones en el capítulo "Conexión a la red de la consulta (Onboarding)" [→ 76] para conectar la unidad de visualización móvil a la red de la consulta y para ponerlo a disposición a modo de equipo en su entorno DS Core.

5.5 Puesta en funcionamiento

5.5.1 Conexión de los equipos

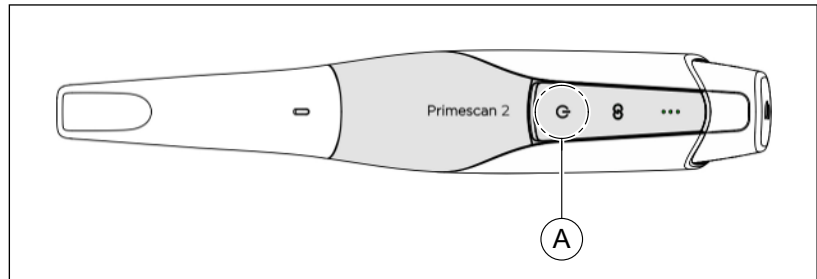
ATENCIÓN

¡No poner en funcionamiento el equipo a bajas temperaturas!

Al trasladar el equipo de un ambiente frío a la sala de trabajo puede aparecer condensación que podría provocar un cortocircuito.

- ✓ Coloque el equipo en posición vertical a temperatura ambiente.
- Espere a que el equipo haya alcanzado la temperatura ambiente y esté completamente seco (al menos una hora).
- 🔧 El equipo está seco y puede ponerse en funcionamiento.

Escáner intraoral Primescan™ 2 en el funcionamiento sin cable

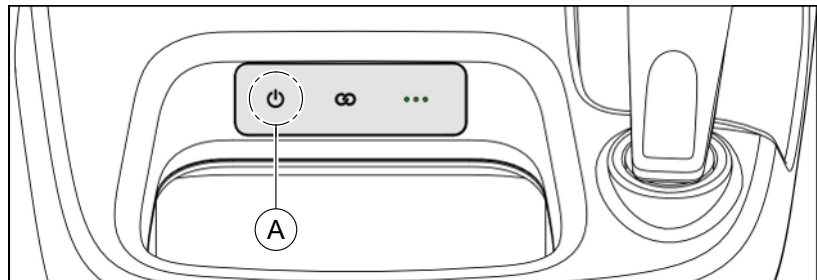


- ✓ Se ha colocado una batería cargada en el escáner. El estado de carga de la batería se muestra de forma permanente en el escáner.
- Conecte el escáner pulsando la tecla de encendido/apagado (A).

Escáner intraoral Primescan™ 2 en el funcionamiento por cable

- En el funcionamiento por cable, el escáner está conectado permanentemente mientras se encuentre conectado con la unidad de visualización móvil o con el juego de conexión.

Unidad de visualización móvil Primescan™ 2 Cart



- ✓ Antes de conectar, puede visualizar el estado de carga de la batería pulsando brevemente la tecla de conexión/desconexión.
- Conecte la unidad de visualización móvil pulsando de forma prolongada (aprox. 1 seg.) la tecla de conexión/desconexión (A).

5.5.2 Conexión de equipos a DS Core (Onboarding)



El equipo puede emplearse únicamente en combinación con la plataforma de la nube DS Core. Para ello, deben disponer de un acceso DS Core.

IMPORTANTE

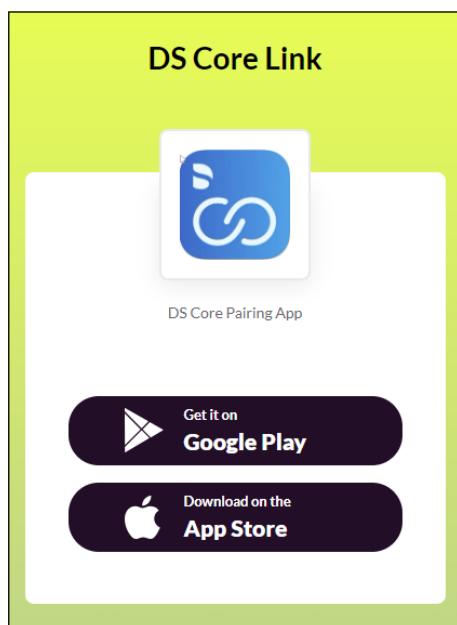
Información adicional sobre DS Core

Encontrará información sobre el manejo de la plataforma de nube DS Core en el apartado de preguntas y respuestas en el portal DS Core www.dscore.com, en la sección *"Feedback & Support"*.

Para poner disponer del equipo en el entorno DS Core, es necesario primero conectarlo una sola vez a la red de la consulta en DS Core.

La aplicación DS Core Link para Android y iOS le ayuda durante este procedimiento. Para ello, siga los siguientes pasos:

- ✓ Tiene a mano los datos de identificación para su acceso DS Core.
 - ✓ Dispone de un dispositivo terminal móvil con sistema operativo Android (Android 13 o más reciente) o con el sistema operativo iOS (iOS 14 o más reciente) y una cámara integrada.
 - ✓ El equipo terminal móvil está conectado a internet.
1. Escanee el código QR que aparece a la izquierda con el dispositivo terminal móvil.
Para ello, emplee la función de escaneo integrada para códigos QR o use una aplicación integrada.



2. Seleccione el sistema operativo de su dispositivo terminal móvil.
 - De esta forma, accederá a la página de selección para su sistema operativo.
 - Ahora accederá a la página de descarga correspondiente de DS Core Link.
3. Instale el DS Core Link.
4. Inicie el DS Core Link.
 - Al iniciarlo, aparece primero la ventana de inicio de sesión.

5. Seleccione su región.
6. Introduzca los datos de identificación para su acceso DS Core.
7. Finalice la entrada de datos haciendo clic en el botón "Log in (Iniciar sesión)".

8. Haga clic en el botón "Add new device (Añadir nuevo dispositivo)".
9. Conecte el equipo. Para ello, pulse y mantenga pulsada la tecla de conexión/desconexión durante aprox. 3 segundos.
 - ↳ El proceso de arranque finaliza cuando la tecla de conexión/desconexión se ilumina en verde.
10. Durante el arranque inicial, el equipo cambia automáticamente al modo Onboarding transcurridos unos 3 minutos.
 - o
 - Cambie manualmente al modo Onboarding. Pulse y mantenga presionada la tecla Connect durante aprox. 10 segundos.
 - ↳ La tecla Connect parpadea en azul en tanto el equipo se encuentre en el modo Onboarding.
11. Siga las instrucciones para el Onboarding en la aplicación.
12. El dispositivo se encuentra ahora disponible en su entorno DS Core.

IMPORTANTE

Repita este procedimiento en los siguientes casos:

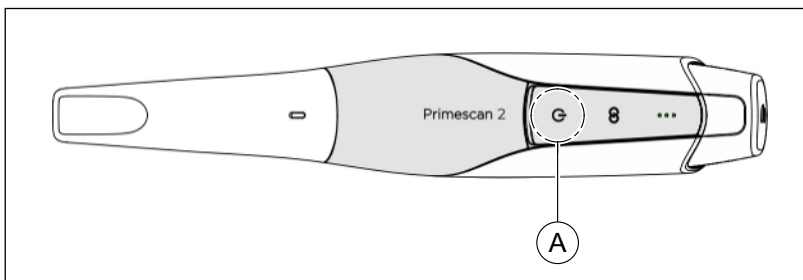
- Sus datos de acceso wifi se han modificado.
- Desea volver a conectar el dispositivo con la red de la consulta o con su acceso DS Core.

IMPORTANTE

Durante la primera puesta en funcionamiento o tras una carga térmica o mecánica, por ejemplo, durante el transporte, se recomienda llevar a cabo una calibración por parte del usuario siguiendo las indicaciones del capítulo "Calibración del escáner" [→ 101].

5.5.3 Desconexión de los equipos

Escáner intraoral Primescan™ 2 en el funcionamiento sin cable



- ✓ El escáner no se encuentra en el modo de impresión.
- Desconecte el escáner pulsando la tecla de encendido/apagado (A).

IMPORTANTE

No retire la batería mientras el equipo esté en funcionamiento.

IMPORTANTE

Desconexión de emergencia

El escáner dispone de un mecanismo de desconexión de emergencia.

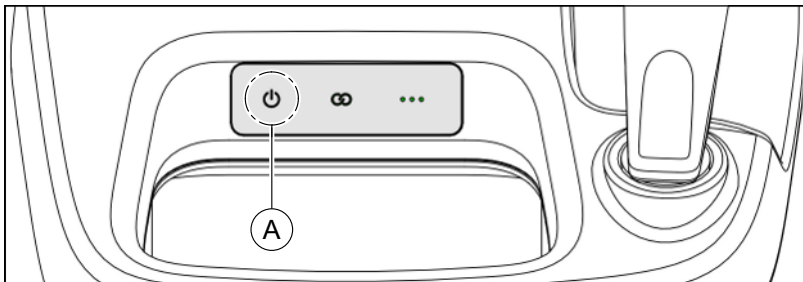
Úselo únicamente cuando resulte imposible desconectar el sistema pulsando la tecla de encendido/apagado.

- Pulse la tecla de encendido/apagado durante más de 5 segundos para activar el mecanismo de desconexión de emergencia.

Escáner intraoral Primescan™ 2 en el funcionamiento por cable

En el funcionamiento por cable, el escáner está conectado permanentemente mientras se encuentre conectado con la unidad de visualización móvil o con el juego de conexión.

Unidad de visualización móvil Primescan™ 2 Cart



- Desconecte la unidad de visualización móvil a través de la tecla correspondiente del software.
Encontrará más información en el manual del usuario del software.
- o
- Desconecte la unidad de visualización móvil pulsando de forma prolongada (aprox. 1 seg.) la tecla de conexión/desconexión (A).

IMPORTANTE

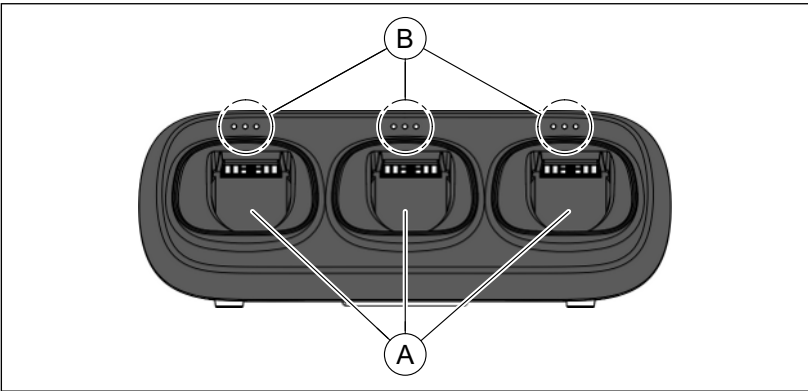
Desconexión de emergencia

La unidad de visualización móvil dispone de un mecanismo de desconexión de emergencia.

Úselo únicamente cuando resulte imposible desconectar el sistema pulsado de forma prolongada (aprox. 1 seg.).

- Pulse la tecla de encendido/apagado durante más de 5 segundos para activar el mecanismo de desconexión de emergencia.

5.5.4 Uso de las baterías, el cargador y el adaptador de cable



Manejo del cargador

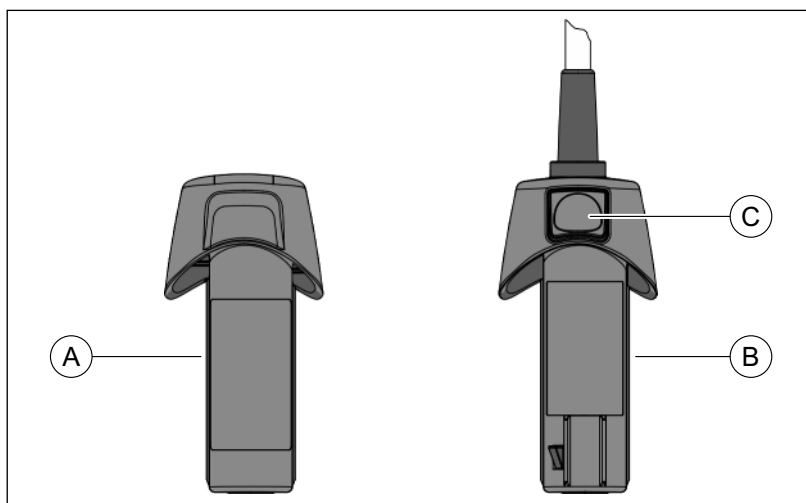
Introduzca la batería a cargar en un compartimento de batería libre (A) en el cargador. Es posible cargar hasta tres baterías de forma simultánea. El indicador del estado (B) en el compartimento de carga le informa sobre el estado correspondiente de la batería.

Extraiga la batería cargada para usarla o consérvela en el cargador hasta su uso.

Indicaciones del estado del cargador

Indicador LED	Descripción	
	1 LED parpadea en verde	La batería se está cargando. Estado de carga de la batería: bajo
	1 LED se enciende en verde 1 LED parpadea en verde	La batería se está cargando. Estado de carga de la batería: medio
	2 LEDs se encienden en verde 1 LED parpadea en verde	La batería se está cargando. Estado de carga de la batería: alto
	3 LEDs se encienden en verde	La batería está completamente cargada.

Indicador LED		Descripción
	no se enciende ningún LED	Error de carga: • Compruebe si la batería se ha introducido por completo en el compartimento de batería. • Compruebe la presencia de posibles cuerpos extraños en el compartimento de batería. • Batería defectuosa: consulte al departamento de servicio.
	En todos los compartimentos de batería: no se enciende ningún LED	Error del cargador: • Separe el cargador de la red y permita que se enfríe. • Cargador defectuoso: consulte al departamento de servicio.



Uso de las baterías

Las baterías pueden insertarse únicamente en el cargador o insertarse y almacenarse en el escáner.

Las baterías presentan un bloqueo antirrotación y pueden colocarse en el cargador y el escáner exclusivamente en una sola dirección. Si se colocan por completo en el escáner, las baterías se mantienen en su posición por efecto magnético.

Uso del adaptador de cable

El adaptador de cable (B) presenta un bloqueo antirrotación y puede colocarse en el escáner exclusivamente en una sola dirección. Si se coloca por completo en el escáner, el adaptador del cable encaja de forma mecánica en su posición.

Pulse la tecla de desbloqueo (C) para soltar el bloqueo y extraer el adaptador de cable del escáner.

6 Manejo

6.1 Principios básicos

El escáner toma imágenes que se colocan una junto a otra en relación espacial durante la medición en curso (registro).

Durante la realización de las impresiones ópticas y el consiguiente proceso de registro se escucha un sonido marcado.

Si no es posible realizar el registro, se interrumpe el flujo de impresiones ópticas. Se le informará con un sonido. Este sonido es diferente al sonido que se produce durante la correcta realización de la impresión óptica. Puede configurar el volumen y el tipo de sonido (melodía) en el software.

IMPORTANTE

Fallo de registro

Si se produce un fallo de registro, debe volver a otro punto ya registrado.

Practique este proceso primero en el modelo y después, de forma intraoral.

- Desplace el escáner a una posición de la que se haya realizado una impresión óptica correctamente. Encontrará con mayor facilidad un punto ya registrado de la zona oclusal.
 - 👉 Se emite el tono de las impresiones registradas.
- Continúe con la impresión óptica.

6.2 Software para la impresión



Para la creación de impresiones se ofrece la aplicación de escaneo DI Scan basada en DS Core. El software puede ejecutarse en cada equipo terminal digital a través del explorador de internet, conexión de internet y conexión a la red de la consulta.

El uso del escáner intraoral Primescan™ 2 es posible a partir de la versión de software de DI Scan 1.0.

De forma opcional, Dentsply Sirona ofrece la unidad de visualización móvil Primescan™ 2 Cart, que se adapta perfectamente al funcionamiento con el escáner intraoral Primescan™ 2.

IMPORTANTE

Información adicional sobre DI Scan

Encontrará información sobre el manejo de la aplicación de escaneo DI Scan en DI Scan Manual del usuario (REF 6827757).

6.3 Impresiones ópticas con el escáner

ADVERTENCIA

Peligro de lesiones si se ha diagnosticado epilepsia

Las personas a quienes se haya diagnosticado epilepsia corren el riesgo de sufrir un ataque epiléptico debido a la luz pulsada del escáner.

- Cerciórese de que no incida la luz directa/indirecta o difusa del escáner en los ojos de los pacientes diagnosticados con epilepsia.
- Los odontólogos y asistentes a los que se haya diagnosticado epilepsia no deben trabajar con el escáner.

PRECAUCIÓN

Quemaduras de 1er grado

Las ranuras de ventilación del escáner no deben cubrirse.

PRECAUCIÓN

Daños imprevistos tras el uso

Después del uso, conserve el escáner junto con su alojamiento de instrumentos y el juego de conexión fuera del entorno del paciente para evitar daños imprevistos.

PRECAUCIÓN

Después de cada uso

Reprocesado del escáner después de cada paciente.

- Siga las instrucciones de limpieza y desinfección en el capítulo "Limpieza y desinfección" [→ 96] para evitar contaminaciones cruzadas entre los pacientes.

PRECAUCIÓN

Prevención de la contaminación cruzada

No está permitido introducir el escáner en la boca del paciente sin el cabezal de un solo uso.

PRECAUCIÓN

Prevención de la contaminación cruzada

Los gérmenes pueden transferirse a personas, materiales u objetos no contaminados a través de las manos.

- Por razones de higiene, lleve guantes desechables nuevos cada vez que utilice el escáner con cada paciente.

PRECAUCIÓN

¡Extremo caliente del cabezal de un solo uso!

En estado encendido, la punta del cabezal del escáner se precalienta de forma continua. La temperatura de la superficie del cabezal puede alcanzar los 48 °C si se deposita en el alojamiento de instrumentos del cabezal y hasta 58 °C si se deposita en el alojamiento de instrumentos del escáner en la unidad de visualización móvil. En caso de contacto breve con la piel o la mucosa, dentro del uso previsto, puede producirse una sensación de calor desagradable. La piel y la mucosa no sufren daño alguno a causa de estas temperaturas. La sensibilidad térmica de la boca es significativamente menor que la de otras superficies cutáneas. El escáner no ejerce presión sobre la mucosa bucal. Por tanto, las temperaturas de hasta 58 °C pueden clasificarse como no críticas para los pacientes en caso de contacto breve. Si esta temperatura produce una sensación desagradable al paciente, puede esperar un momento tras extraer el escáner del alojamiento de instrumentos antes de iniciar la impresión.

PRECAUCIÓN

Superficie caliente de la carcasa

Durante el proceso de escaneo, la carcasa del escáner se calienta. En caso de un uso prolongado, es posible que la temperatura de la superficie de la carcasa alcance hasta 54 °C en determinadas zonas. Si se produce un contacto con la piel, esto puede provocar una sensación de calor desagradable. En este caso, es posible depositar el escáner en el alojamiento de instrumentos para que se enfríe. La piel no sufre daño alguno a causa de estas temperaturas. Por tanto, las temperaturas de hasta 54 °C pueden clasificarse como no críticas para los pacientes y el usuario.



PRECAUCIÓN

Radiación óptica potencialmente peligrosa

El escáner emite radiación óptica potencialmente peligrosa que puede ser perjudicial para los ojos.

➤ Durante el servicio, no mire al escáner durante mucho tiempo.

ATENCIÓN

Posibles daños durante el transporte

Para transportar el escáner, utilice el embalaje original. Asegúrese de que los componentes estén bien colocados en el embalaje original.

ATENCIÓN

Brillo de la imagen

El brillo de imagen de la impresión óptica se regula automáticamente, de modo que siempre se consigue un brillo óptimo (en gran medida, independientemente de la distancia del escáner al diente).

El entorno del diente del que se desea realizar la impresión óptica debe tener una iluminación lo más débil posible. Evite cualquier tipo de luz extraña. Desconecte la lámpara de tratamiento.

IMPORTANTE

No utilizar rollos de algodón en la zona de exploración

No utilice rollos de algodón cerca de la zona de exploración, ya que pueden reducir la precisión de la exploración y provocar alteraciones en la imagen.

IMPORTANTE

Posible operación de desconexión

Si los campos de imagen se exploran repetidas veces sin calcular el modelo, el escáner puede salir del rango de temperatura calibrado. En este caso, aparece un mensaje de advertencia y debe hacerse una pausa en la exploración antes de finalizar las impresiones ópticas. Espere aproximadamente el tiempo que tardaría en efectuar las impresiones ópticas restantes. La posible operación de desconexión no provoca daños en el escáner ni se trata de un fallo.

IMPORTANTE

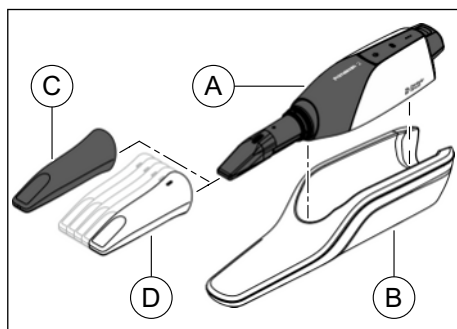
Calentamiento del escáner

La calefacción interna del escáner evita que este se empañe durante la exploración. En el funcionamiento inalámbrico (con batería), la calefacción se inicia una vez que se ha conectado el escáner (pulsando la tecla de encendido/apagado). En el modo de funcionamiento por cable, la calefacción se inicia inmediatamente después de conectar el escáner con la caja de acoplamiento y de conectar la caja de acoplamiento a la red de suministro por medio de la fuente de alimentación.

Transcurridos aproximadamente 5 minutos, el vaho desaparece. Este suele ser el caso hasta la navegación a la aplicación de escaneo.

Preparación de la impresión

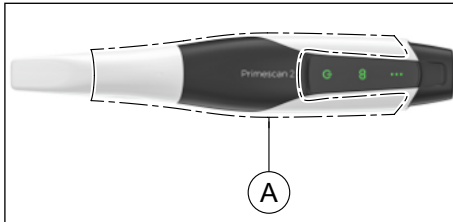
- ✓ Ha iniciado sesión en DS Core.
 - ✓ El escáner está conectado en su entorno DS Core.
 - ✓ Ha seleccionado el paciente en DS Core y ha abierto el expediente del paciente.
1. Extraiga el escáner (A) de su alojamiento de instrumentos (B).
 2. Retire la funda protectora negra (C) del escáner.
 3. Coloque el nuevo cabezal de un solo uso (D) en el escáner. Actúe con la máxima precaución. Desplace el cabezal de un solo uso con cuidado por el tubo del escáner hasta que encaje.
 4. Conecte el escáner (véase "Conectar el equipo" [→ 75]).
 5. Dado el caso, deposite el escáner de nuevo en el alojamiento de instrumentos hasta iniciar la impresión.



Impresión óptica

- ✓ Los dientes del paciente se han secado mediante soplado.
 - ✓ El escáner está preparado y conectado.
1. Inicie la aplicación de escaneo DI Scan desde DS Core.





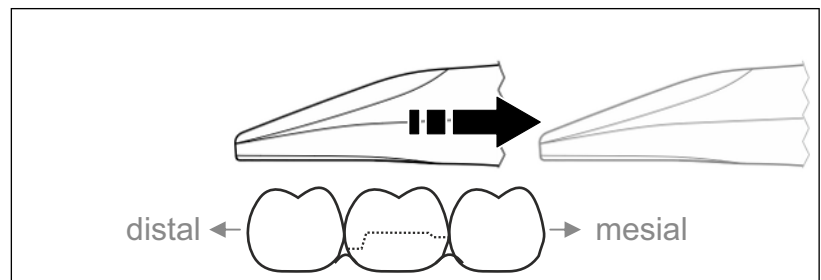
2. En DS Core, seleccione el escáner que desea usar para la impresión.
 - ↳ El escáner está listo para realizar la impresión.
3. Retire el escáner de su alojamiento de instrumentos.
 - ↳ En cuanto se desplaza el escáner, se muestra una imagen en vivo que le ayudará a orientarse en la boca del paciente.
4. Active el modo de impresión. Para ello, pulse con el dedo sobre la carcasa del escáner (A).
5. Escanee el maxilar siguiendo las indicaciones del siguiente capítulo "Guiado del escáner" [→ 85].
 - ↳ El registro de datos comienza en cuanto se guía el escáner sobre el diente o la encía. Durante la toma de datos continua, se genera automáticamente en la pantalla un modelo en 3D a color.
 - ↳ Si el flujo de datos automático se interrumpe durante la impresión, desplace el escáner por cualquier zona que ya haya sido escaneada. El registro de datos se reanuda.
6. Para finalizar el registro de datos, desactive el modo de impresión. Pulse de nuevo con el dedo sobre la carcasa del escáner (A).
7. Coloque el escáner en el soporte del escáner.
8. Finalice el proceso de impresión en la aplicación de escaneo para aceptar los datos escaneados en DS Core.
 - ↳ En este caso, el escáner se desconecta automáticamente. De forma alternativa, puede desconectarlo manualmente pulsando la tecla de encendido/apagado. En el funcionamiento por cable, no es posible desconectar el escáner, que permanece conectado de forma permanente.

6.4 Guiado del escáner

Divida la impresión óptica en 4 secuencias sucesivas:

1. Oclusal
2. Bucal
3. Lingual
4. Interproximal

6.4.1 Exploración oclusal

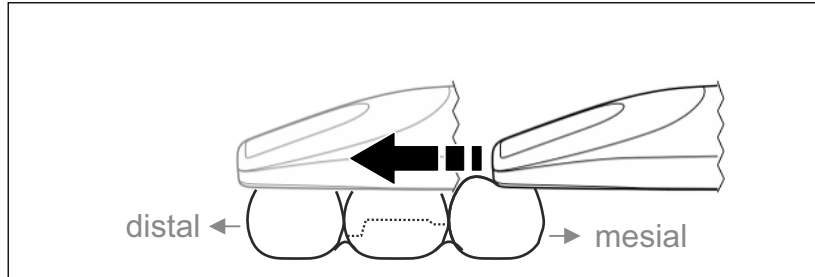


Importante: preste atención a la distancia entre la ventana del escáner y la superficie medida.

La distancia debe hallarse entre 0 y 20 mm (distancia óptima: 2 mm). El escáner no se coloca encima de los dientes ni de la encía.

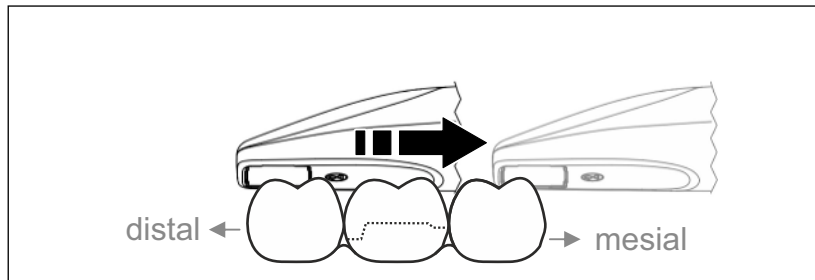
1. Coloque el escáner en la posición inicial. Para ello, el escáner se encuentra en vista oclusal sobre el diente que se encuentra más próximo al diente preparado en dirección distal.
2. Realice la exploración en dirección mesial. Para ello, desplace el escáner por la zona oclusal desde el diente en posición distal, pasando por el diente preparado, hacia el diente en posición mesial.

6.4.2 Exploración bucal



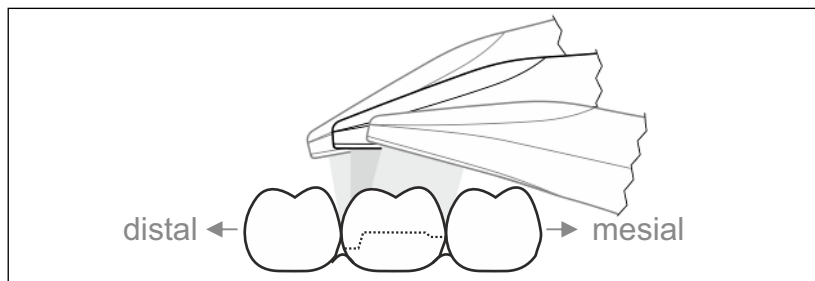
- ✓ El escáner se encuentra sobre el diente adyacente con situación mesial respecto a la preparación.
1. Gire el escáner 20° hacia el plano bucal.
 2. Guíe el escáner por toda la distancia bucal en dirección distal sobre el diente preparado.

6.4.3 Exploración lingual



- ✓ El escáner se encuentra sobre el diente en situación distal junto a la preparación.
1. Gire el escáner hasta 20° como máximo hacia el plano lingual.
 2. Guíe el escáner por toda la distancia de la zona lingual en dirección mesial sobre el diente preparado.

6.4.4 Exploración de superficies interproximales



Explore las superficies interproximales del diente preparado.

- Desplace el escáner por la zona oclusal respecto al diente preparado. Realice la impresión óptica de las superficies interproximales en dirección distal y mesial.

6.4.5 Registro bucal simple y múltiple

Con el registro bucal se asigna la impresión óptica del maxilar.

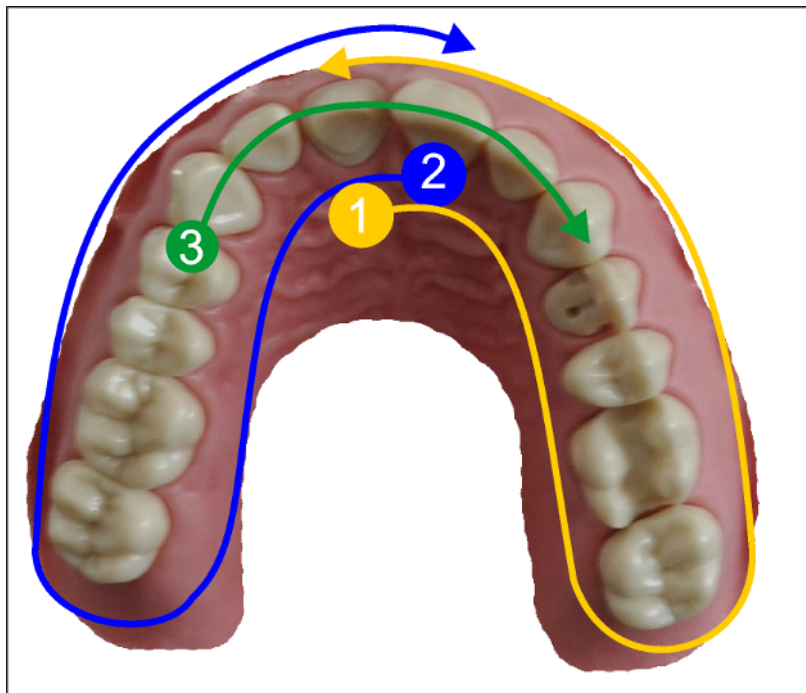
- ✓ Se ha explorado el maxilar con la preparación.
- 1. Escanee las vistas oclusal, bucal y lingual del antagonista (ver apartados "Exploración oclusal" [→ 85], "Exploración bucal" [→ 86] y "Exploración lingual" [→ 86]).
- 2. Antes del registro final, realice una exploración bucal de la pieza de mordida. Esta exploración bucal debe realizarse en un punto próximo a la preparación. A fin de disponer de una geometría suficiente para efectuar la impresión óptica, capture los dientes de los maxilares superior e inferior y por lo menos 5 mm de cada encía.
- 3. Para una exploración del maxilar completo, realice una exploración bucal en ambos lados. Para ello, pase el escáner en la exploración bucal sobre los premolares de ambos cuadrantes.

Consejo: en caso de restauraciones múltiples o de gran extensión en varios cuadrantes, se recomienda efectuar varias impresiones ópticas bucales cerca de la restauración.

6.4.6 Exploración de cuadrantes y de maxilar completo

Se pueden emplear distintos procedimientos de exploración para explorar un cuadrante o un maxilar completo. Los dos procedimientos siguientes son ejemplos de ello.

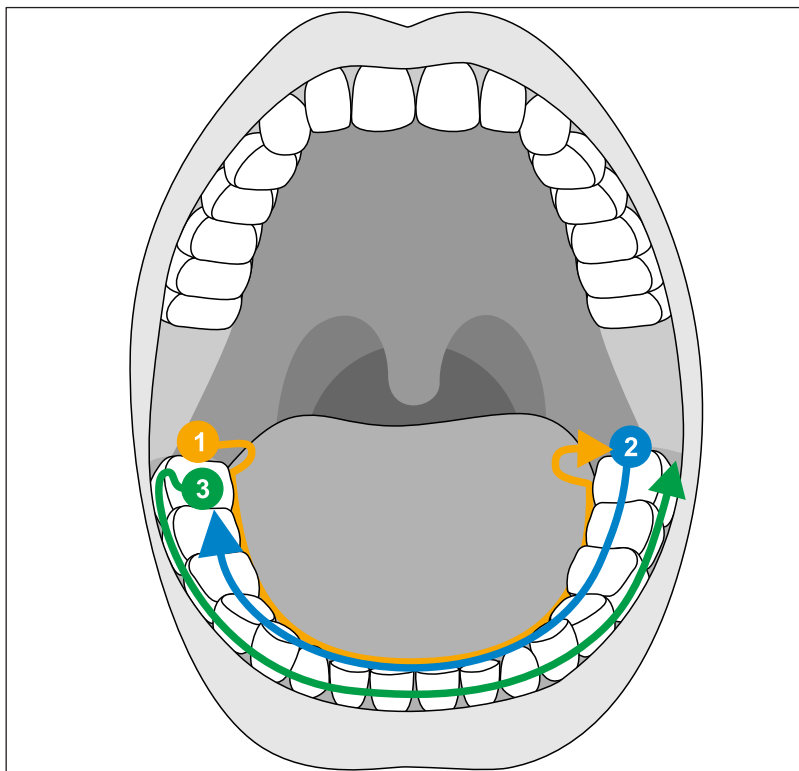
Procedimiento 1



1. Comience por la superficie oral de los incisivos y mueva el escáner por el lado oral por todo el cuadrante. Desplace el escáner por el diente en posición más distal hacia el lado vestibular, y siga el primer cuadrante hasta volver a los incisivos. Inclíne el escáner ligeramente unos 30° en dirección coronal/apical.

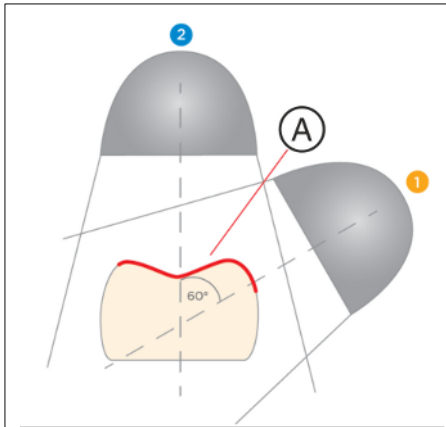
2. Desplace el escáner tal como se indica en (1) también para el segundo cuadrante.
3. Finalmente, escanee los dientes frontales de un canino al otro en dirección coronal/apical. Asegúrese de que tanto la superficie labial como la oral sean visibles.
Amplíe esta tercera y última exploración a puntos donde detecte huecos de exploración.

Procedimiento 2

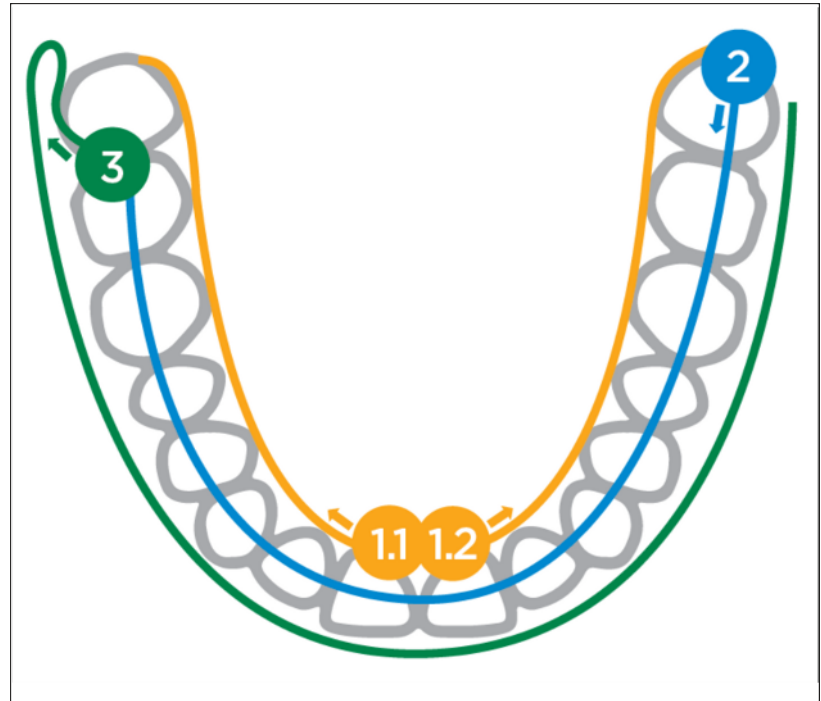


1. Comience por el lado oclusal del diente en posición más distal, incline el escáner aprox. 60° en dirección oral y desplácelo por el lado oral de todo el arco dental hasta el diente opuesto en posición más distal.
2. Desplace el escáner por el lado oclusal desde el diente en posición más distal por todo el arco dental de vuelta al otro lado.
3. Para finalizar la exploración, incline el escáner aprox. 60° en dirección bucal y desplácelo por el lado bucal de todo el arco dental.

6.4.7 Estrategia de exploración sin piezas dentales



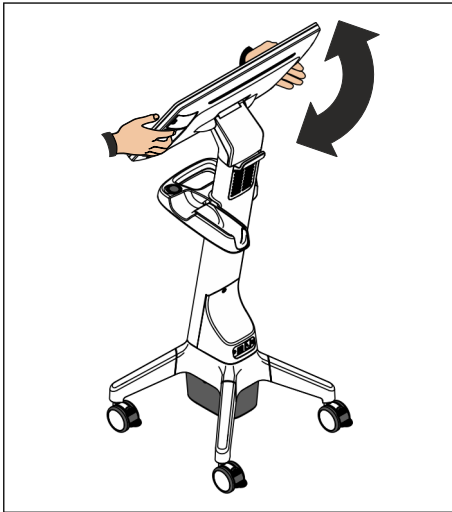
Use la misma estrategia de exploración que para la exploración de maxilar completo, pero dividiendo la primera secuencia. Es importante tener datos que se solapen ((A)) para poder unir las secuencias.



1. Comience por el lado oclusal en la zona incisal, incline el escáner aprox. 60° en dirección oral y desplácelo por el lado oral de todo el arco dental hasta la zona distal. Realice el mismo movimiento por el lado opuesto. Asegúrese de que 1.1 y 1.2 se solapen en el punto de inicio.
2. Desplace el escáner por el lado oclusal desde la zona distal por todo el arco dental de vuelta al otro lado.
3. Para finalizar la exploración, incline el escáner aprox. 60° en dirección bucal y desplácelo por el lado bucal de todo el arco dental.

6.5 Trabajar con la pantalla AIO de la unidad de visualización móvil (opcional)

6.5.1 Adaptación de posición de la pantalla AIO



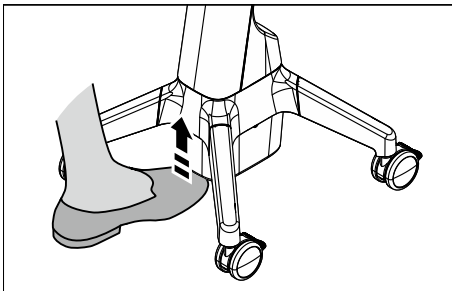
Puede inclinar la pantalla AIO en la posición que más cómoda le resulte.

La pantalla AIO dispone, en la parte posterior, de dos cavidades adaptadas a los dedos para facilitar su movimiento. Para manipular la pantalla, sujétela colocando ambas manos en estas cavidades laterales. El hecho de agarrar la pantalla con una sola mano o agarrarla por la parte superior/inferior no está indicado.

IMPORTANTE

Use siempre las dos cavidades de agarre para adaptar la posición de la pantalla. De esta forma, evitará posibles alteraciones en el mecanismo de ajuste y respeta la distancia mínima respecto a las antenas de radio en el borde superior de la pantalla AIO.

6.5.2 Manejo del mando de pedal



Presione la cubierta de la batería hacia arriba con la punta del pie para activar el mando de pedal.

6.5.3 Gestos en la tecnología multitáctil

Puede realizar los gestos de la tecnología multitáctil con o sin guantes.

Se pueden ejecutar los siguientes gestos:

Edición de modelos 3D con tecnología multitáctil

Puede editar el modelo 3D con los gestos de la tecnología multitáctil.



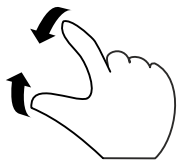
- Realice un movimiento giratorio con 2 dedos.
 - ↳ El objeto gira en el plano.



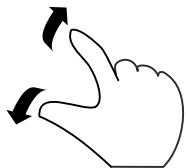
- Arrastre con 1 dedo.
 - ↳ El modelo gira fuera de su plano actual.



- Arrastre con 2 dedos en la misma dirección.
 - ↳ El modelo se arrastra.



- Arrastre 2 dedos juntándolos.
 - ↳ El objeto se reduce.



- Arrastre los 2 dedos separándolos.
 - ↳ El objeto se amplía.

7 Procesado

PRECAUCIÓN

Después de cada uso

Reprocesado del escáner después de cada paciente.

- Siga las instrucciones de limpieza y desinfección en el capítulo "Limpieza y desinfección" [→ 96] para evitar contaminaciones cruzadas entre los pacientes.

7.1 Materiales necesarios

ATENCIÓN

Productos de limpieza y desinfección autorizados

Utilice exclusivamente los productos de limpieza y desinfección autorizados por Dentsply Sirona.

PRECAUCIÓN

Manipulación de los productos de limpieza y desinfección

Para la manipulación general de los productos de limpieza y desinfección, tenga en cuenta las fichas de datos correspondientes o las indicaciones del fabricante.

7.1.1 Productos de limpieza

- Isopropanol, concentración: 70 %; (no válido para Australia y Nueva Zelanda)
- FD 366 sensitive (Dürr Dental); (válido para Australia y Nueva Zelanda)
- CaviCide™ (Metrex); (no válido para Australia y Nueva Zelanda)

7.1.2 Productos para desinfección por frotamiento (virucida limitado)

- Isopropanol, concentración: 70 %; (no válido para Australia y Nueva Zelanda)
- FD 366 sensitive (Dürr Dental); (válido para Australia y Nueva Zelanda)
- CaviCide™ (Metrex); (no válido para Australia y Nueva Zelanda)

7.1.3 Otros materiales

- Toallitas de limpieza sin color ni pelusas (limpias y secas)

7.2 Componentes del escáner

PRECAUCIÓN

Peligro de contaminación cruzada

No se permite el uso del escáner en la boca del paciente sin el cabezal de un solo uso. En este caso, puede producirse una contaminación cruzada.

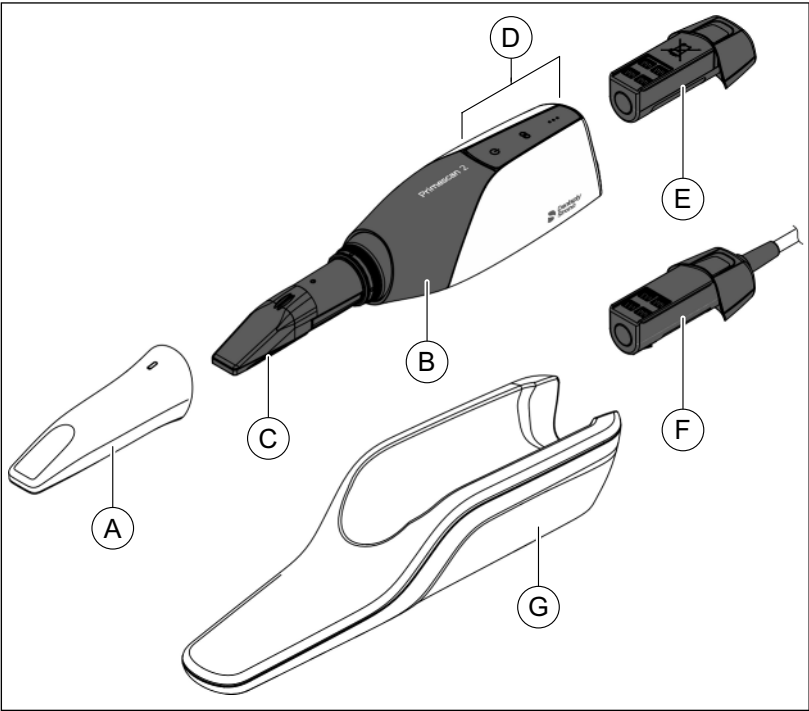
➤ Coloque siempre un cabezal de un solo uso en el escáner.

PRECAUCIÓN

Peligro de lesiones

La ventana del tubo óptico está fabricada con cristal de zafiro y es muy frágil.

➤ Use el escáner con cuidado para que la ventana no se rompa.
➤ Si la ventana se rompe, el escáner no debe volver a usarse en el paciente.



A	Cabezal de un solo uso con ventana de plástico	E	Batería
B	Cuerpo del escáner	F	Adaptador de cable
C	Cabezal del escáner (tubo óptico con prisma y ventana de cristal de zafiro)	G	Soporte del escáner
D	Elementos de mando		

7.3 Limpieza y desinfección

PRECAUCIÓN

Peligro de infección

Existe peligro de infección si no se desinfecta con regularidad.

- Lleve a cabo una limpieza y desinfección del escáner inmediatamente después de usarlo.
Para ello, siga las indicaciones de procesado en el siguiente capítulo.

PRECAUCIÓN

Peligro de contaminación cruzada

¡No se permite el procesado de los cabezales de un solo uso para su reutilización! ¡Los cabezales de un solo uso no pueden reutilizarse!

ATENCIÓN

Requisitos específicos de cada país

Tenga en cuenta los requisitos específicos de cada país.

ATENCIÓN

Comprobación visual tras el procesado

Compruebe todas las piezas tras el proceso de limpieza y desinfección. Si, tras este proceso, existen piezas con daños visibles, estas deberán sustituirse. Los signos de daños visibles pueden ser decoloraciones, corrosión, fisuras u otras formas de daños.

Ejecución del procesado

ATENCIÓN

Procesos de higiene

Observe los siguientes procesos de higiene.

A continuación, se describen los pasos de trabajo necesarios para el procesado.

El procesado consta básicamente de los siguientes pasos:

- Limpieza
- Desinfección

Efectúe un procesado tras cada paciente.

Para la limpieza y desinfección, se deben ejecutar por orden **todos los pasos de trabajo** del siguiente subcapítulo.

7.3.1 Limpieza y desinfección del alojamiento del escáner

Siga **todos** los pasos de trabajo a continuación:

Limpieza del alojamiento del escáner

1. Tome un paño nuevo libre de pelusas (véase "Otros materiales" [→ 94]).
2. Empape por completo el paño con detergente (Véase "Detergente" [→ 94]).

3. Frote a fondo el alojamiento del escáner y límpielo durante al menos 1 minuto hasta que no quede ningún rastro visible de contaminación.
4. Compruebe que el producto está visiblemente limpio en un entorno con buena iluminación (al menos 500 Lux).
5. Si existe contaminación visible, repita el proceso con un nuevo paño sin pelusa completamente empapado.
6. Deseche el paño usado.

Desinfección del alojamiento del escáner

1. Tome un paño nuevo libre de pelusas (véase "Otros materiales" [→ 94]).
2. Empape por completo el paño con desinfectante (véase "Desinfectante por frotación" [→ 94]).
3. Frote a fondo todo el alojamiento del escáner.
4. Preste atención a que todas las superficies del soporte del escáner estén humedecidas a fondo con el desinfectante.
5. Respete el tiempo de actuación conforme a las instrucciones de uso del desinfectante (**mínimo 5 minutos para el isopropanol, mínimo 3 minutos para CaviCide™**).
En caso necesario, emplee otro paño sin pelusa totalmente empapado.
6. Deseche el paño usado.
7. Tome un nuevo paño limpio y sin pelusa y seque toda la superficie del escáner observando el tiempo de actuación para eliminar los restos de desinfectante.
8. Deseche el paño usado.

7.3.2 Limpieza y desinfección del escáner

IMPORTANTE

El escáner Primescan™ 2 es un equipo óptico de alta sensibilidad que debe manejarse con el máximo cuidado.

IMPORTANTE

Limpie y desinfecte el escáner solo con la batería/el adaptador de cable colocados.

Siga **todos** los pasos de trabajo a continuación:

Limpieza del escáner

1. Tome un paño nuevo libre de pelusas (véase "Otros materiales" [→ 94]).
2. Empape por completo el paño con detergente (Véase "Detergente" [→ 94]).
3. Frote a fondo todo el cuerpo del escáner incluidas la pieza saliente de la batería/adaptador del cable y límpielo durante al menos 1 minuto hasta que quede ningún rastro visible de contaminación.
4. Compruebe que el producto está visiblemente limpio en un entorno con buena iluminación (al menos 500 Lux).
5. Si existe contaminación visible, repita el proceso con un nuevo paño sin pelusa completamente empapado.
6. Deseche el paño usado.

7. Retire el cabezal de un solo uso y elimínelo conforme a la normativa específica del país.

Desinfección del escáner

1. Tome un paño nuevo libre de pelusas (véase "Otros materiales" [→ 94]).
2. Empape por completo el paño con detergente (Véase "Detergente" [→ 94]).
3. Frote a fondo todo el cuerpo del escáner salvo la ventana óptica.
4. Frote a fondo la pieza saliente de la batería/adaptador del cable.
5. Preste atención a que todas las superficies, salvo la ventana del cabezal del escáner, estén humedecidas a fondo con el desinfectante.
6. Respete el tiempo de actuación conforme a las instrucciones de uso del desinfectante (**mínimo 5 minutos para el isopropanol, mínimo 3 minutos para CaviCide™**).
En caso necesario, emplee otro paño sin pelusa totalmente empapado.
7. Deseche el paño usado.
8. Tome un nuevo paño limpio y sin pelusa y seque todo el escáner, incluida la ventana óptica, observando el tiempo de actuación para eliminar los restos de desinfectante.
9. Deseche el paño usado.
10. Tras el procesado, coloque la funda protectora negra en el escáner.

7.3.3 Limpieza y desinfección de la unidad de visualización móvil

PRECAUCIÓN

Peligro de infección

Existe peligro de infección si no se desinfecta con regularidad.

- Lleve a cabo una limpieza y desinfección por frotamiento de las superficies de contacto no críticas de la unidad de visualización móvil Primescan™ 2 Cart inmediatamente después de usar el escáner.
Para ello, siga las indicaciones de procesado en el presente capítulo.

ATENCIÓN

Funcionamiento erróneo o fallo de la unidad de visualización móvil

No realice la limpieza y desinfección pulverizando el producto o usando un paño mojado. Esto puede afectar el funcionamiento o provocar un fallo en los componentes electrónicos de la unidad de visualización móvil.

IMPORTANTE

Los detergentes y desinfectante se evaporan sobre la calentadora caliente y, por lo tanto, no son efectivos.

Espere a que la placa calentadora de la unidad de visualización móvil se haya enfriado antes de efectuar el procesado.

Siga **todos** los pasos de trabajo a continuación:

Limpieza del alojamiento del escáner, la placa calentadora, el campo de manejo, el asa y la pantalla AIO

- ✓ La placa calentadora de la unidad de impresión se ha enfriado. El tiempo de enfriamiento ha sido de como mínimo 8 minutos.
- 1. Tome un paño nuevo libre de pelusas (véase "Otros materiales" [→ 94]).
- 2. Empape por completo el paño con detergente (Véase "Detergente" [→ 94]).
- 3. Frote a fondo el alojamiento del escáner y la placa calentadora de la unidad de visualización móvil y límpielos durante al menos 1 minuto hasta que no quede ningún rastro visible de contaminación.
- 4. Frote a fondo el campo de manejo y el asa de la unidad de visualización móvil y límpielos durante al menos 1 minuto hasta que no quede ningún rastro visible de contaminación.
- 5. Frote a fondo toda la superficie de la pantalla AIO y las asas en la parte posterior de la pantalla y límpielas durante al menos 1 minuto hasta que no quede ningún rastro visible de contaminación.
- 6. Compruebe que el producto está visiblemente limpio en un entorno con buena iluminación (al menos 500 Lux).
- 7. Si existe contaminación visible, repita los procesos con un nuevo paño sin pelusa completamente empapado.
- 8. Deseche el paño usado.

Desinfección del alojamiento del escáner, la placa calentadora, el campo de manejo, el asa y la pantalla AIO

- ✓ La placa calentadora de la unidad de impresión se ha enfriado. El tiempo de enfriamiento ha sido de como mínimo 8 minutos.
- 1. Tome un paño nuevo libre de pelusas (véase "Otros materiales" [→ 94]).
- 2. Empape por completo el paño con desinfectante (véase "Desinfectante por frotación" [→ 94]).
- 3. Frote a fondo el alojamiento del escáner y la placa calentadora de la unidad de visualización móvil.
- 4. Frote a fondo el campo de manejo y el asa de la unidad de visualización móvil.
- 5. Frote a fondo toda la superficie de la pantalla AIO y las asas en la parte posterior de la pantalla.
- 6. Preste atención a que todas las superficies estén humedecidas a fondo con el desinfectante.
- 7. Respete el tiempo de actuación conforme a las instrucciones de uso del desinfectante (**mínimo 5 minutos para el isopropanol, mínimo 3 minutos para CaviCide™**).
En caso necesario, emplee otro paño sin pelusa totalmente empapado.
- 8. Deseche el paño usado.
- 9. Tome un nuevo paño limpio y sin pelusa y seque todas las superficies observando el tiempo de actuación para eliminar los restos de desinfectante.
- 10. Deseche el paño usado.

8 Mantenimiento

ADVERTENCIA

Peligro por contacto con partes sometidas a tensión

Si la carcasa está dañada existe la posibilidad de contacto con partes del interior del equipo sometidas a tensión.

- Antes de cada uso, compruebe la integridad de todos los componentes del sistema Primescan™ 2. Se debe trabajar únicamente con componentes íntegros.
- Cuando existan daños en la carcasa, los componentes afectados deben dejarse fuera de servicio hasta su reparación por parte de un especialista.

ATENCIÓN

Revisión periódica

En algunos países existen disposiciones legales sobre la comprobación regular de la seguridad de sistemas o equipos eléctricos por parte del usuario.

Dentsply Sirona le informa de que debe realizarse una comprobación de repetición conforme a la norma IEC 62353, a más tardar cada tres años para el escáner intraoral Primescan™ 2 en combinación con el juego de conexión y para la unidad de visualización óptica opcional Primescan™ 2 Cart. Esta comprobación de repetición debe efectuarse asimismo cuando se haya realizado una reparación o cuando el equipo se ha reequipado con componentes opcionales como el adaptador de cable y la aja de acoplamiento.

ATENCIÓN

Se recomienda llevar a cabo como mínimo un mantenimiento anual por parte de especialistas debidamente formados.

ATENCIÓN

Comprobación

Salvo que se indique lo contrario en estas instrucciones de uso, compruebe periódicamente la capacidad de funcionamiento de todos los componentes del equipo y efectúe una inspección visual en busca de daños y desgaste. En caso necesario, sustituya los componentes dañados.

ATENCIÓN

Sustitución de componentes

La sustitución de un componente puede realizarse según se indica en el capítulo "Instalación y puesta en funcionamiento".

ATENCIÓN

Los trabajos de mantenimiento y trabajo en el equipo no están permitidos durante el uso en el paciente y en el entorno del paciente.

8.1 Calibración del escáner

Usar el escáner calibrado

ATENCIÓN

Usar el kit de calibración solo con un escáner Primescan™ 2 limpio y seco

Para obtener resultados óptimos, el escáner Primescan™ 2 debe estar limpio, desinfectado y seco antes de la calibración.

- Asegúrese de que el escáner Primescan™ 2 esté limpio, desinfectado y seco.
- Antes de la calibración, coloque una nueva cubierta protectora desechable.

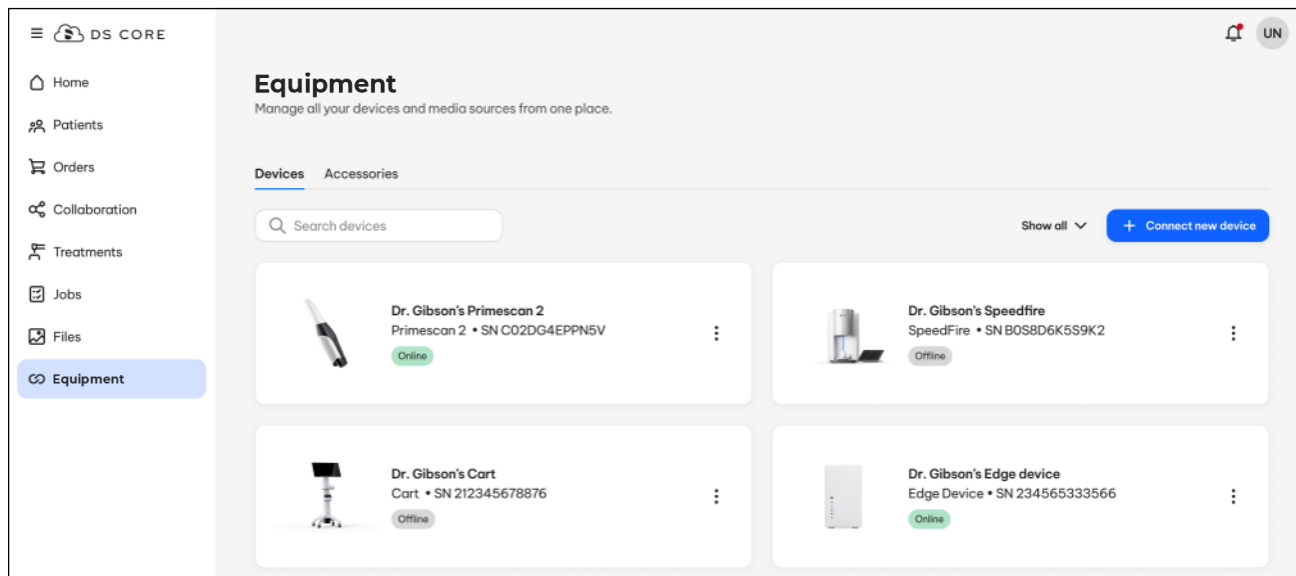
Para garantizar la calidad del proceso de medición aplicado de Primescan™ 2, es necesario calibrar el dispositivo después de cada reinstalación y tras las incidencias mencionadas más abajo. Para la calibración se dispone del kit de calibración suministrado.

Para obtener resultados óptimos, el escáner debe precalentarse antes de la calibración.

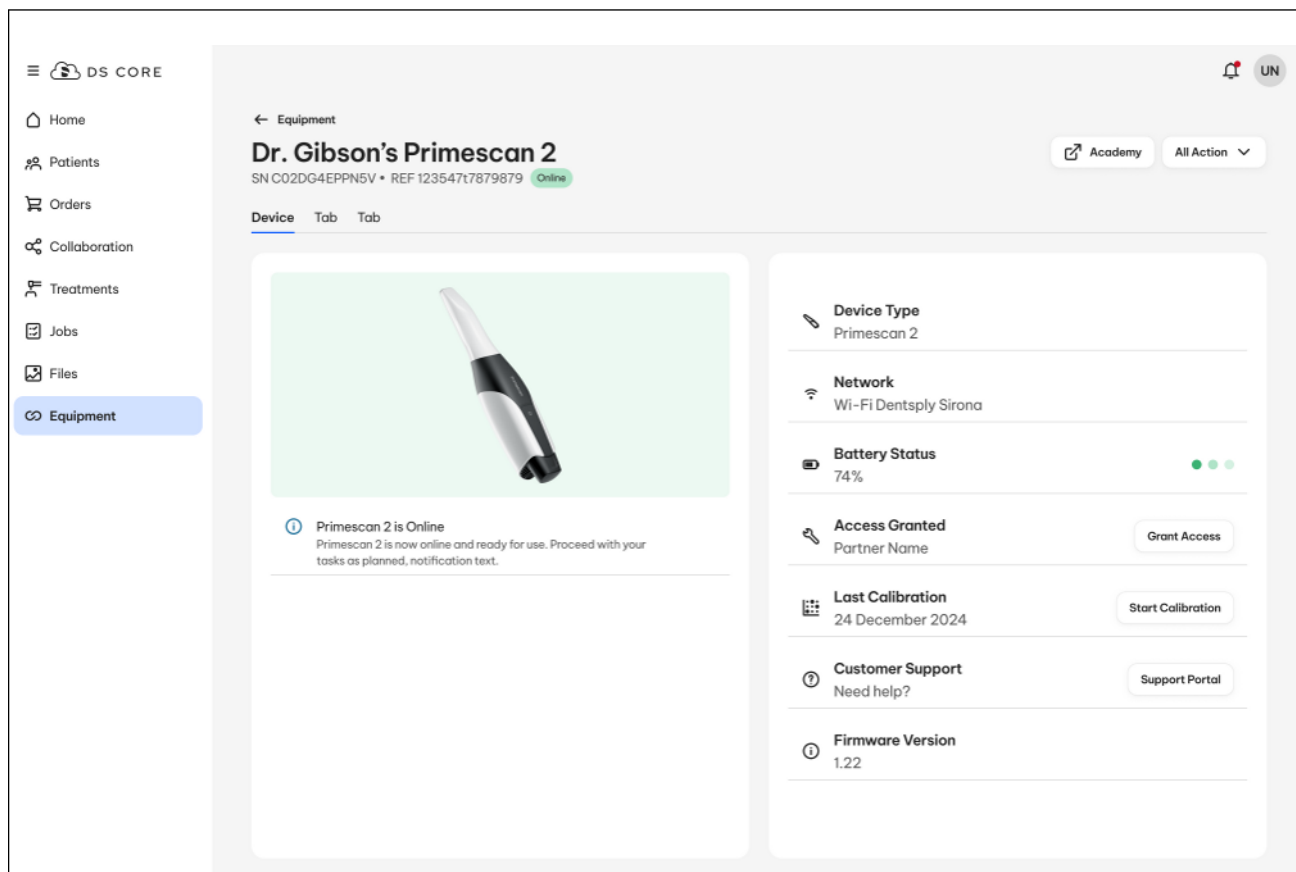
Se debe recalibrar el escáner en los siguientes casos:

- Tras el transporte (sacudidas) o en la primera puesta en funcionamiento.
- Tras almacenamiento en espacios sin calefacción o climatización (diferencias de temperatura de más de 30 °C/54 °F).
- En caso de diferencias de temperatura de más de 15 °C/27 °F entre la última calibración y el uso.
- Por lo general es correcto realizar la calibración si aparecen errores en el proceso de impresión óptica (como una mala calidad de la imagen o si una vista previa 3D no está disponible). En muchos casos esto basta para solucionar el error.
- Puesto que es posible que el sistema haya sido sometido involuntariamente a sacudidas, debe realizarse una calibración una vez al mes.

Iniciar el proceso de calibración desde la administración de equipos de DS Core



1. Haga clic en DS Core, en la barra izquierda en la opción "Equipment (Equipo)".
↳ La administración de equipos se muestra.



2. Haga clic en el escáner que desee calibrar.
↳ Aparece una vista detallada del escáner.

- Haga clic en el botón *"Start 3D calibration (Iniciar la calibración 3D)"*.

↳ La aplicación de calibración se carga.

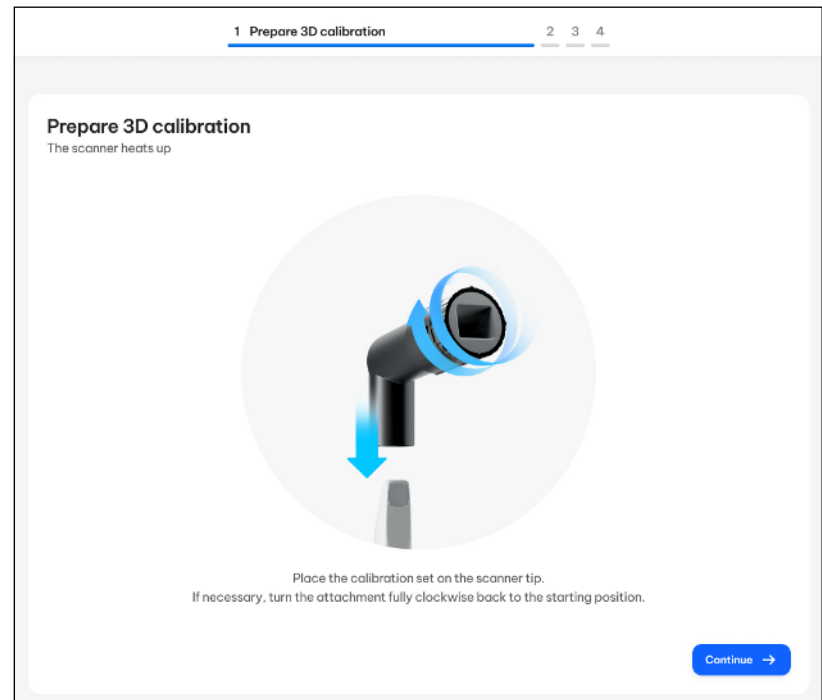
Calibrar el escáner

Si inicia la calibración, se le guiará por todo el proceso de calibración a través de indicaciones paso a paso en la pantalla. Para proporcionarle una vista general de este proceso, a continuación le mostramos un resumen del proceso de calibración.

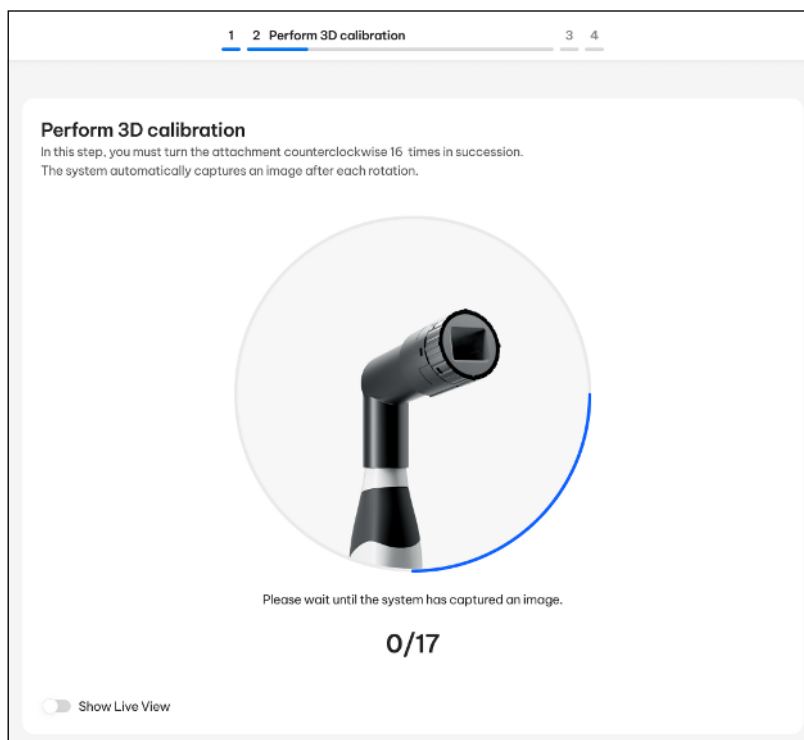
☒ Show Live View

Consejo: durante la calibración, puede visualizar u ocultar en cualquier momento la vista en vivo del escáner a través del interruptor *"Show Live View (Mostrar vista en vivo)"*.

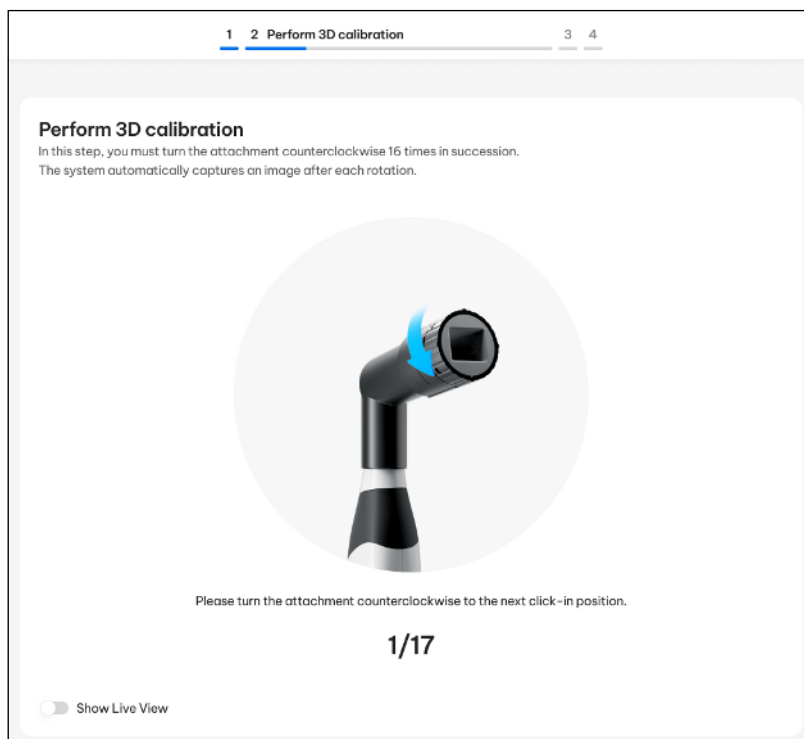
- Retire la tapa protectora del kit de calibración.
- Monte el kit de calibración sobre el extremo del escáner hasta el tope.



- Fije el escáner con una mano al kit de calibración. Asegúrese de que el tornillo exterior del kit de calibración está completamente atornillado hacia la derecha, de modo que se enclava ligeramente.
 - ↳ Entre tanto, la barra de progreso muestra que el escáner se está calentando.
 - ↳ Cuando el escáner está caliente, se muestra el botón *"Continue (Continuar)"*.
- Haga clic en el botón *"Continue (Continuar)"* para iniciar el proceso de medición.



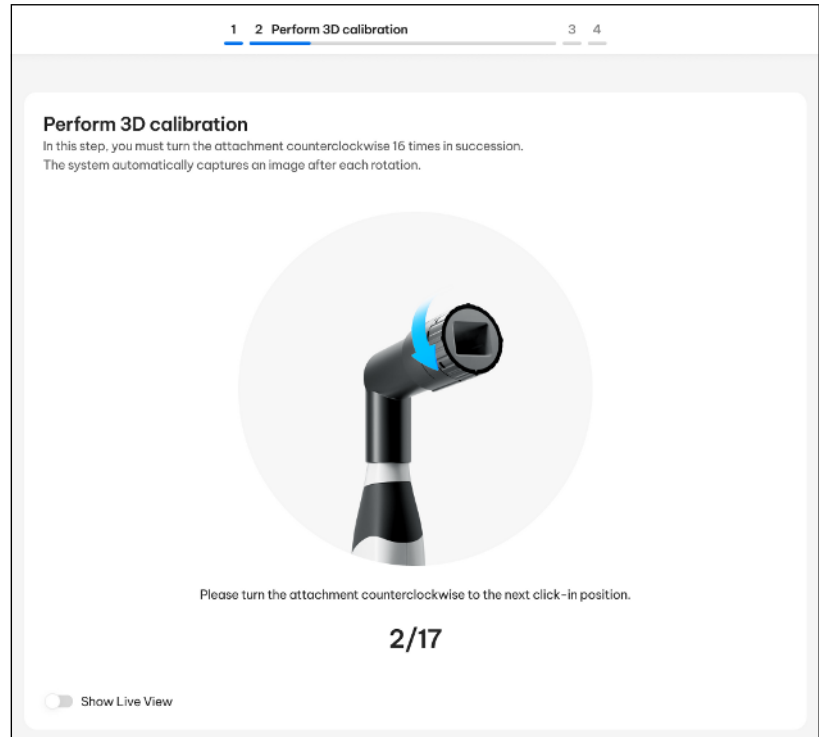
5. Espere mientras el sistema toma la primera imagen.



Una vez tomada la imagen, se le solicitará que gire el tornillo del kit de calibración hasta el siguiente enclavamiento.

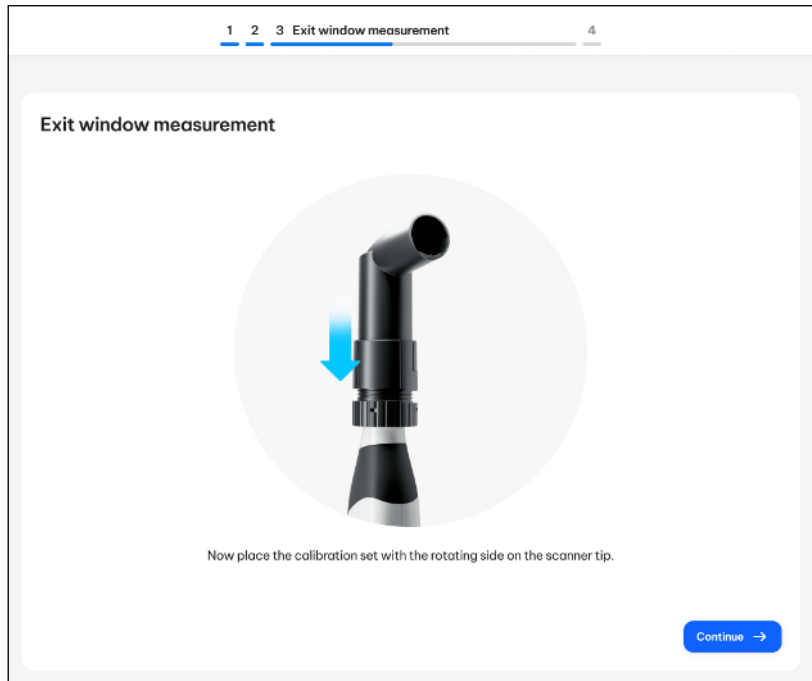
6. Gire el tornillo en sentido antihorario hasta la siguiente posición de enclavamiento.

7. Mantenga el escáner quieto y espere hasta que se tome la siguiente imagen.

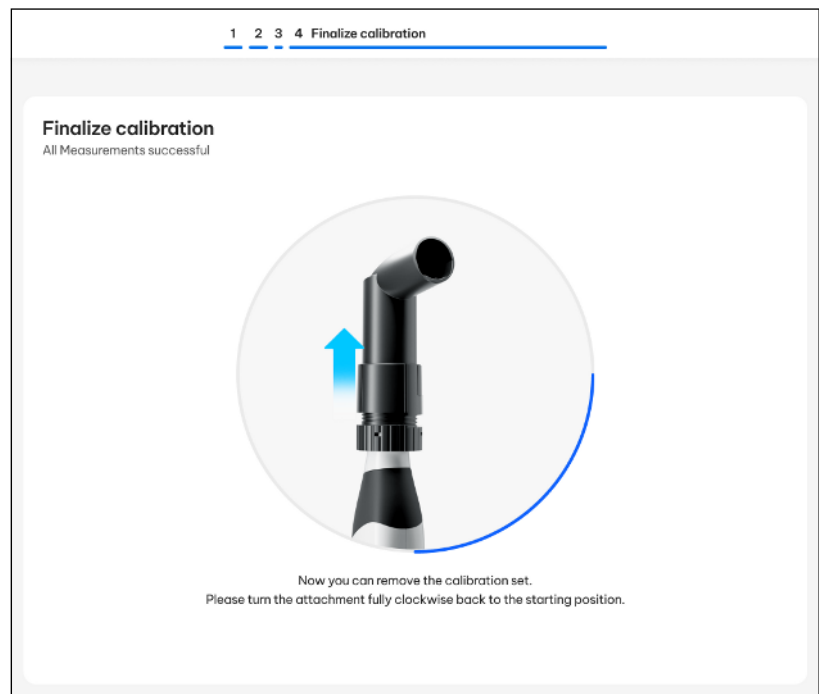


- ↳ Una vez tomada la imagen, se le solicitará que gire el tornillo del kit de calibración hasta el siguiente enclavamiento.
8. Realice los pasos 6 y 7 un total de 16 veces.
 - ↳ El software le indica el progreso de la calibración y le informa cuando finaliza el proceso.
 - ↳ Se le solicita medir la posición de la ventanilla de salida.

Medición de la posición de la ventanilla de salida



1. Extraiga el kit de calibración del extremo del escáner.
2. Monte la parte inferior del kit de calibración sobre el extremo del escáner.
3. Haga clic en el botón "*Continue (Continuar)*".
 - ↳ El proceso de calibración se reanuda.
 - ↳ Una vez finalizada la medición, se mostrará un mensaje indicando que la calibración se ha completado.
 - ↳ La aplicación de calibración calcula en segundo plano los datos para la calibración del escáner.



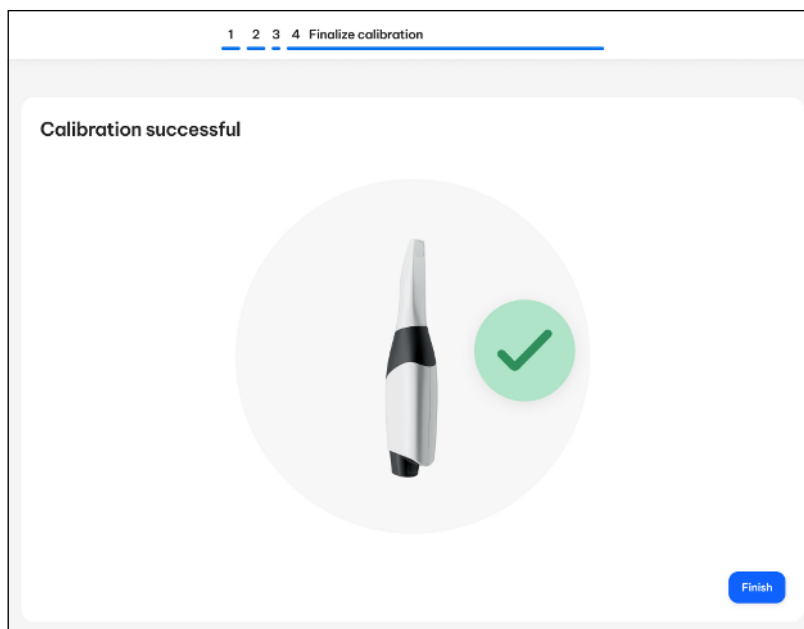
4. Extraiga el kit de calibración del extremo del escáner.
5. Gire de nuevo el tornillo de calibración del kit de calibración en sentido horario hasta la posición inicial.
6. Espere hasta que los cálculos hayan finalizado.

IMPORTANTE

Este proceso puede durar varios minutos.

Finalización de la calibración

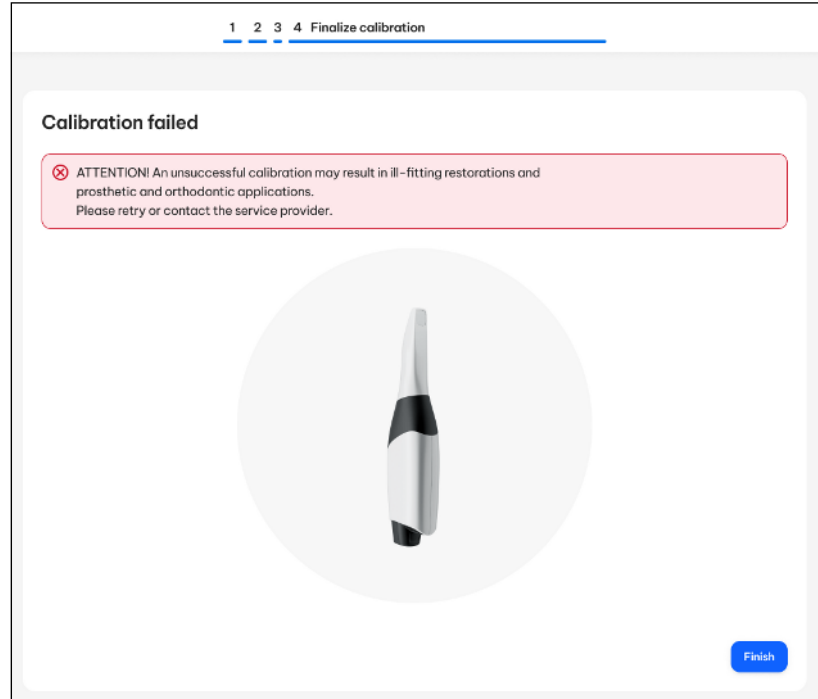
- ✓ El software le indicará que la calibración ha finalizado correctamente.



- Haga clic en el botón "*Finish (Terminar)*" para finalizar la calibración.
 - 👉 El escáner está calibrado.

Mensaje de error durante la calibración

El software le informará si se ha producido un error durante la calibración. Si el resultado es incorrecto, repita el proceso de calibración.



1. Haga clic en el botón "Finish (Terminar)".
2. Reinicie el proceso de calibración.

8.2 Carga de la batería del escáner

ATENCIÓN

Información sobre los ciclos de carga

En condiciones de funcionamiento normales, la batería alcanza para una duración de hasta 60 minutos en funcionamiento sin cable. Para alcanzar una carga máxima, se requieren aproximadamente 2,5 horas.

En función de los hábitos de uso, es posible que la capacidad de la batería se reduzca con el tiempo debido a la tecnología de batería empleada.

Para una carga completa basta con que la batería esté colocada en el cargador y el cargador esté conectado a la tensión de red.

ATENCIÓN

Acortamiento de la vida útil de la batería

Si la batería permanece descargada durante un tiempo prolongado, su vida útil se reduce de modo significativo.

- Vuelva a cargar la batería por completo inmediatamente después del uso.

8.3 Carga de la batería de la unidad de visualización móvil (opcional)

ATENCIÓN

Información sobre los ciclos de respaldo

La batería de la unidad de visualización móvil está concebida para un uso completamente inalámbrico en una jornada laboral. Para alcanzar una carga máxima se necesitan aprox. 3-5 horas en función del grado de uso de la unidad de visualización móvil durante el proceso de carga.

Dependiendo del uso y de las condiciones ambientales, la capacidad de la batería se reduce debido a la tecnología utilizada.

La batería se carga continuamente durante el funcionamiento con tensión de red.

Para una carga completa basta con que la unidad de visualización móvil esté conectada a la tensión de red. La unidad de visualización móvil no debe estar conectada para el proceso de carga.

ATENCIÓN

Acortamiento de la vida útil de la batería

Si la batería permanece descargada durante un tiempo prolongado, su vida útil se reduce de modo significativo.

- Vuelva a cargar la batería por completo inmediatamente después de un funcionamiento con batería.

8.4 Sustitución de la batería de la unidad de visualización móvil (opcional)

ATENCIÓN

Daños en la batería o en el equipo

La batería del equipo no es compatible con la conexión en caliente (Hotplug) y no es posible sustituirla durante el funcionamiento.

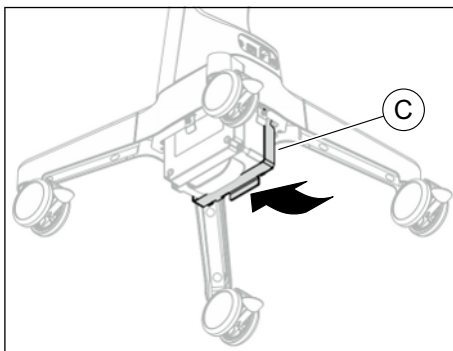
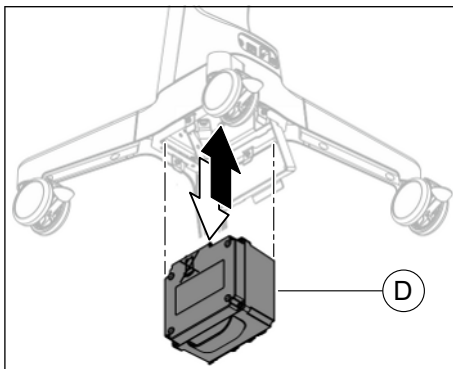
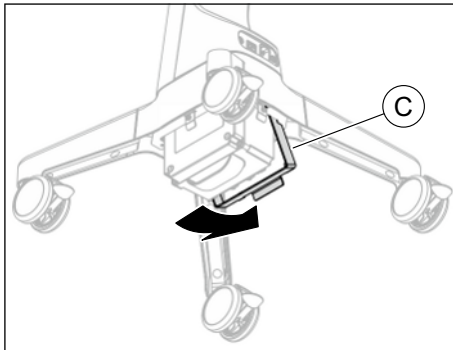
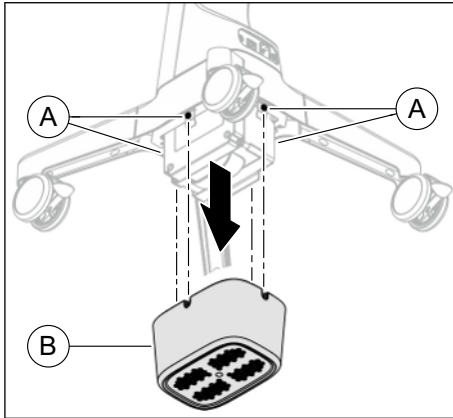
- Desconecte el equipo y desenchufe el conector de alimentación antes de sustituir la batería.

IMPORTANTE

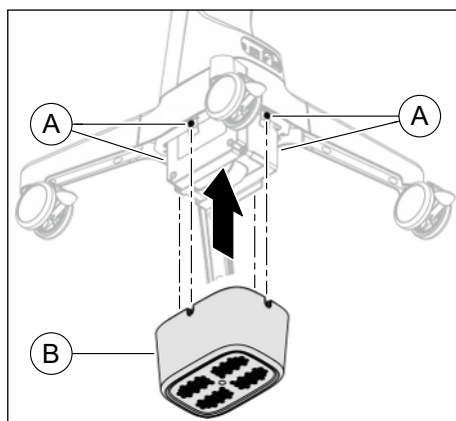
Sustitución por parte del usuario

El usuario está autorizado a sustituir por sí mismo la batería de la unidad de visualización móvil.

Las baterías de repuesto para la unidad móvil de visualización pueden adquirirse a través del distribuidor o de su organización de servicio competente.



- ✓ El conector de red de la unidad de visualización móvil no está enchufado.
- 1. Suelte los cuatro tornillos M4x10 (A) en el compartimento de batería (aprox. 5 giros).
Emplee para ello la llave Torx acodada TX20 incluida en el suministro.
- 2. Retire la cubierta de la batería (B) hacia abajo de los cuatro tornillos (A).
- 3. Gire hacia un lado el brazo soporte (C) hasta que encaje.
Mientras tanto, sostenga firmemente la batería, de modo que no se caiga del compartimento.
- 4. Retire la batería usada (D) hacia abajo del compartimento de batería y extráigala del equipo.
- 5. Coloque la batería nueva (D) hasta el tope desde abajo en el compartimento de batería.
⚠ La batería se soporta gracias a los pasadores guía en el compartimento de batería. Para el montaje posterior, ya no será necesario sostenerla con las manos.
- 6. Gire de nuevo hacia abajo el brazo soporte (C) hasta que encaje.



7. Desplace la cubierta de batería (B) por los cuatro tornillos (A) premontados.
8. Atornille firmemente la cubierta de la batería (B) con los cuatro tornillos premontados (A). Emplee para ello la llave Torx acodada TX20 incluida en el suministro.

9 Solución de problemas

9.1 Restablecimiento a los ajustes de fábrica del escáner

En caso necesario, puede restablecer el escáner al estado de suministro. Para ello siga los siguientes pasos:

- > Presione y mantenga pulsada de forma simultánea la de encendido y apagado y la tecla Connect en el escáner durante al menos 10 segundos.
 - ↳ El escáner se restablece al estado de suministro.
 - ↳ El escáner pasa al modo Onboarding.

IMPORTANTE

Los datos de acceso wifi se eliminan

Al restablecer el equipo, los datos de acceso wifi almacenados en él se eliminan. Para volver a poner en funcionamiento el equipo, es necesario ejecutar de nuevo el Onboarding, véase "Conexión de equipos en DS Core (Onboarding)" [→ 76].

10 Desmontaje y eliminación

IMPORTANTE

Los usuarios de equipos con funciones de almacenamiento de datos de clientes y pacientes son responsables de eliminar todos los datos personales antes de entregar el equipo.

IMPORTANTE

Tenga en cuenta la normativa nacional vigente sobre la eliminación.

Consulte a un comercio especializado en odontología sobre la información específica del país relativa a la eliminación.

10.1 Eliminación



ADVERTENCIA

Antes de desmontar y de eliminar el equipo, debe llevarse a cabo un tratamiento adecuado de todas las piezas (limpieza, desinfección, esterilización).

IMPORTANTE

Los usuarios de equipos con funciones de almacenamiento de datos de clientes y pacientes son responsables de eliminar todos los datos personales antes de entregar el equipo.



De acuerdo con la Directiva 2012/19/UE y las disposiciones específicas de cada país sobre la eliminación de equipos eléctricos y electrónicos, advertimos que estos deben someterse a una eliminación especial dentro de la Unión Europea (UE). Estas regulaciones exigen que la eliminación/el reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos sean respetuosos con el medio ambiente. Estos no deben arrojarse al contenedor de basura. Tal condición se indica con el símbolo de un "contenedor de basura tachado".

Eliminación

Nos sentimos responsables de nuestros productos desde la idea inicial hasta su eliminación. Por eso ofrecemos una opción de recogida de nuestros equipos eléctricos y electrónicos usados.

Si desea que nos encarguemos de la eliminación, haga lo siguiente:

En Alemania

Para encargar la recogida del aparato eléctrico, haga un pedido de eliminación de residuos a la empresa enrettec GmbH. Las opciones disponibles son las siguientes:

- Tel.: +49 800 805 432 1
- Correo electrónico: services@enrettec.de

El transporte a las instalaciones de enrettec GmbH puede organizarlo el cliente o encargárselo a enrettec GmbH.

Prepare el equipo para el transporte según lo indicado en las instrucciones para la devolución de un equipo eléctrico usado. Dichas instrucciones están disponibles en línea en (www.enrettec.de).

De acuerdo con la normativa alemana de eliminación (ElektroG), nosotros, en calidad de fabricante, asumimos los costes de la eliminación de los equipos eléctricos y electrónicos antiguos pertinentes que hayamos vendido desde el 13/08/2005. Los costes de desmontaje, transporte y embalaje corren por cuenta del propietario/usuario.

Con esta opción de devolución, todos contribuimos a garantizar que las sustancias peligrosas para el medio ambiente y la salud que puedan contener se eliminen de acuerdo con la legislación vigente y que los equipos se reciclen de la mejor manera posible.

Los equipos móviles se recogerán en la consulta y los instalados de forma fija a pie de calle en la dirección indicada en la fecha acordada.

Otros países

Consulte a un comercio especializado en odontología sobre la información específica del país relativa a la eliminación.

10.2 Eliminación de baterías (escáner y unidad de visualización móvil)



Las baterías deben enviarse a reciclar si están defectuosas o ha terminado su vida útil. Consulte a un comercio especializado en odontología sobre la información específica del país relativa a la eliminación.



Las baterías están etiquetadas con el símbolo que aparece al lado. Elimine inmediatamente las baterías vacías. Estas deben mantenerse fuera del alcance de los niños. No las desarme ni la eche al fuego. Para que el reciclaje/la eliminación sean respetuosos con el medioambiente, las baterías no deben arrojarse al contenedor de la basura.

10.3 Eliminación de cabezales

Elimine los cabezales de un solo uso conforme a la normativa específica de su país.

Para ello, tenga en cuenta la información sobre los residuos infecciosos.

10.4 Seguridad de datos en caso de eliminación

En el equipo no se almacenan datos del paciente.

Sus datos de acceso wifi están almacenados en su equipo. Antes de eliminarlo, elimine también estos datos. Para ello, restablezca el equipo a los ajustes de fábrica, véase "Restablecimiento a los ajustes de fábrica del escáner" [→ 113].

Índice alfabético

A

Adaptador de cable
Desbloqueo, 80
Agua, 29, 32

B

Batería, 110
Almacenamiento, 80
Eliminación, 115

C

Cabezales
Cabezal de un solo uso, 84, 95
Cabezal protector, 84
Calibración
Calibración 3D, 101
Cargador
Indicación del estado, 79
Clase de protección, 29, 32
Concentrador, 23
Condiciones
Almacenamiento, 28
Funcionamiento, 28
Transporte, 28
Conexiones, 70
Conformidad, 41
Conmutador, 23
Corriente nominal de la red, 29, 31

D

Desembalaje, 52
DI Scan
Manual del usuario, 81
Dimensiones, 30, 31, 32
Dirección del fabricante, 6
DS Core, 76
Ayuda, 76
Página web, 76

E

el conductor de protección, 23
Eliminación de equipos eléctricos y electrónicos, 114
Embalaje, 61
enretec GmbH, 114
ESD, 25

F

FCC, 41

H

Humedad relativa del aire
Almacenamiento, 28
Funcionamiento, 28
Transporte, 28

I

Industrie Canada, 41
Instalación de la casa, 14

M

Mantenimiento, 21
Marca CE, 41
Modo de impresión
Activar, 85
Desactivar, 85
Multitáctil
Ampliación de modelo 3D, 93
Edición de un modelo 3D, 93
Giro de modelo 3D, 93
Reducción de modelo 3D, 93

N

Nombre del modelo, 29, 31, 32
Notas sobre seguridad, 8

O

ordenador táctil "All-in-one"
ordenador táctil "All-in-one", 34
pantalla AIOT, 34

P

Peso, 30, 31, 32

Potencia nominal, 32

Presión del aire

- Almacenamiento, 28

- Funcionamiento, 28

- Transporte, 28

Productos de limpieza y desinfección, 94

R

Red, 22, 23

- Cable de red, 70, 72

- Onboarding, 76

Reparación, 21

S

Seguridad del producto, 22

Servicio de atención al cliente, 6

Servicio técnico de productos de Dentsply Sirona, 6

Software

- DI Scan, 81

- DS Core, 76

T

Teléfonos móviles, 25

Temperatura

- Almacenamiento, 28

- Transporte, 28

Temperatura ambiente

- Funcionamiento, 28

Tensión nominal de la red, 29, 31

Tensión nominal de red, 32

Tipo de funcionamiento, 29, 32

U

Uso previsto, 27

W

Wifi

- Banda wifi, 49

- Wifi estándar, 49

Reservados los derechos de modificación en virtud del progreso técnico.

© Sirona Dental Systems GmbH
D3775.201.03.02.04 2025-02

Sprache: spanisch
Ä.-Nr.: 136 043

Printed in Germany
Impreso en Alemania

SIRONA Dental Systems GmbH



Fabrikstraße 31
64625 Bensheim
Germany
www.dentsplysirona.com

No de pedido **68 51 682 D3775**

Nytt från:

2025-02



Primescan™ 2

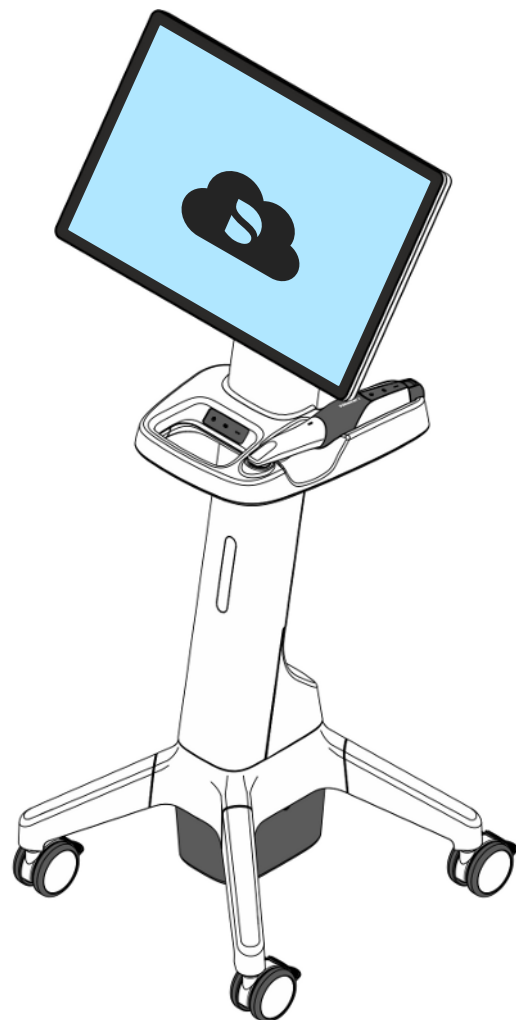
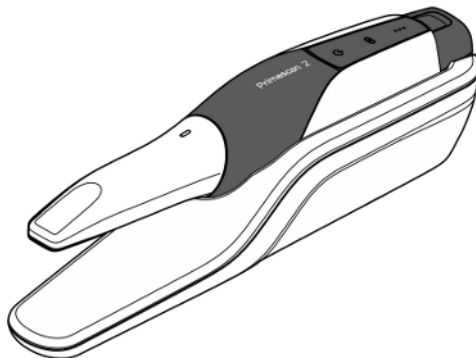
Primescan™ 2 Cart

Single Use Sleeve Primescan™ 2

Bruksanvisning

Svenska

valid for Primescan™ 2 w/o CD
REF 6831015



Powered by

DS CORE



Innehållsförteckning

1	Allmänna uppgifter	6
1.1	Bästa kund!	6
1.2	Kontaktuppgifter	6
1.3	Allmänna anvisningar till bruksanvisningen.....	7
1.3.1	Anvisningar till förvaringsort.....	7
1.4	Allmänna konventioner och dokumentationens struktur.....	8
1.4.1	Dokumentationens struktur	8
1.4.1.1	Riskbeteckningar	8
1.4.1.2	Formateringar och symboler	8
1.5	Annan dokumentation som gäller.....	9
1.6	Garanti och ansvar	9
1.7	Anmälningsplikt	9
1.8	Teckenförklaring.....	10
2	Säkerhetsanvisningar	14
2.1	Grundläggande säkerhetsanvisningar.....	14
2.1.1	Förutsättningar	14
2.1.2	Instrumentets anslutning	14
2.1.3	Allmänna säkerhetsanvisningar	15
2.1.4	Mobil användning av instrumentet	18
2.1.5	Instrumentets stabilitet	19
2.1.6	Batterier och laddare.....	20
2.1.7	Underhåll och reparationer	21
2.1.8	Ändringar på produkten	21
2.1.9	Tillbehör	21
2.2	Anslutningar och nätverksintegrering.....	22
2.3	Säkerhetsetikett.....	23
2.4	Elektrostatisk urladdning	24
2.5	Mobiltelefoner.....	24
2.6	Cybersäkerhet.....	24
3	Produktbeskrivning.....	25
3.1	Avsedd användning.....	25
3.2	Indikation/kontraindikation.....	25
3.3	Patientpopulation.....	25
3.4	Transport- och förvaringsvillkor	26
3.4.1	Lagring av engångshylsa hos kunden	26
3.5	Driftsvillkor.....	26

3.6	Tekniska data	27
3.6.1	Skanner	27
3.6.2	Laddare	29
3.6.3	Mobil displayenhet (tillval)	30
3.7	Huvudkomponenter	31
3.8	Teknisk beskrivning	32
3.9	Manöver- och funktionselement	33
3.9.1	Skanner och laddare	33
3.9.2	Mobil displayenhet (tillval)	34
3.9.3	Anslutningssats (tillval) för kabeldrift	35
3.9.4	Drifttillstånd	35
3.9.5	Laddningstillstånd för batteriet	36
3.9.6	Nätverksanslutningsstatus	37
3.10	Cetifiering	39
3.11	Elektromagnetisk kompatibilitet	40
3.11.1	Elektromagnetisk utsändning	40
3.11.2	Störfasthet	41
3.11.3	Skyddsavstånd	44
4	Installationskrav	45
4.1	Krav på nätverksinfrastrukturen	45
4.2	Bluetooth-radiogränssnitt	47
5	Installation och idrifttagning	48
5.1	Transport	48
5.2	Leveransomfång	49
5.3	Uppackning	53
5.3.1	Förpackningskoncept	53
5.3.2	Packa upp skannern	53
5.3.3	Packa ur den mobila displayenheten (tillval)	55
5.3.4	Packa upp anslutningssats (tillval)	56
5.3.5	Slänga förpackningsmaterial	57
5.4	Installation	58
5.4.1	Installera vägghållare laddare	58
5.4.2	Installation laddare och skanner (sladdlös)	59
5.4.3	Installation mobil displayenhet (tillval)	61
5.4.4	Installation i kabeldrift (tillval)	67
5.5	Drifttagning	71
5.5.1	Slå till instrumentet	71
5.5.2	Integrera enheter i DS Core (Onboarding)	71
5.5.3	Slå från instrumentet	74
5.5.4	Använda batterier, laddare och kabeladapter	75

6	Hantering.....	77
6.1	Principer	77
6.2	Programvara för upptagningen.....	77
6.3	Ta bilder med skannern.....	78
6.4	Scannerförande.....	81
6.4.1	Ocklusal scanning.....	81
6.4.2	Buckal scanning.....	82
6.4.3	Lingual scanning.....	82
6.4.4	Approximalytör-scanning	82
6.4.5	Enkel och flerfaldig buckal registrering	83
6.4.6	Kvadrant- och helkäks-scanning.....	83
6.4.7	Scanning-strategi vid tandlösa fall	86
6.5	Arbeta med den mobila displayenhetens AIO-monitor (tillval)	87
6.5.1	Positionsanpassning av AIO-monitorn	87
6.5.2	Använda fotreglaget.....	87
6.5.3	Multitouch-gester	88
7	Reprocessing	89
7.1	Nödvändig utrustning	89
7.1.1	Rengöringsmedel.....	89
7.1.2	Torkdesinfektionsmedel (begränsat virucidalt)	89
7.1.3	Ytterligare material.....	89
7.2	Komponenter i skannern	90
7.3	Rengöring och desinficering.....	91
7.3.1	Rengöra och desinficera skannerhållaren	91
7.3.2	Rengöra och desinficera skannern	92
7.3.3	Rengöring och desinficering av den mobila displayenheten.....	93
8	Underhåll	95
8.1	Kalibrering av skannern.....	96
8.2	Ladda skannerns batteri.....	103
8.3	Ladda batteriet till den mobila displayenheten (tillval).....	104
8.4	Byta batteriet till den mobila displayenheten (tillval).....	104
9	Åtgärdande av fel	107
9.1	Återställa skannern till fabriksinställningarna	107
10	Demontering och avfallshantering.....	108
10.1	Avfallshantering.....	108
10.2	Avfallshantering för batterier (skanner och mobil displayenhet).....	109

10.3	Avfallshantering av hylsor	109
10.4	Datasäkerhet vid avfallshantering	109
	Index.....	110

1 Allmänna uppgifter

1.1 Bästa kund!

Vi tackar för visat förtroende genom köpet av Primescan™ 2-systemet från firman Dentsply Sirona.

Med den intraorala skannern Primescan™ 2 kan du ta fram digitala avtryck för tandvård.

Ej sakkunnig hantering och ej avsedd användning kan framkalla risker och skador. Vi ber dig därför att noggrant läsa igenom och följa den här bruksanvisningen. Förvara den alltid inom räckhåll.

För att undvika person- och materialskador ska även säkerhetsanvisningarna beaktas.

Ditt Primescan™ 2-team

1.2 Kontaktuppgifter

Dentsply Sirona produktservice

Registrera dig för att anmäla dina instrument och ställa frågor om service:

<https://dentsplysirona.service-pacemaker.com/>

Tillverkaradress



SIRONA Dental Systems GmbH
Fabrikstraße 31
64625 Bensheim
Tyskland

Tel.: +49 (0) 6251/16-0
Fax: +49 (0) 6251/16-2591
E-mail: contact@dentsplysirona.com
www.dentsplysirona.com

Representant Schweiz



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du verger 3
1338 Ballaigues
Schweiz

Representant Storbritannien



Dentsply IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB
Storbritannien

1.3 Allmänna anvisningar till bruksanvisningen

Följ bruksanvisningen Gör dig bekant med produkten med hjälp av bruksanvisningen innan du tar den i drift. Beakta under alla omständigheter säkerhets- och varningsanvisningarna.

Originalspråk Detta dokument skrevs ursprungligen på: tyska

Förvara dokument Förvara alltid bruksanvisningen inom räckhåll om du eller en annan användare skulle behöva information längre fram. Spara bruksanvisningen på datorn eller skriv ut den.

Försäkra dig i händelse av försäljning om att bruksanvisningen i pappersversion eller på elektronisk databärare finns bifogad till apparaten, så att den nya ägaren kan informera sig om funktionssättet och de angivna varnings- och säkerhetsanvisningarna.

„Download Center“ för tekniska dokument Vi har inrättat ett "Download Center" för tekniska dokument under www.dentsplysirona.com/ifu. Där kan du ladda ner denna bruksanvisning och ytterligare dokument. Skulle du vilja ha pappersversionen av en bruksanvisning resp. en användarhandbok, så ber vi dig att fylla i webformuläret. Vi skickar dig då gärna ett utskrivet exemplar utan kostnad.

“Customer Support Portal” Ytterligare produktinformation, instruktionsvideor och andra tips om självhjälp hittar du på kundsupportportalen “Customer Support Portal” under www.dentsplysirona.com/csp.

Hjälp Skulle du trots noggrann genomgång av denna tekniska dokumentation samt informationen på “Customer support Portal” fortfarande behöva hjälp kan du vända dig till din ansvariga dentaldepå.

1.3.1 Anvisningar till förvaringsort

Bruksanvisningen ska förvaras på en lättillgänglig plats, så du alltid når den vid senare frågor. Om du säljer instrumentet eller låter det gå vidare måste du se till att bruksanvisningen följer med, så att den nya ägaren kan informeras om funktioner och läsa varnings- och säkerhetsanvisningarna.

1.4 Allmänna konventioner och dokumentationens struktur

1.4.1 Dokumentationens struktur

1.4.1.1 Riskbeteckningar

Beakta varnings- och säkerhetsanvisningarna i detta dokument för att undvika person- och materialskador. Dessa är speciellt markerade:



FARA

Omedelbart hotande fara som leder till svåra kroppsskador eller dödsfall.



VARNING

Eventuellt farlig situation som kan leda till svåra kroppsskador eller till dödsfall.



FÖRSIKTIGT

Eventuellt farlig situation som kan leda till lätta och medelsvåra kroppsskador.

OBSERVERA

Eventuellt skadlig situation där produkten eller ett föremål i dess omgivning kan skadas.

VIKTIGT

Anvisningar till användning och annan viktig information.

Tips: Informationer som underlättar arbetet.

1.4.1.2 Formateringar och symboler

De formateringar och skrifttecken som används i detta dokument har följande betydelse:

✓ Förutsättning 1. Första handlingssteget 2. Andra handlingssteget eller > Alternativt handlande ↪ Resultat > Enskilt handlingssteg	Betecknar en handlingssekvens med förutsättning och resultat.
se "Formateringar och symboler [→ 8]"	Betecknar ett samband med ett annat textställe och anger antalet sidor.
• Uppräkningspunkt	Betecknar en uppräkningspunkt.
"Kommando / menypunkt"	Betecknar kommandon / menypunkter eller ett citat.

1.5 Annan dokumentation som gäller



För framtagning av bilder med den intraorala skannern behövs det molnbaserade skanningsprogrammet DI Scan baserat på DS Core.

DI Scan och DS Core beskrivs i fristående dokument/FAQ:

- DI Scan Handbok för användaren, REF 6849751, finns på onlineportalen www.dentsplysirona.com/ifu.
- DS Core FAQ, finns på DS Core-portalen (www.dscores.com) i området *"Feedback & Support"*.
På DS Core-portalen måste du logga in med dina DS Core-åtkomstdata.

Bekanta dig före användningen med hur programvaran används med hjälp av dessa dokument/FAQ. Beakta under alla omständigheter säkerhets- och varningsanvisningarna.

1.6 Garanti och ansvar

Underhåll

För patienternas, användarnas eller tredje persons säkerhet och hälsa är det nödvändigt att utföra underhållsarbete inom fastlagda tidsintervall för att garantera produktens drifts- och funktionssäkerhet.

Den driftansvariga måste säkerställa att underhållsarbetet utförs.

Som tillverkare av elektromedicinska instrument kan vi betrakta oss som ansvariga för de säkerhetstekniska egenskaperna hos instrumentet endast när underhåll och reparation av dessa utförs av oss själva eller av oss uttryckligen auktoriserade firmor och när defekta komponenter ersätts av original reservdelar.

Ansvarsfriskrivning

Uppfyller den systemansvariga inte sina förpliktelser beträffande genomförandet av underhållsarbete eller tas ingen hänsyn till störningsmeddelanden, tar Dentsply Sirona resp. försäljaren inget ansvar för härigenom uppkomna skador.

1.7 Anmälningsplikt

Meddela omgående alla allvariga incidenter som uppstår i samband med produkten till tillverkaren och behörig nationell myndighet.

1.8 Teckenförklaring



Tillverkare



Tillverkningsdatum: ÅÅÅÅ-MM-DD (år-månad-dag)



Referensnummer



Serienummer



Intern beteckning för identifikation av produkten.



Satsbeteckning



Symbol "Varning för optisk strålning"

Varning för skador på ögon och hud i närheten av den optiska strålningen.



ESD-symbol: Varning för elektrostatisk urladdning



Var försiktig: Het yta



Avfallssymbol (se "Avfallshantering" [→ 108]).



Li-ion

Batterisatsens återvinningssymbol (se "Avfallshantering för batterier (skanner och mobil displayenhet)" [→ 109]).



Instrumentet kan innehålla HF-sändare i form av ett WLAN-kort eller en separat radiomodul.



Radiotillstånd för Australien/Nya Zeeland.



Följ bruksanvisningen.

För en säker drift av instrumentet måste användaren följa anvisningarna i bruksanvisningen.



OBSERVERA! Följ bruksanvisningen!



Elektronisk bruksanvisning

Du kan enkelt ladda ner den elektroniska bruksanvisningen från <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.



Produkten är endast avsedd för engångsbruk.



Användningsdel av typ BF enligt IEC 60601-1



Denna produkt är en medicinsk produkt.



Denna symbol visar att denna produkt inte innehåller några giftiga eller farliga ämnen eller beståndsdelar, som ligger över det i den kinesiska standarden SJ / T 11364-2014 fastlagda högsta koncentrationvärdet, och kan återvinnas efter avfallshanteringen och bör inte kastas bort vårdslöst.



Unique Device Identifier (UDI)



Data matrix-kod (här: ett exempel)

Data matrix-kodens innehåll:

+E27667548600/\$+5001/16D20210819P

(A)

(B)

(C)

(D)

A: Tillverkarkod (här: E276)

B: Referensnummer (här: 6754860)

C: Serienummer (här: 5001)

D: Tillverkningsdatum (ÅÅÅÅMMDD)



Polaritet för DC-anslutning på en likströmsförsörjningsenhet:

Den inre kontakten har positiv polaritet, den externa/ytte har negativ polaritet.



Kännetecknar elektriska apparater som är avsedda för användning inomhus.



MET-märke
MET-certifierad produkt.



CE-märke
Kännetecken för CE-överensstämmelse.



UL-godkända komponenter

Tecken på förpackningen

Observera följande tecken på förpackningen:

Upp



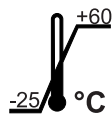
Skyddas från väta



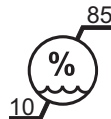
Ömtåligt, hanteras varsamt



Temperatur vid lagring och transport



Relativ luftfuktighet vid lagring och transport



Lufttryck vid lagring och transport



Använd inte om förpackningen är skadad.



Skydda mot direkt solljus.



Antal enheter i förpackningen.



Förpackningen innehåller litiumjonbatterier.



Rx only

Amerikansk federal lag begränsar denna enhet att endast försäljas av eller på order av en tandläkare.

2 Säkerhetsanvisningar

2.1 Grundläggande säkerhetsanvisningar

2.1.1 Förutsättningar

OBSERVERA

Viktig information om heminstallation

För att undvika risken för en elektrisk stöt får detta instrument endast anslutas till ett försörjningsnät med skyddsledare.

Heminstallationen måste utföras av en fackman, enligt landesspecifika föreskrifter.

OBSERVERA

Krav på uppställningsplatsen

Instrumentet får inte användas i områden med explosionsrisk.

OBSERVERA

Skada inte instrumentet!

Komponenterna i Primescan™ 2-systemet kan skadas vid felaktigt öppnande.

Det är uttryckligen förbjudet att öppna komponenterna!

Den mobila displayenheten (tillval) får endast öppnas om detta krävs för installationen (se kapitlet "Installation och idrifttagning" [→ 48]).

Endast för USA

FÖRSIKTIGHET: Amerikansk federal lag begränsar denna enhet att endast försäljas av eller på order av en tandläkare.

2.1.2 Instrumentets anslutning

Anslutningen måste utföras i enlighet med kapitlet "Installation och idrifttagning" [→ 48].

Vid användning av den mobila displayenheten Primescan™ 2 Cart (tillval) gäller även

OBSERVERA

Skada på instrumentet

Instrumentet får inte anslutas till grenuttag eller förlängningssladdar.

- Anslut instrumentet direkt till den lokala nätanslutningen med den medföljande nätkabeln.
- Använd inga icke-medicinska enheter i patientmiljön.

2.1.3 Allmänna säkerhetsanvisningar

VARNING

Fara för beröring av spänningsförande delar

Vid skadat hölje är det möjligt att beröra spänningsförande delar i instrumentets inre.

- Kontrollera före varje användning att alla komponenter i Primescan™ 2-systemet är oskadda. Endast oskadda komponenter får användas.
- Om det föreligger en skada i höljet måste de berörda komponenterna tas ur drift tills de reparerats med fackkunskap.

VARNING

Övergående nedsatt funktion hos magnetiskt känsliga implanterade medicinska enheter (magnetiskt säkerhetsläge)

En magnet med en magnetisk fältstyrka på mindre än 10 mT på skannerns utsida används i apparathandtagets bakre del intill batteriet.

- Säkerställ att skannerns bakre ände är minst 5 cm (ca 2 tum) från implantat eller medicinska apparater som kan påverkas av magnetfält.
Exempel på dessa instrument är pacemakrar, implanterade defibrillatorer, neurostimulatorer, stentar, likvorshuntar, kokleaimplantat och insulin-/infusionspumpar.

FÖRSIKTIGT

Risk för personskador

En uppenbart skadad skanner får inte användas på patienten förrän den har reparerats.

Om skannern Primescan™ 2 har tappats måste du kontrollera om skannerns utträdesfönster har skadats (inte engångshylsans fönster). Om skannern Primescan™ 2 är skadad får den inte användas på patienten förrän den har reparerats.

Skannern Primescan™ 2 måste alltid kalibreras på nytt efter ett fall.

FÖRSIKTIGT

Risk för personskador

Inga reparationer av systemkomponenter utförda av tekniker tillhandahålls med undantag av för den mobila displayenheten Primescan™ 2.

- Vänligen kontakta Dentsply Sirona produktservice vid eventuella defekter.

FÖRSIKTIGT

Risk för personskador

Uppenbart skadade eller förorenade engångshylsor (t.ex. om den oförpackade engångshylsan tappats) får inte längre användas på patienten.



FÖRSIKTIGT

Kontrollera restauration av skolad personal.

Varje skapad restauration måste före användningen kontrolleras med avseende på lämplighet av en skolad person (t.ex. tandläkare).

FÖRSIKTIGT

Riskgrupp 2: Farlig optisk strålning är möjlig!

Direkt strålning i ögat kan vara skadlig för ögat.

- Titta vid drift inte under längre tid i ljuskällan.

FÖRSIKTIGT

Anvisning för undvikande, fastställande och åtgärdande av oavsiktliga elektromagnetiska följder:

Primescan™ 2 är ett instrument tillhörande klass B (klassificering enligt CISPR 11, IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020).

Detta instrument får användas i professionella inrättningar tillhörande hälsovården.

VIKTIGT

Den medicinska utvärderingen av upptagningarna i Primescan™ 2 får endast genomföras av en legitimerad tandläkare.

VIKTIGT

Avbrytande av strömförsörjningen

Laddarens externa nätdelar och den valfria anslutningssatsen har ingen strömbrytare.

- Dra ut den berörda nätadaptern ur uttaget för att avbryta laddarens eller anslutningssatsens strömförsörjning.

VIKTIGT

Ej använda 5G-frekvenser

5G-frekvenserna 28GHz och 39GHz används inte för närvarande och har därför inte testats.

- Använd inte instrumentet i närheten av MRT-enheter.

Vid användning av den mobila displayenheten Primescan™ 2 Cart (tillval) gäller även

FÖRSIKTIGT

Risk att giftig vätska rinner ur en skadad display

Risk för personskada, om giftig vätska rinner ur en skadad display.

- Vidrör **inte** LED-skärmen med vassa eller spetsiga föremål.
- Om LED-skärmen är skadad (t.ex. glasspricka), bör du undvika kontakt av hud, slemhinnor (ögon, mun) eller livsmedel med vätskan som eventuellt tränger ut, samt undvika att andas in ångorna.
- Rengör kontaminerade kroppsdelar och kläder med rikligt med vatten och tvål.

FÖRSIKTIGT

Skaderisk för komponenterna

Om ventilationsöppningarna täcks kan komponenterna skadas.

- Ge akt på att ventilationsöppningarna inte är täckta.

OBSERVERA

Fara genom krossat glas

En belastning av monitorns glasytor genom större krafter och stötar måste undvikas, eftersom det annars föreligger risk för glaskross.

Undvik stötar på monitorn speciellt i täckglasets kanter.

OBSERVERA

Ingen manipulation av installerad programvara

För att undvika störningar i programmets stabilitet får den installerade programvaran inte manipuleras.

OBSERVERA

Skada på monitorn

Undvik onödig belastning på monitorn såsom exempelvis genom att stödja dig mot monitorn eller röra den med kraftiga och ryckiga rörelser i motorledens ändlägesstopp.

VIKTIGT

Monitorn på den mobila displayenheten är endast avsedd för visning, t.ex. under upptagningsprocessen.

Monitorn är inte avsedd för diagnostisering av röntgenbilder.

VIKTIGT

Den mobila displayenhetens nätverksanslutning och laddargränssnitt leder lågspänning.

- Vidrör inte anslutningsuttagen.
- Montera skydd eller laddaren med vägghållare på laddargränssnittet.

Anslutningsdon för externa gränssnitt

FÖRSIKTIGT

Tillbehörsinstrument, som ansluts till externa gränssnitt, måste överensstämma med motsvarande standarder, t.ex.:

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

IEC 60601-1 Edition 3.1:2012,

EN 61010-1:2010 baserat på IEC 61010-1:2010 + Cor.:2011,

IEC 62368-1:2018.

De måste ställas upp utom patientområdet (1,5 m runt om patienten).

FÖRSIKTIGT

Anslutningssatsens kontakter för koppling till externa gränssnitt leder lågspänningar.

- Rör inte stiften i kontakten.

FÖRSIKTIGT

Risk för att snava/ramla

Vid installation av försörjningsledningen (kabel mellan den valfria anslutningssatsen och skannern) kan det finnas risk att snava.

- > Dra kablarna så att det inte blir någon risk att snava.
- > Fäst försörjningsledningen så att den alltid förblir fixerad.

OBSERVERA

Drag inte i de externt anslutna ledningarna.

2.1.4 Mobil användning av instrumentet

FÖRSIKTIGT

Risk för att snava/ramla

Vid användning av den valfria anslutningssatsen kan man snava och ramla över strömkabeln (kabel mellan den valfria anslutningssatsen och skannern).

- > Dra kablar så att det inte blir någon risk att snava.
- > Fäst kablar så att de alltid förblir fixerade.
- > Se till att fria kabeländar är upprullade.

Skannern kan bäras i hållaren för användning i olika behandlingsrum. För detta kan skannern skiljas från den valfria anslutna anslutningssatsen.

Vid användning av den mobila displayenheten Primescan™ 2 Cart (tillval) gäller även

FÖRSIKTIGT

Risk för att snava/ramla

Vid användning av den mobila displayenheten Primescan™ 2 Cart kan du snava och ramla över strömkablarna.

- > Dra kablar så att det inte blir någon risk att snava.
- > Fäst kablar så att de alltid förblir fixerade.
- > Se till att fria kabeländar är upprullade.

OBSERVERA

Risk för att snava vid kabelanslutning till USB-uttag i monitorn

Vid anslutning av en USB-kabel till monitorns USB-uttag kan risk för att snava uppkomma vilket även äventyrar tips säkerheten.

- > Anslut ingen USB-kabel till monitorns USB-uttag.

OBSERVERA

Den mobila displayenheten kan välta eller rutscha iväg

För tippsäkerheten måste den mobila displayenheten greppas i båda handtagen när den flyttas. Greppa inte den mobila displayenheten i monitorn för att flytta den.

Hinder på golvet leda till att instrumentets hjul blockeras och instrumentet välter. Dra därför aldrig i instrumentet och undvik att skjuta det.

Monitorn kan vid förflyttning vara i övre eller en nersvängd position.

Alla hjul på instrumentet kan bromsas så att instrumentet står säkert. Om ytan där instrumentet står lutar kraftigt eller instrumentet står på en hal yta och krafter påverkar instrumentet i sidled, kan instrumentet förflyttas trots att hjulen är bromsade. Horisontala krafter i instrumentets övre område (t.ex. på monitorn) kan vid låsta hjul leda till att instrumentet välter.

- Ge akt på en plan, halkfri uppställningsyta för en säker drift.

OBSERVERA

Skada på monitor/monitorleden

Våld mot monitorn eller monitorleden kan skada dessa (och dess stopp) eller få den mobila displayenheten att välta.

- Stödj dig inte på monitorn eller monitorleden.

OBSERVERA

Skada på den mobila displayenheten eller på monitorn

Den mobila displayenheten och särskilt dess monitor kan skadas vid en kollision.

- Se till att monitorn skjuter ut på båda sidorna om det mobila stativet när det flyttas.

Den mobila displayenheten Primescan™ 2 Cart kan flyttas från rum till rum för användning i olika behandlingsrum.

2.1.5 Instrumentets stabilitet

OBSERVERA

Instrumentet kan rutscha och falla ner från bordet

Säkerställ att hållaren med skannern och anslutningssatsen (tillval) ställs på en plan yta. Skannerhållaren har rutschhämmande fötter, som hjälper till att undvika rörelse.

Vid användning av den mobila displayenheten Primescan™ 2 Cart (tillval) gäller även

OBSERVERA

Instrumentet kan välta eller rutscha iväg

Alla hjul på instrumentet kan bromsas så att instrumentet står säkert. Om ytan där instrumentet står lutar kraftigt eller instrumentet står på en hal yta och krafter påverkar instrumentet i sidled, kan instrumentet förflyttas trots att hjulen är bromsade. Horisontala krafter i instrumentets övre område (t.ex. på monitorn) kan vid låsta hjul leda till att instrumentet välter.

- Ge akt på en plan, halkfri uppställningsyta för en säker drift.

OBSERVERA

Instrumentet kan välta

- Stödj dig inte på instrumentets handtag. Instrumentet kan välta.

2.1.6 Batterier och laddare

FÖRSIKTIGT

Biologisk inkompatibilitet

Om ett batteri läcker får den utläckta vätskan inte komma i kontakt med hud eller ögon.

- Vid kontakt ska du tvätta det berörda stället med rikligt med vatten och uppsöka läkare.

FÖRSIKTIGT

Det batteri som används i det här instrumentet kan vid felaktig användning utgöra risk för frätskador eller brand. Öppna inte, hetta inte upp över 60 °C, kortslut inte, ta inte isär, sänk inte ner i vätskor och bränn inte, då batteriet annars kan läcka eller explodera.

FÖRSIKTIGT

Utsätt inte batterier för hög värme eller eld. Förvara dem inte i direkt solljus.

OBSERVERA

Batterier som inte är uppladdningsbara får inte laddas.

OBSERVERA

Denna laddare får inte användas av personer (inklusive barn) med begränsad fysisk, sensorisk eller psykisk förmåga eller som saknar den erfarenhet och/eller kunskap som krävs för hantering. Barn ska övervakas för att säkerställa att de inte leker med laddaren.

VIKTIGT

Förvara inte batterier löst

Se till att batterierna alltid är isatta antingen i laddaren eller i skannern.

Vid en förvaring som är längre än 1 månad ska skannerns batteri tas ut ur skannern och förvaras i laddaren.

Vid användning av den mobila displayenheten Primescan™ 2 Cart (tillval) gäller även

FÖRSIKTIGT

Elektriska stötar genom klenspänning

När laddaren på den mobila displayenheten är installerad finns risk för patienten om användaren vidrör patienten samtidigt som laddplatsens inre vidrörs.

➤ Vidrör inte samtidigt en laddplats och en patient.

2.1.7 Underhåll och reparationer

I egenskap av tillverkare av dentalmedicinska instrument och laboratorieinstrument kan vi endast ta ansvar för instrumentens säkerhetstekniska egenskaper om följande punkter beaktas:

- Underhåll och reparationer får endast utföras av Dentsply Sirona eller av Dentsply Sirona befullmäktigade instanser.
- Slitna komponenter, som påverkar instrumentets säkerhet, måste bytas ut mot originaldelar.
- Endast original-kablar och original-nätaggregat får användas, så att EMC-kraven säkert respekteras.

För protokoll när denna typ av arbete utförs. Protokollet skall innehålla:

- Arbetets typ och omfattning.
- Eventuella ändringar av märkdata eller arbetsområde.
- Datum, företagsuppgifter och underskrift.

2.1.8 Ändringar på produkten

Ändringar på denna produkt, som kan påverka säkerheten för användare, patient eller tredje person, är på grund av lagförfordningar inte tillåtna!

2.1.9 Tillbehör

För att produktsäkerheten skall kunna garanteras, får detta instrument endast drivas med originaltillbehör från Dentsply Sirona eller av Dentsply Sirona godkända tillbehör från en annan firma. I synnerhet får endast medföljande nätkablar, nätaggregat och batterier användas med enheten. Användaren bär ansvaret vid användning av icke godkända tillbehör.

2.2 Anslutningar och nätverksintegrering

USB-anslutning på den mobila displayenhetens Primescan™ 2 Cart (tillval) monitor

OBSERVERA

Anslut inga USB-hubbar

Använd monitorns USB-gränssnitt endast för USB-enheter utan ytterligare elektriska gränssnitt (t.ex. USB-minnen).

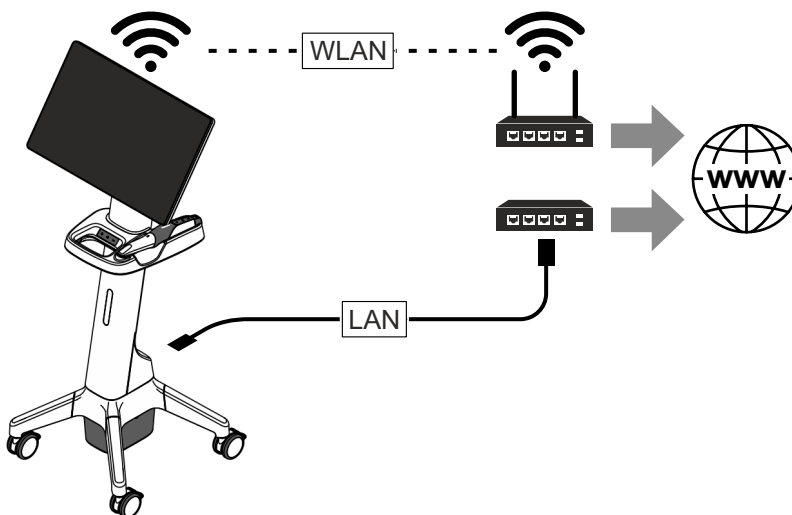
Den mobila displayenhetens Primescan™ 2 Cart (tillval) batteriladdningsgränssnitt

OBSERVERA

Använd originaltillbehör

Anslut endast originalladdaren från Dentsply Sirona till laddargränssnittet.

Nätverksintegrering för den mobila displayenheten Primescan™ 2 Cart (tillval)



OBSERVERA

Beakta följande installationsföreskrifter

För integrering av den mobila displayenheten Primescan™ 2 Cart i ett nätverk gäller följande installationsföreskrifter:

Den mobila displayenheten Primescan™ 2 Cart får endast anslutas till nätverket via WLAN eller LAN-kabel till en hubb/switch eller en fast nätverksanslutning.

Hubben/switchen måste:

- vara **fast installerad** i samma rum som den mobila displayenheten används i.
- jordas via en **extra skyddsledare**.

Skyddsledarens tvärsnitt

skyddad

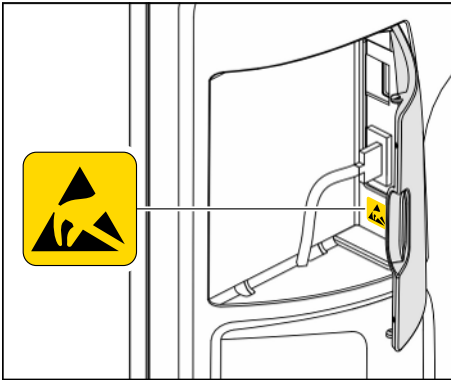
2,5mm²

oskyddad

4 mm²

2.3 Säkerhetsetikett

Anslutningsdon för externa gränssnitt till den mobila displayenheten Primescan™ 2 Cart (tillval)



VARNING

Risk för elstöt

Kontakterna för koppling till externa gränssnitt leder lågspänningar. För att den elektriska säkerheten ska kunna garanteras under drift av den mobila displayenheten måste luckan på monitorns baksida vara stängd.

- Rör inte stiften i kontakterna.
- Ge vid användning av instrumentet på patienten akt på att luckan på monitorns baksida måste vara stängd och att inga spänningar får kunna beröras. Luckan på monitorn får vara öppen, när båda USB-uttagen är upptagna eller stängda.
- Den mobila displayenheten får inte drivas i närheten av patienten (1,5 m runt om patienten) med öppen lucka.

FÖRSIKTIGT

Anpassning av den mobila displayenheten till externa komponenter

Tillbehörsinstrument, som ansluts till externa gränssnitt, måste överensstämma med motsvarande standarder, t.ex.:

EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013,
IEC 60601-1 Edition 3.1:2012,
EN 61010-1:2010 baserat på IEC 61010-1:2010 + Cor.:2011,
IEC 62368-1:2018

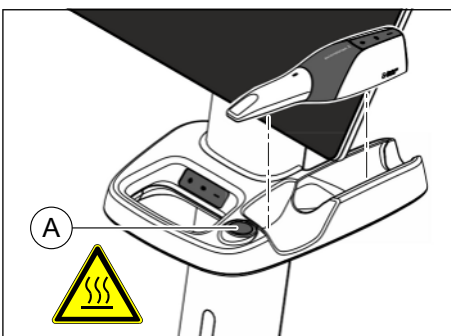
OBSERVERA

Skaderisk för kontakter/ledningarna

De externt anslutna kontakterna/ledningarna kan skadas om de utsätts för dragkrafter eller om anslutningsdonen inte sitter ordentligt.

- Dra inte i ledningarna.
- Ge akt på att anslutningsdonen sitter ordentligt.

Värmeplatta till den mobila displayenheten Primescan™ 2 Cart (tillval)

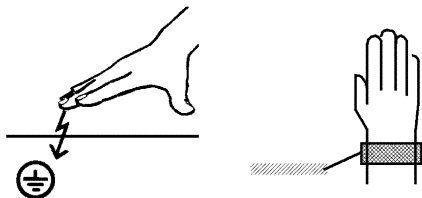


FÖRSIKTIGT

Het yta - risk för brännskador

- Vidrör aldrig värmeplattan (A)!

2.4 Elektrostatisk urladdning



Elektrostatisk urladdning (förkortning: ESD – **E**lectro**S**tatic **D**ischarge)

Elektrostatiska laddningar från personer kan förstöra elektroniska komponenter vid beröring. Skadade komponenter måste för det mesta bytas ut. Reparationen måste utföras av kvalificerad fackpersonal. De erforderliga serviceunderlagen görs tillgängliga för fackpersonalen.

ESD-skyddsåtgärderna omfattar:

- Metoder för att undvika elektrostatisk uppladdning
 - Klimatisering
 - Luftbefeuktning
 - Elektriskt ledande golvbeläggning
 - Ej syntetisk klädsel
- Urladdning av den egna kroppen genom beröring
 - ett metalliskt instrumenthus
 - ett större metalliskt föremål
 - En annan med skyddsledaren jordad metalldel
- Användning av ett antistatband som upprättar en förbindelse mellan kroppen och en skyddsledare

Farliga områden är markerade på enheten med ESD-varningsskylten.



2.5 Mobiltelefoner

Mobil RF-kommunikationsutrustning, inklusive tillbehör, får inte användas på en låg nivå till enheten. Bristande överensstämmelse kan leda till en minskning i enhetens prestanda.

2.6 Cybersäkerhet

När Dentsply Sirona fastställer en säkerhetslucka i Primescan™ 2-enheterna tillhandahåller Dentsply Sirona en uppdatering av inbyggd programvara med erforderliga avhjälpande åtgärder och du informeras i DS Core när den nya inbyggda programvaran är tillgänglig.

Om du misstänker att ett cyberangrepp har inträffat mot Primescan™ 2-enheten ska du anmäla detta med hjälp av kontaktinformationen i kapitlet "Kontaktuppgifter" [→ 6].

Skulle enheten inte längre underhållas (dvs det finns inga ytterligare uppdateringar av den inbyggda programvaran) informeras du om detta i DS Core.

Mjukvaruförteckningen (Software Bill of Material / SBOM) kan efterfrågas genom att använda kontaktinformationen i kapitlet "Kontaktuppgifter" [→ 6].

3 Produktbeskrivning

3.1 Avsedd användning

FÖRSIKTIGT

Enheten är avsedd att användas av medicinskt utbildad fackpersonal.

Den intraorala skannern registrerar och genererar digitala bilder och avtrycksdata för tandvård.

Primescan™ 2 Cart är avsedd som tillbehör till en intraoral skanner.

Engångshylsan är avsedd som tillbehör till en intraoral skanner.

Användningsområden

Instrumentet får inte användas till något annat ändamål. Om instrumentet används för andra ändamål än de ovan nämnda, kan det skadas.

Till avsedd användning hör även att följa denna bruksanvisning och följa underhållsanvisningarna.

FÖRSIKTIGT

Följ anvisningarna

Om anvisningarna om instrumenthantering i den här dokumentationen inte följs, kan användarskyddet inte garanteras.

Endast för USA

FÖRSIKTIGT

RX only

Amerikansk federal lag begränsar denna enhet att endast försäljas av eller på order av en tandläkare.

3.2 Indikation/kontraindikation

Indikation

Primescan™ 2 kan användas av tandläkare eller tandhygienister för att registrera bilder och 3D-data.

Dessa kan användas som underlag för utformning och framtagning av tandrestaureringar, vissa proteser och ortodontiska applikationer samt även för patientkommunikation.

Kontraindikation

Det finns inga kontraindikationer.

3.3 Patientpopulation

Den avsedda patientpopulationen omfattar barn, ungdomar och vuxna resp. alla patienter oavsett ålder eller etisk tillhörighet som är relevanta för tandvård.

3.4 Transport- och förvaringsvillkor

I sin original-transportförpackning klarar instrumentet vid transport och vid lagring följande miljöförhållanden:

Temperatur	-25 °C till 60 °C (-13 °F till 140 °F)
Relativ luftfuktighet	10 % till 85 %
Lufttryck	700 hPa till 1060 hPa

3.4.1 Lagring av engångshylsa hos kunden

Engångshylsan Primescan™ 2 ska lagras under de angivna driftsvillkoren (se "Driftsvillkor" [→ 26]).

3.5 Driftsvillkor

Instrumentet kan användas under följande miljöförhållanden:

Omgivningstemperatur	18 °C till 28 °C (64,4 °F till 82,4 °F)
Relativ luftfuktighet	30 % till 75 % ingen kondensation
Lufttryck	700 hPa till 1060 hPa
Driftshöjd	≤ 3000 m

3.6 Tekniska data

3.6.1 Skanner

Typbeteckning	Primescan™ 2
Skyddstyp mot elektrisk stöt	Instrument tillhörande skyddsklass II
Skyddstyp mot elektrisk stöt	Användningsdel av typ BF
	
Skyddsgrad mot inträngande vatten	IP20
Nedsmutsningsgrad	2
Installationskategori	II
Driftläge	Kontinuerlig drift

Spänningsförsörjning vid sladdlös drift

Batteri:

Märkspänning	3,6VDC
Nominell kapacitet	3000mAh

Spänningsförsörjning anslutningssats (tillval)

Nät-del, nätsida:

Märkspänning	100-240V AC / 50-60Hz
Märkström	1,7A

Nät-del, utgångssidan:

Märkspänning	12VDC
Märkeffekt	60W

Dataförbindelse

Sladdlös:

WLAN	5GHz wifi
Bluetooth	Bluetooth Low Energy 5 (2,4 GHz)

Alternativ anslutning:

Ethernet	1000Mbit/s (standard 1000BASE-T)

Lysdioder/våglängder

Färg 2D:	vita lysdioder
3D:	450nm

Optiskt system/sensor

Optiskt system:

Multilinssystem med
skyddsglas

Sensortyp:

CMOS

Bildstorlek:

13,8x13,8mm
(vid 8,5mm
arbetsavstånd)

Mått och vikt

Dimensioner skanner BxHx D

i mm

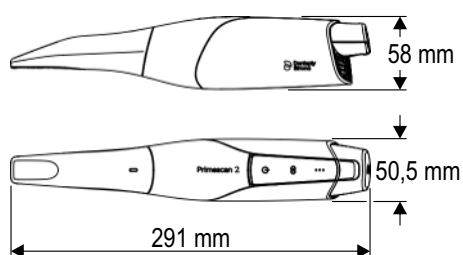
i tum

291x58x50,5

$11\frac{1}{2} \times 2\frac{1}{4} \times 2$

Vikt (driftklar med batteri och
engångshylsa)

542g (1,2lbs)



3.6.2 Laddare

Typbeteckning

Charger Primescan™ 2

Användningsmiljö

Användning utanför patientmiljön, eller fäst i den mobila displayenheten.

Anslutning, ingångssida

10-14 VDC / 3,0 A / 36 W

Utgång per laddplats

4,2 V DC / max. 2,5 A

Typ av laddningsbart batteri

Litiumjonbatteri

Antal laddplatser

3

Endast ovan beskrivna, medföljande batterier kan laddas med laddaren.

Spänningsförsörjning vid användning av den medföljande nätadaptern till laddaren

Nätdel laddare, nätsida:

Märkspänning

100-240 VAC / 50-60 Hz

Märkström

1,7 A

Nätdel laddare, utgångssida:

Märkspänning

12 VDC

Märkeffekt

60 W

Mått och vikt

Dimensioner laddare B x H x D

i mm

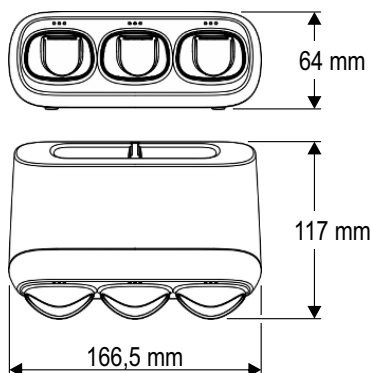
166,5 x 64 x 117

i tum

6¹/₂ x 2¹/₂ x 4¹/₂

Vikt (utan batteri)

520 g (1,15 lbs)



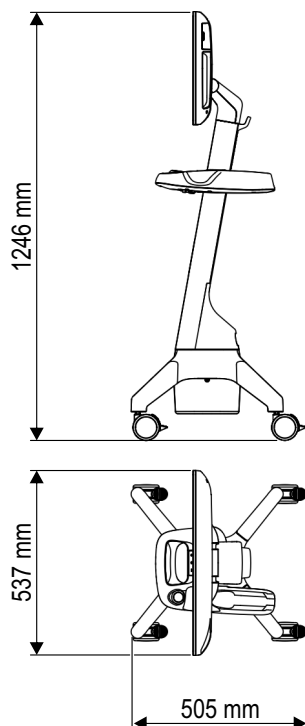
3.6.3 Mobil displayenhet (tillval)

Typbeteckning	Primescan™ 2 Cart
Nätmärkspänning	100-240VAC / 50-60Hz
Märkeffekt	175W
Skyddstyp mot elektrisk stöt	Instrument tillhörande kapslingsklass I
Skyddsgrad mot inträngande vatten	vanligt instrument (utan skydd mot inträngande av vatten)
Nedsmutsningsgrad	2
Installationskategori	II
Driftläge	Kontinuerlig drift

Spänningsförsörjning vid sladdlös drift

Batteri:	
Märkspänning	25,2VDC
Nominell kapacitet	12Ah

Mått och vikt



Dimensioner mobilt stativ med monitor B x H x D	
i mm	537 x 1246 x 505
i tum	21 ¹ / ₄ x 49 ¹ / ₈ x 20
Vikt	
Vikt mobil displayenhet inkl. säker belastning	24,9kg (54,9lbs)
Vikt mobil displayenhet (utan skanner och laddare)	
Totalvikt	23,6kg (52,0lbs)
Vikt utan monitor och batteri	15,0kg (33,1lbs)
Vikt tillbehörsdelar (skanner och laddare)	1,3kg (2,9lbs)
Vikt monitor	6,4kg 14,1lbs)
Vikt batteri	2,2kg (4,9lbs)

3.7 Huvudkomponenter

VIKTIGT

Användning av kortformer

För bättre läsbarhet används de angivna kortformerna för komponentbeteckningarna hädanefter i dokumentationen.

Den medicinska produkten Primescan™ 2 innehåller följande huvudkomponenter:

- Primescan™ 2, kortform: (intraoral) skanner
- Cradle Primescan™ 2, kortform: skannerhållare
- Skyddshylsa
- Battery Primescan™ 2, kortform: batteri
- Charger Primescan™ 2, kortform: laddare
- Nätadapter till laddare
- Calibration Set Primescan™ 2, kortform: kalibreringssats

Hylsor (tillbehör)

- Single Use Sleeve Primescan™ 2, kortform: engångshylsa

Connection Set optional Primescan™ 2

Connection Set optional Primescan™ 2 (kortform: anslutningssats) för användning vid sladdansluten drift innehåller följande huvudkomponenter:

- Coupling Box Primescan™ 2, kortform: kopplingsbox
- Kabeladapter
- Nätverkskabel
- Nätadapter

Mobil displayenhet Primescan™ 2 Cart (valfritt tillbehör)

Den mobila displayenheten Primescan™ 2 Cart (kortform: mobil displayenhet) är ett valfritt tillbehör till den medicintekniska produkten Primescan™ 2 och har följande huvudkomponenter:

- Mobilt stativ
- All-in-one Touch Computer (hädanefter även kallat AIO-monitor)
- Skannerhållare
- Batteri
- Nätverkskabel
- Nätkabel

Den mobila displayenheten Primescan™ 2 Cart är framtagen för användning i patientmiljö.

3.8 Teknisk beskrivning

Intraoral skanner för exakta optiska avtryck i munnen

- Högupplöst, uppvärmd intraoral skanner (3D-skanner) med avtagbar engångshylsa och integrerad bildbehandling för sladdlös och sladdansluten drift,
- Skannerhållare,
- Batteri och laddare.

Högupplöst intraoral skanner med styr- och bildbehandlingselektronik

- Bildtagning: 2D- och 3D-registreringen sker inuti skannerns handstycke.
- Bilddataöverföring: Den upptagna bilddatan överförs trådlöst (över 5 GHz wifi) eller via kabel över den valfria kopplingsboxen eller den valfria mobila displayenheten.

Vatten- eller luftanslutning är inte nödvändig.

Connection Set optional Primescan™ 2 (endast vid användning av skannern utan mobil displayenhet)

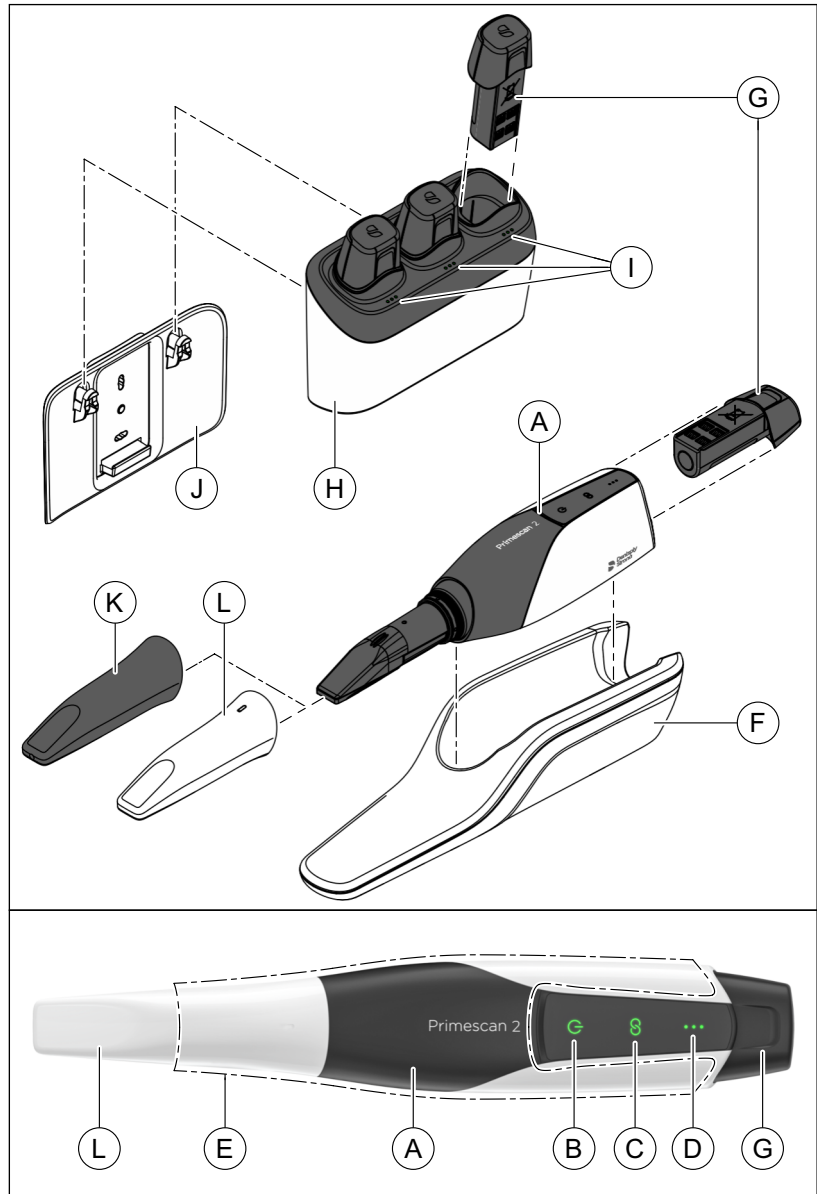
- Anslutningssats med kabeladapter och kopplingsbox för sladdburen drift.

Mobil displayenhet Primescan™ 2 Cart (tillval)

- digital, mobil displayenhet för trådlös och trådbunden användning,
- All-in-one Touch Computer med 21,5-tumsdisplay (hädanefters även kallat AIO-monitor), 1920 x 1080 pixlar (16:9),
- mobilt stativ med enkelt flyttbara/låsbara hjul,
- skannerhållare,
- värmare för säkerställande av en infri skanneroptik,
- molnbaserad programvara för framställning och hantering av bilder,
- batteri och anslutningskabel,
- USB-A-anslutning,
- integrerad fotinmatningsknapp,
- laddare till den intraoral skannerns batterier (tillval).

3.9 Manöver- och funktionselement

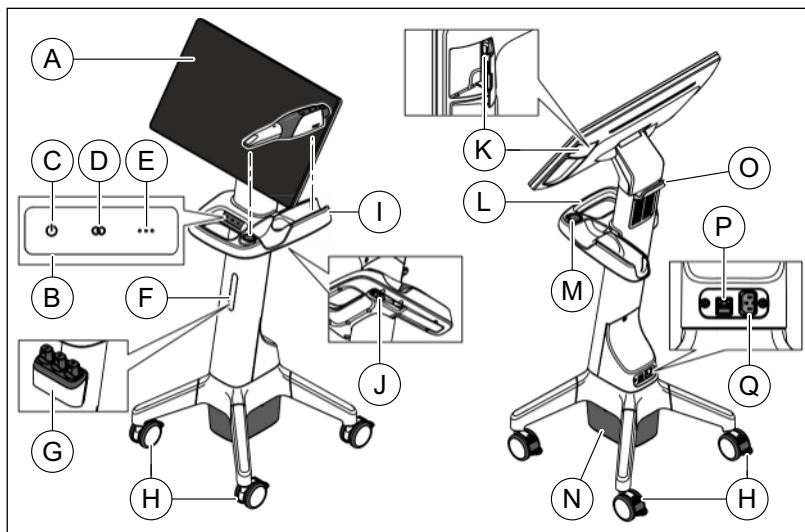
3.9.1 Skanner och laddare



A	Skanner Primescan™ 2	G	Batteri
B	Till/Från-knapp Visning av drifttillstånd	H	Laddare
C	Anslutningsknapp Visning av anslutningsstatus	I	Statusvisningar för laddare
D	Indikering av batteriets laddningstillstånd	J	Vägghållare för laddare

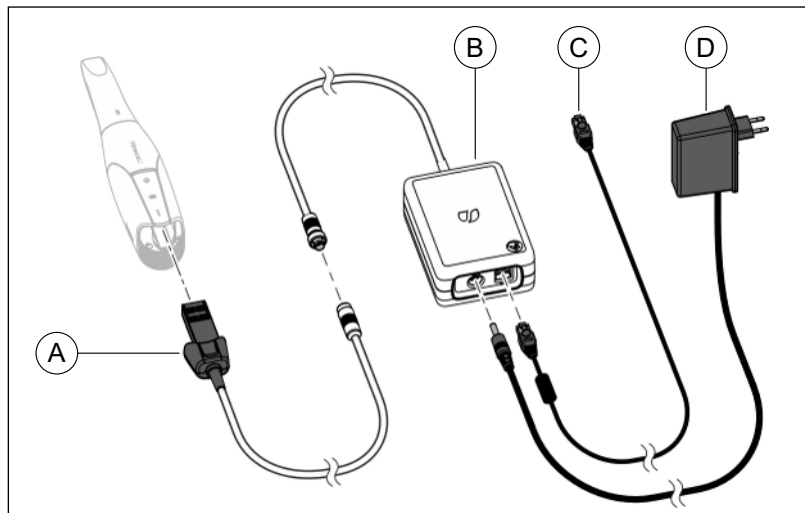
E	Område för beröring av skannerhuset (upptagningsläge)	K	Skyddshylsa
F	Skannerhållare	L	Engångshylsa

3.9.2 Mobil displayenhet (tillval)



Mobil displayenhet Primescan™ 2 Cart		I	Skannerhållare
A	All-in-one Touch Computer resp. AIO-monitor	J	Skanneranslutning för kabeldrift
B	Manöverpanel	K	USB-anslutning
C	Till/Från-knapp / Visning av drifttillstånd (displayenhet)	L	Handtag
D	Anslutningsvisning (displayenhet)	M	Värmeplatta
E	Statusvisning för batteri (displayenhet)	N	Batterihölje / Fotomkopplare
F	Skydd för laddargränssnitt	O	Skydd för monitorgränssnitt / Handtag / Kabelhållare
G	Laddare med vägghållare på laddargränssnittet	P	Nätverksanslutning
H	Hjul med parkeringsbromsar	Q	Strömanslutning

3.9.3 Anslutningssats (tillval) för kabeldrift



A	Kabeladapter	C	Nätverkskabel
B	Kopplingsbox	D	Nätadapter

⚠ FÖRSIKTIGT

Använd endast den av Dentsply Sirona bifogade nätdelen och nätverkskabeln för drift av anslutningssatsen!

3.9.4 Drifttillstånd

Skannerns drifttillstånd Primescan™ 2

LED-lampa	Beskrivning
	lyser inte Skannern är urkopplad.
	blinkar blå - Skannern är i startfas. - Skannern är i avstängningsfas. - Efter en avkylningsfas är skannern åter klar att kopplas in.
	lyser grön Skannern är inkopplad och klar för användning.
	blinkar vit Skannerns programvara uppdateras. Under uppdateringen av den inbyggda programvaran får batteri resp. kabeladapter inte tas bort från skannern.

LED-lampa		Beskrivning
	blinker ljusorange	Skannern är i avkylningsläge. Under avkylningen kan skannern inte kopplas in. Efter avslutad avkylning ändras färgen till blå och skannern kan åter kopplas in.
	lyser ljusorange	- Startfasen misslyckades. - Det är ett problem med skannern eller batteriet.

Drifttillstånd för den mobila displayenheten Primescan™ 2 Cart (tillval)

LED-lampa		Beskrivning
	lyser inte	Den mobila displayenheten är urkopplad.
	blinker blå	Den mobila displayenheten är i startfas.
	lyser grön	Den mobila displayenheten är inkopplad och klar för användning.
	lyser ljusorange	Det är ett fel på den mobila displayenheten.

3.9.5 Laddningstillstånd för batteriet

Laddningsnivå för skannerns batteri Primescan™ 2

LED-lampa		Beskrivning
	Alla 3 LED-lampor lyser grönt	Batteriets laddningsnivå: hög
	2 LED-lampor lyser grönt	Batteriets laddningsnivå: medel
	1 LED-lampa lyser grönt	Batteriets laddningsnivå: låg
	1 LED-lampa blinkar grönt	Batteriets laddningsnivå: mycket låg Byt omedelbart ut batteriet mot ett fullt batteri.

VIKTIGT

Batteriet är inte fulladdat

Vid leveransen är batteriet inte fulladdat.
Sätt in batteriet i laddaren före första användningen för att uppnå batteriets fulla kapacitet.

Batteriladdningsnivå för den mobila displayenheten Primescan™ 2 Cart (tillval)

LED-lampa	Beskrivning
 Alla 3 LED-lampor lyser grönt	Batteriets laddningsnivå: hög
 2 LED-lampor lyser grönt	Batteriets laddningsnivå: medel
 1 LED-lampa lyser grönt	Batteriets laddningsnivå: låg
 1 LED-lampa blinkar grönt	Batteriets laddningsnivå: mycket låg Anslut omedelbart den mobila displayenheten till elnätet.

VIKTIGT

Batteriet är inte fulladdat

Vid leveransen är batteriet inte fulladdat.
Anslut instrumentet till nätet med nätkabeln, för att uppnå full kapacitet hos batteriet.

3.9.6 Nätverksanslutningsstatus

Nätverksanslutning för skannern Primescan™ 2

LED-lampa	Beskrivning
 blinkar två gånger blå	Skannern är i sökläge: Bluetooth är aktivt men skannern är ännu inte ansluten till ett nätverk.
 lyser grön	Skannern är ansluten till nätverket.
 lyser ljusorange	Anslutningsfel: Skannern kan inte hitta nätverket.

Nätverksanslutning för den mobila displayenheten Primescan™ 2 Cart (tillval)

LED-lampa		Beskrivning
	blinkar två gånger blå	Den mobila displayenheten är i sökläge: Bluetooth är aktivt men den mobila displayenheten är ännu inte ansluten till ett nätverk.
	lyser grön	Den mobila displayenheten är ansluten till nätverket.
	lyser ljusorange	Anslutningsfel: Den mobila displayenheten kan inte hitta nätverket.

3.10 Cetifiering



CE-märkning

Denna produkt är konform till EU Medical Device Regulation 2017/745 inklusive alla ändringar.

Denna produkt är CE-märkt i överensstämmelse med bestämmelserna i direktiv 2014/53/EU (RED).

OBSERVERA

CE-märkning vid anslutna produkter

Produkter som ansluts till detta instrument, måste också vara CE-märkta.



Denna produkt är en medicinsk produkt.

Överensstämmelse

Den som genom kombination med andra apparaten eller enheter ställer samman eller förändrar ett medicinskt elektriskt system enligt normen IEC 60601-1:2005 + A1:2012 (+A2:2020), kapitel 16, bär också ansvaret för att kraven i denna bestämmelse uppfylls fullständigt för att kunna garantera patienternas, operatörens och omgivningens säkerhet. Kombinationen med en PC är en sådan sammanställning av ett medicinskt elektriskt system.



Modulen uppfyller kraven enligt Federal Communications Commission (Part 15 of the FCC Rules).

FCC ID (Primescan™ 2): 2AD7W-6802040

FCC ID (Primescan™ 2 Cart): PD9AX210NG

Industry Canada

Modulen uppfyller Industrie Canadas krav (RSS210).

IC ID (Primescan™ 2): 12730A-6802040

IC ID (Primescan™ 2 Cart): 1000M-AX210NG

3.11 Elektromagnetisk kompatibilitet

Säker drift enligt EMC-riktlinjer garanteras om de efterföljande uppgifterna beaktas.

Primescan™ 2 uppfyller kraven på elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) enligt IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020.

Primescan™ 2 kallas i det följande "INSTRUMENTET".

3.11.1 Elektromagnetisk utsändning

INSTRUMENTET är avsett för drift i nedan nämnd elektromagnetisk omgivning.

Kunden eller användaren av INSTRUMENTET bör säkerställa att det används i en sådan omgivning.

Strålningsmätning	Överensstämmelse	Elektromagnetisk omgivning – styrlinjer
HF-strålning enligt CISPR 11	Grupp 1	INSTRUMENTET använder HF-energi enbart för sin interna funktion. Därför är HF-utsändningen mycket låg och det är inte troligt att intilliggande elektroniska instrument störs.
HF-strålning enligt CISPR 11	Klass B	INSTRUMENTET är avsett för användning i alla institutioner, inklusive bostadsytor, och sådana områden som är direkt anslutna till ett allmänt försörjningsnät som även försörjer byggnader som används för boende.
Övertoner enligt IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsvariationer / flimmer enligt IEC 61000-3-3	stämmer överens	

3.11.2 Störfasthet

INSTRUMENTET är avsett för drift i nedan nämnd elektromagnetisk omgivning.

Kunden eller användaren av INSTRUMENTET bör säkerställa att det används i en sådan omgivning.

Störfasthetskontroller	IEC 60601-1-2 Kontrollnivå	Nivå för överensstämmelse	Elektromagnetisk omgivning – styrlinjer
Urladdning av statisk elektricitet (ESD) enligt IEC 61000-4-2	± 8kV kontakt ± 15kV luft	± 8kV kontakt ± 15kV luft	Golvbeläggningar bör bestå av trä, betong eller vara försedda med keramikplattor. Om golvet är belagt med ett syntetiskt material måste den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba transienta elektriska störningar/burst enligt IEC 61000-4-4	± 1 kV för ingångs- och utgångskablar ± 2kV för nätkablar	± 1 kV för ingångs- och utgångskablar ± 2kV för nätkablar	Kvaliteten på försörjningsspänningen bör motsvara typisk affärs- eller sjukhusomgivning
Spänningsstöt (surge) enligt IEC 61000-4-5	± 1 kV mottaktsspänning ± 2 kV liktaktsspänning	± 1 kV mottaktsspänning ± 2 kV liktaktsspänning	Kvaliteten på försörjningsspänningen bör motsvara typisk affärs- eller sjukhusomgivning.
Spänningsfall, korttidsavbrott och svängningar av försörjningsspänningen enligt IEC 61000-4-11	0 % U_T för ½ period (100 % fall på U_T) 0 % U_T för 1 period (100 % fall på U_T) 70 % U_T för 25 perioder (30 % fall av U_T) 0 % U_T i 5sek. (100 % fall på U_T)	0 % U_T för ½ period (100 % fall på U_T) 0 % U_T för 1 period (100 % fall på U_T) 70 % U_T för 25 perioder (30 % fall av U_T) 0 % U_T i 5sek. (100 % fall på U_T)	Kvaliteten på försörjningsspänningen bör motsvara typisk affärs- eller sjukhusomgivning.
Närliggande magnetiska fält (Proximity magnetic fields) IEC 61000-4-39	30kHz 8A/m 134,2kHz 65A/m 13,56MHz 7,5A/m	30kHz 8A/m 134,2kHz 65A/m 13,56MHz 7,5A/m	Håll ett avstånd på 1 m till instrument med förväntade magnetfältsstörningar.
Magnetfält vid försörjningsfrekvenser (50/60 Hz) enligt IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Magnetfält hos nätfrekvensen skall motsvara det typiska värde som man kan hitta i affärer och på sjukhusområde.
Anmärkning: U_T är nätets växelspanning före användningen av kontrollnivån.			
			Bärbara och mobila radioenheter används inte med ett mindre avstånd till INSTRUMENTET samt ledningarna än rekommenderat skyddsavstånd som är beräknat enligt en för sändningsfrekvensen lämplig ekvation. Rekommenderat skyddsavstånd:

Störfasthetskontroller	IEC 60601-1-2 Kontrollnivå	Nivå för överensstämmelse	Elektromagnetisk omgivning – styrlinjer
Ledd HF-störning IEC 61000-4-6	3V _{eff} 150 kHz till 80 MHz 6V _{eff} i ISM-frekvensband mellan 150kHz och 80 MHz 80 % AM vid 1kHz	3V _{eff} 6V _{eff}	d= [1,2] √P
Strålade HF- störningar IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz till 800MHz 3V/m 800MHz till 2,7GHz 80 % AM vid 1kHz	3V/m 3V/m	d= [1,2] √P vid 80MHz till 800MHz d= [2,3] √P vid 800MHz till 2,7GHz med P som sändarens nominella effekt i Watt (W) enligt uppgifter från sändarproducenten och d som rekommenderat skyddsavstånd i meter (m). Fältstyrkan hos stationära radiosändare är hos alla frekvenser enligt undersökning på plats ¹ lägre än överensstämmelsenivån ² hos alla frekvenser. Störningar är möjliga runt apparater som är försedda med följande  bildtecken.

**Störningsimmunitet mot högfrekventa elektromagnetiska fält i direkt närhet till trådlösa
kommunikationsinstrument IEC 61000-4-3**

Provfrekvens (MHz)	Modulering	Krävd störningsimmunitetsnivå å (V/m)	Respekterad störningsimmunitetsnivå (V/m)
385	Puls	27	27
450	FM	28	28
660 680 700	Puls	28	28
710 745 780	Puls	9	9
810 870 930	Puls	28	28

Störningsimmunitet mot högfrekventa elektromagnetiska fält i direkt närhet till trådlösa kommunikationsinstrument IEC 61000-4-3			
Provfrekvens (MHz)	Modulering	Krävd störningsimmunitetsnivå (V/m)	Respekterad störningsimmunitetsnivå (V/m)
1720 1845 1970	Puls	28	28
2450	Puls	28	28
3300 3750 4200	Puls	28	28
4400 4700 5000	Puls	28	28
5240 5500 5785	Puls	9	9
5925	Puls	28	28

Kommentar 1

Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

Kommentar 2

Det kan finnas fall där dessa riktlinjer inte kan tillämpas. Utbredningen av elektromagnetiska storheter påverkas av absorption och reflexion från byggnader, föremål och personer.

1. Fältstyrkan hos stationära sändare, t.ex. basstationer till mobiltelefoner och mobila landradiotjänster, amatörstationer, AM- och FM-radio och TV- sändare kan teoretiskt sett inte läggas fast exakt i förväg. För att beräkna den elektromagnetiska omgivningen vid stationära HF-sändare, rekommenderas att undersöka uppställningsplatsen. Om den beräknade fältstyrkan vid INSTRUMENTETS uppställningsplats överskrider ovan angiven överensstämmelsenivå, måste INSTRUMENTET övervakas på varje plats med avseende på normal drift. Om ovanliga prestationsegenskaper observeras kan det vara nödvändigt att vidta ytterligare åtgärder, som t.ex. nyorientering eller förflyttning av INSTRUMENTET.
2. Fältstyrkan är lägre än 3 V/m över frekvensområden från 150 kHz till 80 MHz.

Kommentar 3

Frekvensband n260 (28 GHz), n261 (39 GHz):

Dessa frekvenser används inte för 5G-mobiltelefoni och betraktas därför inte som störande. Följaktligen krävs inte extra kontroller för dessa frekvensband.

3.11.3 Skyddsavstånd

Rekommenderade skyddsavstånd mellan bärbar och mobil HF- kommunikationsutrustning och INSTRUMENTET

INSTRUMENTET är avsett för användning i en elektromagnetisk omgivning där strålade HF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av INSTRUMENTET kan hjälpa att förhindra elektromagnetiska störningar genom att bibehålla minimiavstånd mellan bärbar och mobil HF-kommunikationsutrustning (sändare) och INSTRUMENTET – beroende på den maximala utgångseffekten hos kommunikationsutrustningen, se nedan.

Sändarens nominella effekt [W]	Skyddsavstånd enligt sändfrekvens [m]			
	150kHz till 80MHz	80 MHz till 800 MHz	800 MHz till 2,5 GHz	2,3GHz till 6 GHz
	$d = [1, 2] \sqrt{P}$	$d = [1, 2] \sqrt{P}$	$d = [2, 3] \sqrt{P}$	$d = [4, 6] \sqrt{P}$
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

För sändare vars maximala nominella effekt inte finns angiven i tabellen ovan kan rekommenderat skyddsavstånd d i meter (m) beräknas med den ekvation som hör till respektive kolumn varvid P anger sändarens maximala nominella effekt i watt (W) enligt sändarproducentens uppgift.

Anmärkning 1

För beräkning av det rekommenderade skyddsavståndet för sändare i frekvensområdet från 80 MHz till 2,3 GHz användes en ytterligare faktor på 10/3, för att reducera sannolikheten att en mobil/bärbar kommunikationsapparat som oavsiktligt införs till patientområdet leder till en störning.

För beräkning av frekvenser på 2,3 GHz till 6 GHz har en ytterligare faktor på 6,6 lagts till.

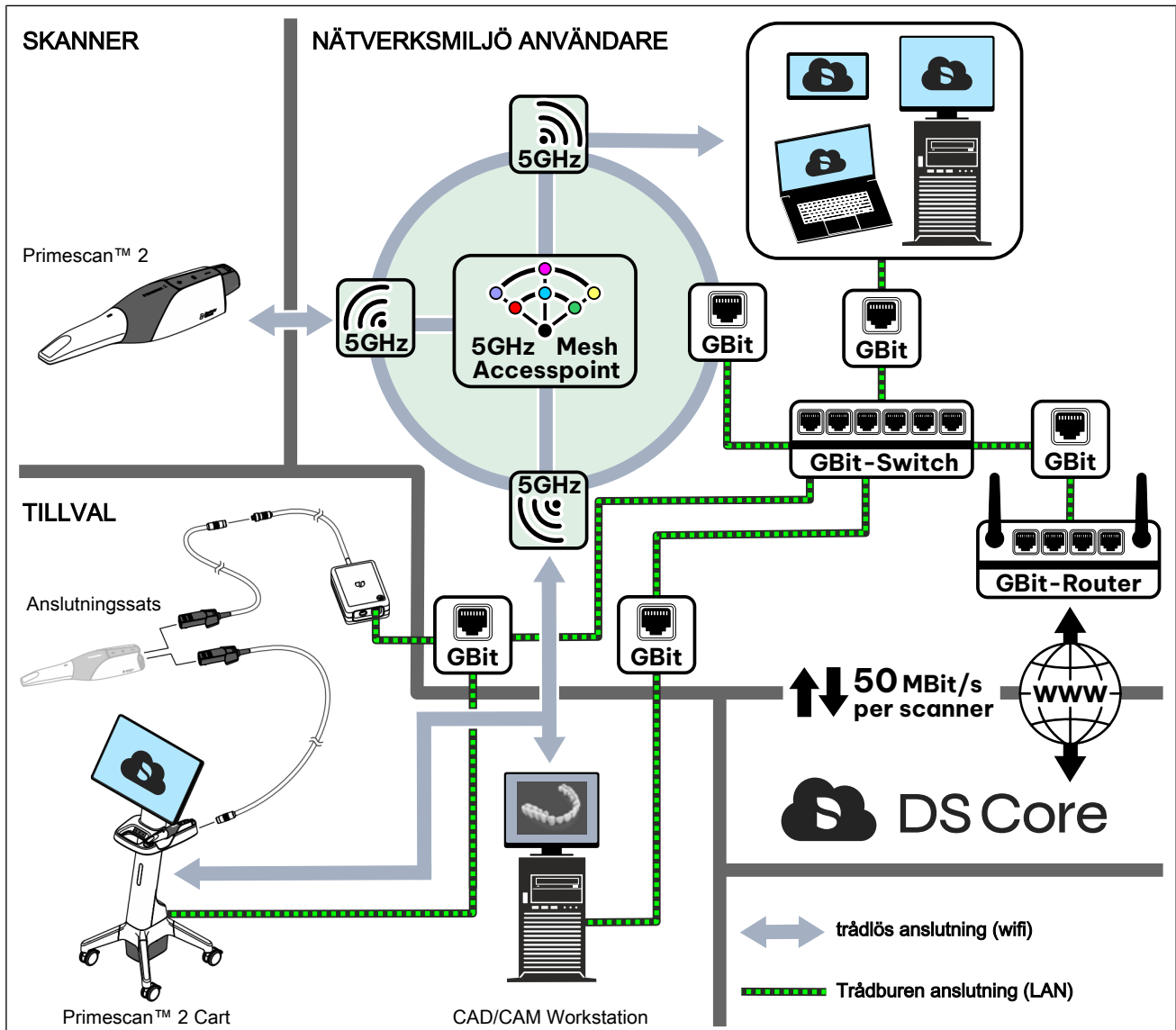
Anmärkning 2

Det är inte säkert att dessa riktlinjer alltid kan användas. Utbredningen av elektromagnetiska storheter påverkas av absorption och reflexion från byggnader, föremål och personer.

4 Installationskrav

4.1 Krav på nätverksinfrastrukturen

Nätverkstopologi



Nätverkskrav

Wifi-band:	5GHz
Wifi-standard:	Wifi5 (802.11ac), Wifi6 (802.11ax) eller högre
Wifi-roaming:	802.11r/k/v
Uppladdning/nedladdning:	min. 50MBit/s per skanner
Kryptering:	WPA2 med fördelad nyckel
Rekommenderad IP-tilldelning:	DHCP
Latenstid:	max. 100ms
Jitter:	max. 5 ms
Avstånd från skanner till wifi-accesspunkt:	max. 5m, ej dolt av väggar
Anslutning wifi-accesspunkter:	Gigabit-Ethernet, t.ex.: 1000BASE-T med kabel i kategori 5 eller högre
LAN-standard (för valfria kabelanslutna systemkomponenter):	Gigabit-Ethernet, t.ex.: 1000BASE-T med kabel i kategori 5 eller högre

VIKTIGT

Vid användning av den intraorala skannern i din nätverksmiljö rekommenderas starkt att IT-nätverket analyseras. Likaså rekommenderas säkerhetsåtgärder som ett uppdaterat virusskydd och uppdaterade brandväggsinställningar starkt. Se till att få rådgivning av experter om säkring av dina system och ditt nätverk. Risken för patienter, användare och tredje part ska utvärderas och vid behov ska adekvata säkerhetsåtgärder vidtas. Vid ändringar (uppdatering eller uppgradering av ansluten IT-utrustning liksom utvidgning och avlägsnande genom extra deltagare i nätverket) ska denna process upprepas.

VIKTIGT

För att garantera dataöverföringen med ovannämnda krav måste andra wifi-deltagare (främmande ssid) vid accesspunkten som används av skannern ha en signalstyrka på mindre än -85 dB. Beakta de lokala föreskrifterna för avbrytande av radiodriften vid konflikter med prioriterade radiodeltagare (t.ex. väderradar) genom att vid behov undvika radiokanalerna 118-128 i konfigurationen av wifi-accesspunkterna.

VIKTIGT

Begränsa fysisk åtkomst till IT-infrastrukturen på din praktik och till molnplattformen till medarbetare och personal som faktiskt behöver åtkomst till den. Se till att åtkomstdata förvaras säkert och inte kan ges vidare till tredje part. Dentsply Sirona eller deras partner kommer inte att be dig om åtkomstdata.

En prioritering av dataöverföringen i router-inställningarna är inte nödvändig om den nödvändiga bandbredden på 50 Mbit (upp- och nedladdning) inte minskar vid drift av andra instrument i samma nätverk.

Dataintegriteten för datan som utbyts med den intraorala skannern över wifi garanteras genom den CCMP (Counter Mode with Cipher Block Chaining Message Authentication Code Protocol) som implementerats i WPA2-standarden.

Dentsply Sirona har utfört prestandatester för de elektroniska gränssnitten wifi och ethernet enligt ovanstående krav på nätverksinfrastruktur. Om dessa krav uppfylls fungerar systemet som avsett.

Nödvändiga kommunikationsportar

För att kunna utnyttja enhetens kompletta funktionsutbud måste följande portar godkännas i mottagningens nätverk.

Port (TCP/UDP)	Beskrivning
123	Tidssynkronisering med en offentlig tidsserver (NTP)
68	Vid användning av DHCP
546	
53	Standarport för Domain Name System (DNS)
443	Standardport för krypterad internetåtkomst (https) Skicka och ta emot data

4.2 Bluetooth-radiogränssnitt

Bluetooth

Överföringsstandard:	Bluetooth Low Energy 5
Frekvensband:	2,4 GHz
Maximal räckvidd:	<3m
Kommunikationsprofil:	Generic ATtribute Profile (GATT-profil)
Kryptering:	Standard-Bluetooth-kryptering

Bluetooth QoS

Latens för data:	Inte relevant för denna funktion
Dataflöde:	Inte relevant för denna funktion
Signalprioriteringar:	Inte relevant för denna funktion

5 Installation och idrifttagning

Enheten/systemet kan installeras och sättas i drift av såväl användare som fackpersonal.

5.1 Transport

Dentsply Sirona-instrument kontrolleras noggrant innan leverans. Genomför en ingångskontroll direkt efter leverans.

1. Kontrollera att leveransen innehåller allt den skall enligt packsedeln.
2. Se efter om instrumentet är synbart skadat.

OBSERVERA

Transportskador

Om instrumentet har skadats under transporten, bör du kontakta speditören.

OBSERVERA

Skador på grund av extrema temperaturer

Efter transport eller förvaring av systemet under extrema temperaturer rekommenderas att vänta 12 timmar innan systemet tas i drift.

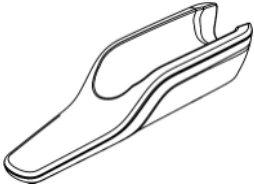
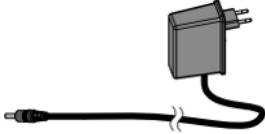
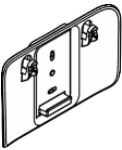
Om en retursändning är nödvändig använder du originalförpackningen till försändelsen.

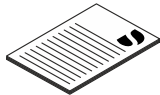
Vid användning av den mobila displayenheten Primescan™ 2 Cart (tillval) ska även noteras

För att undvika att AIO-monitorn skadas, måste den tas bort från instrumentet under transport.

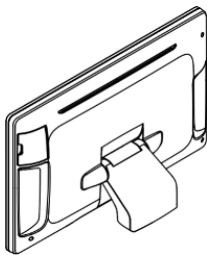
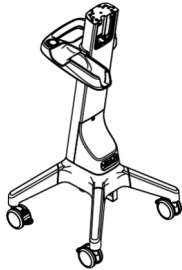
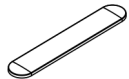
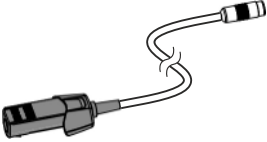
5.2 Leveransomfång

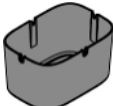
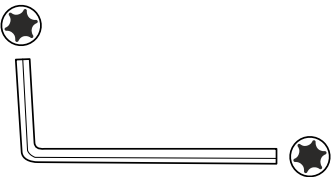
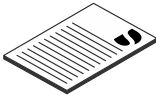
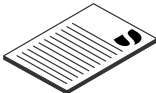
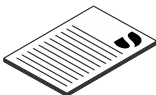
Leveransomfattning Primescan™ 2

	1x	Skanner Primescan™ 2
	1x	Skannerhållare
	1x	Skyddshylsa (svart)
	3x	Batteri
	1x	Laddare
	1x	Nätadapter med vinklad anslutning (för laddare)
	1x	Vägghållare
	1x	Skrufsats S3 (för vägghållare) bestående av: 2x skruv för spånskiva 3 x 30 Z1 2x skiva A 3,2 2x plugg S3
	1x	Kalibreringssats

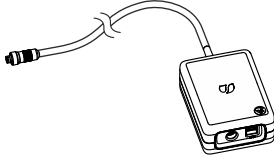
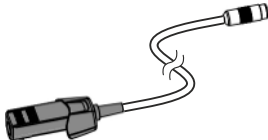
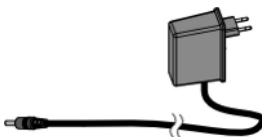
	1x	Förpackning med engångshylsor
	1x	Rengöringspinnar
	1x	Snabbstartsguide

Leveransomfattning mobil displayenhet Primescan™ 2 Cart (valfritt tillbehör)

	1x	AIO-monitor
	1x	Mobilt stativ
	1x	Skydd för monitorgränssnitt
	1x	Skydd för laddargränssnitt
	1x	Skruv M6x16 (till AIO-monitor)
	4x	Skruv M4x10 med bricka (till skydd för monitorgränssnitt)
	1x	Kabeladapter
	1x	Nätverkskabel

	1x	Nätkabel (i utvald variant)
	1x	Anslutningskabel laddare
	1x	Batterihölje
	1x	Batteri (separat förpackning)
	1x	Vinkelskruvmejsel TX30
	1x	Vinkelskruvmejsel TX20
	1x	Urpackningssedel
	1x	Snabbinstallationsguide
	1x	Informationsblad

Leveransomfattning anslutningssats (valfritt tillbehör)

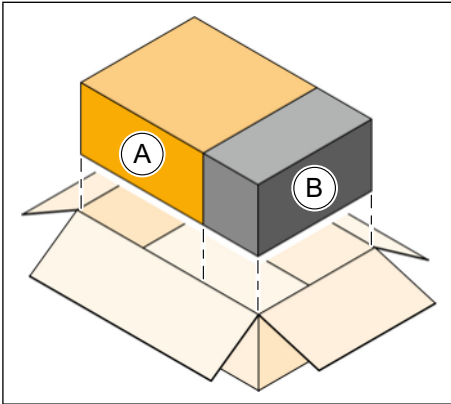
	1x	Kopplingsbox
	1x	Kabeladapter
	1x	Nätadapter (för kopplingsbox)

	1x	Nätverkskabel
	3x	Kardborrband

5.3 Uppackning

5.3.1 Förpackningskoncept

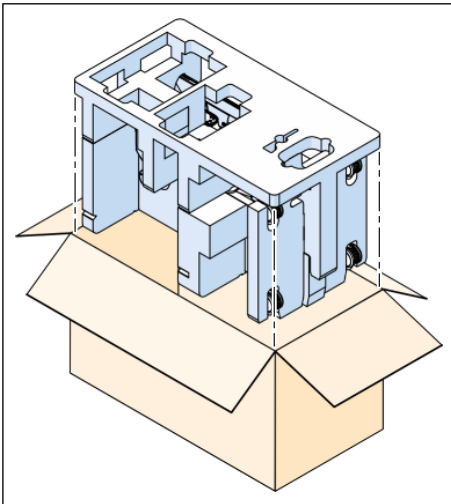
Skanner



Skannern (A) med tillbehör levereras tillsammans med en uppsättning engångshylsor (B) i en gemensam ytterförpackning.

Skannerns kartong (A) är i en aluminiumpåse.

Mobil displayenhet (tillval)



Den valfria mobila displayenheten levereras i egen ytterförpackning på en lastpall. Där finns det mobila stativet, AIO-monitorn, paneldelar och tillbehör.

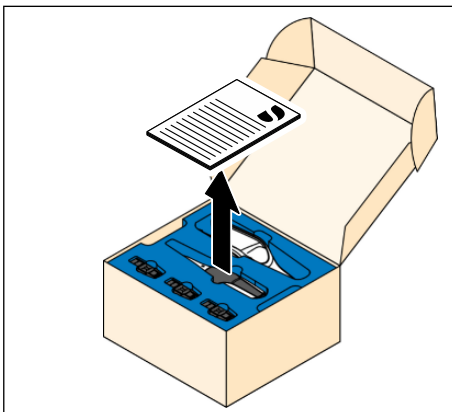
5.3.2 Packa upp skannern

Ytterförpackning

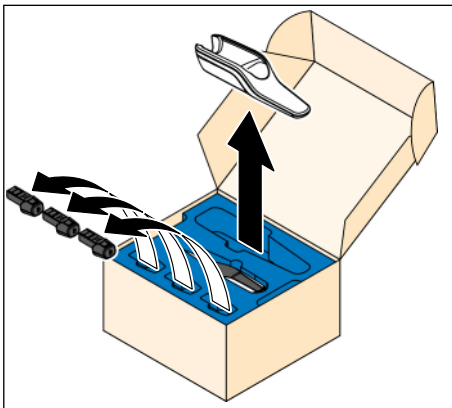
➤ Öppna ytterförpackningen och ta ut båda kartongerna.

Kartong 1 i aluminiumpåse: skanner

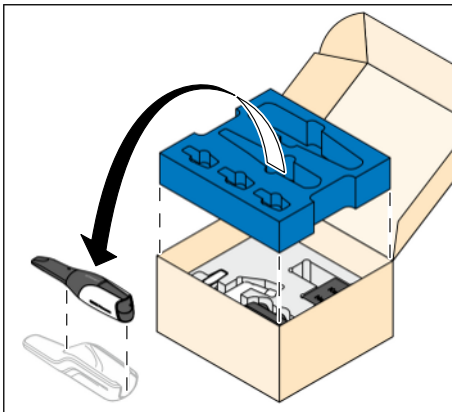
1. Ta ut kartongen ur aluminiumpåsen.
2. Öppna kartongen på ovansidan.



3. Ta ut snabbstartsguiden ur det övre kartonginlägget.

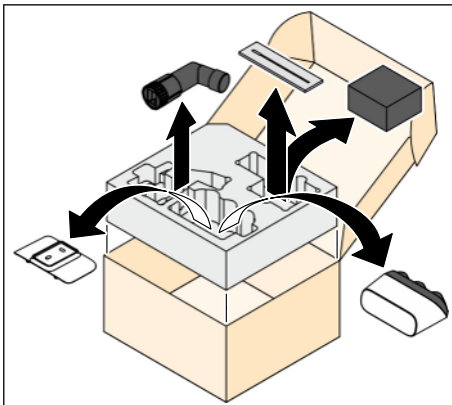


4. Ta ut skannerhållaren och de 3 batterierna ur det övre kartonginlägget.



5. Ta ut skannern ur det övre kartonginlägget och lägg den i skannerhållaren.

6. Lyft ut det övre kartonginlägget ur kartongen.

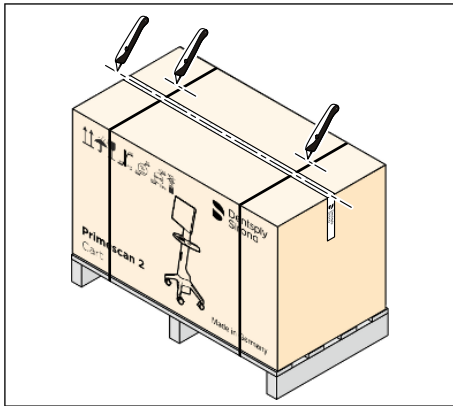


7. Ta ut tillbehören ur det undre kartonginlägget.

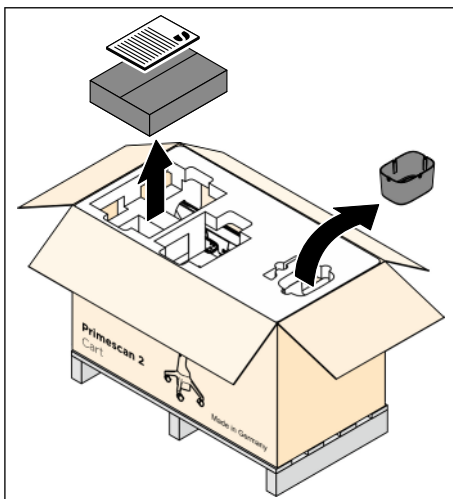
Kartong 2: engångshylsor

1. Öppna kartongen.
2. Ta ut engångshylsorna.

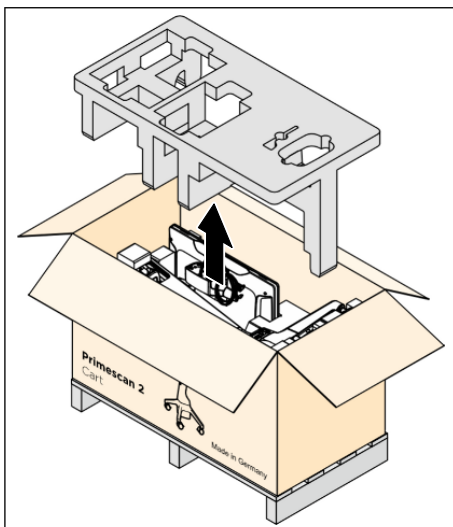
5.3.3 Packa ur den mobila displayenheten (tillval)



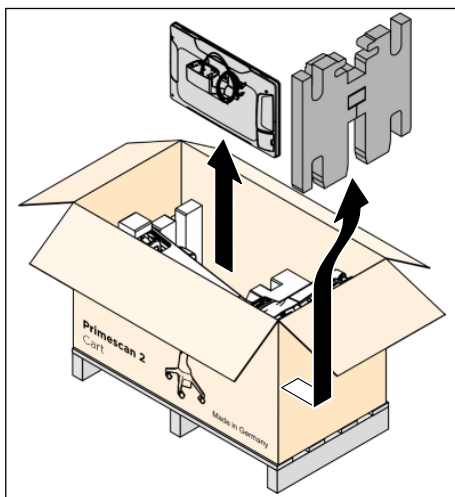
1. Öppna förpackningskartongen på ovansidan.



2. Ta ut batterihöljet och tillbehörslådan med snabbinstallationsguiden ur den övre förpackningsdelen.



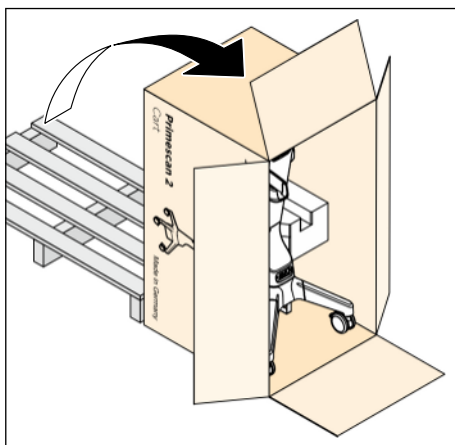
3. Lyft ut den övre förpackningsdelen ur förpackningskartongen.



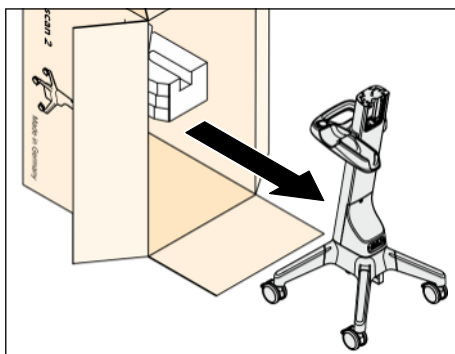
4. Skjut sedan fastspänningsdelen åt sidan ur det mobila stativets batterifack och ta ut uppåt.
5. Ta ut påsen med AIO-monitorn ur den undre förpackningsdelen.

VIKTIGT

Lägg försiktigt ner påsen med AIO-monitorn på en plan yta så att den inte skadas.



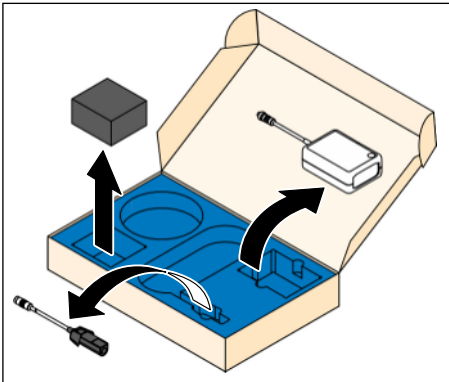
6. Vrid förpackningskartongen 90° i upprätt position så att det mobila stativets hjul är riktade mot golvet.



7. Dra ut det mobila stativet ur den undre förpackningsdelen.

5.3.4 Packa upp anslutningssats (tillval)

1. Öppna kartongen på ovansidan.



2. Ta ut anslutningssatsens alla delar ur kartonginlägget.

5.3.5 Slänga förpackningsmaterial

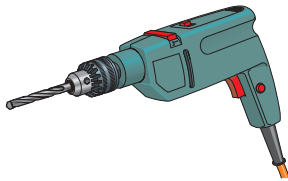
Förpackningen måste sorteras enligt landsspecifika föreskrifter. Följ de bestämmelser som gäller i ditt land.

5.4 Installation

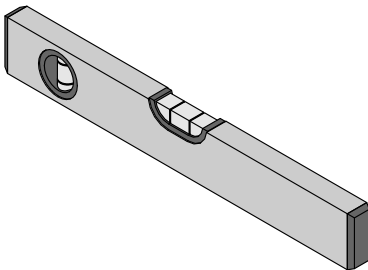
5.4.1 Installera vägghållare laddare

Verktyg som behövs

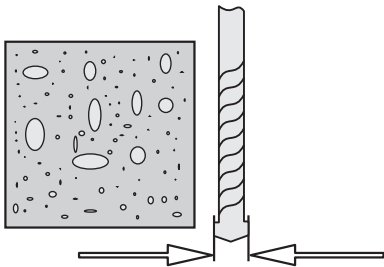
- Borrmaskin eller borrhämmare utifrån underlag



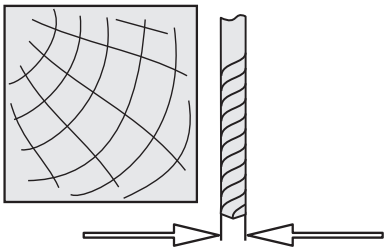
- Vattenpass



- Stenborr 5 mm



- Träborr 2 mm

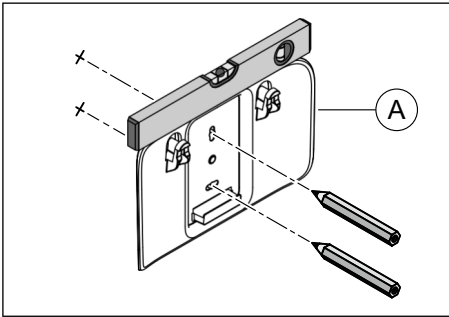


Montera vägghållare för laddare

VIKTIGT

Se till att inga ledningar löper över eller under putsen i det område där vägghållaren ska installeras.

1. Hitta en lämplig placering för väggmonteringen av laddaren. Beakta därvid nätadapters begränsade kabellängd. Laddaren måste kunna anslutas med nätadaptern till ett vägguttag i närheten.



2. Håll vägghållaren (A) mot önskad monteringsplats och rikta in hållaren horisontellt med ett vattenpass.
3. Markera två borrhålsmärken på väggen med en penna.
4. Lägg vägghållaren åt sidan.
5. Borra de två hålen i enlighet med infästningstypen:
 - Vid montering med medföljande pluggar S3 borras med en stenborr $\varnothing$ 5 mm minst 35 mm djupa hål.
 - Vid trävägg borras med en träborr $\varnothing$ 2 mm minst 15 mm djupa hål.
6. **Vid infästning med pluggar:** Sätt in pluggarna i borrhålen.
7. Skruva fast vägghållaren på väggen med två skruvar med underläggsbrickor.

5.4.2 Installation laddare och skanner (sladdlös)

VARNING

Fara för patienter och användare

Om du inte använder lätt tillgängliga uttag, består möjligtvis skaderisk för patienter och användare.

- Använd endast uttag, som alltid är lätt tillgängliga. Så säkerställer du en snabb fränskiljning från nätet.

FÖRSIKTIGT

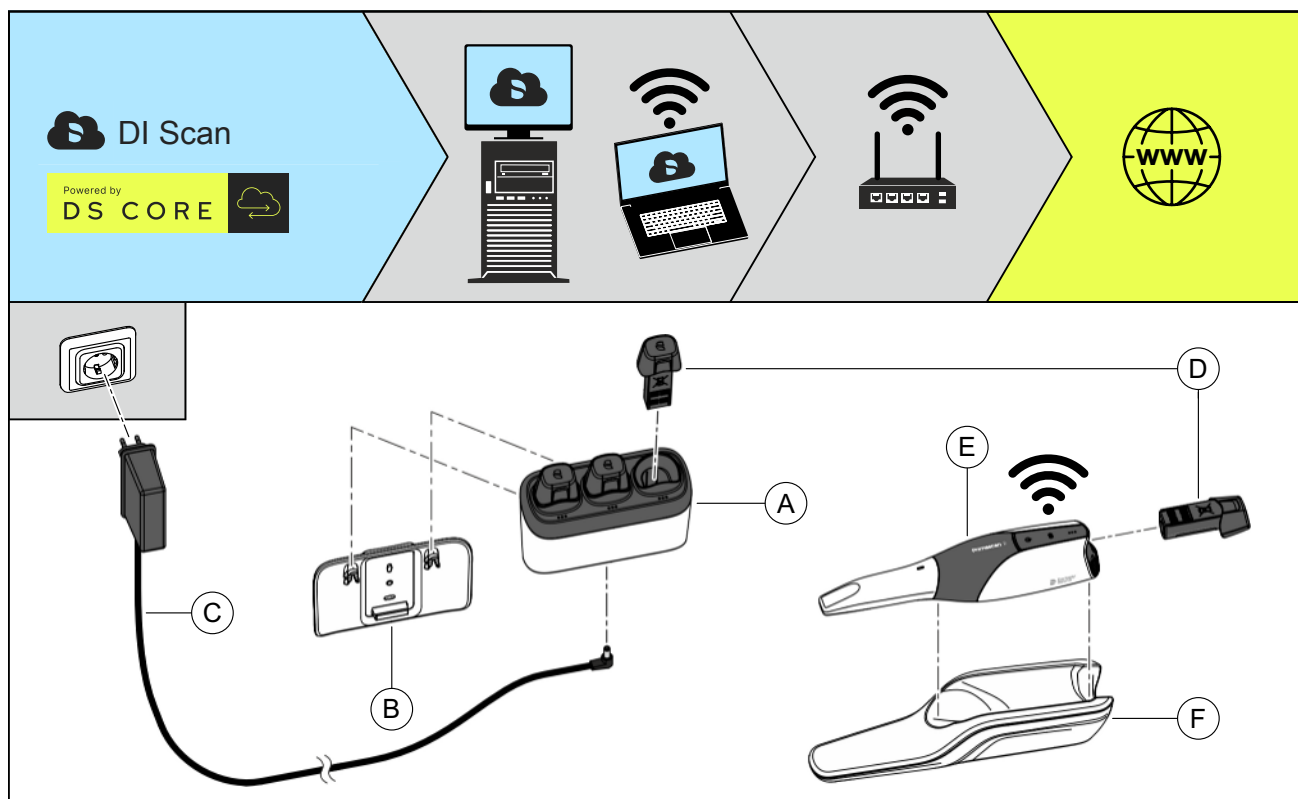
Ställa ner skannerhållaren

Skannerhållaren måste ställas på en plan, vågrät yta inom eller utanför patientmiljön.

OBSERVERA

Skannern Primescan™ 2 är ett mycket precist optoelektroniskt mätinstrument för beröringsfri avtryckstagning som kräver noggrann hantering. Felaktig hantering (slag, fall) leder till att skannern slutar fungera.

- Lägg alltid tillbaka den ömtåliga skannern i dess hållare!



1. Sätt laddaren (A) uppifrån i vägghållaren (B) eller lägg den på en plan yta utanför patientmiljön.
2. Anslut nätadapters kontakt (C) till laddaren.

VIKTIGT

Förväxla inte nätadaptarna

Använd den nätadapter med vinklad anslutning som medföljer laddaren. Nätadaptern till den valfria anslutningssatsen har en rak anslutning och ska inte användas med laddaren.

3. Anslut nätadaptern (C) till ett vägguttag.
4. Ladda batteriet (D):
Avlägsna för detta skyddsremsan över batterikontakterna och sätt in batteriet i en av laddplatserna på laddaren.
Upp till tre batterier kan laddas samtidigt.
Laddningsstatusen visas med LED-lampor för varje laddplats (se tabell i kapitlet "Använda batterier, laddare och kabeladapter" [→ 75]).
5. Ta ut det laddade batteriet ur laddaren och sätt försiktigt in det i skannern (E).
Batteriet hålls på plats magnetiskt i skannern.
Vid ilagt batteri visas laddningsstatus kontinuerligt på skannern.
6. Lägg skannern i skannerhållaren (F).

Integrering i mottagningens nätverk (Onboarding)

Följ anvisningarna i kapitlet "Integrera i mottagningens nätverk (Onboarding)" [→ 71], för att ansluta skannern till mottagningens nätverk och tillgängliggöra som instrument i din DS Core-miljö.

5.4.3 Installation mobil displayenhet (tillval)

VARNING

Fara för patienter och användare

Om du inte använder lätt tillgängliga uttag, består möjligtvis skaderisk för patienter och användare.

- Använd endast uttag, som alltid är lätt tillgängliga. Så säkerställer du en snabb fränskiljning från nätet.

FÖRSIKTIGT

Risk för att snava/ramla

Vid användning av den mobila displayenheten föreligger risk för att snava.

- Dra kablarna så att det inte blir någon risk att snava.
- Fäst försörjningsledningen så att den alltid förblir fixerad.
- Häng för lång kabel upprullad på kabelhållaren på den mobila displayenhetens baksida.

FÖRSIKTIGT

Använd endast av Dentsply Sirona bifogad strömkabel och nätverkskabel för drift av den mobila displayenheten!

FÖRSIKTIGT

Brand- eller frätskador

Ej sakkunnig hantering av de batterier som används i detta instrument kan leda till brand- eller frätskador.

- Batteriet ska inte tas isär, värmas över 60 °C eller brännas.
- Batteriet ska endast ersättas av det som levererats av tillverkaren som reservdel. Användning av andra batterier kan leda till brand- eller explosionsrisk.

FÖRSIKTIGT

Anslut endast den medföljande laddaren till den mobila displayenhetens laddargränssnitt.

VIKTIGT

Laddargränssnittet leder lågspänning. Montera laddaren med vägghållare på laddargränssnittet eller sätt upp skyddet över laddargränssnittet för att förhindra att användaren eller patienten vidrör laddargränssnittet.

Verktyg som krävs (leveransomfattning)

- Vinkelskruvmejsel Torx® TX30
- Vinkelskruvmejsel Torx® TX20



Installera AIO-monitor

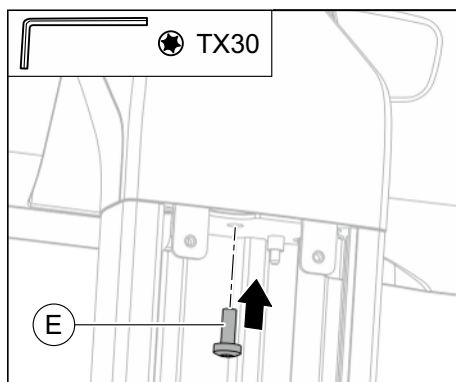
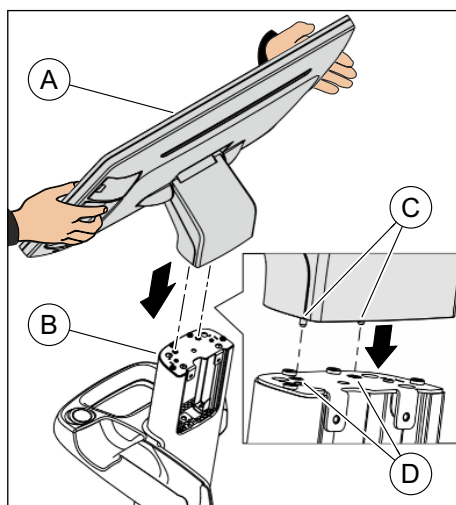
✓ Mobilt stativ, AIO-monitor, fästmaterial och verktyg är uppäckade.

1. Sätt AIO-monitorn (A) på det mobila stativet (B).

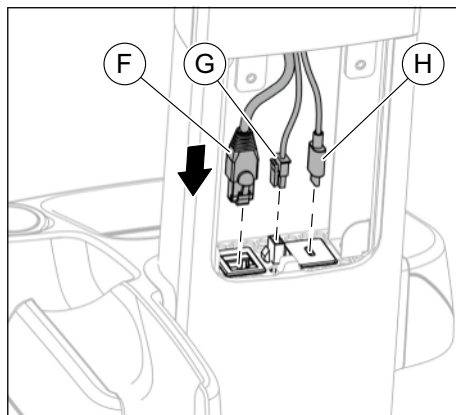
Se till att AIO-monitorns två styrbultar (C) sitter ordentligt i det mobila stativets borrhål (D).

Se till att inte klämma AIO-monitorns anslutningskabel.

☞ AIO-monitorn hålls på det mobila stativet med styrbultarna. För vidare montering får den inte hållas fast för hand.



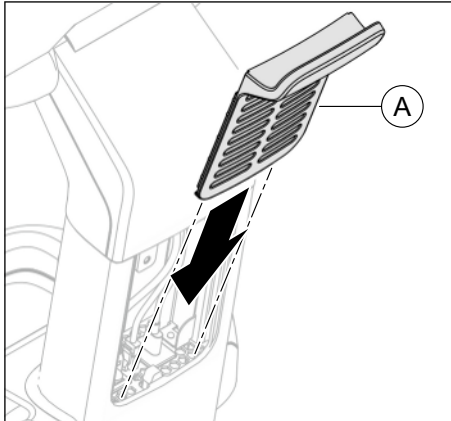
2. Skruva fast AIO-monitorn på det mobila stativet med medföljande skruv M6x16 (E).
Använd den medföljande vinkelskruvmejseln Torx TX30 för detta.



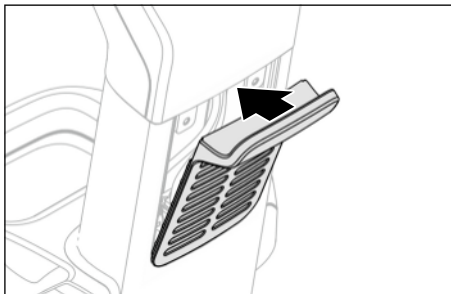
3. Anslut AIO-monitorns följande kablar till motsvarande anslutningar på det mobila stativet:
 - Nätverkskabel (F)
 - Strömkabel (G)
 - USB-kabel (H)

Sätta upp skydd för monitorgränssnitt

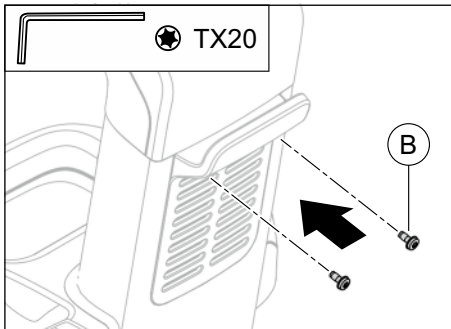
- ✓ AIO-monitorn är installerad och ledningarna har anslutits på det mobila stativet.



1. Sätt skyddet (A) med de två flikarna i nederkanten på det mobila stativets urtag.



2. Tryck fast skyddet (A) upptill på det mobila stativet.

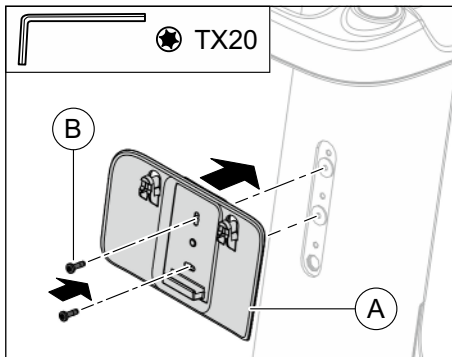


3. Skruva fast skyddet (A) på det mobila stativet med medföljande skruv M4x10 (B) med underläggsbrickor. Använd den medföljande vinkelskruvmejseln Torx TX20 för detta.

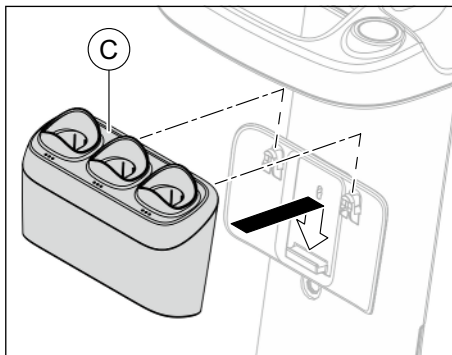
Installera laddare eller skydd på laddargränssnittet

Som ett alternativ till vägginstallation kan laddaren till skannerns batterier installeras direkt på den mobila displayenheten. För detta finns det ett laddargränssnitt på den mobila displayenhetens framsida.

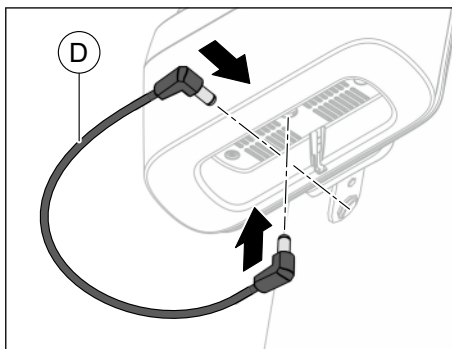
Detta laddargränssnitt ska förslutas med det medföljande skyddet om det inte används.



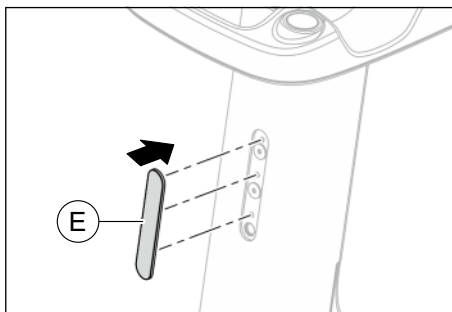
1. Sätt laddarens väggållare (A) på laddargränssnittet så att väggållarens två borrhål är inriktade mot gränssnittets borrhål.
2. Skruva fast väggållaren på gränssnittet med de två medföljande skruvarna (B).
Använd den medföljande vinkelskruvmejseln Torx TX20 för detta.



3. Sätt in laddaren (C) i väggållaren.



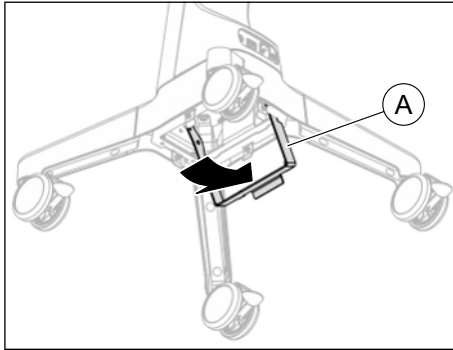
4. Anslut laddarens nätanslutning till laddargränssnittets nätanslutning. Använd den medföljande nätkabeln (D) med vinklad anslutning till detta.



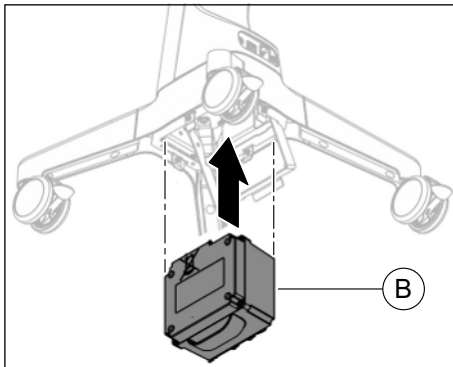
eller

- Förslut laddargränssnittet, om det inte används, med det medföljande skyddet (E).

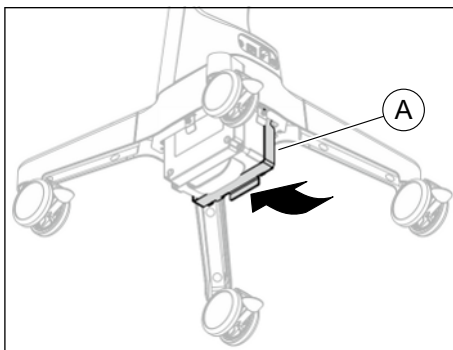
Insättning av batteri



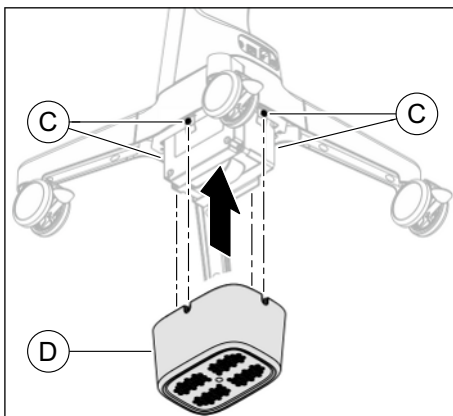
1. Sväng hållarbygeln (A) åt sidan tills den hakar i.



2. Sätt in batteriet (B) i batterifacket med den elektriska anslutningen pekande uppåt tills det tar stopp.
✎ Batteriet hålls i batterifacket av styrbultarna. För vidare montering får det inte hållas fast för hand.

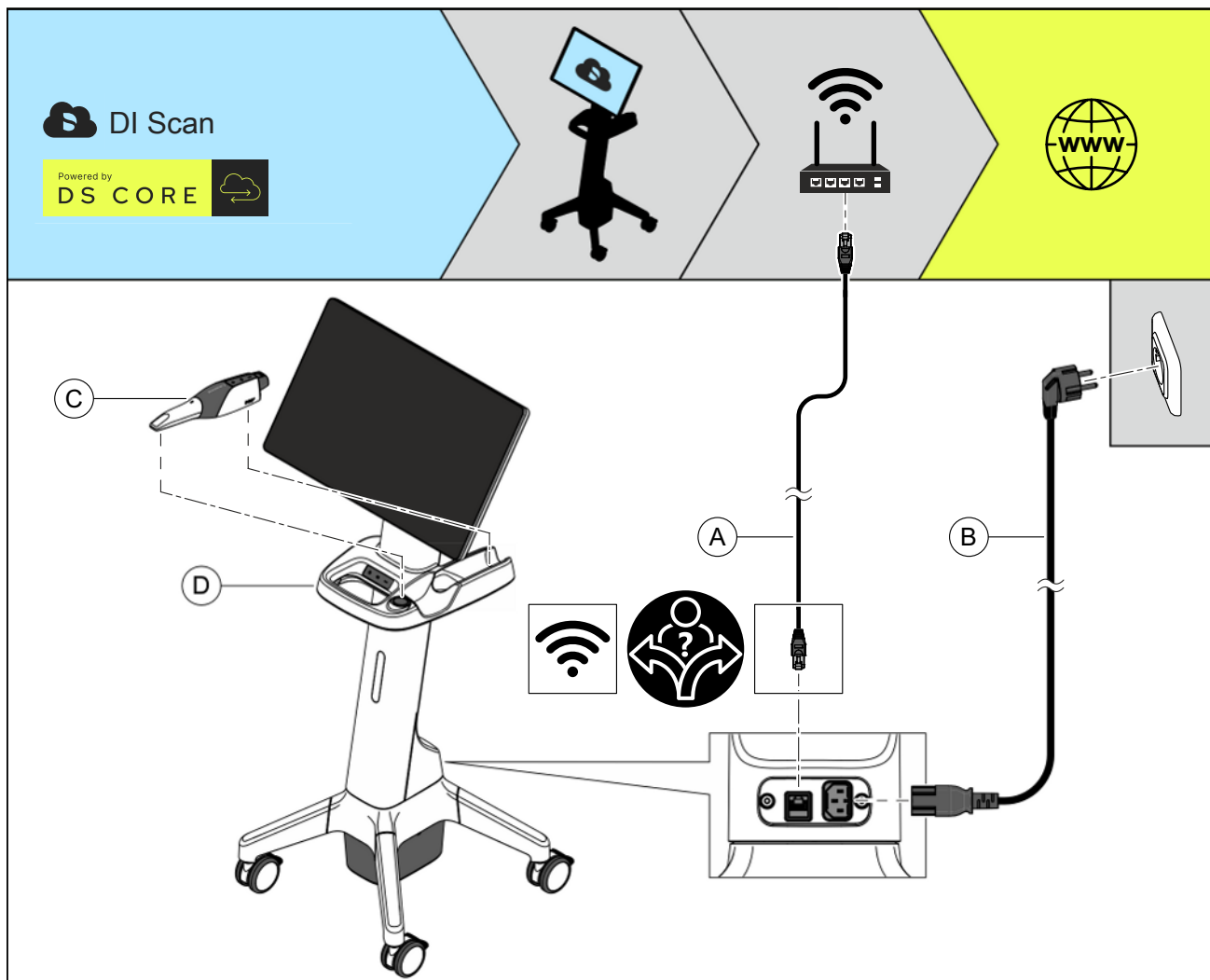


3. Sväng hållarbygeln (A) tillbaka nedåt tills den hakar i.



4. Lossa de fyra förmonterade skruvarna M4x10 (C) på batterifacket (ca 5 varv).
Använd den medföljande vinkelskruvmejseln Torx TX20 för detta.
5. Skjut det medföljande batterihöljet (D) på de fyra förmonterade skruvarna (C).
6. Skruva fast batterihöljet (D) med de fyra förmonterade skruvarna (C).
Använd den medföljande vinkelskruvmejseln Torx TX20 för detta.

Ansluta kabel



1. Säkerställ att den mobila displayenheten är avstängd.
2. **Endast vid kabeldrift:** Anslut den mobila displayenheten med hjälp av nätverkskabeln (A) till en nätverksanslutning i mottagningens nätverk.
3. Anslut den mobila displayenheten till ett vägguttag med nätkabeln (B).
 - 🔌 Den mobila displayenhetens batteri laddas.
4. Kontrollera anslutningsdonen på nätanslutningen och på den mobila displayenheten.
5. Lägg skannern (C) i den mobila displayenhetens skannerhållare.

Integrering i mottagningens nätverk (Onboarding)

Följ anvisningarna i kapitlet "Integrera i mottagningens nätverk (Onboarding)" [→ 71], för att ansluta den mobila displayenheten till mottagningens nätverk och tillgängliggöra som instrument i din DS Core-miljö.

5.4.4 Installation i kabeldrift (tillval)

VARNING

Fara för patienter och användare

Om du inte använder lätt tillgängliga uttag, består möjligtvis skaderisk för patienter och användare.

- Använd endast uttag, som alltid är lätt tillgängliga. Så säkerställer du en snabb fränskiljning från nätet.

FÖRSIKTIGT

Risk för att snava/ramla

Vid kabeldrift föreligger risk för att snava.

- Dra kablarna så att det inte blir någon risk att snava.
- Fäst försörjningsledningen så att den alltid förblir fixerad.

FÖRSIKTIGT

Använd endast den av Dentsply Sirona bifogade nätdelen och nätverkskabeln för drift av anslutningssatsen!

FÖRSIKTIGT

Använd endast av Dentsply Sirona bifogad strömkabel och nätverkskabel för drift av den mobila displayenheten!

OBSERVERA

Skannern Primescan™ 2 är ett mycket precist optoelektroniskt mätinstrument för beröringsfri avtryckstagning som kräver noggrann hantering. Felaktig hantering (slag, fall) leder till att skannern slutar fungera.

- Lägg alltid tillbaka den ömtåliga skannern i dess hållare!

OBSERVERA

Skaderisk vid dragning i skannerkabeln

Om du drar i själva kabeln för att dra ur den eller för att kontrollera kontaktanslutningen skadar du kabeln.

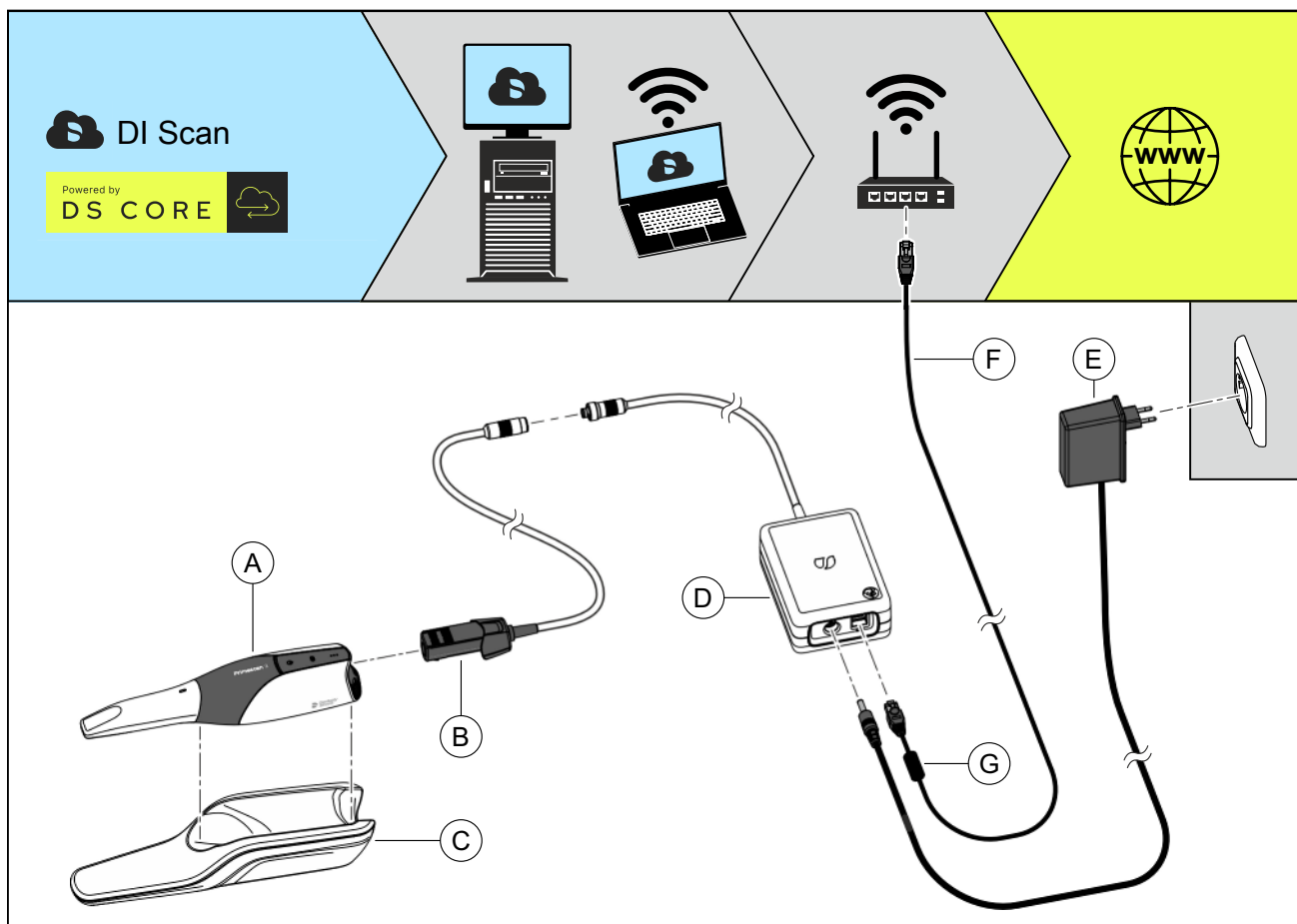
- Dra aldrig i kabeln.

Vid användning av anslutningssatsen (tillval)

⚠ FÖRSIKTIGT

Ställa ner skannerhållaren

Skannerhållaren måste ställas på en plan, vågrät yta inom eller utanför patientmiljön.



1. För kabeladaptern (B) försiktigt in i skannern (A) till dess att den hörbart snäpper fast.
2. Lägg skannern (A) i skannerhållaren (C).
3. Anslut kabeladapterns kontakt (E) till kopplingsboxen (D).
4. Anslut kopplingsboxen (D) med hjälp av nätverkskabeln (F) till en nätverksanslutning i mottagningens nätverk.
Se till att kabelsidan ansluts till ferritkärnan (G) på kopplingsboxen.
5. Anslut nätadapters kontakt (E) till kopplingsboxen (D).

VIKTIGT

Förväxla inte nätadapterna

Använd den nätadapter med rak anslutning som medföljer anslutningssatsen. Nätadaptern till laddaren har en vinklad anslutning och ska inte användas till kopplingsboxen.

6. Anslut nätadaptern (E) till ett vägguttag.

7. Kontrollera anslutningsdonen på nätanslutningen och på skannern. Skannern förblir alltid ansluten.
 - ✎ Så snart skannern är installerad i kabeldrift sätts den på automatiskt.
Skannern är permanent driftklar i kabeldrift och behöver inte kopplas in manuellt.

Integrera skannern i mottagningens nätverk (Onboarding)

Följ anvisningarna i kapitlet "Integrera i mottagningens nätverk (Onboarding)" [→ 71], för att ansluta skannern till mottagningens nätverk och tillgängliggöra som instrument i din DS Core-miljö.

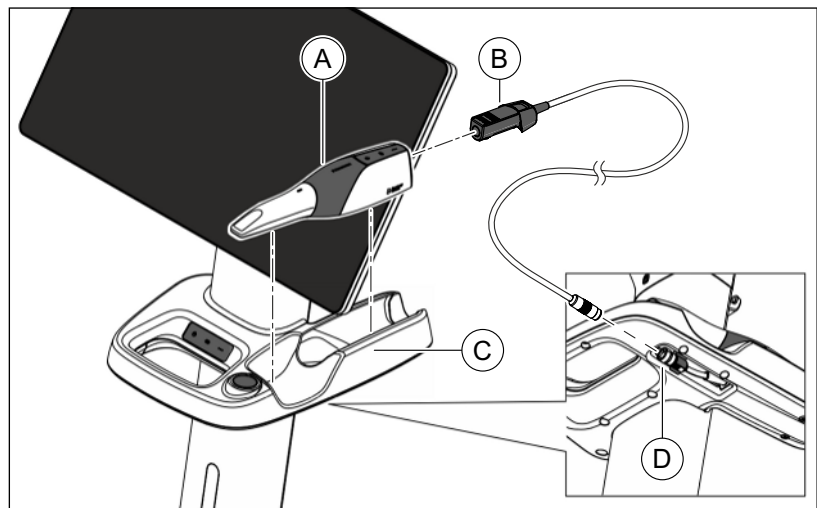
Vid användning av den mobila displayenheten Primescan™ 2 Cart (tillval)

OBSERVERA

Skaderisk vid dragning i skannerkabeln

Förflyttning av den mobila displayenheten genom dragning i skannerkabeln kan skada kabel, skanner och displayenhet.

- Dra aldrig i skannerkabeln, för att flytta den mobila displayenheten.
- Greppa alltid den mobila displayenheten i handtaget för att flytta den.



1. Säkerställ att den mobila displayenheten är avstängd.
2. För kabeladaptern (B) försiktigt in i skannern (A) till dess att den hörbart snäpper fast.
3. Lägg skannern (A) i den mobila displayenhetens skannerhållare (C).
4. Anslut kabeladapterns kontakt (B) till den mobila displayenhetens kopplingsanslutning (D).
5. Kontrollera anslutningsdonen på skannern. Skannern förblir alltid ansluten.
 - ✎ Så snart skannern är installerad i kabeldrift sätts den på automatiskt.
Skannern är permanent driftklar i kabeldrift och behöver inte kopplas in manuellt.

Integrera den mobila displayenheten i mottagningens nätverk (Onboarding)

Följ anvisningarna i kapitlet "Integrera i mottagningens nätverk (Onboarding)" [→ 71], för att ansluta den mobila displayenheten till mottagningens nätverk och tillgängliggöra som instrument i din DS Core-miljö.

5.5 Drifttagning

5.5.1 Slå till instrumentet

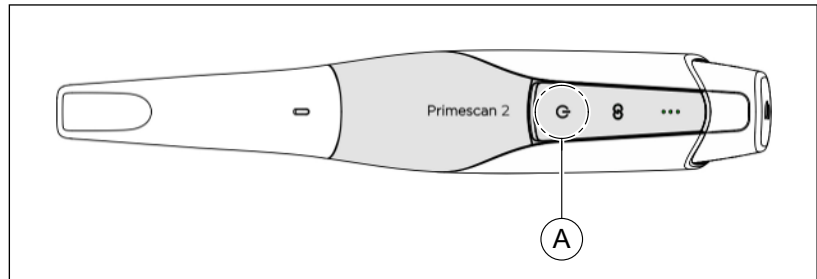
OBSERVERA

Ta inte instrumentet i drift i låga temperaturer!

Om instrumentet kommer in i behandlingsrummet från kylan, kan kondens bildas och leda till kortslutning.

- ✓ Ställ upp instrumentet i rumstemperatur.
- Vänta tills instrumentet når rumstemperatur och är helt torrt (minst en timme).
- 🔧 Instrumentet är torrt och kan tas i drift.

Intraoral skanner Primescan™ 2 vid sladdlös drift

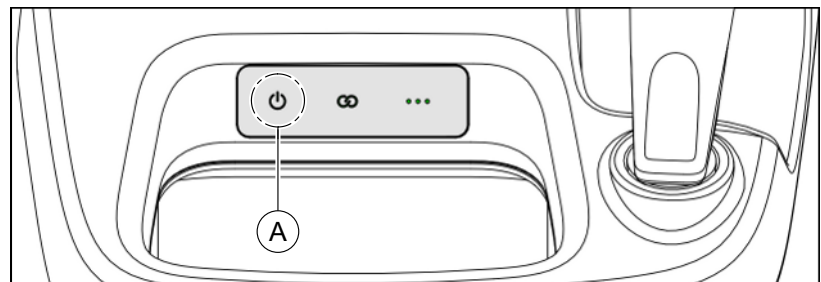


- ✓ Ett laddat batteri har satts in i skannern. Batteriets laddningstillstånd visas kontinuerligt på skannern.
- Koppla in skannern genom att trycka på till/från-knappen (A).

Intraoral skanner Primescan™ 2 vid kabeldrift

- Vid kabeldrift är skannern kontinuerligt inkopplad så länge den är ansluten till den mobila displayenheten eller till anslutningssatsen.

Mobil displayenhet Primescan™ 2 Cart



- ✓ Före påslagningen kan du kort trycka på till/från-knappen för att visa batteriets laddningstillstånd.
- Koppla in den mobila displayenheten med ett långt tryck (ca 1 sek) på till/från-knappen (A).

5.5.2 Integrera enheter i DS Core (Onboarding)



Instrumentet kan sedan användas tillsammans med molnplattformen DS Core. Du måste ha DS Core-åtkomst för detta.

VIKTIGT

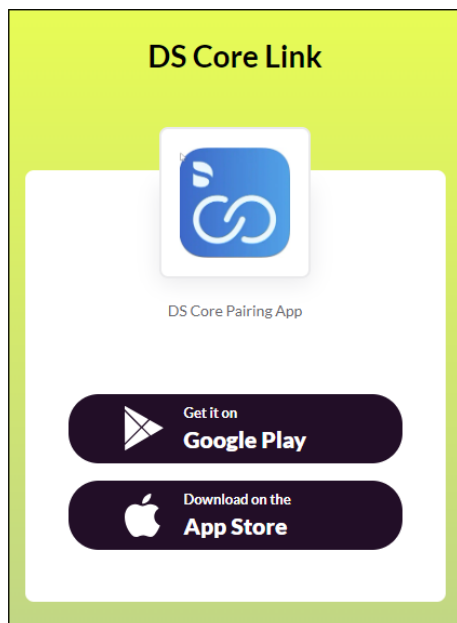
Ytterligare information om DS Core

Information om hantering av molnplattformen DS Core finns i FAQ på DS Core-portalen www.dscore.com under "*Feedback & Support*".

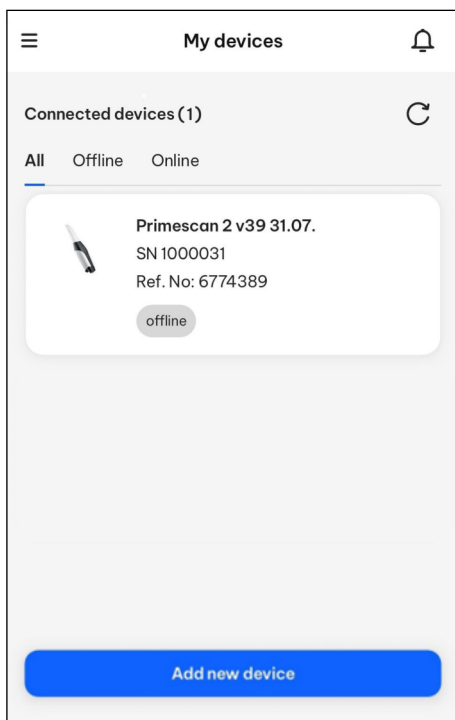
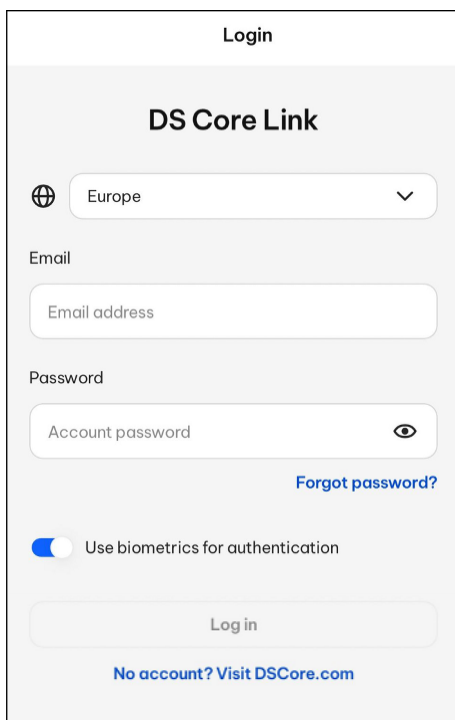
För att göra instrumentet tillgängligt i DS Core-miljön måste det först anslutas till mottagningens nätverk i DS Core.

Applikationen DS Core Link för Android och iOS hjälper dig vid denna process. För detta följer du dessa steg:

- ✓ Du har inloggningsuppgifterna till din DS Core-åtkomst tillgängliga.
 - ✓ Du har en mobil enhet med Android-operativsystem (Android 13 eller nyare) eller med iOS-operativsystem (iOS 14 eller nyare) och en integrerad kamera tillgänglig.
 - ✓ Den mobila enheten är ansluten till internet.
1. Skanna QR-koden som visas till vänster med din mobila enhet. Använd den integrerade skanningsfunktionen för QR-koder för detta eller använd en lämplig app.



2. Välj din mobila enhets operativsystem.
 - Du kommer till en sida för val av operativsystem.
 - Du kommer till motsvarande nedladdningssida från DS Core Link.
3. Installera DS Core Link.
4. Starta DS Core Link.
 - Vid start visas först ett inloggningsfönster.



5. Välj din region.
6. Ange inloggningsuppgifterna till din DS Core-åtkomst.
7. Avsluta inmatningen med att klicka på knappen "Log in".

8. Klicka på "Add new device".
9. Slå på instrumentet. Tryck och håll in på/av-knappen i cirka 3 sekunder.
↳ Startprocessen är klar när på/av-knappen lyser i grönt.
10. Vid den inledande starten går instrumentet efter cirka 3 minuter automatiskt in i Onboarding-läge.
eller
➤ Växla manuellt till Onboarding-läge. Tryck och håll in anslutningsknappen i cirka 10 sekunder.
↳ Anslutningsknappen blinkar i blått så snart instrumentet är i Onboarding-läge.
11. Följ appens anvisningar för Onboarding.
12. Instrumentet är nu tillgängligt i din DS Core-miljö.

VIKTIGT

Upprepa detta förlopp i följande fall:

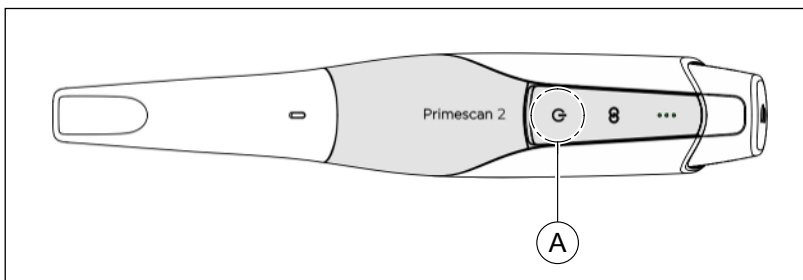
- Dina wifi-åtkomstdata har ändrats.
- Du vill återansluta instrumentet till mottagningens nätverk eller till din DS Core-åtkomst.

VIKTIGT

Vid första idrifttagning eller efter mekanisk eller termisk belastning, t.ex vid transport, ska en kalibrering genomföras av användaren i enlighet med kapitlet "Kalibrering av skannern" [→ 96].

5.5.3 Slå från instrumentet

Intraoral skanner Primescan™ 2 vid sladdlös drift



- ✓ Skannern är inte i upptagningsläge.
- Koppla ur skannern genom att trycka på till/från-knappen (A).

VIKTIGT

Avlägsna inte batteriet när instrumentet är påslaget.

VIKTIGT

Nödavstängning

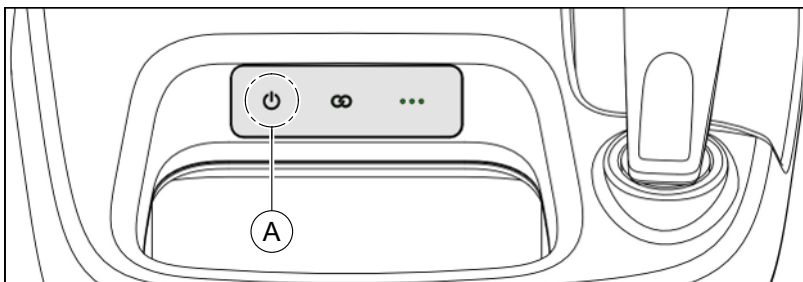
Skannern har en nödavstängningsmekanism. Använd denna nödavstängningsfunktion endast om systemet inte kan stängas av genom att trycka på till/från-knappen.

- Håll till/från-knappen intryckt i > 5 sekunder för att utlösa nödavstängningen.

Intraoral skanner Primescan™ 2 vid kabeldrift

Vid kabeldrift är skannern kontinuerligt inkopplad så länge den är ansluten till den mobila displayenheten eller till anslutningssatsen.

Mobil displayenhet Primescan™ 2 Cart



- Stäng av den mobila displayenheten via programvarans motsvarande funktion. Ytterligare information finns i programvarans bruksanvisning.
- eller
- Koppla ur den mobila displayenheten med ett långt tryck (ca 1 sek) på till/från-knappen (A).

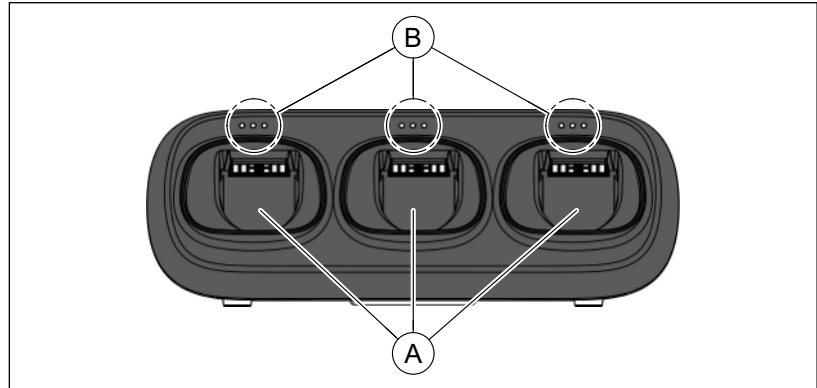
VIKTIGT

Nödavstängning

Den mobila displayenheten har en nödavstängningsmekanism. Använd denna nödavstängningsfunktion endast om systemet inte kan stängas av genom ett långt tryck (cirka 1 sekund) på till/från-knappen.

- > Håll till/från-knappen intryckt i > 5 sekunder för att utlösa nödavstängningen.

5.5.4 Använda batterier, laddare och kabeladapter

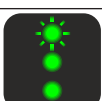
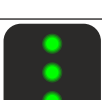


Hantera laddaren

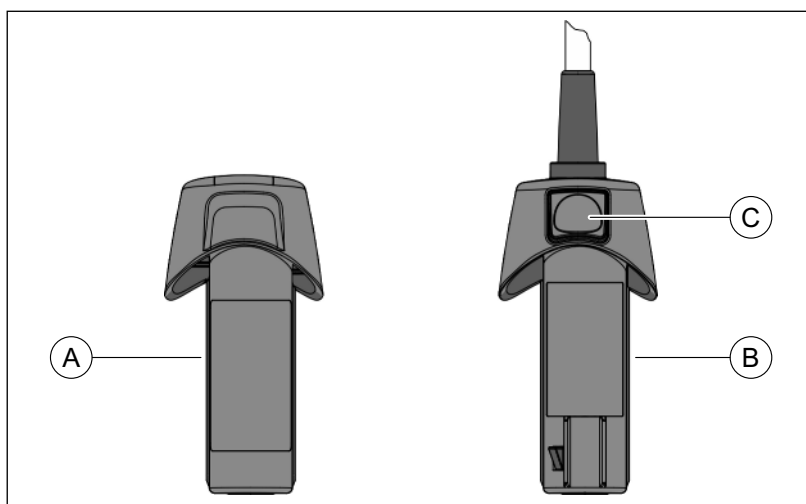
Lägg in batteriet som ska laddas i en ledig laddplats (A) på laddaren. Upp till tre batterier kan laddas samtidigt. Statusvisningen (B) på laddplatsen anger respektive batteris laddningsnivå.

Ta ut det laddade batteriet om det ska användas direkt, eller förvara det i laddaren till nästa användning.

Laddarens statusvisningar

LED-lampa		Beskrivning
	1 LED-lampa blinkar grönt	Batteriet laddas. Batteriets laddningsnivå: låg
	1 LED-lampa lyser grönt 1 LED-lampa blinkar grönt	Batteriet laddas. Batteriets laddningsnivå: medel
	2 LED-lampor lyser grönt 1 LED-lampa blinkar grönt	Batteriet laddas. Batteriets laddningsnivå: hög
	3 LED-lampor lyser grönt	Batteriet är fulladdat.

LED-lampa		Beskrivning
	Ingen LED-lampa lyser	Laddningsfel: • Kontrollera om batteriet är korrekt infört i laddplatsen. • Kontrollera om det finns främmande partiklar i laddplatsen. • Batteriet är defekt: Kontakta serviceavdelningen.
	Vid alla laddplatser: Ingen LED-lampa lyser	Det är fel på laddaren: • Koppla bort laddaren från nätet och låt den svalna. • Laddaren är defekt: Kontakta serviceavdelningen.



Batterianvändning

Batterierna får endast förvaras isatta i laddaren eller i skannern.

Batterierna är vridningssäkra och kan endast sättas in i en riktning i laddaren och i skannern. Ordentligt isatta i skannern hålls de på plats magnetiskt.

Användning av kabeladaptern

Kabeladaptern (B) är vridningssäker och kan endast sättas in i en riktning i skannern. Ordentligt isatt klickar den på plats mekaniskt.

Tryck på upplåsningsknappen (C) för att släppa låsningen och ta ut kabeladaptern ur skannern.

6 Hantering

6.1 Principer

Skannern tar bilder som under pågående mätning kan föras till varandra i rumslig betydelse (registrering).

Under upptagningen och den åtföljande registreringsprocessen hörs ett markant ljud.

Om registreringen inte kan göras avbryts upptagningsflödet. Du informeras därom med ett ljud. Detta ljud skiljer sig från ljudet under en framgångsrik upptagning. Du kan konfigurera ljudvolym och ljudtyp (melodi) i programvaran.

VIKTIGT

Registreringsfel

När ett registreringsfel uppträder, måste du tillbaka till ett redan registrerat ställe.

Öva detta förlopp först på modellen och sedan intraoralt.

- Flytta skannern till en position som avbildats med framgång. Lättast hittar du ett redan registrerat ställe i det ocklusala området.

👂 Tonen för registrerade bilder hörs.

- Fortsätt upptagningen.

6.2 Programvara för upptagningen



För framtagning av bilder står det molnbaserade skanningsprogrammet DI Scan baserat på DS Core till förfogande. Programvaran kan köras på alla digitala enheter med webbläsare, internetuppkoppling och anslutning till mottagningens nätverk.

Den intraorala skannern Primescan™ 2 kan användas från DI Scan-programvaruversion 1.0.

Som tillval erbjuder Dentsply Sirona den mobila displayenheten Primescan™ 2 Cart som är optimalt anpassad till driften med den intraorala skannern Primescan™ 2.

VIKTIGT

Ytterligare information om DI Scan

Information om hantering av skanningsprogrammet DI Scan hittar du i DI Scan Handbok för användaren (REF 6849751).

6.3 Ta bilder med skannern

VARNING

Skaderisk vid diagnostiserad epilepsi

För personer med diagnostiserad epilepsi finns risk för en epileptisk chock utlöst av det pulserande ljuset från skannern.

- Säkerställ att inget direkt/indirekt eller diffust ljus från skannern kommer in i patientens ögon om patienten har diagnostiserad epilepsi.
- Tandläkare och tandläkarassistenter som har diagnostiserad epilepsi får inte arbeta med skannern.

FÖRSIKTIGT

1:a gradens brännskador

Ventilationsöppningarna på skannern får inte täckas.

FÖRSIKTIGT

Oförutsedda skador efter användning

Förvara skannern inklusive hållare och anslutningssats efter användningen utom räckhåll för patienten, för att undvika en oförutsebar skada.

FÖRSIKTIGT

Efter varje användning

Reprocessa skannern efter varje patient.

- Följ handledningen för rengöring och desinficering i kapitlet "Rengöring och desinficering" [→ 91] för att undvika korskontaminering mellan patienterna.

FÖRSIKTIGT

Förhindra korskontaminering

Skannern får inte föras in i patientens mun utan engångshylsan.

FÖRSIKTIGT

Förhindra kortkontaminering

Bakterier kan överföras via händerna till ej kontaminerade personer, materiel eller föremål.

- Bär under användningen av skannern för varje patient nya engångshandskar av hygieniska skäl.

FÖRSIKTIGT

Het spets på skannerhylsan!

I påslaget läge förvärms spetsen på skannerhylsan kontinuerligt. Hylsans yttretemperatur kan vid placering av skannern i skannerhållaren uppgå till 48 °C och vid placering i den mobila displayenhetens skannerhållare upp till 58 °C. Vid kort beröring med hud eller slemhinna inom ramen för den avsedda användningen kan detta leda till en oangenäm värmekänsla. Hud och slemhinnor får inga skador vid dessa temperaturer. Temperaturkänsligheten i munnen är mycket mindre än på andra hudtyper. Skannern skapar inget tryck på munnens slemhinna. Temperaturer upp till 58 °C kan därför klassas som okritiska för patienten. Skulle patienten uppfatta denna temperatur som oangenäm kan du efter borttagande av skannern ur skannerhållaren vänta innan du påbörjar upptagningen.

FÖRSIKTIGT

Het höljesyta

Under skanningsförloppet blir skannerns hölje varmt. Vid längre kontinuerlig användning kan ytttemperaturen på vissa ställen uppgå till 54 °C. Vid beröring med huden kan detta leda till en oangenäm värmekänsla. I detta fall kan skannern läggas i hållaren för att svalna. Hud och slemhinnor får inga skador vid dessa temperaturer. Temperaturer upp till 54 °C kan därför klassas som okritiska för patienten och användaren.



FÖRSIKTIGT

Farlig optisk strålning är möjlig

Skannern sänder möjligtvis ut farlig optisk strålning, som kan vara skadlig för ögonen.

➤ Titta vid drift inte under längre tid i skannern.

OBSERVERA

Möjlig skada vid transporten

Använd originalförpackningen vid transport av skannern. Se till att komponenterna placeras ordentligt i sina originalförpackningar.

OBSERVERA

Bildens ljusstyrka

Bildens ljusstyrka vid avbildningen regleras automatiskt så att - oavsett avståndet för skannern till tanden - en optimal ljusstyrka alltid garanteras.

Området omkring tanden som skall exponeras bör vara så svagt belyst som möjligt. Undvik alla sorters främmande ljus. Koppla från behandlingslampan.

VIKTIGT

Använd inga vaddrullar i scanområdet

Använd inga vaddrullar i närheten av scanområdet, eftersom de minskar precisionen för scanningen och kan skapa bildstörningar.

VIKTIGT

Möjligt frångopplingsförlopp

Vid flera gånger upprepade scanning av bildfälten utan modellberäkning kan scannern komma utanför det kalibrerade temperaturområdet. I detta fall visas ett varningsmeddelande och du måste lägga in en scanningspaus före avslutningen av exponeringen. Vänta ungefär så länge som du behöver tid för de exponeringar som är kvar. Det möjliga frångopplingsförloppet är oskadligt för din scanner och är ingen felfunktion.

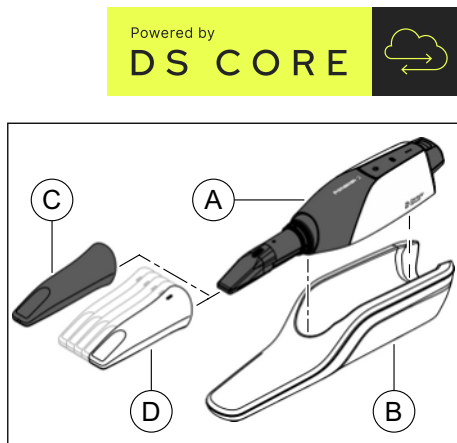
VIKTIGT

Uppvärmning av skannern

Det interna värmesystemet i skannern sørger for at ingen imma oppstår ved skanningen. Ved sladdløs drift (med batteri) starter oppvarmingen først etter at skannern slagits på (trykk på till/från-knappen). Ved kabeldrift starter oppvarmingen omedelbart etter at skannern forbinds med kopplingsboxen og etter at kopplingsboxen ansluts til forsyningsnåtet med nåtdelen. Etter cirka 5 minutter er skannern imfri. Dette er som regel fallet fram til navigeringen i skanningsprogrammet.

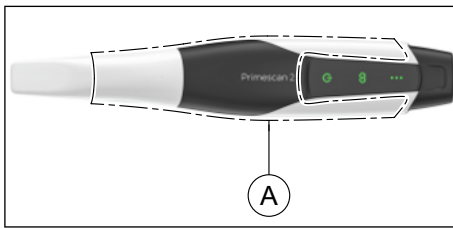
Förbereda upptagning

- ✓ Du är inloggad på DS Core.
 - ✓ Skannern är ansluten till din DS Core-miljö.
 - ✓ Du har valt en patient i DS Core och öppnat patientjournalen.
1. Ta ut skannern (A) ur dess hållare (B).
 2. Dra av den svarta skyddshylsan (C) från skannern.
 3. Sätt en ny engångshylsa (D) på skannern.
Var mycket försiktig. Skjut försiktigt på engångshylsan på tuben, tills den har gått in i rätt läge.
 4. Slå på skannern (se "Slå på instrumentet" [→ 71]).
 5. Lägg vid behov tillbaka skannern i hållaren tills du påbörjar upptagningen.



Upptagning

- ✓ Patientens tänder har blåsts torra.
 - ✓ Skannern är förberedd och inkopplad.
1. Starta skanningsprogrammet DI Scan från DS Core.
 2. Välj skanner i DS Core som du vill använda för upptagningen.
 - ☞ Skannern är klar för bildtagning.
 3. Ta skannern ur dess hållare.
 - ☞ Så snart som du flyttar skannern visas en Live-bild, med vars hjälp du kan orientera dig i patientens mun.



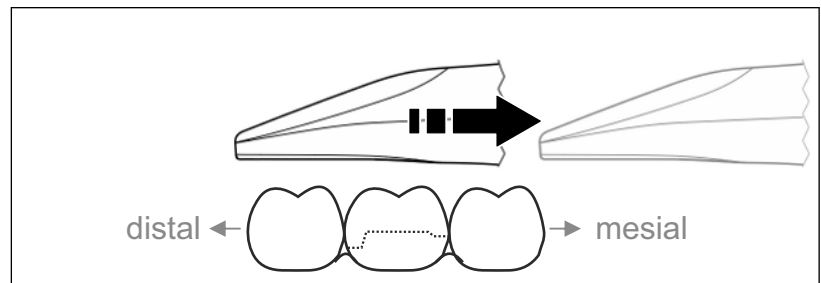
4. Aktivera upptagningsläget. Det gör du genom att trycka med fingret på skannerhuset (A).
5. Skanna käken, och följ för detta anvisningarna i det efterföljande kapitlet "Skannerförande" [→ 81].
 - ↳ Så snart som skannern förs över en tand eller tandköttet startar dataregistreringen. Under den kontinuerliga dataregistreringen uppstår automatiskt en färgad 3D-modell på bildskärmen.
 - ↳ Om det automatiska dataflödet avbryts under upptagningen förflyttar du skannern till valfritt område som redan har upptagits. Dataregistreringen fortsätter.
6. Inaktivera dataregistreringens upptagningsläge. Det gör du genom att åter trycka med fingret på skannerhuset (A).
7. Lägg skannern i skannerhållaren.
8. Avsluta upptagningsprocessen i skanningsprogrammet för att överta den skannade datan i DS Core.
 - ↳ Skannern kopplas därmed ur av sig själv. Alternativt kan du koppla ur den manuellt genom att trycka på till/från-knappen. I kabeldrift kan skannern inte kopplas ur utan förblir permanent påslagen.

6.4 Scannerförande

Dela upp avbildningen i 4 på varandra följande sekvenser:

1. Ocklusal
2. Buckal
3. Lingual
4. Approximal

6.4.1 Ocklusal scanning

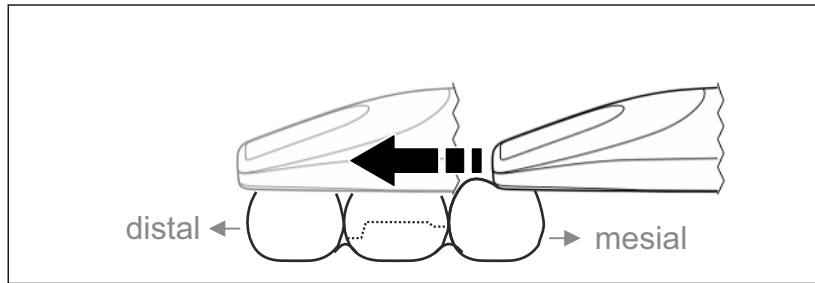


Viktigt: Ge akt på avståndet mellan skannersns fönster och ytan som mäts.

Avståndet måste ligga mellan 0-20 mm (optimalt: 2 mm). Skannern ligger inte mot tänderna eller tandköttet.

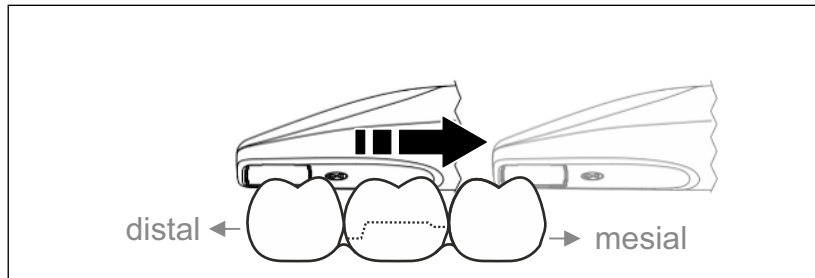
1. Positionera skannern i startpositionen. Skannern befinner sig för detta med ocklusal vy på den tand, som ligger närmast till den preparerade tanden i distal riktning.
2. Skanna i mesial riktning. Flytta därvid skannern ocklusal från den distalt liggande tanden via den preparerade tanden till den mesialt liggande tanden.

6.4.2 Buckal scanning



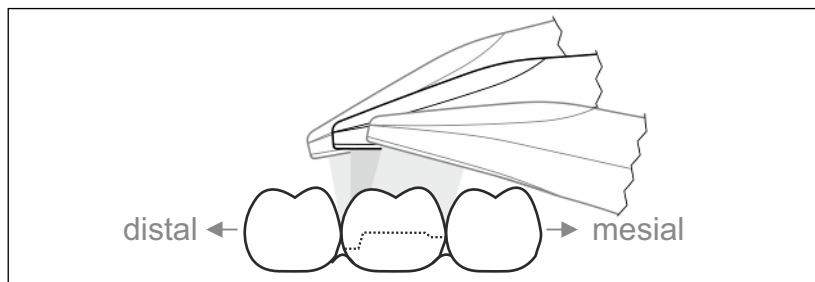
- ✓ Skannern är belägen på den angränsande tanden mesialt om preparationen.
- 1. Vrid skannern 20° mot buckalt.
- 2. För skannern över hela avståndet buckalt i distal riktning över den preparerade tanden.

6.4.3 Lingual scanning



- ✓ Skannern är på den tand som ligger distalt bredvid preparationen.
- 1. Vrid skannern till maximalt 20° lingualt.
- 2. För skannern över hela avståndet lingualt i mesial riktning över den preparerade tanden.

6.4.4 Approximalytör-scanning



Skanna approximalytorna till den preparerade tanden.

- Flytta skannern okklusalt till den preparerade tanden. Avbilda approximalytorna i distal och mesial riktning.

6.4.5 Enkel och flerfaldig buckal registrering

Med den buckala registreringen upprättas tilldelningen av käkbilderna.

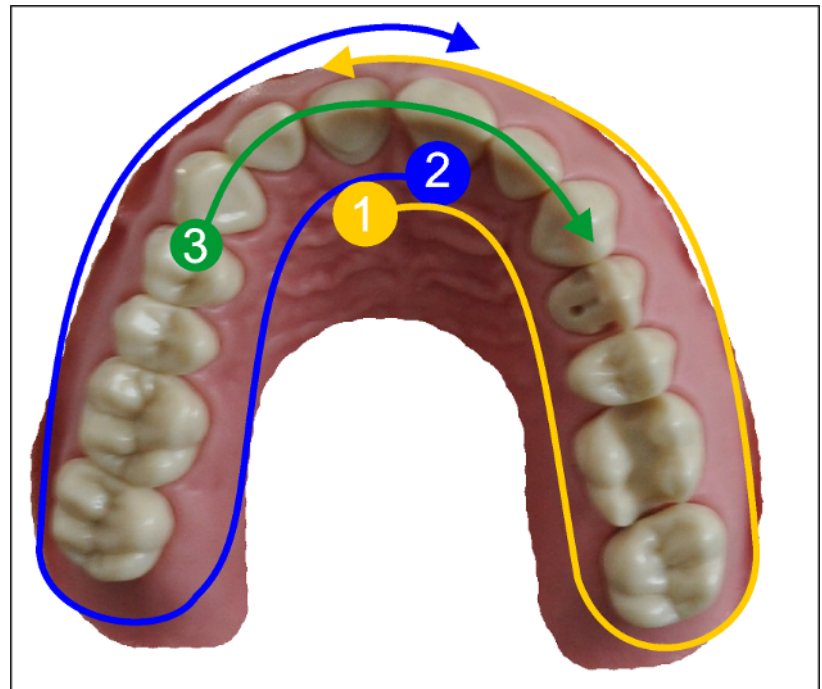
- ✓ Käken med preparationen är skannad.
- 1. Skanna den ocklusala, buckala och linguala vyn av antagonisten (se avsnitt "Ocklusal skanning" [→ 81], "Buckal skanning" [→ 82] och "Lingual skanning" [→ 82]).
- 2. Gör före den avslutande registreringen en buckal skanning av bettet. Denna buckala skanning bör göras nära preparationen. För att uppta tillräcklig geometri, registrerar du tänderna i över- och underkäken samt 5 mm av tandköttet.
- 3. För en helkäksscanning gör du en buckal skanning på båda sidorna. För detta för du scannern varje gång buckalt över premolarerna i båda kvadranterna.

Tips: Vid multipla eller vidsträckta restorationer över flera kvadranter, rekommenderas att skapa flera buckala bilder nära restorationen.

6.4.6 Kvadrant- och helkäks-scanning

För att scanna en kvadrant eller hel käke kan du använda olika scanningsprocedurer. Följande två procedurer är exempel på detta.

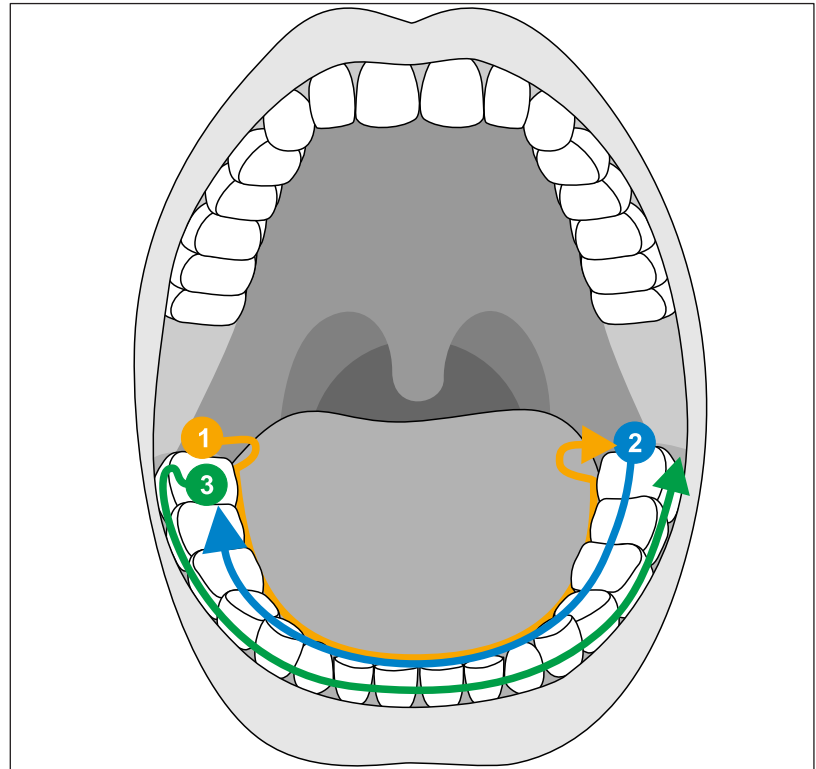
Procedur 1



1. Starta med framtändernas orala yta och flytta scannern oralt längs kvadranten. Flytta scannern över den distala tanden på den vestibulära sidan och följ den första kvadranten tillbaka till framtänderna. Luta scannern lätt ca 30° i koronal-apikal riktning.
2. Flytta scannern som under (1) även för den andra kvadranten.
3. Scanna som avslutning framtänderna från hörntand till hörntand i koronal-apikal riktning. Säkerställ att både det labiala området och även de orala områdena är synliga.

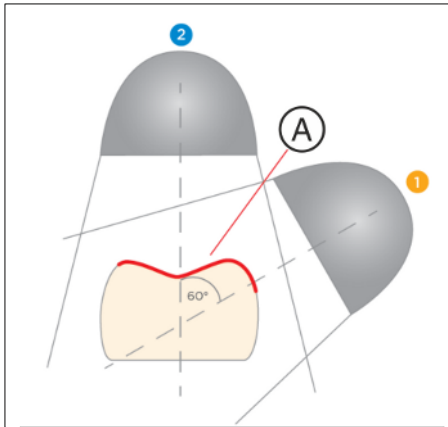
Utvidga denna sista tredje scanningen till områden, där du ser hål i den scannade bilden.

Procedur 2

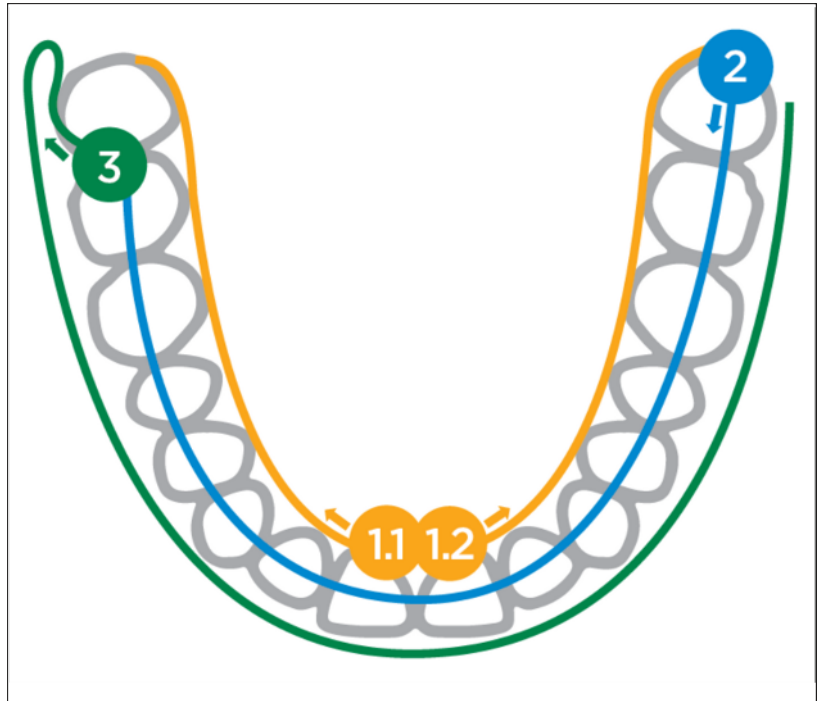


1. Starta ocklusalt på den distala tanden, luta scannern ca 60° mot oralt och flytta den oralt längs tandbågen fram till mittemot liggande distala tand.
2. För scannern ocklusalt från den distala tanden via hela tandbågen åter tillbaka på den andra sidan.
3. För komplettering av scanningen lutar du scannern ca 60° mot buckalt och flyttar den buckalt längs hela tandbågen.

6.4.7 Scanning-strategi vid tandlösa fall



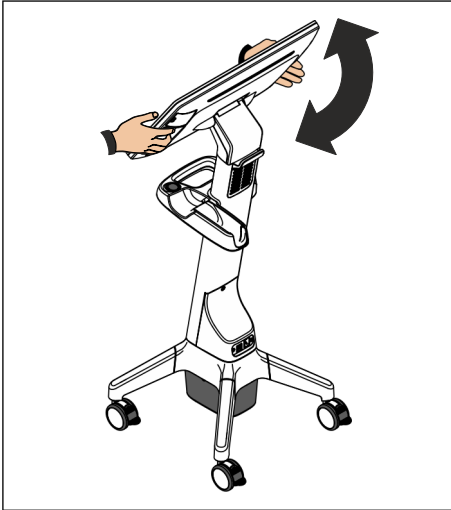
Använd samma skanningsstrategi som vid helkäkesskanning, dock med en uppdelning av den första genomgången. Det är viktigt att ha överlappande data (A) så att genomgångarna kan fogas samman.



1. Starta ocklusalt i incisalområdet och luta skannern ca 60° mot oralt och flytta den oralt längs tandbågen fram till det distala området. Genomför det på nytt på den motsatta sidan. Säkerställ att 1.1 och 1.2 överlappar varandra vid startpunkten.
2. För skannern ocklusalt från det distala området via hela tandbågen och åter tillbaka på den andra sidan.
3. För komplettering av skanningen lutar du skannern ca 60° mot bukkalt och flyttar den bukkalt längs hela tandbågen.

6.5 Arbeta med den mobila displayenhetens AIO-monitor (tillval)

6.5.1 Positionsanpassning av AIO-monitorn



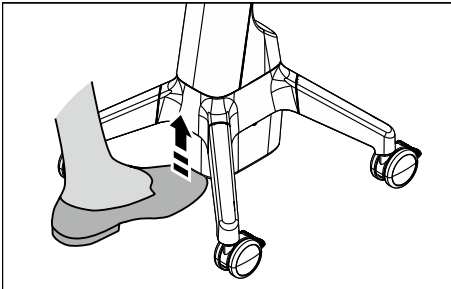
Du kan luta AIO-monitorn i en för dig bekväm position.

På baksidan av AIO-monitorn finns ingröpningar anpassade för fingrarna som kan användas för att förflytta monitorn. För inställning av AIO-monitorn ska du alltid greppa med båda händerna i dessa ingröpningar på sidorna. Att gripa med en hand eller gripa på monitorns över-/undersida är inte avsett.

VIKTIGT

Använd alltid de båda infällda greppen för att anpassa monitorpositionen. Därigenom undviker du eventuell negativ inverkan på inställningsmekanismen och håller minimiavståndet till radioantennerna på AIO-monitorns övre kant.

6.5.2 Använda fotreglaget



Tryck batterihöljet uppåt med fotspetsen för att utlösa fotomkopplaren.

6.5.3 Multitouch-gester

Du kan använda multitouch-funktionen med och utan handskar.

Följande gester är möjliga:

Bearbeta 3D-modell med Multi-Touch

Du kan bearbeta 3D-modellen med hjälp av multitouch-gester.



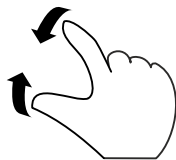
- > Gör en vridande rörelse med 2 fingrar.
 - ↪ Objektet vrids i planet.



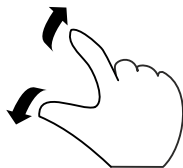
- > Dra med 1 finger.
 - ↪ Modellen dras ur sitt aktuella plan.



- > Dra med 2 fingrar i samma riktning.
 - ↪ Modellen dras med.



- > Dra ihop 2 fingrar.
 - ↪ Objektet förminskas.



- > Dra isär 2 fingrar.
 - ↪ Objektet förstoras.

7 Reprocessing

FÖRSIKTIGT

Efter varje användning

Reprocessa skannern efter varje patient.

- Följ handledningen för rengöring och desinficering i kapitlet "Rengöring och desinficering" [→ 91] för att undvika korskontaminering mellan patienterna.

7.1 Nödvändig utrustning

OBSERVERA

Godkända rengörings- och desinfektionsmedel

Använd endast av Dentsply Sirona godkända rengörings- och desinfektionsmedel!

FÖRSIKTIGT

Hantering av rengörings- och desinfektionsmedel

För allmän hantering av rengörings- och desinfektionsmedel hänvisas till tillhörande säkerhetsdatablad eller tillverkarens uppgifter.

7.1.1 Rengöringsmedel

- Isopropanol, koncentration: 70 %; (gäller ej för Australien och Nya Zeeland)
- FD 366 sensitive (Dürr Dental); (endast giltigt för Australien och Nya Zeeland)
- CaviCide™ (Metrex); (gäller ej för Australien och Nya Zeeland)

7.1.2 Torkdesinfektionsmedel (begränsat virucidalt)

- Isopropanol, koncentration: 70 %; (gäller ej för Australien och Nya Zeeland)
- FD 366 sensitive (Dürr Dental); (endast giltigt för Australien och Nya Zeeland)
- CaviCide™ (Metrex); (gäller ej för Australien och Nya Zeeland)

7.1.3 Ytterligare material

- luddfria, ofärgade rengöringsdukar (rena och torra)

7.2 Komponenter i skannern

⚠ FÖRSIKTIGT

Fara för korskontaminering

Utan engångshylsa får skannern inte användas i patientens mun. Vid användning utan engångshylsa finns det risk för korskontaminering.

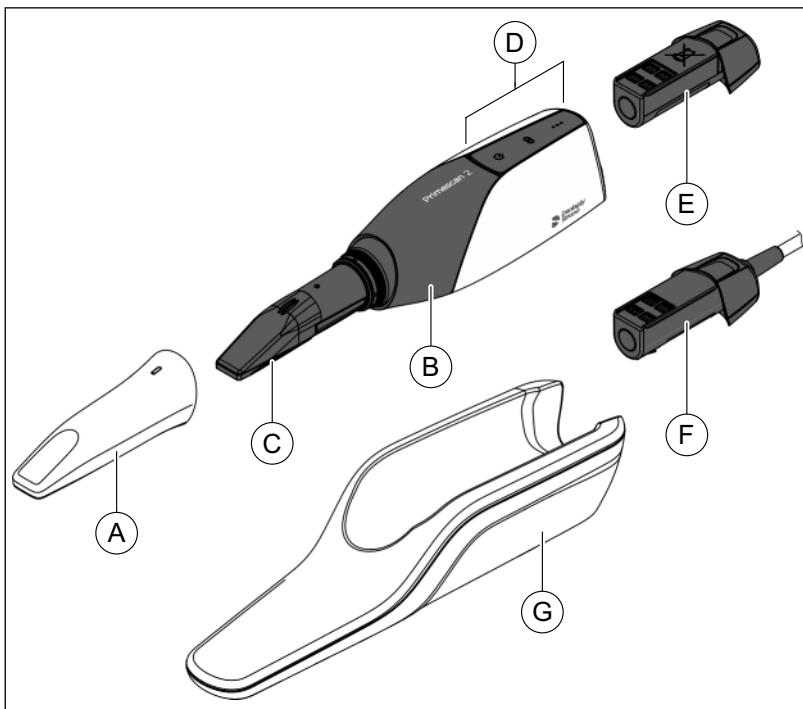
- Sätt alltid på en engångshylsa på skannern.

⚠ FÖRSIKTIGT

Risk för personskador

Det optiska rörets fönster består av glas och är ömtåligt.

- Använd skannern försiktigt, så att fönstret inte går sönder.
- Om fönstret har gått sönder får skannern inte längre användas på patienten.



A	Engångshylsa med plastfönster	E	Batteri
B	Skannerstomme	F	Kabeladapter
C	Skannerhuvud (optiskt rör med prisma och fönster i safirglas)	G	Skannerhållare
D	Manöverelement		

7.3 Rengöring och desinficering

FÖRSIKTIGT

Infektionsfara

Om man inte regelbundet desinficerar består infektionsfara.

- Genomför en rengöring och desinficering av skannern direkt efter varje användning.
Följ för detta alla reprocessingsanvisningar i följande kapitel.

FÖRSIKTIGT

Fara för korskontaminering

Det är inte tillåtet att reprocessa engångshylsorna för flerfaldig användning! Engångshylsorna får inte användas flera gånger!

OBSERVERA

Specifika förutsättningar i olika länder

De specifika förutsättningarna i olika länder ska iakttas.

OBSERVERA

Visuell kontroll efter reprocessingen

Kontrollera alla delar efter rengörings- och desinfektionsprocessen. Om delar uppvisar synliga skador efter processen måste de bytas ut. Tecken på synlig skada kan vara missfärgning, korrosion, sprickor och andra skador.

Genomförande av reprocessingen

OBSERVERA

Hygienprocesser

Beakta de följande hygienprocesserna.

Nedan beskrivs de nödvändiga arbetsstegen för reprocessing.

Reprocessingen består principiellt av stegen:

- Rengöring
- Desinfektion

Genomför reprocessingen efter varje patient.

För rengöring och desinfektion måste **alla arbetssteg** i följande underavsnitt utföras i ordning.

7.3.1 Rengöra och desinficera skannerhållaren

Följ **alla** dessa arbetssteg:

Rengöring av skannerhållaren

1. Ta en ny, luddfri rengöringsduk (se "Ytterligare material" [→ 89]).
2. Blöt duken helt med rengöringsmedel (se "Rengöringsmedel" [→ 89]).
3. Torka noggrant av skannerhållaren och rengör den under minst 1 minut till dess att ingen synlig kontaminering finns kvar.

4. Kontrollera vid god belysning (minst 500 lux) att produkten är synligt ren.
5. Vid synbar kontaminering upprepar du processen med en ny, helt indränkt, luddfri duk.
6. Avfallshantera den använda duken.

Desinfektion av skannerhållaren

1. Ta en ny, luddfri rengöringsduk (se "Ytterligare material" [→ 89]).
2. Blöt duken helt med desinfektionsmedel (se "Desinfektionsmedel för avtorkning" [→ 89]).
3. Torka noggrant av hela skannerhållaren.
4. Se till att alla delar av skannerhållaren fuktas ordentligt med desinfektionsmedel.
5. Observera den erforderliga exponeringstiden för desinfektionsmedlet i enlighet med dess bruksanvisning (**minst 5 minuter för Isopropanol, minst 3 minuter för CaviCide™**).
6. Avfallshantera den använda duken.
7. Efter avslutad exponeringstid tar du en ny, ren och luddfri duk och torkar av hela skannerhållaren för att avlägsna resterna av desinfektionsmedlet.
8. Avfallshantera den använda duken.

7.3.2 Rengöra och desinficera skannern

VIKTIGT
Skannern Primescan™ 2 är ett mycket känsligt optiskt instrument och måste hanteras med yttersta varsamhet.

VIKTIGT
Rengör och desinficera skannern endast med isatt batteri/kabeladapter.

Följ **alla** dessa arbetssteg:

Rengöring av skannern

1. Ta en ny, luddfri rengöringsduk (se "Ytterligare material" [→ 89]).
2. Blöt duken helt med rengöringsmedel (se "Rengöringsmedel" [→ 89]).
3. Torka noggrant av hela skannerstommen inklusive den utskjutande delen av batteriet/kabeladaptern och rengör under minst 1 minut till dess att ingen synlig kontaminering finns kvar.
4. Kontrollera vid god belysning (minst 500 lux) att produkten är synligt ren.
5. Vid synbar kontaminering upprepar du processen med en ny, helt indränkt, luddfri duk.
6. Avfallshantera den använda duken.
7. Ta av engångshylsan och avfallshantera den enligt landsspecifika krav.

Desinfektion av skannern

1. Ta en ny, luddfri rengöringsduk (se "Ytterligare material" [→ 89]).

2. Blöt duken helt med rengöringsmedel (se "Rengöringsmedel" [→ 89]).
3. Torka noggrant av hela skannerstommen med undantag av det optiska fönstret.
4. Torka noggrant av den utskjutande delen av batteriet/kabeladaptorn.
5. Se till att alla delar förutom fönstret på skannerhuvudet fuktas ordentligt med desinfektionsmedel.
6. Observera den erforderliga exponeringstiden för desinfektionsmedlet i enlighet med dess bruksanvisning (**minst 5 minuter för Isopropanol, minst 3 minuter för CaviCide™**).
7. Avfallshandtera den använda duken.
8. Efter avslutad exponeringstid tar du en ny, ren och luddfri duk och torkar av hela skannern inklusive det optiska fönstret för att avlägsna resterna av desinfektionsmedlet.
9. Avfallshandtera den använda duken.
10. Sätt på den svarta skyddshylsan på skannern efter reprocessingen.

7.3.3 Rengöring och desinficering av den mobila displayenheten

FÖRSIKTIGT

Infektionsfara

Om man inte regelbundet desinficerar består infektionsfara.

- Direkt efter varje användning av skannern ska du genomföra en rengöring och torkdesinfektion av okritiska kontaktytor på den mobila displayenheten Primescan™ 2 Cart. För detta ska du följa alla reprocessingsanvisningar i detta kapitel.

OBSERVERA

Funktionsstörning eller fel på den mobila displayenheten

Rengöring och desinfektion ska inte utföras med spray eller blöt duk. Det kan leda till funktionsstörning eller fel på den mobila displayenhetens elektriska komponenter.

VIKTIGT

På en upphettad värmeplatta förångas rengörings- och desinficeringsmedlen och är därmed inte verksamma.

Låt den mobila upptagningsenhetens värmeplatta svalna innan du genomför reprocessingen.

Följ **alla** dessa arbetssteg:

Rengöring av skannerhållare, värmeplatta, manöverpanel, handtag och AIO-monitor

- ✓ Den mobila displayenhetens värmeplatta har svalnat. Kylningstiden var minst 8 minuter.
- 1. Ta en ny, luddfri rengöringsduk (se "Ytterligare material" [→ 89]).
- 2. Blöt duken helt med rengöringsmedel (se "Rengöringsmedel" [→ 89]).

3. Torka noggrant av den mobila displayenhetens skannerhållare och värmeplatta och rengör dessa under minst 1 minut till dess att ingen synlig kontaminering finns kvar.
4. Torka noggrant av den mobila displayenhetens manöverpanel och handtag och rengör dessa under minst 1 minut till dess att ingen synlig kontaminering finns kvar.
5. Torka noggrant av AIO-monitorns hela skärmyta samt handtagen på monitorns baksida och rengör dessa under minst 1 minut till dess att ingen synlig kontaminering finns kvar.
6. Kontrollera vid god belysning (minst 500 lux) att produkten är synligt ren.
7. Vid synbar kontaminering upprepar du processerna med en ny, helt indräkt, luddfri duk.
8. Avfallshantera den använda duken.

Desinfektion av skannerhållare, värmeplatta, manöverpanel, handtag och AIO-monitor

- ✓ Den mobila displayenhetens värmeplatta har svalnat. Kylningstiden var minst 8 minuter.
1. Ta en ny, luddfri rengöringsduk (se "Ytterligare material" [→ 89]).
 2. Blöt duken helt med desinfektionsmedel (se "Desinfektionsmedel för avtorkning" [→ 89]).
 3. Torka noggrant av den mobila displayenhetens skannerhållare och värmeplatta.
 4. Torka noggrant av den mobila displayenhetens manöverpanel och handtag.
 5. Torka noggrant av AIO-monitorns hela skärmyta samt handtagen på monitorns baksida.
 6. Se till att alla delar fuktas ordentligt med desinfektionsmedel.
 7. Observera den erforderliga exponeringstiden för desinfektionsmedlet i enlighet med dess bruksanvisning (**minst 5 minuter för Isopropanol, minst 3 minuter för CaviCide™**).
 8. Avfallshantera den använda duken.
 9. Efter avslutad exponeringstid tar du en ny, ren och luddfri duk och torkar av alla delar för att avlägsna resterna av desinfektionsmedlet.
 10. Avfallshantera den använda duken.

8 Underhåll



VARNING

Fara för beröring av spänningsförande delar

Vid skadat hölje är det möjligt att beröra spänningsförande delar i instrumentets inre.

- Kontrollera före varje användning att alla komponenter i Primescan™ 2-systemet är oskadda. Endast oskadda komponenter får användas.
- Om det föreligger en skada i höljet måste de berörda komponenterna tas ur drift tills de reparerats med fackkunskap.

OBSERVERA

Regelbunden kontroll

I vissa länder finns rättsliga föreskrifter om regelbunden användarkontroll av säkerheten hos elektriska instrument eller system.

Dentsply Sirona vill upplysa dig om att en så kallad återkommande provning ska genomföras enligt IEC 62353 minst vart tredje år för den intraorala skannern Primescan™ 2 tillsammans med anslutningssatsen och för den valfria, mobila displayenheten Primescan™ 2 Cart. Denna återkommande provning ska dessutom genomföras efter reparation eller när instrumentet utrustas med valfria komponenter som kabeladapter och kopplingsbox.

OBSERVERA

Vi rekommenderar åtminstone årligt underhåll av utbildade specialister.

OBSERVERA

Översyn

Om inget annat anges i den här bruksanvisningen ska du regelbundet kontrollera funktionen hos enhetens alla delar och genomföra en visuell kontroll avseende skador och slitage. Ersätt skadade delar vid behov.

OBSERVERA

Byte av komponenter

Byte av en komponent kan genomföras enligt kapitlet "Installation och idrifttagning".

OBSERVERA

Service- och underhållsarbeten får inte utföras på instrumentet under användning på patienten eller i patientmiljön.

8.1 Kalibrering av skannern

Använda kalibrerad skanner

OBSERVERA

Använd kalibreringssatsen endast med ren, torr skanner Primescan™ 2

För att uppnå optimala resultat, måste skannern Primescan™ 2 vara ren, desinfekterad och torr före kalibreringen.

- > Säkerställ att skannern Primescan™ 2 är ren, desinfekterad och torr.
- > Sätt på en ny engångshylsa före kalibreringen.

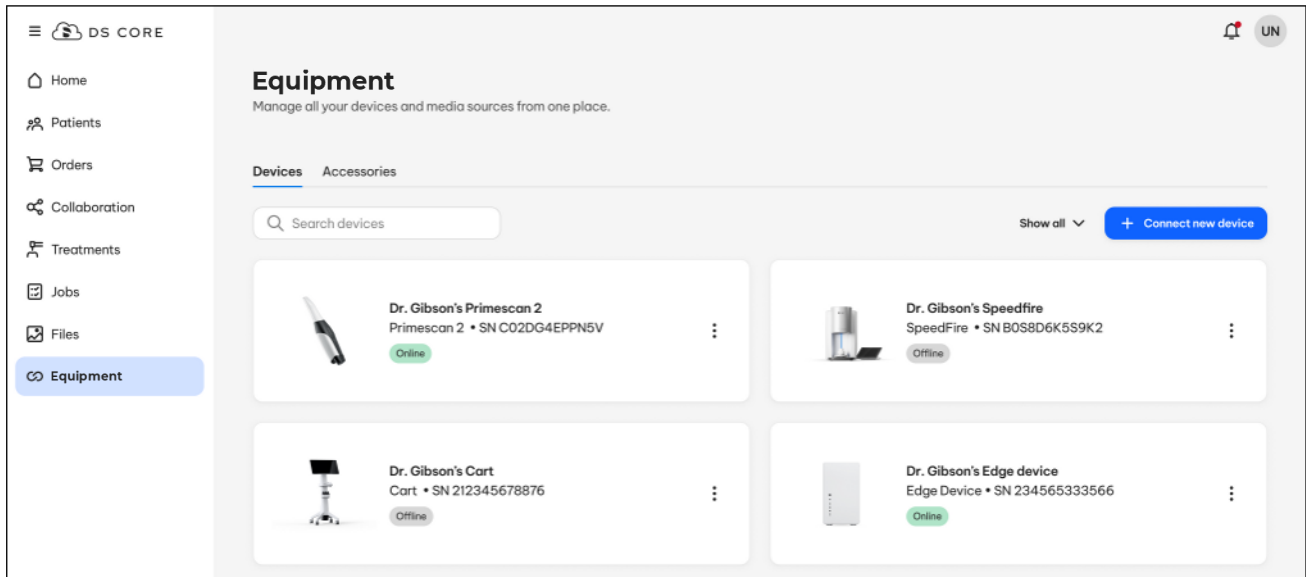
För att garantera ett kvalitativt mätförfarande för Primescan™ 2 måste apparaten kalibreras efter varje nyinstallation och efter nedan uppförda händelser. För kalibreringen står den bifogade kalibreringssatsen till förfogande.

För att uppnå optimala resultat måste skannern värmas upp före kalibreringen.

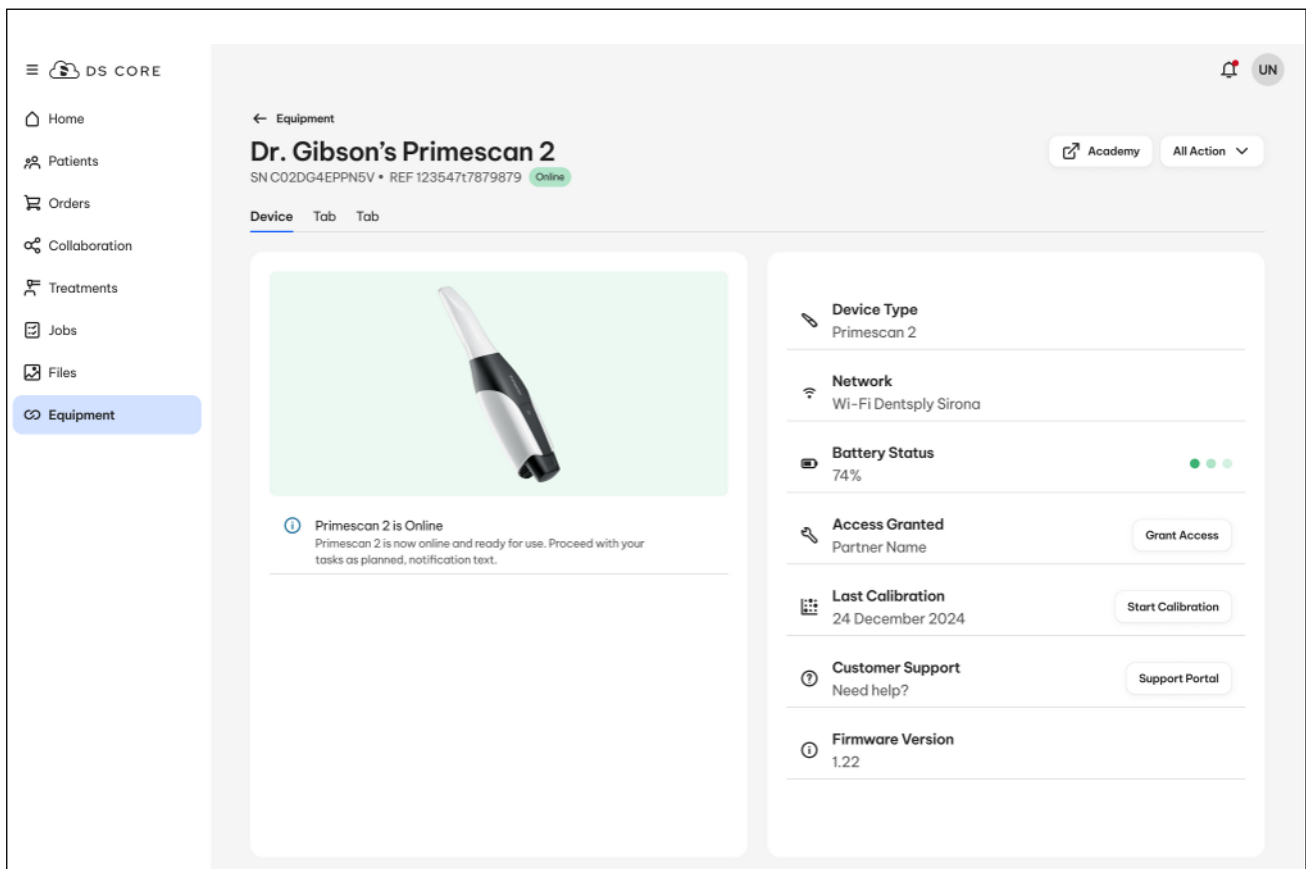
Kalibrera skannern på nytt i följande fall:

- Efter transport (vibrationer) respektive vid första idrifttagningen.
- Efter lagring i ej uppvärmda eller klimatiserade lokaler (temperaturskillnader över 30 °C / 54 °F).
- Vid temperaturskillnader över 15 °C / 27 °F mellan den sista kalibreringen och driften.
- Generellt är det riktigt att göra en kalibrering vid fel som uppträder i exponeringsprocessen (som bristfällig bildkvalitet eller avsaknaden av en 3D-förhandsvisning). I många fall kan felet redan åtgärdas därmed.
- Då det kan hända att systemet omedvetet en gång har utsatts för en skakbelastning bör en kalibrering göras en gång i månaden.

Starta kalibreringsförlopp från DS Core-enhetshanteraren



1. Klicka på posten "Equipment" i vänster kolumn i DS Core.
↳ Enhetshanteraren visas.



2. Klicka på skannern som du vill kalibrera.
↳ Skannerns detaljvy visas.
3. Klicka på knappen "Start 3D calibration".
↳ Kalibreringsprogrammet laddas.

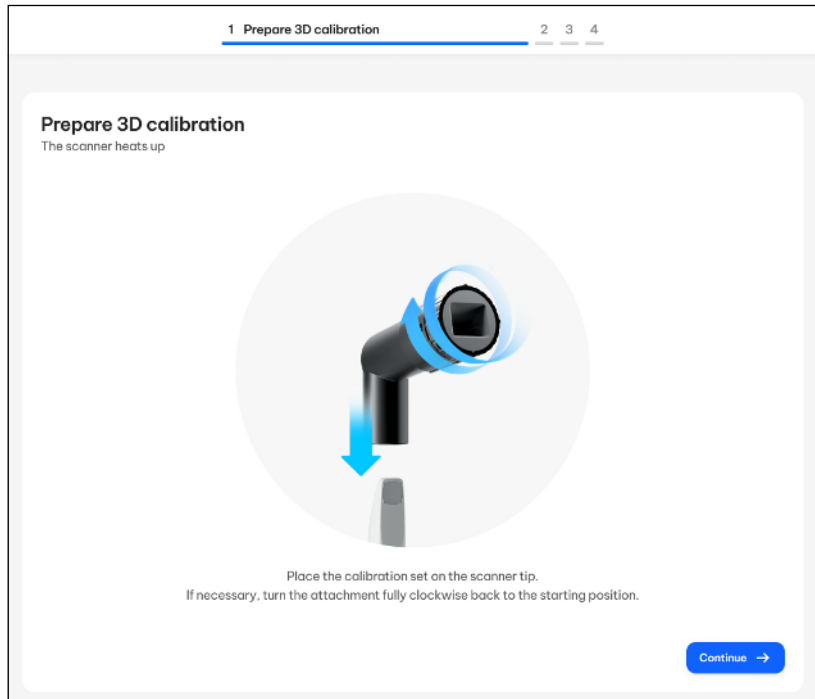
Kalibrera skannern

När kalibreringen startar leds du genom hela processen med steg-för-steg-anvisningar på bildskärmen. För att ge dig en överblick över denna process har kalibreringsförloppets steg sammanfattats härnäst.

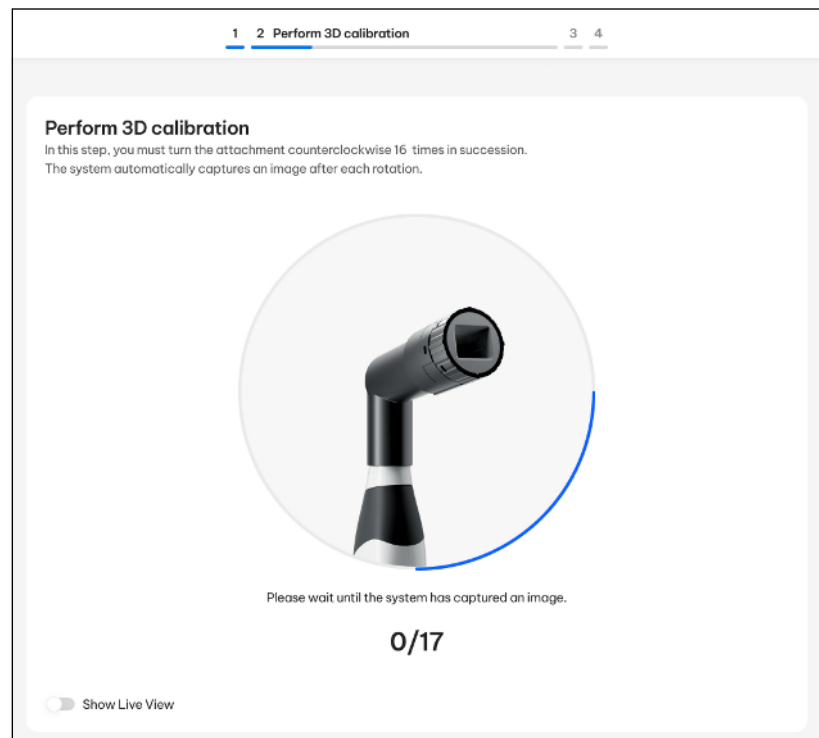
 Show Live View

Tips: Under kalibreringen kan du när som helst visa eller dölja skannerns livevisning via knappen *"Show Live View (visa livevisning)"*.

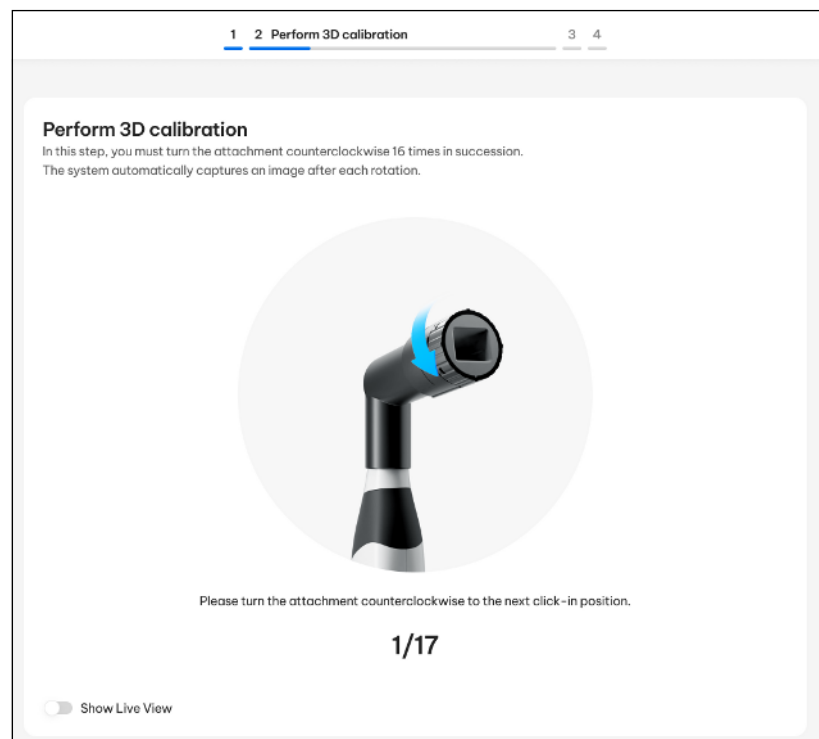
1. Ta av skyddskåpan från kalibreringssatsen.
2. Montera kalibrerasetet till anslag på scannerspetsen.



3. Fixera skannern noga med en hand i kalibreringssatsen. Säkerställ att den yttre skruven på kalibreringssatsen är fullständigt iskruvad åt höger tills den går in i läge.
 - ↳ Under tiden visar en förloppsindikator att skannern värms upp.
 - ↳ Så snart skannern har värmts upp visas knappen *"Continue"*.
4. Klicka på knappen *"Continue"* för att starta mätförloppet.

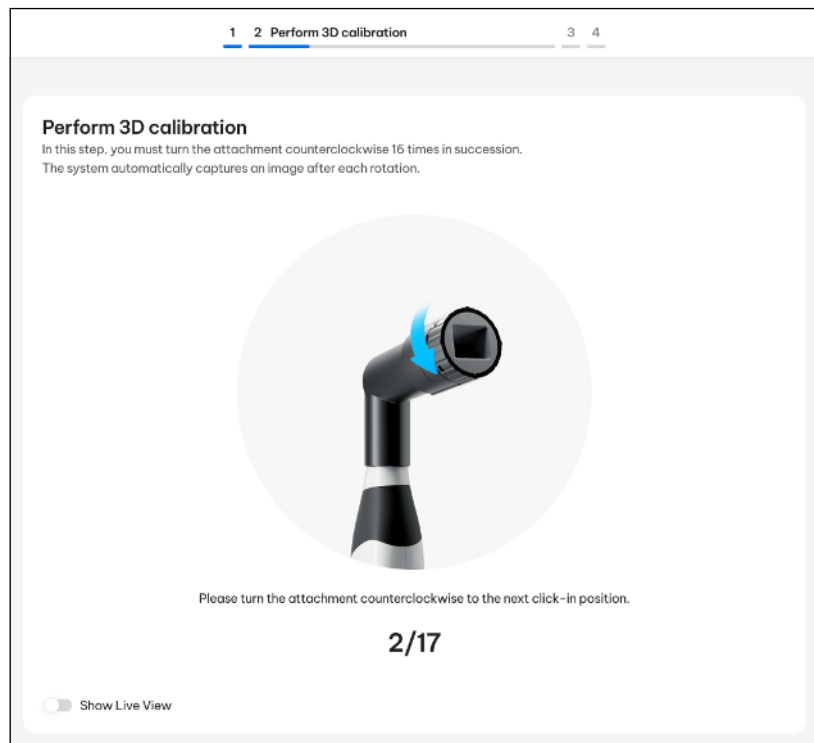


5. Vänta medan systemet tar den första bilden.



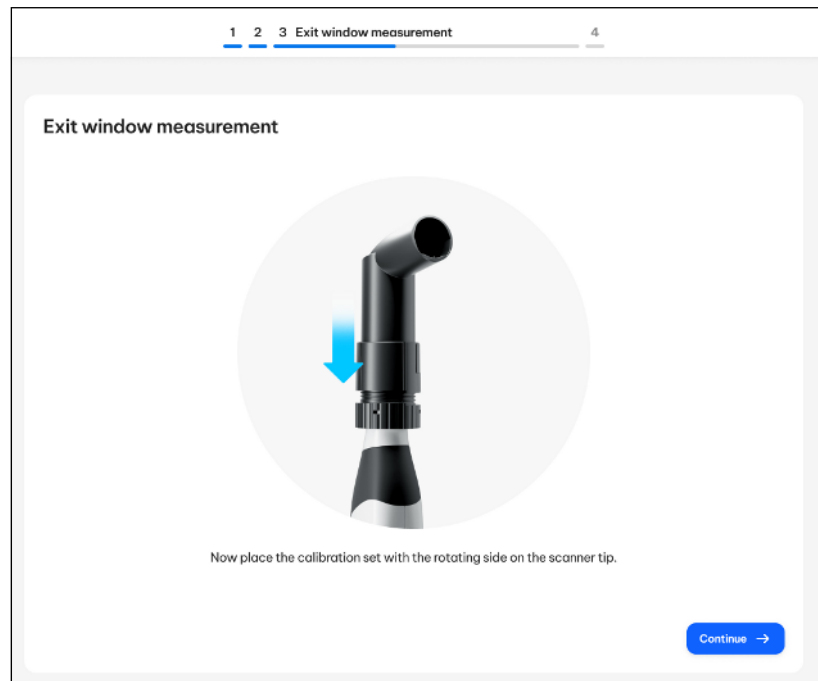
👉 Efter upptagningen uppmanas du att vrida kalibreringssatsens skruv till nästa låsläge.

6. Vrid skruven moturs till nästa låslägeposition.
7. Håll skannern stilla och vänta till dess att nästa bild tagits.

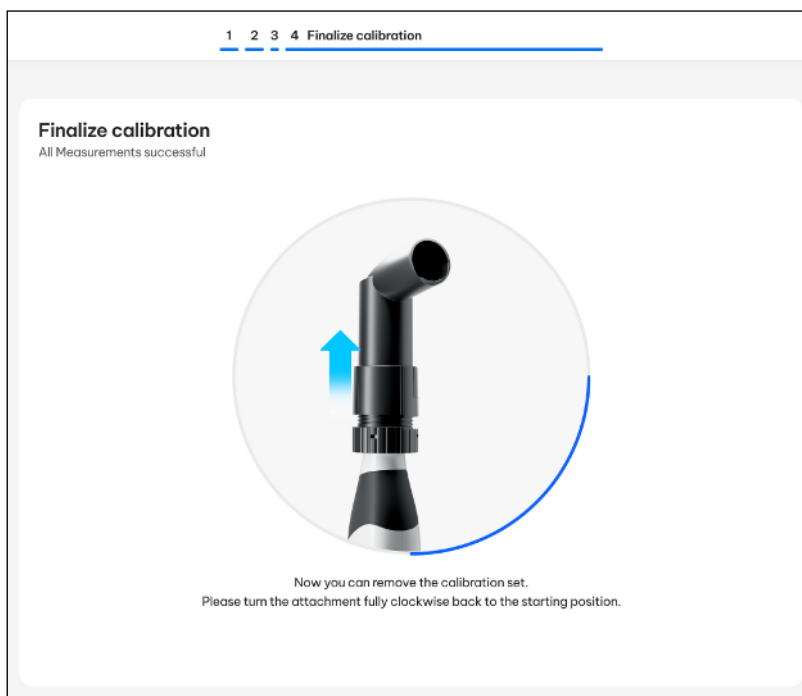


- ↳ Efter upptagningen uppmanas du att vrida kalibreringssatsens skruv till nästa låsläge.
- 8. Utför momenten 6 och 7 totalt 16 gånger.
 - ↳ Programvaran meddelar framskridandet av kalibreringen och informerar om när förloppet är avslutat.
 - ↳ Du uppmanas att mäta läget för utträdesfönstret.

Mät läget för utträdesfönstret



1. Ta av kalibreringssatsen från skannerspetsen.
2. Montera undersidan av kalibreringssatsen på skannerspetsen.
3. Klicka på knappen "Continue".
 - ↳ Kalibreringsförloppet fortsätter.
 - ↳ Efter avslutad mätning visas ett meddelande om att kalibreringen är klar.
 - ↳ Kalibreringsprogrammet beräknar skannerns kalibreringsdata i bakgrunden.



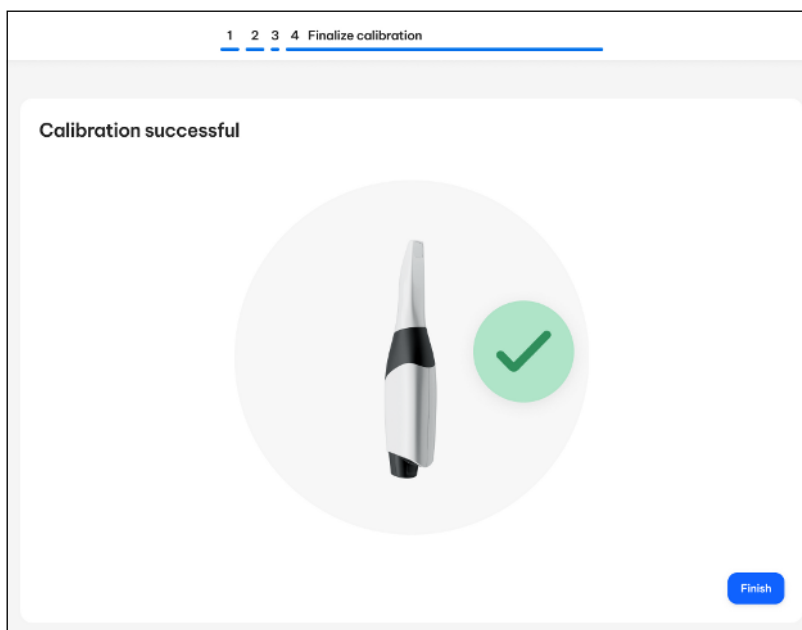
4. Ta av kalibreringssatsen från skannerspetsen.
5. Dra kalibreringssatsens skruv medurs tillbaka till utgångspositionen.
6. Vänta till dess att beräkningarna har avslutats.

VIKTIGT

Beräkningarna kan ta flera minuter.

Avsluta kalibreringen

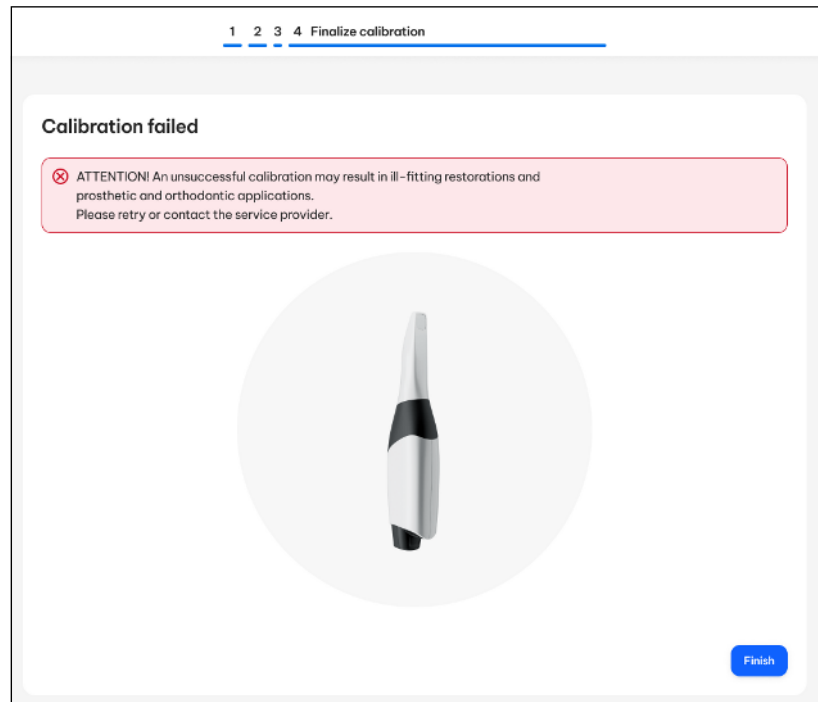
- ✓ Programvaran meddelar att kalibreringen är framgångsrikt avslutad.



- Klicka på knappen "Finish" för att avsluta kalibreringsförloppet.
 - 👉 Skannern är kalibrerad.

Felmeddelande vid kalibreringen

Programvaran meddelar att ett fel har uppkommit vid kalibreringen. Upprepa kalibreringsförloppet om det var felaktigt.



1. Klicka på knappen "Finish".
2. Starta om kalibreringsförloppet.

8.2 Ladda skannerns batteri

OBSERVERA

Information om laddningscykler

Under normala driftförhållanden räcker batteriet till cirka 60 minuters sladdlös användning. För en fullständig uppladdning krävs cirka 2,5 timmar.

Beroende på användningsbeteende och omgivningsvillkor kan batteriets kapacitet minska med tiden, på grund av den batteriteknik som används.

För en fullständig uppladdning räcker det med att batteriet är isatt i laddaren och att laddaren är ansluten till nätspänningen.

OBSERVERA

Förkortad livslängd för batteriet

Om batteriet förblir urladdat en längre tid förkortas dess livslängd betydligt.

- > Ladda batteriet fullständigt direkt efter varje användning.

8.3 Ladda batteriet till den mobila displayenheten (tillval)

OBSERVERA

Information om buffertcykler

Den mobila displayenhetens batteri är anpassat för en helt sladdlös användning under en arbetsdag. För en fullständig laddning krävs cirka 3–5 timmar, beroende på den mobila displayenhetens nyttjandegrad under laddningen.

Beroende på användningsbeteende och omgivningsvillkor minskar batteriets kapacitet på grund av den batteriteknik som används.

Batteriet laddas hela tiden så länge det är anslutet till nätspänningen.

För en fullständig uppladdning räcker det med att den mobila displayenheten är ansluten till nätspänningen. Den mobila displayenheten behöver inte vara påslagen för att batteriet ska laddas.

OBSERVERA

Förkortad livslängd för batteriet

Om batteriet förblir urladdat en längre tid, förkortar det dess livslängd betydligt.

➤ Ladda genast batteriet fullständigt efter en buffertdrift.

8.4 Byta batteriet till den mobila displayenheten (tillval)

OBSERVERA

Skada på batteri eller instrument

Instrumentets batteri är inte hotplug-anpassat och får inte bytas ut under driften.

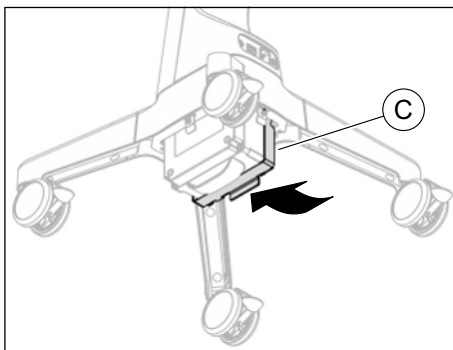
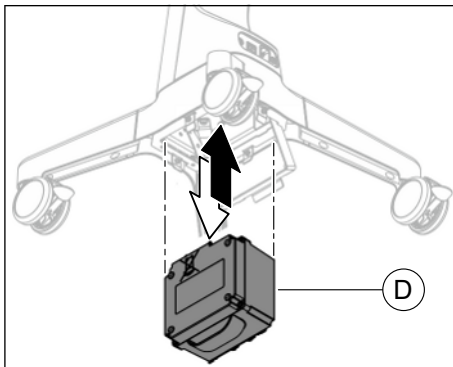
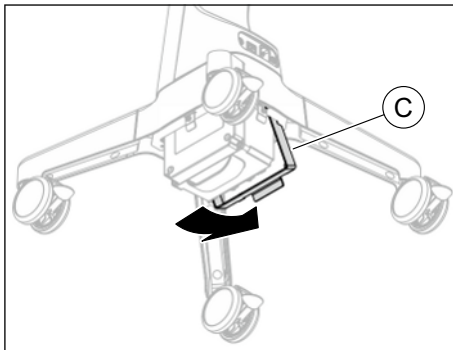
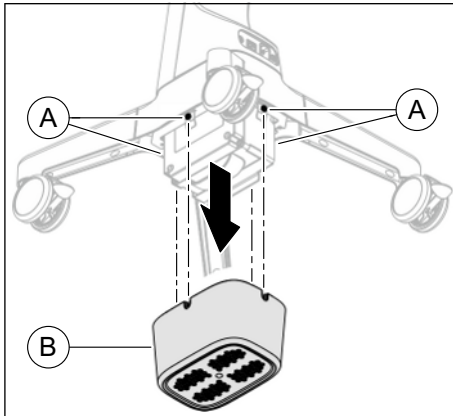
➤ Stäng av instrumentet och dra ut nätkontakten innan du byter batteri.

VIKTIGT

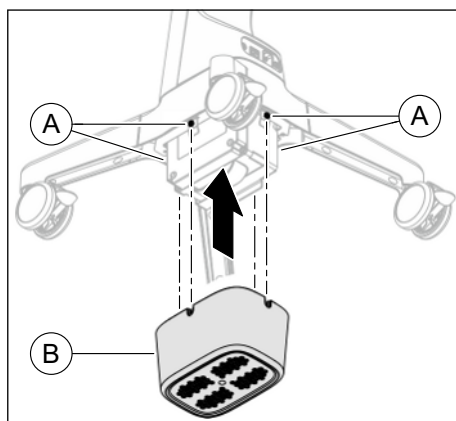
Byte utfört av användaren

Användaren har rätt att självständigt byta ut den mobila displayenhetens batteri.

Reservbatterier till den mobila displayenheten kan erhållas från återförsäljaren eller ansvarig serviceorganisation.



- ✓ Den mobila displayenhetens nätkontakt är inte isatt.
1. Lossa de fyra skruvarna M4x10 (A) på batterifacket (ca 5 varv).
Använd den medföljande vinkelskruvmejseln Torx TX20 för detta.
 2. Dra batterihöljet (B) nedåt från de fyra förmonterade skruvarna (A).
 3. Sväng hållarbygeln (C) åt sidan tills den hakar i.
Håll samtidigt fast batteriet så att det inte faller ut ur batterifacket.
 4. Dra ut det gamla batteriet (D) nedåt från batterifacket och ta ut det ur instrumentet.
 5. Sätt in det nya batteriet (D) underifrån i batterifacket tills det tar stopp.
✎ Batteriet hålls i batterifacket av styrbultarna. För vidare montering får det inte hållas fast för hand.
 6. Sväng hållarbygeln (AC) tillbaka nedåt tills den hakar i.



7. Skjut batterihöljet (B) på de fyra förmonterade skruvarna (A).
8. Skruva fast batterihöljet (B) med de fyra förmonterade skruvarna (C).
Använd den medföljande vinkelskruvmejseln Torx TX20 för detta.

9 Åtgärdande av fel

9.1 Återställa skannern till fabriksinställningarna

Vid behov kan skannern återställas till leveranstillståndet. För detta gör du så här:

- > Tryck och håll samtidigt in till/från-knappen och anslutningsknappen på skannern i minst 10 sekunder.
 - ↪ Skannern återställs till leveranstillståndet.
 - ↪ Skannern försätts i Onboarding-läge.

VIKTIGT

Wifi-åtkomstdata raderas

När enheten återställs raderas de wifi-åtkomstdata som sparats på enheten. För att åter ta enheten i drift måste Onboarding genomföras på nytt, se "Integrera enheter i DS Core (Onboarding)" [→ 71].

10 Demontering och avfallshantering

VIKTIGT

Driftansvariga för instrument med minnesfunktioner för kund- och patientdata är ansvariga för att samtliga personrelaterade data raderas innan instrumentet lämnas bort.

VIKTIGT

Följ de nationella avfallsbestämmelserna som gäller i ditt land.

Landsspecifika uppgifter om avfallshantering finns i den dentala fackhandeln.

10.1 Avfallshantering

VARNING

Före demontering och skrotning av instrumentet måste alla delar sakkunnigt behandlas (rengöring, desinfektion, sterilisering).

VIKTIGT

Driftansvariga för instrument med minnesfunktioner för kund- och patientdata är ansvariga för att samtliga personrelaterade data raderas innan instrumentet lämnas bort.



Baserat på direktiv 2012/19/EU och landspecifika föreskrifter för hantering av avfall som består eller delvis består av elektrisk och elektronisk utrustning, bekräftar vi att denna måste sorteras som särskilt avfall inom Europeiska Unionen (EU). Dessa regler kräver en miljövänlig återanvändning/hantering av avfall bestående av elektrisk och elektronisk utrustning. Det får inte sorteras som hushållsavfall! Detta åskådliggörs med symbolen "överstruken soptunna".

Rutiner för bortskaffande

Vi känner oss ansvariga för våra produkter från den första idén till deras skrotning. Av detta skäl erbjuder vi en möjlighet att skicka tillbaka våra gamla elektriska och elektroniska instrument.

Gör enligt följande när skrotning önskas:

I Tyskland

Om du vill skicka tillbaka den elektriska produkten kontaktar du firman enretec GmbH. För detta finns följande möjligheter:

- Tel.: +49 800 805 432 1
- E-post: services@enretec.de

Du kan själv ordna transporten till enretec GmbH eller ge enretec GmbH i uppdrag att organisera den.

Förbered instrumentet enligt "Viktiga bestämmelser för retur av elektrisk utrustning" för transporten. Kan hämtas online under (www.enretec.de).

Enligt landspecifika föreskrifter för hantering av avfall (ElektroG) övertar vi som tillverkare kostnaderna för avfallshanteringen av gamla elektriska och elektroniska instrument, som från den 13.08.2005 köpts från oss.

Demonterings-, transport- och förpackningskostnader betalar innehavare/driftansvarig.

Med utnyttjandet av denna returmöjlighet säkerställer vi gemensamt, att eventuellt ingående, för miljö och hälsa farliga ämnen, avfallbehandlas i enlighet med gällande lagar och att instrumenten på bästa möjliga sätt tillförs återanvändningen.

Ditt flyttbara instrument hämtas på mottagningen och ditt fast installerade instrument monteras bort och görs färdigt för att hämtas vid trottoarkanten på din adress enligt överenskommelse.

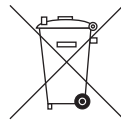
Andra länder

Landsspecifika uppgifter om avfallshantering finns i den dentala fackhandeln.

10.2 Avfallshantering för batterier (skanner och mobil displayenhet)



Batterier måste lämnas till återvinning om de är trasiga eller förbrukade. Landsspecifika uppgifter om avfallshantering finns i den dentala fackhandeln.



Batterierna är märkta med vidstående symbol. Avfallsbehandla urladdade batterier genast. Förvara oåtkomligt för barn. Får inte tas isär och inte kastas i eld. Med målsättningen att återvinna/avfallshandera batterierna på ett miljövänligt sätt får de inte kastas med hushållssoporna.

10.3 Avfallshantering av hylsor

Avfallshandera engångshylsor enligt landsspecifika anvisningar.

Beakta därvid även kraven för smittförande avfall.

10.4 Datasäkerhet vid avfallshantering

På enheten lagras inga patientuppgifter.

Dina wifi-åtkomstdata är sparade på enheten. Radera dessa uppgifter innan du avfallshandlar enheten. För detta återställer du enheten till fabriksinställningarna, se "Återställa skanner till fabriksinställningar" [→ 107].

Index

Symboler

Överensstämmelse, 39

A

All-in-one Touch Computer

AIO-monitor, 32

All-in-one Touch Computer, 32

Anslutningsdon, 66

Användningsområde, 25

Avfallshantering av elektrisk och elektronisk utrustning, 108

Avsedd användning, 25

B

Batteri, 104

Avfallshantering, 109

Lagring, 76

C

CE-märke, 39

CE-märkning, 39

D

Dentsply Sirona produktservice, 6

DI Scan

Handbok för användaren, 77

Dimensioner, 28, 29, 30

Driftläge, 27, 30

DS Core, 71

Hjälp, 72

Webbplats, 72

E

enretec GmbH, 108

ESD, 24

F

FCC, 39

Förpackning, 57

H

Heminstallation, 14

HUBB, 22

Hylsor

Engångshylsa, 80, 90

Skyddshylsa, 80

I

Industry Canada, 39

K

Kabeladapter

Upplåsning, 76

Kalibrering

3D-kalibrering, 96

Kapslingsklass, 27

Kundservice, 6

L

Laddare

Statusvisning, 75

Lufttryck

Drift, 26

Lagring, 26

Transport, 26

M

Multi-Touch

Bearbeta 3D-modell, 88

Förminska 3D-modell, 88

Förstora 3D-modell, 88

Vrida 3D-modell, 88

Märkeffekt, 30

N

Nätmärkspänning, 27, 29, 30

Nätmärkström, 27, 29

Nätverk, 22

Nätverkskabel, 66, 68

Onboarding, 72

O

Omgivningstemperatur

Drift, 26

P

Produktsäkerhet, 21

Programvara

DI Scan, 77

DS Core, 72

R

Relativ luftfuktighet

Drift, 26

Lagring, 26

Transport, 26

Rengörings- och desinfektionsmedel, 89

Reparationer, 21

S

Skyddsklass, 30

skyddsledare, 22

Switch, 22

Säkerhetsanvisningar, 8

T

Temperatur

Lagring, 26

Transport, 26

Tillverkaradress, 6

Trådlösa telefoner, 24

Typbeteckning, 27, 29, 30

U

Underhåll, 21

Uppackning, 48

Upptagningsläge

Aktivera, 81

Inaktivera, 81

V

Vatten, 27, 30

Vikt, 28, 29, 30

Villkor

Drift, 26

Lagring, 26

Transport, 26

W

Wifi

Wifi-band, 46

Wifi-standard, 46

Ändringar under loppet av den tekniska vidareutvecklingen förbehålls.

© Sirona Dental Systems GmbH
D3775.201.03.02.10 2025-02

Sprache: schwedisch
Ä.-Nr.: 136 043

Printed in Germany
Tryckt i Tyskland

SIRONA Dental Systems GmbH



Fabrikstraße 31
64625 Bensheim
Germany

www.dentsplysirona.com

Best. nr **68 51 682 D3775**

Nuovo a partire da: 2025-02



Primescan™ 2

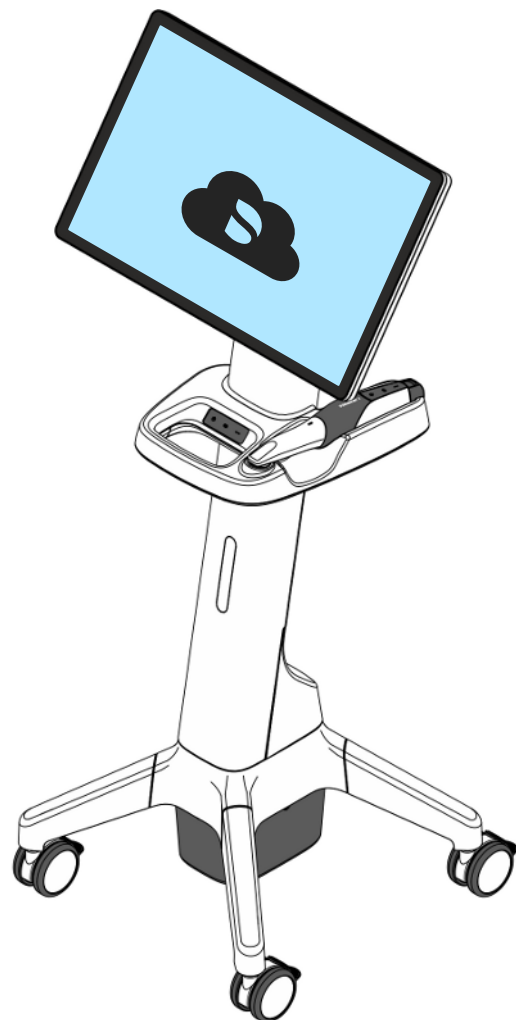
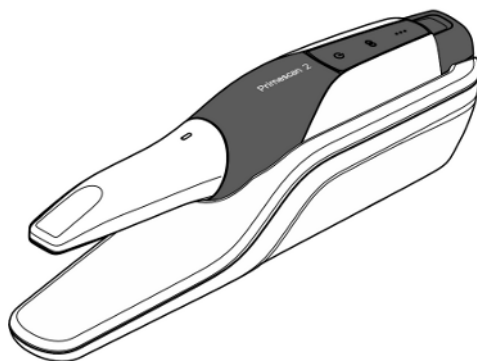
Primescan™ 2 Cart

Single Use Sleeve Primescan™ 2

Istruzioni d'uso

Italiano

valid for Primescan™ 2 w/o CD
REF 6831015



Powered by
DS CORE



Indice

1	Indicazioni generali.....	6
1.1	Gentile Cliente,.....	6
1.2	Dati di contatto	6
1.3	Indicazioni generali relative alle istruzioni d'uso.....	7
1.3.1	Indicazioni sul luogo di conservazione.....	7
1.4	Convenzioni generali e struttura del documento	8
1.4.1	Struttura del documento.....	8
1.4.1.1	Definizione dei diversi livelli di pericolo	8
1.4.1.2	Formattazione e caratteri utilizzati	8
1.5	Altri documenti validi	9
1.6	Garanzia e responsabilità.....	9
1.7	Obbligo di segnalazione	9
1.8	Spiegazione del simbolo	10
2	Avvisi di sicurezza	14
2.1	Avvertenze base di sicurezza.....	14
2.1.1	Prerequisiti	14
2.1.2	Collegamento dell'apparecchio	14
2.1.3	Avvertenze di sicurezza generali	15
2.1.4	Utilizzo mobile dello strumento	18
2.1.5	Stabilità dell'apparecchio	20
2.1.6	Batterie e caricabatterie	20
2.1.7	Manutenzione e riparazione.....	21
2.1.8	Modifiche del prodotto.....	22
2.1.9	Accessori	22
2.2	Connessioni e integrazione di rete	22
2.3	Etichette di sicurezza	24
2.4	Scarica elettrostatica	25
2.5	Telefoni cellulari	25
2.6	Sicurezza informatica	25
3	Descrizione del prodotto.....	26
3.1	Uso previsto	26
3.2	Indicazioni/controindicazioni.....	26
3.3	Pazienti target	27
3.4	Condizioni di trasporto e magazzinaggio	27
3.4.1	Immagazzinaggio del manicotto monouso presso il cliente	27
3.5	Condizioni di funzionamento	27

3.6	Dati tecnici.....	28
3.6.1	Scanner.....	28
3.6.2	Caricabatterie.....	30
3.6.3	Display mobile (opzionale).....	31
3.7	Componenti principali.....	32
3.8	Descrizione tecnica	33
3.9	Elementi funzionali e di comando.....	34
3.9.1	Scanner e caricabatterie	34
3.9.2	Display mobile (opzionale).....	35
3.9.3	Kit di collegamento (opzionale) per il funzionamento via cavo	36
3.9.4	Stato operativo	36
3.9.5	Stato di carica della batteria.....	37
3.9.6	Stato della connessione di rete	38
3.10	Certificazione.....	40
3.11	Compatibilità elettromagnetica	41
3.11.1	Emissione elettromagnetica	41
3.11.2	Resistenza ai disturbi.....	42
3.11.3	Distanze di sicurezza	46
4	Requisiti di installazione	47
4.1	Requisiti dell'infrastruttura della rete	47
4.2	Interfaccia radio Bluetooth.....	49
5	Installazione e messa in servizio.....	51
5.1	Trasporto	51
5.2	Volume di fornitura	52
5.3	Disimballaggio	56
5.3.1	Concezione del confezionamento	56
5.3.2	Disimballare lo scanner.....	56
5.3.3	Togliere il display mobile (opzionale).....	58
5.3.4	Rimuovere il kit di collegamento (opzionale)	59
5.3.5	Smaltimento del materiale di imballaggio	60
5.4	Installazione	61
5.4.1	Installazione della staffa a parete per caricabatterie.....	61
5.4.2	Installazione di caricabatterie e scanner (senza cavo)	62
5.4.3	Installazione display mobile (opzionale)	64
5.4.4	Installazione con funzionamento via cavo (opzionale).....	70
5.5	Messa in funzione	74
5.5.1	Accensione degli apparecchi	74
5.5.2	Integrazione degli apparecchi in DS Core (onboarding)	75
5.5.3	Disattivazione degli apparecchi	77
5.5.4	Utilizzo di batterie, caricabatterie e adattatore per cavo	78

6	Uso	80
6.1	Aspetti di base	80
6.2	Software per scansione	80
6.3	Riprese con lo scanner	81
6.4	Gestione dello scanner	84
6.4.1	Scansione occlusale	84
6.4.2	Scansione buccale	85
6.4.3	Scansione linguale	85
6.4.4	Scansione delle superfici prossimali	85
6.4.5	Registrazione buccale semplice e multipla	87
6.4.6	Scansione di quadranti e mascella completa	87
6.4.7	Strategia di scansione in caso di assenza di denti	90
6.5	Lavorare con il monitor AIO del display mobile (opzionale)	91
6.5.1	Regolazione della posizione del monitor AIO	91
6.5.2	Utilizzo del comando a pedale	91
6.5.3	Gesti multitouch	92
7	Sanificazione	93
7.1	Materiali necessari	93
7.1.1	Detergenti	93
7.1.2	Prodotti per la disinfezione con panno umido (virucida limitati)	93
7.1.3	Altri materiali	93
7.2	Componenti dello scanner	94
7.3	Pulizia e disinfezione	95
7.3.1	Pulire e disinfettare il supporto per lo scanner	95
7.3.2	Pulizia e disinfezione dello scanner	96
7.3.3	Pulizia e disinfezione del display mobile	97
8	Manutenzione	99
8.1	Calibratura dello scanner	100
8.2	Caricamento della batteria dello scanner	108
8.3	Caricamento della batteria del display mobile (opzionale)	108
8.4	Sostituzione della batteria del display mobile (opzionale)	109
9	Risoluzione dei problemi	111
9.1	Ripristino dello scanner alle impostazioni di fabbrica	111
10	Smontaggio e smaltimento	112
10.1	Smaltimento	112
10.2	Smaltimento batterie (scanner e display mobile)	113

10.3	Smaltimento manicotti.....	113
10.4	Sicurezza dei dati durante lo smaltimento.....	113
	Indice analitico.....	115

1 Indicazioni generali

1.1 Gentile Cliente,

Grazie per l'acquisto del sistema Primescan™ 2 di Dentsply Sirona.

Lo scanner intraorale Primescan™ 2 consente di creare impronte digitali per scopi dentistici.

L'uso non idoneo e non conforme alle indicazioni può causare pericoli e danni. La preghiamo quindi di leggere con attenzione e seguire scrupolosamente le presenti istruzioni d'uso, tenendole sempre a portata di mano.

Per evitare danni alle persone e alle attrezzature ricordiamo inoltre di rispettare le avvertenze di sicurezza.

Il team Primescan™ 2

1.2 Dati di contatto

Assistenza prodotti Dentsply Sirona

Effettuare il login per registrare i propri dispositivi e rivolgere domande relative all'assistenza:

<https://dentsplysirona.service-pacemaker.com/>

Indirizzo del produttore



SIRONA Dental Systems GmbH
Fabrikstraße 31
64625 Bensheim
Germania

Tel.: +49 (0) 6251/16-0
Fax: +49 (0) 6251/16-2591
E-mail: contact@dentsplysirona.com
www.dentsplysirona.com

Rappresentanti per la Svizzera



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du verger 3
1338 Ballaigues
Svizzera

Rappresentanti per il Regno Unito



Dentsply IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB
Regno Unito

1.3 Indicazioni generali relative alle istruzioni d'uso

Osservanza delle istruzioni d'uso	Leggere attentamente le presenti istruzioni d'uso in modo da acquisire dimestichezza con l'apparecchio prima di metterlo in funzione. Rispettare scrupolosamente le avvertenze e le istruzioni di sicurezza qui riportate.
Lingua originale	Lingua originale di questo documento: tedesco
Conservazione dei documenti	Conservare sempre a portata di mano le istruzioni d'uso, in modo da poterle consultare o fornire a terzi per la consultazione anche a seguito del primo utilizzo. Salvare le istruzioni d'uso sul PC oppure stamparle. In caso di vendita dell'apparecchio, assicurarsi che a questo vengano allegate le istruzioni d'uso in formato cartaceo o sotto forma di supporto dati elettronico, in modo che il nuovo proprietario possa informarsi sul funzionamento e sulle avvertenze e possa consultare le istruzioni di sicurezza ivi contenute.
"Download Center" per la documentazione tecnica	Abbiamo predisposto un "Download Center" per la documentazione tecnica all'indirizzo www.dentsplysirona.com/ifu. Da qui è possibile scaricare le presenti istruzioni d'uso nonché altri documenti. Qualora desideriate ricevere le istruzioni d'uso o un manuale dell'utente in formato cartaceo, vi invitiamo a compilare il modulo online. Saremo lieti di inviarvi gratuitamente una copia stampata.
"Customer Support Portal"	Ulteriori informazioni sul prodotto, video didattici e altri suggerimenti di auto-aiuto sono disponibili nel "Portale di assistenza clienti" all'indirizzo www.dentsplysirona.com/csp.
Guida	Se nonostante l'attenta lettura di questo documento tecnico e delle informazioni contenute nel "Portale di assistenza clienti" ssi ha ancora bisogno di aiuto, contattare il proprio deposito Dental.

1.3.1 Indicazioni sul luogo di conservazione

Conservare le presenti istruzioni d'uso in un luogo facilmente accessibile per un'eventuale futura consultazione. In caso di vendita o trasferimento di un apparecchio ad un altro utente, assicurarsi che a questo vengano allegate le istruzioni d'uso, in modo che il nuovo proprietario possa informarsi sul funzionamento e sulle relative misure precauzionali e avvertenze.

1.4 Convenzioni generali e struttura del documento

1.4.1 Struttura del documento

1.4.1.1 Definizione dei diversi livelli di pericolo

Per evitare danni a persone e oggetti, rispettare le avvertenze e le istruzioni di sicurezza contenute nel presente documento. Esse sono contrassegnate con:



PERICOLO

Pericolo imminente, che provoca gravi lesioni o la morte.



AVVERTENZA

Situazione potenzialmente pericolosa, che potrebbe provocare gravi lesioni o la morte.



ATTENZIONE

Situazione potenzialmente pericolosa che potrebbe provocare lesioni di lieve o media entità.

ATTENZIONE

Situazione potenzialmente dannosa, nella quale il prodotto o un oggetto nelle sue vicinanze potrebbero risultare danneggiati.

IMPORTANTE

Indicazioni per l'utilizzo e altre informazioni importanti.

Suggerimento: informazioni per la semplificazione del lavoro.

1.4.1.2 Formattazione e caratteri utilizzati

La formattazione e i caratteri utilizzati in questo documento hanno il seguente significato:

✓ Requisito 1. Primo passaggio 2. Secondo passaggio oppure ➤ Azione alternativa ↪ Risultato ➤ Passaggio singolo	Contrassegna una sequenza di operazioni con premessa e risultato.
vedere "Formattazione e caratteri utilizzati [→ 8]"	Contrassegna un riferimento a un altro punto del testo e ne indica il numero di pagina.
• Elenco numerato	Contrassegna un elenco numerato.
"Comando / Voce di menu"	Contrassegna comandi / voci di menu oppure una citazione.

1.5 Altri documenti validi



Per creare scansioni con lo scanner intraorale è necessaria l'applicazione di scansione basata su cloud DI Scan sulla base di DS Core.

DI Scan e DS Core sono descritti in documenti/FAQ separati:

- Il DI Scan Manuale per l'utente, RIF 6827765, è reperibile sul portale online www.dentsplysirona.com/ifu.
- Le FAQ di DS Core possono essere trovate sul portale DS Core (www.dscore.com) nell'area *"Feedback & Support"*.
A tal fine, è necessario accedere al portale DS Core con i propri dati di accesso DS Core.

Prima dell'uso, familiarizzare con il software utilizzando questi documenti/FAQ. Rispettare scrupolosamente le avvertenze e le istruzioni di sicurezza riportate.

1.6 Garanzia e responsabilità

Manutenzione

Nell'interesse della sicurezza e della salute dei pazienti, degli utenti o di terzi è necessario effettuare interventi di manutenzione a intervalli stabiliti, al fine di garantire la sicurezza operativa e di funzionamento del prodotto.

È responsabilità dell'operatore assicurarsi che vengano eseguiti gli interventi di manutenzione.

Come produttori di apparecchi elettrici medicali a fini formativi ci consideriamo responsabili delle caratteristiche tecniche di sicurezza dell'apparecchio solo se manutenzione e riparazioni vengono eseguite direttamente da noi o da centri da noi espressamente autorizzati e se i componenti vengono sostituiti, in caso di guasto, con ricambi originali.

Esclusione di responsabilità

Se l'operatore non rispetta l'obbligo di effettuare interventi di manutenzione correttiva o ignora i messaggi relativi ad anomalie Dentsply Sirona e/o il suo rivenditore non si assumono alcuna responsabilità per i danni derivanti.

1.7 Obbligo di segnalazione

Segnalare immediatamente al produttore e all'ente nazionale competente tutti gli incidenti gravi eventualmente connessi con il prodotto.

1.8 Spiegazione del simbolo



Produttore



Data di fabbricazione: YYYY-MM-DD (Anno-Mese-Giorno)



Numero di riferimento



Numero di serie



Identificativo interno per l'identificazione del prodotto.



Denominazione lotto



Simbolo "Pericolo di radiazione ottica"

Pericolo di lesioni a occhi e cute in prossimità della radiazione ottica.



Simbolo ESD: avvertenza di scarica elettrostatica



Attenzione: superfici bollenti



Simbolo dello smaltimento del prodotto (vedi "Smaltimento [→ 112]").



Li-ion

Simbolo per il riciclaggio del gruppo batterie (vedi "Smaltimento batterie (scanner e display mobile) [→ 113]").



L'apparecchio può contenere trasmettitori ad alta frequenza sotto forma di scheda WLAN o di modulo radio separato.



Autorizzazione alla radiotrasmissione per Australia/Nuova Zelanda.



Rispettare le istruzioni d'uso.

Per un funzionamento sicuro dell'apparecchio, l'utente deve attenersi alle istruzioni d'uso.



ATTENZIONE! Rispettare le istruzioni d'uso!



Istruzioni d'uso in formato elettronico

È possibile scaricare le Istruzioni d'uso in formato elettronico in maniera molto semplice, al link <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.



Il prodotto è di tipo monouso.



Componente applicativo di tipo BF secondo IEC 60601-1



Questo prodotto è un prodotto medicale.



Questo simbolo indica che il prodotto non contiene sostanze né componenti pericolosi o velenosi in concentrazione massima superiore al valore stabilito dallo standard cinese SJ / T 11364-2014. Specifica inoltre che il prodotto può essere riciclato dopo lo smaltimento e che non deve essere gettato via senza la debita attenzione.



Identificazione unica dei dispositivi (UDI)



Codice Data Matrix (qui: un esempio)

Contenuto del codice Data Matrix:

+E27667548600/\$+5001/16D20210819P

(A)

(B)

(C)

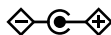
(D)

A: Codice del produttore (qui: E276)

B: Numero di riferimento (qui: 6754860)

C: Numero di serie (qui: 5001)

D: Data di fabbricazione (AAAAMMGG)



Polarità del collegamento CC di un alimentatore CC:

il contatto interno è polarizzato positivamente, il contatto esterno è polarizzato negativamente.



Indica dispositivi elettrici destinati all'uso interno.



Marchio MET
Prodotto certificato MET.



Marchio CE
Marcatura di conformità CE.



Componente riconosciuto UL

Simboli sull'imballaggio

Rispettare i seguenti simboli sull'imballaggio:



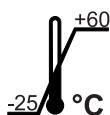
Alto



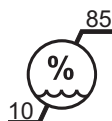
Proteggere dall'umidità



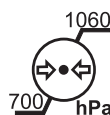
Fragile, maneggiare con attenzione



Temperatura di magazzinaggio e trasporto



Umidità relativa dell'aria in caso di magazzinaggio e trasporto



Pressione dell'aria in caso di magazzinaggio e trasporto



Non utilizzare se la confezione è danneggiata.



Proteggere dalla luce solare diretta.



Quantità dei pezzi della confezione



La confezione contiene batterie agli ioni di litio.

Rx only

La legge federale USA limita la vendita di questo apparecchio a dentisti o all'acquisto su incarico di un dentista.

2 Avvisi di sicurezza

2.1 Avvertenze base di sicurezza

2.1.1 Prerequisiti

ATTENZIONE

Informazioni importanti per l'installazione interna

Per evitare il rischio di scossa elettrica, questo apparecchio può essere allacciato soltanto ad una rete di alimentazione dotata di messa a terra.

L'installazione interna deve essere effettuata da un tecnico specializzato, secondo le disposizioni specifiche per il Paese.

ATTENZIONE

Limitazione per il luogo di installazione

L'apparecchio non è concepito per il funzionamento in zone esposte al rischio di esplosione.

ATTENZIONE

Non danneggiare l'apparecchio!

In caso di apertura non corretta i componenti del sistema Primescan™ 2 possono subire danni.

È espressamente vietato aprire i componenti.

L'apertura dell'unità mobile di visualizzazione (opzionale) è consentita solamente se questa è necessaria per l'installazione (vedi capitolo "Installazione e messa in funzione" [→ 51]).

Solo per gli USA

ATTENZIONE: La legge federale USA limita la vendita di questo apparecchio a dentisti o all'acquisto su incarico di un dentista.

2.1.2 Collegamento dell'apparecchio

Il collegamento deve essere effettuato in conformità al capitolo "Installazione e messa in servizio" [→ 51].

Valido anche in caso di utilizzo del display mobile Primescan™ 2 Cart (opzionale)

ATTENZIONE

Danneggiamento dell'apparecchio

L'apparecchio non deve essere collegato a prese multiple o prolunghie.

- Collegare l'apparecchio direttamente alla rete elettrica locale utilizzando il cavo di alimentazione in dotazione.
- Non utilizzare apparecchiature non mediche nell'ambiente del paziente.

2.1.3 Avvertenze di sicurezza generali



AVVERTENZA

Pericolo di contatto con parti sotto tensione

Se l'alloggiamento risulta danneggiato, sussiste la possibilità di entrare in contatto con parti sotto tensione all'interno dell'apparecchio.

- Prima di ogni utilizzo, controllare l'integrità di tutti i componenti del sistema Primescan™ 2. Lavorare solo con componenti non danneggiati.
- In presenza di danni all'alloggiamento, mettere fuori servizio i componenti coinvolti fino alla corretta riparazione.



AVVERTENZA

Perdita temporanea della funzionalità dei dispositivi medici impiantati magneticamente sensibili (modalità di sicurezza magnetica)

Nella parte posteriore dell'impugnatura del dispositivo, accanto alla batteria, viene utilizzato un magnete con un'intensità del campo magnetico inferiore a 10 mT sulla superficie esterna dello scanner.

- Assicurarsi che l'estremità posteriore dello scanner sia ad almeno 5 cm (circa 2 pollici) di distanza da impianti o dispositivi medici che potrebbero essere influenzati da campi magnetici. Esempi di questo tipo di dispositivi includono pacemaker cardiaci, defibrillatori cardioverter impiantabili, neurostimolatori, stent, shunt del liquido cerebrospinale, impianti cocleari e pompe per insulina/infusione.



ATTENZIONE

Pericolo di lesioni

Uno scanner visibilmente danneggiato non deve essere utilizzato sul paziente fino a quando non è stato riparato.

Se si lascia cadere accidentalmente lo scanner Primescan™ 2, verificare se il vetro di uscita dello scanner (non il vetro del manicotto monouso) è danneggiato. Se lo scanner Primescan™ 2 è danneggiato, non può più essere utilizzato sul paziente finché non viene riparato.

Lo scanner Primescan™ 2 deve essere sempre ricalibrato in caso di caduta.



ATTENZIONE

Pericolo di lesioni

Non vengono fornite riparazioni da parte di tecnici per alcun componente del sistema, ad eccezione dell'unità display mobile Primescan™ 2.

- In caso di difetto, contattare l'assistenza prodotto Dentsply Sirona.



ATTENZIONE

Pericolo di lesioni

I manicotti monouso evidentemente danneggiati o contaminati (ad es. a causa della caduta del manicotto monouso non confezionato) non devono più essere utilizzati sui pazienti.



⚠ ATTENZIONE

Controllo del restauro da parte di personale istruito

Ogni restauro deve essere sottoposto al controllo di una persona opportunamente istruita (ad es. dentista), per certificarne l'idoneità.

⚠ ATTENZIONE

Gruppo di rischio 2: radiazione ottica potenzialmente pericolosa!

Una radiazione diretta può provocare danni agli occhi.

- Durante il funzionamento non guardare a lungo verso la fonte di luce.

⚠ ATTENZIONE

Avvertenza per evitare, riconoscere ed eliminare effetti elettromagnetici involontari:

Primescan™ 2 è un apparecchio della classe B (classificazione secondo CISPR 11, IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020).

Questo apparecchio può essere impiegato presso strutture sanitarie professionali.

IMPORTANTE

La valutazione medica delle scansioni di Primescan™ 2 può essere effettuata solo da un dentista autorizzato.

IMPORTANTE

Interruzione dell'alimentazione di rete

Gli alimentatori esterni del caricabatterie e del kit di collegamento opzionale non dispongono di un interruttore di rete.

- Scollegare il rispettivo alimentatore dalla presa per interrompere l'alimentazione di rete al caricabatterie o al kit di collegamento.

IMPORTANTE

Frequenze 5G non utilizzate

Le frequenze 5G 28GHz e 39GHz non sono attualmente utilizzate e pertanto non sono state testate.

- Non utilizzare l'apparecchio vicino a macchine per risonanza magnetica.

**Valido anche in caso di utilizzo del display mobile Primescan™ 2
Cart (opzionale)**

** ATTENZIONE**

Rischio di fuoriuscita di liquido tossico da un display danneggiato

Sussiste il pericolo di lesioni in caso di fuoriuscita di liquido tossico da un display danneggiato.

- **Non** toccare lo schermo a LED con oggetti affilati o appuntiti.
- Se lo schermo a LED è danneggiato (ad es. il vetro è rotto), evitare il contatto dell'eventuale liquido fuoriuscito con la cute, le mucose (occhio, bocca) o con i cibi e non respirare il vapore sprigionato.
- Pulire le parti del corpo e gli indumenti già impregnati con abbondante acqua e sapone.

** ATTENZIONE**

Rischio di danneggiamento dei componenti

Coprire le aperture per la ventilazione può causare danni ai componenti.

- Assicurarsi di non coprire le aperture per la ventilazione.

ATTENZIONE

Pericolo dovuto alla rottura del vetro

Le superfici in vetro del monitor non devono essere sottoposte a carico tramite forze e urti eccessivi, in quanto può generarsi un pericolo dovuto alla rottura del vetro. Evitare urti in prossimità del monitor, in particolar modo sul margine della copertura di vetro.

ATTENZIONE

Nessuna manipolazione del software installato

Per evitare anomalie a livello di sicurezza di funzionamento del programma, il software installato non può essere manipolato.

ATTENZIONE

Danneggiamento del monitor

Evitare di sottoporre il monitor a sollecitazioni eccessive, ad esempio appoggiandosi al monitor o spostandolo con forza e a scatti nei fermi di fine corsa del giunto.

IMPORTANTE

Il monitor dell'unità display mobile viene utilizzato solo a scopo di visualizzazione, ad es. durante il processo di scansione.

Il monitor non è adatto per la refertazione delle immagini radiografiche.

IMPORTANTE

La connessione di rete e l'interfaccia del caricabatterie del display mobile portano bassa tensione.

- Non toccare le prese di collegamento.
- Montare il coperchio o il caricabatterie con staffa a parete sull'interfaccia del caricabatterie.

Connettori elettrici di interfacce esterne

ATTENZIONE

Per gli apparecchi ausiliari che vengono collegati alle interfacce esterne, è necessario verificare la conformità alle norme corrispondenti, ad es.:

EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013,
IEC 60601-1 Edizione 3.1:2012,
EN 61010-1:2010 sulla base di IEC 61010-1:2010 + Cor.:2011,
IEC 62368-1:2018.

Questi vanno installati all'esterno dell'area del paziente (nel raggio di 1,5 m dal paziente).

ATTENZIONE

Le prese del kit di collegamento per la connessione di interfacce esterne conducono piccoli quantitativi di corrente.

- Non toccare i pin del connettore.

ATTENZIONE

Pericolo di inciampo/caduta

Durante l'installazione del cavo di alimentazione (cavo tra il kit di collegamento opzionale e lo scanner) è possibile inciampare.

- Posizionare i cavi in modo tale da evitare il rischio di inciampo.
- Fissare il cavo di alimentazione in modo tale che rimanga sempre ben saldo.

ATTENZIONE

I cavi collegati esternamente non devono essere sollecitati tramite trazione.

2.1.4 Utilizzo mobile dello strumento

ATTENZIONE

Pericolo di inciampo/caduta

Utilizzando il set di collegamento opzionale è possibile inciampare e cadere nel cavo di alimentazione (cavo tra il kit di collegamento opzionale e scanner).

- Posizionare i cavi in modo tale da evitare il rischio di inciampo.
- Fissare i cavi in modo tale che rimangano sempre ben saldi.
- Verificare se le estremità non collegate del cavo sono arrotondate.

Lo scanner può essere trasportato nel supporto della telecamera da sala a sala al fine di utilizzarlo in diverse sale di trattamento. A questo

scopo è possibile separare lo scanner dal kit di collegamento collegato opzionalmente.

Valido anche in caso di utilizzo del display mobile Primescan™ 2 Cart (opzionale)

⚠ ATTENZIONE

Pericolo di inciampo/caduta

Quando si utilizza l'unità display mobile Primescan™ 2 Cart è possibile inciampare nei cavi di alimentazione e cadere.

- Posizionare i cavi in modo tale da evitare il rischio di inciampo.
- Fissare i cavi in modo tale che rimangano sempre ben saldi.
- Verificare se le estremità non collegate del cavo sono arrotolate.

ATTENZIONE

Pericolo di inciampo causato dal collegamento di cavi alla porta USB del monitor

Il collegamento di un cavo USB alla porta USB del monitor può creare pericolo di inciampo che ne compromette la stabilità.

- Non collegare alcun cavo USB alla porta USB del monitor.

ATTENZIONE

Il display mobile può ribaltarsi o scivolare

Per ragioni di stabilità, durante lo spostamento il display mobile deve essere afferrato su una delle due impugnature. Quando si sposta l'unità display mobile, non tenerla dal monitor.

Gli ostacoli presenti sul pavimento possono provocare il blocco delle ruote dell'apparecchio, facendolo ribaltare. Tirare pertanto l'apparecchio ed evitare di spingerlo.

Il monitor, durante lo spostamento, non deve essere inclinato verso l'alto o verso il basso.

Per un posizionamento sicuro, è possibile frenare tutte le ruote dell'apparecchio. Se la superficie di appoggio è molto inclinata o se l'apparecchio poggia su una superficie scivolosa ed è soggetto all'effetto di forze laterali, anche con ruote frenate è possibile che si verifichi uno spostamento dello stesso. Le forze orizzontali che agiscono sulla parte superiore dell'apparecchio (ad es. sul monitor) possono causarne il ribaltamento se le ruote sono fisse.

- Per un utilizzo sicuro, prestare attenzione affinché la superficie di appoggio sia piana e antiscivolo.

ATTENZIONE

Danneggiamento del monitor/del giunto del monitor

La forza esercitata sul monitor o sul giunto del monitor può danneggiare il monitor e il giunto (e il relativo fermo) o causare il ribaltamento del display mobile.

- Non appoggiarsi al monitor o al giunto del monitor.

ATTENZIONE

Danni al display mobile o al monitor

In caso di collisione il display mobile e soprattutto il monitor possono danneggiarsi.

- Quando si sposta il display mobile, verificare se il monitor sporge oltre il supporto mobile su entrambi i lati.

Il display mobile Primescan™ 2 Cart può essere trasportato da sala a sala al fine di utilizzarlo in diverse sale di trattamento.

2.1.5 Stabilità dell'apparecchio

ATTENZIONE

L'apparecchio potrebbe scivolare e cadere dal tavolo

Accertarsi che il supporto con lo scanner e il kit di collegamento (opzionale) siano posizionati su una superficie piana. La superficie d'appoggio del supporto dello scanner è dotata di piedini antiscivolo che ne evitano lo spostamento.

Valido anche in caso di utilizzo del display mobile Primescan™ 2 Cart (opzionale)

ATTENZIONE

L'apparecchio può ribaltarsi o scivolare

Per un posizionamento sicuro, è possibile frenare tutte le ruote dell'apparecchio. Se la superficie di appoggio è molto inclinata o se l'apparecchio poggia su una superficie scivolosa ed è soggetto all'effetto di forze laterali, anche con ruote frenate è possibile che si verifichi uno spostamento dello stesso. Le forze orizzontali che agiscono sulla parte superiore dell'apparecchio (ad es. sul monitor) possono causarne il ribaltamento se le ruote sono fisse.

- Per un utilizzo sicuro, prestare attenzione affinché la superficie di appoggio sia piana e antiscivolo.

ATTENZIONE

L'apparecchio può ribaltarsi

- Non appoggiarsi all'impugnatura dell'apparecchio perché potrebbe ribaltarsi.

2.1.6 Batterie e caricabatterie

ATTENZIONE

Incompatibilità biologica

Se una batteria perde, il liquido fuoriuscito non deve entrare in contatto con la pelle o gli occhi.

- In caso di contatto lavare la zona interessata con abbondante acqua e consultare un medico.

 ATTENZIONE

La batteria utilizzata in questo apparecchio può comportare il rischio di incendio o ustioni chimiche se non maneggiata correttamente. Non aprire, riscaldare oltre i 60°C, cortocircuitare, smontare, immergere in liquidi o bruciare, altrimenti potrebbe perdere o scoppiare.

 ATTENZIONE

Non esporre le batterie a calore eccessivo o fuoco. Evitare di conservare alla luce solare diretta.

ATTENZIONE

Le batterie non ricaricabili non devono essere caricate.

ATTENZIONE

Questo caricabatterie non è destinato all'uso da parte di persone (bambini compresi) con capacità fisiche, sensoriali o mentali ridotte oppure a cui manchi esperienza e/o conoscenza.

I bambini dovrebbero essere sorvegliati per assicurarsi che non giochino con il caricabatterie.

IMPORTANTE

Attenzione allo stoccaggio delle batterie

Assicurarsi che le batterie siano sempre inserite nel caricabatterie o nello scanner.

Se conservata per più di 1 mese, la batteria dello scanner deve essere rimossa dallo scanner e conservata nel caricabatterie.

Valido anche in caso di utilizzo del display mobile Primescan™ 2 Cart (opzionale)

 ATTENZIONE

Scossa elettrica dovuta alla bassissima tensione

Se il caricabatterie è installato sul display mobile, sussiste un rischio per il paziente se l'utente tocca contemporaneamente l'interno della sede di ricarica e il paziente.

- Non toccare la sede di ricarica e il paziente contemporaneamente.

2.1.7 Manutenzione e riparazione

Quali produttori di apparecchi e apparecchi da laboratorio odontoiatrici possiamo ritenerci responsabili per la sicurezza tecnica delle caratteristiche dell'apparecchio solo se vengono rispettati i punti seguenti:

- La manutenzione e le riparazioni possono essere effettuate solo da Dentsply Sirona o da enti autorizzati da Dentsply Sirona.
- I componenti guasti rilevanti per la sicurezza dell'apparecchio devono essere sostituiti con ricambi originali.
- Per garantire il rispetto dei requisiti CEM si possono usare solo i cavi e gli alimentatori originali.

Quando si commissionano questi interventi, farsi rilasciare una certificazione, che deve riportare:

- tipo e portata dell'intervento.
- Eventuali modifiche dei dati di riferimento o dell'ambito di impiego.
- Data, dati della società e firma.

2.1.8 Modifiche del prodotto

In base a disposizioni legali, sono vietate modifiche al prodotto che possono compromettere la sicurezza dell'utente, del paziente o di terzi.

2.1.9 Accessori

Al fine di garantirne la sicurezza, il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente in combinazione con accessori Dentsply Sirona originali oppure accessori di terzi approvati da Dentsply Sirona. In particolare con l'apparecchio possono essere utilizzati solo i cavi di alimentazione, gli alimentatori e le batterie in dotazione. L'utente si assume tutti i rischi derivanti dall'impiego di accessori non approvati.

2.2 Connessioni e integrazione di rete

Porta USB sul monitor del display mobile Primescan™ 2 Cart (opzionale)

ATTENZIONE

Non collegare hub USB

Utilizzare le interfacce USB del monitor solo per apparecchi USB senza altre interfacce elettriche (ad es. chiavette USB).

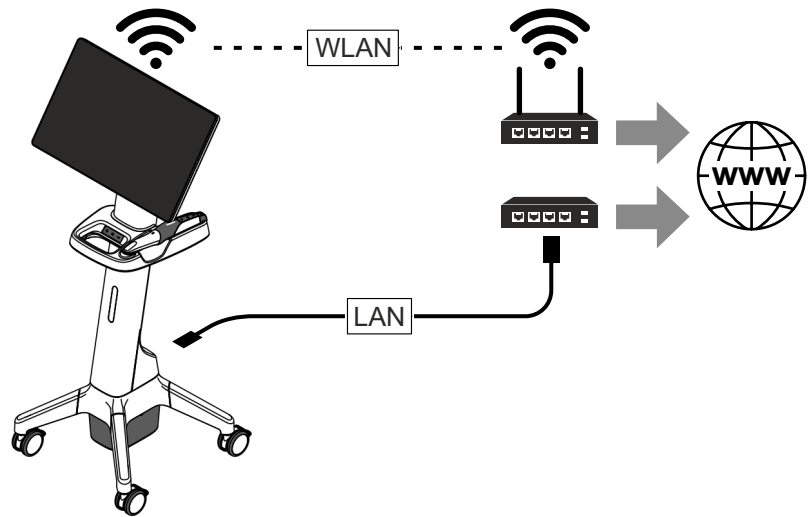
Interfaccia caricabatterie del display mobile Primescan™ 2 Cart (opzionale)

ATTENZIONE

Utilizzare accessori originali

Collegare solo il caricabatterie originale di Dentsply Sirona all'interfaccia del caricabatterie.

Collegamento di rete del display mobile Primescan™ 2 Cart (opzionale)



ATTENZIONE

Prestare attenzione alle seguenti disposizioni per l'installazione

Per il collegamento del display mobile Primescan™ 2 Cart alla rete si applicano i seguenti requisiti per l'installazione:

Il display mobile Primescan™ 2 Cart può essere collegato alla rete solo tramite WLAN o un collegamento via cavo LAN a un hub/switch o a una connessione di rete installata in modo permanente.

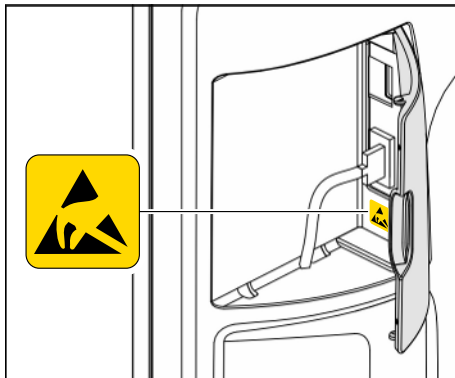
L'HUB/lo switch deve:

- essere **installato in modo fisso** nello stesso locale del display mobile,
- essere collegato a massa tramite **conduttore di protezione supplementare**.

Sezione del conduttore di protezione	posato in modo protetto	2,5mm ²
	posato in modo non protetto	4mm ²

2.3 Etichette di sicurezza

Connettori elettrici di interfacce esterne del display mobile Primescan™ 2 Cart (opzionale)



AVVERTENZA

Pericolo di scossa elettrica!

Le prese per il collegamento di interfacce esterne conducono piccoli quantitativi di corrente. Per il mantenimento della sicurezza elettrica, durante il funzionamento del display mobile lo sportello sul retro dell'apparecchio deve essere chiuso.

- Non toccare i pin delle prese.
- Durante l'utilizzo dell'apparecchio con il paziente assicurarsi che lo sportello sul retro del monitor sia chiuso e che non sia possibile entrare in contatto con tensioni. Lo sportello del monitor può essere aperto quando entrambe le porte USB sono occupate o chiuse.
- Se lo sportello non è chiuso il display mobile non può essere messo in funzione all'interno dell'area del paziente (nel raggio di 1,5 m dal paziente).

ATTENZIONE

Compatibilità del display mobile con componenti esterni

Per gli apparecchi ausiliari che vengono collegati alle interfacce esterne è necessario verificare la conformità alle norme corrispondenti, ad es.

EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013,
IEC 60601-1 Edizione 3.1:2012,
EN 61010-1:2010 sulla base di IEC 61010-1:2010 + Cor.:2011,
IEC 62368-1:2018.

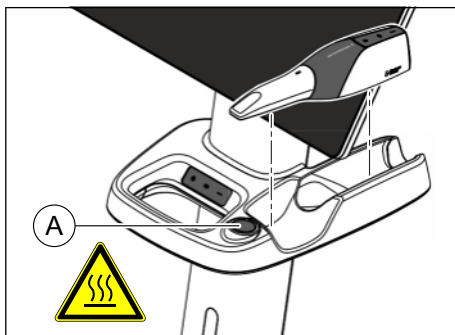
ATTENZIONE

Rischio di danneggiamento dei connettori/cavi

I connettori/cavi collegati esternamente possono risultare danneggiati nel caso in cui vengano tirati o se i connettori elettrici non sono correttamente inseriti.

- Prestare attenzione a non tirare i cavi.
- Assicurarsi che i connettori elettrici siano correttamente inseriti.

Piastra riscaldante del display mobile Primescan™ 2 Cart (opzionale)

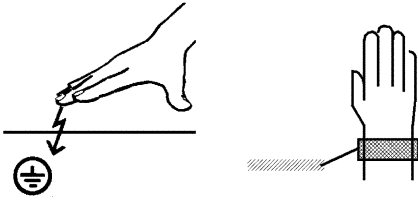


ATTENZIONE

Pericolo di ustioni dovute a contatto con superficie bollente

- Non toccare la piastra riscaldante ((A))!

2.4 Scarica elettrostatica



Scarica elettrostatica (in breve: ESD – **E**lectro**S**tatic **D**ischarge)

Le scariche elettrostatiche delle persone possono causare danni ai componenti elettronici in caso di contatto. In genere i componenti danneggiati devono essere sostituiti. La riparazione deve essere eseguita da personale tecnico qualificato. I documenti di servizio richiesti vengono messi a disposizione del personale specializzato.

Le misure protettive contro ESD comprendono:

- le procedure per evitare le cariche elettrostatiche, mediante
 - climatizzazione
 - umidificazione dell'aria
 - rivestimenti del pavimento conduttivi
 - abiti non sintetici
- la scarica del proprio corpo tramite contatto
 - un alloggiamento metallico di un apparecchio
 - un oggetto metallico più grande
 - un altro componente metallico messo a terra tramite conduttore di protezione
- Fare uso di un braccialetto antistatico che stabilisca un collegamento tra il corpo e una messa a terra

Le aree pericolose sono contrassegnate sull'apparecchio con il segnale di pericolo ESD.



2.5 Telefoni cellulari

Evitare di utilizzare dispositivi mobili di comunicazione RF, accessori compresi, in una posizione bassa rispetto all'unità. Il mancato rispetto di questa norma può comportare una riduzione delle prestazioni dell'unità.

2.6 Sicurezza informatica

Se Dentsply Sirona rileva una vulnerabilità di sicurezza negli apparecchi Primescan™ 2, verrà Dentsply Sirona fornito un firmware aggiornato con le necessarie misure correttive e si verrà avvisati in DS Core quando il nuovo firmware sarà disponibile.

Se sospettate che si sia verificato un attacco alla sicurezza informatica dell'apparecchio Primescan™ 2, segnalate il fatto utilizzando le informazioni di contatto nel capitolo "Dati di contatto" [→ 6].

Se l'apparecchio non viene più mantenuto (cioè non ci sono ulteriori aggiornamenti del firmware), verrà informato in DS Core.

È possibile richiedere l'elenco delle parti del software (Software Bill of Materials / SBOM) utilizzando le informazioni di contatto nel capitolo "Dati di contatto" [→ 6].

3 Descrizione del prodotto

3.1 Uso previsto

ATTENZIONE

L'apparecchio viene utilizzato da personale qualificato, con la necessaria formazione medica.

Lo scanner intraorale acquisisce e genera immagini digitali e dati di impronte per uso dentale.

Primescan™ 2 Cart è inteso come accessorio per uno scanner intraorale.

Il manicotto monouso è inteso come accessorio per uno scanner intraorale.

Settori d'applicazione

L'apparecchio non deve essere impiegato per altri scopi. Se l'apparecchio viene impiegato per scopi diversi da quello sopra indicato è possibile che venga danneggiato.

Rientra nell'utilizzo corretto anche l'osservanza delle presenti istruzioni d'uso e il rispetto delle istruzioni di manutenzione.

ATTENZIONE

Attenersi alle istruzioni

Il mancato rispetto delle istruzioni d'uso dell'apparecchio, descritte nel presente documento, compromette la protezione dell'utente prevista.

Solo per gli USA

ATTENZIONE

RX only

La legge federale USA limita la vendita di questo apparecchio a dentisti o all'acquisto su incarico di un dentista.

3.2 Indicazioni/controindicazioni

Indicazione

Primescan™ 2 può essere utilizzato dai professionisti del settore dentale per acquisire immagini e dati 3D.

Questi possono essere utilizzati come input per la progettazione e la produzione di restauri dentali, di alcune applicazioni protesiche e ortodontiche, nonché per supportare la pianificazione e il monitoraggio del trattamento, nonché la comunicazione con il paziente.

Controindicazione

Non ci sono controindicazioni.

3.3 Pazienti target

Il gruppo di pazienti target previsto comprende bambini, adolescenti e adulti, ovvero pazienti di tutte le fasce d'età ed etnie rilevanti per il trattamento odontoiatrico.

3.4 Condizioni di trasporto e magazzinaggio

Durante il trasporto e il magazzinaggio nell'imballaggio di trasporto originale l'apparecchio può resistere alle seguenti condizioni ambientali:

Temperatura	da -25° C a 60° C (da -13 °F a 140 °F)
Umidità relativa dell'aria	da 10% a 85%
Pressione dell'aria	da 700 hPa a 1060 hPa

3.4.1 Immagazzinaggio del manicotto monouso presso il cliente

Il manicotto monouso Primescan™ 2 deve essere conservato nelle condizioni di funzionamento specificate (vedi "Condizioni di funzionamento" [→ 27]).

3.5 Condizioni di funzionamento

L'apparecchio può essere utilizzato in presenza delle seguenti condizioni ambientali:

Temperatura ambiente	da 18° C a 28° C (da 64,4 °F a 82,4 °F)
Umidità relativa dell'aria	da 30% a 75% senza condensa
Pressione dell'aria	da 700 hPa a 1060 hPa
Altitudine di funzionamento	≤3000m

3.6 Dati tecnici

3.6.1 Scanner

Denominazione di tipo	Primescan™ 2
Tipo di protezione contro le scariche elettriche	Apparecchio classe di protezione II
Tipo di protezione contro le scariche elettriche	Componente tipo BF
	
Grado di protezione contro la penetrazione di acqua	IP20
Grado di inquinamento	2
Categoria di installazione	II
Modalità di funzionamento	Funzionamento continuo

Alimentatore in funzionamento senza cavo

Batteria:

Tensione nominale	3,6VDC
Capacità nominale	3000mAh

Kit di collegamento dell'alimentatore (opzionale)

Alimentatore, lato rete:

Tensione nominale	100-240V AC / 50-60Hz
Corrente nominale	1,7A

Alimentatore, lato uscita:

Tensione nominale	12VDC
Potenza nominale	60W

Collegamento dati

Senza fili:

WLAN	5GHz Wi-Fi
Bluetooth	Bluetooth Low Energy 5 (2,4 GHz)

Collegamento opzionale

Ethernet	1000Mbit/s (Standard 1000BASE-T)

LED / lunghezze d'onda

Colore 2D:	LED bianchi
3D:	450nm

Sistema ottico / sensore

Sistema ottico:

Sistema multi-lente con
vetro di protezione

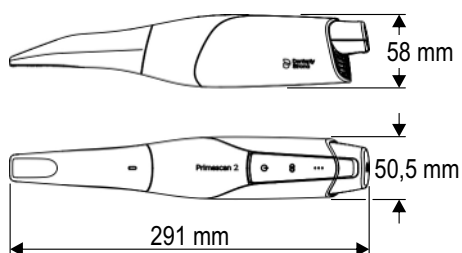
Tipo di sensore:

CMOS

Dimensioni immagine:

13,8x13,8mm
(in caso di distanza di la-
voro di 8,5 mm)

Dimensioni e peso



Dimensioni scanner L x A x P

in mm

291x58x50,5

in pollici

11¹/₂ x 2¹/₄ x 2

Peso (pronto per l'uso con batteria e ma-
nicotto monouso)

542g (1,2lbs)

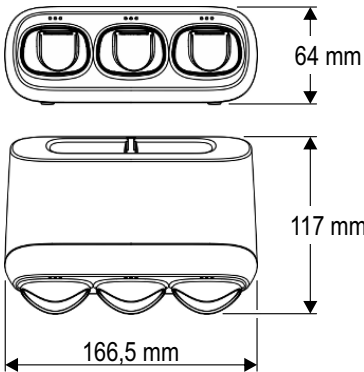
3.6.2 Caricabatterie

Denominazione di tipo	Charger Primescan™ 2
Ambiente applicativo	Applicazione all'esterno dell'ambiente del paziente o fissata al display mobile.
Connessione, lato entrata	10-14VDC / 3,0A / 36W
Uscita per sede di ricarica	4,2V DC / max. 2,5A
Tipo di batteria di carica	Batteria agli ioni di litio
Numero dei vani di carica	3
Il caricabatterie può essere utilizzato solo per caricare le batterie incluse, descritte sopra.	

Alimentazione durante l'utilizzo dell'alimentatore incluso per il caricabatterie

Alimentatore, caricabatterie, lato rete:	
Tensione nominale	100-240VAC / 50-60Hz
Corrente nominale	1,7A
Alimentatore, caricabatterie, lato uscita:	
Tensione nominale	12VDC
Potenza nominale	60W

Dimensioni e peso



Dimensioni caricabatterie L x A x P	
in mm	166,5x64x117
in pollici	6 ¹ / ₂ x2 ¹ / ₂ x4 ¹ / ₂
Peso (senza batteria)	520g (1,15lbs)

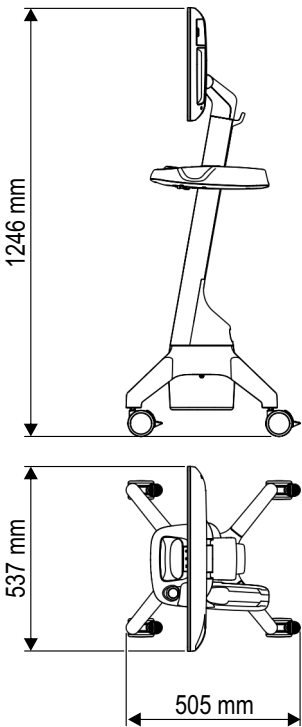
3.6.3 Display mobile (opzionale)

Denominazione di tipo	Primescan™ 2 Cart
Tensione nominale di rete	100-240VAC / 50-60Hz
Potenza nominale	175W
Tipo di protezione contro le scariche elettriche	Apparecchio della classe di protezione I
Grado di protezione contro la penetrazione di acqua	Apparecchio normale (non protetto contro la penetrazione di acqua)
Grado di inquinamento	2
Categoria di installazione	II
Modalità di funzionamento	Funzionamento continuo

Alimentatore in funzionamento senza cavo

Batteria:	
Tensione nominale	25,2VDC
Capacità nominale	12Ah

Dimensioni e peso



Dimensioni Fahrstativ con monitor L x A x P	
in mm	537x1246x505
in pollici	21 ¹ / ₄ x 49 ¹ / ₈ x 20
Peso	
Peso del display mobile compreso il carico di lavoro sicuro	24,9kg (54,9lbs)
Peso display mobile (senza scanner e caricatore)	
Peso complessivo	23,6kg (52,0lbs)
Peso senza monitor e batteria	15,0kg (33,1lbs)
Peso accessori (scanner e caricatore)	1,3kg (2,9lbs)
Peso monitor	6,4kg 14,1lbs)
Peso batteria	2,2kg (4,9lbs)

3.7 Componenti principali

IMPORTANTE

Utilizzo di forme brevi

Nel seguito del documento verranno utilizzate le forme abbreviate specificate dei nomi dei componenti per una migliore leggibilità.

Il dispositivo medico Primescan™ 2 contiene i seguenti componenti principali:

- Primescan™ 2, in breve: scanner (intraorale)
- Cradle Primescan™ 2, in breve: supporto dello scanner
- Manicotto di protezione
- Battery Primescan™ 2, in breve: batteria
- Charger Primescan™ 2, in breve: caricabatterie
- Alimentatore a spina per caricabatterie
- Calibration Set Primescan™ 2, in breve: kit di calibrazione

Manicotti (accessori)

- Single Use Sleeve Primescan™ 2, in breve: manicotto monouso

Connection Set optional Primescan™ 2

Il Connection Set optional Primescan™ 2 (in breve: kit di collegamento) per l'utilizzo in modalità cablata comprende i seguenti componenti principali:

- Coupling Box Primescan™ 2, in breve: scatola di collegamento
- Adattatore per cavo
- Cavo di rete
- Alimentatore a spina

Display mobile Primescan™ 2 Cart (accessorio opzionale)

L'unità display mobile Primescan™ 2 Cart (in breve: display mobile) è un accessorio opzionale del dispositivo medico Primescan™ 2 e comprende i seguenti componenti principali:

- stativo mobile
- Computer touch all-in-one (di seguito denominato anche monitor AIO)
- Supporto dello scanner
- Batteria
- Cavo di rete
- Cavo di rete

Il display mobile Primescan™ 2 Cart è progettato per l'uso nell'ambiente del paziente.

3.8 Descrizione tecnica

Scanner intraorale per impronte ottiche precise in bocca

- Scanner intraorale riscaldato ad alta risoluzione (scanner 3D), con manicotto monouso rimovibile ed elaborazione immagini integrata per funzionamento senza cavo e con cavo,
- Supporto dello scanner,
- batteria e caricabatterie

Scanner intraorale ad alta risoluzione con elettronica di controllo ed elettronica di elaborazione dell'immagine

- **Acquisizione dell'immagine:** L'acquisizione dei dati in 2D e 3D avviene all'interno del manipolo dello scanner.
- **Trasferimento dei dati di immagine:** I dati delle immagini registrate vengono trasmessi senza cavo (tramite Wi-Fi a 5 GHz) o con cavo tramite la scatola di collegamento opzionale o il display mobile opzionale.

Non è richiesto il collegamento di linee aria o acqua.

Connection Set optional Primescan™ 2 (solo quando si utilizza lo scanner senza il display mobile)

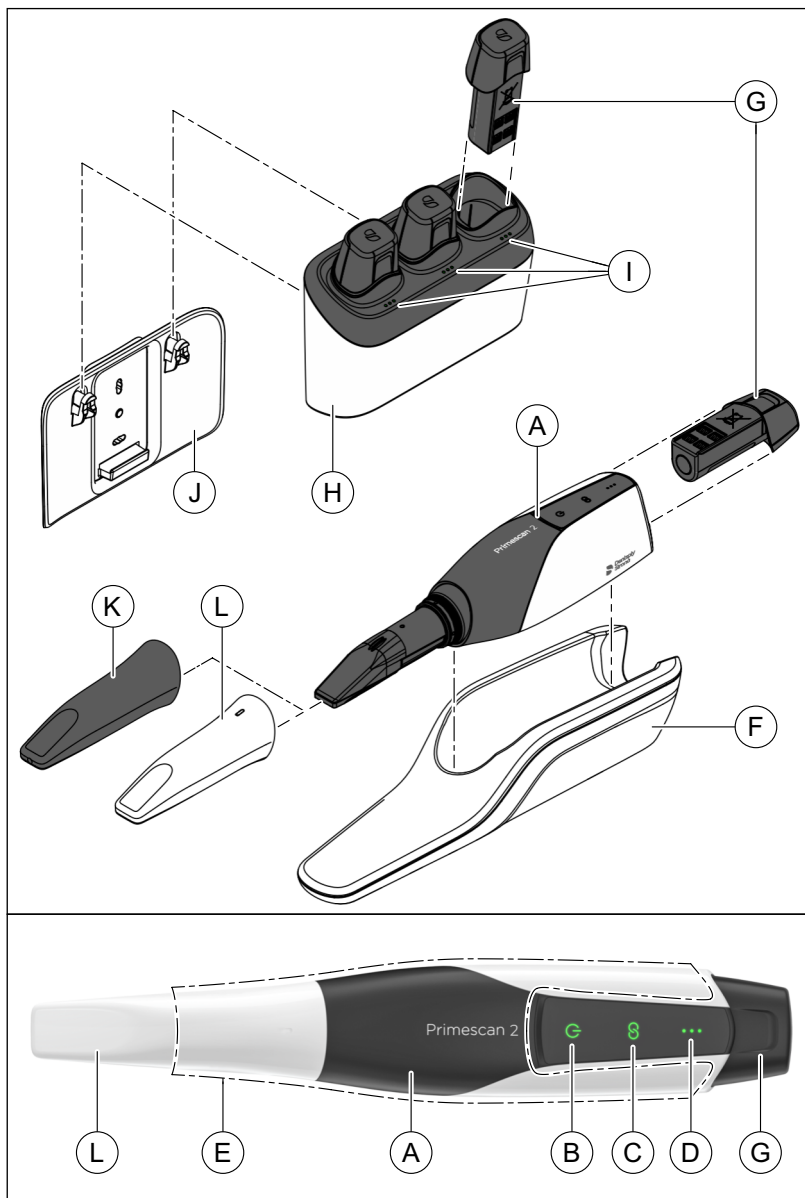
- Kit di collegamento con adattatore per cavo e scatola di collegamento per il funzionamento via cavo.

Display mobile Primescan™ 2 Cart (opzionale)

- Display digitale mobile per funzionamento senza cavo e con cavo,
- Computer touch all-in-one con display da pollici (di seguito denominato anche monitor AIO), 1920 x 1080 pixel (16:9),
- Stativo mobile con ruote facilmente spostabili/bloccabili,
- Supporto dello scanner,
- Riscaldatore per garantire un'ottica dello scanner senza appannamenti,
- Software basato su cloud per la creazione e la gestione delle scansioni,
- Batteria e cavo di rete
- Attacco USB,
- Pulsante di immissione a pedale integrato,
- Caricabatterie opzionale per le batterie dello scanner intraorale.

3.9 Elementi funzionali e di comando

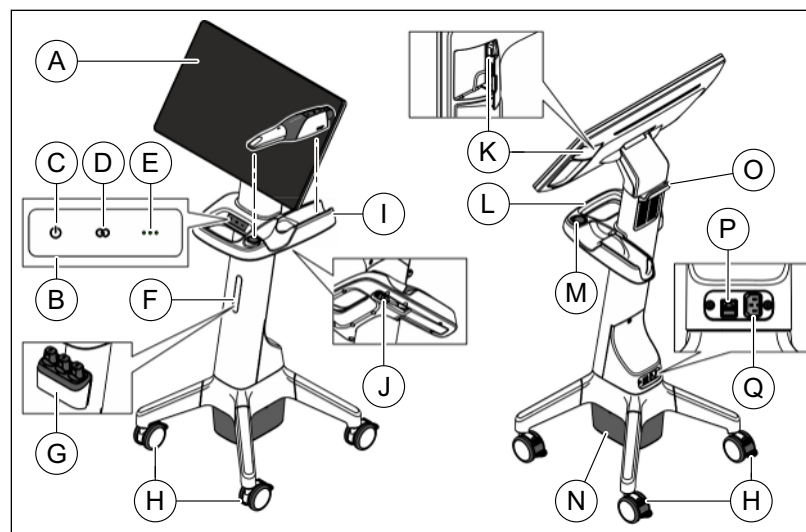
3.9.1 Scanner e caricabatterie



A	Scanner Primescan™ 2	G	Batteria
B	Tasto On/Off Display stato operativo	H	Caricabatterie
C	Pulsante connect Display stato di collegamento	I	Display stato caricabatteria
D	Display stato di carica della batteria	J	Staffa a parete per caricabatterie

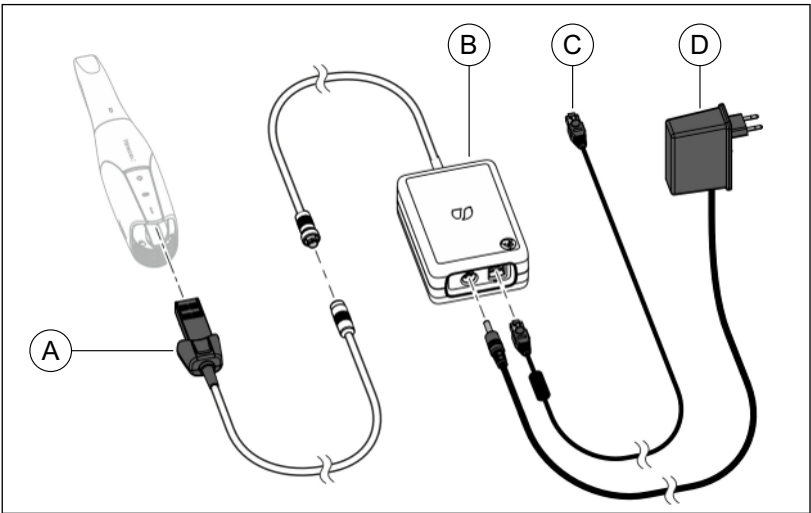
E	Area per toccare l'alloggiamento dello scanner (modalità di scatto)	K	Manicotto di protezione
F	Supporto scanner	L	Manicotto monouso

3.9.2 Display mobile (opzionale)



Display mobile Primescan™ 2 Cart		I	Supporto scanner
A	Computer touch all-in-one o monitor AIO	J	Collegamento scanner per funzionamento via cavo
B	Pannello di comando	K	Collegamento USB
C	Tasto on/off / display stato operativo (display)	L	Impugnatura
D	Display connect (display)	M	Piastra di riscaldamento
E	Display stato della batteria (display)	N	Coperchio batteria / comando a pedale
F	Coperchio interfaccia del caricatore	O	Coperchio interfaccia monitor/impugnatura/portacavo
G	Caricabatterie con staffa a parete sull'interfaccia del caricabatterie	P	Connessione di rete
H	Ruote con freno di stazionamento	Q	Collegamento corrente

3.9.3 Kit di collegamento (opzionale) per il funzionamento via cavo



A	Adattatore per cavo	C	Cavo di rete
B	Scatola di collegamento	D	Alimentatore a spina

ATTENZIONE

Per utilizzare i kit di collegamento utilizzare esclusivamente l'alimentatore e il cavo di rete forniti da Dentsply Sirona!

3.9.4 Stato operativo

Stato operativo dello scanner Primescan™ 2

Display a LED		Descrizione
	non è acceso	lo scanner è spento.
	lampeggia di blu	- Lo scanner è in fase di avvio. - Lo scanner si sta spegnendo. - Dopo il processo di raffreddamento, lo scanner è pronto per essere riacceso.
	si illumina di verde	Lo scanner è acceso e pronto per il funzionamento.
	lampeggia di bianco	Il firmware dello scanner viene aggiornato. Non rimuovere la batteria o l'adattatore per cavo dallo scanner durante l'aggiornamento del firmware.

Display a LED		Descrizione
	lampeggia di arancione chiaro	Lo scanner è in modalità di raffreddamento. Non è possibile riaccendere lo scanner mentre si sta raffreddando. Al termine del processo di raffreddamento, il colore diventa blu e lo scanner può essere riacceso.
	è acceso in arancione chiaro	- Il processo di avvio non è riuscito. - Si è verificato un problema con lo scanner o la batteria.

Stato operativo del display mobile Primescan™ 2 Cart (opzionale)

Display a LED		Descrizione
	non è acceso	Il display mobile è spento.
	lampeggia di blu	Il display mobile è in fase di avvio.
	si illumina di verde	Il display mobile è acceso e pronto all'uso.
	è acceso in arancione chiaro	Si è verificato un errore nel display mobile.

3.9.5 Stato di carica della batteria

Stato di carica della batteria dello scanner Primescan™ 2

Display a LED		Descrizione
	Tutti e 3 i LED si illuminano di verde	Stato di carica della batteria: elevato
	2 LED si illuminano di verde	Stato di carica della batteria: medio
	1 il LED si illumina di verde	Stato di carica della batteria: basso
	1 LED lampeggia di verde	Stato di carica della batteria: molto basso Sostituire immediatamente la batteria con una batteria carica.

IMPORTANTE

Batteria non completamente carica

La batteria non è completamente carica al momento della spedizione. Prima del primo utilizzo, inserire la batteria nel caricabatterie per raggiungere la piena capacità.

Stato di carica della batteria del display mobile Primescan™ 2 Cart (opzionale)

Display a LED	Descrizione
	Tutti e 3 i LED si illuminano di verde Stato di carica della batteria: elevato
	2 LED si illuminano di verde Stato di carica della batteria: medio
	1 il LED si illumina di verde Stato di carica della batteria: basso
	1 LED lampeggia di verde Stato di carica della batteria: molto basso Collegare immediatamente il display mobile alla rete elettrica.

IMPORTANTE

Batteria non completamente carica

Al momento della consegna la batteria non è completamente carica. Collegare l'apparecchio alla rete utilizzando il cavo di rete per raggiungere la piena capacità della batteria.

3.9.6 Stato della connessione di rete

Connessione di rete dello scanner Primescan™ 2

Display a LED	Descrizione
	lampeggia due volte di blu Lo scanner è in modalità di ricerca: il Bluetooth è attivo, ma lo scanner non è ancora connesso a una rete.
	si illumina di verde Lo scanner è collegato ad una rete.
	è acceso in arancione chiaro Errore di connessione: lo scanner non riesce a trovare la rete.

Connessione di rete del display mobile Primescan™ 2 Cart (opzionale)

Display a LED		Descrizione
	lampeggia due volte di blu	Il display mobile è in modalità di ricerca: il Bluetooth è attivo, ma il display mobile non è ancora connesso a una rete.
	si illumina di verde	Il display mobile è collegato ad una rete.
	è acceso in arancione chiaro	Errore di connessione: il display mobile non riesce a trovare la rete.

3.10 Certificazione

Marcatura CE



Questo prodotto è conforme al Regolamento relativo ai Dispositivi Medici UE 745/2017 incluse eventuali modifiche.

Questo prodotto reca il marchio CE in conformità alle disposizioni della direttiva 2014/53/EU (RED).

ATTENZIONE

Marcatura CE per prodotti collegati

Anche i prodotti collegati al presente apparecchio devono recare la marcatura CE.



Questo prodotto è un prodotto medicale.

Conformità

In base alla norma IEC 60601-1:2005 + A1:2012 (+A2:2020), capitolo 16, chi modifica o assembla un sistema elettromedicale combinandolo con altri apparecchi, è responsabile della totale conformità ai requisiti di tale disposizione al fine di garantire la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e dell'ambiente circostante. La combinazione con un PC costituisce un assemblaggio di un sistema elettromedicale in tal senso.



I moduli soddisfano i requisiti della Federal Communications Commission (parte 15 delle regolamentazioni FCC).

FCC ID (Primescan™ 2): 2AD7W-6802040

FCC ID (Primescan™ 2 Cart): PD9AX210NG

Industrie Canada

I moduli soddisfano i requisiti della Industrie Canada (RSS210).

IC ID (Primescan™ 2): 12730A-6802040

IC ID (Primescan™ 2 Cart): 1000M-AX210NG

3.11 Compatibilità elettromagnetica

Il rispetto delle seguenti indicazioni garantisce un funzionamento sicuro secondo i criteri della EMC.

Primescan™ 2 soddisfa i requisiti di compatibilità elettromagnetica (EMC) conformemente alla IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020.

Primescan™ 2 verrà di seguito denominato "APPARECCHIO".

3.11.1 Emissione elettromagnetica

L'APPARECCHIO è indicato per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico indicato di seguito.

Il cliente o l'utente dell'APPARECCHIO dovrebbe accertarsi che l'apparecchio venga impiegato in tale ambiente.

Misura emissione	Conformità	Direttive sull'ambiente elettromagnetico
Emissione HF in base a CISPR 11	Gruppo 1	L'APPARECCHIO utilizza energia HF esclusivamente per il suo funzionamento interno. Per tale motivo le emissioni HF sono estremamente ridotte e si presume non possano provocare alcuna interferenza nei dispositivi elettronici attigui.
Emissione HF in base a CISPR 11	Classe B	L'APPARECCHIO è pensato per l'utilizzo in tutte le strutture, incluse le aree residenziali, e nelle strutture collegate direttamente a una rete di alimentazione pubblica che fornisca elettricità a edifici utilizzati per scopi abitativi.
Armoniche in base a IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/flicker secondo IEC61000-3-3	conforme	

3.11.2 Resistenza ai disturbi

L'APPARECCHIO è indicato per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico indicato di seguito.

Il cliente o l'utente dell'APPARECCHIO dovrebbe accertarsi che l'apparecchio venga impiegato in tale ambiente.

Prove di resistenza ai disturbi	Livello di prova IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Direttive sull'ambiente elettromagnetico
Scarica di elettricità statica (ESD) secondo IEC 61000-4-2	Scarica di contatto ± 8 kV Scarica in aria ± 15 kV	Scarica di contatto ± 8 kV Scarica in aria ± 15 kV	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo oppure essere rivestiti con piastrelle in ceramica. Se il pavimento è dotato di materiale sintetico, l'umidità relativa dell'aria deve essere pari ad almeno il 30%.
Grandezze perturbatrici elettriche a transiente veloce/burst secondo IEC 61000-4-4	± 1 kV per linee di entrata e uscita ± 2 kV per linee di rete	± 1 kV per linee di entrata e uscita ± 2 kV per linee di rete	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella normalmente presente in un ambiente ospedaliero o commerciale
Tensioni impulsive (Surge) in base a IEC 61000-4-5	Tensione in controfase ± 1 kV Tensione sincrona ± 2 kV	Tensione in controfase ± 1 kV Tensione sincrona ± 2 kV	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella normalmente presente in un ambiente ospedaliero o commerciale.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione di alimentazione secondo IEC 61000-4-11	0% U_T per $\frac{1}{2}$ periodo (100% buco di tensione U_T) 0% U_T per 1 periodo (100% buco di tensione U_T) 70 % U_T per 25 periodi (30 % buco di tensione U_T) 0% U_T per 5 sec. (100% buco di tensione U_T)	0% U_T per $\frac{1}{2}$ periodo (100% buco di tensione U_T) 0% U_T per 1 periodo (100% buco di tensione U_T) 70 % U_T per 25 periodi (30 % buco di tensione U_T) 0% U_T per 5 sec. (100% buco di tensione U_T)	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella normalmente presente in un ambiente ospedaliero o commerciale.
Campi irradiati di prossimità (Proximity magnetic fields) IEC 61000-4-39	30kHz 8A/m 134,2kHz 65A/m 13,56MHz 7,5A/m	30kHz 8A/m 134,2kHz 65A/m 13,56MHz 7,5A/m	Mantenere una distanza di 1 m dagli apparecchi con previste interferenze del campo magnetico.
Campo magnetico nelle frequenze di alimentazione (50/60 Hz) secondo IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	I campi magnetici nella frequenza di rete devono corrispondere ai valori tipici previsti per l'ambiente ospedaliero e commerciale.
Nota: U_T è la tensione di alimentazione CA prima dell'applicazione del livello di test.			

Prove di resistenza ai disturbi	Livello di prova IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Direttive sull'ambiente elettromagnetico
			Gli apparecchi radio portatili e mobili non vengono utilizzati a una distanza dall'APPARECCHIO, inclusi i cavi, inferiore alla distanza di sicurezza consigliata, calcolata in base all'equazione adatta per la frequenza di trasmissione. Distanza di sicurezza consigliata:
Grandezza perturbatrice ad alta frequenza condotta IEC 61000-4-6	$3 V_{\text{eff}}$ da 150 kHz a 80 MHz $6 V_{\text{eff}}$ nelle bande di frequenza ISM comprese tra 150 kHz e 80 MHz 80% AM bei 1 kHz	$3 V_{\text{eff}}$ $6 V_{\text{eff}}$	$d = [1, 2] \sqrt{P}$
Grandezze perturbatrici ad alta frequenza irradiate IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 800 MHz 3 V/m da 800 MHz a 2,7 GHz 80% AM bei 1 kHz	3 V/m 3 V/m	$d = [1, 2] \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = [2, 3] \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,7 GHz con P come potenza nominale del trasmettitore in Watt (W) in base alle indicazioni del produttore del trasmettitore e d come distanza di sicurezza consigliata in metri (m). Secondo un esame effettuato in loco¹, l'intensità di campo dei radiotrasmettitori fissi è inferiore al livello di conformità in tutte le frequenze². In prossimità dei dispositivi che presentano il seguente simbolo è possibile che si verifichino dei disturbi. 

Resistenza ai disturbi provocati da campi elettromagnetici ad alta frequenza nelle immediate vicinanze di dispositivi di comunicazione IEC 61000-4-3

Frequenza di prova (MHz)	Modulazione	Livello di resistenza ai disturbi richiesto (V/m)	Livello di resistenza ai disturbi mantenuto (V/m)
385	Puls	27	27
450	FM	28	28
660 680 700	Puls	28	28

Resistenza ai disturbi provocati da campi elettromagnetici ad alta frequenza nelle immediate vicinanze di dispositivi di comunicazione IEC 61000-4-3			
Frequenza di prova (MHz)	Modulazione	Livello di resistenza ai disturbi richiesto (V/m)	Livello di resistenza ai disturbi mantenuto (V/m)
710 745 780	Puls	9	9
810 870 930	Puls	28	28
1720 1845 1970	Puls	28	28
2450	Puls	28	28
3300 3750 4200	Puls	28	28
4400 4700 5000	Puls	28	28
5240 5500 5785	Puls	9	9
5925	Puls	28	28

Nota 1

A 80 MHz e 800 MHz vale la gamma di frequenze più alta.

Nota 2

Queste direttive potrebbero non essere applicabili in tutti i casi. La propagazione delle grandezze elettromagnetiche viene influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di edifici, oggetti e persone.

1. L'intensità di campo dei trasmettitori fissi, ad es. stazioni base di radiotelefoni e servizi radiofonici nazionali mobili, stazioni radio amatoriali, trasmissioni televisive e radiofoniche AM e FM in teoria potrebbe non essere prevedibile con precisione. Per determinare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori HF fissi, si consiglia di effettuare un esame della sede di installazione. Se l'intensità del campo magnetico ottenuta presso la sede del APPARECCHIO supera il livello di conformità di cui sopra, occorre osservare il normale funzionamento del APPARECCHIO in ogni luogo di utilizzo. Qualora si notassero caratteristiche di funzionamento anomale, potrebbe essere necessario adottare misure aggiuntive, ad es. riorientare o spostare l'APPARECCHIO.
2. Al di sopra della gamma di frequenze compresa tra 150 kHz e 80 MHz l'intensità del campo magnetico è inferiore a 3 V/m.

Nota 3

Banda di frequenza n260 (28GHz), n261 (39GHz):

Queste frequenze non sono utilizzate per le comunicazioni mobili 5G e pertanto non sono considerate fastidiose. Ciò significa che per queste bande di frequenza non sono necessari test aggiuntivi.

3.11.3 Distanze di sicurezza

Distanze di sicurezza consigliate tra gli apparecchi di comunicazione HF portatili e mobili e l'APPARECCHIO

L'APPARECCHIO è concepito per il funzionamento in un ambiente elettromagnetico in cui le grandezze perturbatrici HF emesse vengano tenute sotto controllo. Il cliente o l'operatore dell'APPARECCHIO può contribuire a evitare interferenze elettromagnetiche mantenendo distanze minime tra i dispositivi di comunicazione ad alta frequenza portatili e mobili (trasmettitori) e l'APPARECCHIO – in base alla potenza di uscita massima dell'apparecchio di comunicazione, come indicato di seguito.

Potenza nominale del trasmettitore [W]	Distanza di sicurezza in base alla frequenza di trasmissione [m]			
	da 150 kHz a 80 MHz	da 80 MHz fino a 800 MHz	da 800 MHz a 2,5 GHz	da 2,3GHz a 6GHz
	$d = [1, 2] \sqrt{P}$	$d = [1, 2] \sqrt{P}$	$d = [2, 3] \sqrt{P}$	$d = [4, 6] \sqrt{P}$
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

Per i trasmettitori la cui potenza nominale non è riportata nella tabella sovrastante, è possibile determinare la distanza di sicurezza d in metri (m) utilizzando l'equazione associata alla relativa frequenza di trasmissione, dove P indica la potenza nominale massima del trasmettitore in watt (W) secondo le indicazioni del costruttore del trasmettitore.

Nota 1

Per il calcolo della distanza di sicurezza dei trasmettitori consigliata nella gamma di frequenze da 80 MHz a 2,3 GHz è stato utilizzato un ulteriore fattore pari a 10/3, in modo da ridurre la probabilità che un apparecchio di comunicazione mobile/trasportabile portato inavvertitamente nell'area del paziente provochi un guasto.

Per calcolare le frequenze da 2,3GHz a 6GHz è stato aggiunto un ulteriore fattore di 6,6.

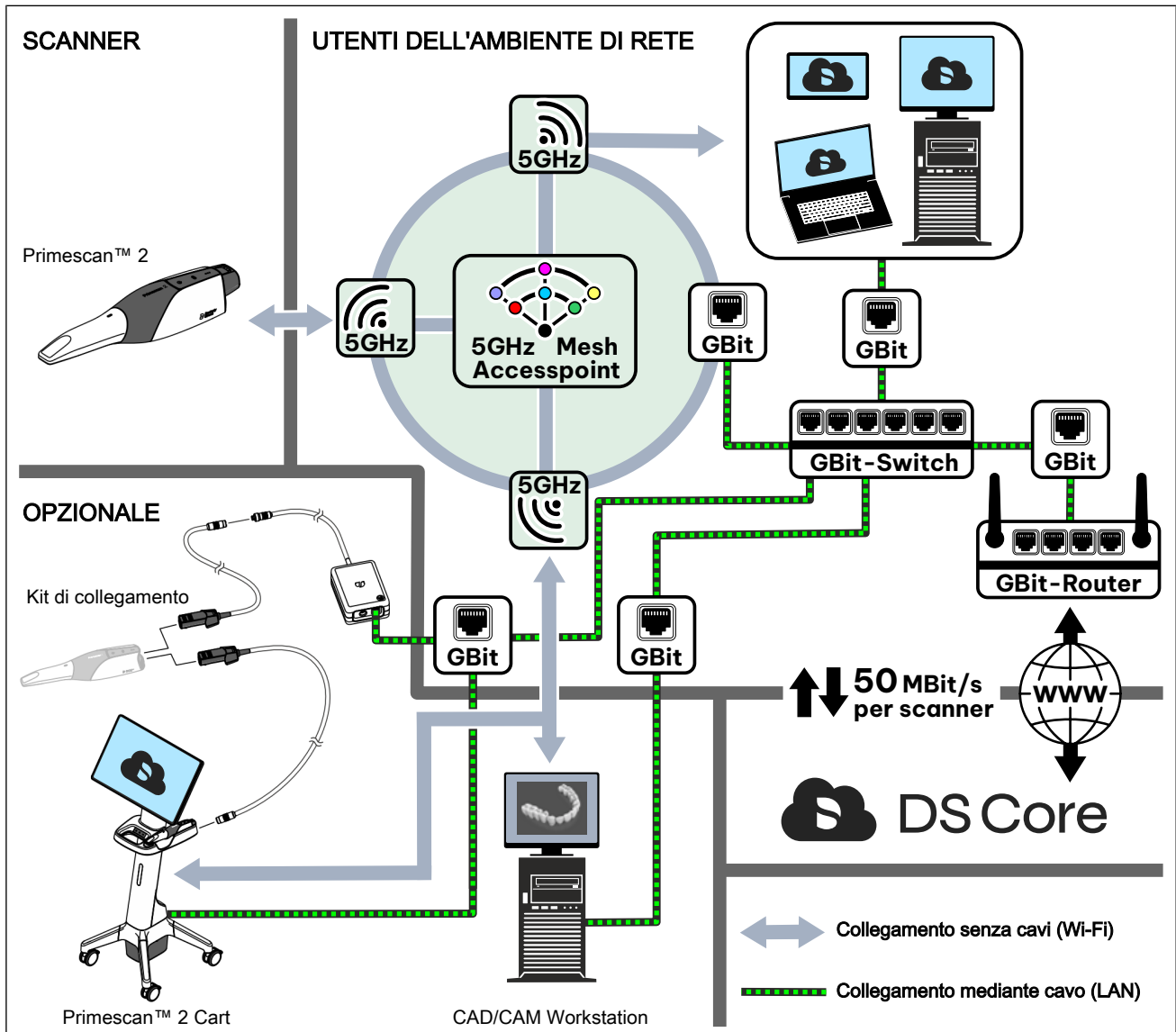
Nota 2

Queste direttive potrebbero non essere applicabili in tutti i casi. La propagazione delle grandezze elettromagnetiche viene influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di edifici, oggetti e persone.

4 Requisiti di installazione

4.1 Requisiti dell'infrastruttura della rete

Topologia di rete



Requisiti di rete

Banda Wi-Fi:	5GHz
Standard Wi-Fi:	Wi-Fi5 (802.11ac), Wi-Fi6 (802.11ax) o superiore
Roaming Wi-Fi:	802.11r/k/v
Upload / Download:	min. 50MBit/s per scanner
Crittografia:	WPA2 con Preshared Key
Assegnazione IP consigliata:	DHCP
Latenza:	max. 100ms
Jitter:	max. 5ms
Distanza dallo scanner all'Access-Point Wi-Fi:	max. 5m, non coperto da muri
Connessione agli Access-Points Wi-Fi:	Gigabit Ethernet, ad esempio: 1000BASE-T con cavo di categoria 5 o superiore
Standard LAN (per componenti di sistema cablati opzionali):	Gigabit Ethernet, ad esempio: 1000BASE-T con cavo di categoria 5 o superiore

IMPORTANTE

Quando si utilizza lo scanner intraorale nel proprio ambiente di rete, si consiglia vivamente di analizzare la rete IT.

Anche per la vostra rete sono fortemente consigliate misure di sicurezza come la protezione antivirus aggiornata e le impostazioni attuali del firewall. Se necessario, chiedere consiglio agli esperti sulla protezione dei sistemi e della rete.

Deve essere valutato il rischio per pazienti, operatori e terzi e, se necessario, devono essere adottate misure di sicurezza adeguate.

In caso di modifiche (aggiornamenti o miglioramenti delle apparecchiature IT collegate nonché ampliamento e rimozione da parte di ulteriori partecipanti alla rete), questo processo deve essere ripetuto.

IMPORTANTE

Per garantire la trasmissione dei dati con i requisiti di cui sopra, gli altri partecipanti WiFi (SSID estranei) sull'Access-Point WiFi utilizzato dallo scanner devono avere una potenza del segnale inferiore a -85 dB.

Rispettare le normative locali relative all'interruzione del funzionamento radio in caso di conflitti con i partecipanti alla radio privilegiati (es. radar meteorologico) evitando, se necessario, i canali radio 118-128 nella configurazione dell'Access-Point WiFi.

IMPORTANTE

Limitare l'accesso fisico all'infrastruttura IT del proprio studio odontoiatrico o clinica e alla piattaforma cloud ai dipendenti e al personale che ne hanno effettivamente bisogno.
Assicurarsi che i dati di accesso siano mantenuti sicuri e non vengano trasmessi a terzi. Dentsply Sirona o i loro partner non chiederanno i dati di accesso.

Non è necessario dare priorità alla trasmissione dei dati nelle impostazioni del router se la larghezza di banda richiesta di 50 Mbit (upload e download) non diminuisce quando altri dispositivi funzionano nella stessa rete.

L'integrità dei dati scambiati con lo scanner intraorale tramite Wi-Fi è garantita dal CCMP (Counter Mode with Cipher Block Chaining Message Authentication Code Protocol) implementato nello standard WPA2.

Dentsply Sirona ha condotto con successo test sulle prestazioni per le interfacce elettroniche Wi-Fi ed Ethernet in base ai requisiti dell'infrastruttura di rete sopra indicati. Se questi requisiti sono soddisfatti, il sistema funzionerà come previsto.

Porte di comunicazione necessarie

Per garantire tutte le funzioni del dispositivo è necessario abilitare le seguenti porte per la rete dello studio.

Porta (TCP/UDP)	Descrizione
123	Sincronizzazione dell'ora con un server orario pubblico (NTP)
68	in caso di utilizzo di DHCP
546	
53	Porta predefinita per il Domain Name System (DNS)
443	Porta standard per l'accesso a Internet crittografato (https) Invio e ricezione dati

4.2 Interfaccia radio Bluetooth

Bluetooth

Standard di trasmissione:	Bluetooth LowEnergy 5
Banda di frequenza:	2.4 GHz
Portata massima:	<3m
Profilo di comunicazione:	Generic ATtribute Profile (GATT-Profile)
Crittografia:	Standard Bluetooth Encryption

Bluetooth QoS

Tempo di latenza dei dati:	Non rilevante per questa funzione

Capacità:	Non rilevante per questa funzione
Priorità del segnale:	Non rilevante per questa funzione

5 Installazione e messa in servizio

L'apparecchio/sistema può essere installato e messo in funzione sia dagli utilizzatori che dal personale qualificato.

5.1 Trasporto

Gli apparecchi Dentsply Sirona vengono attentamente controllati prima della spedizione. Subito dopo la consegna, effettuare un controllo approfondito del prodotto.

1. Controllare che la fornitura sia completa sulla base della bolla di consegna.
2. Verificare che l'apparecchio non sia visibilmente danneggiato.

ATTENZIONE

Danni causati dal trasporto

Se durante il trasporto l'apparecchio è stato danneggiato, contattare il proprio spedizioniere.

ATTENZIONE

Danni dovuti alle temperature esterne

In seguito al trasporto o al magazzinaggio del sistema in presenza di temperature estreme, si consiglia di attendere 12 ore prima di mettere in funzione il sistema.

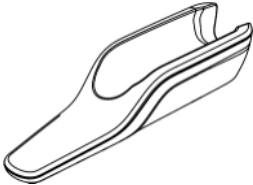
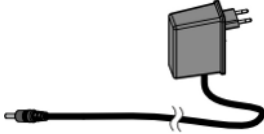
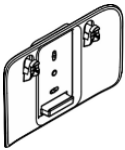
In caso di restituzione, utilizzare l'imballaggio originale per la spedizione.

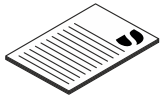
Fare attenzione, inoltre, in caso di utilizzo del display mobilePrimescan™ 2 Cart (opzionale)

Per evitare un danneggiamento del monitor AIO, rimuoverlo durante il trasporto dell'apparecchio insieme alla batteria.

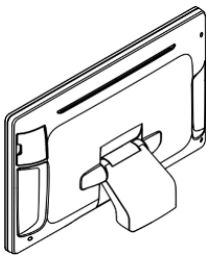
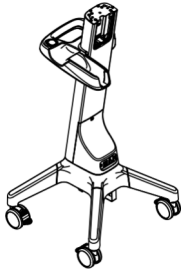
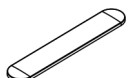
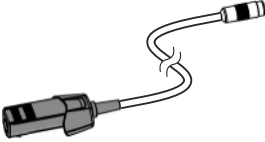
5.2 Volume di fornitura

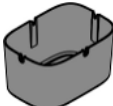
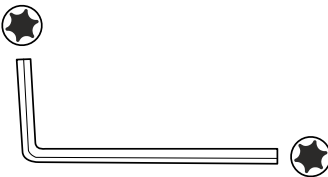
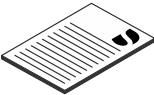
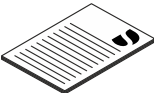
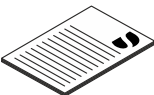
Volume di fornitura Primescan™ 2

	1x	Scanner Primescan™ 2
	1x	Supporto dello scanner
	1x	Manicotto di protezione (nero)
	3x	Batteria
	1x	Caricabatterie
	1x	Alimentatore a spina con collegamento inclinato ad angolo (per caricabatterie)
	1x	Staffa a parete
	1x	Set di viti S3 (per staffa a parete) consistente in: 2 viti per truciolare 3 x 30 Z1 2 rondelle A 3,2 2 tasselli S3
	1x	Kit di calibrazione

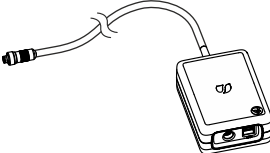
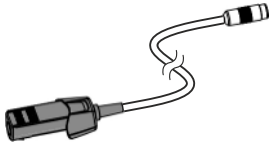
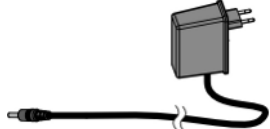
	1x	Imballaggio con manicotti monouso
	1x	Bastoncino di pulizia
	1x	Istruzioni avvio rapido

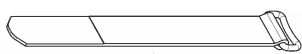
Volume di fornitura display mobile Primescan™ 2 Cart (accessorio opzionale)

	1x	Monitor AIO
	1x	Stativo scorrevole
	1x	Coperchio interfaccia monitor
	1x	Coperchio interfaccia del caricatore
	1x	Vite M6x16 (per monitor AIO)
	4x	Vite M4x10 con rondella (per coperchio interfaccia monitor)
	1x	Adattatore per cavo
	1x	Cavo di rete

	1x	Cavo di alimentazione (nella variante selezionata)
	1x	Cavo di collegamento del caricabatterie
	1x	Coperchio batteria
	1x	Batteria (pacchetto separato)
	1x	Cacciavite ad angolo per viti TX30
	1x	Cacciavite ad angolo per viti TX20
	1x	Istruzioni di disimballaggio
	1x	Guida di installazione rapida
	1x	Informazioni utili

Volume di fornitura kit di collegamento (accessori opzionali)

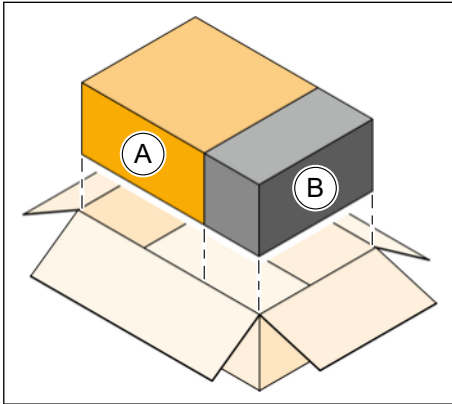
	1x	Scatola di collegamento
	1x	Adattatore per cavo
	1x	Alimentatore a spina (per scatola di collegamento)

	1x	Cavo di rete
	3x	Veltro

5.3 Disimballaggio

5.3.1 Concezione del confezionamento

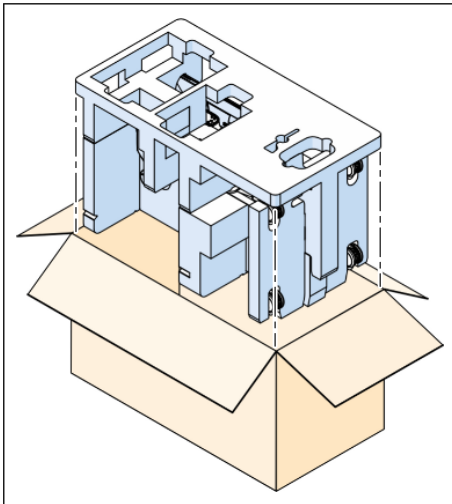
Scanner



Lo scanner (A) con gli accessori viene consegnato insieme a un kit di manicotti monouso (B) in un imballaggio esterno comune.

La scatola dello scanner (A) si trova in una borsa di alluminio.

Display mobile (opzionale)



Il display mobile opzionale viene consegnato nel proprio imballaggio esterno su un pallet. Questo contiene lo stativo mobile, il monitor AIO, le parti della copertura e gli accessori.

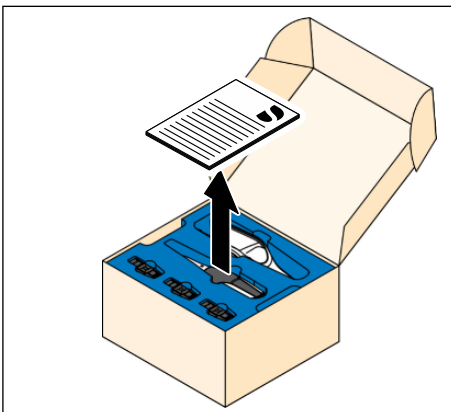
5.3.2 Disimballare lo scanner

Imballaggio esterno

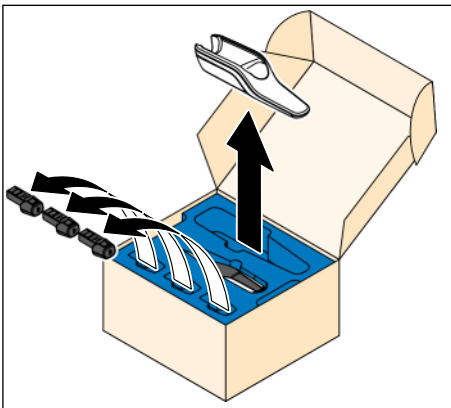
➤ Aprire l'imballaggio esterno ed estrarre le due scatole.

Scatola 1 in una borsa di alluminio: scanner

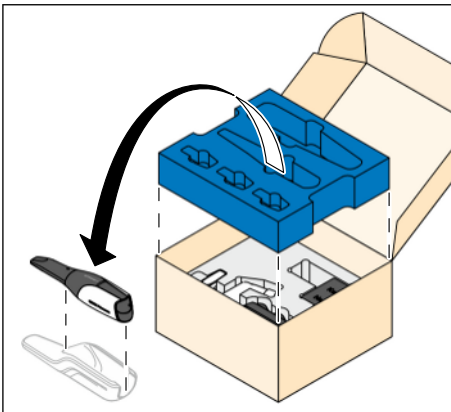
1. Rimuovere la scatola dalla borsa di alluminio.
2. Aprire la scatola in alto.



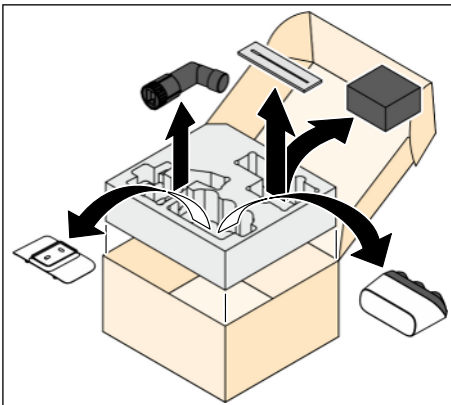
3. Prendere la guida rapida dall'inserto superiore della scatola.



4. Prendere il supporto dello scanner e 3 batterie dall'inserto superiore della scatola.



5. Prendere lo scanner dall'inserto superiore della scatola e posizionarlo nel supporto dello scanner.
6. Sollevare l'inserto superiore della scatola dalla medesima.



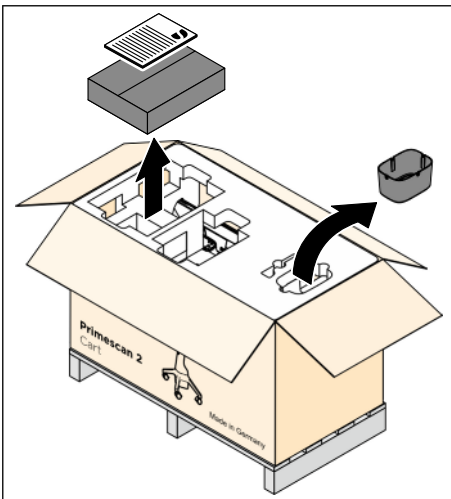
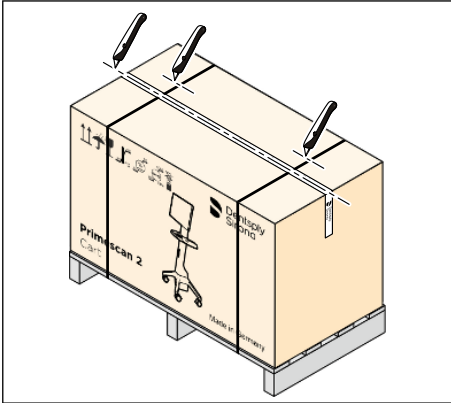
7. Rimuovere gli accessori dall'inserto inferiore della scatola.

Scatola 2: manicotti monouso

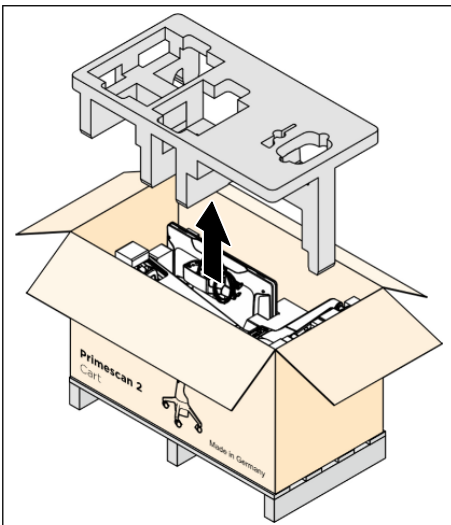
1. Aprire la scatola.
2. Estrarre i manicotti monouso.

5.3.3 Togliere il display mobile (opzionale)

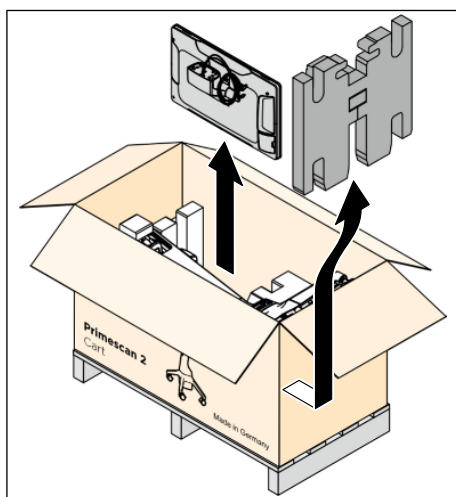
1. Aprire il cartone per imballaggio sul lato superiore e rimuoverlo.



2. Rimuovere il coperchio della batteria e la scatola degli accessori con le istruzioni di installazione rapida dalla parte superiore dell'imballaggio.



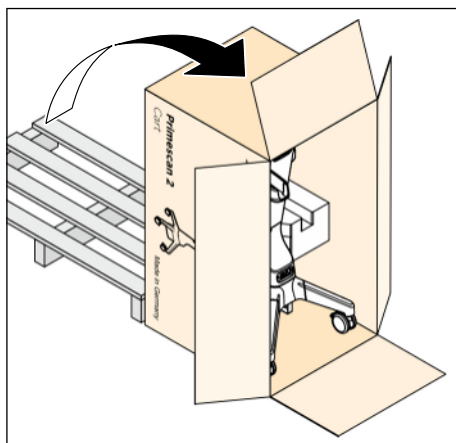
3. Sollevare la parte superiore dell'imballaggio dalla scatola dell'imballaggio.



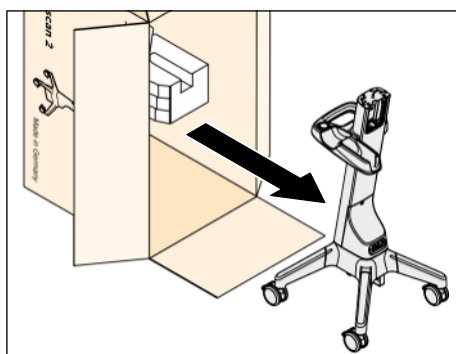
4. Spingere prima lateralmente la parte di bloccaggio fuori dal vano batteria dello stativo mobile e poi rimuoverla verso l'alto.
5. Rimuovere la borsa con il monitor AIO dalla parte inferiore della confezione.

IMPORTANTE

Posizionare con attenzione la borsa con la parte anteriore del monitor AIO rivolta verso il basso su una superficie piana per evitare di danneggiarlo.



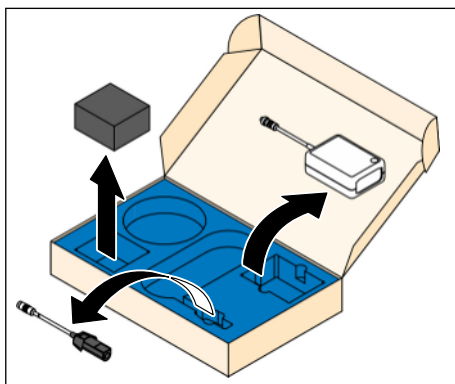
6. Ruotare la scatola dell'imballaggio di 90° in posizione verticale in modo che le ruote dello stativo mobile siano rivolte verso terra.



7. Estrarre lo stativo mobile dalla parte inferiore dell'imballaggio.

5.3.4 Rimuovere il kit di collegamento (opzionale)

1. Aprire la scatola in alto.



2. Rimuovere tutte le parti del kit di collegamento dall'inserto della scatola.

5.3.5 Smaltimento del materiale di imballaggio

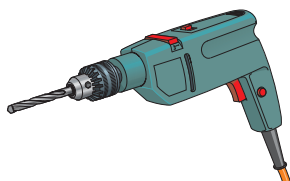
L' imballaggio deve essere smaltito secondo le disposizioni specifiche per il Paese. Attenersi alle normative vigenti nel proprio Paese.

5.4 Installazione

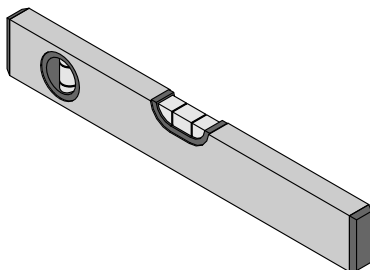
5.4.1 Installazione della staffa a parete per caricabatterie

Utensili necessari

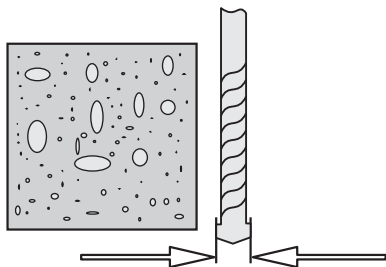
- Trapano o martello pneumatico, a seconda della base



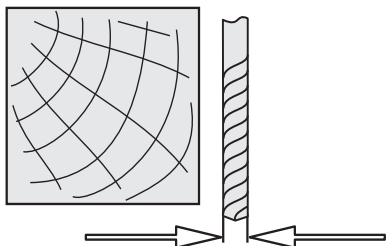
- Livella ad acqua



- Punta per pietra 5 mm



- Punta per legno 2 mm

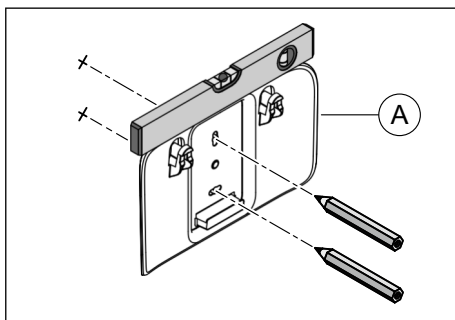


Montaggio della staffa a parete per caricabatterie

IMPORTANTE

Assicurarsi che nessun cavo passi sopra o sotto l'intonaco nella zona in cui è installata la staffa a parete.

1. Trovare un luogo adatto per montare il caricabatterie sulla parete. Tenere presente la lunghezza limitata del cavo dell'alimentatore. Il caricabatterie deve poter essere collegato a una presa di corrente vicina utilizzando l'alimentatore.



2. Tenere la staffa a parete (A) nel punto di installazione desiderato e allineare il supporto orizzontalmente utilizzando una livella a bolla d'aria.
3. Segnare con una penna i due punti di foratura sul muro.
4. Posizionare la staffa a parete sul lato.
5. Praticare i due fori in base al tipo di fissaggio:
 - In caso di montaggio con i tasselli S3 in dotazione, praticare dei fori profondi almeno 35 mm con un trapano per pietra con $\varnothing$ di 5 mm.
 - Per una parete in legno, praticare dei fori profondi almeno 15 mm con un trapano per legno da $\varnothing$ di 2 mm.
6. **In caso di fissaggio con tasselli:** inserire i tasselli nei fori.
7. Serrare la staffa con due viti e con la piastra di appoggio alla parete.

5.4.2 Installazione di caricabatterie e scanner (senza cavo)

AVVERTENZA

Pericolo per paziente e operatore

In caso di utilizzo di prese non accessibili liberamente, sussiste l'eventuale rischio di lesioni a pazienti e utenti.

- Utilizzare esclusivamente prese accessibili liberamente in qualsiasi momento. In questo modo viene garantito uno scollegamento rapido dalla rete.

ATTENZIONE

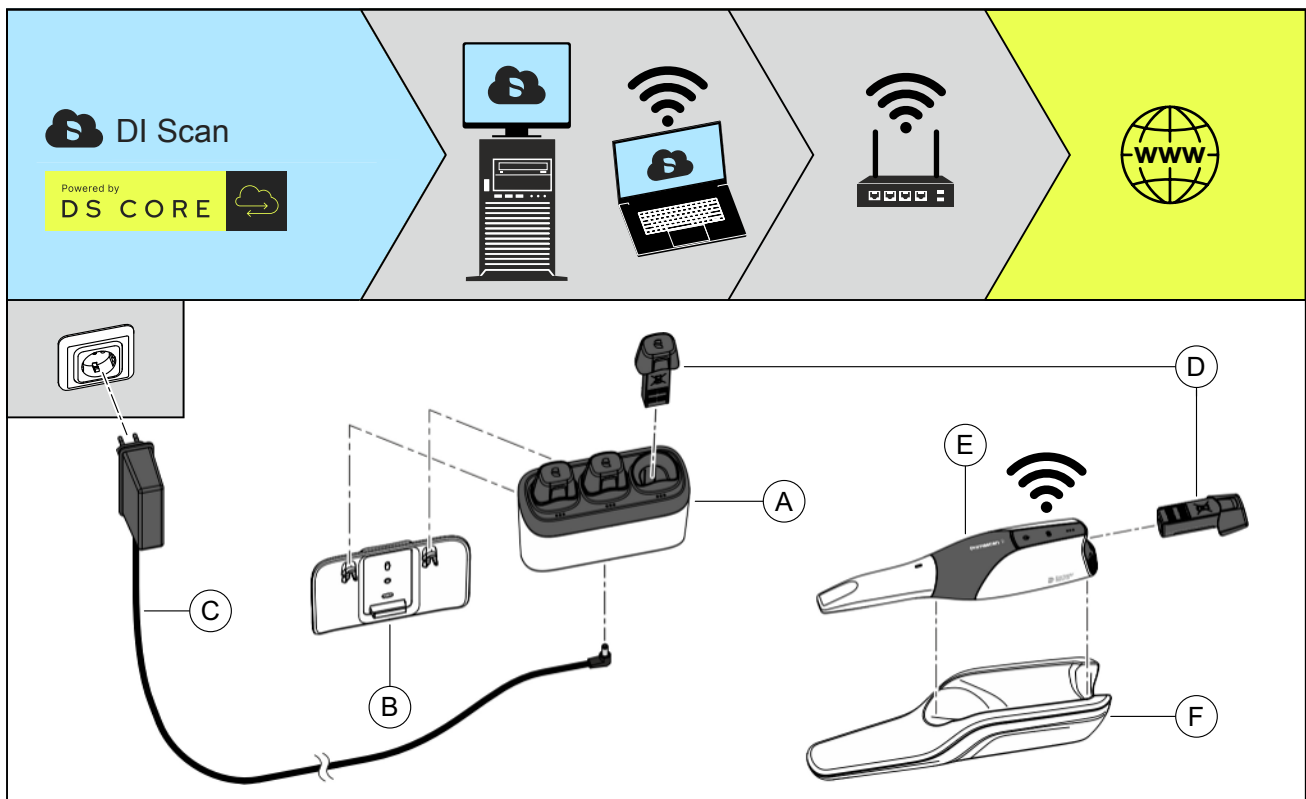
Posizionamento del supporto dello scanner

Il supporto dello scanner deve essere riposto su una superficie piana e orizzontale, all'interno o all'esterno dell'area circostante al paziente.

ATTENZIONE

Lo scanner Primescan™ 2 è uno strumento di scansione opto-elettronico ad alta precisione per il rilevamento di impronte senza contatto, che richiede un'attenta manipolazione. Una manipolazione impropria (urti, cadute) provoca guasti allo scanner.

- Lo scanner è delicato, riporlo sempre nel suo supporto.



1. Posizionare il caricabatterie (A) dall'alto nella staffa a parete (B) oppure posizionarlo su una superficie piana fuori dall'area paziente.
2. Collegare la spina dell'alimentatore (C) al caricabatterie.

IMPORTANTE

Non confondere l'alimentatore a spina

Utilizzare l'alimentatore a spina con collegamento inclinato incluso con il caricabatterie. L'alimentatore del kit di collegamento opzionale è dotato di una spina dritta e non deve essere utilizzato per il caricabatterie.

3. Collegare l'alimentatore (C) a una presa di rete.
4. Caricare la batteria (D):
Rimuovere la striscia protettiva dai contatti della batteria e inserire la batteria in uno degli slot di ricarica del caricabatteria.
È possibile caricare fino a tre batterie contemporaneamente.
Lo stato di carica viene visualizzato tramite un indicatore LED sulla rispettiva sede di ricarica (vedi tabella nel capitolo "Utilizzo di batterie, caricabatterie e adattatore per cavo") [→ 78]).
5. Rimuovere la batteria carica dal caricabatterie e inserirla con cautela nello scanner (E).
La batteria viene trattenuta magneticamente nello scanner.
Quando la batteria è inserita, lo stato di carica viene visualizzato in modo permanente sullo scanner.
6. Posizionare lo scanner nel relativo supporto (F).

Integrazione nella rete dello studio (onboarding)

Seguire le istruzioni nel capitolo "Integrazione nella rete dello studio (onboarding)" [→ 75], per connettere lo scanner alla rete dello studio e renderlo disponibile come dispositivo nell'ambiente DS Core.

5.4.3 Installazione display mobile (opzionale)

AVVERTENZA

Pericolo per paziente e operatore

In caso di utilizzo di prese non accessibili liberamente, sussiste l'eventuale rischio di lesioni a pazienti e utenti.

- Utilizzare esclusivamente prese accessibili liberamente in qualsiasi momento. In questo modo viene garantito uno scollegamento rapido dalla rete.

ATTENZIONE

Pericolo di inciampo/caduta

Potrebbe esserci il rischio di inciampare durante l'utilizzo del display mobile.

- Posizionare i cavi in modo tale da evitare il rischio di inciampo.
- Fissare il cavo di alimentazione in modo tale che rimanga sempre ben saldo.
- Appendere i cavi troppo lunghi formando degli anelli sul portacavi sul retro del display mobile.

ATTENZIONE

Per il funzionamento del display mobile utilizzare esclusivamente il cavo di rete fornito da Dentsply Sirona.

ATTENZIONE

Pericolo di incendio o ustione

L'uso improprio della batteria impiegata in questo apparecchio può comportare pericolo d'incendio o di ustione.

- Non smontare la batteria, riscaldarla oltre i 60°C o bruciarla.
- Sostituire la batteria esclusivamente con il pezzo di ricambio fornito dal produttore. In caso di utilizzo di altre batterie sussiste un pericolo di incendio o di esplosione.

ATTENZIONE

Collegare il caricabatterie in dotazione solo all'interfaccia del medesimo del display mobile.

IMPORTANTE

L'interfaccia del caricabatterie conduce piccoli quantitativi di corrente. Montare il caricabatterie con la staffa a parete sull'interfaccia del caricabatterie o applicare il coperchio all'interfaccia del caricatore per impedire all'utente o al paziente di toccarla.

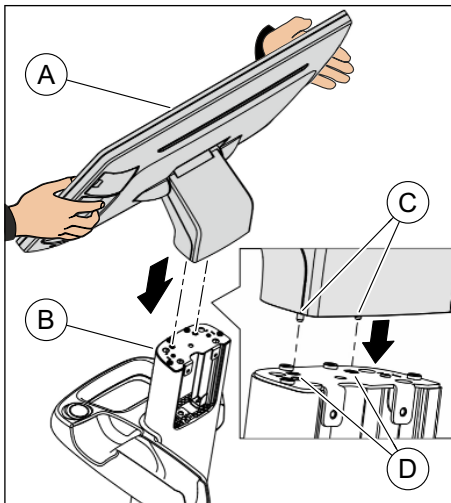
Utensile necessario (nel volume di fornitura)



- Cacciavite ad angolo per viti Torx® TX30
- Cacciavite ad angolo per viti Torx® TX20

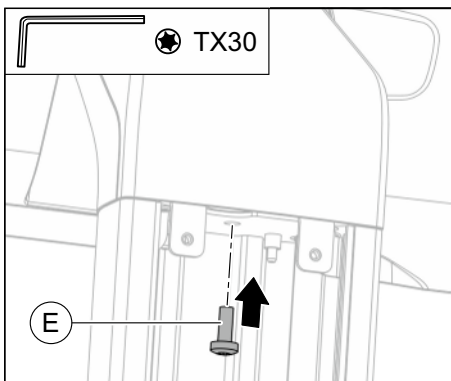
Installazione monitor AIO

- ✓ Stativo mobile, monitor AIO, materiale di montaggio e strumenti sono disimballati.

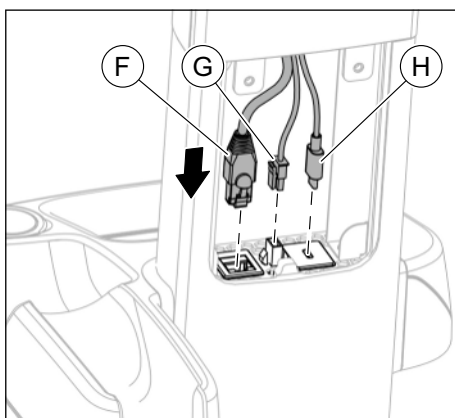


1. Posizionare il monitor AIO (A) sullo stativo mobile (B). Assicurarsi che i due bulloni guida (C) del monitor AIO siano completamente inseriti nei fori (D) dello stativo mobile. Fare attenzione a non schiacciare i cavi di collegamento del monitor AIO.

✎ Il monitor AIO è tenuto sullo stativo mobile dai bulloni guida. Non è necessario tenerlo in mano per l'ulteriore assemblaggio.



2. Avvitare il monitor AIO con la vite inclusa M6x16 (E) sullo stativo mobile. A tale scopo, utilizzare il cacciavite ad angolo per viti Torx TX30 incluso.



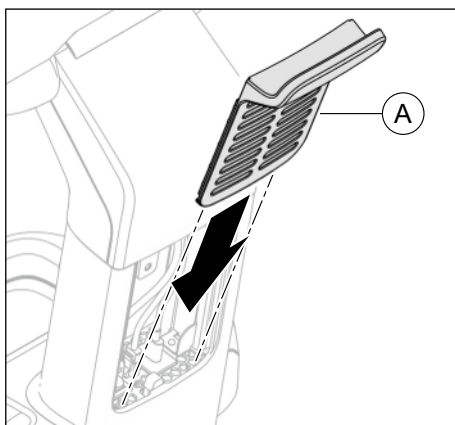
3. Collegare i seguenti cavi del monitor AIO alle porte corrispondenti sullo stativo mobile a:

- Cavo di rete (F)
- Alimentatore (G)
- Cavo USB (H)

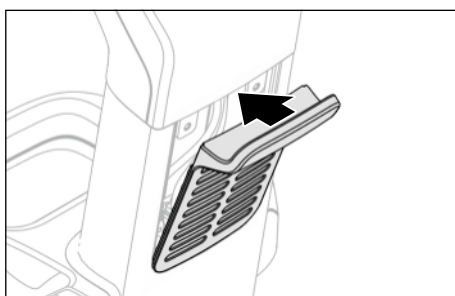
Applicare il coperchio interfaccia monitor

✓ Il monitor AIO è installato e i cavi sono collegati allo stativo mobile.

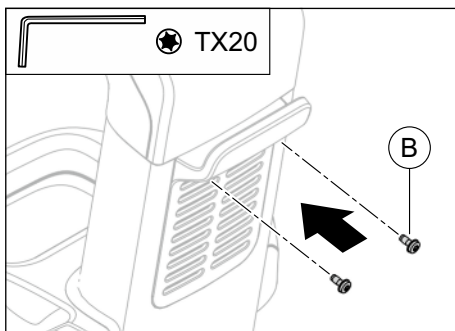
1. Posizionare il coperchio (A) con le due linguette sul bordo inferiore dello stativo mobile.



2. Aprire il coperchio (A) sullo stativo mobile.



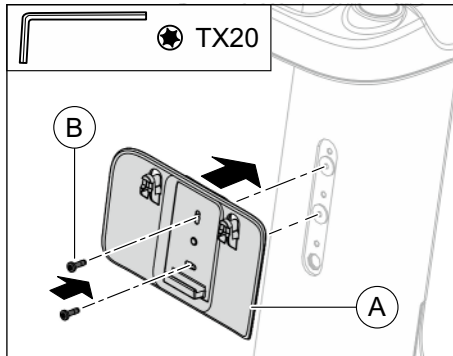
3. Avvitare il coperchio (A) con le due viti incluse M4x10 (B) con la piastra di appoggio sullo stativo mobile.
A tale scopo, utilizzare il cacciavite ad angolo per viti Torx TX20 incluso.



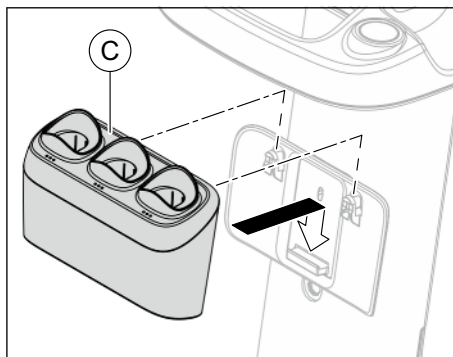
Installare il caricabatterie o il coperchio sull'interfaccia del caricabatterie

In alternativa al montaggio a parete è possibile installare il caricabatterie per le batterie dello scanner anche direttamente sul display mobile. A tale scopo è presente un'interfaccia di ricarica sulla parte anteriore del display mobile.

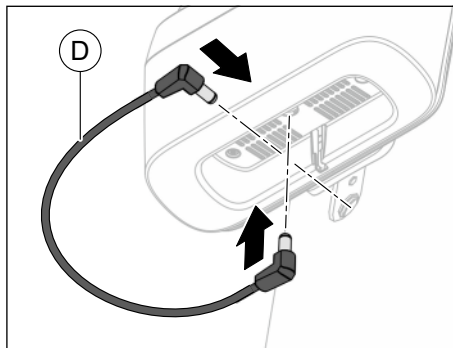
Quando non in uso, chiudere l'interfaccia del caricabatterie con il coperchio incluso.



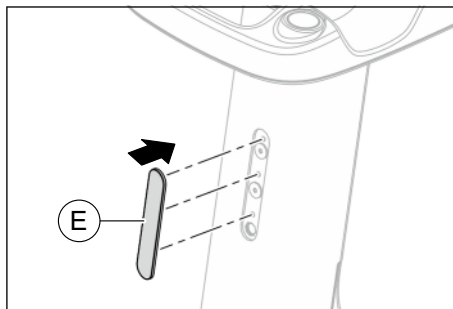
1. Posizionare la staffa a parete (A) del caricabatterie sull'interfaccia del medesimo in modo che i due fori della staffa a parete siano allineati con i fori dell'interfaccia.
2. Avvitare la staffa a parete sull'interfaccia utilizzando le due viti (B) fornite.
A tale scopo, utilizzare il cacciavite ad angolo per viti Torx TX20 incluso.



3. Inserire il caricabatterie (C) nella staffa a parete.



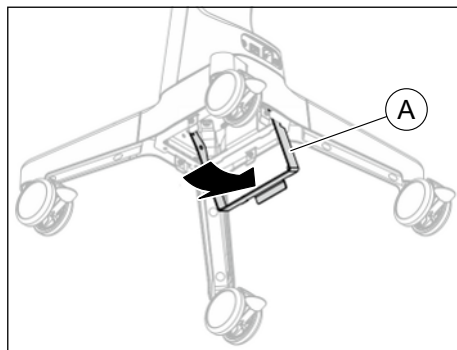
4. Collegare la rete elettrica del caricabatterie alla rete elettrica dell'interfaccia del caricabatterie. Per fare ciò, utilizzare il cavo di alimentazione (D) in dotazione con spine a collegamento inclinato.



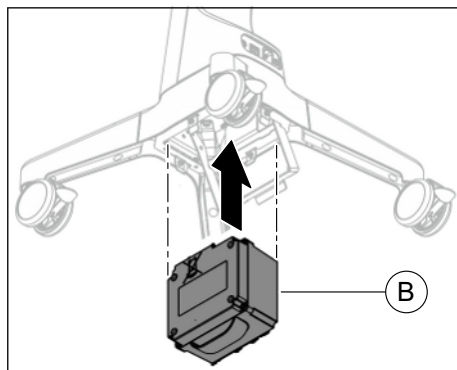
oppure

- Chiudere l'interfaccia del caricabatterie con il coperchio incluso(E).

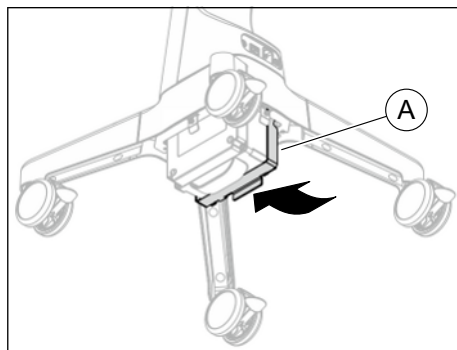
Inserimento batteria



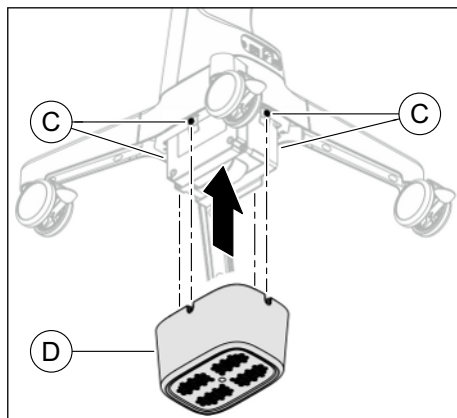
1. Spostare lateralmente la staffa di supporto (A) finché non scatta in posizione.



2. Inserire la batteria (B) nel vano batteria con il collegamento elettrico rivolto verso l'alto fino in fondo.
✎ La batteria è tenuta nel vano batteria dai bulloni guida. Non è necessario tenerla in mano per l'ulteriore assemblaggio.

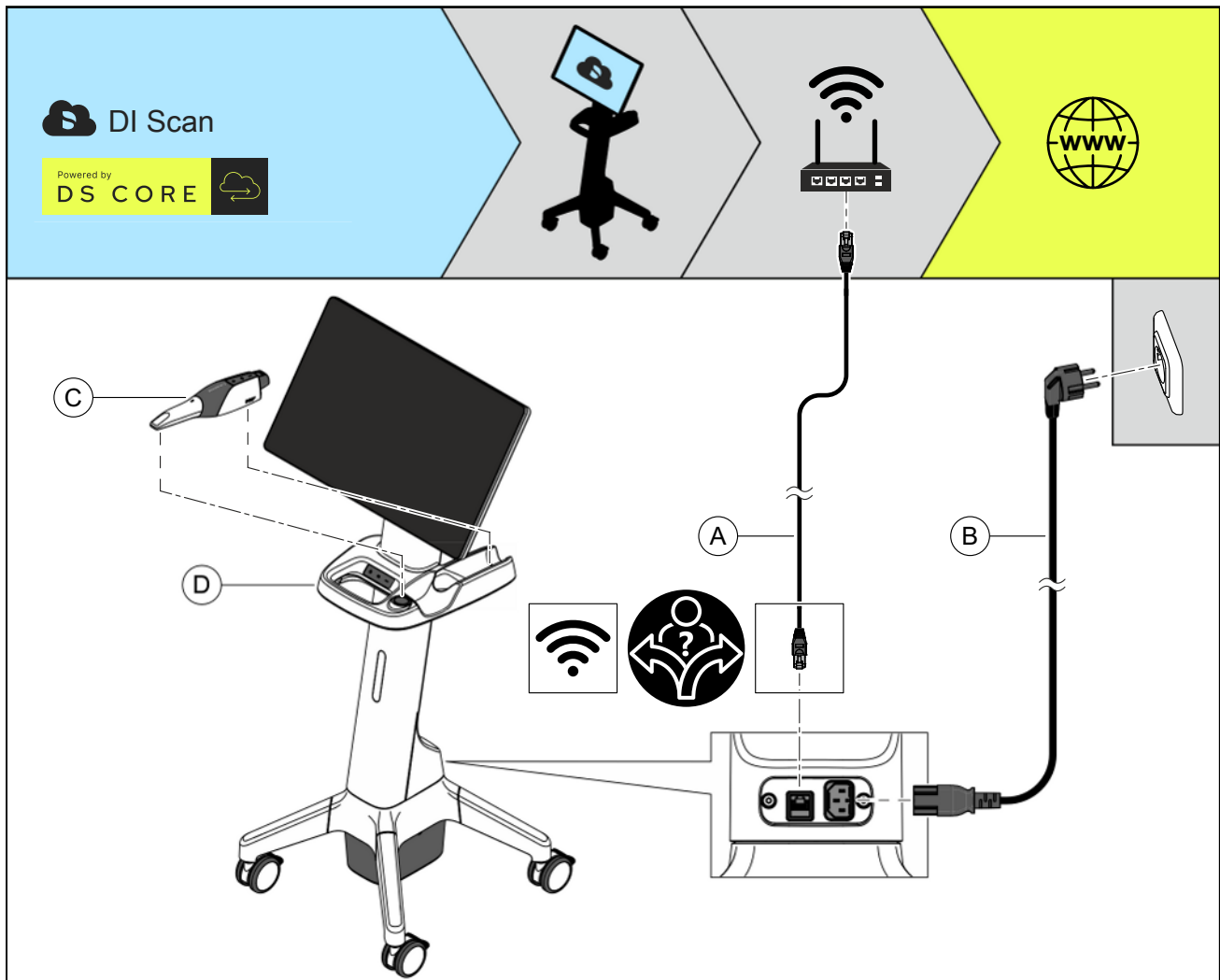


3. Spostare indietro verso il basso la staffa di supporto (A) finché non scatta in posizione.



4. Allentare le quattro viti M4x10 premontate (C) sul vano batteria (circa 5 giri).
A tale scopo, utilizzare il cacciavite ad angolo per viti Torx TX20 incluso.
5. Far scorrere il coperchio della batteria (D) in dotazione sulle quattro viti premontate (C).
6. Fissare il coperchio della batteria (D) con le quattro viti premontate (C).
A tale scopo, utilizzare il cacciavite ad angolo per viti Torx TX20 incluso.

Collegamento del cavo



1. Assicurarsi che il display mobile sia spento.
2. **Solo in caso di funzionamento via cavo** Collegare il display mobile con una connessione della rete dello studio utilizzando il cavo di rete (A).
3. Collegare il display mobile a una presa di corrente utilizzando il cavo di alimentazione (B).
↳ La batteria del display mobile viene caricata.
4. Controllare i connettori elettrici della rete elettrica e del display mobile.
5. Posizionare lo scanner (C) nel relativo supporto del display mobile.

Integrazione nella rete dello studio (onboarding)

Seguire le istruzioni nel capitolo "Integrazione nella rete dello studio (onboarding)" [→ 75], per connettere il display mobile alla rete dello studio e renderlo disponibile come dispositivo nell'ambiente DS Core.

5.4.4 Installazione con funzionamento via cavo (opzionale)

AVVERTENZA

Pericolo per paziente e operatore

In caso di utilizzo di prese non accessibili liberamente, sussiste l'eventuale rischio di lesioni a pazienti e utenti.

- Utilizzare esclusivamente prese accessibili liberamente in qualsiasi momento. In questo modo viene garantito uno scollegamento rapido dalla rete.

ATTENZIONE

Pericolo di inciampo/caduta

Potrebbe esserci il rischio di inciampare in caso di funzionamento via cavo.

- Posizionare i cavi in modo tale da evitare il rischio di inciampo.
- Fissare il cavo di alimentazione in modo tale che rimanga sempre ben saldo.

ATTENZIONE

Per utilizzare i kit di collegamento utilizzare esclusivamente l'alimentatore e il cavo di rete forniti da Dentsply Sirona!

ATTENZIONE

Per il funzionamento del display mobile utilizzare esclusivamente il cavo di rete fornito da Dentsply Sirona.

ATTENZIONE

Lo scanner Primescan™ 2 è uno strumento di scansione opto-elettronico ad alta precisione per il rilevamento di impronte senza contatto, che richiede un'attenta manipolazione. Una manipolazione impropria (urti, cadute) provoca guasti allo scanner.

- Lo scanner è delicato, riporlo sempre nel suo supporto.

ATTENZIONE

Pericolo di danneggiamento causato da trazione sul cavo dello scanner

Tirando il cavo per scollegarlo o per controllarne il connettore elettrico, esso viene danneggiato.

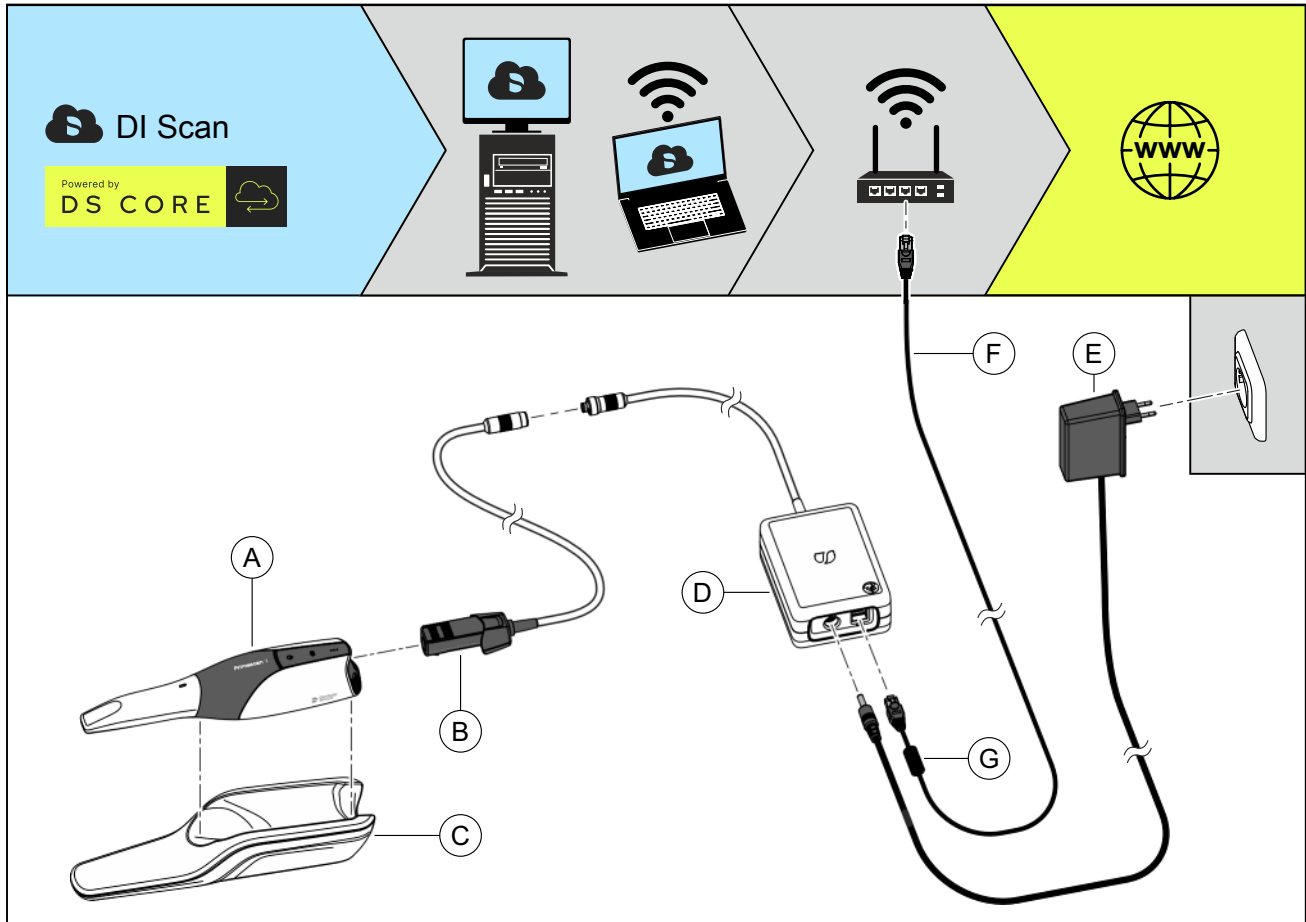
- Non tirare mai il cavo.

In caso di utilizzo del kit di collegamento (opzionale)

⚠ ATTENZIONE

Posizionamento del supporto dello scanner

Il supporto dello scanner deve essere riposto su una superficie piana e orizzontale, all'interno o all'esterno dell'area circostante al paziente.



1. Inserire con attenzione l'adattatore per cavo (B) nello scanner (A) finché non scatta in posizione.
2. Posizionare lo scanner (A) nel relativo supporto (C).
3. Collegare la spina dell'adattatore per cavo (B) alla spina della scatola di collegamento (D).
4. Collegare la scatola di collegamento (D) a una connessione della rete dello studio utilizzando il cavo di rete (F). Assicurarsi che il lato del cavo con il nucleo in ferrite (G) sia collegato alla scatola di collegamento.
5. Collegare la spina dell'alimentatore (E) alla scatola di collegamento (D).

IMPORTANTE

Non confondere l'alimentatore a spina

Utilizzare l'alimentatore a spina con collegamento diritto incluso con il kit di collegamento. L'alimentatore del caricabatterie è dotato di una spina a collegamento inclinato e non deve essere utilizzato per la scatola di collegamento.

6. Collegare l'alimentatore (E) a una presa di rete.
7. Controllare i connettori elettrici sulla rete elettrica e sullo scanner. Lo scanner rimane sempre collegato.
 - ✎ Non appena lo scanner viene installato per il funzionamento via cavo, si accende automaticamente. Lo scanner è permanentemente pronto per l'uso con il funzionamento via cavo e non deve essere acceso manualmente.

Integrazione dello scanner nella rete dello studio (onboarding)

Seguire le istruzioni nel capitolo "Integrazione nella rete dello studio (onboarding)" [→ 75], per connettere lo scanner alla rete dello studio e renderlo disponibile come dispositivo nell'ambiente DS Core.

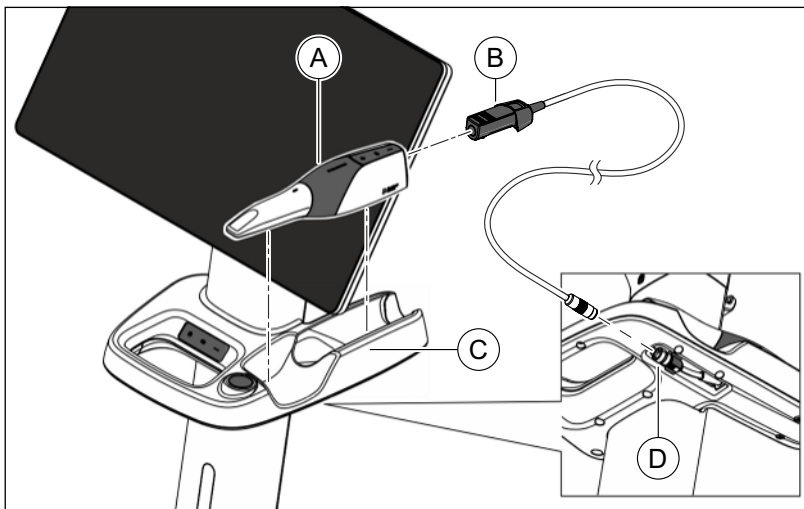
In caso di utilizzo del display mobile Primescan™ 2 Cart (opzionale).

ATTENZIONE

Pericolo di danneggiamento causato da trazione sul cavo dello scanner

Quando si sposta il display mobile tirando il cavo dello scanner, sussiste il pericolo di danneggiare il cavo, lo scanner e il display.

- Non tirare mai il cavo dello scanner per spostare il display mobile.
- Afferrare sempre l'impugnatura del display mobile per spostarlo.



1. Assicurarsi che il display mobile sia spento.
2. Inserire con attenzione l'adattatore per cavo (B) nello scanner (A) finché non scatta in posizione.
3. Posizionare lo scanner (A) nel relativo supporto del display mobile (C).

4. Collegare la spina dell'adattatore per cavo (B) al collegamento di accoppiamento (D) del display mobile.
5. Controllare i connettori elettrici sullo scanner. Lo scanner rimane sempre collegato.
 - ↳ Non appena lo scanner viene installato per il funzionamento via cavo, si accende automaticamente.
Lo scanner è permanentemente pronto per l'uso con il funzionamento via cavo e non deve essere acceso manualmente.

Integrazione del display mobile nella rete dello studio (onboarding)

Seguire le istruzioni nel capitolo "Integrazione nella rete dello studio (onboarding)" [→ 75], per connettere il display mobile alla rete dello studio e renderlo disponibile come dispositivo nell'ambiente DS Core.

5.5 Messa in funzione

5.5.1 Accensione degli apparecchi

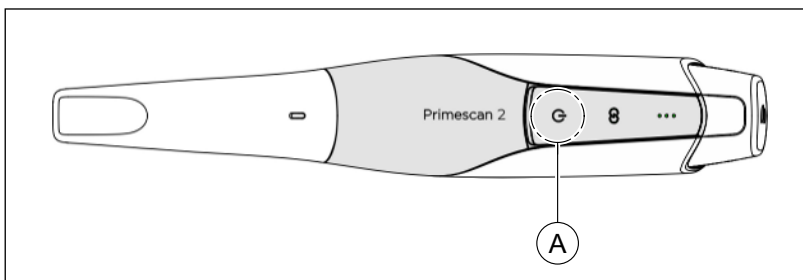
ATTENZIONE

Non mettere in funzione l'apparecchio con temperature troppo basse.

Se l'apparecchio viene trasferito da un ambiente freddo all'ambiente operativo, è possibile la formazione di condensa, con rischio di cortocircuito.

- ✓ Installare l'apparecchio a temperatura ambiente.
- Attendere che l'apparecchio raggiunga la temperatura ambiente e che sia completamente asciutto (almeno un'ora).
- ☞ L'apparecchio è asciutto e può essere messo in funzione.

Scanner intraorale Primescan™ 2 in funzionamento senza cavo

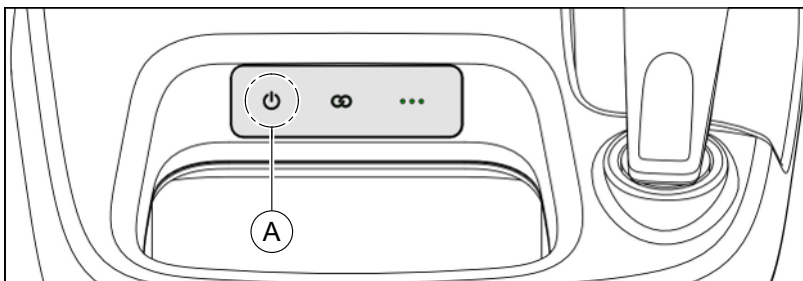


- ✓ Nello scanner è installata una batteria carica. Lo stato di carica della batteria viene visualizzato permanentemente sullo scanner.
- Accendere lo scanner premendo il pulsante di accensione/spengimento (A).

Scanner intraorale Primescan™ 2 in funzionamento via cavo

- Nel funzionamento via cavo lo scanner è costantemente acceso finché è collegato al display mobile o al kit di collegamento.

Display mobile Primescan™ 2 Cart



- ✓ Prima dell'accensione è possibile visualizzare il livello di carica della batteria premendo brevemente il pulsante di accensione/spengimento.
- Accendere il display mobile premendo a lungo (circa 1 secondo) il pulsante di accensione/spengimento (A).

5.5.2 Integrazione degli apparecchi in DS Core (onboarding)



L'apparecchio può essere utilizzato solo insieme alla piattaforma cloud DS Core. Per farlo è necessario avere un accesso DS Core.

IMPORTANTE

Ulteriori informazioni su DS Core

Informazioni su come utilizzare la piattaforma cloud DS Core possono essere trovate nelle FAQ sul portale DS Core www.dscore.com nella sezione "Feedback & Support".

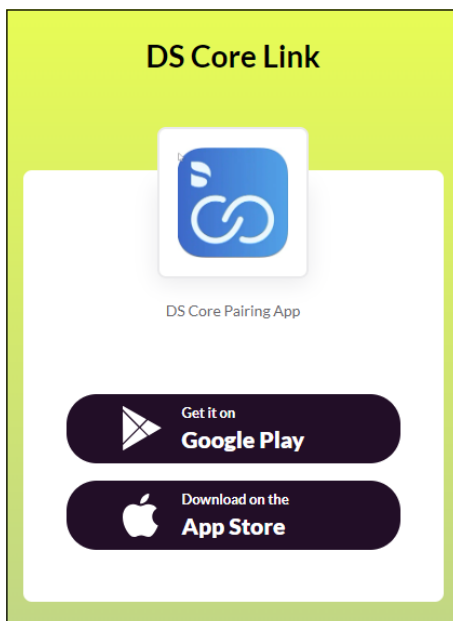
Per rendere disponibile l'apparecchio nell'ambiente DS Core, è necessario integrarlo prima una volta tramite la rete dello studio in DS Core.

L'applicazione DS Core Link per Android e iOS sarà di aiuto in questo processo. Per fare ciò, seguire i seguenti passaggi:

- ✓ Si hanno i dati di accesso per DS Core a portata di mano.
- ✓ In caso di dispositivo mobile terminale con sistema operativo Android (Android 13 o successivo) o con sistema operativo iOS (iOS 14 o successivo) e fotocamera integrata.
- ✓ L'apparecchio mobile terminale è collegato a internet.

1. Scansionare il codice QR mostrato a sinistra con il dispositivo mobile terminale.

Utilizzare la funzione di scansione integrata per i codici QR o un'app adatta.



- Si verrà indirizzati a una pagina di selezione per il proprio sistema operativo.

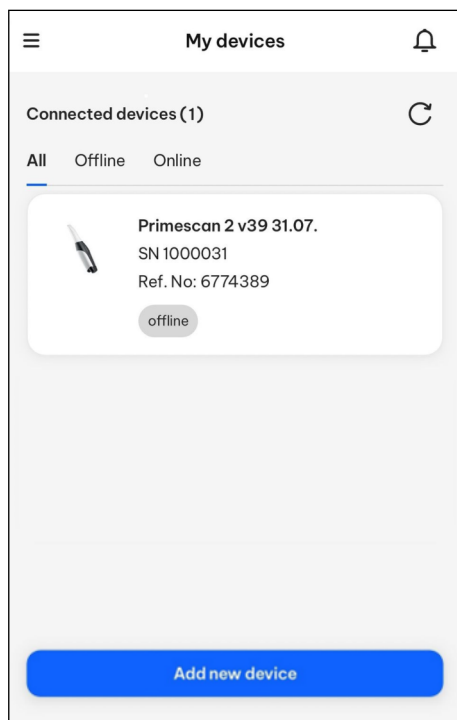
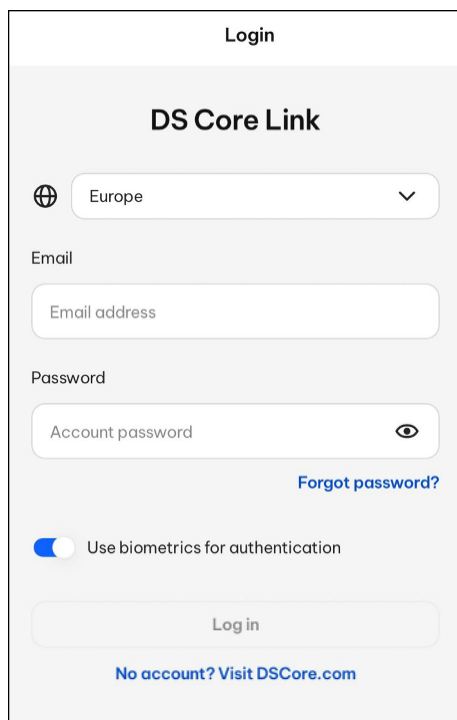
2. Selezionare il sistema operativo del proprio dispositivo mobile terminale.

- Verrà indirizzato alla pagina di download corrispondente DS Core Link.

3. Installare l'DS Core Link.

4. Avviare DS Core Link.

- All'avvio viene visualizzata in primo luogo una finestra di login.



5. Scegliere la propria regione.
6. Inserire i dati di accesso per il proprio DS Core.
7. Completare l'inserimento cliccando sul pulsante "Log in" ab.

8. Fare clic sul pulsante "Add new device (Aggiungi nuovo dispositivo)".
9. Accendere il dispositivo. Tenere premuto il pulsante di accensione per circa 3 secondi.
 - ↳ Il processo di avvio è completo quando il pulsante di accensione si illumina di verde.
10. Al primo avvio l'apparecchio passa automaticamente alla modalità onboarding dopo circa 3 minuti.
oppure
 - Passa manualmente alla modalità onboarding. A tale scopo, tenere premuto il pulsante Connetti per circa 10 secondi.
 - ↳ Il pulsante Connetti lampeggerà in blu una volta che l'apparecchio è in modalità onboarding.
11. Segui le istruzioni per l'onboarding nell'app.
12. L'apparecchio è ora disponibile nell'ambiente DS Core.

IMPORTANTE

Ripetere questa procedura nei seguenti casi:

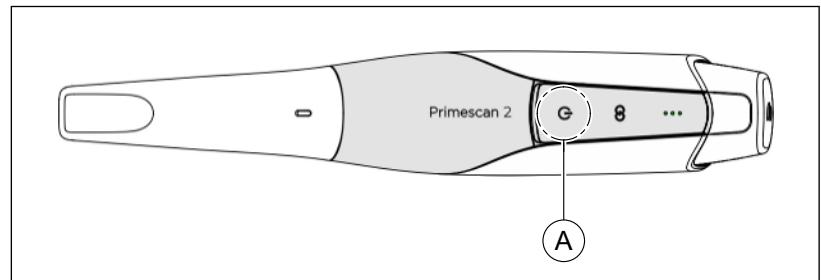
- Le credenziali Wi-Fi sono cambiate.
- Si desidera ricollegare il dispositivo alla rete dello studio o all'accesso DS Core.

IMPORTANTE

Quando si utilizza per la prima volta o dopo uno stress meccanico o termico, ad es. causato dal trasporto, dovrebbe essere eseguita una calibratura da parte dell'utente secondo il capitolo "Calibratura dello scanner" [→ 100].

5.5.3 Disattivazione degli apparecchi

Scanner intraorale Primescan™ 2 in funzionamento senza cavo



- ✓ Lo scanner non è in modalità di scansione.
- Spegnerlo scanner premendo il pulsante di accensione/spengimento (A).

IMPORTANTE

Non togliere la batteria se l'apparecchio è acceso.

IMPORTANTE

Spegnimento di emergenza

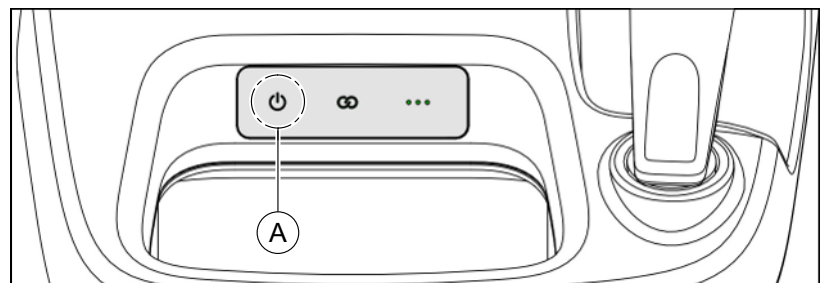
Lo scanner è dotato di un meccanismo di spegnimento di emergenza. Utilizzare il meccanismo di spegnimento di emergenza solo se non è possibile spegnere il sistema premendo il pulsante di accensione/spengimento.

- Tenere premuto il pulsante di accensione/spengimento per più di 5 secondi per attivare il meccanismo di spegnimento di emergenza.

Scanner intraorale Primescan™ 2 in funzionamento via cavo

Nel funzionamento via cavo lo scanner è costantemente acceso finché è collegato al display mobile o al kit di collegamento.

Display mobile Primescan™ 2 Cart



- Spegnerlo display mobile utilizzando la funzione corrispondente nel software.
Ulteriori informazioni si trovano nel manuale per l'utente del software.

oppure

- Spegnerlo display mobile premendo a lungo (circa 1 secondo) il pulsante di accensione/spengimento (A).

IMPORTANTE

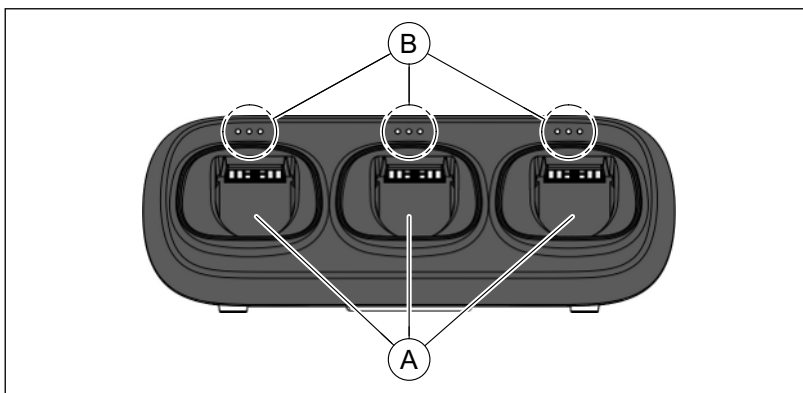
Spegnimento di emergenza

Il display mobile è dotato di un meccanismo di spegnimento di emergenza.

Utilizzare il meccanismo di spegnimento di emergenza solo se non è possibile spegnere il sistema premendo a lungo (circa 1 secondo).

- > Tenere premuto il pulsante di accensione/spegnimento per più di 5 secondi per attivare il meccanismo di spegnimento di emergenza.

5.5.4 Utilizzo di batterie, caricabatterie e adattatore per cavo



Utilizzo del caricabatterie

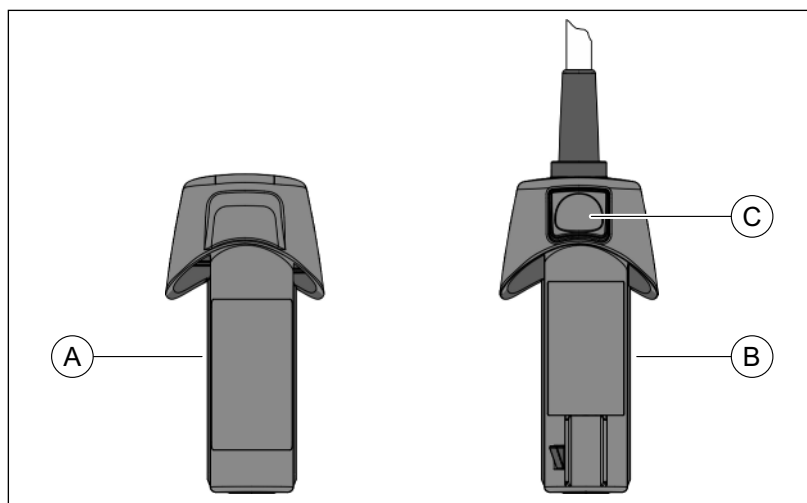
Inserire la batteria da caricare in una sede di ricarica libera (A) sul caricabatterie. È possibile caricare fino a tre batterie contemporaneamente. L'indicatore di stato (B) sulla sede di ricarica fornisce informazioni sullo stato attuale della batteria.

Rimuovere la batteria carica per utilizzarla o conservarla nel caricabatterie fino all'utilizzo.

Display stato caricabatteria

Display a LED	Descrizione
	Viene caricata la batteria. Stato di carica della batteria: basso
	Viene caricata la batteria. Stato di carica della batteria: medio
	Viene caricata la batteria. Stato di carica della batteria: elevato
	La batteria è completamente carica.

Display a LED		Descrizione
	Nessun LED è acceso	Errore durante la ricarica: • Verificare che la batteria sia completamente inserita nella sede della ricarica. • Controllare la presenza di eventuali oggetti estranei nella sede della ricarica. • Difetti della batteria: rivolgersi al servizio di assistenza.
	In tutt le sedi di ricarica: Nessun LED è acceso	Errore del caricabatterie: • Scollegare il caricabatterie dalla rete e lasciarlo raffreddare. • Difetti del caricabatterie: rivolgersi al servizio di assistenza.



Utilizzo della batteria

Le batterie possono essere utilizzate solo nel caricabatterie o conservate nello scanner.

Le batterie sono antitorsione e possono essere inserite nel caricabatterie e nello scanner solo in una direzione alla volta. Una volta inserite completamente nello scanner, le batterie si bloccano magneticamente in posizione.

Utilizzo dell'adattatore per cavo

L'adattatore per cavo (B) è antitorsione e può essere inserito nello scanner solo in una direzione alla volta. Una volta inserito completamente nello scanner, l'adattatore per cavo si blocca meccanicamente in posizione.

Premere il pulsante di rilascio (C) per rilasciare il blocco e rimuovere l'adattatore per cavo dallo scanner.

6 Uso

6.1 Aspetti di base

Lo scanner effettua riprese che vengono messe in rapporto spaziale tra loro durante la misurazione in corso (registrazione).

Durante la scansione e la relativa procedura di registrazione viene percepito un forte segnale acustico.

Se non è possibile eseguire la registrazione, il flusso della scansione viene interrotto. Un segnale acustico informerà dell'impossibilità di esecuzione. Questo segnale acustico è diverso da quello emesso per una scansione correttamente eseguita. È possibile configurare il volume e il tipo di suono (melodia) nel software.

IMPORTANTE

Errore di registrazione

Se si verifica un errore di registrazione, è necessario ritornare ad un altro punto già rilevato.

Esercitarsi con questa procedura dapprima sul modello e poi a livello intraorale.

- Portare lo scanner su una posizione in cui la ripresa è riuscita. Un punto già rilevato si troverà sicuramente nell'area occlusale.
 - ↳ Viene emesso il segnale acustico per riprese registrate.
- Continuare la scansione.

6.2 Software per scansione



Per creare scansioni è a disposizione l'applicazione di scansione basata su cloud DI Scan sulla base di DS Core. Il software può essere eseguito su qualsiasi dispositivo digitale terminale dotato di browser internet, connessione internet e connessione alla rete dello studio.

L'utilizzo dello scanner intraorale Primescan™ 2 è possibile a partire dalla versione software 1.0 di DI Scan.

Dentsply Sirona offre in via opzionale il display mobile Primescan™ 2 Cart che è ottimizzato per il funzionamento con lo scanner intraorale Primescan™ 2.

IMPORTANTE

Ulteriori informazioni su DI Scan

Le informazioni su come utilizzare l'applicazione di scansione DI Scan sono disponibili in DI Scan Manuale per l'utente (RIF 6827765).

6.3 Riprese con lo scanner

AVVERTENZA

Pericolo di lesioni per persone con diagnosi nota di epilessia

Per le persone con diagnosi nota di epilessia sussiste il rischio di una crisi epilettica a causa della luce intermittente emessa dallo scanner.

- Assicurarsi che nessuna luce diretta/indiretta o diffusa proveniente dallo scanner cada negli occhi dei pazienti con diagnosi di epilessia.
- Dentisti e assistenti affetti da epilessia non devono lavorare con lo scanner.

ATTENZIONE

Ustioni di 1° grado

Le fessure di ventilazione sullo scanner non devono essere coperte.

ATTENZIONE

Danni imprevisti dopo l'uso

Dopo l'utilizzo, conservare lo scanner, comprensivo di supporto e kit di collegamento, al di fuori dell'area circostante al paziente, per evitare danni imprevisti.

ATTENZIONE

Dopo ogni utilizzo

Pulire lo scanner dopo ogni paziente.

- Seguire le istruzioni per la pulizia e la disinfezione nel capitolo "Pulizia e disinfezione" [→ 95] per evitare contaminazioni crociate fra i pazienti.

ATTENZIONE

Prevenzione della contaminazione crociata

Lo scanner non deve essere inserito nella bocca del paziente senza il manicotto monouso.

ATTENZIONE

Prevenzione della contaminazione crociata

Attraverso le mani, i germi possono essere trasmessi a persone, materiali e oggetti non contaminati.

- Per motivi igienici, durante l'utilizzo dello scanner indossare nuovi guanti monouso per ogni paziente.

ATTENZIONE

Punta del manicotto dello scanner bollente!

Quando è acceso lo scanner, la punta del manicotto viene continuamente preriscaldata. La temperatura superficiale del manicotto può arrivare fino a 48°C quando lo scanner è posizionato nel suo supporto e fino a 58°C quando è posizionato nel supporto del display mobile. Un breve contatto con la pelle o le mucose durante l'uso previsto può provocare una sgradevole sensazione di calore. A queste temperature la pelle e le mucose non vengono danneggiate. La sensibilità termica della bocca è significativamente inferiore rispetto ad altre zone cutanee. Lo scanner non esercita alcuna pressione sulla mucosa orale. Temperature fino a 58°C possono quindi essere classificate come non critiche per il paziente in caso di contatto a breve termine. Se il paziente trova questa temperatura fastidiosa, è possibile attendere qualche istante dopo aver rimosso lo scanner dal suo supporto prima di avviare la scansione.

ATTENZIONE

Superficie calda dell'alloggiamento

L'alloggiamento dello scanner si riscalda durante il processo di scansione. In caso di uso continuo prolungato la temperatura superficiale dell'alloggiamento può raggiungere in alcuni punti i 54°C. Il contatto con la pelle può determinare una spiacevole sensazione di calore. In questo caso, è possibile posizionare lo scanner nel supporto per raffreddarlo. La pelle non subisce danni a queste temperature. Le temperature fino a 54°C possono essere quindi classificate come non critiche per il paziente e l'utente.



ATTENZIONE

Radiazione ottica potenzialmente pericolosa

Lo scanner è potenzialmente in grado di emettere radiazioni ottiche pericolose, che potrebbero risultare dannose per gli occhi.

> Durante il funzionamento non guardare a lungo verso lo scanner.

ATTENZIONE

Possibili danni durante il trasporto

Utilizzare l'imballaggio originale per trasportare lo scanner. Prestare attenzione a collocare correttamente i componenti nell'imballaggio originale.

ATTENZIONE

Luminosità dell'immagine

La luminosità dell'immagine nel corso della ripresa viene regolata automaticamente in modo che, indipendentemente dalla distanza dello scanner rispetto al dente, sia sempre disponibile una luminosità ottimale dell'immagine.

La zona del dente da riprendere deve essere se possibile scarsamente illuminata. Evitare ogni genere di luce estranea. Disattivare la lampada operativa.

IMPORTANTE

Non utilizzare batuffoli di ovatta nell'area di scansione

Non utilizzare batuffoli di ovatta nelle adiacenze dell'area di scansione, in quanto possono ridurre la precisione della scansione e causare interferenze.

IMPORTANTE

Eventuale processo di spegnimento

In caso di scansioni ripetute più volte dei campi immagine senza calcolo del modello, lo scanner può risultare al di fuori del range di temperatura calibrato. In questo caso appare un messaggio di avviso e occorre eseguire una pausa della scansione prima di concludere le riprese. Attendere approssimativamente il tempo di ripresa rimanente. L'eventuale processo di spegnimento è innocuo per lo scanner e non costituisce un malfunzionamento.

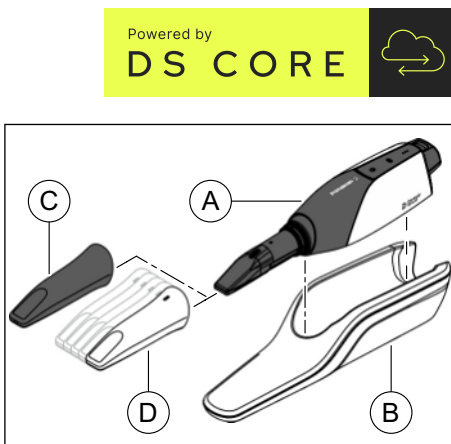
IMPORTANTE

Riscaldamento dello scanner

Il riscaldamento interno dello scanner garantisce l'assenza di appannamenti durante la scansione. Nel funzionamento senza cavi (con batteria), il riscaldamento si avvia solo dopo l'accensione dello scanner (premere il pulsante on/off). Nel funzionamento via cavo il riscaldamento viene avviato subito dopo il collegamento dello scanner con la scatola di collegamento e la connessione della scatola di collegamento alla rete di alimentazione tramite l'alimentatore. Dopo circa 5 minuti lo scanner sarà privo di appannamenti. Questo avviene generalmente fino alla navigazione nell'applicazione con scansione.

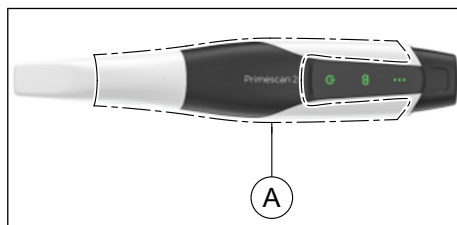
Preparazione della ripresa

- ✓ Adesso è registrato in DS Core.
 - ✓ Lo scanner è integrato nel suo ambiente DS Core.
 - ✓ Ha selezionato un paziente in DS Core e aperto la cartella clinica.
1. Estrarre lo scanner (A) dal relativo supporto (B).
 2. Estrarre il manicotto di protezione nero (C) dallo scanner.
 3. Posizionare un nuovo manicotto monouso (D) sullo Scanner. Fare molta attenzione. Far scorrere delicatamente il manicotto monouso sul tubo finché non scatta in posizione.
 4. Accendere lo scanner. (vedi "Accensione dello scanner" [→ 74]).
 5. Se necessario, riposizionare lo scanner nel supporto finché non si inizia a scansionare.



Ripresa

- ✓ I denti del paziente sono asciugati ad aria.
 - ✓ Lo scanner è pronto e acceso.
1. Avviare da DS Core l'applicazione di scansione DI Scan.
 2. Selezionare in DS Core lo scanner che si intende utilizzare per la scansione.



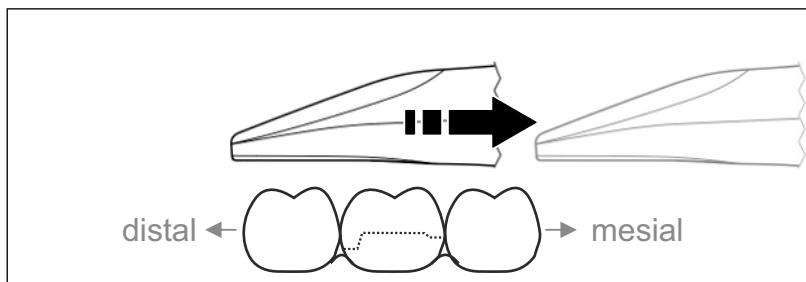
- ↳ Lo scanner è pronto per la ripresa.
- 3. Estrarre lo scanner dal relativo supporto.
 - ↳ Appena lo scanner viene spostato compare un'immagine live tramite la quale è possibile orientarsi all'interno della bocca del paziente.
- 4. Attivare la modalità di scansione dello scanner. Per fare ciò, toccare con il dito l'alloggiamento dello scanner (A).
- 5. Eseguire la scansione della mascella seguendo le istruzioni nel capitolo sottostante "Guida allo scanner" [→ 84].
 - ↳ L'acquisizione dei dati viene avviata non appena lo scanner viene portato sopra un dente o sopra la gengiva. Durante l'acquisizione continua dei dati, sullo schermo viene realizzato automaticamente un modello 3D a colori.
 - ↳ Se il flusso automatico di dati si interrompe durante la scansione, spostare lo scanner in un'area a piacere già ripresa. La registrazione dei dati sarà continuata.
- 6. Per interrompere il rilevamento dei dati, disattivare la modalità di scansione. Per fare ciò, toccare nuovamente con il dito l'alloggiamento dello scanner (A).
- 7. Posizionare lo scanner nel relativo supporto.
- 8. Completare il processo di scansione nell'applicazione di scansione per rilevare i dati scansionati in DS Core.
 - ↳ Lo scanner si spegne automaticamente.
In alternativa è possibile spegnerlo manualmente premendo il pulsante di accensione/spegnimento.
In modalità via cavo, lo scanner non può essere spento; rimane acceso in modo permanente.

6.4 Gestione dello scanner

Suddividere la ripresa in 4 sequenze consecutive.

1. Oclusale
2. Buccale
3. Linguale
4. Prossimale

6.4.1 Scansione oclusale

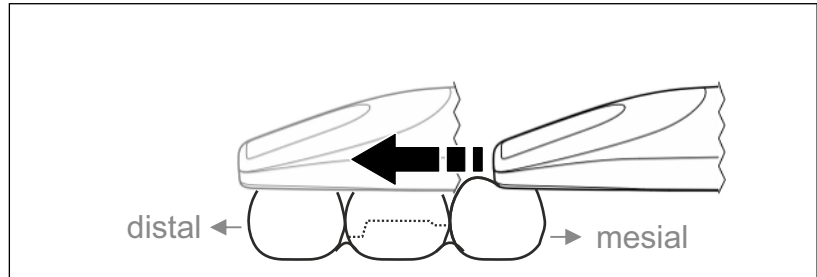


Importante: Prestare attenzione alla distanza fra il vetro dello scanner dalla superficie misurata.

La distanza deve essere compresa tra 0-20 mm (ottimale: 2 mm). Lo scanner non si trova sui denti o sulla gengiva.

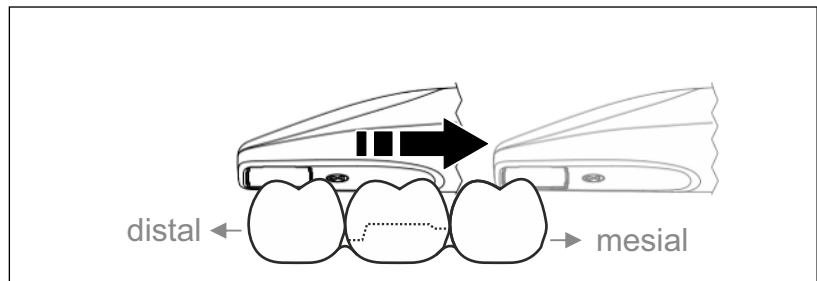
1. Posizionare lo scanner nella posizione iniziale. Lo scanner si trova in visualizzazione oclusale sul dente, posto in direzione distale rispetto al dente adiacente preparato.
2. Eseguire la scansione in direzione mesiale. Muovere lo scanner in direzione oclusale dal dente posto distalmente sopra il dente preparato fino al dente posto in direzione mesiale.

6.4.2 Scansione buccale



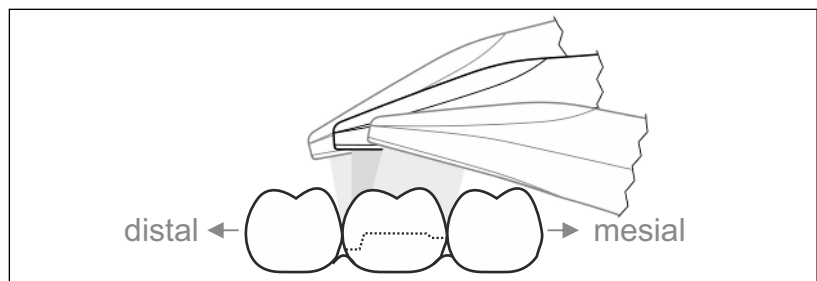
- ✓ Lo scanner si trova sul dente attiguo in posizione mesiale per la preparazione.
- 1. Ruotare lo scanner di 20° in direzione buccale.
- 2. Dirigere lo scanner buccalmente sull'intera distanza in direzione distale sul dente preparato.

6.4.3 Scansione linguale



- ✓ Lo scanner è sul dente che si trova in posizione distale accanto alla preparazione.
- 1. Ruotare lo scanner fino a max. 20° in direzione linguale.
- 2. Dirigere lo scanner lingualmente sull'intera distanza in direzione mesiale sul dente preparato.

6.4.4 Scansione delle superfici prossimali



Eseguire la scansione delle superfici prossimali del dente preparato.

- Muovere lo scanner in posizione oclusale verso il dente preparato.
Riprendere le superfici prossimali in direzione distale e mesiale.

6.4.5 Registrazione buccale semplice e multipla

Con la registrazione buccale viene creata l'assegnazione delle riprese della mascella/mandibola.

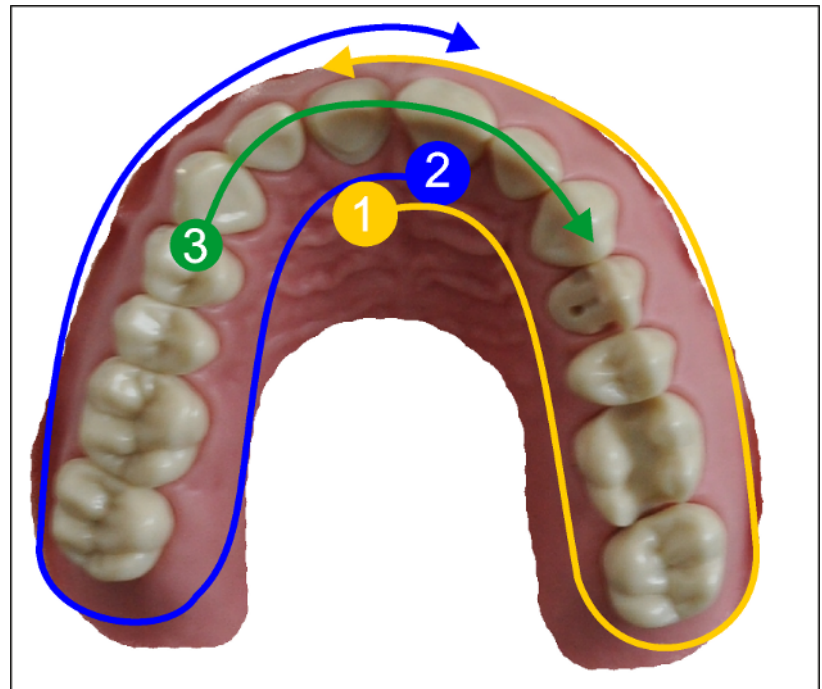
- ✓ La mascella / mandibola con la preparazione è scansionata.
- 1. Eseguire la scansione della vista oclusale, buccale e linguale dell'antagonista (ved. sezione "Scansione oclusale [→ 84]", "Scansione buccale [→ 85]" e "Scansione linguale [→ 85]").
- 2. Prima della registrazione conclusiva, eseguire una scansione buccale del morso. Questa scansione buccale deve essere eseguita in prossimità della preparazione. Per riprendere una geometria sufficiente, rilevare i denti della mascella e della mandibola nonché 5 mm della gengiva.
- 3. Per una scansione dell'intera mascella, eseguire una scansione buccale su entrambi i lati. A tal fine, portare lo scanner buccale al di sopra dei premolari di entrambi i quadranti.

Suggerimento: In caso di restauri multipli o estesi su più quadranti si consiglia di realizzare più riprese buccali in prossimità del restauro.

6.4.6 Scansione di quadranti e mascella completa

Per la scansione di un quadrante o di una mascella completa sono disponibili diverse procedure. Le due procedure seguenti ne sono esempi.

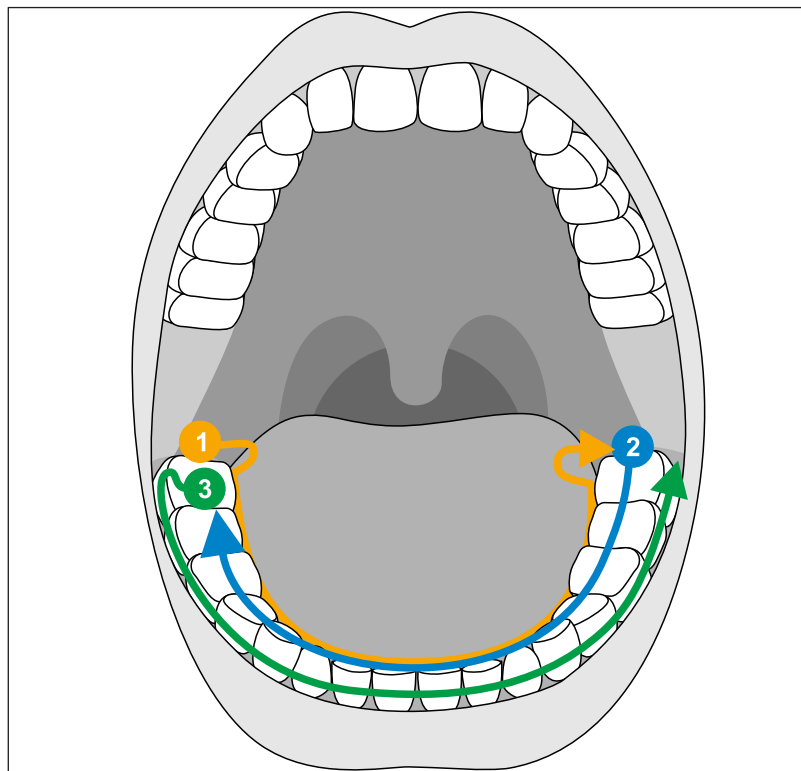
Procedura 1



1. Iniziare con la superficie orale dei denti frontali e muovere lo scanner in direzione orale lungo il quadrante. Muovere lo scanner sul dente distale nel lato vestibolare e ripercorrere all'indietro il primo quadrante fino ai denti frontali. Inclinare leggermente lo scanner a ca. 30° in direzione coronale-apicale.

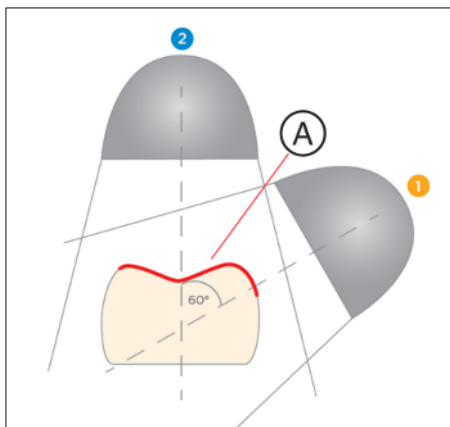
2. Muovere lo scanner come indicato al punto (1) anche per il secondo quadrante.
3. Successivamente eseguire la scansione dei denti incisivi, da canino a canino, in direzione coronale-apicale. Assicurarsi che sia la superficie labiale, sia le superfici orali, siano visibili. Allargare la terza e ultima scansione nei punti in cui si rilevano dei buchi.

Procedura 2

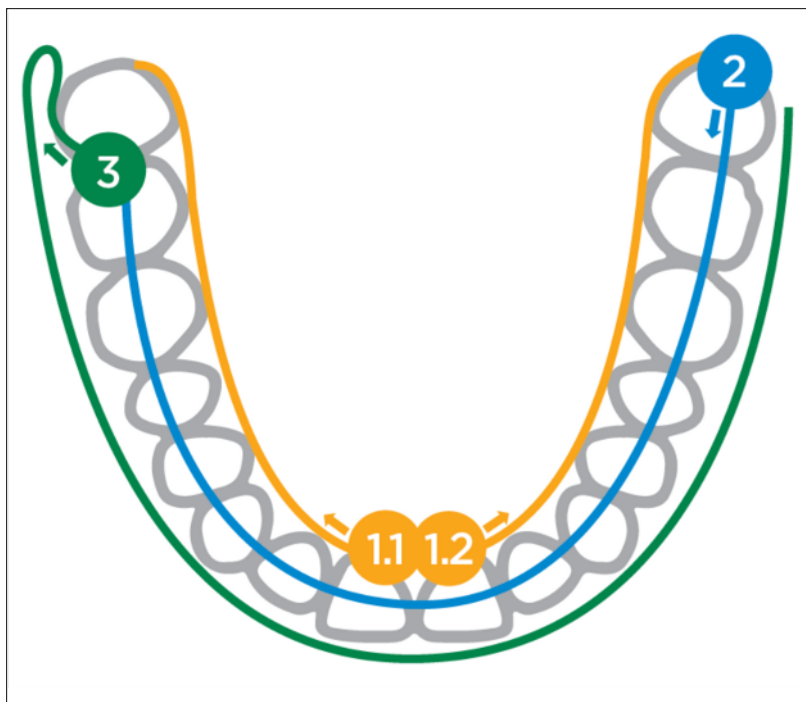


1. Iniziare in direzione oclusale sul dente distale, inclinare lo scanner di ca. 60° in direzione orale e muoverlo in direzione orale lungo l'arcata dentale fino al dente distale posizionato sul lato opposto.
2. Riportare indietro lo scanner in direzione oclusale dal dente distale, lungo l'intera arcata dentale, sull'altro lato.
3. Per completare la scansione, inclinare lo scanner di ca. 60° in direzione buccale e muoverlo in direzione buccale lungo l'intera arcata dentale.

6.4.7 Strategia di scansione in caso di assenza di denti



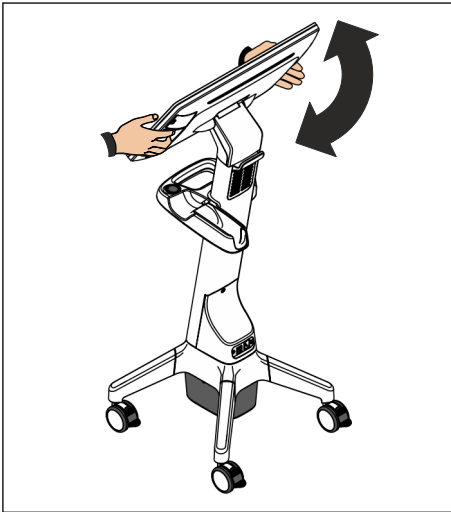
Utilizzare la medesima strategia di scansione utilizzata per la scansione della mascella completa, ma con una suddivisione del primo passaggio. È importante avere dati sovrapposti (A) affinché i passaggi possano essere raggruppati.



1. Iniziare in direzione occlusale nell'area incisale, inclinare lo scanner di ca. 60° in direzione orale e muoverlo in direzione orale lungo l'arcata dentale fino all'area distale. Ripetere l'operazione sul lato opposto. Accertarsi che 1.1 e 1.2 siano sovrapposti in corrispondenza del punto iniziale.
2. Riportare indietro lo scanner in direzione occlusale dall'area distale, lungo l'intera arcata dentale, sull'altro lato.
3. Per completare la scansione, inclinare lo scanner di ca. 60° in direzione buccale e muoverlo in direzione buccale lungo l'intera arcata dentale.

6.5 Lavorare con il monitor AIO del display mobile (opzionale).

6.5.1 Regolazione della posizione del monitor AIO



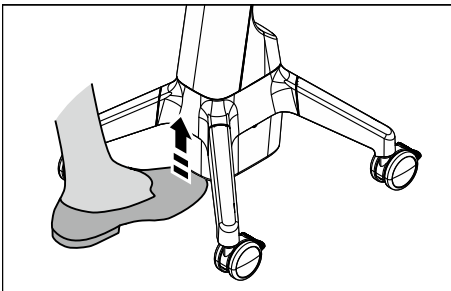
Il monitor AIO può essere inclinato in una posizione di facile accesso.

Il lato posteriore è dotato di incavi sagomati, in cui è possibile infilare le dita per agevolare lo spostamento del monitor AIO. Per regolare il monitor AIO, afferrare lateralmente gli incavi, sempre con entrambe le mani. L'uso di una sola mano o la possibilità di afferrare il lato superiore/inferiore del monitor non sono previsti.

IMPORTANTE

Utilizzare sempre entrambe le rientranze dell'impugnatura per regolare la posizione del monitor. In questo modo si evitano possibili interferenze con il meccanismo di regolazione e si mantiene la distanza minima dalle antenne radio sul bordo superiore del monitor AIO.

6.5.2 Utilizzo del comando a pedale



Premere il coperchio della batteria verso l'alto con la punta del piede per attivare il comando a pedale.

6.5.3 Gestii multitouch

Si potranno eseguire i gesti multitouch con o senza guanti.

Sono possibili i gesti seguenti:

Elaborazione modello 3D con Multi-Touch

È possibile elaborare il modello 3D con l'ausilio di gesti multitouch.



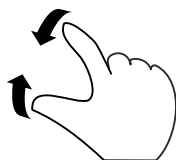
- > Eseguire un movimento di rotazione con 2 dita.
 - ↳ L'oggetto viene ruotato nel piano.



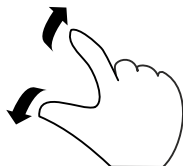
- > Scorrere lo schermo con 1 dito.
 - ↳ Il modello viene ruotato dal suo piano attuale.



- > Scorrere lo schermo con 2 dita nella stessa direzione.
 - ↳ Il modello viene spostato.



- > Scorrere lo schermo con 2 dita contemporaneamente, avvicinandole.
 - ↳ L'oggetto viene ridotto.



- > Scorrere lo schermo allontanando le 2 dita l'una dall'altra.
 - ↳ L'oggetto viene ingrandito.

7 Sanificazione

ATTENZIONE

Dopo ogni utilizzo

Pulire lo scanner dopo ogni paziente.

- Seguire le istruzioni per la pulizia e la disinfezione nel capitolo "Pulizia e disinfezione" [→ 95] per evitare contaminazioni crociate fra i pazienti.

7.1 Materiali necessari

ATTENZIONE

Detergenti e disinfettanti consentiti

Utilizzare solamente i prodotti per la pulizia e la disinfezione autorizzati da Dentsply Sirona!

ATTENZIONE

Utilizzo di detergenti e disinfettanti

Per la gestione generale di detergenti e disinfettanti, osservare le relative schede dati di sicurezza o le istruzioni del produttore.

7.1.1 Detergenti

- Isopropanolo, concentrazione: 70%; (non valido per Australia e Nuova Zelanda)
- FD 366 sensitive (Dürr Dental); (valido solo per Australia e Nuova Zelanda)
- CaviCide™ (Metrex); (non valido per Australia e Nuova Zelanda)

7.1.2 Prodotti per la disinfezione con panno umido (virucida limitati)

- Isopropanolo, concentrazione: 70%; (non valido per Australia e Nuova Zelanda)
- FD 366 sensitive (Dürr Dental); (valido solo per Australia e Nuova Zelanda)
- CaviCide™ (Metrex); (non valido per Australia e Nuova Zelanda)

7.1.3 Altri materiali

- Panni per la pulizia incolori e privi di pelucchi (puliti e asciutti)

7.2 Componenti dello scanner

⚠ ATTENZIONE

Pericolo di contaminazione crociata

In assenza del manicotto monouso, lo scanner non deve essere utilizzato nella bocca del paziente. In caso di utilizzo senza manicotto è possibile che si verifichi una contaminazione crociata.

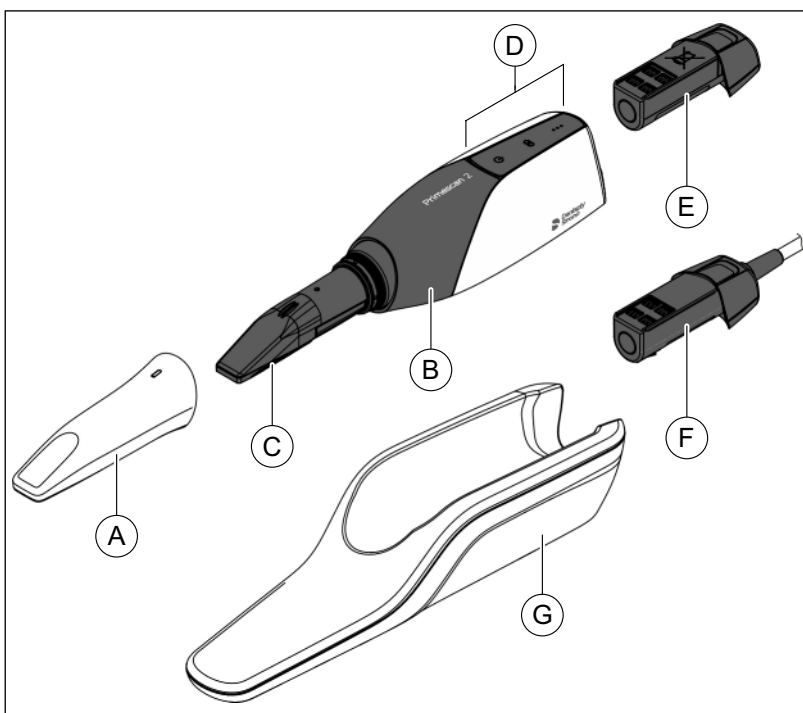
- Posizionare sempre il manicotto monouso sullo scanner.

⚠ ATTENZIONE

Pericolo di lesioni

Il vetro del tubo ottico è in zaffiro ed è fragile.

- Utilizzare lo scanner con cura per evitare che il vetro si infranga.
- In caso di vetro danneggiato, lo scanner non deve essere più utilizzato sul paziente.



A	Manicotto monouso con vetro in plastica	E	Batteria
B	Corpo dello scanner	F	Adattatore per cavo
C	Testa dello scanner (tubo ottico con prisma e vetro in zaffiro).	G	Supporto dello scanner
D	Elementi di comando		

7.3 Pulizia e disinfezione

ATTENZIONE

Rischio di infezione

In mancanza di regolare disinfezione sussiste un rischio di infezione.

- Pulire e disinfettare lo scanner immediatamente dopo averlo utilizzato.
A tale scopo, seguire tutte le istruzioni di sanificazione nei capitoli seguenti.

ATTENZIONE

Pericolo di contaminazione crociata

Non è consentito sanificare i manicotti monouso per un uso ripetuto! I manicotti monouso non devono essere utilizzati più volte!

ATTENZIONE

Requisiti nazionali specifici

Rispettare i requisiti nazionali specifici.

ATTENZIONE

Ispezione visiva dopo la sanificazione

Controllare tutte le parti dopo il processo di pulizia e disinfezione. Se le parti mostrano danni visibili dopo questo processo, devono essere sostituite. Segni di danni visibili possono essere scolorimenti, corrosione, crepe e altre tipologie di danneggiamenti.

Esecuzione della sanificazione

ATTENZIONE

Processi di igienizzazione

Prestare attenzione ai seguenti processi di igienizzazione.

Le fasi di sanificazione necessarie sono descritte di seguito.

La sanificazione è composta essenzialmente dai seguenti passaggi:

- Pulizia
- Disinfezione

Eseguire la sanificazione dopo ogni paziente.

Per la pulizia e la disinfezione è necessario eseguire in successione **tutte le fasi di lavoro** descritte nei sottocapitoli seguenti.

7.3.1 Pulire e disinfettare il supporto per lo scanner

Seguire **tutti** i seguenti passaggi:

Pulizia del supporto dello scanner

1. Prendere un panno nuovo e privo di lanugine (vedi "Altri materiali" [→ 93]).
2. Bagnare completamente il panno con un detergente (vedi "Detergenti" [→ 93]).

3. Strofinare e pulire accuratamente il supporto dello scanner per almeno un minuto finché non sarà più presente alcuna contaminazione visibile.
4. In presenza di una buona illuminazione (almeno 500 lux) verificare se il prodotto è visibilmente pulito.
5. Se la contaminazione è visibile, ripetere la procedura con un panno nuovo, completamente imbevuto e privo di lanugine.
6. Smaltire il panno usato.

Disinfezione del supporto dello scanner

1. Prendere un panno nuovo e privo di lanugine (vedi "Altri materiali" [→ 93]).
2. Bagnare completamente il panno con un disinfettante (vedi "Disinfettanti per la pulizia" [→ 93]).
3. Strofinare accuratamente tutto il supporto dello scanner.
4. Assicurarsi che tutte le aree del supporto dello scanner siano completamente inumidite con disinfettante.
5. Rispettare il tempo di azione richiesto secondo le istruzioni d'uso del disinfettante (**almeno 5 minuti per isopropanolo, almeno 3 minuti per CaviCide™**).
Se necessario, utilizzare un altro panno privo di lanugine, completamente imbevuto).
6. Smaltire il panno usato.
7. Prendere un panno nuovo, pulito e privo di lanugine e, trascorso il tempo di azione, asciugare tutto il supporto dello scanner per rimuovere eventuali residui di disinfettante.
8. Smaltire il panno usato.

7.3.2 Pulizia e disinfezione dello scanner

IMPORTANTE
Lo scanner Primescan™ 2 è un apparecchio ottico a elevata sensibilità e deve essere maneggiato con estrema cura.

IMPORTANTE
Pulire e disinfettare lo scanner solo con la batteria/l'adattatore cavo inserito.

Seguire **tutti** i seguenti passaggi:

Pulizia dello scanner

1. Prendere un panno nuovo e privo di lanugine (vedi "Altri materiali" [→ 93]).
2. Bagnare completamente il panno con un detergente (vedi "Detergenti" [→ 93]).
3. Strofinare e pulire accuratamente l'intero corpo dello scanner, inclusa la parte sporgente della batteria/adattatore per cavo per almeno un minuto finché non sarà più presente alcuna contaminazione visibile.
4. In presenza di una buona illuminazione (almeno 500 lux) verificare se il prodotto è visibilmente pulito.
5. Se la contaminazione è visibile, ripetere la procedura con un panno nuovo, completamente imbevuto e privo di lanugine.

6. Smaltire il panno usato.
7. Rimuovere i manicotti monouso e smaltirli secondo le normative specifiche del paese.

Disinfezione dello scanner

1. Prendere un panno nuovo e privo di lanugine (vedi "Altri materiali" [→ 93]).
2. Bagnare completamente il panno con un detergente (vedi "Detergenti" [→ 93]).
3. Pulire accuratamente l'intero corpo dello scanner tranne il vetro ottico.
4. Pulire accuratamente la parte sporgente della batteria/adattatore per cavo.
5. Assicurarsi che tutte le aree a eccezione del vetro sulla testa dello scanner siano completamente inumidite con disinfettante.
6. Rispettare il tempo di azione richiesto secondo le istruzioni d'uso del disinfettante (**almeno 5 minuti per isopropanolo, almeno 3 minuti per CaviCide™**).
Se necessario, utilizzare un altro panno privo di lanugine, completamente imbevuto).
7. Smaltire il panno usato.
8. Prendere un panno nuovo, pulito e privo di lanugine e, trascorso il tempo di azione, asciugare l'intero scanner, inclusa il vetro ottico, per rimuovere eventuali residui di disinfettante.
9. Smaltire il panno usato.
10. Dopo la sanificazione, posizionare la manichetta di protezione nero sullo scanner.

7.3.3 Pulizia e disinfezione del display mobile

ATTENZIONE

Rischio di infezione

In mancanza di regolare disinfezione sussiste un rischio di infezione.

- Immediatamente dopo aver utilizzato lo scanner, pulire e disinfettare le superfici di contatto non critiche del display mobilePrimescan™ 2 Cart.

A tale scopo, seguire tutte le istruzioni relative alla sanificazione contenute in questo capitolo.

ATTENZIONE

Malfunzionamento o guasto del display mobile

Non pulire o disinfettare spruzzando o utilizzando un panno umido. Ciò può portare al malfunzionamento o al guasto dei componenti elettronici del display mobile.

IMPORTANTE

I detergenti e i disinfettanti evaporano sulla piastra riscaldante e quindi non sono efficaci.

Lasciare raffreddare la piastra riscaldante dell'unità di scansione mobile prima della sanificazione.

Seguire **tutti** i seguenti passaggi:

Pulizia del supporto dello scanner, della piastra riscaldante, del pannello di comando, dell'impugnatura e del monitor AIO

- ✓ La piastra riscaldante dell'unità di scansione mobile si è raffreddata. Il tempo di raffreddamento è stato di almeno 8 minuti.
- 1. Prendere un panno nuovo e privo di lanugine (vedi "Altri materiali" [→ 93]).
- 2. Bagnare completamente il panno con un detergente (vedi "Detergenti" [→ 93]).
- 3. Strofinare e pulire accuratamente il supporto dello scanner e la piastra riscaldante del display mobile per almeno un minuto finché non sarà più presente alcuna contaminazione visibile.
- 4. Strofinare e pulire accuratamente il pannello di comando e l'impugnatura del display mobile per almeno un minuto finché non sarà più presente alcuna contaminazione visibile.
- 5. Strofinare e pulire accuratamente la superficie dello schermo del monitor AIO e le impugnature sul retro del monitor per almeno un minuto finché non sarà più presente alcuna contaminazione visibile.
- 6. In presenza di una buona illuminazione (almeno 500 lux) verificare se il prodotto è visibilmente pulito.
- 7. Se la contaminazione è visibile, ripetere le procedure con un panno nuovo, completamente imbevuto e privo di lanugine.
- 8. Smaltire il panno usato.

Disinfezione del supporto dello scanner, della piastra riscaldante, del pannello di comando, dell'impugnatura e del monitor AIO

- ✓ La piastra riscaldante dell'unità di scansione mobile si è raffreddata. Il tempo di raffreddamento è stato di almeno 8 minuti.
- 1. Prendere un panno nuovo e privo di lanugine (vedi "Altri materiali" [→ 93]).
- 2. Bagnare completamente il panno con un disinfettante (vedi "Disinfettanti per la pulizia" [→ 93]).
- 3. Strofinare accuratamente il supporto dello scanner e la piastra riscaldante del display mobile.
- 4. Strofinare accuratamente pannello di comando e impugnatura del display mobile.
- 5. Pulire accuratamente l'intera superficie dello schermo del monitor AIO e le impugnature sul retro del monitor.
- 6. Assicurarsi che tutte le aree siano completamente inumidite con disinfettante.
- 7. Rispettare il tempo di azione richiesto secondo le istruzioni d'uso del disinfettante (**almeno 5 minuti per isopropanolo, almeno 3 minuti per CaviCide™**)..
Se necessario, utilizzare un altro panno privo di lanugine, completamente imbevuto).
- 8. Smaltire il panno usato.
- 9. Prendere un panno nuovo, pulito e privo di lanugine e, trascorso il tempo di azione, asciugare tutte le aree per rimuovere eventuali residui di disinfettante.
- 10. Smaltire il panno usato.

8 Manutenzione



AVVERTENZA

Pericolo di contatto con parti sotto tensione

Se l'alloggiamento risulta danneggiato, sussiste la possibilità di entrare in contatto con parti sotto tensione all'interno dell'apparecchio.

- Prima di ogni utilizzo, controllare l'integrità di tutti i componenti del sistema Primescan™ 2. Lavorare solo con componenti non danneggiati.
- In presenza di danni all'alloggiamento, mettere fuori servizio i componenti coinvolti fino alla corretta riparazione.

ATTENZIONE

Controllo periodico

In alcuni Paesi esistono disposizioni legali per il controllo periodico della sicurezza di sistemi o apparecchi elettrici da parte dell'operatore.

Dentsply Sirona desidera sottolineare che almeno ogni tre anni per lo scanner intraorale Primescan™ 2 in combinazione con il kit di collegamento e per l'unità display mobile Primescan™ 2 Cart opzionale deve essere eseguita una cosiddetta prova di riqualifica secondo la norma IEC 62353. Questa prova di riqualifica deve essere inoltre eseguita se è stata effettuata una riparazione o se l'apparecchio è stato dotato di componenti opzionali come adattatore per cavo e scatola di collegamento.

ATTENZIONE

Si consiglia almeno una manutenzione annuale a cura di personale qualificato.

ATTENZIONE

Verifica

Se non specificato diversamente nelle presenti istruzioni d'uso, controllare regolarmente che tutti i componenti dell'apparecchio siano funzionanti ed eseguire un'ispezione visiva per verificare che non presentino danni o usura.

ATTENZIONE

Sostituzione dei componenti

La sostituzione di un componente può avvenire secondo quanto indicato al capitolo "Installazione e messa in servizio".

ATTENZIONE

Non sono consentiti interventi di assistenza e manutenzione sul dispositivo durante l'uso sul paziente o nell'ambiente del paziente.

8.1 Calibratura dello scanner

Utilizzo dello scanner calibrato

ATTENZIONE

Utilizzare il kit di calibrazione solo con scanner Primescan™ 2 pulito e asciutto

Per ottenere risultati ottimali, prima della calibrazione lo scanner Primescan™ 2 deve essere pulito, disinfettato e asciutto.

- Assicurarsi che lo scanner Primescan™ 2 sia pulito, disinfettato e asciutto.
- Prima della calibratura, collegare un nuovo manicotto monouso

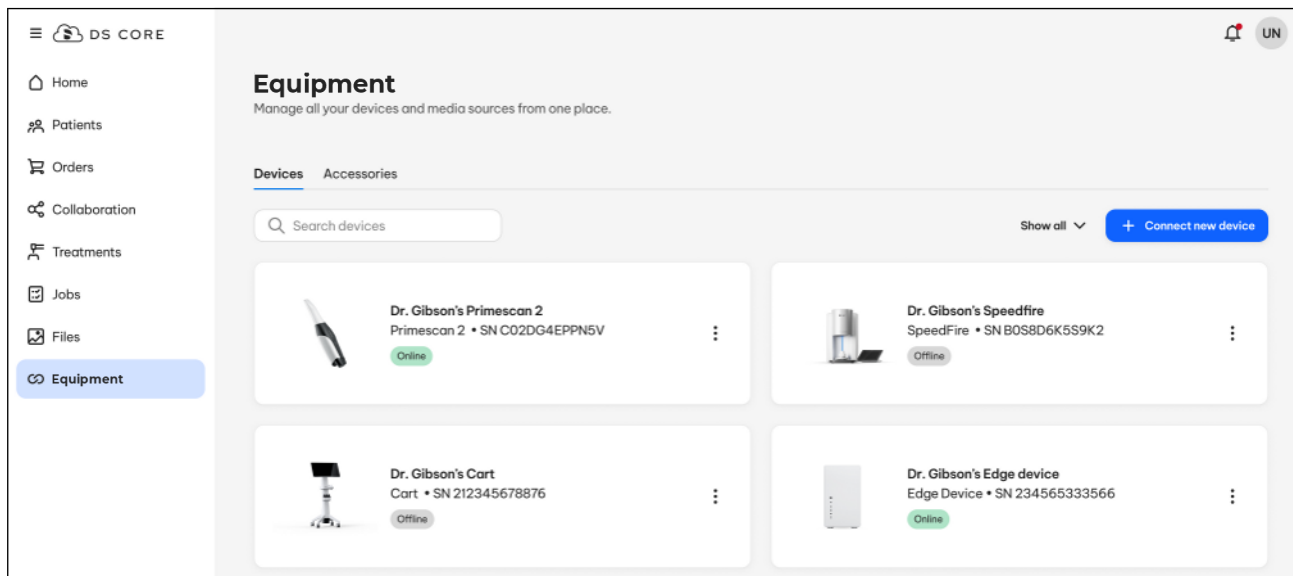
Per garantire la qualità del processo di misurazione utilizzato di Primescan™ 2, l'apparecchio deve essere calibrato dopo ogni nuova installazione e dopo gli eventi di seguito elencati. Per la calibratura è disponibile l'apposito kit fornito in dotazione.

Per ottenere risultati ottimali, scaldare lo scanner prima della calibratura.

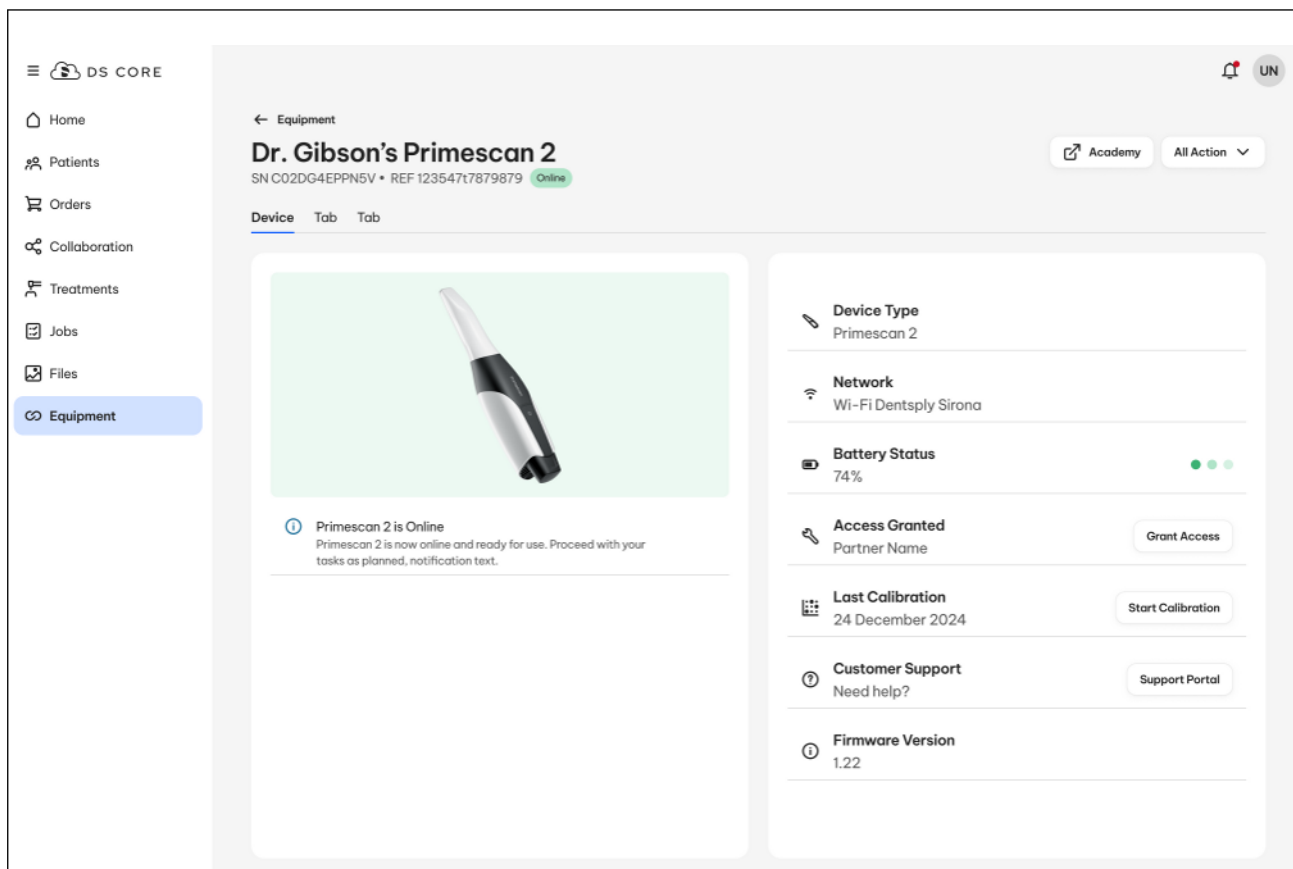
Ricalibrare lo scanner nei seguenti casi:

- Dopo il trasporto (sollecitazione da vibrazioni), o alla prima messa in servizio.
- Dopo l'immagazzinaggio in ambienti non riscaldati o non climatizzati (escursioni termiche superiori a 30 °C / 54 °F).
- In caso di escursioni termiche superiori a 15 °C / 27 °F tra l'ultima calibratura e l'utilizzo.
- In generale, in caso di errori emergenti durante il processo di ripresa (come una scarsa qualità dell'immagine oppure l'assenza di un'anteprima 3D), è corretto eseguire una calibratura. In molti casi l'errore può essere eliminato già in questo modo.
- Per quanto inconsapevolmente, il sistema potrebbe aver subito scosse; è quindi necessario effettuare una calibratura una volta al mese.

Avvio della procedura di calibratura dalla gestione apparecchio di DS Core



1. Fare clic in DS Core sulla voce *"Equipment (Attrezzatura)"* nella colonna di sinistra.
↳ Viene visualizzata la gestione apparecchio.



2. Fare clic sullo scanner che si desidera calibrare.
↳ Viene visualizzata la vista dettagliata dello scanner.

3. Fare clic sul pulsante *"Start 3D calibration (Avviare la calibrazione 3D)"*.

↳ L'applicazione di calibratura viene caricata.

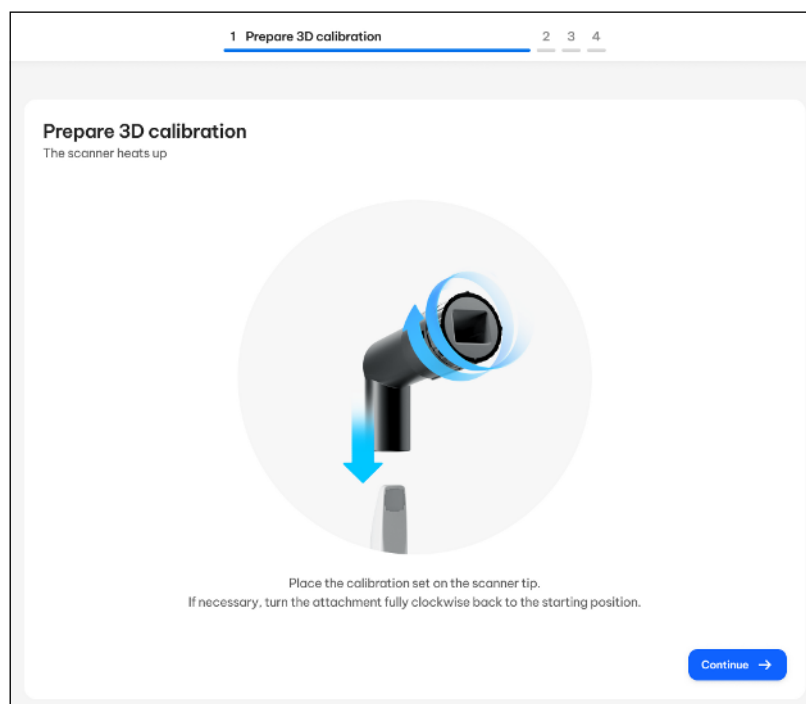
Calibratura dello scanner

Quando si avvia la calibratura, le istruzioni passo dopo passo sul monitor la guideranno attraverso l'intero processo. Per fornire una panoramica di questo processo, i passaggi della procedura di calibratura sono qui riepilogati:

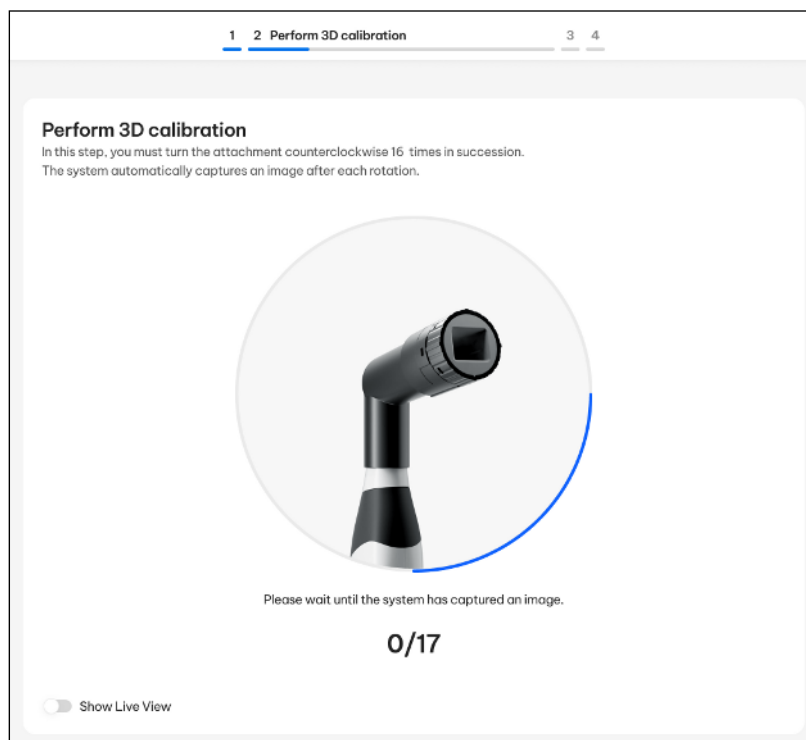
Consiglio: In qualsiasi momento durante la calibratura, è possibile mostrare o nascondere la vista dal vivo dello scanner utilizzando il pulsante *"Show Live View (Mostra vista dal vivo)"*.

 Show Live View

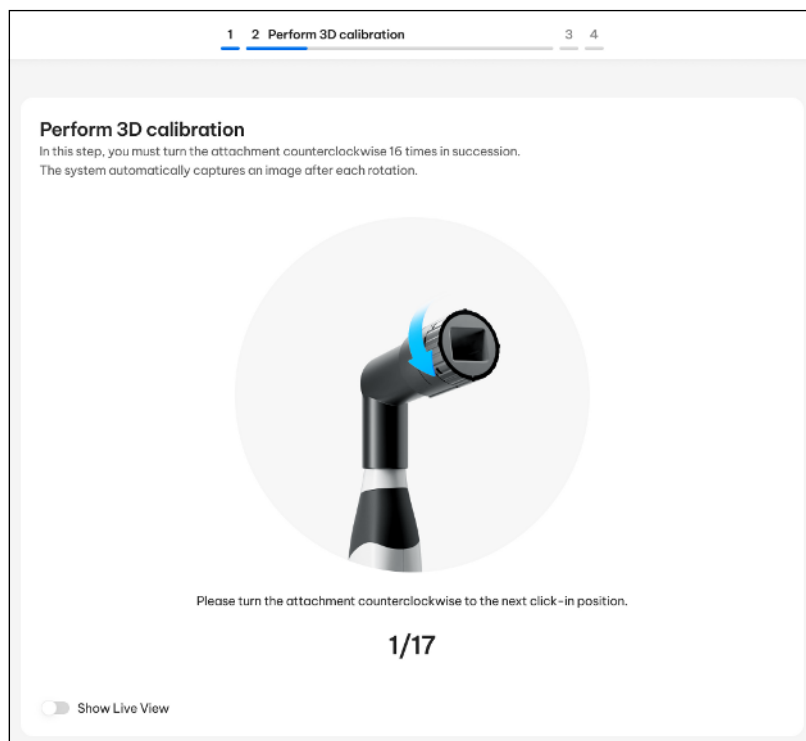
1. Rimuovere il cappuccio di protezione dal kit di calibratura.
2. Montare il kit di calibratura fino all'arresto nella testa dello scanner.



3. Fissare lo scanner con una mano ferma nel kit di calibratura. Assicurarsi che la vite esterna del kit di calibratura sia avvitata completamente verso destra fino ad un leggero scatto.
 - ↳ Nel frattempo, una barra di avanzamento indica che lo scanner si sta riscaldando.
 - ↳ Una volta che lo scanner si è riscaldato, verrà visualizzato il pulsante *"Continue (Continua)"*.
4. Fare clic sul pulsante *"Continue (Continua)"* per avviare il processo di misurazione.



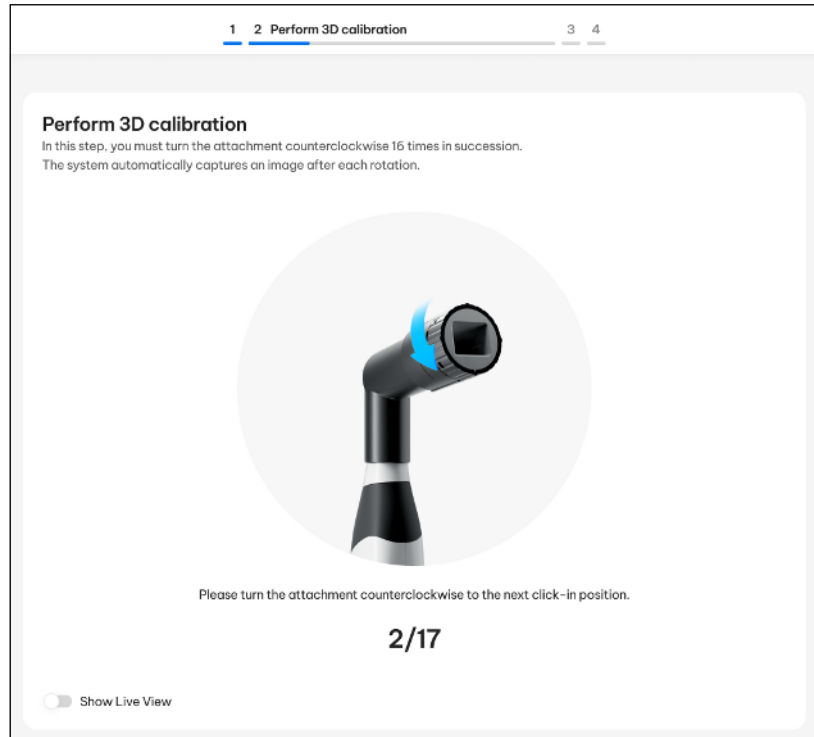
5. Attendere mentre il sistema scansione una prima immagine.



- Una volta completata la scansione, verrà chiesto di ruotare la vite del set di calibratura alla tacca successiva

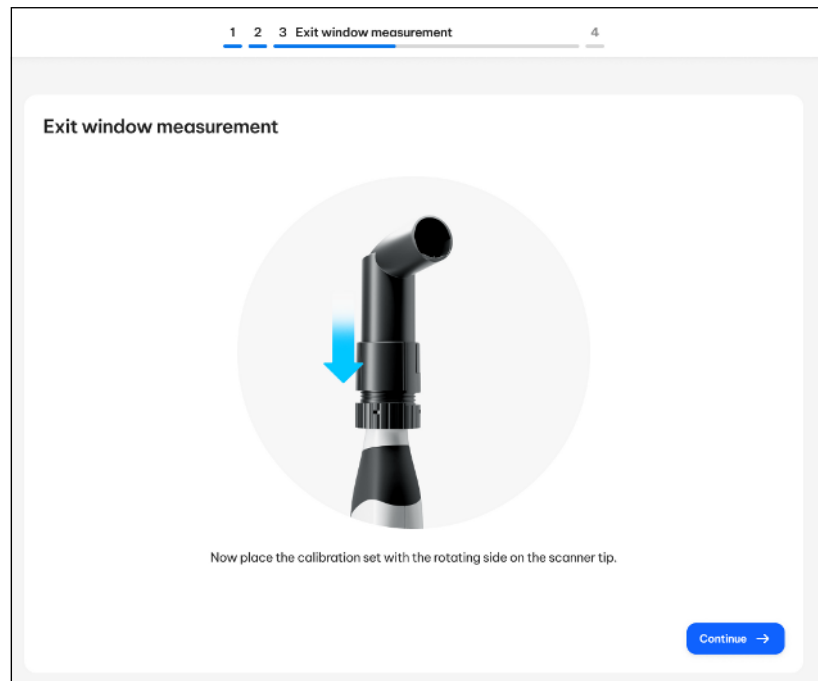
6. Ruotare la vite in senso antiorario fino alla successiva posizione di scatto.

7. Tenere fermo lo scanner e attendere che venga scattata l'immagine successiva.

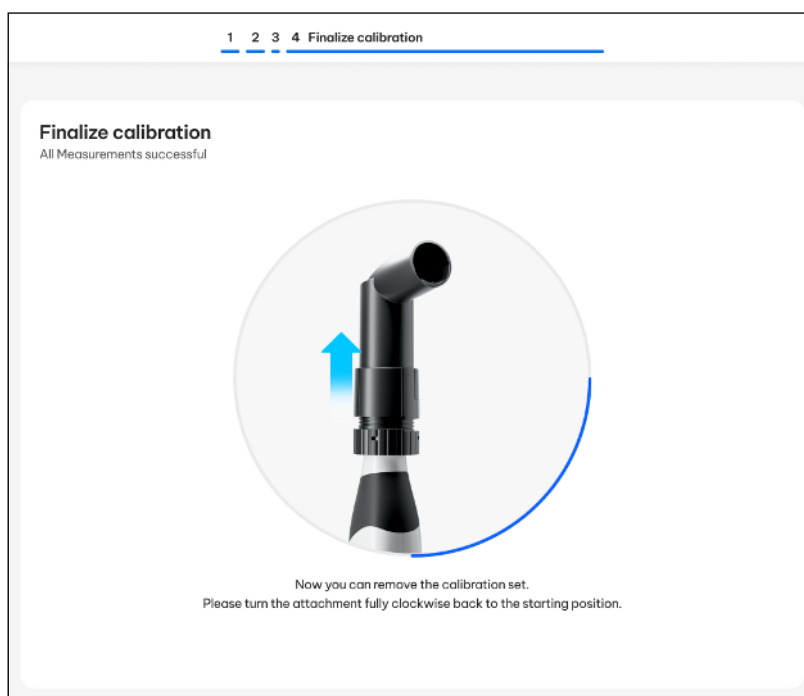


- ↳ Una volta completata la scansione, verrà chiesto di ruotare la vite del set di calibratura alla tacca successiva
8. Eseguire i passaggi 6 e 7 per un totale di 16 volte.
 - ↳ Il software informa sul progresso della calibratura e sul completamento della procedura.
 - ↳ Viene richiesto di misurare la posizione della porta di uscita.

Misurazione della posizione della porta di uscita



1. Rimuovere il set di calibratura dalla punta dello scanner.
2. Montare il lato inferiore del kit di calibratura sulla testa dello scanner.
3. Fare clic sul pulsante *"Continue (Continua)"*.
 - ↳ La procedura di calibratura prosegue.
 - ↳ Una volta completata la misurazione, viene visualizzato un messaggio che informa che la calibratura è completa.
 - ↳ L'applicazione di calibratura calcola i dati per la calibratura dello scanner in background.

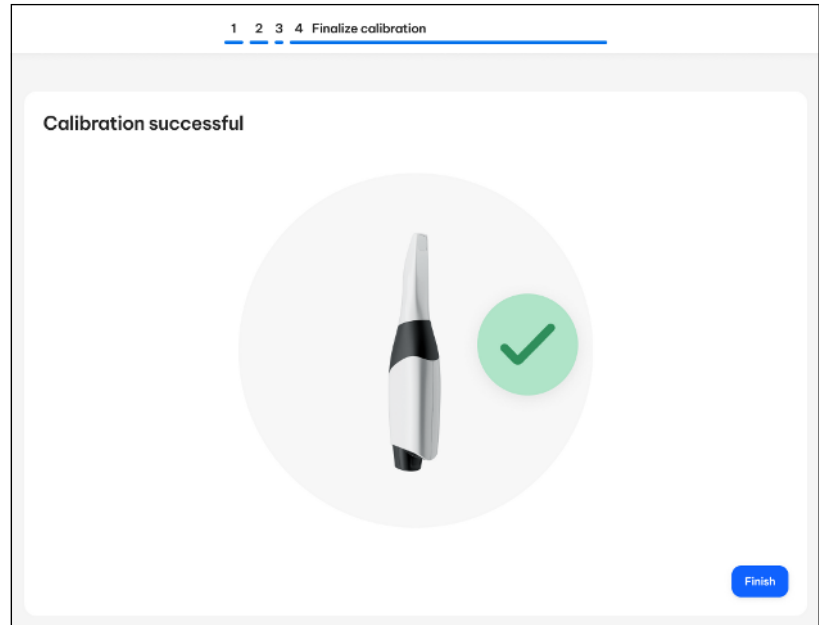


4. Rimuovere il set di calibratura dalla punta dello scanner.
5. Ruotare la vite del set di calibratura in senso orario riportandola alla posizione iniziale.
6. Attendere fino alla conclusione dei calcoli.

IMPORTANTE
I calcoli possono richiedere diversi minuti.

Conclusione della calibratura

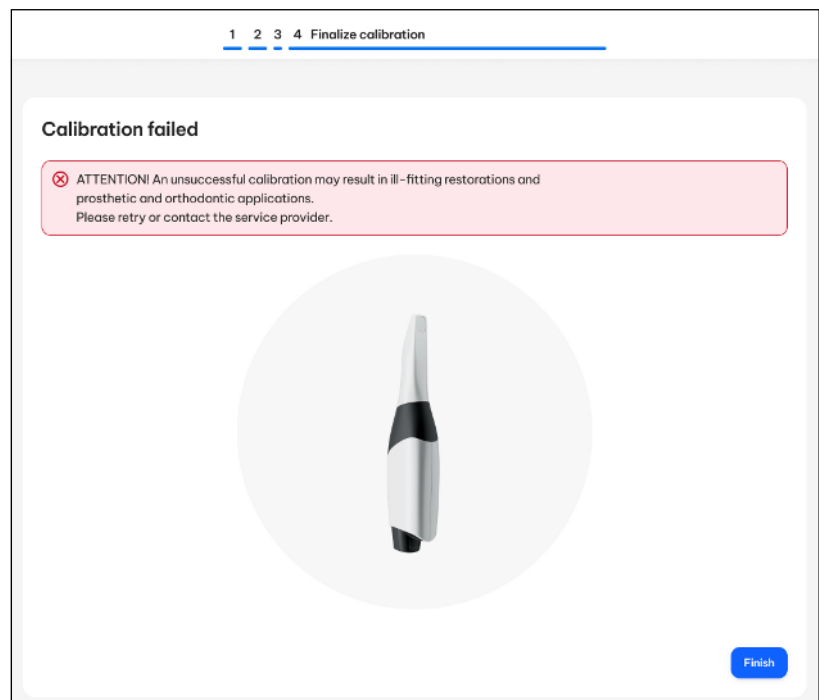
- ✓ Il software comunica che la calibratura si è conclusa con successo.



- Fare clic sul pulsante "*Finish (Terminare)*", per concludere la procedura di calibratura.
 - 👉 Lo scanner è calibrato.

Messaggio di errore durante la calibratura

Il software comunica se durante la calibratura si è verificato un errore. Se la procedura di calibratura è risultata errata, ripeterla.



1. Fare clic sul pulsante "*Finish (Terminare)*".

2. Riavviare la procedura di calibrazione

8.2 Caricamento della batteria dello scanner

ATTENZIONE

Informazioni sui cicli di ricarica

In condizioni operative normali, la batteria dura fino a 60 minuti senza utilizzo del cavo. Per una ricarica completa sono necessarie circa 2,5 ore.

A seconda del comportamento di utilizzo e delle condizioni ambientali, la capacità della batteria potrebbe diminuire nel tempo a causa della tecnologia della batteria utilizzata.

Per il caricamento completo è sufficiente che la batteria sia inserita nel caricabatterie e che questi sia collegato alla tensione di rete.

ATTENZIONE

Riduzione della durata della batteria

Se la batteria rimane scarica per un tempo prolungato, si riduce in modo significativo la sua durata.

- > Ricaricare completamente la batteria immediatamente dopo l'utilizzo.

8.3 Caricamento della batteria del display mobile (opzionale)

ATTENZIONE

Informazioni sui cicli di buffer

La batteria del display mobile è progettata per un utilizzo completamente senza cavo per un giorno lavorativo. Per una ricarica completa occorrono circa 3-5 ore, a seconda del livello di utilizzo del display mobile durante il processo di ricarica.

A seconda del comportamento di utilizzo e delle condizioni ambientali, la capacità della batteria diminuisce a causa della tecnologia della batteria utilizzata.

Se collegata alla tensione di rete durante il funzionamento, la batteria viene caricata in modo permanente.

Per il caricamento completo è sufficiente che la il display mobile sia collegato alla tensione di rete. Per il processo di carica il display mobile non deve essere acceso.

ATTENZIONE

Riduzione della durata della batteria

Se la batteria rimane scarica per un tempo prolungato, si riduce in modo significativo la sua durata.

- > Ricaricare completamente la batteria immediatamente dopo un funzionamento del buffer.

8.4 Sostituzione della batteria del display mobile (opzionale)

ATTENZIONE

Danno della batteria o dell'apparecchio

La batteria dell'apparecchio non è hot plug e non deve essere sostituita durante il funzionamento.

- Disattivare l'apparecchio e staccare la spina prima di sostituire la batteria.

IMPORTANTE

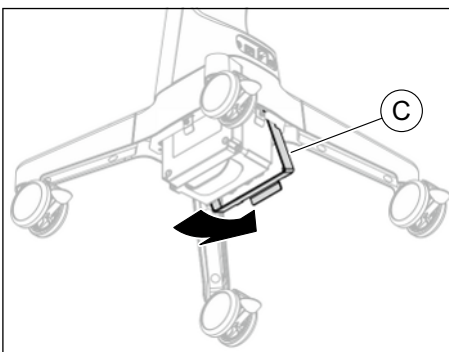
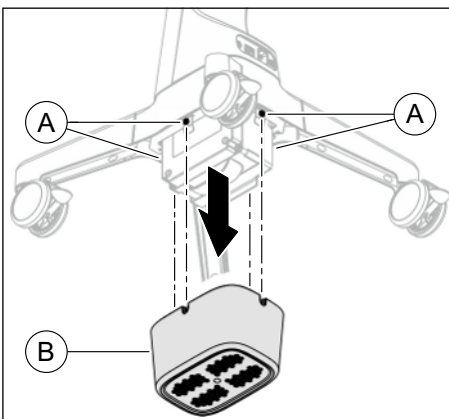
Sostituzione della batteria da parte dell'utente

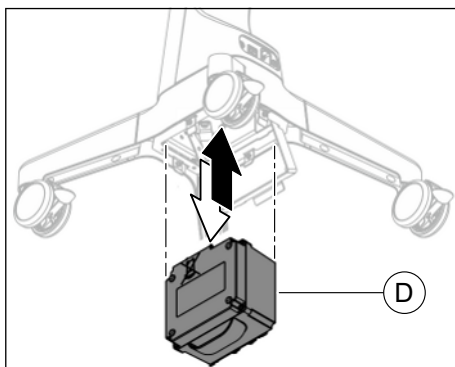
L'utente ha il diritto di sostituire autonomamente la batteria del display mobile.

È possibile ottenere batterie di ricambio per il display mobile presso il proprio rivenditore o l'organizzazione di assistenza responsabile.

- ✓ La spina di alimentazione del display mobile non è inserita.

1. Allentare le quattro viti M4x10 (A) sul vano batteria (circa 5 giri).
A tale scopo, utilizzare il cacciavite ad angolo per viti Torx TX20 incluso.
2. Tirare verso il basso il coperchio della batteria (B) dalle quattro viti (A).
3. Spostare lateralmente la staffa di supporto (C) finché non scatta in posizione.
Durante questa operazione, tenere saldamente la batteria in modo che non possa cadere dal vano batteria.

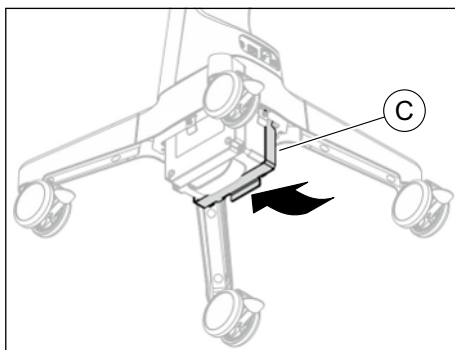




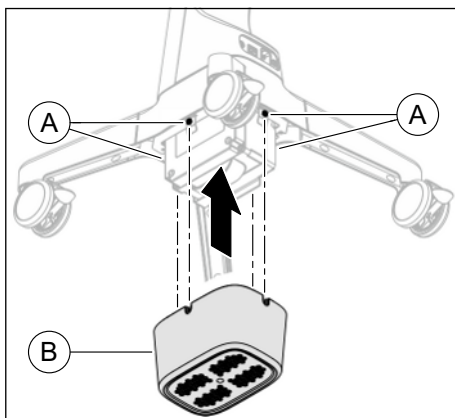
4. Estrarre la vecchia batteria (D) tirandola verso il basso dal vano batteria e rimuoverla dal dispositivo.

5. Inserire la nuova batteria (D) da sotto nel vano batteria fino in fondo.

✎ La batteria è tenuta nel vano batteria dai bulloni guida. Non è necessario tenerla in mano per l'ulteriore assemblaggio.



6. Spostare indietro verso il basso la staffa di supporto (C) finché non scatta in posizione.



7. Far scorrere il coperchio della batteria (B) sulle quattro viti premontate (A).

8. Fissare il coperchio della batteria (B) con le quattro viti premontate (A).

A tale scopo, utilizzare il cacciavite ad angolo per viti Torx TX20 incluso.

9 Risoluzione dei problemi

9.1 Ripristino dello scanner alle impostazioni di fabbrica

Se necessario, è possibile ripristinare le impostazioni predefinite dello scanner. Procedere a riguardo come descritto di seguito:

- > Tenere premuti contemporaneamente il pulsante di accensione e il pulsante connect sullo scanner per almeno 10 secondi
 - ↳ Lo scanner si ripristina allo stato di consegna.
 - ↳ Lo scanner entrerà in modalità onboarding.

IMPORTANTE

I dati di accesso Wi-Fi sono eliminati

Il ripristino dell'apparecchio eliminerà i dati di accesso Wi-Fi memorizzati sull'apparecchio. Per rimettere in funzione il dispositivo è necessario eseguire nuovamente l'onboarding, vedi "Integrazione degli apparecchi in DS Core (onboarding)" [→ 75].

10 Smontaggio e smaltimento

IMPORTANTE

Gli operatori di apparecchi dotati di funzioni di memorizzazione dei dati dei clienti e dei pazienti sono responsabili dell'eliminazione dei dati personali dagli apparecchi prima della riconsegna degli stessi.

IMPORTANTE

Attenersi alle normative nazionali sullo smaltimento vigenti nel proprio Paese.

Per informazioni specifiche sullo smaltimento per il proprio Paese, contattare il proprio rivenditore di prodotti dentali.

10.1 Smaltimento

AVVERTENZA

Prima dello smontaggio e dello smaltimento dell'apparecchio, preparare correttamente tutte le parti (pulizia, disinfezione, sterilizzazione).

IMPORTANTE

Gli operatori di apparecchi dotati di funzioni di memorizzazione dei dati dei clienti e dei pazienti sono responsabili dell'eliminazione dei dati personali dagli apparecchi prima della riconsegna degli stessi.



In base alla direttiva 2012/19/UE e alle norme specifiche per Paese sullo smaltimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche obsolete, si prega di osservare che, all'interno dell'Unione Europea (UE), queste vanno destinate allo smaltimento come rifiuto speciale. Detti regolamenti stabiliscono infatti procedure non inquinanti di riciclaggio/smaltimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche obsolete. Tali componenti non devono essere smaltiti come rifiuti domestici. Viene fornita indicazione di tale prescrizione mediante il simbolo "contenitore della spazzatura barrato".

Modalità di smaltimento

Ci sentiamo responsabili di tutte le fasi di vita dei nostri prodotti, dalla progettazione allo smaltimento. Per questo motivo offriamo la possibilità di richiedere il ritiro delle nostre apparecchiature elettriche ed elettroniche obsolete.

Nel caso si desideri effettuare lo smaltimento, procedere come illustrato di seguito:

In Germania

Per disporre il ritiro dell'apparecchio elettrico, comunicare la propria richiesta di smaltimento alla ditta enretec GmbH. Al riguardo si hanno le seguenti possibilità:

- Tel.: +49 800 805 432 1
- E-mail: services@enretec.de

È possibile predisporre autonomamente il trasporto alla ditta enrettec GmbH oppure incaricare direttamente enrettec GmbH della sua organizzazione.

Preparare l'apparecchio per il trasporto come indicato nelle "Disposizioni importanti per la restituzione di un apparecchio elettronico". Richiamabile online al link (www.enrettec.de).

In conformità con le norme nazionali tedesche specifiche sullo smaltimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche (ElektroG), in quanto produttori ci assumiamo i costi di smaltimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche obsolete acquistate presso di noi a partire dal 13/08/2005. Le spese di smontaggio, trasporto e imballaggio sono invece a carico del proprietario/operatore dell'apparecchio.

Utilizzando questa modalità di restituzione ci assicuriamo, da entrambe le parti, che le eventuali sostanze pericolose per la salute e per l'ambiente contenute negli apparecchi vengano smaltite a norma di legge e che i materiali che li compongono vengano riciclati nel miglior modo possibile.

L'apparecchio mobile verrà prelevato dall'ambulatorio; se l'apparecchio è installato in modo fisso, verrà smontato e preparato per il ritiro e verrà quindi prelevato, dopo aver concordato un appuntamento, dal marciapiede accanto al recapito specificato.

Altri Paesi

Per informazioni specifiche sullo smaltimento per il proprio Paese, contattare il proprio rivenditore di prodotti dentali.

10.2 Smaltimento batterie (scanner e display mobile).



Qualora siano presenti difetti o al termine della vita utile, le batterie devono essere sottoposte a un processo di riciclaggio. Per informazioni specifiche sullo smaltimento per il proprio Paese, contattare il proprio rivenditore di prodotti dentali.



Le batterie sono contrassegnate dal simbolo riportato a lato. Smaltire immediatamente le batterie scariche. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Non disassemblare e non gettare nel fuoco. Per un riciclaggio/uno smaltimento non inquinante, le batterie non devono essere eliminate insieme ai rifiuti domestici.

10.3 Smaltimento manicotti

Smaltire i manicotti monouso in conformità alle normative specifiche del paese.

Si prega di osservare anche le norme relative ai rifiuti infetti

10.4 Sicurezza dei dati durante lo smaltimento

Nessun dato del paziente viene memorizzato sull'apparecchio.

Le credenziali Wi-Fi sono memorizzate sull'apparecchio. Cancellare i dati di accesso prima di smaltire l'apparecchio. Per fare ciò, ripristinare

l'apparecchio alle impostazioni di fabbrica, vedi "Ripristino dello scanner alle impostazioni di fabbrica" [→ 111].

Indice analitico

A

Acqua, 28, 31
Adattatore per cavo
 Apertura, 79
Assistenza prodotti Dentsply Sirona, 6

B

Batteria, 108
 Magazzinaggio, 79
 Smaltimento, 113

C

Calibratura
 Calibratura 3D, 100
Caricabatterie
 Display stato, 78
Classe di protezione, 28, 31
Computer touch all-in-one
 Computer touch all-in-one, 33
 Monitor AIOL, 33
Condizioni
 Funzionamento, 27
 Magazzinaggio, 27
 Trasporto, 27
Conduttore di protezione, 23
Conformità, 40
Connettori elettrici, 69
Corrente nominale della rete, 28, 30

D

Denominazione di tipo, 28, 30, 31
Detergenti e disinfettanti, 93
DI Scan
 Manuale per l'utente, 80
Dimensioni, 29, 30, 31
Disimballaggio, 51
DS Core, 75
 Guida, 75
 Sito web, 75

E

enretec GmbH, 112
ESD, 25

F

FCC, 40

H

HUB, 23

I

Imballaggio, 60
Indicazioni di sicurezza, 8
Indirizzo del produttore, 6
Industrie Canada, 40
Installazione interna, 14

M

Manicotti
 Manicotto di protezione, 83
 Manicotto monouso, 83, 94
Manutenzione, 21
Marcatura CE, 40
Marchio CE, 40
Modalità di funzionamento, 28, 31
Modalità di scansione
 Attivare, 84
 Disattivare, 84
Multi-Touch
 Elaborazione del modello 3D, 92
 Ingrandimento modello 3D, 92
 Riduzione modello 3D, 92
 Rotazione modello 3D, 92

P

Peso, 29, 30, 31
Potenza nominale, 31

Pressione dell'aria

- Funzionamento, 27
- Magazzinaggio, 27
- Trasporto, 27

R**Rete, 22, 23**

- Cavo di rete, 69, 71
- Onboarding, 75

Riparazione, 21**S****Scopo d'impiego, 26****Servizio di assistenza clienti, 6****Sicurezza del prodotto, 22****Smaltimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche obsolete, 112****Software**

- DI Scan, 80
- DS Core, 75

Switch, 23**T****Telefoni senza fili, 25****Temperatura**

- Magazzinaggio, 27
- Trasporto, 27

Temperatura ambiente

- Funzionamento, 27

Tensione nominale della rete, 28, 30**Tensione nominale di rete, 31****U****Umidità relativa dell'aria**

- Funzionamento, 27
- Magazzinaggio, 27
- Trasporto, 27

Uso previsto, 26**Utilizzo corretto, 26****W****Wi-Fi**

- Banda Wi-Fi, 48
- Standard Wi-Fi, 48

Riservato il diritto di modifiche dovute al progresso tecnico.

© Sirona Dental Systems GmbH
D3775.201.03.02.11 2025-02

Sprache: italienisch
Ä.-Nr.: 136 043

Printed in Germany
Stampato in Germania

SIRONA Dental Systems GmbH



Fabrikstraße 31
64625 Bensheim
Germany
www.dentsplysirona.com

Nr. d'ordine **68 51 682 D3775**

Ny fra:

2025-02



Primescan™ 2

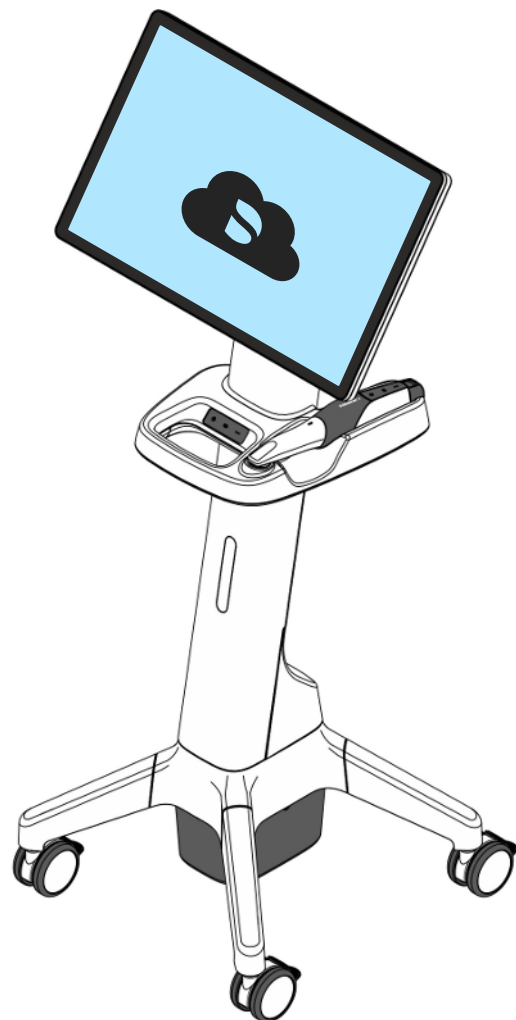
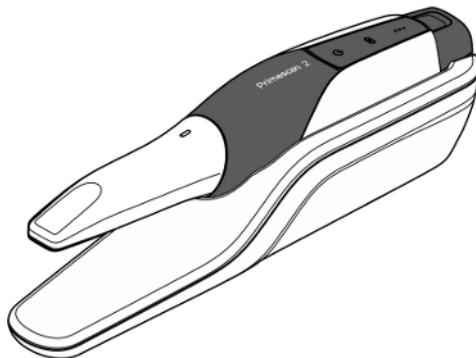
Primescan™ 2 Cart

Single Use Sleeve Primescan™ 2

Brugsanvisning

Dansk

valid for Primescan™ 2 w/o CD
REF 6831015



Powered by
DS CORE



Indholdsfortegnelse

1	Generelle oplysninger	6
1.1	Kære kunde!.....	6
1.2	Kontaktdata	6
1.3	Generelle henvisninger til brugsanvisningen.....	7
1.3.1	Henvisninger om opbevaringssted.....	7
1.4	Generelle konventioner og dokumentets opbygning	8
1.4.1	Dokumentets opbygning	8
1.4.1.1	Angivelse af faretrin	8
1.4.1.2	Anvendte formateringer og tegn	8
1.5	Yderligere gældende dokumenter	9
1.6	Garanti og erstatningspligt	9
1.7	Informationspligt.....	9
1.8	Forklaring af symboler.....	10
2	Sikkerhedsanvisninger	14
2.1	Grundlæggende sikkerhedshenvisninger.....	14
2.1.1	Forudsætninger.....	14
2.1.2	Tilslutning af apparatet.....	14
2.1.3	Generelle sikkerhedshenvisninger.....	15
2.1.4	Mobil brug af enheden	18
2.1.5	Apparatets stabilitet	19
2.1.6	Batterier og oplader	20
2.1.7	Vedligeholdelse og reparation	21
2.1.8	Ændringer på produktet	21
2.1.9	Tilbehør.....	21
2.2	Forbindelser og netværksintegration.....	22
2.3	Sikkerhedsmærkater	23
2.4	Elektrostatisk afladning	24
2.5	Mobiltelefoner.....	24
2.6	Cybersikkerhed	24
3	Produktbeskrivelse	25
3.1	Korrekt anvendelse	25
3.2	Indikation/kontraindikation.....	25
3.3	Patientpopulation.....	25
3.4	Transport- og opbevaringsbetingelser.....	26
3.4.1	Opbevaring af engangskappen hos kunden	26
3.5	Driftsbetingelser	26

3.6	Tekniske data	27
3.6.1	Scanner	27
3.6.2	Oplader	29
3.6.3	Mobil displayenhed (ekstra udstyr)	30
3.7	Hovedkomponenter	31
3.8	Teknisk beskrivelse	32
3.9	Betjenings- og funktionselementer	33
3.9.1	Scanner og oplader	33
3.9.2	Mobil displayenhed (ekstra udstyr)	34
3.9.3	Tilslutningssæt (ekstraudstyr) til kabeldrift	35
3.9.4	Driftstilstand	35
3.9.5	Batteriets opladningstilstand	36
3.9.6	Status for netværksforbindelsen	37
3.10	Certifikater	39
3.11	Elektromagnetisk kompatibilitet	40
3.11.1	Elektromagnetisk strålinger	40
3.11.2	Støjimmunitet	41
3.11.3	Beskyttelsesafstande	44
4	Installationsforudsætninger	45
4.1	Krav til netværksinfrastrukturen	45
4.2	Bluetooth-trådløs grænseflade	47
5	Installation og idrifttagning	48
5.1	Transport	48
5.2	Leveringsomfang	49
5.3	Udpakning	53
5.3.1	Emballage-koncept	53
5.3.2	Udpakning af scanneren	53
5.3.3	Pak mobil displayenheden (ekstra udstyr) ud	55
5.3.4	Udpakning af tilslutningssættet (ekstra udstyr)	56
5.3.5	Bortskaffelse af emballage	57
5.4	Installation	58
5.4.1	Installer vægbeslag til oplader	58
5.4.2	Installation Oplader og scanner (trådløs)	59
5.4.3	Installation af mobil displayenhed (ekstra udstyr)	61
5.4.4	Installation i kabeltilstand (ekstra udstyr)	67
5.5	Idrifttagning	71
5.5.1	Tilkobling af apparat	71
5.5.2	Enheder i DS Core integration (onboarding)	71
5.5.3	Frakobling af apparater	74
5.5.4	Brug batterier, oplader og kabeladapter	75

6	Betjening	77
6.1	Grundlag.....	77
6.2	Software til optagelse	77
6.3	Optagelse med scanner	78
6.4	Scannerføring.....	81
6.4.1	Okklusal scanning.....	81
6.4.2	Bukkal scanning.....	82
6.4.3	Lingual scanning.....	82
6.4.4	Scanning af approksimallader.....	82
6.4.5	Enkel og flere gange bukkal registrering.....	83
6.4.6	Scan af kvadranter og hele kæbeled	83
6.4.7	Scan-strategi ved tandløse tilfælde.....	86
6.5	Arbejde med AIO-skærmen på den mobile displayenhed (ekstraudstyr).....	87
6.5.1	Tilpasning af AIO-monitorens position	87
6.5.2	Betjening af fodkontakt	87
6.5.3	Multi-touch-bevægelser	88
7	Klargøring.....	89
7.1	Materialer, der skal bruges.....	89
7.1.1	Rengøringsmidler.....	89
7.1.2	Viskedesinfektionsmiddel (begrænset virucid).....	89
7.1.3	Yderligere materialer.....	89
7.2	Scannerens komponenter	90
7.3	Rengøring og desinfektion	91
7.3.1	Rengør og desinficer scannerholderen.....	91
7.3.2	Rengøring af desinfektion af scanner	92
7.3.3	Rengør og desinficer den mobile displayenhed.....	93
8	Vedligeholdelse	95
8.1	Kalibrering af scanneren	96
8.2	Opladning af scannerens batteri	103
8.3	Opladning af batteriet på den mobile displayenhed (ekstraudstyr)	104
8.4	Udskiftning af batteriet i den mobile displayenhed (ekstraudstyr)	104
9	Fejlafhjælpning	107
9.1	Nulstil scanneren til fabriksindstillingerne.....	107
10	Afmontering og bortskaffelse.....	108
10.1	Bortskaffelse.....	108
10.2	Bortskaffelse af genopladelige batterier (scanner og mobil displayenhed)	109

10.3 Bortskaffelse af kapper..... 109

10.4 Datasikkerhed under bortskaffelse..... 109

Indeks..... 110

1 Generelle oplysninger

1.1 Kære kunde!

Vi takker dig, fordi du har købt dit Primescan™ 2-system fra firmaet Dentsply Sirona.

Den intraorale scanner Primescan™ 2 gør det muligt at lave digitale aftryk til tandlægeformål.

Forkert håndtering og utilsigtet brug kan medføre farer og skader. Derfor beder vi dig om at læse denne brugsanvisning igennem og følge dens anvisninger til punkt og prikke. Opbevar den altid inden for rækkevidde.

For at undgå personskader og materielle skader skal du i den forbindelse også overholde sikkerhedsanvisningerne.

Dit Primescan™ 2 – team

1.2 Kontaktdata

Dentsply Sirona produktservice

Registrer dig for at kunne tilmelde dine apparater og stille serviceforespørgsler:
<https://dentsplysirona.service-pacemaker.com/>

Producentens adresse



SIRONA Dental Systems GmbH
Fabrikstraße 31
64625 Bensheim
Tyskland

Tlf.: +49 (0) 6251/16-0
Fax: +49 (0) 6251/16-2591
Mail: contact@dentsplysirona.com
www.dentsplysirona.com

Repræsentant i Schweiz



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du verger 3
1338 Ballaigues
Schweiz

Repræsentant i Det Forenede Kongerige



Dentsply IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB
Det Forenede Kongerige

1.3 Generelle henvisninger til brugsanvisningen

Overhold brugsanvisningen	Gør Dem fortrolig med apparatet ved hjælp af brugsanvisningen, inden De begynder at anvende det. Overhold altid de angivne sikkerheds- og advarselshenvisninger.
Originalt sprog	Dette dokumentets originale sprog: tysk
Opbevaring af dokumenter	Opbevar altid denne brugsanvisning i nærheden, hvis du eller en anden bruger skulle få brug for informationer på et senere tidspunkt. Gem denne brugsanvisning på pc'en, eller print den ud. Sørg for i tilfælde af salg, at brugsanvisningen følger med apparatet i papirform eller som elektronisk datalagringsmedie, så den nye ejer kan finde oplysninger om funktionsmåden og de angivne advarsels- og sikkerhedshenvisninger.
"Download center" til teknisk informationsmateriale	Vi har stillet teknisk informationsmateriale til rådighed i et "Download-center" på www.dentsplysirona.com/ifu . Her kan du downloade brugsanvisningen samt andre dokumenter. Hvis du ønsker en brugsanvisning eller brugerhåndbog i papirform, bedes du udfylde webformularen. Vi sender dig gerne et trykt eksemplar gratis.
»Customer Support Portal«	Yderligere produktinformation, vejledningsvideoer og andre tips til selvhjælp er tilgængelige i »Customer Support Portal« på www.dentsplysirona.com/csp .
Hjælp	Hvis du på trods af omhyggelig læsning af dette tekniske dokument og oplysningerne i »Customer Support Portal« stadig har brug for hjælp, bedes du kontakte det tandplejedepot, der er ansvarligt for dig.

1.3.1 Henvisninger om opbevaringssted

Opbevar altid denne brugsanvisning på et lettilgængeligt sted, til hvis du på et tidspunkt vil slå noget op. Sørg for i tilfælde af salg eller overdragelse af et apparat til en anden bruger, at brugsanvisningen følger med, så den nye ejer kan finde oplysninger om funktionsmåden og de angivne forsigtighedsforanstaltninger og advarselshenvisninger.

1.4 Generelle konventioner og dokumentets opbygning

1.4.1 Dokumentets opbygning

1.4.1.1 Angivelse af faretrin

For at undgå kvæstelser og tingsskader skal du overholde advarslerne og sikkerhedsanvisningerne i dette dokument. Disse angivet på særlig vis:



FARE

Umiddelbart truende fare, der kan føre til alvorlige kvæstelser eller død.



ADVARSEL

Muligvis en farlig situation, der kan føre til alvorlige kvæstelser eller død.



FORSIGTIG

Mulig farlig situation, som kan føre til lette og middelsvære kvæstelser.

PAS PÅ

Mulig skadelig situation, hvor produktet eller andre materielle ting i omgivelserne kan blive beskadigede.

VIGTIGT

Brugsanvisninger og andre vigtige informationer.

Tip: Informationer til at lette arbejdet.

1.4.1.2 Anvendte formateringer og tegn

Formateringerne og tegnene, der anvendes i dette dokument, har følgende betydning:

✓ Forudsætning 1. Første handlingstrin 2. Andet handlingstrin eller > Alternativ handling ↪ Resultat > Det enkelte handlingstrin	Angiver en sekvens af handlinger med forudsætning og resultat.
se „Anvendte formateringer og tegn [→ 8]“	Angiver en reference til et andet sted i teksten og angiver sidetallet for den.
• Optælling	Angiver en optælling.
"Kommando/menupunkt"	Angiver kommandoer/menupunkter eller et citat.

1.5 Yderligere gældende dokumenter



For at skabe billeder med den intraorale scanner skal den cloud-baserede scannings-applikation DI Scan på grundlag af DS Core er påkrævet.

DI Scan og DS Core er beskrevet i separate dokumenter/FAQ'er:

- DI Scan Håndbog til brugeren, REF 6849868, kan findes på online-portalen www.dentsplysirona.com/ifu.
- DS Core FAQ, kan findes på DS Core Portalen (www.dscore.com) indenfor "Feedback & Support"
På den DS Core-Portal skal du logge ind med din DS Core adgangsdato.

Gør dig fortrolig med softwaren ved hjælp af denne dokumentation/FAQ, før du bruger den. Sørg for at overholde sikkerhedsanvisningerne og advarslerne.

1.6 Garanti og erstatningspligt

Vedligeholdelse

Af hensyn til patienternes, brugerens eller tredjemands sikkerhed og sundhed er det nødvendigt at gennemføre reparationsarbejder med fastlagte intervaller for at garantere produktets driftssikkerhed og funktionssikkerhed.

Ejeren skal sikre, at reparationsarbejderne bliver foretaget.

Som producent af medicinske elektriske apparater anser vi os kun for at være ansvarlige for apparatets sikkerhedstekniske egenskaber, hvis vedligeholdelsen og reparationen af apparatet udelukkende udføres af os eller af værksteder, som udtrykkeligt er autoriserede hertil af os, og hvis komponenter i tilfælde af svigt kun udskiftes med originale reservedele.

Undtagelse fra erstatningspligt

Hvis ejeren ikke efterkommer pligten til at foretage reparationsarbejder, eller hvis der ikke tages hensyn til forstyrrelsesmeldinger, fralægger Dentsply Sirona eller den autoriserede forhandler ethvert ansvar for skader som følge heraf.

1.7 Informationspligt

Graverende hændelser, der måtte opstå i forbindelse med brugen af produktet, skal omgående indberettes til producenten og den ansvarlige nationale myndighed.

1.8 Forklaring af symboler



Producent



Produktionsdato: YYYY-MM-DD (år-måned-dag)



Referencenummer



Serienummer



Intern mærkning til identifikation af produktet.



Batchbetegnelse



Symbol "Advarsel mod optisk stråling"

Advarer mod øjen- og hudskader ved ophold i nærheden af optisk stråling.



ESD-Symbol: Advarsel mod elektrostatisk afladning



Forsigtig: Varm overflade



Symbol vedr. bortskaffelse af produktet (se »Bortskaffelse« [→ 108]).



Recycling-symbol for batterisættet (se »Bortskaffelse af batterisæt (scanner og mobil displayenhed)«) [→ 109].

Li-ion



Enheden kan indeholde RF-sendere i form af et WLAN-kort eller et separat radiomodul.



Trådløs godkendelse for Australien/New Zealand.



Overhold brugsanvisningen.

Brugeren skal overholde henvisningerne i brugsanvisningen for sikker drift af apparatet.



PAS PÅ! Overhold brugsanvisningen!



Elektronisk brugsanvisning

Du kan downloade den elektroniske brugsanvisning på internettet på adressen <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.



Produktet er kun fremstillet til engangsbrug.



Anvendelsesdel type BF iht. IEC 60601-1



Dette produkt er medicinsk udstyr.



Dette symbol angiver, at dette produkt ikke indeholder giftige eller farlige stoffer eller dele, der ligger over den maksimale koncentration, der er fastlagt af den kinesiske standard SJ / T 11364-2014. Produktet kan derfor genbruges efter bortskaffelsen og må af den grund ikke smides ud med husholdningsaffaldet.



Unique Device Identifier (UDI)



Data Matrix-kode (her: et eksempel)

Data Matrix-kodens indhold:

+E27667548600/\$+5001/16D20210819P

(A)

(B)

(C)

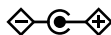
(D)

A: Producentkode (her: E276)

B: Referencenummer (her: 6754860)

C: Serienummer (her: 5001)

D: Produktionsdato (ÅÅÅÅMMDD)



Polaritet af DC-tilslutningen på en DC-strømforsyningsenhed:
Den indre kontakt har en positiv polaritet, den ydre kontakt har en negativ polaritet.



Indikerer elektriske apparater beregnet til indendørs brug.



MET-symboler
MET-certificeret produkt.



CE-mærke
Mærkning af CE-overensstemmelse.



UL-anerkendt komponent

Symbol på emballagen

Vær opmærksom på følgende symboler på emballagen:



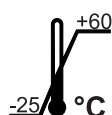
Opad



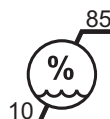
Skal beskyttes mod fugtighed



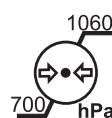
Skal håndteres forsigtigt



Temperatur ved opbevaring og transport



Relativ luftfugtighed ved opbevaring og transport



Lufttryk ved opbevaring og transport



Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget.



Beskyt mod direkte sollys.



Antal stykker i emballagen.



Emballagen indeholder litium-ion-batterier.

Rx only

Den amerikanske forbundslovgivning begrænser salget af dette apparat til tandlæger eller til køb efter ordre fra en tandlæge.

2 Sikkerhedsanvisninger

2.1 Grundlæggende sikkerhedshenvisninger

2.1.1 Forudsætninger

PAS PÅ

Vigtige henvisninger vedr. husinstallationen

For at undgå risikoen for elektrisk stød må dette apparat kun tilsluttes til forsyningsnettet med en beskyttelsesleder.

Husinstallationen skal foretages af en fagmand iht. de landespecifikke forskrifter.

PAS PÅ

Indskrænkning af opstillingsstedet

Dette apparat er ikke beregnet til brug i områder, hvor der er fare for eksplosion.

PAS PÅ

Apparatet må ikke beskadiges!

Komponenterne i Primescan™ 2-systemet kan blive beskadiget, hvis det åbnes forkert.

Det er udtrykkeligt forbudt at åbne komponenterne!

Det er kun tilladt at åbne den mobile displayenhed (ekstraudstyr), hvis det er nødvendigt for installationen (se kapitel »Installation og ibrugtagning« [→ 48]).

Kun for USA

ADVARSEL: Den amerikanske forbundslovgivning begrænser salget af dette apparat til tandlæger eller til køb efter ordre fra en tandlæge.

2.1.2 Tilslutning af apparatet

Polaritet af Tilslutningen skal ske i overensstemmelse med kapitel »Installation og idriftsættelse« [→ 48].

Når du bruger den mobile displayenhed Primescan™ 2 Cart (ekstra udstyr) yderligere gyldig

PAS PÅ

Beskadigelse af enheden

Enheden må ikke tilsluttes flere stikkontakter eller forlængerledninger.

- Tilslut enheden direkte til nettilslutningen på stedet ved hjælp af det medfølgende netkabel.
- Brug ikke ikke-medicinsk udstyr i patientmiljøet.

2.1.3 Generelle sikkerhedshenvisninger

ADVARSEL

Fare ved berøring af spændingsførende dele

I tilfælde af et beskadiget hus er der risiko for at berøre spændingsførende dele inde i apparatet.

- Før hver brug skal du kontrollere alle komponenter i Primescan™ 2-system for intakthed før hver brug. Arbejd kun med ubeskadigede komponenter.
- Hvis huset er beskadiget, skal den pågældende komponent tages ud af drift for at blive repareret korrekt af en fagmand.

ADVARSEL

Midlertidigt tab af funktionalitet i magnetisk følsomt, implanteret medicinsk udstyr (magnetisk sikkerhedstilstand)

En magnet med en magnetisk feltstyrke på mindre end 10 mT på scannerens ydre overflade bruges i den bageste del af enhedens håndtag ved siden af batteriet.

- Sørg for, at bagenden af scanneren er mindst 5 cm (ca 2 tommer) væk fra implantater eller medicinsk udstyr, der kan påvirkes af magnetfelter.
Eksempler på denne type udstyr er pacemakere, implanterbare cardioverter-defibrillatorer, neurostimulatorer, stents, cerebrospinalvæske-shunts, cochlear-implantater og insulin-/ Infusionspumpen.

FORSIGTIG

Fare for kvæstelser

I tilfælde af en åbenlys beskadiget scanner må den ikke længere, indtil den er repareret, anvendes på patienten.

Hvis scanneren tabes ved et uheld, skal du kontrollere, om scannerens Primescan™ 2 udgangsvindue (ikke vinduet på engangshylsteret) er beskadiget. I tilfælde af beskadigelse må scanneren Primescan™ 2 ikke bruges på patienten, før den er blevet repareret.

Scanneren Primescan™ 2 skal altid kalibreres igen efter, den har været tabt.

FORSIGTIG

Fare for kvæstelser

Ingen systemkomponenter er planlagt til reparation af en tekniker, med undtagelse af den mobile displayenhed Primescan™ 2.

- I tilfælde af en defekt Dentsply Sirona bedes du kontakte produktservice.

FORSIGTIG

Fare for kvæstelser

Åbenlyst beskadigede eller kontaminerede engangskapper (f.eks. fordi den uemballerede engangskapper er faldet ned) må ikke længere anvendes på patienter.



FORSIGTIG

Kontrol af restauration gennem fagudlært personale

Alle oprettede restaurationer skal kontrolleres for egnethed af en fagudlært (f.eks. tandlæge), før de isættes.

FORSIGTIG

Risikogruppe 2: Mulig farlig optisk stråling!

Direkte stråling i øjet kan være skadeligt for øjet.

- Se ikke længere tid ind i lyskilden under drift.

FORSIGTIG

Henvisning for at undgå, registrere og udbedre utilsigtede elektromagnetiske påvirkninger:

Primescan™ 2 er et apparat af klasse A (klassificering iht. CISPR 11, IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020).

Dette apparat må bruges i industrielle anlæg i sundhedsvæsenet.

VIGTIGT

Den medicinske evaluering af billederne af den Primescan™ 2 må kun udføres af en autoriseret tandlæge.

VIGTIGT

Afbrydelse af strømforsyningen

De eksterne plug-in-strømforsyninger til opladeren og det valgfri tilslutningssæt har ikke en netafbryder.

- Tag den pågældende strømforsyning ud af stikkontakten for at afbryde strømforsyningen til opladeren eller tilslutningssættet.

VIGTIGT

Ubenyttede 5G-frekvenser

5G-frekvenserne 28 GHz og 39 GHz er ikke i brug i øjeblikket og er derfor ikke blevet testet.

- Brug ikke apparatet i nærheden af MRI-apparater.

Når du bruger den mobile displayenhed Primescan™ 2 Cart (ekstra udstyr) yderligere gyldig

FORSIGTIG

Risiko for udsivende, toksisk væske fra et ødelagt display

Der er fare for kvæstelser, hvis toksisk væske siver ud af et ødelagt display.

- LED-skærmen må **ikke** berøres med skarpe eller spidse genstande.
- Hvis LED-skærmen er beskadiget (f.eks. brud på glasset), skal man passe på at den evt. udløbende væske ikke kommer i kontakt med huden, slimhinderne (øjne, mund) eller fødevarer, og sørg for, ikke at indånde de udsivende dampe.
- Rengør de steder på kroppen og tøjet, der allerede er blevet våde, med rigeligt vand og sæbe.

FORSIGTIG

Fare for beskadigelse af komponenter

Dækkes ventilationsåbningerne til, kan komponenterne blive beskadigede.

- Kontrollér, at ventilationsåbninger ikke er tildækkede.

PAS PÅ

Fare pga. knust glas

Belastning af skærmens glasoverflade med større kræfter og slag skal undgås, da der ellers er risiko for, at glasset går i stykker. Undgå slag på skærmen, især på kanterne af dækglasset.

PAS PÅ

Ingen manipulation af den installerede software

For at undgå forstyrrelser af programmets pålidelighed må der ikke manipuleres med den installerede software.

PAS PÅ

Beskadigelse af skærmen

Undgå at belaste skærmen unødigt, f.eks. ved at læne dig op ad skærmen eller flytte skærmen kraftigt og rykvist til skærmleddets endestop.

VIGTIGT

Skærmen på den mobile displayenhed bruges kun til visningsformål, f.eks. under optagelsesprocessen.

Skærmen er ikke egnet til at analysere røntgenbilleder.

VIGTIGT

Netværksforbindelsen og opladergrænsefladen på den mobile displayenhed har ekstra lav spænding.

- Rør ikke ved tilslutningsstikkene.
- Monter dækslet eller opladeren med vægbeslag på opladerens interface.

Stik til eksterne grænseflader

FORSIGTIG

Ekstra apparater, som tilsluttes til de eksterne interfaces, skal være kontrollerede iht. de gældende standarder, f.eks.:

EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013,
IEC 60601-1 Edition 3.1:2012,
EN 61010-1:2010 baseret på IEC 61010-1:2010 + Cor.:2011,
IEC 62368-1:2018.

De skal placeres udenfor patienters rækkevidde (1,5 m fra patienten).

FORSIGTIG

Stikkene i tilslutningssættet til tilslutning af eksterne grænseflader fører lav spænding.

- > Berør ikke stikbenene i disse stik.

FORSIGTIG

Fare for at snuble/falde

Der er risiko for at snuble, når du installerer forsyningskablet (kablet mellem det valgfri tilslutningssæt og scanneren).

- > Udlæg kablerne således, at der ikke er risiko for at snuble over dem.
- > Fastgør forsyningsledningen således, at den altid er fastgjort.

PAS PÅ

Der må ikke trækkes i de eksternt tilsluttede ledninger.

2.1.4 Mobil brug af enheden

FORSIGTIG

Fare for at snuble/falde

Når du bruger det valgfri tilslutningssæt, kan du snuble og falde over forsyningskablet (kablet mellem det valgfri tilslutningssæt og scanneren).

- > Udlæg kablerne således, at der ikke er risiko for at snuble over dem.
- > Fastgør kablerne således, at de altid er fastgjort.
- > Sørg for at vikle de løse kabelender op.

Scanneren kan bæres fra rum til rum i kameraholderen til brug i forskellige behandlingsrum. Scanneren kan kobles fra det valgfri tilslutningssæt til dette formål.

Når du bruger den mobile displayenhed Primescan™ 2 Cart (ekstra udstyr) yderligere gyldig

FORSIGTIG

Fare for at snuble/falde

Når du bruger den mobile displayenhed Primescan™ 2 Cart kan du snuble over forsyningskablerne og falde.

- > Udlæg kablerne således, at der ikke er risiko for at snuble over dem.
- > Fastgør kablerne således, at de altid er fastgjort.
- > Sørg for at vikle de løse kabelender op.

PAS PÅ

Fare for at snuble på grund af kabelforbindelse til USB-stik på skærmen

Tilslutning af et USB-kabel til USB-stikket på skærmen kan udgøre en snubelfare, der bringer hældningsstabiliteten i fare.

- > Sæt ikke et USB-kabel i USB-stikket på skærmen.

PAS PÅ

Den mobile udstillingsenhed kan vælte eller glide væk

Af hensyn til hældningsstabiliteten skal den mobile skærmen holdes i et af de to håndtag, når den flyttes. Hold ikke den mobile displayenhed i skærmen, når den flyttes.

Forhindringer på jorden kan få apparatets hjul til at låse og apparatet til at vælte. Træk derfor i apparatet, og undgå at skubbe det.

Monitoren kan være i øverste eller nedadvendte position, når den flyttes.

Samtlige hjul på apparatet kan bremses med henblik på en bedre stabilitet. Hvis ståfladen hældes kraftigt, eller apparatet står på en glat overflade, og sideværts kræfter kan påvirke apparatet, kan der trods de bremsede hjul opstå en forskubning af apparatet. Horisontale kræfter i apparatets øverste del (f.eks. på monitoren) kan medføre, at apparatet vælter, hvis hjulene er blokerede.

- Sørg for at lige og skridsikker ståflade i forbindelse med sikker drift.

PAS PÅ

Beskadigelse af skærmen/skærmens samling

Hvis der udøves kraft på skærmen eller skærmleddene, kan det beskadige skærmen og skærmleddene (og dets stop) eller få den mobile displayenhed til at vælte.

- Læn dig ikke op ad skærmen eller skærmens samling.

PAS PÅ

Beskadigelse af den mobile displayenhed eller skærmen

Den mobile displayenhed og især skærmen kan blive beskadiget, hvis de kører ind i en kollision.

- Når du flytter den mobile displayenhed, skal du sørge for, at skærmen rager ud over det mobile stativ på begge sider.

Den mobile udstillingsenhed Primescan™ 2 Cart kan flyttes fra rum til rum til brug i forskellige behandlingsrum.

2.1.5 Apparatets stabilitet

PAS PÅ

Apparatet kan glide og falde ned fra bordet

Sørg for at placere hylden med scanneren og tilslutningssættet (ekstraudstyr) på en plan overflade. Basen på scannerholderen har skridsikre fødder, der hjælper med at forhindre bevægelse.

Når du bruger den mobile displayenhed Primescan™ 2 Cart (ekstra udstyr) yderligere gyldig

PAS PÅ

Apparatet kan vælte eller glide væk

Samtlige hjul på apparatet kan bremses med henblik på en bedre stabilitet. Hvis ståfladen hælder kraftigt, eller apparatet står på en glat overflade, og sideværts kræfter kan påvirke apparatet, kan der trods de bremsede hjul opstå en forskubning af apparatet. Horisontale kræfter i apparatets øverste del (f.eks. på monitoren) kan medføre, at apparatet vælter, hvis hjulene er blokerede.

- Sørg for at lige og skridsikker ståflade i forbindelse med sikker drift.

PAS PÅ

Apparatet kan vælte

- Læn dig ikke op ad apparatets håndtag, da det kan vælte.

2.1.6 Batterier og oplader

FORSIGTIG

Biologisk uforenelighed

Hvis et batteri lækker, må den lække væske ikke komme i kontakt med hud eller øjne.

- I tilfælde af kontakt skal det berørte område vaskes med rigeligt vand, og der skal søges læge.

FORSIGTIG

Det batteri, der bruges i denne enhed, kan udgøre en risiko for brand eller kemiske forbrændinger, hvis det håndteres forkert. Det må ikke åbnes, opvarmes til over 60 C, kortsluttes, skilles ad, nedsænkes i væsker eller brændes, da det ellers kan lække eller sprænges.

FORSIGTIG

Udsæt ikke batterierne for kraftig varme eller ild. Undgå opbevaring i direkte sollys.

PAS PÅ

Ikke-genopladelige batterier må ikke genoplades.

PAS PÅ

Denne oplader er ikke beregnet til brug af personer (herunder børn) med nedsatte fysiske, sensoriske eller mentale evner eller manglende erfaring og/eller viden.

Børn skal være under opsyn for at sikre, at de ikke leger med opladeren.

VIGTIGT

Opbevar ikke batterier løst

Sørg for, at batterierne altid er sat i enten opladeren eller scanneren.
Hvis scanneren skal opbevares i mere end 1 måned, skal batteriet tages ud af scanneren og opbevares i opladeren.

Når du bruger den mobile displayenhed Primescan™ 2 Cart (ekstra udstyr) yderligere gyldig



FORSIGTIG

Elektrisk stød på grund af ekstra lav spænding

Hvis opladeren er installeret på den mobile displayenhed, er der en risiko for patienten, hvis brugeren rører ved indersiden af en opladningsskakt og patienten på samme tid.

➤ Rør ikke ved en opladningsskakt og patienten på samme tid.

2.1.7 Vedligeholdelse og reparation

Som producent af dentalmedicinske apparater og laboratorieapparater er vi kun ansvarlige for apparatets sikkerhedstekniske egenskaber, hvis følgende punkter overholdes:

- Vedligeholdelse og reparation må kun udføres af Dentsply Sirona eller af firmaer, der er godkendt af Dentsply Sirona.
- Svigtende komponenter, som påvirker apparatsikkerheden, skal udskiftes med originale reservedele.
- Der må kun anvendes originale kabler og originale strømforsyninger for at sikre, at EMC-kravene overholdes.

Når disse arbejder er blevet udført, skal De anmode om en attest. Denne skal indeholde:

- Typen og omfanget af arbejdet.
- Eventuelle ændringer af de nominelle data eller arbejdsområdet.
- Dato, firmanavn og underskrift.

2.1.8 Ændringer på produktet

Det er ifølge loven ikke tilladt at foretage ændringer på dette produkt, der kan udgøre sikkerhedsmæssige risici for brugeren, patienter eller tredjepart!

2.1.9 Tilbehør

For at sikre produktsikkerheden må produktet kun benyttes med originalt tilbehør fra Dentsply Sirona eller med tilbehør fra andre firmaer, som er godkendt af Dentsply Sirona. Især må kun de medfølgende netkabler, strømforsyninger og batterier bruges sammen med enheden. Brugeren bærer risikoen for at bruge uautoriseret tilbehør.

2.2 Forbindelser og netværksintegration

USB-port på skærmen på den mobile displayenhed Primescan™ 2 Cart (ekstra udstyr)

PAS PÅ

Tilslut ikke USB-hubs

Brug kun skærmens USB-grænseflader til USB-enheder uden andre elektriske grænseflader (f.eks. USB-sticks).

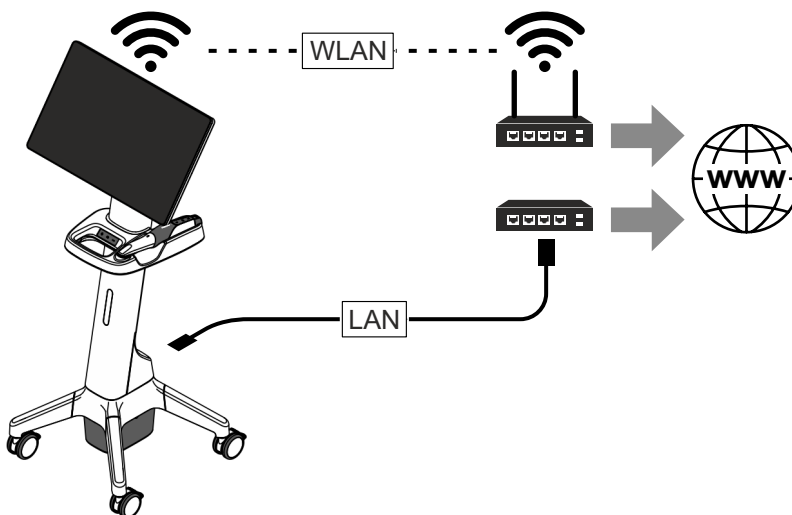
Grænseflade til batteriopladning af den mobile displayenhed Primescan™ 2 Cart (ekstra udstyr)

PAS PÅ

Brug originalt tilbehør

Tilslut kun den originale oplader fra Dentsply Sirona til opladerens interface.

Netværkstilslutning af den mobile displayenhed Primescan™ 2 Cart (ekstra udstyr)



PAS PÅ

Overhold følgende installationsforskrifter

Til integration af den mobile displayenhed Primescan™ 2 Cart i et netværk gælder følgende installationsinstruktioner:

Den mobile udstillingsenhed Primescan™ 2 Cart må kun forbindes til netværket via WLAN eller forbindelsen via LAN-kabel til en hub/switch eller en fast installeret netværksforbindelse.

HUB/Switch'en skal:

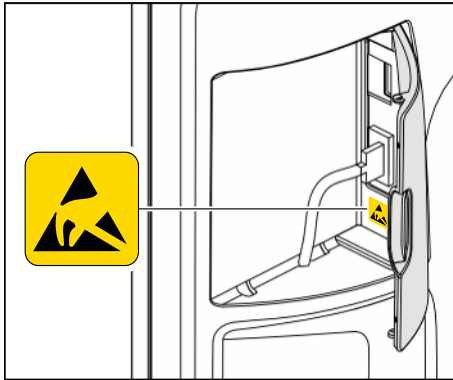
- i det samme rum, hvor den mobile udstillingsenhed anvendes, skal være **permanent installeret**.
- være tilsluttet jord via en **yderligere beskyttelsesleder**.

Beskyttelseslederens tværsnit udlagt beskyttet 2,5mm²

udlagt ubeskyttet 4 mm²

2.3 Sikkerhedsmærkater

Plug-in-forbindelser eksterne grænseflader på den mobile displayenhed Primescan™ 2 Cart (ekstra udstyr)



⚠ ADVARSEL

Fare for strømstød

Tilslutningsstik til eksterne interfaces har lavspænding. For at opretholde den elektriske sikkerhed skal klappen på bagsiden af skærmen være lukket, når den mobile displayenhed betjenes.

- Rør ikke ved stikkene i stikkontakterne.
- Når du bruger enheden på patienten, skal du sørge for, at klappen på bagsiden af enheden er lukket, og at der ikke kan røres ved nogen spændinger. Klappen på skærmen kan åbnes, når begge USB-stik er optaget eller lukket.
- Den mobile displayenhed må ikke betjenes uden en lukket flap inde i patientområdet (1,5 m rundt om patienten).

⚠ FORSIGTIG

Tilpasning af den mobile displayenhed til eksterne komponenter

Ekstra apparater, som tilsluttes til de eksterne interfaces, skal være kontrollerede iht. de gældende standarder, f.eks.:

EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013,-
IEC 60601-1-Edition 3.1:2012,
EN 61010-1:2010 baseret på IEC 61010 1:2010 + Cor.:2011,
IEC 62368-1:2018

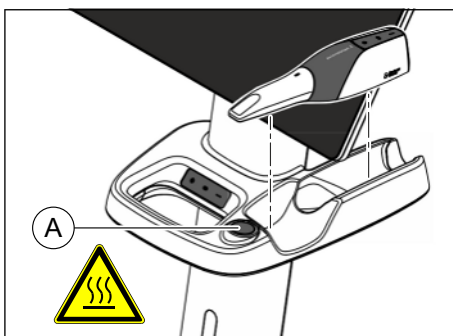
PAS PÅ

Fare for beskadigelse af stik/ledninger

De eksternt tilsluttede stik/ledninger kan blive beskadigede, hvis de belastes for meget af træk eller hvis stikforbindelserne ikke er gået korrekt i hak.

- Træk ikke i ledningerne.
- Sørg for, at stikforbindelserne går i hak.

Varmeplade på den mobile displayenhed Primescan™ 2 Cart (ekstra udstyr)

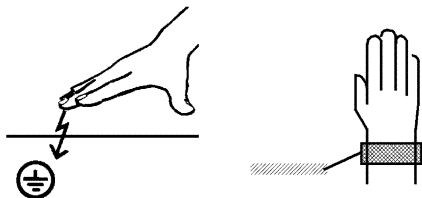


⚠ FORSIGTIG

Fare for forbrænding pga. varm overflade

- Varmepladen (A) må aldrig berøres!

2.4 Elektrostatisk afladning



Elektrostatisk afladning (kort: ESD – ElectroStatic Discharge)

Elektrostatiske udladninger fra personer kan ødelægge elektroniske komponenter ved berøring. Beskadigede komponenter skal som regel udskiftes. Reparationen skal udføres af kvalificeret fagpersonale. De nødvendige servicedokumenter stilles til rådighed for det specialiserede personale.

ESD-beskyttelsesforanstaltninger omfatter:

- Metode til at undgå elektrostatisk opladning på grund af
 - Klimatisering
 - Luftbefugtning
 - Gulvbelægninger med ledeevne
 - Ikke-syntetisk tøj
- Udladning fra egen krop som følge af berøring
 - af apparathuset af metal
 - af en større genstand af metal
 - en anden metaldel, som er jordet med jordledningen
- Bær et antistatisk bånd, som opretter en forbindelse mellem kroppen og en beskyttelsesleder

Følsomme områder på apparatet er mærket med ESD-advarselsskiltet.



2.5 Mobiltelefoner

Mobilt RF-kommunikationsudstyr, herunder tilbehør, må ikke anvendes sammen med enheden. Ikke-overholdelse kan føre til reduktion af enhedens egenskaber..

2.6 Cybersikkerhed

Hvis Dentsply Sirona er en sikkerhedssårbarhed i Primescan™ 2-enheder, vil Dentsply Sirona levere en opdateret firmware med de nødvendige rettelser, og du vil få besked i DS Core når den nye firmware er tilgængelig.

Hvis du har formodning om, at cybersikkerhedsangreb har fundet sted på Primescan™ 2-enheden, bedes du anmelde hændelsen ved anvendelse af kontaktoplysningerne i kapitlet »Kontaktoplysninger« [→ 6].

Hvis enheden ikke længere vedligeholdes (dvs. at der ikke er flere firmwareopdateringer), får du besked i DS Core vil informere dig om dette.

Du kan downloade softwarematerialelisten (SBOM) ved hjælp af kontaktoplysningerne i kapitlet »Kontaktoplysninger« [→ 6] for at anmode om det.

3 Produktbeskrivelse

3.1 Korrekt anvendelse



FORSIGTIG

Medicinsk uddannet fagpersonale skal foretage betjeningen af apparatet.

Den intraorale scanner optager og genererer digitale billeder og aftryksdata til tandlægebrug.

Primescan™ 2 Cart er beregnet som tilbehør til en intraoral scanner.

Engangshylsteret er beregnet som tilbehør til en intraoral scanner.

Anvendelsesområder

Apparatet må ikke anvendes til andre formål. Såfremt apparatet anvendes til andre formål end de ovennævnte, kan det beskadiges.

Til korrekt anvendelse hører også, at du overholder denne brugsanvisning og vedligeholdelsesinformationerne.



FORSIGTIG

Følg denne vejledning

Hvis vejledningen i denne brugsanvisning vedr. betjeningen af apparatet ikke overholdes, forringes sikkerheden for brugeren.

Kun for USA



FORSIGTIG

Kun RX

Den amerikanske forbundslovgivning begrænser salget af dette apparat til tandlæger eller til køb efter ordre fra en tandlæge.

3.2 Indikation/kontraindikation

Indikation

Primescan™ 2 kan bruges af tandlæger til at optage billeder og 3D-data.

De kan bruges som input til design og fremstilling af tandrestaureringer, visse protetiske og ortodontiske anvendelser samt til at understøtte behandlingsplanlægning og -overvågning og patientkommunikation.

Kontraindikation

Der findes ingen kontraindikationer.

3.3 Patientpopulation

Den tilsigtede patientgruppe omfatter børn, unge og voksne eller patienter i alle aldersgrupper og ethniciteter, der er relevante for tandbehandling.

3.4 Transport- og opbevaringsbetingelser

I den originale transportemballage kan enheden modstå følgende miljøforhold under transport og opbevaring:

Temperatur	-25 C til 60 C (-13 F til 140 F)
Relativ luftfugtighed	10 % til 85 %
Lufttryk	700 hPa til 1060 hPa

3.4.1 Opbevaring af engangskappen hos kunden

Engangshylsteret Primescan™ 2 skal opbevares under de angivne driftsbetingelser (se »Driftsbetingelser« [→ 26]).

3.5 Driftsbetingelser

Apparatet kan anvendes ved følgende omgivelsesbetingelser:

Omgivelsestemperatur	18 C til 28 C (64,4 F til 82,4 F)
Relativ luftfugtighed	30 % til 75 % ingen dugdannelse
Lufttryk	700 hPa til 1060 hPa
Driftshøjde	≤ 3000 m

3.6 Tekniske data

3.6.1 Scanner

Typebetegnelse	Primescan™ 2
Beskyttelsestype mod elektrisk stød	Apparat i beskyttelsesklasse II
Beskyttelsestype mod elektrisk stød	Anvendelsesdel af type
	BF 
Grad af beskyttelse mod indtrængning af vand	IP20
Tilsmudsningsgrad	2
Installationskategori	II
Driftsart	Konstant drift

Strømforsyning i trådløs drift

Batteri:	
Nominel spænding	3,6VDC
Nominel kapacitet	3000mAh

Tilslutningssæt til strømforsyning (ekstraudstyr)

Netdel, netværksside:	
Nominel spænding	100-240V AC / 50-60Hz
Nominel strøm	1,7A
Netdel, udgangsside:	
Nominel spænding	12VDC
Nominel effekt	60 W

Dataforbindelse

Trådløs:	
WLAN	5GHz Wi-Fi
Bluetooth	Bluetooth Low Energy 5 (2,4 GHz)
Valgfri forbindelse:	
Ethernet	1000Mbit/s (Standard 1000BASE-T)

LED'er/bølgelængder

Farve 2D:	hvide LED'er
3D:	450nm

Optisk system/sensor

Optisk system:

Multilinsesystem med beskyttelsesglas

Sensortype:

CMOS

Billedstørrelse:

13,8 x 13,8 mm
(ved 8,5 mm arbejdsafstand)

Mål og vægt

Scannerens mål B x H x T

i mm

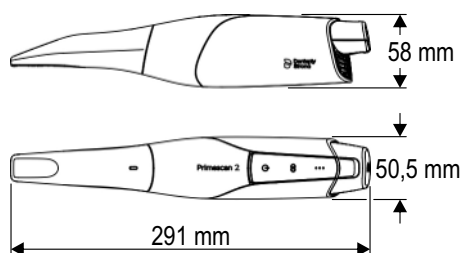
291 x 58 x 50,5

i tommer

$11\frac{1}{2} \times 2\frac{1}{4} \times 2$

Vægt (klar til brug med batteri og engangshylster)

542 g (1,2 lbs)



3.6.2 Oplader

Typebetegnelse

Charger Primescan™ 2

Applikationsdele

Anvendelse uden for patientmiljøet, eller fastgjort til den mobile displayenhed.

Tilslutning, indgangsside

10-14VDC / 3,0A / 36W

Output pr. opladningsslot

4,2V DC / max. 2,5A

Opladning af batteritype

Litium-ion-batteri

Antal opladningspladser

3

Kun de genopladelige batterier, der er beskrevet ovenfor, kan oplades med opladeren.

Strømforsyning ved brug af den medfølgende plug-in-strømforsyningsenhed til opladeren

Netdel, oplader, netværksside:

Nominel spænding

100-240VAC / 50-60Hz

Nominel strøm

1,7A

Netdel Oplader, udgangsside:

Nominel spænding

12VDC

Nominel effekt

60W

Mål og vægt

Mål oplader B x H x T

i mm

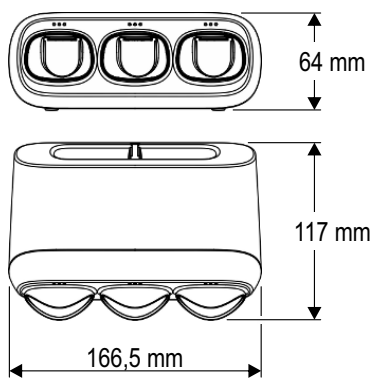
166,5x64x117

i tommer

6¹/₂ x 2¹/₂ x 4¹/₂

Vægt (uden batteri)

520g (1,15lbs)



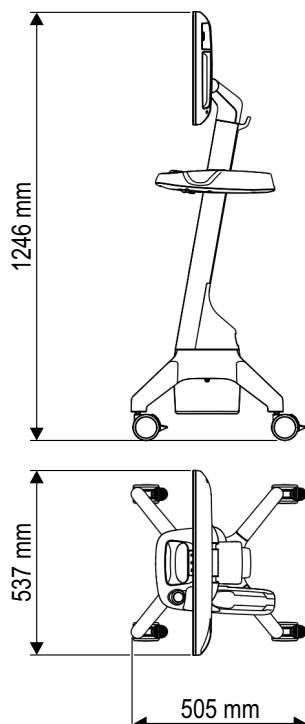
3.6.3 Mobil displayenhed (ekstra udstyr)

Typebetegnelse	Primescan™ 2 Cart
Nominel netspænding	100-240VAC / 50-60Hz
Nominel effekt	175 W
Beskyttelsestype mod elektrisk stød	Apparat i beskyttelsesklasse I
Grad af beskyttelse mod indtrængning af vand	almindeligt apparat (uden beskyttelse mod indtrængning af vand)
Tilsmudsningsgrad	2
Installationskategori	II
Driftsart	Konstant drift

Strømforsyning i trådløs drift

Batteri:	
Nominel spænding	25,2VDC
Nominel kapacitet	12Ah

Mål og vægt



Dimensioner på det mobile stativ med skærm B x H x T	
i mm	537 x 1246 x 505
i tommer	21 ¹ / ₄ x 49 ¹ / ₈ x 20
Vægt	
Vægt-mobil-display-enhedsinkl. sikker arbejdsbelastning	24,9kg (54,9lbs)
Vægt-mobil-display-enheds(uden-scanner-og-oplader)	
Samlet vægt	23,6kg (52,0lbs)
Vægt-uden-monitor-og-batteri	15,0kg (33,1lbs)
Vægt-tilbehør (scanner og oplader)	1,3kg (2,9lbs)
Vægtovervågning	6,4kg 14,1lbs)
Vægt batteri	2,2kg (4,9lbs)

3.7 Hovedkomponenter

VIGTIGT

Brug af de korte formularer

I det videre forløb af dette dokument bruges de korte former for komponentnavne for bedre læsbarhed.

Det medicinske Primescan™ 2 udstyr indeholder følgende hovedkomponenter:

- Primescan™ 2, kort:-(Intraoral-)Scanner
- Cradle Primescan™ 2, kort:-scannerholder
- Beskyttende ærme
- Battery Primescan™ 2, kort:-batteri
- Charger Primescan™ 2, kort: oplader
- Stiknetdel til oplader
- Calibration Set Primescan™ 2, kort:-kalibreringssæt

Ærme (tilbehør)

- Single Use Sleeve Primescan™ 2, kort:-engangsærme

Connection Set optional Primescan™ 2

Connection Set optional Primescan™ 2 (kort: tilslutningssæt) til brug i kablet drift omfatter følgende hovedkomponenter:

- Coupling Box Primescan™ 2 kort:koppelboks
- Kabeladapter
- Netværkskabel
- Stiknetdel

Mobil displayenhed Primescan™ 2 Cart (ekstra udstyr)

Den mobile udstillingsenhed Primescan™ 2 Cart (forkortelse: mobil displayenhed) er et valgfrit tilbehør til det medicinske udstyr Primescan™ 2 og omfatter følgende hovedkomponenter:

- mobilt stativ
- All-in-one Touch computer (også kaldet AIO-skærm)
- Scannerholder
- Batteri
- Netværkskabel
- Strømkabel

Den mobile udstillingsenhed Primescan™ 2 Cart er designet til brug i patientmiljøet.

3.8 Teknisk beskrivelse

Intraoral scanner til præcise optiske aftryk i munden

- Højopløselig, opvarmet intraoral scanner (3D-scanner) med aftageligt engangshylster og integreret billedbehandling til trådløs og kablet drift,
- Scannerholder,
- Batterier og oplader.

Intraoral scanner med høj opløsning og kontrol- og billedbehandlingselektronik

- Billedoptagelse: 2D- og 3D-dataindsamlingen finder sted inde i scannerens håndstykke.
- Billeddataoverførsel: De optagne billeddata overføres trådløst (via 5 GHz Wi-Fi) eller kablet via koblingsboksen eller den mobile displayenhed.

Vand- eller lufttilslutning er ikke nødvendigt.

Connection Set optional Primescan™ 2 (kun ved brug af scanneren uden mobil displayenhed)

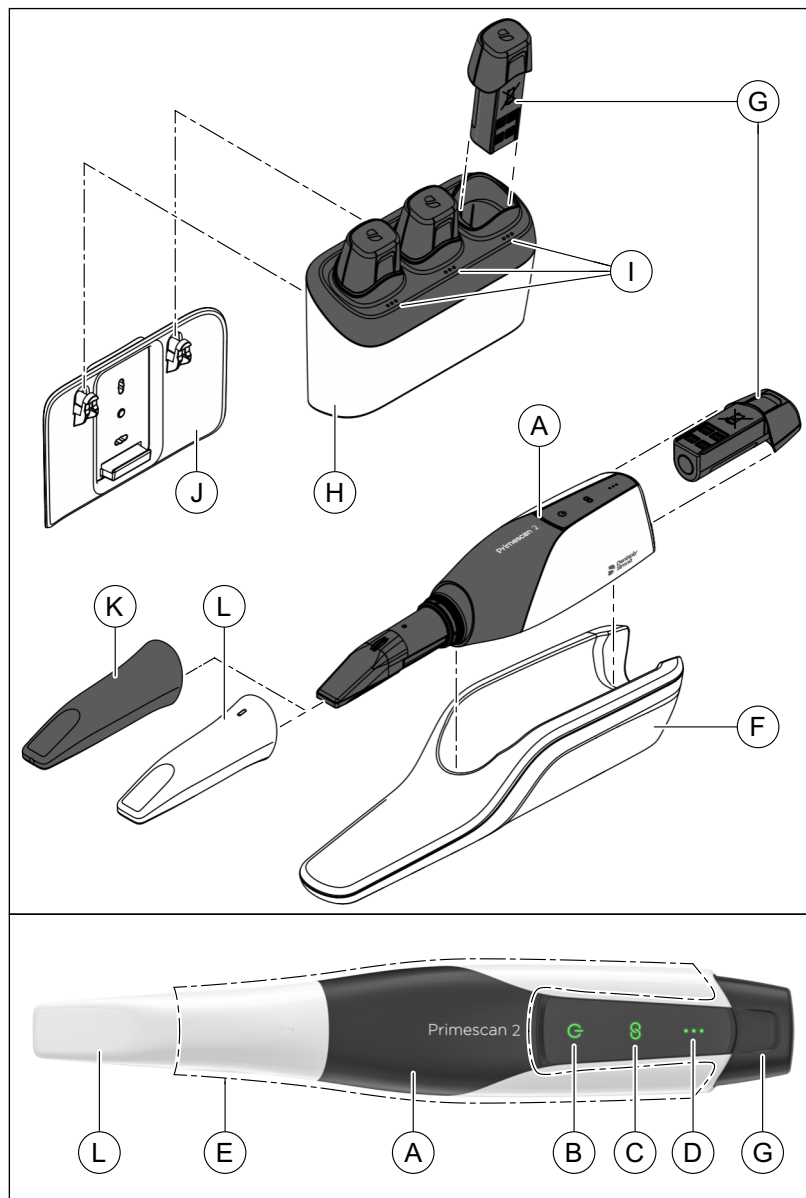
- Tilslutningssæt med kabeladapter og koblingsboks til ledningsført drift.

Mobil displayenhed Primescan™ 2 Cart (ekstra udstyr)

- Digital, mobil displayenhed til trådløs og kablet drift,
- All-in-one Touch Computer med 21.5 Zoll Display (i det følgende også kaldet AIO Monitor), 1920 x 1080 Pixel (16:9),
- mobilt stativ med let bevægelige/låsbare hjul,
- Scannerholder,
- Varmer for at sikre dugfri scanneroptik,
- cloudbaseret software til at skabe og administrere optagelser,
- Batteri og netledning,
- USB-A-tilslutning,
- integreret fodindgangstast,
- valgfri oplader til batterierne i den intraorale scanner.

3.9 Betjenings- og funktionselementer

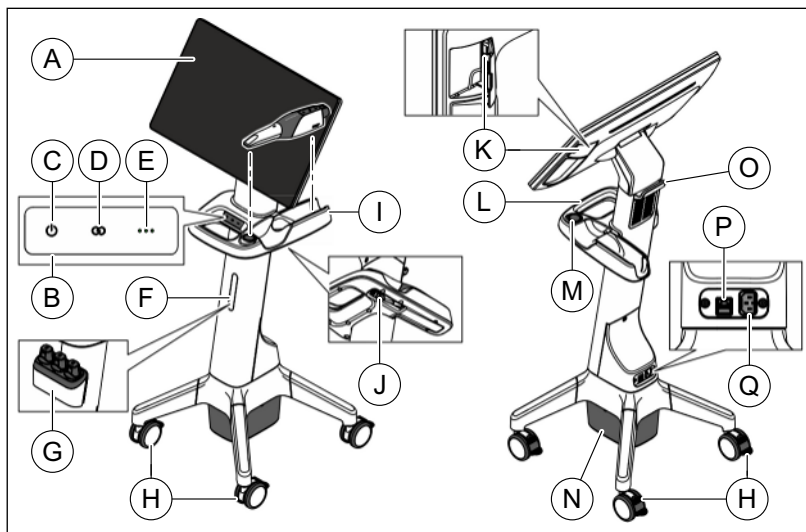
3.9.1 Scanner og oplader



A	Scanner Primescan™ 2	G	Batteri
B	Tænd/sluk-knap Display driftstilstand	H	Oplader
C	Connect-knap Display forbindelsesstatus	I	Display for opladerens status
D	Indikator batteri-ladetilstand	J	Vægbeslag til oplader

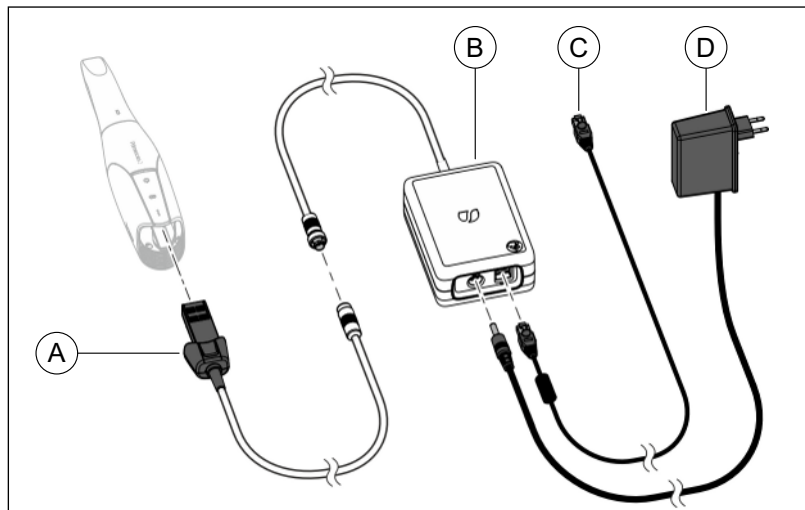
E	Område til at trykke på scannerhuset (optagetilstand)	K	Beskyttende ærme
F	Scannerholder	L	Engangsskappe

3.9.2 Mobil displayenhed (ekstra udstyr)



Mobil displayenhed Primescan™ 2 Cart		I	Scannerholder
A	All-in-one Touch Computer eller AIO skærm	J	Scannertilslutning til kabeldrift
B	Betjeningsfelt	K	USB-stik
C	Tænd/sluk-knap / display af driftsstatus (displayenhed)	L	Håndtag
D	Tilslut skærm (displayenhed)	M	Varmeplade
E	Indikator for batteristatus (displayenhed)	N	Batteridæksel / fodkontakt
F	Dæksel til opladerens interface	O	Dæksel til skærmgrænseflade / håndtag / kabelholder
G	Oplader med vægbeslag på opladerens interface	P	Netværkstilslutning
H	Hjul med parkeringsbrems	Q	Strømtilslutning

3.9.3 Tilslutningssæt (ekstraudstyr) til kabeldrift



A	Kabeladapter	C	Netværkskabel
B	Koblingsboks	D	Stiknetdel

⚠ FORSIGTIG

Brug kun den netdel og det medfølgende Dentsply Sirona netværkskabel til at betjene tilslutningssættet!

3.9.4 Driftstilstand

Scannerens driftstilstand Primescan™ 2

LED-indikator	Beskrivelse
	lyser ikke Scanneren er slukket.
	blinker blåt • Scanneren er ved at starte op. • Scanneren er ved at blive slukket. • Efter afkøling er scanneren klar til at blive tændt igen.
	lyser grøn Scanneren er tændt og driftsklar.
	blinker hvidt Scannerens firmware er opdateret. Batteriet eller kabeladapteren må ikke fjernes fra scanneren under firmwareopdateringen.

LED-indikator		Beskrivelse
	blinker lys orange	Scanneren befinder sig i nedkølings modus. Scanneren kan ikke tændes igen, mens den køler ned. Når køleprocessen er færdig, skifter far- ven til blå, og scanneren kan tændes igen.
	lyser lys orange	- Startprocessen er mislykkedes. - Der er et problem med scanneren eller batteriet.

Driftsstatus på den mobile displayenhed Primescan™ 2 Cart (ekstra udstyr)

LED-indikator		Beskrivelse
	lyser ikke	Den mobile displayenhed er slukket.
	blinker blå	Den mobile displayenhed er i gang med opstartsprocessen.
	lyser grøn	Den mobile displayenhed er tændt og klar til brug.
	lyser lys orange	Der er en fejl i den mobile displayenhed.

3.9.5 Batteriets opladningstilstand

Batteriets opladningsstatus for scanneren Primescan™ 2

LED-indikator		Beskrivelse
	Alle 3 LED'er lyser grønt	Batteriets opladningsniveau: højt
	2 LED'er lyser grønt	Batteriets opladningsniveau: medium
	1 LED lyser grønt	Batteriets opladningsniveau: lavt
	1 LED blinker grønt	Batteriets opladningsniveau: meget lavt Udskift straks batteriet med et fuldt bat- teri.

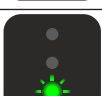
VIGTIGT

Batteriet er ikke fuldt opladet

Batteriet er ikke fuldt opladet ved levering.

Sæt batteriet i opladeren, før du bruger det første gang, for at opnå fuld kapacitet.

Batterioplader på den mobile displayenhed Primescan™ 2 Cart (ekstra udstyr)

LED-indikator	Beskrivelse
	Alle 3 LED'er lyser grønt Batteriets opladningsniveau: højt
	2 LED'er lyser grønt Batteriets opladningsniveau: medium
	1 LED lyser grønt Batteriets opladningsniveau: lavt
	1 LED blinker grønt Batteriets opladningsniveau: meget lavt Tilslut den mobile displayenhed til lysnettet med det samme.

VIGTIGT

Batteriet er ikke fuldt opladet

Batteriet er ikke fuldt opladet ved levering.

Tilslut enheden til lysnettet med netkablet for at opnå batteriets fulde kapacitet.

3.9.6 Status for netværksforbindelsen

Scannerens netværksforbindelse Primescan™ 2

LED-indikator	Beskrivelse
	blinker dobbelt blåt Scanneren er i søgetilstand: Bluetooth er aktiv, men scanneren er endnu ikke forbundet til et netværk.
	lyser grøn Scanneren skal være forbundet med et WiFi-netværk.
	lyser lys orange Fejl i forbindelsen: Scanneren kan ikke finde netværket.

Netværksforbindelsen på den mobile displayenhed Primescan™ 2 Cart (ekstra udstyr)

LED-indikator		Beskrivelse
	blinker dobbelt blåt	Den mobile displayenhed er i søgetil-stand: Bluetooth er aktiv, men den mobile skærmenhed er endnu ikke forbundet med et netværk.
	lyser grøn	Den mobile displayenhed er forbundet til netværket.
	lyser lys orange	Fejl i forbindelsen: Den mobile displayenhed kan ikke finde netværket.

3.10 Certifikater



CE-mærkning

Dette produkt er konform med EU Medical Device Regulation 2017/745 inklusive alle ændringer.

Dette produkt er forsynet med CE-mærke i overensstemmelse med bestemmelserne i direktivet 2014/53/EU (RED).

PAS PÅ

CE-mærkning ved tilsluttede produkter

Produkter, der er tilsluttet dette apparat, skal også have CE-mærkning.



Dette produkt er medicinsk udstyr.

Overensstemmelse

Den person, der kombinerer dette apparat med andre apparater samt sammensætter eller ændrer et medicinsk elektrisk system iht. standarden IEC 60601-1:2005 + A1:2012 (+A2:2020), kapitel 16, er ansvarlig for, at kravene i denne bestemmelse opfyldes i fuldt omfang af hensyn til patientens, brugerens og omgivelsens sikkerhed. Kombination med en pc er et eksempel på en sammensætning af et medicinsk elektrisk system.



Modulerne opfylder kravene i Federal Communications Commission (Part 15 of the FCC Rules).

FCC ID: (Primescan™ 2): 2AD7W-6802040

FCC ID (Primescan™ 2 Cart): PD9AX210NG

Industri Canada

Modulerne overholder kravene fra Industrie Canada (RSS210).

IC ID (Primescan™ 2): 12730A-6802040

IC ID (Primescan™ 2 Cart): 1000M-AX210NG

3.11 Elektromagnetisk kompatibilitet

Overholdelse af de følgende angivelser sikrer sikker drift med hensyn til EMC.

Primescan™ 2 opfylder kravene til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) i overensstemmelse med IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020.

Primescan™ 2 benævnes efterfølgende „APPARAT“.

3.11.1 Elektromagnetisk strålinger

APPARATET er beregnet til drift i de herunder angivne elektromagnetiske omgivelser.

Kunden eller brugeren af APPARATET skal være sikker på, at det bliver brugt i disse omgivelser.

Måling af emission	Overensstemmelse	Elektromagnetiske retningslinjer for omgivelserne
HF-emission iht. CISPR 11	Gruppe 1	APPARATET anvender udelukkende HF-energi til den interne funktion. Derfor er HF-emissionen meget lav, og det er usandsynligt, at elektroniske apparater i nærheden bliver påvirket.
HF-emission iht. CISPR 11	Klasse B	APPARATET er beregnet til brug i alle indretninger inklusive boligbyggeri, som umiddelbart er tilsluttet til det offentlige forsyningsnet, som også forsyner bygninger, der benyttes til boligformål.
Oversvingninger iht. IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingssvingning / udbedring efter IEC 61000-3-3	stemmer overens	

3.11.2 Støjimmunitet

APPARATET er beregnet til drift i de herunder angivne elektromagnetiske omgivelser.

Kunden eller brugeren af APPARATET skal være sikker på, at det bliver brugt i disse omgivelser.

Kontrol af støjimmunitet	IEC 60601-1-2 Kontrolniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetiske retningslinjer for omgivelserne
Afladning statisk elektricitet (ESD) iht. IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Når gulvbelægningen er forsynet med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være minimum 30 %.
Hurtige transiente elektriske forstyrrelser/burst iht. IEC 61000-4-4	± 1 kV ved indgangs- og udgangsledninger ± 2 kV ved netledninger	± 1 kV ved indgangs- og udgangsledninger ± 2 kV ved netledninger	Kvaliteten af forsyningsspændingen skal svare til typiske kontor- eller sygehusomgivelser
Stødspændinger (surge) iht. IEC 61000-4-5	± 1 kV modtaktsspænding ± 2 kV jævntaktsspænding	± 1 kV modtaktsspænding ± 2 kV jævntaktsspænding	Kvaliteten af forsyningsspændingen skal svare til typiske kontor- eller sygehusomgivelser.
Spændingsnedbrydning, korttidsafbrydelser og svingninger i forsyningsspændingen iht. IEC 61000-4-11	0 % U_T for ½ periode (100 % fald i U_T) 0 % U_T for 1 periode (100 % fald i U_T) 70 % U_T for 25 perioder (30 % fald i U_T) 0 % U_T i 5 sek. (100 % fald i U_T)	0 % U_T for ½ periode (100 % fald i U_T) 0 % U_T for 1 periode (100 % fald i U_T) 70 % U_T for 25 perioder (30 % fald i U_T) 0 % U_T i 5 sek. (100 % fald i U_T)	Kvaliteten af forsyningsspændingen skal svare til typiske kontor- eller sygehusomgivelser.
Udstrålede felter på tæt hold (Proximity magnetic fields) IEC 61000-4-39	30 kHz 8 A/m 134,2 kHz 65 A/m 13,56 MHz 7,5 A/m	30 kHz 8 A/m 134,2 kHz 65 A/m 13,56 MHz 7,5 A/m	Hold en afstand på 1 m til enheder med forventet magnetisk feltinterferens.
Magnetfelt ved forsyningsfrekvenser (50/60 Hz) iht. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfeltet ved netfrekvensen skal svare til den typiske værdi, som findes i kontor- og sygehusomgivelser.
Bemærkning: U_T er vekselstrømsnetspændingen før anvendelse af kontrolniveau.			
			Bærbar og mobilt radioudstyr må ikke tændes tæt på APPARATET inklusiv ledningen, da der anvendes den befalede beskyttelsesafstand, som beregnes ud fra den tilhørende ligning. Anbefalet beskyttelsesafstand:

Kontrol af støjimmunitet	IEC 60601-1-2 Kontrolniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetiske retningslinjer for omgivelserne
Ledningsbårne HF-forstyrrelser IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz op til 80 MHz 6 V _{eff} i ISM-frekvensbånd mellem 150 kHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V _{eff} 6 V _{eff}	d= [1, 2] √P
Indstrålede HF-forstyrrelser IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz op til 800 MHz 3 V/m 800 MHz op til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V/m 3 V/m	d= [1, 2] √P ved 80 MHz op til 800 MHz d= [2, 3] √P ved 800 MHz op til 2,7 GHz hvor P er senderens nominelle ydelse i watt (W) i henhold til producentens oplysninger, og d er den anbefalede beskyttelsesafstand i meter (m). Stationære radiosenders styrke er ved alle frekvenser beregnet ud fra en undersøgelse på selve stedet¹ ved alle frekvenser under overensstemmelsesniveau². I omgivelser af apparater, som har følgende kendetegn, er forstyrrelser mulige. 

Støjimmunitet i forhold til højfrekvente, elektromagnetiske felter i umiddelbar nærhed af trådløse kommunikationsapparater IEC 61000-4-3

Kontrollfrekvens (MHz)	Modulation	Foreskrevet støjimmunitetsniveau (V/m)	Overholdt støjimmunitetsniveau (V/m)
385	Puls	27	27
450	FM	28	28
660 680 700	Puls	28	28
710 745 780	Puls	9	9
810 870 930	Puls	28	28
1720 1845 1970	Puls	28	28
2450	Puls	28	28

Støjimmunitet i forhold til højfrekvente, elektromagnetiske felter i umiddelbar nærhed af trådløse kommunikationsapparater IEC 61000-4-3			
Kontrollfrekvens (MHz)	Modulation	Foreskrevet støjimmunitetsniveau (V/m)	Overholdt støjimmunitetsniveau (V/m)
3300 3750 4200	Puls	28	28
4400 4700 5000	Puls	28	28
5240 5500 5785	Puls	9	9
5925	Puls	28	28

Bemærkning 1

Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde.

Bemærkning 2

Disse retningslinjer kan ikke anvendes i alle tilfælde. Udbredelsen af elektromagnetisme påvirkes af absorbering og reflektering fra bygninger, genstande og mennesker.

1. Styrken af stationære sendere, som f.eks. basisstationer for radiotelefoner og mobile radiotjenester, amatørstationer, AM- og FM-radio og fjernsynssendere kan teoretisk ikke forudbestemmes korrekt. For at fastsætte de elektromagnetiske omgivelser ved stationære HF-sendere anbefales det at foretage en undersøgelse af lokaliteten. Hvis feltstyrken, hvor APPARATET er placeret, overstiger det ovennævnte overensstemmelsesniveau, skal APPARATET af hensyn til normal drift overvåges ved hvert anvendelsessted. Hvis der registreres usædvanlige effektreaktioner, kan det være nødvendigt at gribe til yderligere forholdsregler, som f.eks. vende apparatet eller en anden placering af APPARATET.
2. Over frekvensområdet på 150 kHz til 80 MHz er feltstyrken mindre end 3 V/m.

Bemærk 3

frekvensbånd n260 (28GHz), n261 (39GHz):

Disse frekvenser bruges ikke til 5G-mobilkommunikation og anses derfor ikke for at være forstyrrende. Derfor er der ikke behov for yderligere test for disse frekvensbånd.

3.11.3 Beskyttelsesafstande

Anbefalede beskyttelsesafstande mellem bærbare og mobile HF-kommunikationsapparater og APPARATET

APPARATET er beregnet til drift i elektromagnetiske omgivelser, hvor den indstrålede HF-forstyrrelser kan kontrolleres. Kunden eller brugeren af APPARATET kan forhindre elektromagnetiske forstyrrelser ved at overholde mindsteafstanden mellem bærbare og mobile HF-kommunikationsanordninger (sendere) og APPARATET – afhængig af den maksimale udgangseffekt for kommunikationsapparatet, som herunder angivet.

Nominel effekt for senderen [W]	Beskyttelsesafstand i henhold til sendefrekvensen [m]			
	150 kHz til 80 MHz	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 2,5 GHz	2,3GHz bis 6GHz
	$d = [1, 2] \sqrt{P}$	$d = [1, 2] \sqrt{P}$	$d = [2, 3] \sqrt{P}$	$d = [4, 6] \sqrt{P}$
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

For sendere, hvor den maksimale nominelle effekt ikke er angivet i ovenstående tabel, kan den anbefalede beskyttelsesafstand d i meter (m) bestemmes ved hjælp af ligningen, der findes i den pågældende spalte, hvor P er senderens maksimale nominelle effekt i watt (W) i henhold til producentens angivelser.

Bemærkning 1

Til beregning af den anbefalede beskyttelsesafstand for sendere i frekvensområdet fra 80 MHz til 2,3 GHz er der herudover blevet anvendt en faktor på 10/3 for at reducere sandsynligheden for, at et mobilt/bærbart kommunikationsapparat, som utilsigtet er blevet bragt ind i patientområdet, fører til en fejl.

En ekstra faktor på 6,6 blev tilføjet for at beregne frekvenserne fra 2,3 GHz til 6 GHz.

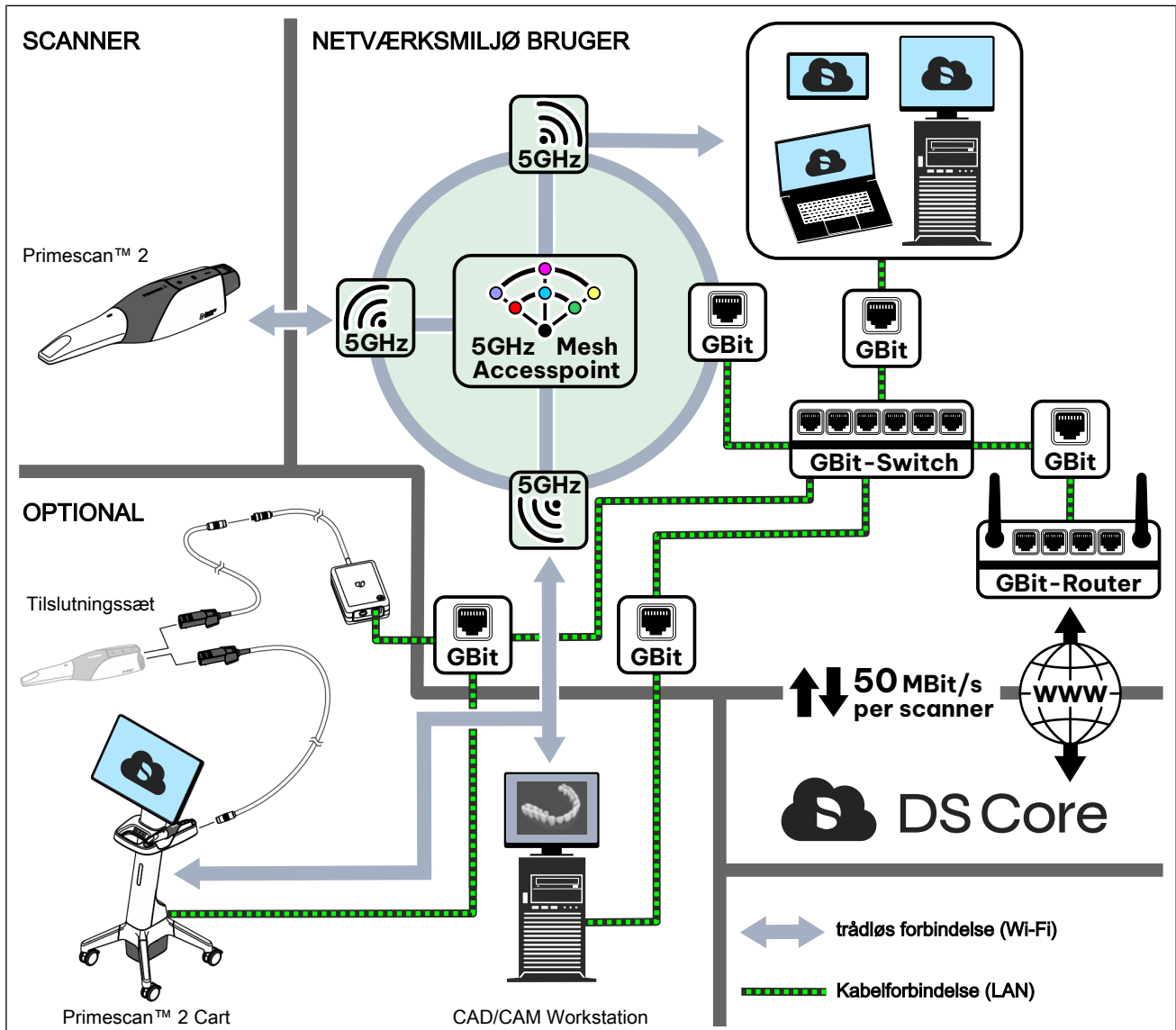
Bemærkning 2

Disse retningslinjer kan ikke anvendes i alle tilfælde. Udbredelsen af elektromagnetisme påvirkes af absorbering og reflektering fra bygninger, genstande og mennesker.

4 Installationsforudsætninger

4.1 Krav til netværksinfrastrukturen

Netværkstopologi



Krav til netværk

Wi-Fi-bånd:	5GHz
Wi-Fi-Standard:	Wi-Fi5 (802.11ac), Wi-Fi6 (802.11ax) eller højere
Wi-Fi-Roaming:	802.11r/k/v
Upload / Download:	min. 50MBit/s pro Scanner
Kryptering:	WPA2 med Preshared Key
Anbefalet IP-tildeling:	DHCP
Forsinkelsestid:	max. 100ms
Jitter:	max. 5ms
Afstand fra scanneren til Wi-Fi-adgangspunktet:	max. 5m, ikke dækket af vægge
Wi-Fi-adgangspunktforbin- delse:	Gigabit Ethernet, f.eks.: 1000BASE-T med kategori 5-kabel eller højere
LAN-standard (til valgfrie, kablede systemkomponen- ter):	Gigabit Ethernet, f.eks.: 1000BASE-T med kategori 5-kabel eller højere

VIGTIGT

Når du bruger den intraorale scanner i dit netværksmiljø, anbefales det på det kraftigste, at du analyserer IT-netværket. Sikkerhedsforanstaltninger som opdateret virusbeskyttelse og firewall-indstillinger anbefales også kraftigt til dit netværk. Søg om nødvendigt råd hos eksperter om, hvordan du sikrer dine systemer og dit netværk. Risikoen for patienter, operatører og tredjeparter skal vurderes, og om nødvendigt skal der træffes passende sikkerhedsforanstaltninger. Denne proces skal gentages i tilfælde af ændringer (opdatering eller opgradering af tilsluttet IT-udstyr samt udvidelse og fjernelse af yderligere deltagere i netværket).

VIGTIGT

For at sikre datatransmission med ovenstående krav skal andre WiFi-abonnenter (eksterne SSID'er) på det WiFi-adgangspunkt, der bruges af scanneren, have en signalstyrke på mindre end -85 dB. Overhold de lokale regler for afbrydelse af radiodrift i tilfælde af konflikter med prioriterede radiobrugere (f.eks. vejrradar) ved om nødvendigt at undgå radiokanalerne 118-128 i konfigurationen af WiFi-adgangspunktet.

VIGTIGT

Begræns den fysiske adgang til IT-infrastrukturen i din praksis eller klinik og cloud-platformen til de medarbejdere og det personale, der rent faktisk har brug for adgang til den. Sørg for, at adgangsdata opbevares sikkert og ikke videregives til tredjeparter. Dentsply Sirona eller deres partnere vil ikke bede dig om adgangsdata.

Det er ikke nødvendigt at prioritere datatransmission i routerindstillingerne, hvis den nødvendige båndbredde på 50 Mbit (upload og download) ikke falder, når andre enheder i samme netværk betjenes.

Dataintegriteten af de data, der udveksles med den intraorale scanner via Wi-fi, garanteres af CCMP (Counter Mode with Cipher Block Chaining Message Authentication Code Protocol), der er implementeret i WPA2-standarden.

Dentsply Sirona har med succes udført præstationstest for de elektroniske Wi-Fi- og Ethernet-grænseflader under de ovennævnte krav til netværksinfrastruktur. Hvis disse krav er opfyldt, fungerer systemet efter hensigten.

Påkrævede kommunikationsporte

Følgende porte skal være frigivet til praksisnetværket, hvis alle enhedens funktioner skal være til rådighed.

Port (TCP/UDP)	Beskrivelse
123	Tidssynkronisering med en åben tidsserver (NTP)
68	ved anvendelse af DHCP
546	
53	Standardport til domænenavnesystemet (DNS)
443	Standardport til krypteret internetadgang (https) Afsendelse og modtagelse af data

4.2 Bluetooth-trådløs grænseflade

Bluetooth

Standard for transmission:	Bluetooth LowEnergy 5
Frekvensbånd:	2.4 GHz
Maksimal rækkevidde:	<3m
Kommunikationsprofil:	Generic ATtribute Profile (GATT-Profil)
Kryptering:	Standard Bluetooth Encryption

Bluetooth QoS

Dataforsinkelse:	Ikke relevant for denne funktion
Gennemstrømning:	Ikke relevant for denne funktion
Signalprioriteringer:	Ikke relevant for denne funktion

5 Installation og idrifttagning

Enheden/systemet kan installeres og sættes i drift af både dig som bruger og af specialiseret personale.

5.1 Transport

Apparater fra Dentsply Sirona kontrolleres grundigt inden afsendelse. Kontrollér leverancen direkte efter leveringen.

1. Kontrollér, om leverancen er komplet i henhold til fragsedlen.
2. Kontrollér, om apparatet er synligt beskadiget.

PAS PÅ

Beskadigelser under transporten

Såfremt apparatet er beskadiget under transporten, bedes du kontakte din speditør.

PAS PÅ

Beskadigelser pga. ekstreme temperaturer

Er systemet blevet transporteret eller opbevaret under ekstreme temperaturer, bør du vente 12 timer, før systemet sættes i drift.

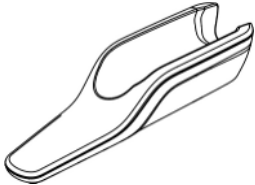
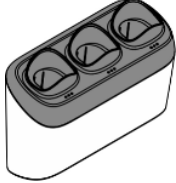
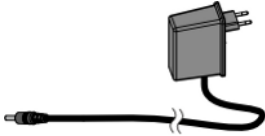
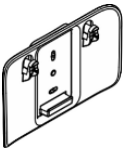
Såfremt det er nødvendigt at returnere produktet, bedes De anvende originalemballagen til forsendelsen.

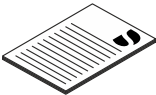
Når du bruger den mobile displayenhed Primescan™ 2 Cart(ekstra udstyr) skal du også bemærke

For at undgå skader på AIO-monitoren skal AIO-monitoren og batteriet tages ud, når enheden transporteres.

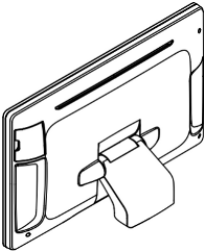
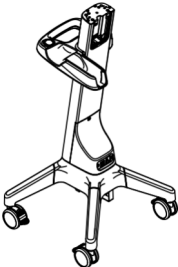
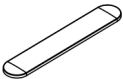
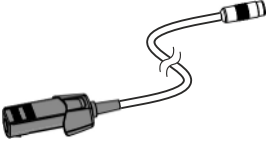
5.2 Leveringsomfang

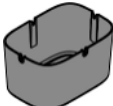
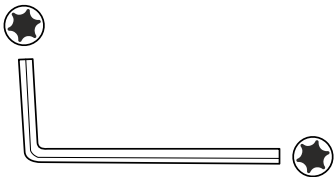
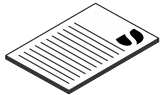
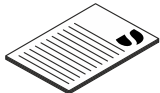
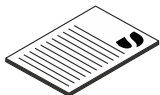
Leveringsomfang Primescan™ 2

	1x	Scanner Primescan™ 2
	1x	Scannerholder
	1x	Beskyttende ærme (sort)
	3x	Batteri
	1x	Oplader
	1x	Stiknetdel med vinklet tilslutning (til oplader)
	1x	Vægbeslag
	1x	S3 skruesæt (til vægbeslag) bestående af: 2x spånpladeskrue 3 x 30 Z1 2x spændeskive A 3,2 2x dyvel S3
	1x	Kalibreringssæt

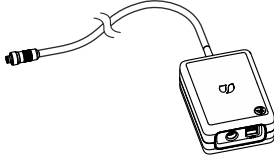
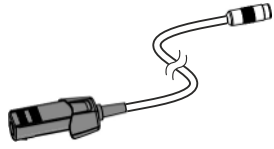
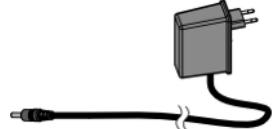
	1x	Pak med engangskapper
	1x	Rengøringspinde
	1x	Hurtig start-vejledning

Lieferumfang Mobile Anzeigeeinheit Primescan™ 2 Cart (ekstra udstyr)

	1x	AIO Monitor
	1x	Mobilstativ
	1x	Dæksel til skærmgrænseflade
	1x	Dæksel til opladerens interface
	1x	Skrue M6x16 (til AIO Monitor)
	4x	Skrue M4 x 10 med spændeskive (til dæksel til skærmgrænseflade)
	1x	Kabeladapter
	1x	Netværkskabel

	1x	Netkabel (i den valgte variant)
	1x	Tilslutningskabel oplader
	1x	Batteridæksel
	1x	Batteri (separat pakke)
	1x	Unbrakonøgle L-nøgle TX30
	1x	Unbrakonøgle L-nøgle TX20
	1x	Udpakningsseddel
	1x	Hurtig installationsvejledning
	1x	Informationsbrochure

Leveringsomfang tilslutningssæt (ekstra udstyr)

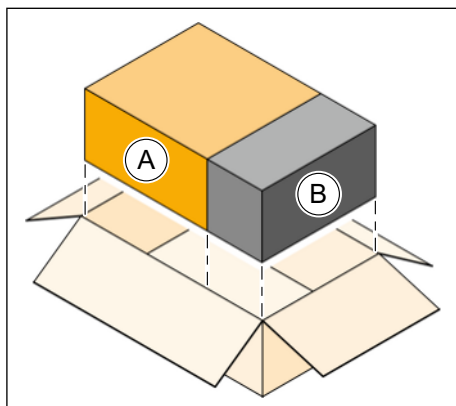
	1x	Koblingsboks
	1x	Kabeladapter
	1x	Stiknetdel (til koblingsboks)

	1x	Netværkskabel
	3x	Velcro-tape

5.3 Udpakning

5.3.1 Emballage-koncept

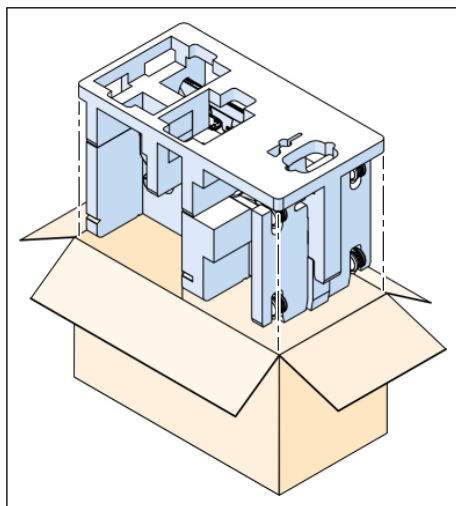
Scanner



Scanneren (A) med tilbehør leveres sammen med et sæt engangskopper (B) i en fælles ydre emballage.

Boksen (A) af scanneren ligger i en aluminiumspose.

Mobil displayenhed (ekstra udstyr)



Den mobile displayenhed leveres i sin egen ydre emballage på en palle. Den indeholder det mobile stativ, AIO-monitoren, paneldele og tilbehør.

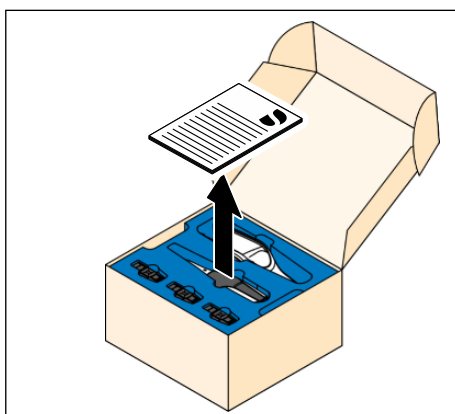
5.3.2 Udpakning af scanneren

Ydre emballage

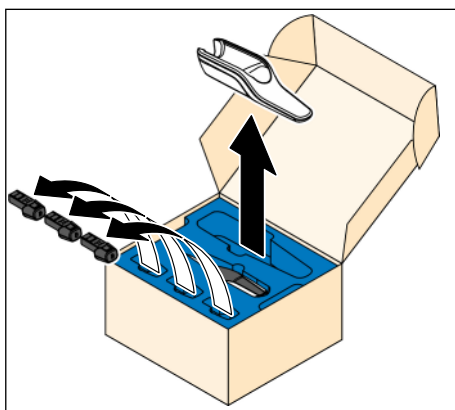
➤ Åbn den ydre emballage, og tag de to kasser ud.

Kasse 1 i aluminiumspose: Scanner

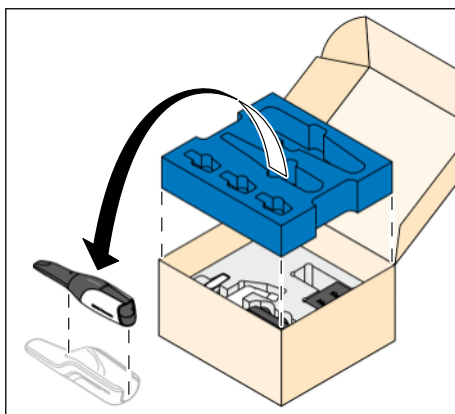
1. Tag kassen ud af aluminiumsposen.
2. Åbn kassen i toppen.



3. Tag hurtigstartvejledningen ud af den øverste papindsats.

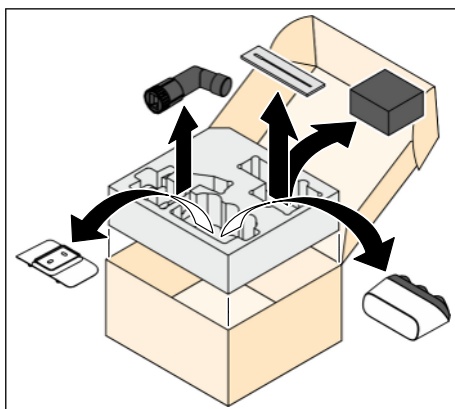


4. Fjern scannerbakken og de 3 batterier fra den øverste papindsats.



5. Tag scanneren ud af den øverste papindsats, og læg den i scannerbakken.

6. Løft den øverste papindsats ud af kassen.



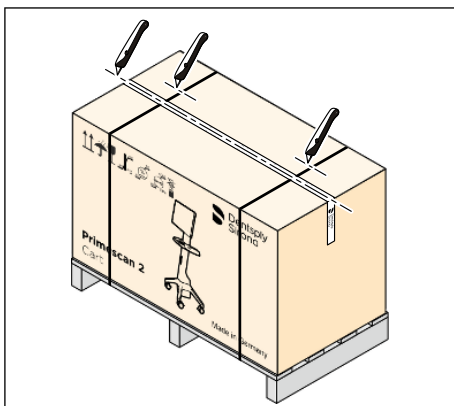
7. Fjern tilbehøret fra den nederste papindsats.

Kasse 2: engangskapper

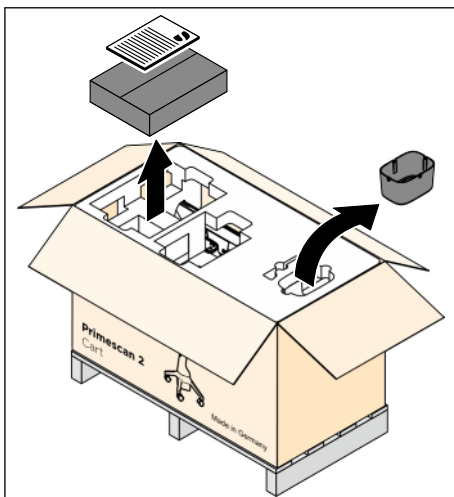
1. Åbn kassen.
2. Tag engangskappen ud.

5.3.3 Pak mobil displayenheden (ekstra udstyr) ud

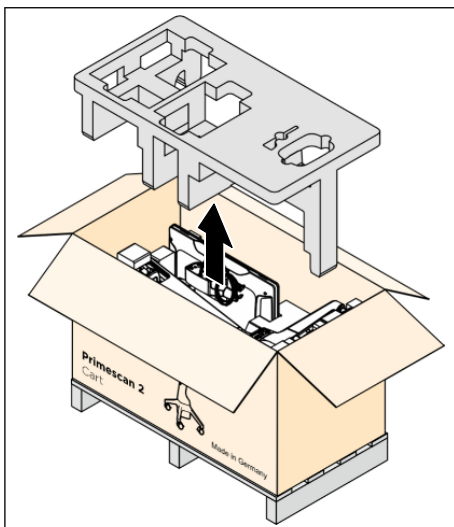
1. Åbn toppen af emballagekassen.

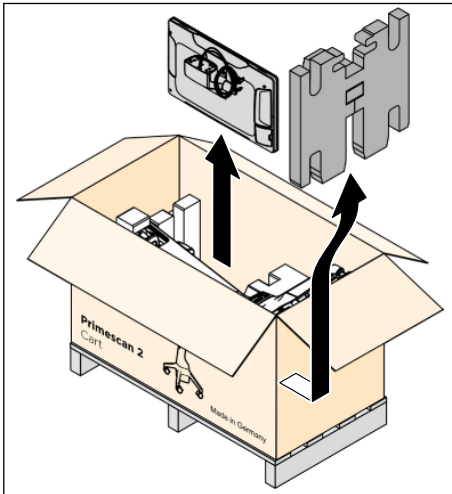


2. Fjern batteridækslet og tilbehørskassen med hurtiginstallationsvejledningen fra den øverste del af emballagen.



3. Løft den øverste emballagesektion ud af emballagekassen.

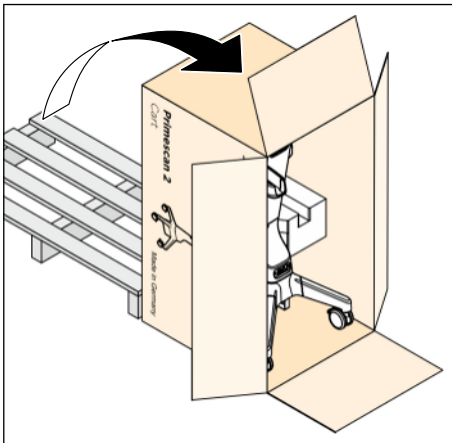




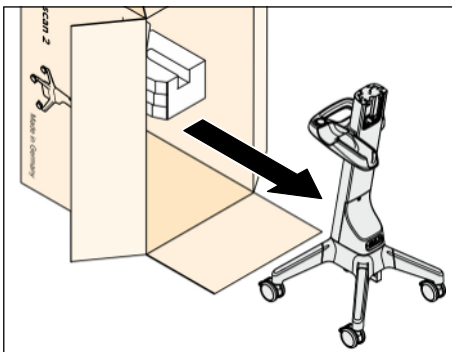
4. Skub først klemmedelen til siden ud af batterirummet på mobilstativet, og fjern den derefter opad.
5. Tag posen med AIO-skærmen ud af den nederste del af emballagen.

VIGTIGT

Læg forsigtigt posen med AIO-monitoren på en flad overflade med fronten af monitoren nedad, så den ikke bliver beskadiget.



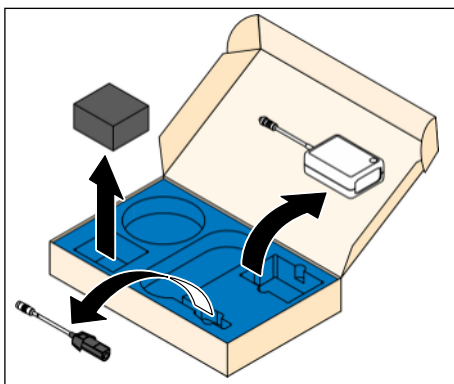
6. Drej emballagekassen 90° til lodret position, så rullerne på det mobile stativ peger mod gulvet.



7. Træk mobilstativet ud af den nederste del af emballagen.

5.3.4 Udpakning af tilslutningssættet (ekstra udstyr)

1. Åbn kassen i toppen.



2. Fjern alle dele af tilslutningssættet fra papindsatsen.

5.3.5 Bortskaffelse af emballage

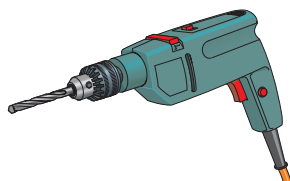
Overfladen skal bortskaffes iht. de nationale forskrifter. Overhold de bortskaffelsesforskrifter, som gælder i Danmark.

5.4 Installation

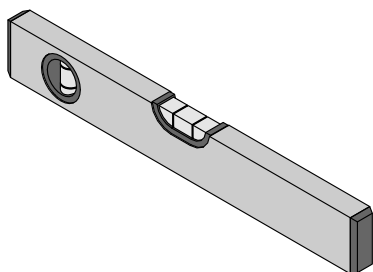
5.4.1 Installer vægbeslag til oplader

Nødvendige værktøjer

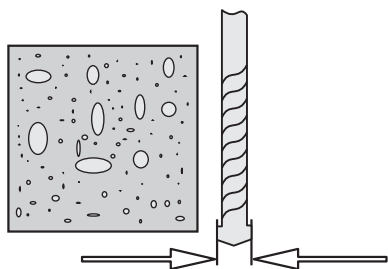
- Boremaskine eller hammerboremaskine, afhængigt af underlaget



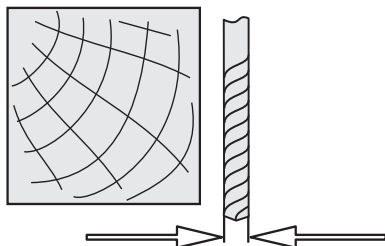
- Vaterpas



- Murerbor 5 mm



- Træbor 2 mm

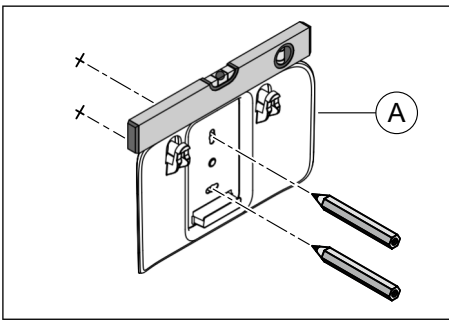


Monter vægbeslag til oplader

VIGTIGT

Sørg for, at der ikke løber kabler over eller under pudset i det område, hvor vægbeslaget skal monteres.

1. Find et passende sted at montere opladeren på væggen. Vær opmærksom på den begrænsede kabellængde på plug-in-strømforsyningen. Det skal være muligt at tilslutte opladeren til en stikkontakt i nærheden ved hjælp af netstikket.



2. Hold fast i vægbeslaget (A) til den ønskede monteringsposition, og niveller beslaget med et vaterpas.
3. Marker de to borepunkter på væggen med en blyant.
4. Læg vægbeslaget til side.
5. Bor de to huller i henhold til fastgørelsesmetoden:
 - Bor mindst 35 mm dybe huller med et murbor $\varnothing$ 5 mm, når du monterer med de medfølgende S3-dybler.
 - Til en trævæg skal du bore mindst 15 mm dybe huller med et $\varnothing$ 2 mm træbor.
6. **Til fastgørelse med dybler:** Sæt dyblerne i borehullerne.
7. Skru vægbeslaget fast på væggen med to skruer med spændeskiver.

5.4.2 Installation Oplader og scanner (trådløs)

ADVARSEL

Fare for patient og bruger

Bruges der ikke frit tilgængelige stikdåser, er der eventuelt fare for kvæstelser på patient og bruger.

- > Brug kun stikdåser, der er frit tilgængelige for enhver. Dermed sikres en hurtig adskillelse fra elnettet.

FORSIGTIG

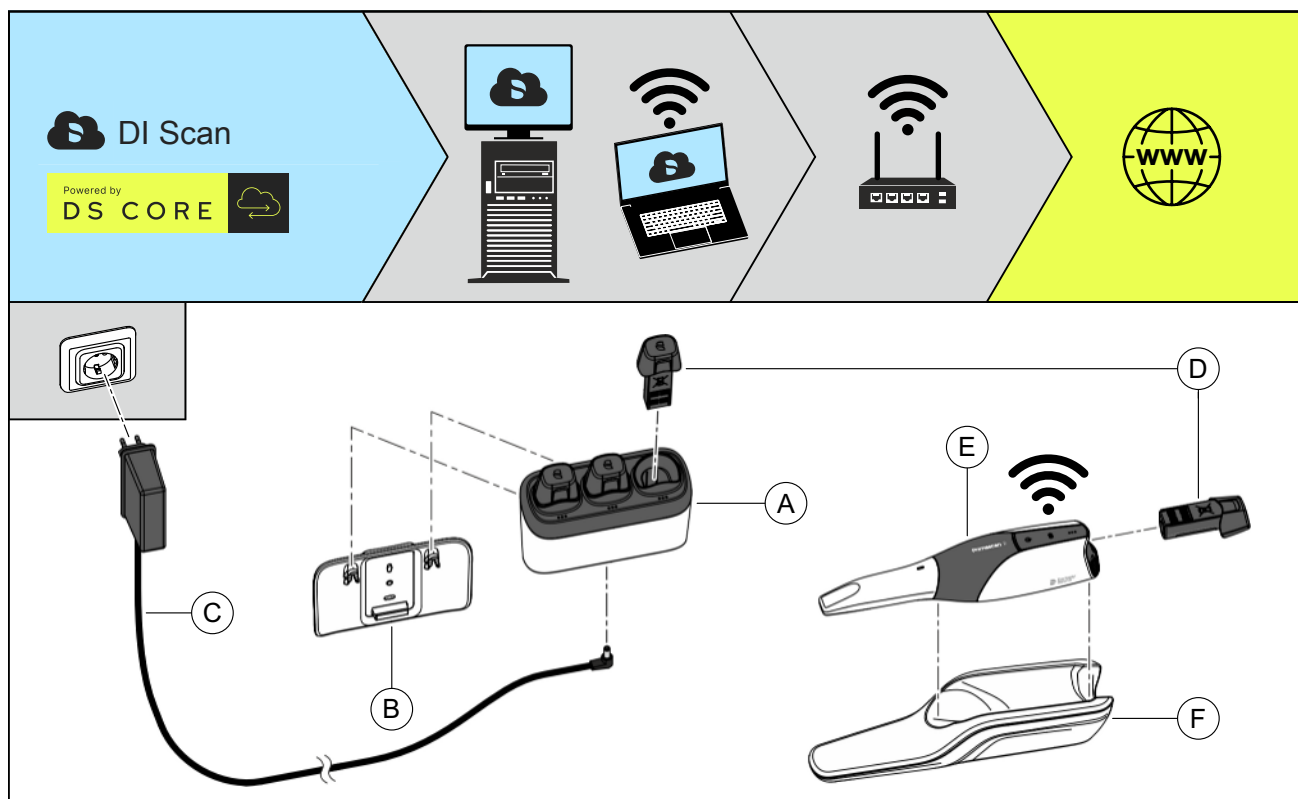
Placering af scannerholder

Scannerholderen skal placeres på en plan, vandret flade inden for eller uden for patientomgivelsen.

PAS PÅ

Scanneren Primescan™ 2 er et præcisions-optoelektronisk måleinstrument med aftrykstagning uden berøring og skal håndteres forsigtigt. Forkert håndtering (slag, tab på gulvet) er årsag til fejl i scanneren.

- > Læg altid den følsomme scanner ned i sin holder!



1. Sæt opladeren i (A) ind i vægbeslaget ovenfra (B) eller placer den på en flad overflade uden for patientmiljøet.
2. Tilslut stikket til plug-in-strømforsyningen (C) til opladeren.

VIGTIGT

Forveksl ikke plug-in-strømforsyningen

Brug den plug-in-strømforsyning med vinkelstik, der følger med opladeren. Strømforsyningen til det valgfri tilslutningssæt har et lige stik og bør ikke bruges til opladeren.

3. Tilslut plug-in-strømforsyningen (C) til en stikkontakt.
4. Oplad batteriet (D):
Det gør du ved at fjerne beskyttelsesstrimlen over batterikontakterne og sætte batteriet ind i en af ladeåbningerne på opladeren.
Op til tre batterier kan oplades på samme tid.
Opladningsstatus vises med et LED-display på den respektive opladningsplads (se tabel i kapitel »Brug batterier, oplader og kabeladapter« [→ 75]).
5. Tag det opladede batteri ud af opladeren, og sæt det forsigtigt ind i scanneren (E).
Batteriet holdes magnetisk fast i scanneren.
Når batteriet er sat i, vises opladningsstatus permanent på scanneren.
6. Placer scanneren i scannerholderen (F).

Integration i praksisnetværket (onboarding)

Følg instruktionerne i kapitlet »Integration i praksisnetværket (onboarding)« [→ 71], for at forbinde scanneren til praksisnetværket og integrere den i dit DS Core-miljø som en enhed.

5.4.3 Installation af mobil displayenhed (ekstra udstyr)

ADVARSEL

Fare for patient og bruger

Bruges der ikke frit tilgængelige stikdåser, er der eventuelt fare for kvæstelser på patient og bruger.

- Brug kun stikdåser, der er frit tilgængelige for enhver. Dermed sikres en hurtig adskillelse fra elnettet.

FORSIGTIG

Fare for at snuble/falde

Der er risiko for at snuble, når man bruger den mobile displayenhed.

- Udlæg kablerne således, at der ikke er risiko for at snuble over dem.
- Fastgør forsyningsledningen således, at den altid er fastgjort.
- Hæng for lange kabler i løkker på kabelholderen på bagsiden af den mobile displayenhed.

FORSIGTIG

Brug kun Dentsply Sirona medfølgende strømkabel og netværkskabel til betjening af den mobile displayenhed!

FORSIGTIG

Fare for brand og ætsning

Ukorrekt håndtering af batteriet i dette apparat kan medføre fare for brand og ætsning.

- Batteriet må ikke skilles ad, opvarmes til over 60 C eller brændes.
- Udskift kun batteriet med den reservedel, der er leveret af producenten. Der er risiko for brand og eksplosion, hvis der bruges andre batterier.

FORSIGTIG

Tilslut kun den medfølgende oplader til opladerinterfacet på den mobile displayenhed.

VIGTIGT

Opladergrænsefladen har ekstra lav spænding. Monter opladeren med vægbeslag på opladergrænsefladen, eller sæt dækslet på opladergrænsefladen for at forhindre brugeren eller patienten i at røre ved opladergrænsefladen.

Nødvendigt værktøj (inkluderet i leveringsomfanget)

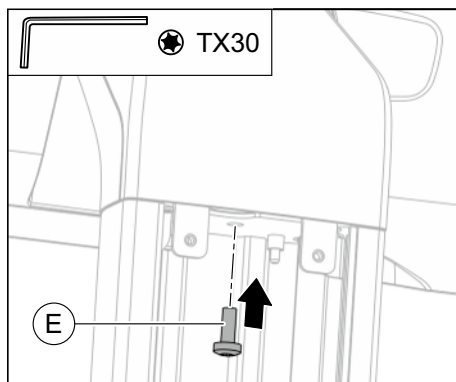
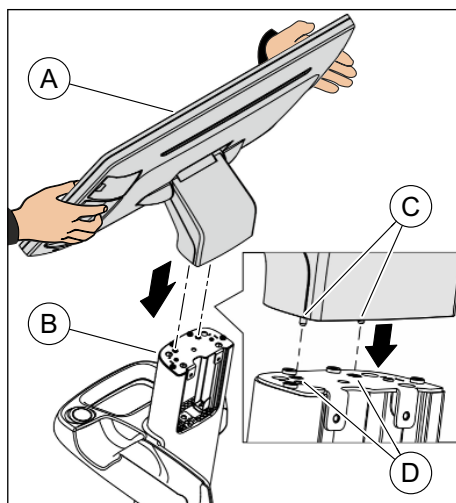
- Torx® TX30 forskudt skruetrækker
- Torx® TX20 forskudt skruetrækker



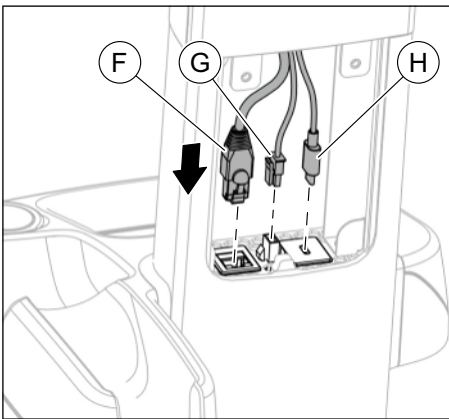
Installer AIO-monitor

- ✓ Mobilstativet, AIO-skærmen, monteringsmaterialet og værktøjet er pakket ud.

1. Indstil AIO-monitoren (A) på mobilstativet (B).
Sørg for, at de to styrebolte (C) på AIO-monitoren er sat helt ind i hullerne (D) på det mobile stativ.
Pas på ikke at knuse AIO-monitorens tilslutningskabler.
✎ AIO-monitoren holdes på det mobile stativ af styreboltene. Den behøver ikke at blive holdt i hånden for yderligere montering.



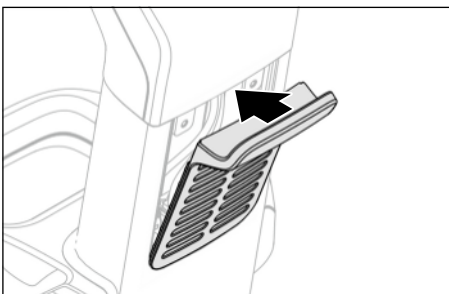
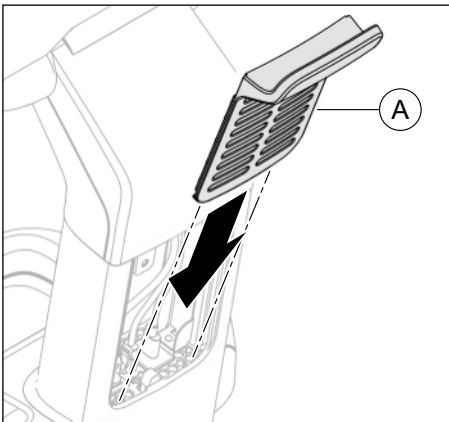
2. Skru AIO-monitoren på plads på mobilstativet med den medfølgende M6 x 16-skrue (E).
Brug den medfølgende Torx TX30 offset-skrue-trækker.



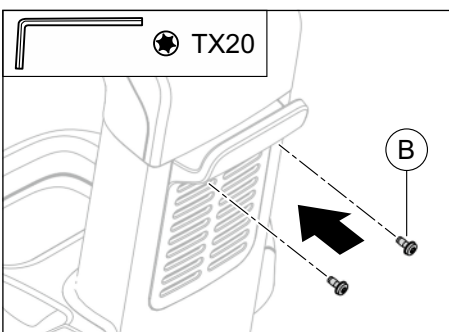
3. Tilslut følgende kabler fra AIO-monitoren til de tilsvarende tilslutninger på mobilstativet:
- Netværkskabel (F)
 - Strømforsyning (G)
 - USB-kabel (H)

Sæt dækslet til skærmens interface på

- ✓ AIO-monitoren er installeret, og kablerne er forbundet til mobilstativet.
1. Placer dækslet (A) med de to tapper til den nederste kant af udsparingen i mobilstativet.



2. Klap afdækningen ned (A) øverst på mobilstativet.

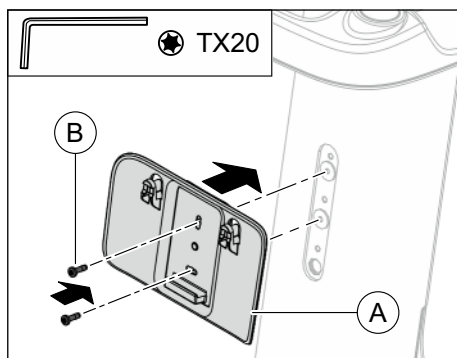


3. Skru dækslet (A) på med de to medfølgende M4 x 10-skruer (B) med spændeskiver til mobilstativet. Brug den medfølgende Torx TX20 offset-skrueetrækker til dette.

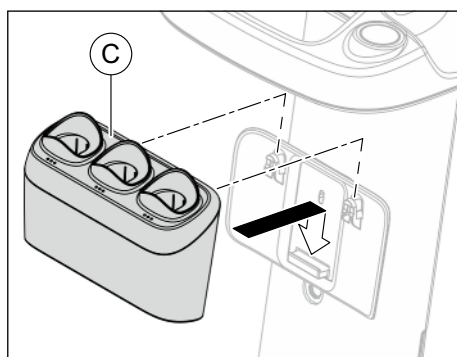
Installer oplader eller dæksel på opladerens interface

Som et alternativ til væginstallation kan du også installere opladeren til scannerbatterierne direkte på den mobile skærmenhed. Der er en opladergrænseflade på forsiden af den mobile displayenhed til dette formål.

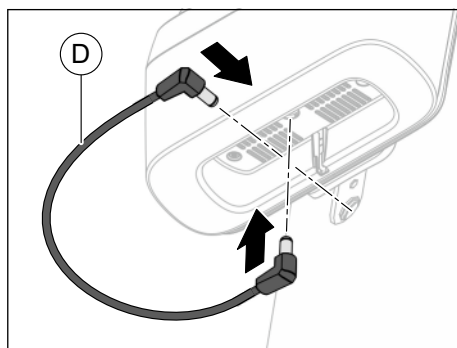
Luk opladergrænsefladen, når den ikke er i brug, med det lukkede dæksel.



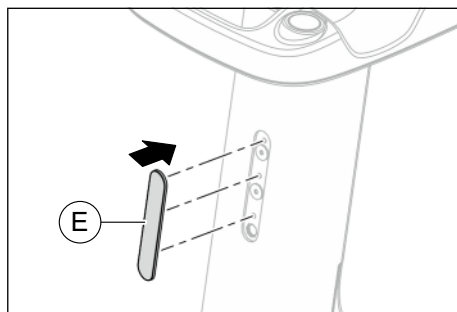
1. Placer vægbeslaget (A) til opladeren på opladerens interface, så de to huller i vægbeslaget flugter med hullerne i interfacet.
2. Skru vægbeslaget fast med de to medfølgende skruer (B) til grænsefladen.
Brug den medfølgende Torx TX20 offset-skruetrækker til dette.



3. Sæt opladeren i (C) i vægbeslaget.



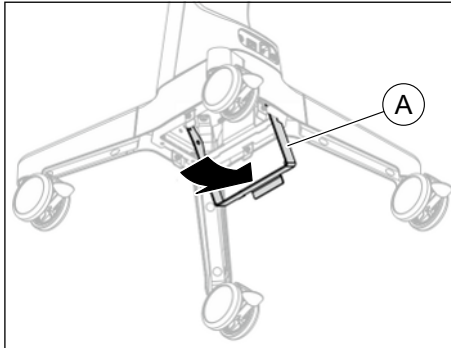
4. Forbind opladerens nettilslutning med nettilslutningen på opladerens interface. Brug det medfølgende netkabel med vinklede stik (D) til dette formål.



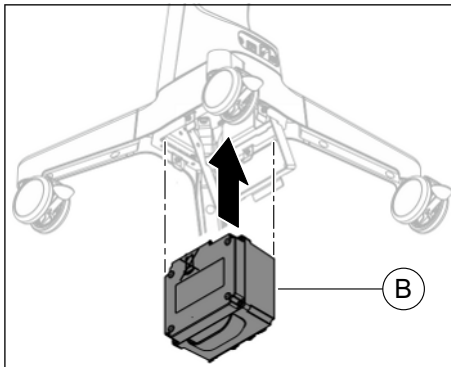
eller

- Luk opladergrænsefladen, når den ikke er i brug, med det lukkede dæksel (E).

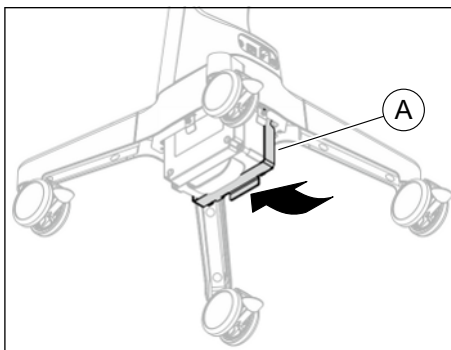
Isæt batteri



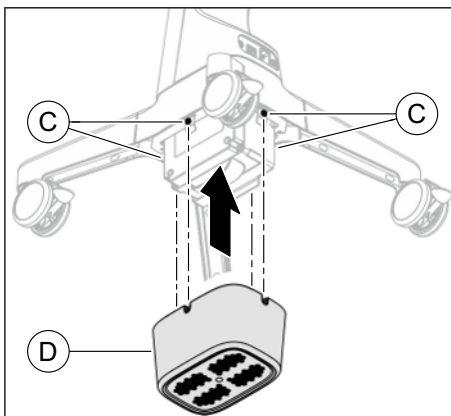
1. Drej fastgørelsesbeslaget (A) til siden, indtil det går i hak.



2. Sæt batteriet (B) i batterirummet med den elektriske forbindelse pegende opad, så langt den kan komme.
✎ Batteriet holdes på plads i batterirummet af styreboltene. Det behøver ikke at blive holdt på plads med hånden for yderligere montering.

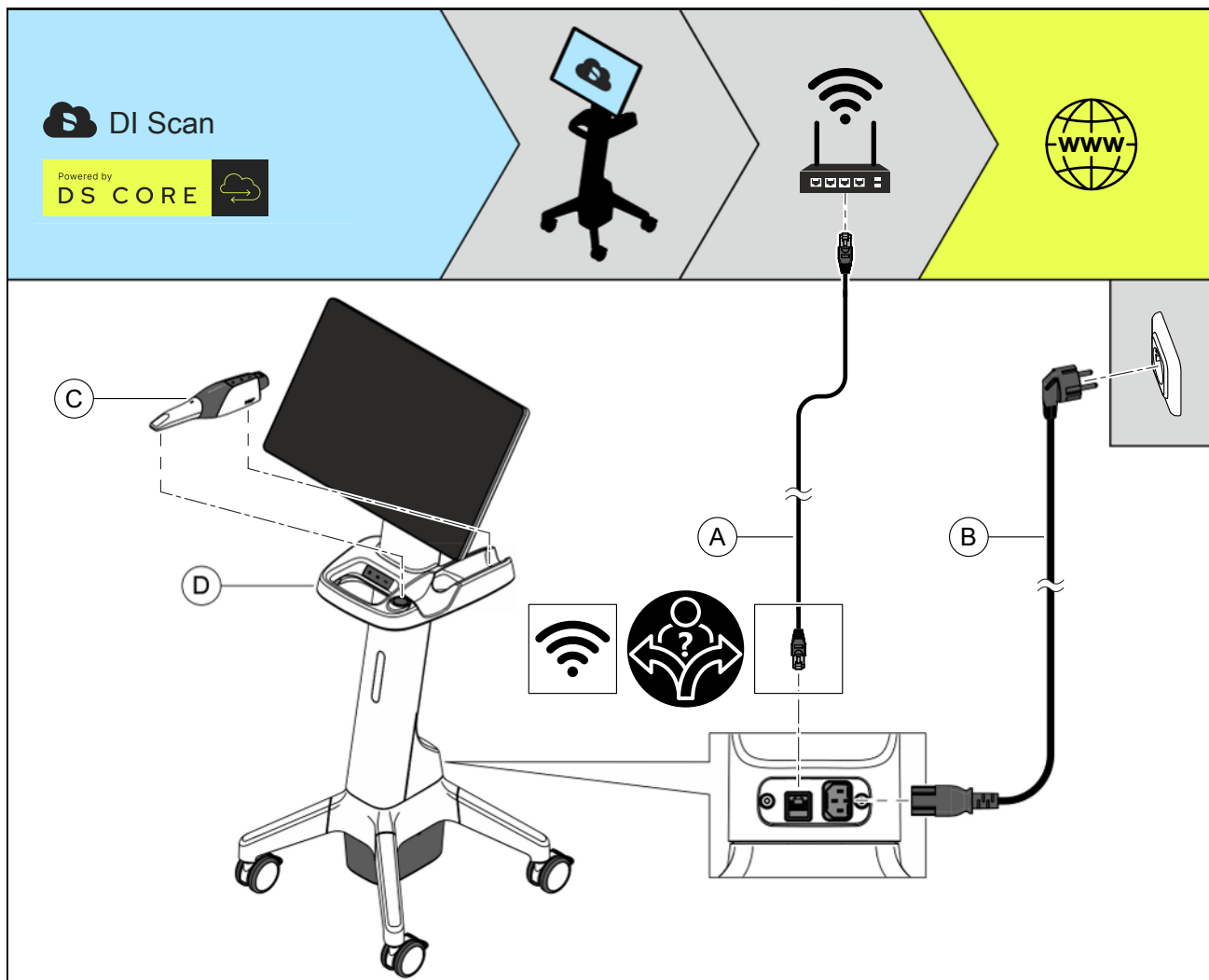


3. Drej fastgørelsesbeslaget (A) ned igen, indtil den klikker på plads.



4. Løsn de fire formonterede M4 x 10-skruer (C) på batterirummet (ca. 5 omgange).
Brug den medfølgende Torx TX20 offset-skruetrækker.
5. Skub det medfølgende batteridæksel (D) på de fire formonterede skruer (C).
6. Skru batteridækslet (D) på med de fire formonterede skruer (C).
Brug den medfølgende Torx TX20 offset-skruetrækker.

Tilslutning af kabel



1. Sørg for, at den mobile displayenhed er slukket.
2. **Kun til kabeldrift:** Tilslut den mobile displayenhed ved hjælp af netværkskablet (A) til en netværksforbindelse i praksisnetværket.
3. Tilslut den mobile displayenhed til netledningen (B) til en stikkontakt.
⚡ Batteriet i den mobile displayenhed er ved at blive opladet.
4. Kontrollér stikforbindelserne på nettilslutningen og på den mobile displayenhed.
5. Placer scanneren (C) i scannerbakken på den mobile displayenhed.

Integration i praksisnetværket (onboarding)

Følg instruktionerne i kapitlet »Integration i praksisnetværket (onboarding)« [→ 71], for at forbinde den mobile displayenhed til praksisnetværket og integrere den i dit DS Core-område som en enhed.

5.4.4 Installation i kabelforhold (ekstra udstyr)



ADVARSEL

Fare for patient og bruger

Bruges der ikke frit tilgængelige stikdåser, er der eventuelt fare for kvæstelser på patient og bruger.

- Brug kun stikdåser, der er frit tilgængelige for enhver. Dermed sikres en hurtig adskillelse fra elnettet.



FORSIGTIG

Fare for at snuble/falde

Der er risiko for at snuble under kabeldrift.

- Udlæg kablerne således, at der ikke er risiko for at snuble over dem.
- Fastgør forsyningsledningen således, at den altid er fastgjort.



FORSIGTIG

Brug kun den netdel og det medfølgende Dentsply Sirona netværksskabel til at betjene tilslutningssættet!



FORSIGTIG

Brug kun Dentsply Sirona medfølgende strømkabel og netværksskabel til betjening af den mobile displayenhed!

PAS PÅ

Scanneren Primescan™ 2 er et præcisions-optoelektronisk måleinstrument med aftryktagning uden berøring og skal håndteres forsigtigt. Forkert håndtering (slag, tab på gulvet) er årsag til fejl i scanneren.

- Læg altid den følsomme scanner ned i sin holder!

PAS PÅ

Fare for skader hvis der trækkes i scannerkablet

Hvis der trækkes i selve kablet for at trække det ud eller kontrollere stikforbindelsen, bliver kablet beskadiget.

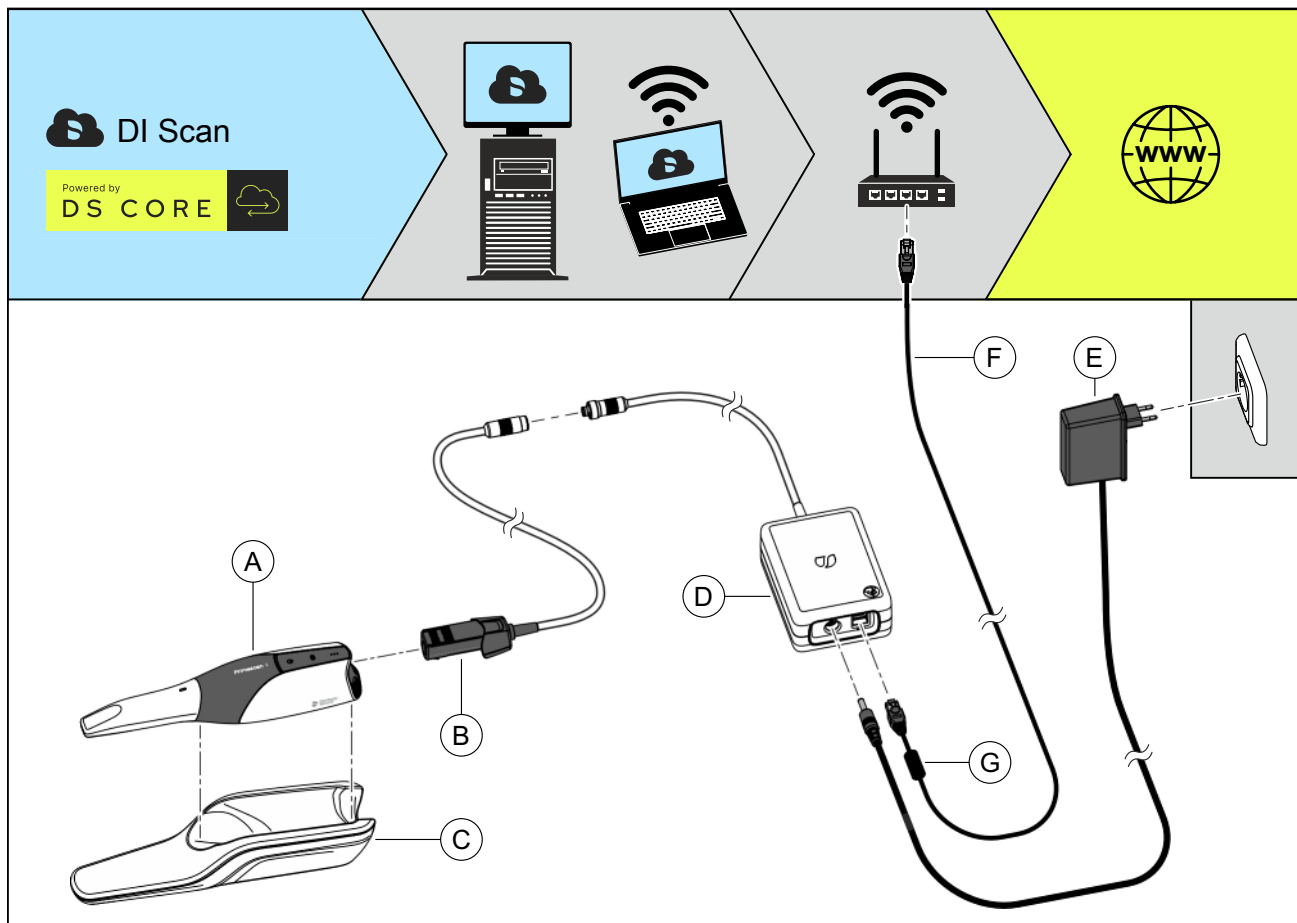
- Træk aldrig i kablet.

Ved brug af tilslutningssæt (ekstra udstyr)

⚠ FORSIGTIG

Placering af scannerholder

Scannerholderen skal placeres på en plan, vandret flade inden for eller uden for patientomgivelsen.



1. Sæt kabeladapteren i (B) forsigtigt ind i scanneren (A) indtil du hører, at den klikker på plads.
2. Placer scanneren (A) i scannerbakken (C).
3. Tilslut stikket på kabeladapteren (B) til stikket på koblingsboksen (D).
4. Tilslut koblingsboksen (D) ved hjælp af netværkskablet (F) med en netværksforbindelse til praksisnetværket.
Sørg for, at kablesiden med ferritkernen (G) er forbundet til koblingsboksen.
5. Tilslut stikket til plug-in-strømforsyningen (E) til koblingsboksen (D).

VIGTIGT

Forveksl ikke plug-in-strømforsyningen

Brug den plug-in-strømforsyning, der følger med tilslutningssættet, med et lige stik. Opladerens plug-in-strømforsyning har et vinklet stik og bør ikke bruges til koblingsboksen.

6. Tilslut plug-in-strømforsyningen (E) til en stikkontakt.
7. Kontrollér stikforbindelserne på nettilslutningen og på scanneren.
Scanneren skal hele tiden være tilsluttet.
 - ✎ Så snart scanneren er installeret i kabeltilstand, tændes den automatisk.
Scanneren er permanent klar til brug i kabeltilstand og behøver ikke at blive tændt manuelt.

Integrering af scanneren i praksisnetværket (onboarding)

Følg instruktionerne i kapitlet »Integration i praksisnetværket (onboarding)« [→ 71], for at forbinde scanneren til praksisnetværket og integrere den i dit DS Core-miljø som en enhed.

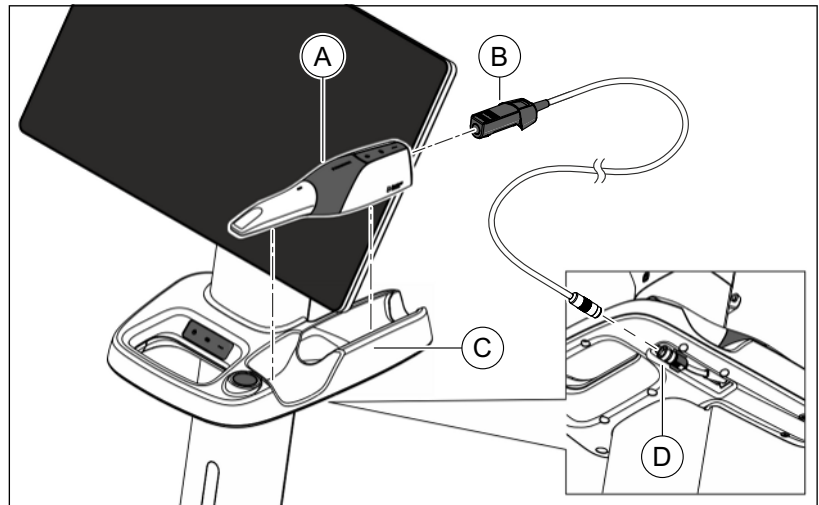
Når du bruger den mobile displayenhed Primescan™ 2 Cart (ekstra udstyr)

PAS PÅ

Fare for skader hvis der trækkes i scannerkablet

Hvis den mobile displayenhed flyttes ved at trække i scannerkablet, er der risiko for skader på kablet, scanneren og displayenheden.

- Træk aldrig i scannerkablet for at flytte den mobile displayenhed.
- Hold altid den mobile displayenhed i hånden, når du flytter den.



1. Sørg for, at den mobile displayenhed er slukket.
2. Sæt kabeladapteren i (B) forsigtigt ind i scanneren (A) indtil du hører, at den klikker på plads.
3. Placer scanneren (A) i scannerbakken på den mobile displayenhed (C).
4. Tilslut stikket på kabeladapteren (B) til koblingsforbindelsen (D) af den mobile displayenhed.
5. Tjek stikforbindelserne på scanneren. Scanneren forbliver altid tilsluttet.
 - ✎ Så snart scanneren er installeret i kabeltilstand, tændes den automatisk.
Scanneren er permanent klar til brug i kabeltilstand og behøver ikke at blive tændt manuelt.

Integration af den mobile skærm i praksisnetværket (onboarding)

Følg instruktionerne i kapitlet »Integration i praksisnetværket (onboarding)« [→ 71] for at forbinde den mobile displayenhed til praksisnetværket og integrere den i dit DS Core-miljø som en enhed.

5.5 Idrifttagning

5.5.1 Tilkobling af apparat

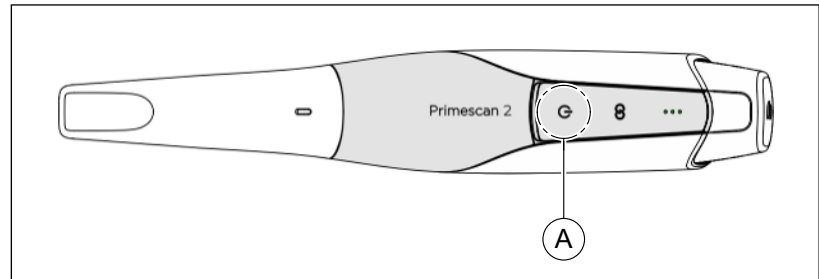
PAS PÅ

Apparatet må ikke anvendes ved lave temperaturer!

Hvis apparatet bringes ind fra kolde omgivelser, kan der dannes kondens, og dette kan forårsage en kortslutning.

- ✓ Installér apparatet ved stuetemperatur.
- Vent, indtil apparatet har nået stuetemperatur og er helt tørt (mindst en time).
- 👉 Apparatet er tørt og kan tages i brug.

Intraoral scanner Primescan™ 2 i trådløs drift

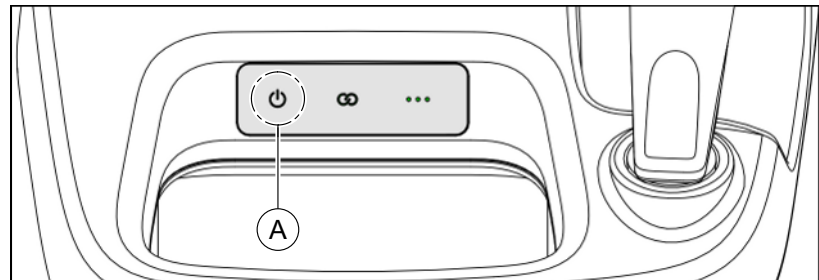


- ✓ Et opladet batteri er sat i scanneren. Batteriets opladningsstatus vises permanent på scanneren.
- Tænd for scanneren ved at trykke på tænd/sluk-knappen (A).

Intraoral scanner Primescan™ 2 i kabeltilstand

- I kabeltilstand er scanneren permanent tændt, så længe den er tilsluttet den mobile displayenhed eller tilslutningssættet.

Mobil displayenhed Primescan™ 2 Cart



- ✓ Før du tænder, kan du se batteriets opladningsstatus ved at trykke kortvarigt på Tænd/Sluk-knappen.
- Sluk den mobile displayenhed ved at trykke på tænd/sluk-knappen (A) og holde den nede (ca. 1 sek.).

5.5.2 Enheder i DS Core integration (onboarding)



Enheden kan kun bruges sammen med cloud-plattformen DS Core. For at gøre dette skal du have en DS Core-adgang.

VIGTIGT

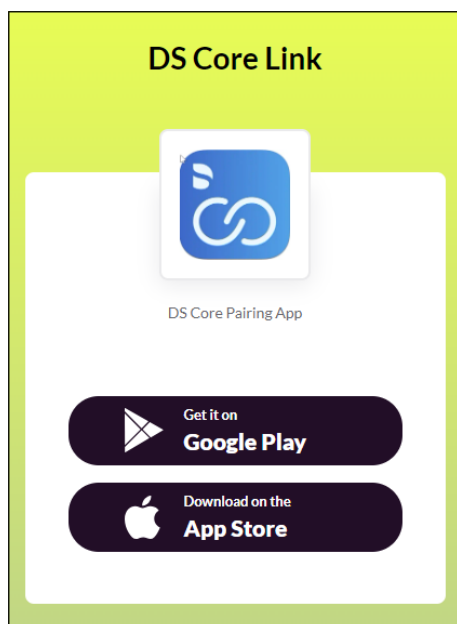
Yderligere informationer til DS Core

Information om drift af cloud-plattformen DS Core kan findes i FAQ'en på DS Core-portal www.dscore.com under området *"Feedback & Support"*.

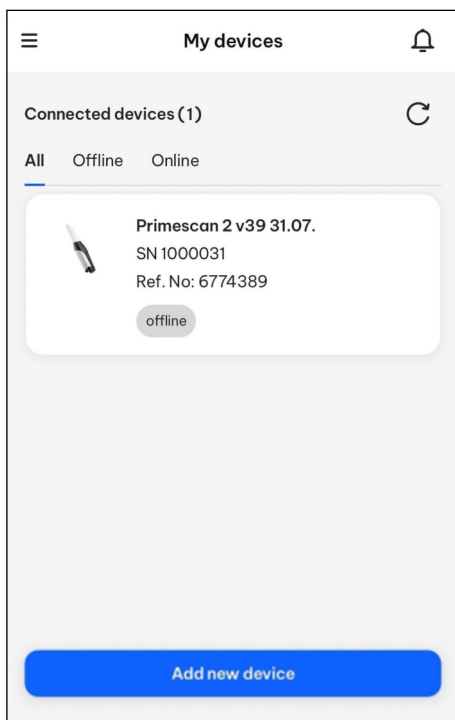
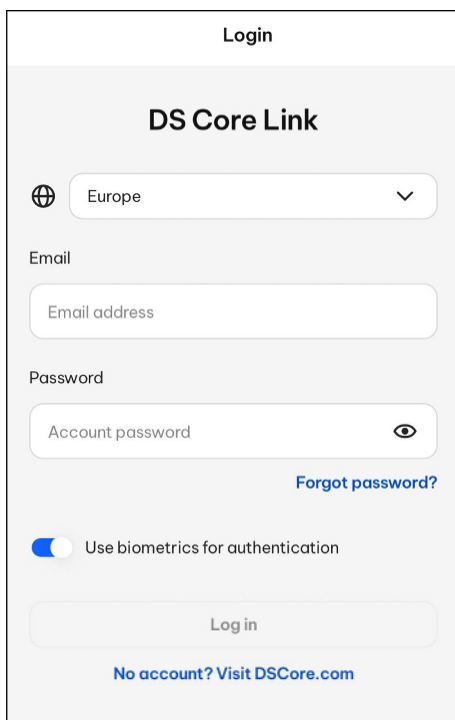
For at bruge enheden i DS Core-området, skal den først gøres tilgængelig én gang via praksisnetværket i DS Core.

Applikationen DS Core Link til Android og iOS hjælper dig med denne proces. Følg nedenstående trin for at gøre det:

- ✓ Du har indtastet login-data for din DS Core-adgang ved hånden.
 - ✓ Du har en mobil enhed med et Android-operativsystem (Android 13 eller nyere) eller med et iOS-operativsystem (iOS 14 eller nyere) og et integreret kamera ved hånden.
 - ✓ Den mobile enhed er forbundet med til internettet.
1. Scan QR-koden til venstre med din mobile enhed.
Det gør du ved at bruge den indbyggede scanningsfunktion til QR-koder eller ved at bruge en passende app.



2. Vælg operativsystemet på din mobile enhed.
 - ↳ Dette vil føre dig til den tilsvarende downloadside for DS Core Link.
3. Installér DS Core Link.
4. Start DS Core Link.
 - ↳ Når du starter, vises der først et login-vindue.



5. Vælg din region.
6. Indtast login-data for din DS Core-adgang.
7. Fuldfør indtastningen ved at klikke på knappen "Log in".

8. Klik på kontaktflden "Add new device".
9. Tænd for enheden. Dette gøres ved at trykke på tænd/sluk-knappen og holde den nede i ca. 3 sekunder.
 - ↳ Opstartsprocessen er færdig, når tænd/sluk-knappen lyser grønt.
10. Ved første start skifter enheden automatisk til onboarding-tilstand efter ca. 3 minutter.
eller
 - Skift manuelt til onboarding-tilstand. Dette gøres ved at trykke på knappen Connect og holde den nede i ca. 10 sekunder.
 - ↳ Connect-knappen blinker blå, når enheden er i onboarding-tilstand.
11. Følg i den forbindelse anvisningerne i brugsanvisningen til onboarding.
12. Apparatet er nu i dit DS Core-område.

VIGTIGT

Gentag denne procedure i følgende tilfælde:

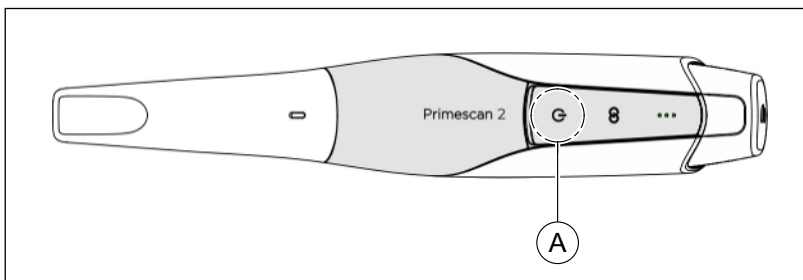
- Dine Wi-Fi-adgangsdata er blevet ændret.
- Du vil gerne forbinde enheden til dit praksisnetværk eller din DS Core-adgang.

VIGTIGT

Når scanneren tages i brug for første gang eller efter mekanisk eller termisk belastning, f.eks. under transport, skal der udføres en brugerkalibrering i overensstemmelse med kapitlet »Kalibrering af scanneren« [→ 96]. bør udføres.

5.5.3 Frakobling af apparater

Intraoral scanner Primescan™ 2 i trådløs drift



- ✓ Scanneren er ikke i optagetilstand.
- Sluk for scanneren ved at trykke på tænd/sluk-knappen (A).

VIGTIGT

Tag ikke batteriet ud, mens apparatet er tændt.

VIGTIGT

Nødnedlukning

Scanneren har en nødstopmekanisme.

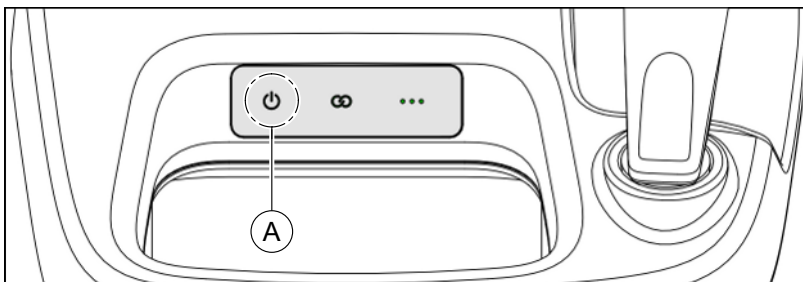
Brug kun nødstopmekanismen, hvis systemet ikke kan slukkes ved at trykke på tænd/sluk-knappen.

- Tryk på tænd/sluk-knappen og hold den nede i > 5 sekunder for at udløse nødstopmekanismen.

Intraoral scanner Primescan™ 2 i kabeltilstand

I kabeltilstand er scanneren permanent tændt, så længe den er tilsluttet den mobile displayenhed eller tilslutningssættet.

Mobil displayenhed Primescan™ 2 Cart



- Sluk for den mobile displayenhed ved hjælp af den tilsvarende funktion i softwaren.
Du kan finde yderligere oplysninger i brugervejledningen til softwaren.
- eller
- Sluk den mobile displayenhed ved at trykke på tænd/sluk-knappen (A) og holde den nede (ca. 1 sek.).

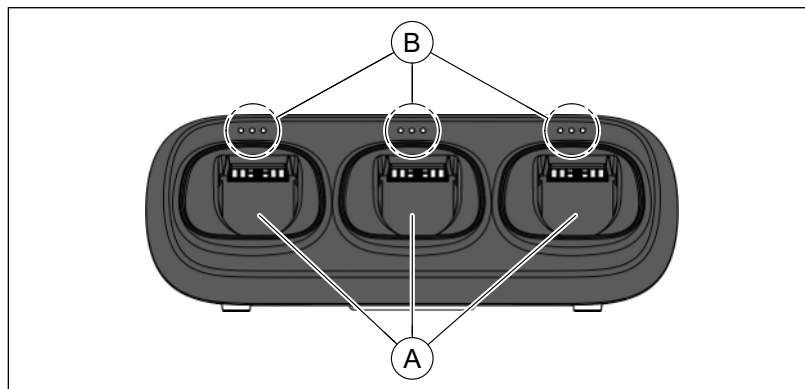
VIGTIGT

Nødnedlukning

Den mobile displayenhed har en nødstopmekanisme. Brug kun nødstopmekanismen, hvis systemet ikke kan slukkes med et langt tryk (ca. 1 sekund).

- > Tryk på tænd/sluk-knappen og hold den nede i > 5 sekunder for at udløse nødstopmekanismen.

5.5.4 Brug batterier, oplader og kabeladapter

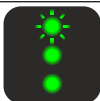


Betjening af opladeren

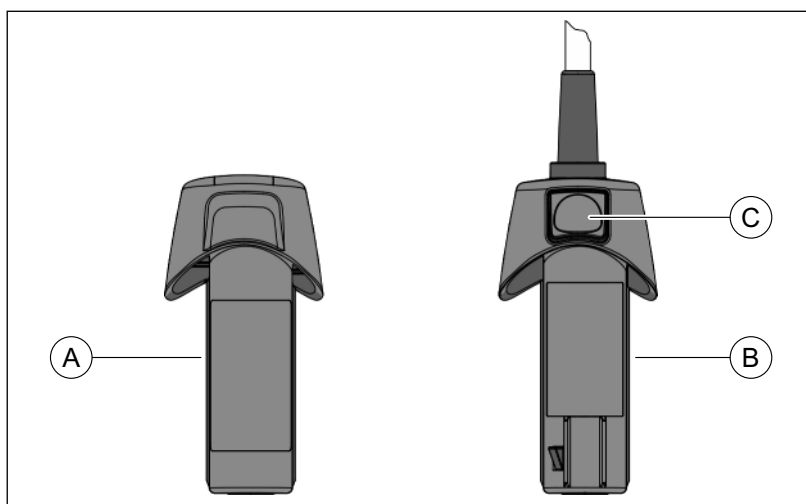
Sæt det batteri, der skal oplades, i en ledig opladningsplads (A) på opladeren. Op til tre batterier kan oplades samtidigt. Statusindikatoren (B) på opladningsstikket giver dig oplysninger om batteriets aktuelle status.

Tag det opladede batteri ud for at bruge det, eller opbevar det i opladeren, indtil du er klar til at bruge det.

Display for opladerens status

LED-indikator	Beskrivelse
	1 LED blinker grønt Batteriet er ved at blive opladet. Batteriets opladningsniveau: lavt
	1 LED lyser grønt 1 LED blinker grønt Batteriet er ved at blive opladet. Batteriets opladningsniveau: medium
	2 LED'er lyser grønt 1 LED blinker grønt Batteriet er ved at blive opladet. Batteriets opladningsniveau: højt
	3 LED'er lyser grønt Batteriet er ladet helt op.

LED-indikator		Beskrivelse
	LED lyser ikke	Ladefejl: • Kontrollér, at batteriet er sat helt ind i opladningsstikket. • Kontrollér ladestationen for eventuelle fremmedlegemer. • Defekt batteri: Kontakt din forhandlers servicetekniker.
	På alle ladestationer: LED lyser ikke	Fejl i opladeren: • Tag opladeren ud af stikkontakten, og lad den køle af. • Opladeren er defekt: kontakt din forhandlers servicetekniker.



Anvendelse af batterierne

De genopladelige batterier må kun sættes i opladeren eller opbevares i scanneren.

Batterierne er vridsikre og kan kun sættes i opladeren og scanneren i én retning ad gangen. Når batterierne er sat helt ind i scanneren, holdes de magnetisk på plads.

Anvendelse af kabeladapteren

Kabeladapteren (B) er vridningssikker og kan kun sættes ind i scanneren i én retning ad gangen. Når kabeladapteren er sat helt ind i scanneren, låses den mekanisk på plads.

Tryk på udløserknappen (C) for at frigøre låsen og fjerne kabeladapteren fra scanneren.

6 Betjening

6.1 Grundlag

Scanneren optager billeder, som placeres rumligt i forhold til hinanden under den igangværende måling (registrering).

Under optagelsen og den dermed igangværende registreringsproces høres en markant lyd.

Når registreringen ikke kan udføres, afbrydes optageflowet. Du informeres om dette med en lyd. Denne lyd er forskellig fra lyden under en vellykket optagelse. Du kan konfigurere lydstyrken og typen af lyd (melodi) i softwaren.

VIGTIGT

Registreringsfejl

Hvis der opstår en registreringsfejl, skal der gås tilbage til et sted, der allerede er registreret.

Øv denne procedure i første omgang på modellen og derefter intraoralt.

- Bevæg scanneren til en position, som blev optaget uden problemer. Det er bedst at finde et allerede registreret sted i det okklusale område.

🔊 Tonen for registrerede optagelser lyder.

- Fortsæt optagelsen.

6.2 Software til optagelse



Den cloud-baserede scanningsapplikation DI Scan baseret på DS Core er tilgængelig til at skabe optagelser. Softwaren kan køres på enhver digital slutenhed med en internetbrowser, internetforbindelse og forbindelse til praksisnetværket.

Brugen af den intraorale scanner Primescan™ 2 er tilgængelig fra DI Scan-softwareversion 1.0 og højere.

Tilbyder valgfrit Dentsply Sirona den mobile udstillingsenhed Primescan™ 2 Cart som er optimeret til brug med den intraorale scanner Primescan™ 2 intraoral scanner.

VIGTIGT

Yderligere informationer til DI Scan

Oplysninger om betjening af scanningsapplikationen DI Scan kan findes i DI Scan Håndbog til brugeren (REF 6849868).

6.3 Optagelse med scanner

ADVARSEL

Fare for kvæstelser ved diagnosticeret epilepsi

For personer med en diagnosticeret epilepsi er der fare for et epileptisk chok som følge af det pulserende lys fra scanneren.

- Sørg for, at intet direkte/indirekte eller diffust lys fra scanneren ledes ind i øjnene på patienter diagnosticeret med epilepsi.
- Tandlæger eller tandlægeassistenter, som er blevet diagnosticeret med epilepsi, må ikke arbejde med scanneren.

FORSIGTIG

1. grads forbrændinger

Ventilationsslidserne på scanneren må ikke dækkes til.

FORSIGTIG

Uforudsete skader efter brug

Opbevar scanneren med holder og forbindelsessæt efter brug uden for patientområdet, så utilsigtede skader undgås.

FORSIGTIG

Efter hver brug

Rens scanneren til genanvendelse efter hver patient.

- Følg anvisningerne for rengøring og desinficering i kapitlet »Rengøring og desinficering« [→ 91] for at undgå krydskontaminering mellem patienter.

FORSIGTIG

Undgå krydskontaminering

Scanneren må ikke føres ind i patientens mund uden engangskappen.

FORSIGTIG

Undgå krydskontaminering

Kim kan overføres til ikke-kontaminerede personer, materialer eller genstande via hænderne.

- Bær af hygiejniske årsager nye engangshandsker under anvendelsen af scanneren.

FORSIGTIG

Scannerkappens spids er varm!

Når den er tændt, forvarmes spidsen af scannerkappen kontinuerligt. Overfladetemperaturen på hylsteret kan være op til 48 C, når scanneren er placeret i scannerholderen, og op til 58 C, når den er placeret i scannerholderen på den mobile displayenhed. Kortvarig kontakt med hud eller slimhinder under den tilsigtede brug kan føre til en ubehagelig varmekøling. Hud og slimhinder tager ikke skade ved disse temperaturer. Temperaturfølsomheden i munden er betydeligt lavere end på andre hudoverflader. Scanneren genererer ikke noget tryk på mundslimhinden. Temperaturer på op til 58 C er derfor ikke kritiske for patienten i tilfælde af kortvarig kontakt. Hvis patienten finder denne temperatur ubehagelig, kan du vente lidt med at starte scanningen, efter at du har fjernet scanneren fra scannerholderen.

FORSIGTIG

Overflade på varmt hus

Scannerens kabinet opvarmes under scanningsprocessen. Ved længere tids uafbrudt brug kan husets overfladetemperatur nogle steder nå op på 54 C. Dette kan føre til en ubehagelig varmekøling ved kontakt med huden. I dette tilfælde kan scanneren placeres på hylden for at køle ned. Huden tager ikke skade ved disse temperaturer. Temperaturer på op til 54 C er derfor ikke kritiske for patienten eller brugeren.



FORSIGTIG

Mulig farlig optisk stråling

Scanneren kan udsende farlig optisk stråling, der kan være skadeligt for øjnene.

> Se ikke længere tid ind i scanneren under drift.

PAS PÅ

Mulige skader under transport

Brug den originale emballage til at transportere scanneren. Sørg for, at komponenterne er korrekt opbevaret i den originale emballage.

PAS PÅ

Billedets lysstyrke

Billedets lysstyrke reguleres automatisk under optagelsen, så den optimale billedlysstyrke altid er garanteret - så uafhængigt som muligt af scannerens afstand til tanden.

Området omkring den tand, der skal optages, skal om muligt være svagt belyst. Undgå enhver form for fremmedlys. Sluk for behandlingslampen.

VIGTIGT

Der må ikke anvendes vatruller i scanningsområdet

Anvend ikke vatruller i nærheden af scanningsområdet, da de kan forringe scanningsens nøjagtighed og være årsag til billedforstyrrelser.

VIGTIGT

Mulig sluk-procedure

Ved gentagen scanning af billedfelter uden modelberegning kan scanneren komme uden for det kalibrerede temperaturområde. I det tilfælde vises en advarselsmeddelelse, og du skal holde en scanningspause inden afslutning af optagelserne. Vent omtrent lige så længe, som du skal bruge til de resterende optagelser. Den mulige sluk-procedure beskadiger ikke scanneren, og er ikke en fejlfunktion.

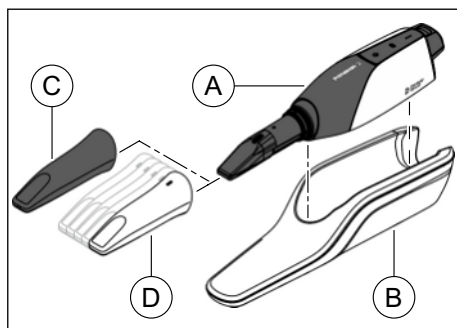
VIGTIGT

Opvarmning af scanneren

Scannerens interne varmesystem søger for, at der ikke opstår dug under scanningen. ledningsfri tilstand (med genopladeligt batteri) starter opvarmningen først, når scanneren er tændt (tryk på tænd/sluk-knappen). I kabeltilstand starter opvarmningen umiddelbart efter, at scanneren er sluttet til koblingsboksen, og koblingsboksen er sluttet til lysnettet ved hjælp af strømforsyningen. Scanneren er dugfri efter ca. 5 minutter. Dette er normalt tilfældet, indtil du navigerer til scanningsapplikationen.

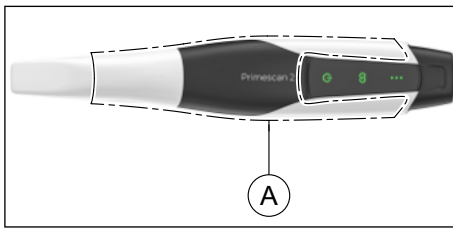
Forberedelse af optagelse

- ✓ Du er logget ind i DS Core.
 - ✓ Scanneren er tilgængelig i dit DS Core-område.
 - ✓ Du har i DS Core valgt patienten og åbnet patientjournalen.
1. Tag scanneren (A) ud af holderen (B).
 2. Træk det sorte beskyttelseshylster (C) ud af scanneren.
 3. Træk det sorte beskyttelseshylster (D) ud af scanneren. Skub forsigtigt engangskappen på slangen, indtil den klikker på plads.
 4. Tænd for scanneren (se »Tænd for enheden« [→ 71]).
 5. Læg om nødvendigt scanneren tilbage i skuffen, indtil du begynder at optage.



Optagelse

- ✓ Patientens tænder blæses tørre.
 - ✓ Scanneren er klargjort og tændt.
1. Start fra DS Core scanningsapplikationen DI Scan.
 2. Vælg i DS Core den scanner, du vil bruge til optagelsen.
 - ↳ Scanneren er klar til optagelse.
 3. Tag scanneren ud af holderen.
 - ↳ Når scanneren bevæges, vises der et live-billede, med hvilket man kan orientere sig i patientens mund.



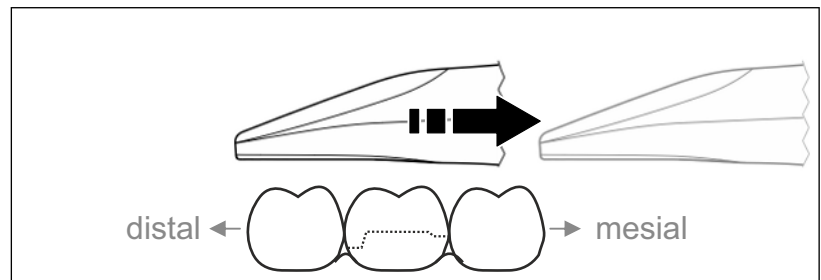
4. Aktivér optagelsestilstanden. For at gøre dette skal du trykke på scannerhuset med din finger (A).
5. Scan kæben ved at følge instruktionerne i følgende kapitel »Vejledning til scanner« [→ 81].
 - ↳ Så snart scanneren bevæges over en tand eller gingiva, startes dataregistreringen. Under den kontinuerlige dataregistrering skabes der automatisk en 3D-model i farver på skærmen.
 - ↳ Hvis det automatiske dataflow stopper under optagelsen, skal du flytte scanneren til et område, der allerede er optaget. Dataindsamlingen vil fortsætte.
6. For at afslutte dataoptagelse skal du deaktivere optagelsestilstanden. For at gøre dette skal du trykke på scannerhuset igen med din finger (A).
7. Placer scanneren i scannerholderen.
8. Afslut optagelsesprocessen i scanningsapplikationen for at gemme de scannede data i DS Core.
 - ↳ Scanneren slukker automatisk. Alternativt kan du slukke den manuelt ved at trykke på tænd/sluk-knappen. Scanneren kan ikke slukkes i kabeltilstand, den forbliver tændt permanent.

6.4 Scannerføring

Opdel optagelsen i 4 på hinanden følgende sekvenser:

1. Okklusal
2. Bukkal
3. Lingual
4. Approksimal

6.4.1 Okklusal scanning

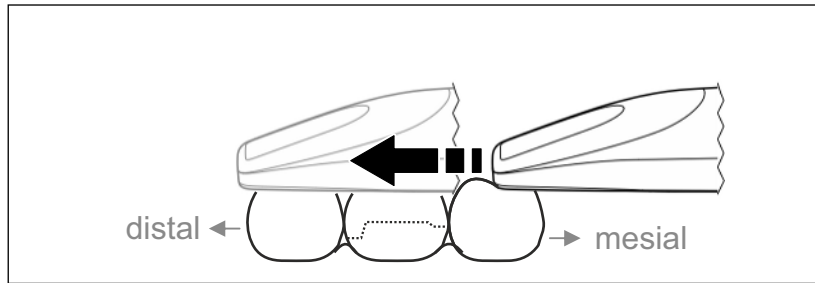


Vigtigt: Vær opmærksom på afstanden mellem scannervinduet og den målte overflade.

Afstanden skal være mellem 0 og 20 mm (optimalt: 2 mm). Scanneren hviler ikke på tænderne eller tandkødet.

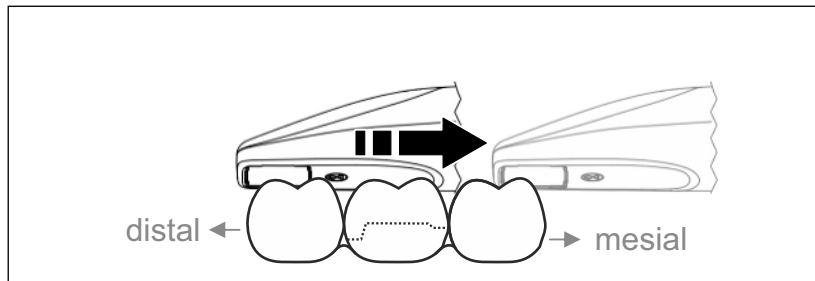
1. Placer scanneren i startpositionen. Scanneren befinder sig i den forbindelse i okklusal visning på tanden, som i distal retning ligger tættest på den tand, der er præpareret.
2. Scan i mesial retning. Bevæg i den forbindelse scanneren langsomt okklusalt væk fra den distalt placerede tand over den tand, der er præpareret, mod den mesialt placerede tand.

6.4.2 Bukkal scanning



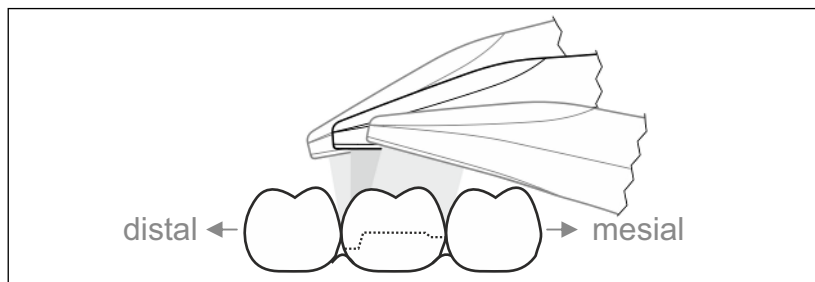
- ✓ Scanneren er placeret mesialt på nabotanden, der skal præpareres.
- 1. Drej scanneren cirka 20° mod bukkal.
- 2. Før scanneren over hele strækningen bukkalt i distal retning over den præparerede tand.

6.4.3 Lingual scanning



- ✓ Scanneren er på den tand, som ligger distalt ved siden af præparationen.
- 1. Drej scanneren maksimalt 20° lingualt.
- 2. Før scanneren over hele strækningen lingualt i mesial retning over den præparerede tand.

6.4.4 Scanning af approssimallflader



Scan approssimallfladerne på den præparerede tand.

- Bevæg scanneren okklusalt i forhold til den præparerede tand. Optag approssimallfladerne i distal og mesial retning.

6.4.5 Enkel og flere gange bukkal registrering

Med en bukkal registrering oprettes kæbeoptagelsernes tilordning.

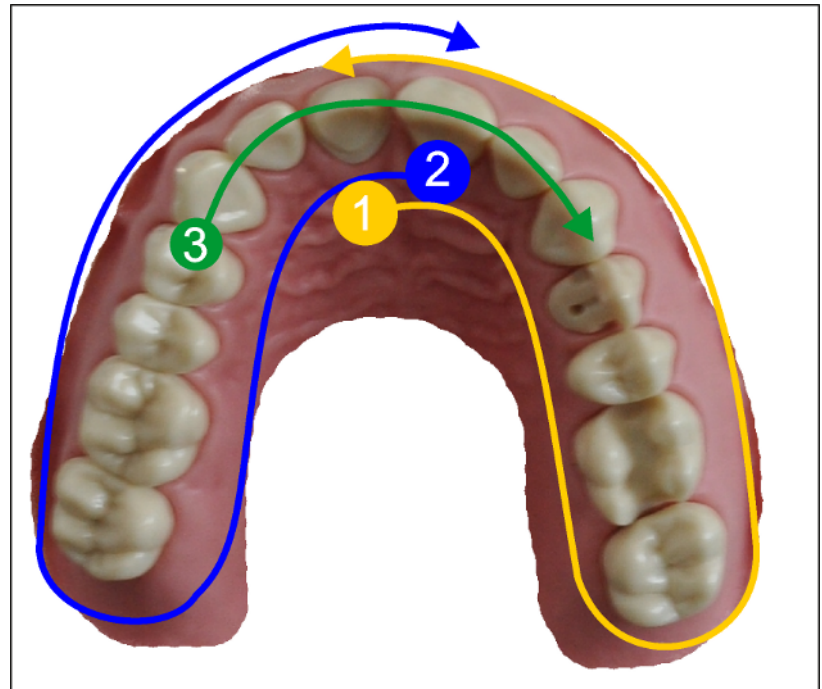
- ✓ Kæben skal være scannet med præparationen.
- 1. Scan antagonistens okklusale, bukkale og linguale visning (se afsnittet »Okklusal scanning« [→ 81], »Bukkal scanning« [→ 82] og »Lingual scanning«) [→ 82].
- 2. Udfør en bukkal scanning af bidestykket inden den afsluttende registrering. Foretag en bukkal scanning af bidestykket før den afsluttende registrering. For at kunne optage tilstrækkelig geometri skal tænderne i over- og underkæben scannes samt 5 mm af tandkødet for hver.
- 3. Til en scanning af hele kæbeleddet skal der udføres en bukkal scanning i begge sider. Før scanneren bukkal hen over præmolarerne i begge kvadranter.

Bemærk: Ved multiple eller brede restorationer over flere kvadranter, anbefales flere bukkale optagelser i nærheden af restorationen.

6.4.6 Scan af kvadranter og hele kæbeleddet

Til en scanning af en kvadrant eller hele kæbeleddet kan der bruges forskellige scanningsprocesser. De to metoder nedenfor er eksempler.

Fremgangsmåde 1

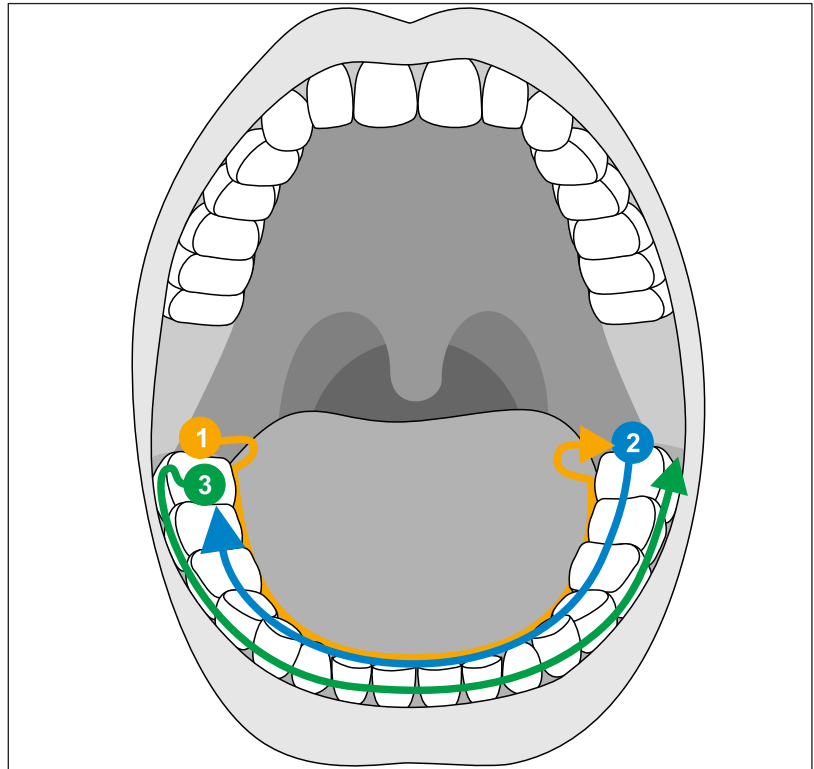


1. Start med fortændernes orale flade og bevæg scanneren oralt langs med kvadranten. Bevæg scanneren over den distale tand på den vestibulære side, og følg den første kvadrant tilbage til fortænderne. Vip scanneren let ca. 30° i koronal/apikal retning.
2. Bevæg scanneren som vist under (1) for den anden kvadrant.
3. Scan derefter fortænderne fra hjørnetand til hjørnetand i koronal-apikal retning. Kontrollér, at både den labiale flade og de orale

flader kan ses.

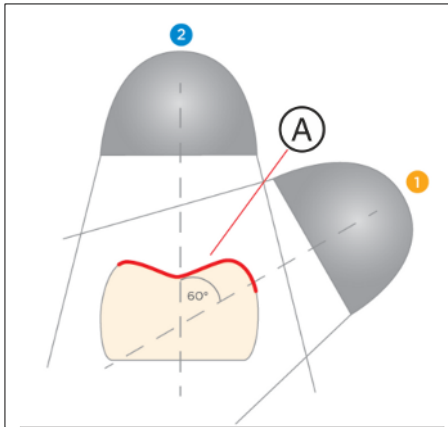
Udvid den sidste og tredje scanning til steder, hvor du kan se huller i scanningen.

Fremgangsmåde 2

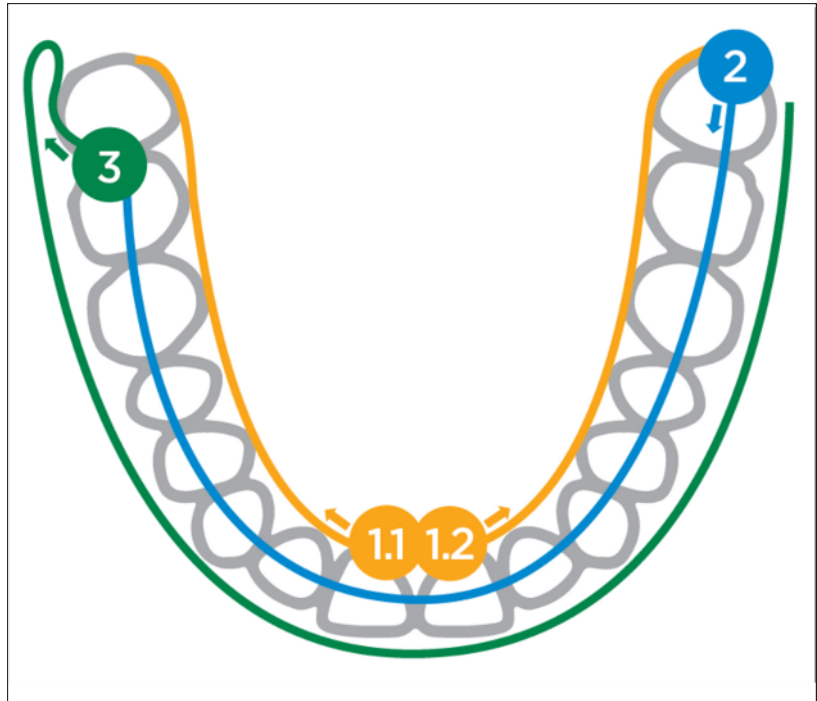


1. Start okklusalt på den distale tand, vip scanneren ca. 60° mod oral og bevæg den oralt langs med tandbuen til den modsatliggende distale tand.
2. Før scanneren okklusalt fra den distale tand over hele tandbuen tilbage til den anden side.
3. For at fuldende scanningen vippes scanneren ca. 60° mod bukkal og bevæges bukkalt langs med hele tandbuen.

6.4.7 Scan-strategi ved tandløse tilfælde



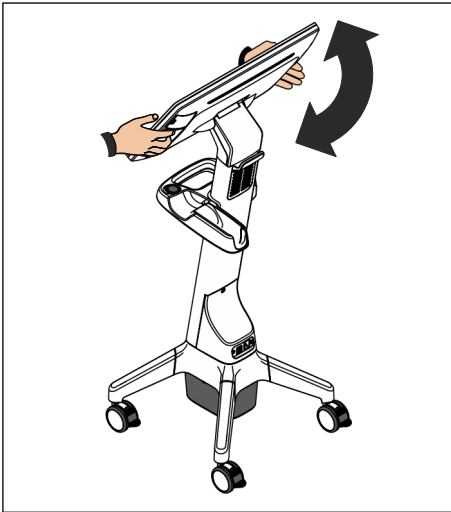
Brug den samme scan-strategi som ved en helkæbe-scan, men med en opdeling af det første gennemløb. Det er vigtigt at have overlappende data (A), så gennemløbene kan sammenføjes.



1. Start okklusalt i det incisale område, vip scanneren ca. 60° mod oral og bevæg den oralt langs med tandbuen til det distale område. Gør det samme på den overfor liggende side. Kontrollér, at 1.1 og 1.2 overlapper hinanden ved startpunktet.
2. Før scanneren okklusalt fra det distale område over hele tandbuen tilbage til den anden side.
3. For at fuldende scanningen vipper scanneren ca. 60° mod bukkal og bevæges bukkalt langs med hele tandbuen.

6.5 Arbejde med AIO-skærmen på den mobile displayenhed (ekstraudstyr)

6.5.1 Tilpasning af AIO-monitorens position



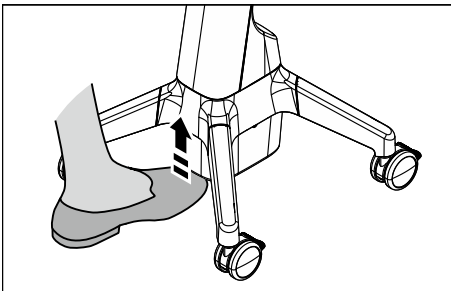
AIO-monitoren kan vippes i en position, der er behagelig for dig.

Der er fordybninger bag på AIO-monitoren til fingrene for at bevæge monitoren. AIO-monitoren justeres ved at gribe med begge hænder i disse fordybninger. Der må ikke gribes med en hånd på monitorens overside/underside.

VIGTIGT

Brug altid begge de forsænkede greb til at justere monitorens position. På den måde undgås mulig interferens med justeringsmekanismen, og minimumsafstanden til radioantennen på AIO-monitorens øverste kant opretholdes.

6.5.2 Betjening af fodkontakt



Tryk batteridækslet opad med spidsen af din fod for at frigøre fodkontakten.

6.5.3 Multi-touch-bevægelser

Multi-touch-bevægelser kan udføres med og uden handske.

Følgende bevægelser er mulige:

3D-model med multi-touch bearbejdning

3D-modellen kan bearbejdes ved hjælp af multi-touch-bevægelser.



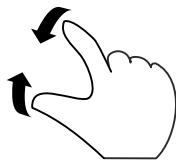
- > Udfør en drejebevægelse ved hjælp af 2 fingre.
↳ Objektet drejes i planet.



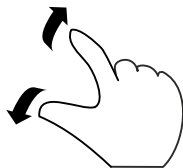
- > Træk med 1 finger.
↳ Modellen drejes fra det aktuelle plan.



- > Træk med 2 fingre i den samme retning.
↳ Modellen trækkes.



- > Træk 2 fingre sammen.
↳ Objektet formindskes.



- > Spred 2 fingre fra hinanden.
↳ Objektet forstørres.

7 Klargøring

FORSIGTIG

Efter hver brug

Rens scanneren til genanvendelse efter hver patient.

- Følg anvisningerne for rengøring og desinficering i kapitlet »Rengøring og desinficering« [→ 91] for at undgå krydskontaminering mellem patienter.

7.1 Materialer, der skal bruges

PAS PÅ

Godkendte rengørings- og desinfektionsmidler

Benyt altid kun de rengørings- og desinfektionsmidler, som er godkendt af Dentsply Sirona.

FORSIGTIG

Håndtering af rengøringsmidler og desinfektionsmidler

Ved generel håndtering af rengørings- og desinfektionsmidler skal man følge de relevante sikkerhedsdatablade eller producentens anvisninger.

7.1.1 Rengøringsmidler

- Isopropanol, koncentration: 70 %; (gælder ikke for Australien og New Zealand)
- FD 366 sensitive (Dürr Dental); (gælder kun for Australien og New Zealand)
- CaviCide™ (Metrex); (gælder ikke for Australien og New Zealand)

7.1.2 Viskedesinfektionsmiddel (begrænset virucid)

- Isopropanol, koncentration: 70 %; (gælder ikke for Australien og New Zealand)
- FD 366 sensitive (Dürr Dental); (gælder kun for Australien og New Zealand)
- CaviCide™ (Metrex); (gælder ikke for Australien og New Zealand)

7.1.3 Yderligere materialer

- fnugfri, farveløse rengøringsklude (rene og tørre)

7.2 Scannerens komponenter

⚠ FORSIGTIG

Fare for krydskontaminering

Scanneren må ikke bruges i patientens mund uden påsat engangskappe. Krydskontaminering kan forekomme, hvis den bruges uden engangskappe.

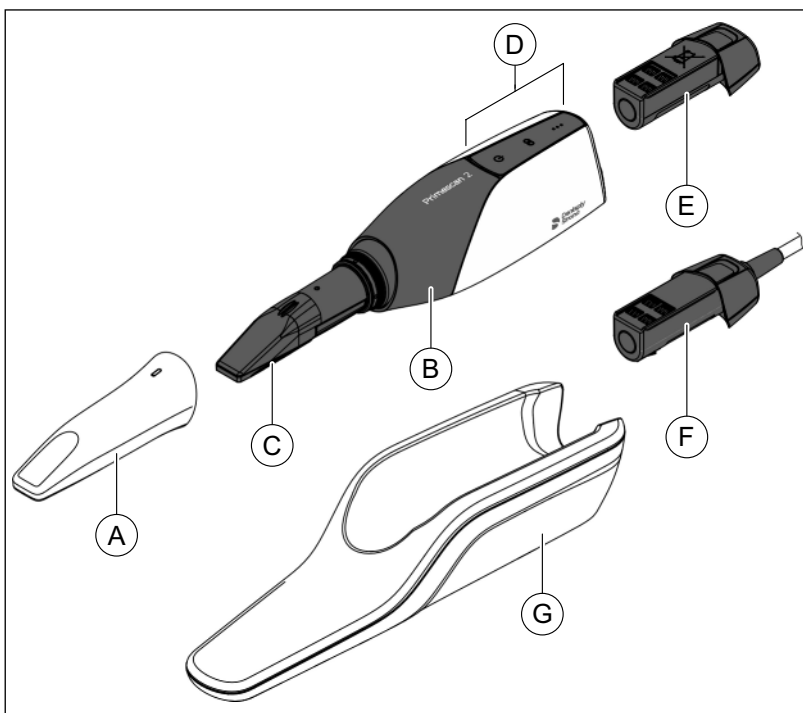
- Sæt altid engangskappen på scanneren.

⚠ FORSIGTIG

Fare for kvæstelser

Vinduet i det optiske rør er lavet af safirglas og er skrøbeligt.

- Håndter derfor scanneren med omhu, så vinduet ikke går i stykker.
- Går vinduet i stykker, må scanneren ikke længere anvendes på patienten.



A	Engangskappe med plastvindue	E	Batteri
B	Scanner-krop	F	Kabeladapter
C	Scannerhoved (optisk rør med prisme og safirglasvindue)	G	Scannerholder
D	Betjeningslementer		

7.3 Rengøring og desinfektion

FORSIGTIG

Fare for infektion

Bliver der ikke regelmæssigt desinficeret, er der fare for infektion.

- Rengør og desinficer scanneren straks efter brug.
Følg alle instruktioner om genbehandling i de følgende kapitler.

FORSIGTIG

Fare for krydskontaminering

Forberedelse af engangskapperne til flergangsbrug er ikke tilladt!
Engangskapperne må ikke bruges mere end én gang!

PAS PÅ

Landespecifikke krav

Overhold de nationale krav.

PAS PÅ

Visuel inspektion efter oparbejdning

Kontrollér alle dele efter rengørings- og desinfektionsprocessen. Hvis dele viser synlige skader efter denne proces, skal de udskiftes. Tegn på synlig beskadigelse kan være misfarvning, korrosion, revner og andre former for beskadigelse.

Udførelse af klargøringen

PAS PÅ

Hygiejnetiltag

Overhold følgende hygiejnetiltag.

De nødvendige trin til klargøring er beskrevet nedenfor.

Klargøringen består principielt af følgende trin:

- Rengøring
- Desinfektion

Udfør klargøring efter hver patient.

Udfør klargøring efter hver patient. Ved rengøring og desinfektion skal **alle arbejdsstrin** i de følgende underkapitler udføres i rækkefølge.

7.3.1 Rengør og desinficer scannerholderen

Følg **alle** nedenstående trin:

Rengøring af scannerholderen

1. Tag en ny, fnugfri klud (se »Yderligere materialer« [→ 89]).
2. Læg kluden helt i blød med rengøringsmiddel (se »Rengøringsmiddel« [→ 89]).
3. Tør scannerholderen grundigt af, og rengør den i mindst 1 minut, indtil der ikke er nogen synlig forurening.
4. Kontrollér i god belysning (mindst 500 lux), at produktet er synligt rent efter oparbejdning.

5. Hvis der er synlig forurening, skal du gentage processen med en ny, helt gennemvædet, fnugfri klud.
6. Bortskaf den brugte klud.

Desinfektion af scannerholderen

1. Tag en ny, fnugfri klud (se »Yderligere materialer« [→ 89]).
2. Blødgør kluden helt med desinfektionsmiddel (se »Desinfektionsmiddel til aftørring« [→ 89]).
3. Tør hele scannerholderen grundigt af.
4. Sørg for, at alle områder af scannerholderen er grundigt fugtet med desinfektionsmiddel.
5. Overhold den nødvendige kontakttid i henhold til brugsanvisningen for desinfektionsmidlet (**mindst 5 minutter for isopropanol, mindst 3 minutter for CaviCide™**).
Brug om nødvendigt en anden gennemvædet, fnugfri klud.
6. Bortskaf den brugte klud.
7. Tag en ny, ren og fnugfri klud, og tør hele scannerholderen af efter eksponeringstiden for at fjerne resterne af desinfektionsmidlet.
8. Bortskaf den brugte klud.

7.3.2 Rengøring af desinfektion af scanner

VIGTIGT

Scanneren Primescan™ 2 er et meget følsomt optisk apparat, der kræver en yderst forsigtig håndtering.

VIGTIGT

Rengør og desinficer kun scanneren, når batteriet/kabeladapteren er sat i.

Følg **alle** nedenstående trin:

Rensning af scanneren

1. Tag en ny, fnugfri klud (se »Yderligere materialer« [→ 89]).
2. Læg kluden helt i blød med rengøringsmiddel (se »Rengøringsmiddel« [→ 89]).
3. Tør hele scannerhuset grundigt af, inklusive den fremspringende del af batteri-/kabeladapteren, og rengør i mindst 1 minut, indtil der ikke er nogen synlig forurening.
4. Kontrollér i god belysning (mindst 500 lux), at produktet er synligt rent efter oparbejdning.
5. Hvis der er synlig forurening, skal du gentage processen med en ny, helt gennemvædet, fnugfri klud.
6. Bortskaf den brugte klud.
7. Fjern engangskappen, og bortskaf den i henhold til de landespecifikke regler.

Desinfektion af scanneren

1. Tag en ny, fnugfri klud (se »Yderligere materialer« [→ 89]).
2. Læg kluden helt i blød med rengøringsmiddel (se »Rengøringsmiddel« [→ 89]).

3. Tør hele scannerhuset grundigt af med undtagelse af det optiske vindue.
4. Tør den fremspringende del af batteri-/kabeladapteren grundigt af.
5. Sørg for, at alle områder med undtagelse af vinduet og scannerhovedet er grundigt fugtet med desinfektionsmiddel.
6. Overhold den nødvendige kontakttid i henhold til brugsanvisningen for desinfektionsmidlet (**mindst 5 minutter for isopropanol, mindst 3 minutter for CaviCide™**).
Brug om nødvendigt en anden gennemvædet, fnugfri klud.
7. Bortskaf den brugte klud.
8. Tag en ny, ren og fnugfri klud, og tør hele scanneren, inklusive det optiske vindue, af efter eksponeringstiden for at fjerne rester af desinfektionsmiddel.
9. Bortskaf den brugte klud.
10. Efter klargøringen placeres det sorte beskyttelseshylster på scanneren.

7.3.3 Rengør og desinficer den mobile displayenhed

FORSIGTIG

Fare for infektion

Bliver der ikke regelmæssigt desinficeret, er der fare for infektion.

- Rengør og desinficer de ikke-kritiske kontaktflader på den mobile displayenhed med en klud umiddelbart efter brug af scanneren Primescan™ 2 Cart mobil displayenhed.
Følg alle instruktioner om klargøring i dette kapitel.

PAS PÅ

Funktionsfejl eller svigt i den mobile displayenhed

Rengør og desinficer ikke ved at sprøjte eller bruge en våd klud. Det kan føre til funktionsfejl eller svigt i de elektroniske komponenter i den mobile displayenhed.

VIGTIGT

Rengørings- og desinfektionsmidlerne fordamper på en opvarmet varmeplade og er derfor ikke effektive.

Lad varmepladen på den mobile displayenhed køle af, før du udfører klargøring.

Følg **alle** nedenstående trin:

Rengøring af scannerholder, varmeplade, kontrolpanel, håndtag og AIO-monitor

- ✓ Varmepladen på den mobile displayenhed er kølet ned.
Afkølingstiden var mindst 8 minutter.
- 1. Tag en ny, fnugfri klud (se »Yderligere materialer« [→ 89]).
- 2. Læg kluden helt i blød med rengøringsmiddel (se »Rengøringsmiddel« [→ 89]).
- 3. Tør scannerholderen og varmepladen på den mobile displayenhed grundigt af, og rengør dem i mindst 1 minut, indtil der ikke er nogen synlig forurening.

4. Tør kontrolpanelet og håndtaget på den mobile displayenhed grundigt af, og rengør dem i mindst 1 minut, indtil der ikke er nogen synlig forurening.
5. Tør grundigt hele skærmoverfladen på AIO-monitoren og håndtagene på bagsiden af monitoren af, og rengør dem i mindst 1 minut, indtil der ikke er nogen synlig forurening.
6. Kontrollér i god belysning (mindst 500 lux), at produktet er synligt rent efter oparbejdning.
7. Hvis der er synlig forurening, skal du gentage processerne med en ny, helt gennemvædet, fnugfri klud.
8. Bortskaf den brugte klud.

Desinficering af scannerholder, varmeplade, kontrolpanel, håndtag og AIO-monitor

- ✓ Varmepladen på den mobile displayenhed er kølet ned. Afkølingstiden var mindst 8 minutter.
1. Tag en ny, fnugfri klud (se »Yderligere materialer« [→ 89]).
 2. Blødgør kluden helt med desinfektionsmiddel (se »Desinfektionsmiddel til aftørring« [→ 89]).
 3. Tør scannerholderen og varmepladen på den mobile displayenhed grundigt af.
 4. Tør kontrolpanelet og håndtaget på den mobile displayenhed grundigt af.
 5. Tør grundigt hele skærmoverfladen på AIO-monitoren og håndtagene på bagsiden af monitoren af.
 6. Sørg for, at alle områder er grundigt fugtet med desinfektionsmiddel.
 7. Overhold den nødvendige kontakttid i henhold til brugsanvisningen for desinfektionsmidlet (**mindst 5 minutter for isopropanol, mindst 3 minutter for CaviCide™**).
Brug om nødvendigt en anden gennemvædet, fnugfri klud.
 8. Bortskaf den brugte klud.
 9. Tag en ny, ren og fnugfri klud, og tør alle områder af efter eksponeringstiden for at fjerne resterne af desinfektionsmidlet.
 10. Bortskaf den brugte klud.

8 Vedligeholdelse



ADVARSEL

Fare ved berøring af spændingsførende dele

I tilfælde af et beskadiget hus er der risiko for at berøre spændingsførende dele inde i apparatet.

- Før hver brug skal du kontrollere alle komponenter i Primescan™ 2-system for intakthed før hver brug. Arbejd kun med ubeskadigede komponenter.
- Hvis huset er beskadiget, skal den pågældende komponent tages ud af drift for at blive repareret korrekt af en fagmand.

PAS PÅ

Regelmæssig kontrol

I nogle lande findes der lovbestemmelser om regelmæssig kontrol af sikkerheden ved elektriske apparater eller systemer.

Dentsply Sirona vil gerne påpege, at en såkaldt gentagelsestest i overensstemmelse med IEC 62353 skal udføres mindst hvert tredje år for den intraorale scanner Primescan™ 2 i forbindelse med tilslutningssættet og for den valgfrie mobile displayenhed Primescan™ 2 Cart. Denne gentagne test skal også udføres, hvis der er foretaget en reparation, eller hvis enheden er blevet eftermonteret med ekstra komponenter som f.eks. en kabeladapter og en koblingsboks.

PAS PÅ

Det anbefales at få foretaget mindst en årlig vedligeholdelse udført af et uddannet fagpersonale.

PAS PÅ

Gennemgang

Medmindre andet er angivet i denne brugsanvisning, skal du regelmæssigt kontrollere alle apparatets komponenter for at sikre, at de er i god stand, og foretage en visuel inspektion for skader og slitage. Udskift beskadigede komponenter, hvis det er nødvendigt.

PAS PÅ

Udskiftning af komponenter

En komponent udskiftes som anført i kapitlet »Installation og idrifttagning«.

PAS PÅ

Service- og vedligeholdelsesarbejde på enheden er ikke tilladt under brug på patienten eller i patientmiljøet.

8.1 Kalibrering af scanneren

Brug af en kalibreret scanner

PAS PÅ

Brug kun farvekalibreringssæt med en ren, tør scanner Primescan™ 2

For at opnå optimale resultater skal scanneren Primescan™ 2 være ren, desinficeret og tør før kalibreringen.

- > Sørg for at sikre dig, at scanneren Primescan™ 2 er ren, desinficeret og tør.
- > Sæt en ny engangskappe på, før du kalibrerer.

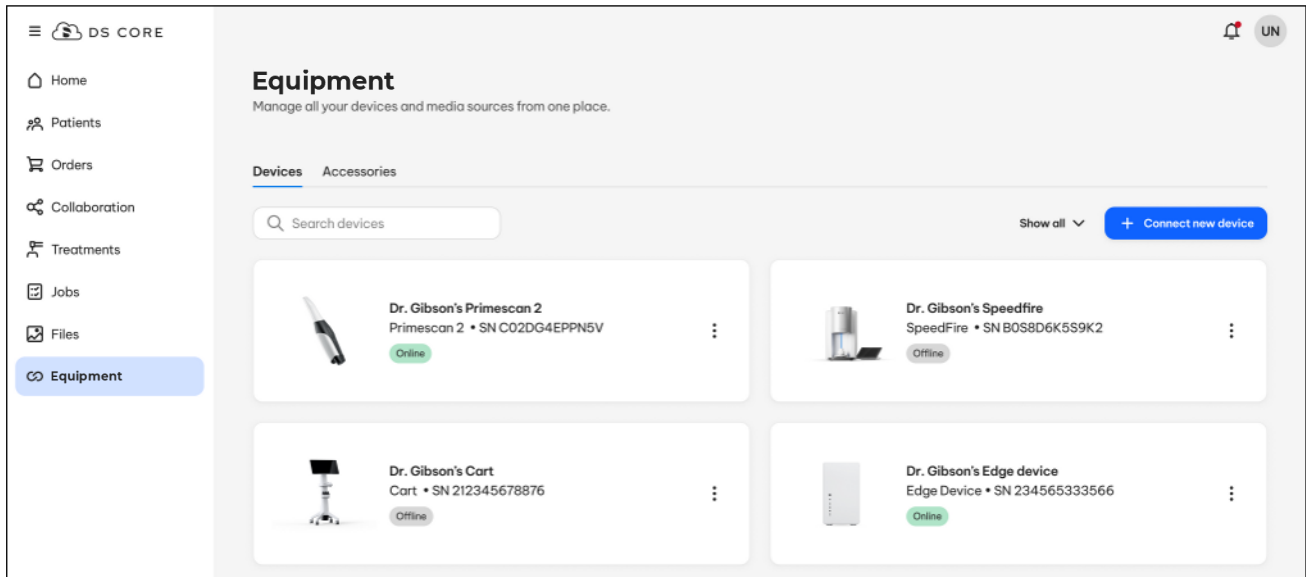
For at sikre kvaliteten af den anvendte målemetode for Primescan™ 2 skal enheden kalibreres efter hver ny installation og efter de begivenheder, der er anført nedenfor. Det medfølgende kalibreringssæt er tilgængeligt til kalibrering.

For at opnå optimale resultater skal scanneren opvarmes inden kalibreringen.

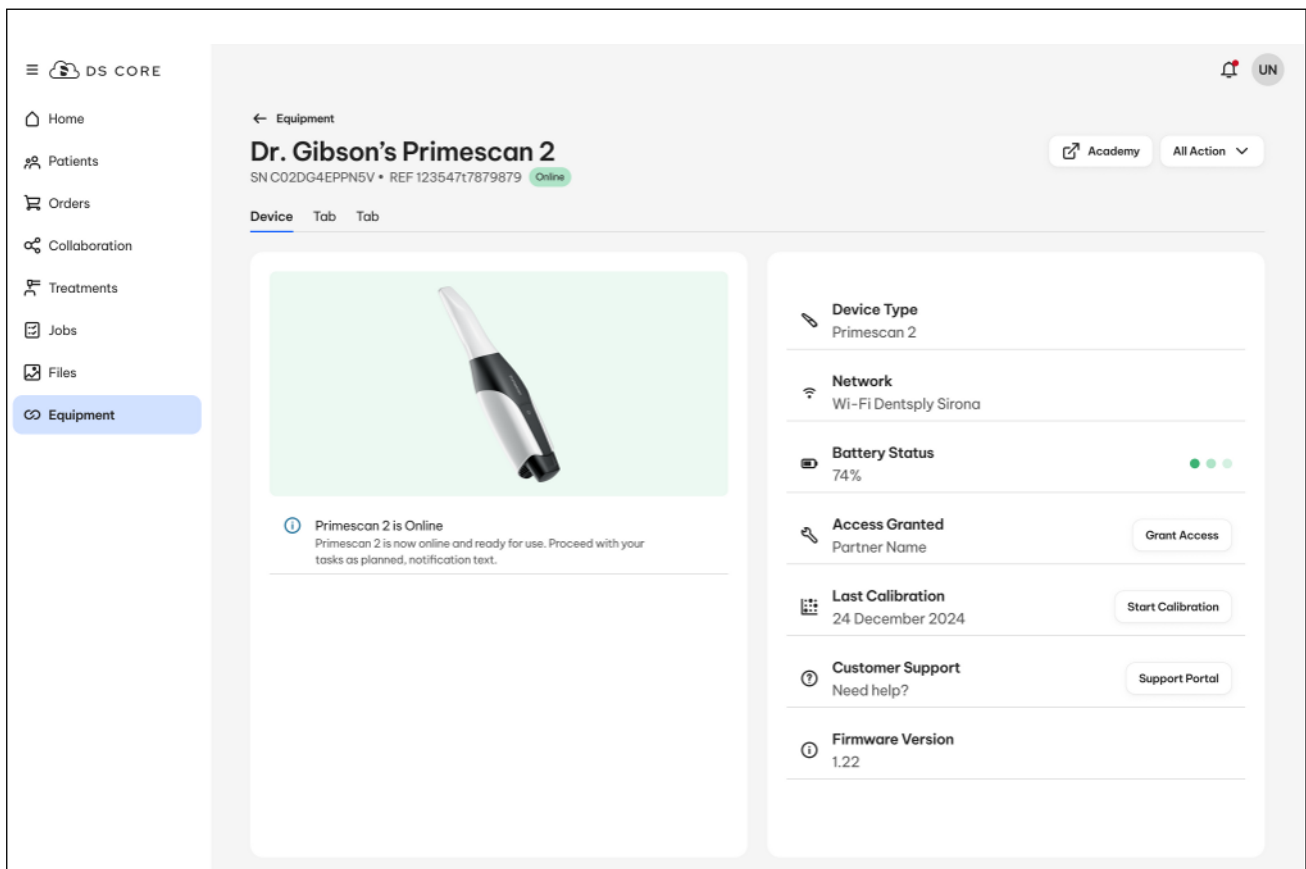
Kalibrér scanneren på ny i følgende situationer:

- Efter en transport (rystelser) hhv. ved første ibrugtagning.
- Efter opbevaring i uopvarmede eller uklimatiserede rum (temperaturforskelle over 30° C/54° F).
- Ved temperaturforskelle over 15° C/27° F mellem sidste kalibrering og driften.
- Generelt er det en god idé at udføre en kalibrering ved fejl, som optræder under optagelsesprocessen (som dårlig billedkvalitet eller manglende 3D-preview). I mange tilfælde vil det afhjælpe fejlen.
- Da det ikke kan udelukkes, at systemet på et tidspunkt utilsigtet er blevet udsat for en rystelse, bør kalibrering foretages en gang om måneden.

Kalibreringsprocedure fra DS Core-start enhedshåndtering



1. Klik på DS Core i venstre kolonne skal du klikke på "Equipment".
↳ Enhedsadministrationen vises.



2. Klik på den scanner, du ønsker at kalibrere.
↳ Den detaljerede visning af scanneren vises.
3. Klik på kontaktflden "Start 3D calibration".
↳ Kalibreringsapplikationen er indlæst.

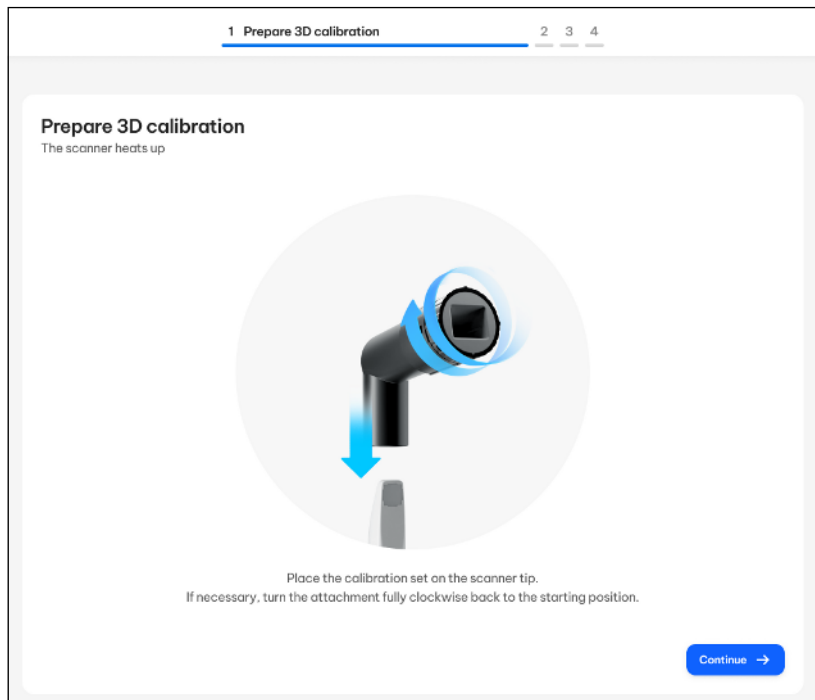
Kalibrering af scanner

Når du starter kalibreringen, vil du blive guidet gennem hele processen med trinvisse instruktioner på skærmen. For at give dig et overblik over denne proces er trinnene i kalibreringsproceduren opsummeret nedenfor.

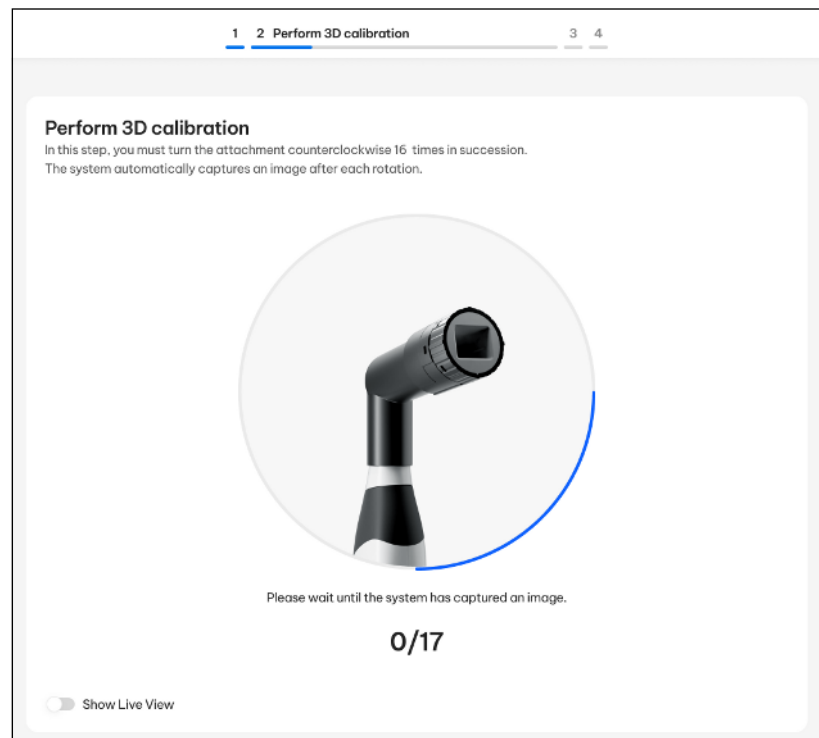
 Show Live View

Bemærk: Under kalibreringen kan du til enhver tid vise eller skjule live-visningen af scanneren ved hjælp af knappen »Show Live View (Vis live-visning)«.

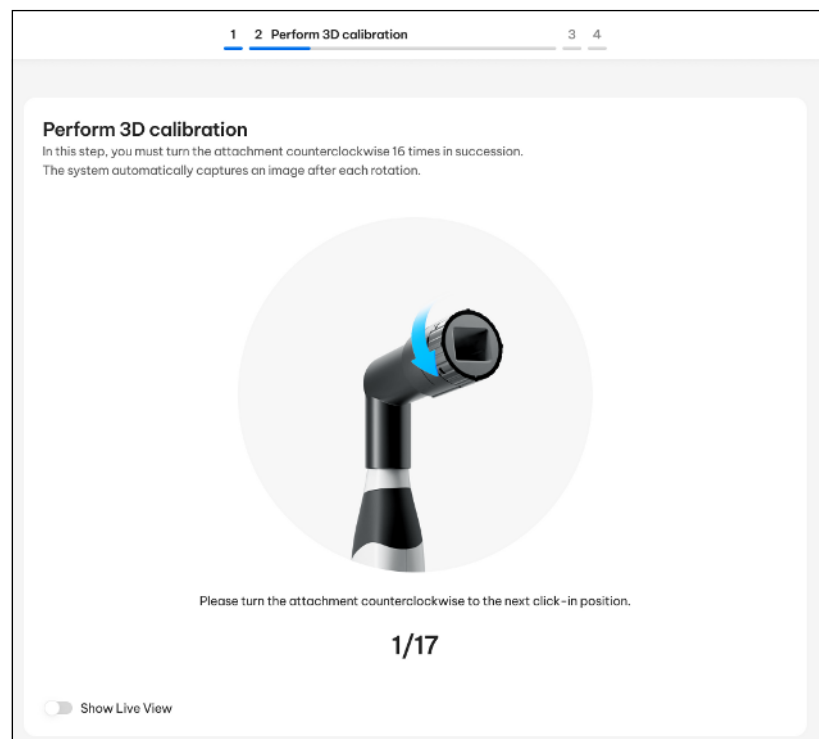
1. Tag beskyttelseskappen af kalibreringssættet.
2. Montér kalibreringssættet helt på scannerens spids.



3. Fastgør scanneren i kalibreringssættet med én hånd. Kontrollér, at den udvendige skrue på kalibreringssættet er skruet helt mod højre, indtil den går let i indgreb.
 - ↳ I mellemtiden viser en statuslinje, at scanneren er ved at varme op.
 - ↳ Så snart scanneren er varmet op, vises knappen "Continue".
4. Klik på knappen "Continue" for at starte måleprocessen.

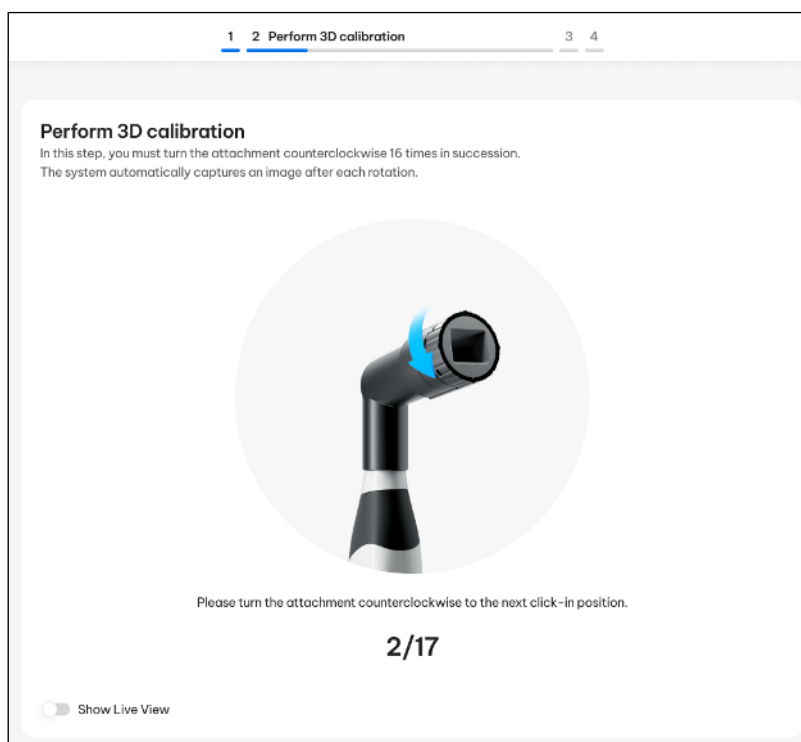


5. Vent, mens systemet tager det første billede.



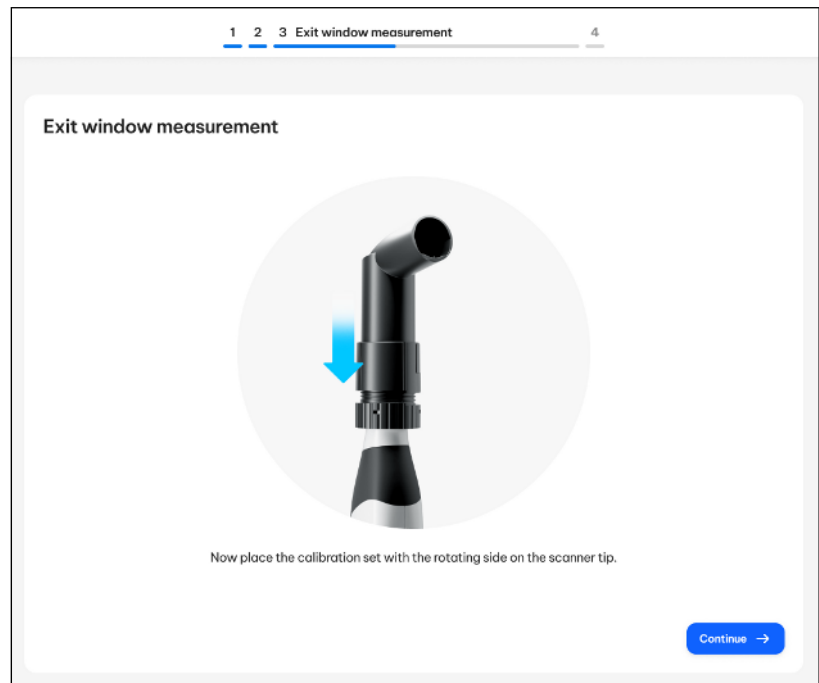
👉 Når optagelsen er afsluttet, bliver du bedt om at dreje skruen på kalibreringssættet til det næste hak.

6. Drej skruen mod uret indtil næste hak-position.
7. Hold scanneren stille, og vent, til det næste billede er taget.

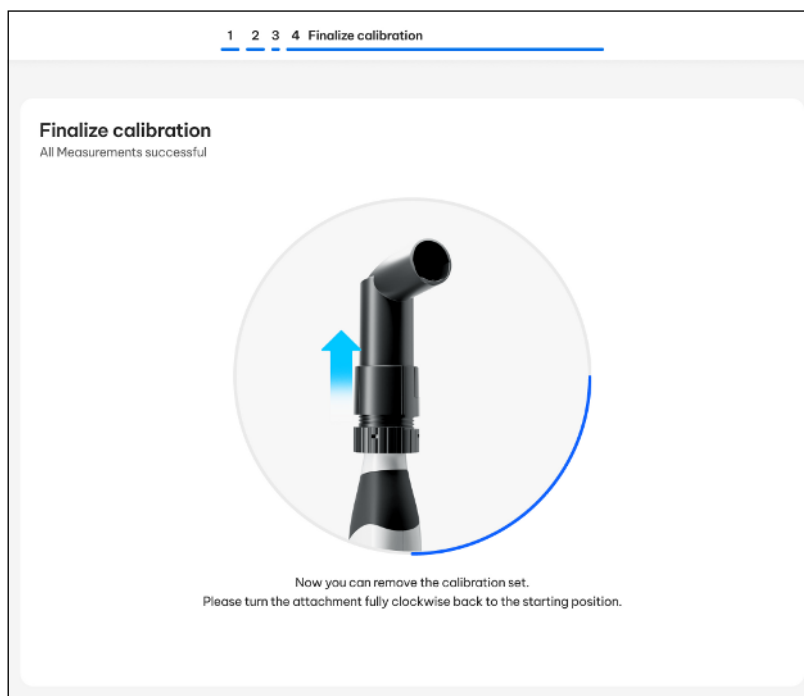


- ↳ Når optagelsen er afsluttet, bliver du bedt om at dreje skruen på kalibreringssættet til det næste hak.
- 8. Udfør trinene 6 og 7 i alt 16 gange.
 - ↳ Softwaren informerer om fremskridtet af kalibreringen og giver besked, når proceduren er afsluttet.
 - ↳ Du opfordres til at måle placeringen af udgangsvinduet.

Måling af udgangsvinduets placering



1. Fjern kalibreringssættet fra scannerens spids.
2. Montér undersiden af kalibreringssættet på scannerens spids.
3. Klik på kontaktflden "Continue".
 - ↳ Kalibreringsproceduren fortsættes.
 - ↳ Når målingen er færdig, vises en meddelelse om, at kalibreringen er færdig.
 - ↳ Kalibreringsapplikationen beregner data til kalibrering af scanneren i baggrunden.



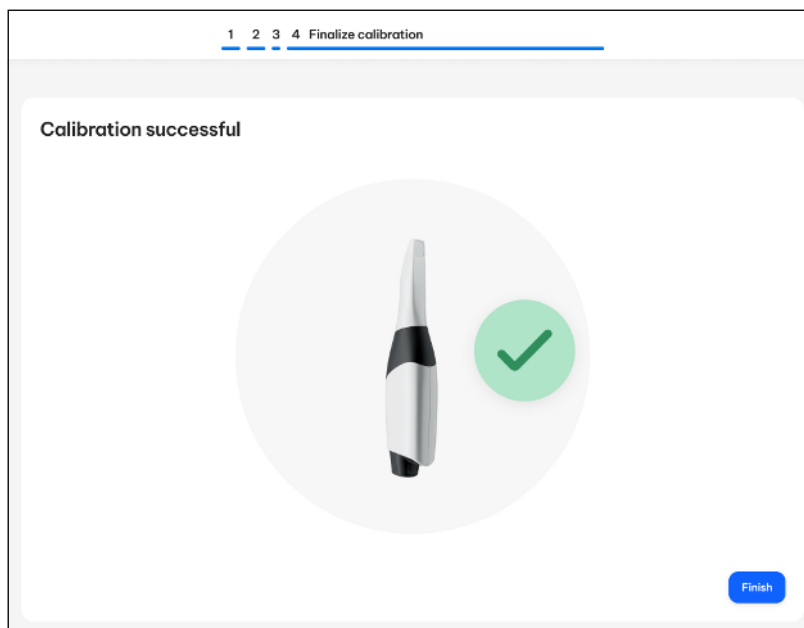
4. Fjern kalibreringssættet fra scannerens spids.
5. Drej skruen på kalibreringssættet med uret tilbage til startpositionen.
6. Vent, til beregningerne er færdige.

VIGTIGT

Beregningerne kan tage flere minutter.

Afslutning af kalibrering

- ✓ Softwaren melder, at kalibreringen er blevet afsluttet vellykket.

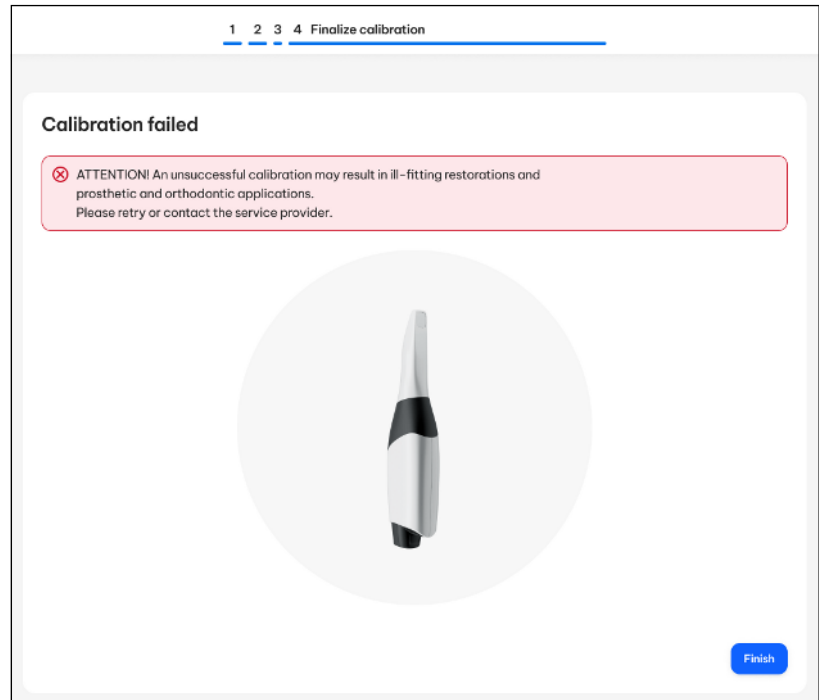


- Klik på knappen "Finish" for at afslutte kalibreringsprocessen.

👉 Scanneren er kalibreret.

Fejlmelding under kalibrering

Softwaren meddeler ud, hvis der opstår en fejl under kalibreringen. Gentag kalibreringsprocessen, hvis den var forkert udført.



1. Klik på kontakthanden "Finish".
2. Genstart kalibreringsprocessen.

8.2 Opladning af scannerens batteri

PAS PÅ

Information om opladningscyklusser

Under normale driftsforhold holder batteriet til op til 60 minutters ledningsfri drift. En fuld opladning tager ca. 2,5 timer. Afhængigt af brugsadfærd og miljøforhold kan batteriets kapacitet falde med tiden på grund af den anvendte batteriteknologi.

For at oplade batteriet fuldt ud er det tilstrækkeligt at sætte det i opladeren og tilslutte opladeren til netspændingen.

PAS PÅ

Forkortet levetid for batteriet

Hvis batteriet er afladt i længere tid, forkortes dets levetid betydeligt.

- Oplad batteriet helt umiddelbart efter brug.

8.3 Opladning af batteriet på den mobile displayenhed (ekstraudstyr)

PAS PÅ

Informationer om buffercykluser

Batteriet i den mobile displayenhed er designet til en arbejdsdag med fuldstændig trådløs brug. En fuld opladning tager ca. 3 - 5 timer, afhængigt af hvor meget den mobile displayenhed bruges under opladningen.

Afhængigt af brugsadfærd og omgivelsesforhold vil batteriets kapacitet falde på grund af den anvendte batteriteknologi.

Batteriet oplades permanent under drift med netspænding.

Det er tilstrækkeligt, at den mobile displayenhed er tilsluttet netspændingen for at opnå fuld opladning. Den mobile displayenhed behøver ikke at være tændt under opladningsprocessen.

PAS PÅ

Forkortet levetid for batteriet

Hvis batteriet er afladt i længere tid, forkortes dets levetid betydeligt.

➤ Oplad batteriet helt umiddelbart efter bufferdriften.

8.4 Udskiftning af batteriet i den mobile displayenhed (ekstraudstyr)

PAS PÅ

Beskadigelse af batteriet eller enheden

Enhedens batteri kan ikke varmekobles og må ikke udskiftes under drift.

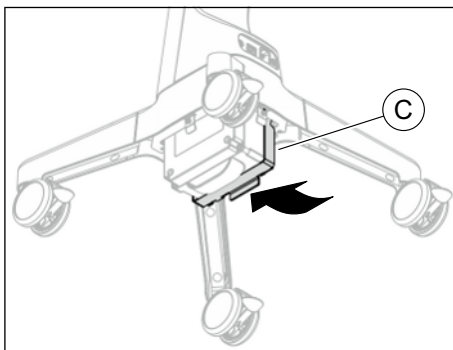
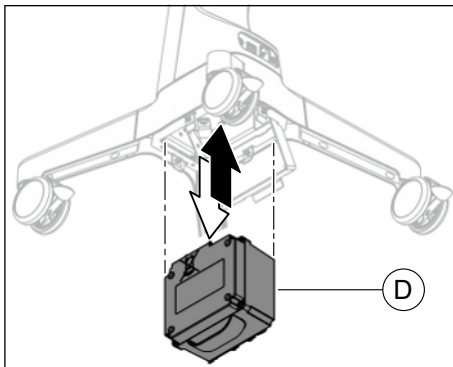
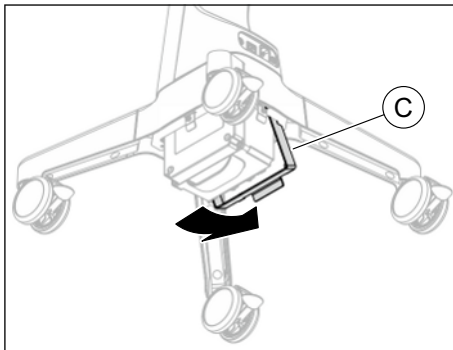
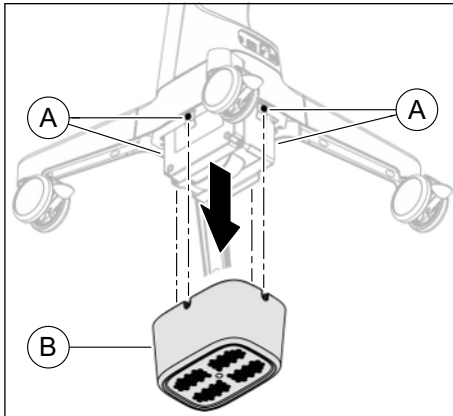
➤ Sluk for enheden, og tag stikket ud af stikkontakten, før du udskifter batteriet.

VIGTIGT

Udskiftning af batteri af brugeren

Brugeren har tilladelse til selv at udskifte batteriet i den mobile displayenhed.

Udskiftningsbatterier til den mobile displayenhed kan fås hos din forhandler eller din lokale serviceorganisation.



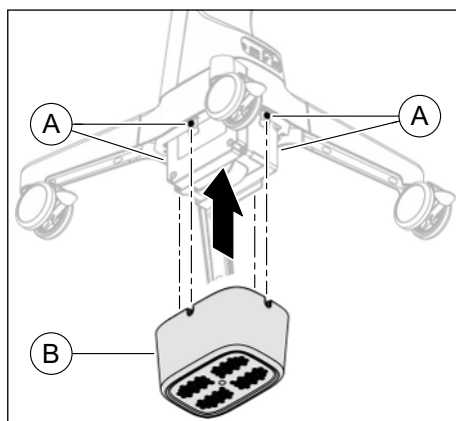
✓ Stikket til den mobile displayenhed er ikke sat i stikkontakten.

1. Løsn de fire M4 x 10-skruer (A) på batterirummet (ca. 5 omgange). Brug den medfølgende Torx TX20 offset-skruetrækker.
2. Træk batteridækslet (B) ud nedenfor de fire skruer (A).

3. Drej fastgørelsesbeslaget (C) til siden, indtil den går i indgreb. Hold godt fast i batteriet, så det ikke kan falde ud af batterirummet.

4. Fjern det gamle batteri (D) nedad ud af batterirummet og fjern det fra enheden.
5. Fjern det gamle batteri (D) nedad ud af batterirummet og fjern det fra enheden.
↳ Batteriet holdes på plads i batterirummet af styreboltene. Det behøver ikke at blive holdt på plads med hånden for yderligere montering.

6. Drej fastgørelsesbeslaget (C) ned igen, indtil den klikker på plads.



7. Skub det batteridækslet (B) på de fire formonterede skruer (A).
8. Skru batteridækslet (B) på med de fire formonterede skruer (A). Brug den medfølgende Torx TX20 offset-skruetrække.

9 Fejlafhjælpning

9.1 Nulstil scanneren til fabriksindstillingerne

Hvis det er nødvendigt, kan du nulstille scanneren til fabriksindstillingerne. Det gør du på følgende måde:

- > Tryk på Tænd/Sluk-knappen og Connect-knappen på scanneren og hold dem inde samtidig i mindst 10 sekunder.
 - ↳ Scanneren nulstiller sig selv til fabriksindstillingerne.
 - ↳ Scanneren er indstillet til onboarding-tilstand.

VIGTIGT

Wi-Fi-adgangsdata slettes

Når enheden nulstilles, slettes de Wi-Fi-adgangsdata, der er gemt på enheden. For at sætte enheden i drift igen skal onboarding udføres igen, se »Enheder i DS Core (onboarding)« [→ 71].

10 Afmontering og bortskaffelse

VIGTIGT

Kander gemmes kunde- og patientdata i apparaterne, er det den dataansvarliges arbejde at sørge for at personoplysninger slettes korrekt før returneringen.

VIGTIGT

Vær venligst opmærksom på de i Danmark gældende forskrifter.

Landespecifikke oplysninger vedr. bortskaffelse fås hos den dentale faghandel.

10.1 Bortskaffelse



ADVARSEL

Før en demontering og bortskaffelse af apparatet skal alle dele klargøres fagligt korrekt (rengøring, desinficering, sterilisering).

VIGTIGT

Kander gemmes kunde- og patientdata i apparaterne, er det den dataansvarliges arbejde at sørge for at personoplysninger slettes korrekt før returneringen.



Vi henviser til direktivet 2012/19/EU og de nationale bestemmelser om bortskaffelse af elektrisk og elektronisk udstyr og udtjente elektriske apparater og gør opmærksom på, at disse inden for (EU) skal bortskaffes på særlig vis. Disse bestemmelser kræver en miljøvenlig genanvendelse/bortskaffelse af udtjent elektronisk og elektrisk udstyr. De må ikke bortskaffes sammen med almindeligt husholdningsaffald. Dette kendetegnes med symbolet med "den gennemstregede skraldespand".

Bortskaffelse

Vi føler os ansvarlige for vores produkter lige fra den første idé og indtil bortskaffelsen. Derfor tilbyder vi en returnering af vores udtjente elektriske og elektronisk udstyr.

Gør følgende, hvis bortskaffelse ønskes:

I Tyskland

I forbindelse med en retursending af det elektriske og elektroniske udstyr bedes De kontakte firmaet enretec GmbH og anmode om en bortskaffelse. De har følgende muligheder:

- Tlf.: +49 800 805 432 1
- E-mail: services@enretec.de

Du kan selv stå for transporten til enretec GmbH eller få enretec GmbH til at organisere denne.

Klargør apparatet til en transport iht. "Vigtige informationer vedrørende returnering af udtjent elektronisk og elektrisk udstyr". Kan læses på (www.enretec.de)

I henhold til nationale bortskaffelsesforskrifter (Tyskland: ElektroG) betaler vi som producent omkostningerne for bortskaffelsen af det pågældende udtjente elektroniske og elektriske udstyr, som er blevet købt hos os fra 13.8.2005. Afmonteringen, transporten og emballeringsomkostningerne betales af ejeren/brugeren.

Ved at bruge denne returneringsmulighed sikrer vi sammen, at eventuelt indeholdte farlige stoffer bortskaffes iht. love for at beskytte miljø og sundhed samt at apparaterne tilføres genbrug.

Det mobile apparat og det fast installerede apparat afmonteres i klinikken og kan afhentes på gaden ved din adresse efter aftale.

Andre lande

Landespecifikke oplysninger vedr. bortskaffelse fås hos den dentale faghandel.

10.2 Bortskaffelse af genopladelige batterier (scanner og mobil displayenhed)



Batterierne skal genbruges, hvis de er defekte eller ved slutningen af deres levetid. Landespecifikke oplysninger vedr. bortskaffelse fås hos den dentale faghandel.



Batterierne er mærket med symbolet ved siden af. Bortskaf straks afladede batterier. Opbevares utilgængeligt for børn. Må ikke skilles ad og ikke bortskaffes i ild. Med henblik på miljøvenlig genbrug/ bortskaffelse må batterierne ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald.

10.3 Bortskaffelse af kapper

Bortskaf engangskapperne i overensstemmelse med de landespecifikke regler.

Vær også opmærksom på specifikationerne for smittefarligt affald.

10.4 Datasikkerhed under bortskaffelse

Ingen patientdata gemmes på enheden.

Dine Wi-Fi-adgangsdata er gemt på enheden. Slet adgangsdataene, før du bortskaffer enheden. For at gøre dette skal du nulstille enheden til fabriksindstillingerne, se »Nulstilling af scanneren til fabriksindstillingerne« [→ 107].

Indeks

Symboler

Ærme

Beskyttende ærme, 80

Engangskappe, 80, 90

A

All-in-one Touch Computer

AIOI Monitor, 32

All-in-one Touch Computer, 32

B

Batteri, 104

Bortskaffelse, 109

Opbevaring, 76

Beskyttelsesklasse, 27, 30

Beskyttelsesleder, 22

Betingelser

Drift, 26

Opbevaring, 26

Transport, 26

Bortskaffelse af elektronisk og elektrisk udstyr, 108

C

CE-mærkning, 39

D

Dentsply Sirona produktservice, 6

DI Scan

Brugerhåndbog, 77

Driftsart, 27, 30

DS Core, 71

Hjemmeside, 72

Hjælp, 72

E

Emballagen, 57

enrettec GmbH, 108

ESD, 24

F

FCC, 39

Formål, 25

H

HUB, 22

Husinstallation, 14

I

Industri Canada, 39

K

Kabeladapter

Oplåsning, 76

Kalibrering

3D-kalibrering, 96

Kundeservice, 6

L

Lufttryk

Drift, 26

Opbevaring, 26

Transport, 26

M

Multi-touch

Bearbejdning af 3D-model, 88

Drejning af 3D-model, 88

Formindskelse af 3D-model, 88

Forstørrelse af 3D-model, 88

Mål, 28, 29, 30

N

Netværk, 22

Netværkskabel, 66, 68

Onboarding, 72

Nominel effekt, 30

Nominel netspænding, 27, 29, 30

Nominel netstrøm, 27, 29

O

Omgivelsestemperatur

Drift, 26

Oplader

Statusvisning, 75

Optagemodus

Aktivér, 81

Deaktivér, 81

Overensstemmelse, 39

P

Producentens adresse, 6

Produktsikkerhed, 21

R

Relativ luftfugtighed

Drift, 26

Opbevaring, 26

Transport, 26

Rengørings- og desinfektionsmidler, 89

Reparation, 21

S

Sikkerhedsanvisninger, 8

Software

DI Scan, 77

DS Core, 72

Stikforbindelser, 66

Switch, 22

T

Temperatur

Opbevaring, 26

Transport, 26

Tilsigtet brug, 25

Trådløse telefoner, 24

Typebetegnelse, 27, 29, 30

U

Udpakning, 48

V

Vand, 27, 30

Vedligeholdelse, 21

Vægt, 28, 29, 30

W

Wi-Fi

Wi-Fi-bånd:, 46

Wi-Fi-Standard:, 46

Ret til ændringer af hensyn til den tekniske videreudvikling forbeholdes.

© Sirona Dental Systems GmbH
D3775.201.03.02.13 2025-02

Sprache: dänisch
Ä.-Nr.: 136 043

Printed in Germany
Trykt i Tyskland

SIRONA Dental Systems GmbH



Fabrikstraße 31
64625 Bensheim
Germany
www.dentsplysirona.com

Bestillings-nr. **68 51 682 D3775**

Ny fra:

2025-02



Primescan™ 2

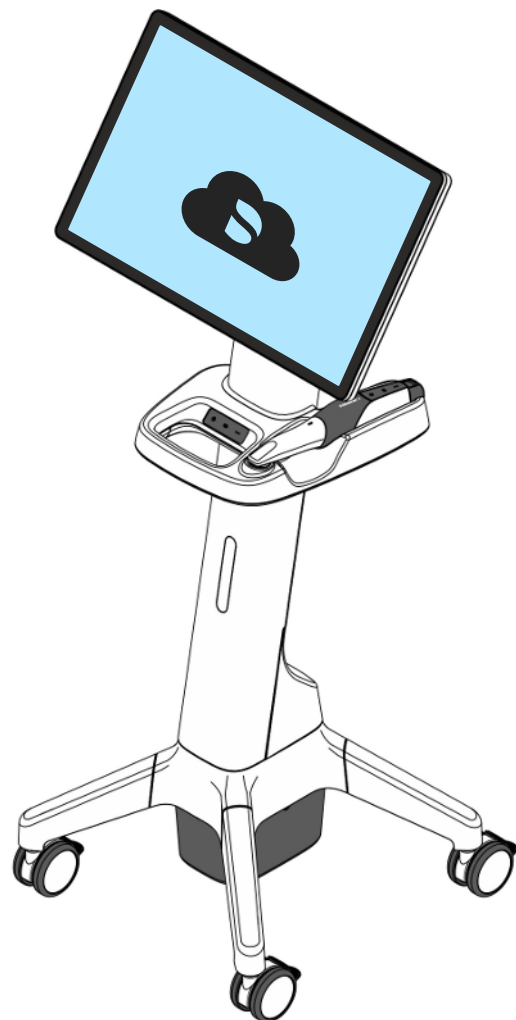
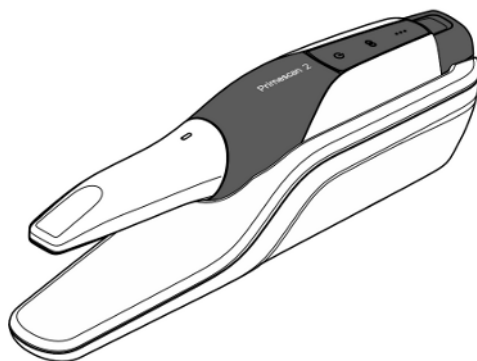
Primescan™ 2 Cart

Single Use Sleeve Primescan™ 2

Bruksanvisning

Norsk

valid for Primescan™ 2 w/o CD
REF 6831015



Powered by
DS CORE



Innholdsfortegnelse

1	Generelle opplysninger	6
1.1	Kjære kunde	6
1.2	Kontaktinformasjon.....	6
1.3	Generelle merknader til bruksanvisningen	7
1.3.1	Merknader om oppbevaringssted	7
1.4	Generelle konvensjoner og dokumentasjonens oppbygning	8
1.4.1	Dokumentasjonens oppbygning.....	8
1.4.1.1	Kjennetegn for faretrinnene	8
1.4.1.2	Brukte formateringer og tegn	8
1.5	Tilleggsdokumenter	9
1.6	Garanti og ansvar.....	9
1.7	Meldeplikt	9
1.8	Tegnforklaring	10
2	Sikkerhetsinstrukser	14
2.1	Grunnleggende sikkerhetshenvisninger	14
2.1.1	Forutsetninger.....	14
2.1.2	Tilkobling av apparatet.....	14
2.1.3	Generelle sikkerhetsanvisninger.....	15
2.1.4	Mobil bruk av enheten.....	18
2.1.5	Apparatets stabilitet	19
2.1.6	Batterier og ladeapparat	20
2.1.7	Vedlikehold og reparasjon	21
2.1.8	Produktendringer	21
2.1.9	Ekstrauststyr	21
2.2	Tilkoblinger og strøminstallasjon	22
2.3	Sikkerhetsmerker	23
2.4	Elektrostatiske utladninger	24
2.5	Mobiltelefoner.....	24
2.6	Cybersikkerhet	24
3	Produktbeskrivelse	25
3.1	Formålsriktig bruk.....	25
3.2	Indikasjon / kontraindikasjon	25
3.3	Pasientpopulasjon	25
3.4	Transport- og lagringsbetingelser.....	26
3.4.1	Lagring av engangshylsen hos kunden	26
3.5	Driftsbetingelser	26

3.6	Tekniske data	27
3.6.1	Skanner.....	27
3.6.2	Ladeapparat.....	29
3.6.3	Mobil visningsenhet (valgfri)	30
3.7	Hovedkomponenter	31
3.8	Teknisk beskrivelse	32
3.9	Betjenings- og funksjonselementer	33
3.9.1	Skanner og ladeapparat.....	33
3.9.2	Mobil visningsenhet (valgfri)	34
3.9.3	Tilkoblingssett (valgfritt) for drift med kabel	35
3.9.4	Driftstilstand	35
3.9.5	Batteriets ladetilstand.....	36
3.9.6	Tilstand for nettverksforbindelse	37
3.10	Sertifisering	39
3.11	Elektromagnetisk kompatibilitet.....	40
3.11.1	Elektromagnetisk utstråling	40
3.11.2	Motstandsdyktighet mot forstyrrelser	41
3.11.3	Verneavstander.....	45
4	Installasjonsforutsetninger.....	46
4.1	Krav til nettverkets infrastruktur.....	46
4.2	Bluetooth-radiogrensesnitt	48
5	Installasjon og idriftsetting	49
5.1	Transport.....	49
5.2	Leveringsomfang.....	50
5.3	Utpakking	54
5.3.1	Emballasjekonsept.....	54
5.3.2	Pakke ut skanneren	54
5.3.3	Pakke ut den mobile visningsenheten (valgfri)	56
5.3.4	Pakke ut tilkoblingssettet (valgfritt)	57
5.3.5	Deponere emballasjen	58
5.4	Installasjon	59
5.4.1	Installere veggholder ladeapparat.....	59
5.4.2	Installasjon ladeapparat og skanner (trådløs)	60
5.4.3	Installasjon mobil visningsenhet (valgfri)	62
5.4.4	Installasjon i drift med kabel (valgfritt).....	68
5.5	Ta i bruk	72
5.5.1	Innkopling av apparatet.....	72
5.5.2	Koble enheter til DS Core (Onboarding)	73
5.5.3	Utkopling av apparatet.....	75
5.5.4	Bruke batterier, ladeapparat og kabeladapter.....	76

6	Betjening	78
6.1	Grunnlag.....	78
6.2	Programvare for opptak.....	78
6.3	Ta opp med skanneren	79
6.4	Skannerføring.....	82
6.4.1	Okklusal skanning.....	82
6.4.2	Bukkal skanning.....	83
6.4.3	Lingual skanning.....	83
6.4.4	Skanning av approksimalflater.....	83
6.4.5	Enkel og flergangs bukkal registrering.....	84
6.4.6	Kvadrant- og fullkjeve-skanning.....	84
6.4.7	Skannestrategi ved tannløse saker.....	87
6.5	Arbeide med den mobile visningsenhetsens AIO-monitor (valgfritt).....	88
6.5.1	Posisjonstilpasning av AIO-monitoren	88
6.5.2	Bruke fotbryteren	88
6.5.3	Multitouch-gester	89
7	Behandling	90
7.1	Nødvendige materialer.....	90
7.1.1	rengjøringsmiddel	90
7.1.2	Tørkedesinfeksjonsmiddel (begrenset virucid)	90
7.1.3	Ytterligere materialer.....	90
7.2	Skannerens komponenter	91
7.3	Rengjøring og desinfisering.....	92
7.3.1	Rengjøre og desinfisere skannerhyllen	92
7.3.2	Rengjøre og desinfisere skanneren	93
7.3.3	Rengjøre og desinfisere den mobile visningsenheten	94
8	Vedlikehold.....	96
8.1	Kalibrering av skanneren.....	97
8.2	Lade opp skannerens batteri.....	104
8.3	Lade batteriet til den mobile visningsenheten (valgfri)	105
8.4	Skifte ut batteriet til den mobile visningsenheten (valgfri)	105
9	Feilretting.....	108
9.1	Tilbakestille skanneren til fabrikkinnstillinger.....	108
10	Demontering og bortskaffelse	109
10.1	Bortskaffelse.....	109
10.2	Bortskaffelse av batterier (skanner og mobil visningsenhet).....	110

10.3	Bortskaffelse av hylser	110
10.4	Datasikkerhet ved bortskaffelse	110
	Stikkordregister	111

1 Generelle opplysninger

1.1 Kjære kunde

Vi takker for kjøp av ditt Primescan™ 2-system fra Dentsply Sirona.

Med intraoralskanneren Primescan™ 2 kan du stille inn digitale avtrykk for tannmedisinske formål.

Uforskriftsmessig håndtering og bruk som ikke er i overensstemmelse med reglene, kan føre til fare og skader. Derfor ber vi deg lese gjennom denne bruksanvisningen og følge den nøye. Oppbevar den alltid lett tilgjengelig.

For å unngå person- og materialskader må du også ta hensyn til sikkerhetsinnstruksene.

Ditt Primescan™ 2 – team

1.2 Kontaktinformasjon

Dentsply Sirona Produktservice

Registrer deg for å registrere enhetene dine og sende serviceforespørsler:

<https://dentsplysirona.service-pacemaker.com/>

Produsentens adresse



SIRONA Dental Systems GmbH
Fabrikstraße 31
64625 Bensheim
Tyskland

Tlf.: +49 (0) 6251/16-0
Fax: +49 (0) 6251/16-2591
E-Mail: contact@dentsplysirona.com
www.dentsplysirona.com

Representant Sveits



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du verger 3
1338 Ballaigues
Sveits

Representant det forente kongeriket



Dentsply IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB
det forente kongeriket

1.3 Generelle merknader til bruksanvisningen

Følg bruksanvisningen	Gjør deg kjent med produktet ved hjelp av denne bruksanvisningen før du tar det i bruk. De anførte advarslene og sikkerhetsinstruksene må alltid følges.
Opprinnelsesspråk	Opprinnelsesspråket for dette dokumentet: tysk
Ta vare på dokumentene	Oppbevar alltid bruksanvisningen innen rekkevidde i tilfelle du eller en annen bruker trenger informasjonen på et senere tidspunkt. Lagre bruksanvisningen på datamaskinen, eller skriv den ut. I tilfelle salg må du forsikre deg om at bruksanvisningen og all tilhørende teknisk dokumentasjon foreligger, slik at den nye eieren kan skaffe seg informasjon om alle funksjonsmåter og de anførte advarsels- og sikkerhetsinstruksene.
„Download Center“ for tekniske dokumenter	Vi har opprettet et «Download Center» for tekniske dokumenter på adressen www.dentsplysirona.com/ifu . Der kan du laste ned bruksanvisningen og andre dokumenter. Hvis du ønsker å motta en papirkopi av bruksanvisningen eller brukerhåndboken, ber vi deg fylle ut nettskjemaet. Vi sender deg gjerne et trykt eksemplar av dette skjemaet gratis.
„Customer Support Portal“	Ytterligere produktinformasjon, opplæringsvideoer og andre tips til selvhjelp får du på "Customer Support Portal" under www.dentsplysirona.com/csp .
Hjelp	Hvis du fremdeles trenger hjelp etter nøye studering av dette tekniske dokumentet og informasjonen i „Customer Support Portal“, kan du henvende deg til ansvarlig Dentaldepot.

1.3.1 Merknader om oppbevaringssted

Oppbevar denne bruksanvisningen på et lett tilgjengelig sted i tilfelle du skulle få behov for å slå opp i den på et senere tidspunkt. Dersom apparatet selges eller leveres videre til en annen bruker, skal du forsikre deg om at bruksanvisningen følger med, slik at den nye eieren kan gjøre seg kjent med funksjonene, samt relevante forsiktighetsregler og advarsler.

1.4 Generelle konvensjoner og dokumentasjonens oppbygning

1.4.1 Dokumentasjonens oppbygning

1.4.1.1 Kjennetegn for faretrinnene

For å forhindre personskader og materielle skader må du ta hensyn til de advarsler og den sikkerhetsinformasjonen som er gjengitt i dette dokumentet. Disse er spesielt indikert:



FARE

Umiddelbar fare som fører til alvorlige legemsskader eller til døden.



ADVARSEL

Potensielt farlig situasjon som kan føre til alvorlige legemsskader eller til døden.



FORSIKTIG

Potensielt farlig situasjon som kan føre til lette og moderate legemsskader.

OBS

Potensielt skadelig situasjon som er farlig for produktet eller en gjenstand i produktets omgivelser.

VIKTIG

Bruksmerknader og annen viktig informasjon.

Tips: Informasjon for å gjøre arbeidet enklere.

1.4.1.2 Brukte formateringer og tegn

Formateringene og tegnene som er brukt i dette dokumentet, har følgende betydning:

✓ Forutsetning 1. Første handlingstrinn 2. Andre handlingstrinn eller > Alternativ handling ⇒ Resultat > Enkeltstående handlingstrinn	Symboliserer en handlingsrekkefølge med forutsetning og resultat.
se «Brukte formateringer og tegn [→ 8]»	Symboliserer en referanse til et annet tekststed og angir sidetallet for dette tekststedet.
• Opptelling	Kjennetegner en opptelling.
«Kommando/Menypunkt»	Indikerer kommandoer/menypunkter eller et sitat.

1.5 Tilleggsdokumenter



For å gjøre opptak med intraoral-skanneren trenger du det cloud-baserte skanneprogrammet DI Scan på basis av DS Core.

DI Scan og DS Core beskrives i separate dokumenter/Ofte stilte spørsmål:

- DI Scan Brukerhåndbok, REF 6849876, finner du på online-portalen www.dentsplysirona.com/ifu.
- DS Core Ofte stilte spørsmål, som du finner på DS Core-portalen (www.dscore.com) i området *"Feedback & Support"*. På DS Core-portalen må du i tillegg melde deg på med DS Core-tilgangsdata.

Før betjening må du gjøre deg kjent med programvaren ved å lese disse dokumentene/Ofte stilte spørsmål. De anførte advarslene og sikkerhetsinstruksene må alltid følges.

1.6 Garanti og ansvar

Ettersyn

Med tanke på sikkerheten og pasientenes helse, brukerne og tredjeparter, er det nødvendig å gjennomføre ettersyn med fastsatte mellomrom for å sikre at produktet er drifts- og funksjonssikkert.

Operatøren har ansvaret for gjennomføringen av vedlikeholdsarbeidet.

Som produsent av elektromedisinske apparater kan vi bare anse oss som ansvarlige for apparatets sikkerhetstekniske egenskaper når vedlikehold og reparasjon utføres av oss selv eller av bedrifter som vi uttrykkelig har autorisert for utførelsen av slikt arbeid, og når det brukes originale reservedeler hvis komponenter må skiftes ut.

Fraskrivelse av ansvar

Dersom operatøren ikke overholder forpliktelsen til å utføre vedlikeholdsarbeid eller hvis feilmeldinger ikke tas til etterretning, påtar Dentsply Sirona eller din autoriserte forhandler seg intet ansvar for eventuelle skader som oppstår som følge av dette.

1.7 Meldeplikt

Meld fra om alle alvorlige hendelser som oppstår i sammenheng med produktet øyeblikkelig til produsenten og ansvarlige nasjonale myndigheter.

1.8 Tegnforklaring



Produsent



Produksjonsdato: YYYY-MM-DD (år-måned-dag)



Referenznummer



Serienummer



Internt kjennemerke for identifikasjon av produktet.



Chargebetegnelse



Symbol "Advarsel mot optisk stråling"

Advarsel mot skade på øyne og hud i nærheten av optisk stråling.



ESD-symbol: Advarsel mot elektrostatisk utlading



Forsiktig: Varm overflate



Symbol for bortskaffelse av produktet (se "Bortskaffelse [→ 109]").



Li-ion

Resirkuleringssymbol for batterisettet (se „Bortskaffelse av batterier (skanner og mobil visningsenhet)" [→ 110]).



Enheten kan inneholde en HF-sender i form av et WLAN-kort eller en separat radiomodul.



Radiotillatelse Australia / New Zealand.



Følg bruksanvisningen.

For sikker drift av apparatet må brukeren følge merknadene i bruksanvisningen.



OBS! Overhold bruksanvisningen!



Elektronisk bruksanvisning

Du kan enkelt laste ned den elektroniske bruksanvisningen på <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.



Produktet er kun ment for engangsbruk.



Anvendelsesdel type BF iht. IEC 60601-1



Dette produktet er et medisinsk utstyr.



Dette symbolet indikerer at dette produktet ikke inneholder giftige eller farlige stoffer eller komponenter over den maksimale konsentrasjonsverdien spesifisert av den kinesiske standarden SJ / T 11364-2014, og kan resirkuleres etter avhending, og bør ikke kastes uforsiktig.



Unique Device Identifier (UDI)



Datamatrixekode (her: et eksempel)

Innhold i datamatrixekoder:

+E27667548600/\$+5001/16D20210819P

A

B

C

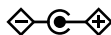
D

A: Produsentkode (her: E276)

B: Referansenummer (her: 6754860)

C: Serienummer (her: 5001)

D: Produksjonsdato (ÅÅÅÅMMDD)



DC-tilkoblingens polaritet i en likestrømsledning:

Den innvendige kontakten har positiv pol, den utvendige kontakten har negativ pol.



Merking av elektriske enheter som er tiltenkt innendørs bruk.



MET-merke
MET-sertifisert produkt.



CE-merke
Merking av CE-konformitet



UL-godkjente komponenter

Merking på emballasjen

Ta hensyn til følgende merking på emballasjen:

Oppe



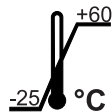
Må beskyttes mot fuktighet



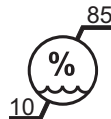
Skjør, må behandles forsiktig



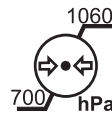
Temperatur ved oppbevaring og transport



Relativ luftfuktighet ved oppbevaring og transport



Lufttrykk ved oppbevaring og transport



Ikke bruk ved skadet emballasje



Beskytt mot direkte solstråler.



Stykktall i emballasjen.



Emballasjen inneholder litiumionbatterier.



Rx only

Føderal lovgivning i USA begrenser salget av dette apparatet til tannleger eller kjøp i oppdrag fra en tannlege.

2 Sikkerhetsinstrukser

2.1 Grunnleggende sikkerhetshenvisninger

2.1.1 Forutsetninger

OBS

Viktig om Husinstallasjon

For å unngå elektrisk støt må dette apparatet bare kobles til et forsyningsnett med jordledning.

Installasjonen på stedet må utføres av en fagmann i henhold til landsspesifikke forskrifter.

OBS

Oppstillingsstedets begrensning

Apparatet er ikke ment for bruk i eksplosjonsfarlige områder.

OBS

Apparatet må ikke skades!

Komponentene til Primescan™ 2-systemet kan skades hvis de åpnes feil.

Det er uttrykkelig forbudt å åpne komponentene!

Åpning av den mobile visningsenheten (valgfritt) er kun tillatt hvis dette er nødvendig for installasjonen (se kapittel "Installasjon og idriftsettelse" [→ 49]).

Bare i USA

FORSIKTIG: Føderal lov i USA begrenser salg av denne enheten til tannleger eller til kjøp på ordre fra en tannlege.

2.1.2 Tilkobling av apparatet

Tilkoblingen må utføres i samsvar med kapittelet „Installasjon og idriftsettelse“ [→ 49].

Også gyldig ved bruk av den mobile visningsenheten Primescan™ 2 Cart (valgfritt)

OBS

Skade av enheten

Enheden skal ikke kobles til flerveisstikkontakter eller skjøteledninger.

- Koble enheten direkte til den lokale strømtilførselen med den vedlagte ledningen.
- Ikke-medisintekniske enheter skal ikke settes inn i pasientområdet.

2.1.3 Generelle sikkerhetsanvisninger

ADVARSEL

Fare for kontakt med spenningsførende deler

Dersom kabinettet er skadet, er det fare for kontakt med spenningsførende deler inne i apparatet.

- Kontroller at alle komponentene i Primescan™ 2-systemet er uskadet før bruk. Det skal kun arbeides med feilfrie komponenter.
- Dersom kabinettet er skadet, må gjeldende komponenter tas ut av drift og repareres på faglig riktig vis.

ADVARSEL

Midlertidig funksjonssvikt av magnetisk følsomme, implanterte medisinske instrumenter (magnetisk sikkerhetsmodus)

En magnet med en magnetfeltstyrke på under 10mT på utsiden av skanneren brukes på bakre del av enhetshåndtaket, ved siden av batteriet.

- Påse at skannerens bakre ende har en avstand på minst 5 cm (ca. 2 tommer) fra implantater eller medisinske instrumenter som kan påvirkes av magnetfelt.
Eksempler på denne typen instrumenter er hjertestimulatorer, implanterbare kardioverter-defibrillatorer, nevrostimulatorer, stenter, væskeshunter, cochleaimplantater og insulin-/infusjonspumper.

FORSIKTIG

Fare for personskade

En åpenbart skadet skanner skal ikke lenger brukes på pasienten, inntil reparasjon.

Hvis skanneren Primescan™ 2 faller ned ved et uhell, må det kontrolleres om skannerens utgangsvindu (ikke vinduet til engangshylsen) er skadet. Ved skade skal skanneren Primescan™ 2 ikke brukes på pasienten før den er reparert.

Skanneren Primescan™ 2 må alltid kalibreres på nytt hvis den faller ned.

FORSIKTIG

Fare for personskade

Ingen av systemkomponentene skal repareres av tekniker, unntatt den mobile visningsenheten Primescan™ 2.

- Ved skade på Dentsply Sirona, ta kontakt med produktservice.

FORSIKTIG

Fare for personskade

Åpenlyst skadede eller tilsmussede engangshylser (f.eks. hvis en utpakket engangshylse faller ned) skal ikke brukes på pasienter.



⚠ FORSIKTIG

Restaurasjonen skal kontrolleres av utdannet personale

Hver opprettet restaurasjon må før kontrolleres for sin egnethet av en utdannet person (f.eks. tannlege).

⚠ FORSIKTIG

Risikogruppe 2: Potensielt farlig optisk stråling!

Direkte stråling i øynene kan være skadelig for øyet.

- Ikke se for lenge på lyskilden under drift.

⚠ FORSIKTIG

Informasjon for å unngå, oppdage og fjerne utilsiktede elektromagnetiske effekter:

Primescan™ 2 er et apparat av klasse B (klassifisering iht. CISPR 11, IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020).

Dette apparatet kan brukes i profesjonelle institusjoner i helsevesenet.

VIKTIG

Den medisinske vurderingen av opptak på Primescan™ 2 skal kun utføres av autorisert tannlege.

VIKTIG

Brudd i strømtilførselen

Ladeapparatets eksterne nettadaptere og det valgfrie tilkoblingssettet har ikke strømplugg.

- Trekk gjeldende nettadapter ut av stikkontakten for å bryte strømtilførselen til ladeapparatet eller tilkoblingssettet.

VIKTIG

Ikke brukte 5 G-frekvenser

5G-frekvensene 28GHz og 39GHz er ikke aktuelt i bruk og derfor ikke testet.

- Du må ikke bruke apparatet i nærheten av MRT-enheter

Også gyldig ved bruk av den mobile visningsenheten Primescan™ 2 Cart (valgfritt)

⚠ FORSIKTIG

Risiko for utslipp av giftig væske fra et skadet display

Det er fare for personskader når det kommer giftig væske ut fra et skadet display.

- Berør **ikke** LED-skjermen med skarpe eller spisse gjenstander.
- Dersom LED-skjermen blir skadet (f.eks. skader i glasset), må du unngå at utstrømmende væske kommer i kontakt med hud, slimhinner (øye, munn) eller matvarer. Ikke pust inn utstrømmende gasser.
- Rengjør straks kroppsdeler eller klær som er blitt fuktige, med rikelig vann og såpe.

 FORSIKTIG

Fare for skade på komponentene

Ved tildekning av lufteåpningene kan komponentene bli skadet.

- Påse at lufteåpningene ikke blir tildekket.

OBS

Fare ved knust glass

Belastning på glassflatene til monitoren ved høye krefter og støt må unngås pga. fare for knust glass. Unngå støt mot monitoren, spesielt i kantene av dekkglasset.

OBS

Ingen modifisering av den installerte programvaren

For å unngå feil i programmet skal det ikke modifiseres.

OBS

Skader på monitoren

Unngå for mye belastning på monitoren, f.eks. ved å støtte seg på den, eller gjennom kraftige, rykkende bevegelser av monitoren på endestopperne til monitorstøtten.

VIKTIG

Monitoren til den mobile visningsenheten er for visning, f.eks. under opptaket.

Monitoren er ikke egnet for å gjøre funn på røntgenbilder.

VIKTIG

Strømtilkoblingen og den mobile visningsenhetens grensesnitt for ladeapparat leder lavspenninger.

- Ikke berør koblingsbøssingene.
- Monter dekkelet eller ladeapparatet med veggholder til ladeapparatets grensesnitt.

Pluggforbindelser eksterne grensesnitt

 FORSIKTIG

Tilleggsapparater som blir koblet til via de eksterne grensesnittene må være kontrollert i henhold til relevante normer, f.eks.:

EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013,
IEC 60601-1 Edition 3.1:2012,
EN 61010-1:2010 basert på IEC 61010-1:2010 + Cor.:2011,
IEC 62368-1:2018.

De må plasseres utenfor pasientområdet (1,5 m unna pasienten).

 FORSIKTIG

Bøssingene for tilkobling av eksterne grensesnitt fører lavspenning.

- Ikke berør stiftene på kontaktene.

FORSIKTIG

Fare for snubling/fall

Under installering av forsyningsledningen (kabel mellom det valgfrie tilkoblingssettet og skanneren) kan det oppstå risiko for snubling.

- > Legg kablene på en slik måte at det ikke kan oppstå risiko for snubling.
- > Fest forsyningsledningen på en slik måte at den til enhver tid forblir festet.

OBS

De eksternt tilkoblede ledningene må ikke settes i spenn.

2.1.4 Mobil bruk av enheten

FORSIKTIG

Fare for snubling/fall

Ved bruk av det valgfrie tilkoblingssettet kan du snuble og falle over forsyningsledningen (kabel mellom det valgfrie tilkoblingssettet og skanneren).

- > Legg kablene på en slik måte at det ikke kan oppstå risiko for snubling.
- > Fest kablene på en slik måte at de til enhver tid forblir festet.
- > Påse at de løse kabelendene vikles opp.

For bruk i forskjellige behandlingsrom, kan skanneren bæres til et annet rom mens det ligger i kamerahyllen. Skanneren kan også kobles fra et tilkoblet valgfritt tilkoblingssett.

Også gyldig ved bruk av den mobile visningsenheten Primescan™ 2 Cart (valgfritt)

FORSIKTIG

Fare for snubling/fall

Ved bruk av en mobile visningsenheten Primescan™ 2 Cart kan du snuble og falle over forsyningsledninger.

- > Legg kablene på en slik måte at det ikke kan oppstå risiko for snubling.
- > Fest kablene på en slik måte at de til enhver tid forblir festet.
- > Påse at de løse kabelendene vikles opp.

OBS

Snubling ved kabeltilkobling til USB-kontakter i monitoren

Ved tilkobling av en USB-kabel til USB-kontakten på monitoren kan det oppstå snublefare som utgjør en risiko for velt.

- > Ikke sett inn en USB-kabel i USB-kontaktene i monitoren.

OBS

Den mobile visningsenheten kan velte eller gli

På grunn av risiko for velt må den mobile visningsenheten holdes i en av de to håndtakene under bruk. Ikke ta tak i den mobile visningsenheten ved å holde i monitoren.

Hindringer på gulvet kan blokkere enhetens hjul slik at apparatet velter. Trekk derfor enheten, og unngå å skyve den.

Monitoren kan befinne seg i øvre eller en nedsvinget posisjon under skyving.

Alle hjulene på apparatet kan låses, slik at apparatet står sikkert. Dersom underlaget heller kraftig eller apparatet står på en glatt flate og laterale krefter virker inn på det, kan det bli forskjøvet selv om hjulene er låst. Horisontale krefter i øvre område av apparatet (f.eks. på monitor) kan ved faststående hjul føre til at apparatet velter.

- Kontroller at apparatet står på et jevnt, sklisikkert underlag for å oppnå sikker drift.

OBS

Skader på monitoren/monitorleddet

Kraftinnvirkning på monitoren eller monitorleddet kan føre til skader på monitoren og monitorleddet (og endestopperen), eller at den mobile visningsenheten velter.

- Ikke støtt deg mot monitoren eller monitorleddet.

OBS

Skader på den mobile visningsenheten eller monitoren

Den mobile visningsenheten og spesielt monitoren kan skades ved kollisjon.

- Påse at monitoren stikker ut på begge sider av kjørestativet ved flytting av den mobile visningsenheten.

For bruk i forskjellige behandlingsrom, kan den mobile visningsenheten Primescan™ 2 Cart flyttes til et annet rom.

2.1.5 Apparatets stabilitet

OBS

Enheten kan skli og falle av bordet

Pass på at hyllen med skanneren og tilkoblingssettet (valgfritt) står på en jevn flate. Støtten til skannehyllen har sklisikre føtter som hjelper til med å hindre bevegelse.

Også gyldig ved bruk av den mobile visningsenheten Primescan™ 2 Cart (valgfritt)

OBS

Apparatet kan velte eller skli bort

Alle hjulene på apparatet kan låses, slik at apparatet står sikkert. Dersom underlaget heller kraftig eller apparatet står på en glatt flate og laterale krefter virker inn på det, kan det bli forskjøvet selv om hjulene er låst. Horisontale krefter i øvre område av apparatet (f.eks. på monitor) kan ved faststående hjul føre til at apparatet velter.

- Kontroller at apparatet står på et jevnt, sklisikkert underlag for å oppnå sikker drift.

OBS

Apparatet kan velte

- Ikke støtt deg på apparatets håndtak, fordi apparatet ellers kan velte.

2.1.6 Batterier og ladeapparat

FORSIKTIG

Biologisk inkompatibilitet

Hvis batteriet lekker, skal den lekkede væsken ikke komme i kontakt med hud eller øyne.

- Ved kontakt må du vaske gjeldende sted med rikelig vann, og oppsøk lege.

FORSIKTIG

Batteriet som brukes i dette apparatet kan utgjøre fare for brannskår eller etsing. Skal ikke åpnes, varmes til over 60°C, kortsluttes, demonteres, dyppes i væske eller brennes, fordi den ellers kan bli lekk eller eksplodere.

FORSIKTIG

Ikke utsett batteriet for høy varme eller brann. Unngå oppbevaring i direkte sollys.

OBS

Batterier som ikke er egnet for oppladning skal ikke lades opp.

OBS

Dette ladeapparatet er ikke bestemt for å brukes av personer (inkludert barn) med innskrenkede fysiske, sensoriske eller mentale evner eller manglende erfaring og/eller kunnskap.

Barn må være under oppsyn for å forhindre at de leker med ladeapparatet.

VIKTIG

Batterier skal ikke lagres løst

Påse at batteriene alltid er satt inn i ladeapparatet eller skanneren.
Ved lagring i mere enn 1 måned må batteriet i skanneren tas ut og lagres i ladeapparatet.

Også gyldig ved bruk av den mobile visningsenheten Primescan™ 2 Cart (valgfritt)



FORSIKTIG

Elektrisk støt pga. minstespenning

Når ladeapparatet er installert i den mobile visningsenheten, er det fare for pasienten hvis brukeren berører ladesjaktens innside og pasienten samtidig.

➤ Ikke berør ladesjakten og pasienten samtidig.

2.1.7 Vedlikehold og reparasjon

Som produsent av dentalmedisinske apparater og laboratorieapparater kan vi bare ta på oss ansvaret for de sikkerhetstekniske egenskapene til apparatene dersom det er tatt hensyn til følgende punkter:

- Vedlikehold og Reparasjon må bare utføres på steder som har fullmakt fra Dentsply Sirona eller Dentsply Sirona.
- Defekte komponenter som påvirker sikkerheten til apparatene må bare erstattes med originale reservedeler.
- Bruk kun originalkabelen og originale strømdeler, for å sikre overholdelse av EMK-krav.

Når dette arbeidet blir utført, må du avgi en erklæring. Denne skal inneholde:

- Arbeidets type og omfang.
- Eventuelle endringer i nominelle data eller arbeidsområdet.
- Data, firmaopplysninger og underskrift.

2.1.8 Produktendringer

Endringer av dette produktet, som kan påvirke sikkerheten for bruker, pasient eller tredjepart, er ikke tillatt på bakgrunn av rettslig bindende forskrifter!

2.1.9 Ekstraustyr

For å garantere produktsikkerheten er det bare tillatt å bruke produktet med originaltilbehør fra Dentsply Sirona eller tilbehør fra tredjeparter, som er godkjent av Dentsply Sirona. Spesielt skal kun medleverte strømledninger, nettkomponenter og batterier brukes med enheten. Brukeren bærer risikoen ved bruk av ikke godkjent tilbehør.

2.2 Tilkoblinger og strøminstallasjon

USB-tilkobling på monitoren til den mobile visningsenheten Primescan™ 2 Cart (valgfritt)

OBS

Ikke koble til USB-huber

Bruk monitorens USB-grensesnitt kun for USB-enheter uten ytterligere elektriske grensesnitt (f.eks. USB-pinner).

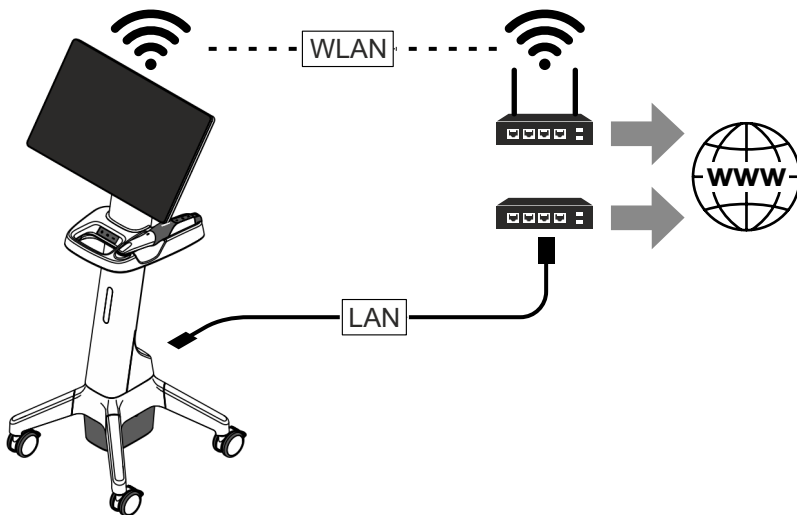
Grensesnitt for batterilading på den mobile visningsenheten Primescan™ 2 Cart (valgfri)

OBS

Bruk originaltilbehør

Koble kun et originalt ladeapparat fra Dentsply Sirona til ladeapparatets grensesnitt.

Strømtilkobling til den mobile visningsenheten Primescan™ 2 Cart (valgfri)



OBS

Ta hensyn til følgende installasjonsforskrifter

Følgende installasjonsinstruksjoner gjelder for integrering av den mobile visningsenheten Primescan™ 2 Cart i et nettverk:

Den mobile visningsenheten Primescan™ 2 Cart skal kun kobles til nettverket via WLAN eller LAN-kabel til en Hub/Switch eller et fast installert nettverkstilkobling.

Hub/Switch må:

- være **fast installert** i rommet hvor den mobile visningsenheten skal brukes.
- være jordet gjennom en **ekstra jordledning**.

Tverrsnitt av jordledningen

lagt beskyttet

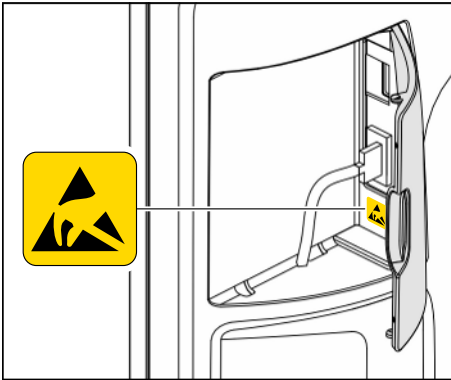
2,5mm²

lagt ubeskyttet

4 mm²

2.3 Sikkerhetsmerker

Pluggforbindelser til den mobile visningsenheten Primescan™ 2 Cart (optional) for eksterne grensesnitt



ADVARSEL

Fare for elektrisk støt

Hylsene for tilkobling av eksterne grensesnitt fører lavspenning. For å opprettholde den elektriske sikkerheten må luken på baksiden av monitoren holdes lukket under bruk av den mobile visningsenheten.

- Ikke berør stiftene på bøsningene.
- Pass på at monitorens serviceluke på baksiden av apparatet skal være lukket ved bruk av apparatet på pasienter, og det skal ikke være noen berørbare spenninger. Luken på monitoren kan være åpen når begge USB-kontaktene er i bruk eller er lukket.
- Uten lukkede luker må den mobile visningsenheten ikke brukes i pasientområdet (1,5 m omkring pasienten).

FORSIKTIG

Tilpasning av den mobile visningsenheten til eksterne komponenter

Tilleggsapparater som blir koblet til via de eksterne grensesnittene må være kontrollert i henhold til relevante normer, f.eks.:

EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013,
IEC 60601-1 Edition 3.1:2012,
EN 61010-1:2010 basert på IEC 61010-1:2010 + Cor.:2011,
IEC 62368-1:2018

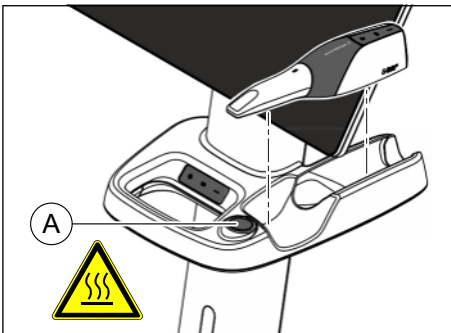
OBS

Fare for skade på stikker/ledningene

De eksternt tilkoblede stikkerne/ledningene kan bli skadet, hvis de utsettes for trekk eller hvis stikkforbindelser ikke er låst.

- Trekk ikke i ledningene.
- Kontroller at stikktilkoblingene låses.

Varmeplate på den mobile visningsenheten Primescan™ 2 Cart (valgfri)

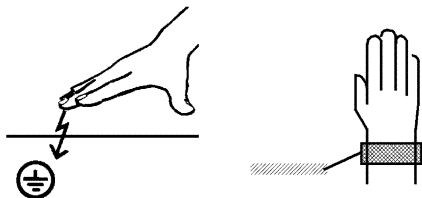


FORSIKTIG

Forbrenningsfare på grunn av varme overflater

- Varmeplaten (A) må ikke berøres!

2.4 Elektrostatiske utladninger



Elektrostatisk utladning (kort: ESD **E**lectro**S**tatic **D**ischarge)

Elektrostatiske utladninger fra personer kan føre til at elektroniske komponenter ødelegges ved berøring. Skadde komponenter må som regel skiftes ut. Reparasjon må utføres av kvalifisert fagpersonell. Nødvendige servicedokumenter stilles til disposisjon av fagpersonellet.

ESD-vernetiltakene omfatter:

- Prosedyre for å unngå elektrostatiske oppladninger, i form av
 - klimatisering
 - luftfukting
 - gulvbelegg med ledeevne
 - ikke-syntetiske klær
- Utladning av kroppen gjennom berøring
 - av apparatus av metall
 - av en stor metallgjenstand
 - av en annen metalldel jordet med jordledning
- Bruk av et antistatisk armbånd, som danner en forbindelse mellom kroppen og en jordleder

Utsatte områder er merket på apparatet med et ESD-varselskilt.



2.5 Mobiltelefoner

Mobilt RF-kommunikasjonsutstyr, inkludert tilbehør, skal ikke brukes på et lavt nivå til enheten. Brudd på dette kan føre til en reduksjon i ytelsen av enhetens egenskaper.

2.6 Cybersikkerhet

Hvis Dentsply Sirona finner et brudd på sikkerheten i Primescan™ 2-enhetene, stiller Dentsply Sirona en aktualisert programvare til disposisjon, inkludert nødvendige tiltak for utbedring, og du informeres i DS Core når den nye programvaren er tilgjengelig.

Hvis du mistenker et cybersikkerhetsangrep på Primescan™ 2-enheten, melder du fra om hendelsen ved å bruke kontaktinformasjonen i kapittel "Kontaktdata" [→ 6].

Hvis enheten ikke lenger skal vedlikeholdes (dvs. ingen ytterligere programvareoppdatering er tilgjengelig), informeres du om dette i DS Core.

Software-stykklisten (Software Bill of Materials / SBOM) kan du bestille ved å bruke kontaktinformasjonen i kapittel "Kontaktdata" [→ 6].

3 Produktbeskrivelse

3.1 Formålsriktig bruk

FORSIKTIG

Betjening av apparatet gjøres av medisinsk utdannet fagpersonell.

Intraoralskanneren registrerer og oppretter digitale bilder og avtrykksdata for tannhygiene.

Primescan™ 2 Cart er mens som tilbehør til en intraoralskanner.

Engangshylsen er ment som tilbehør til en intraoralskanner.

Bruksområder

Apparatet må ikke brukes for andre formål enn dette. Dersom apparatet brukes til noe annet formål enn de som er nevnt ovenfor, kan det bli skadet.

Til formålsriktig bruk hører det også å følge denne bruksanvisningen og overholde ettersynsanvisningene.

FORSIKTIG

Følg instruksjonene

Dersom de instruksjonene for bruk av apparatet som er beskrevet i dette dokumentet ikke følges, blir beskyttelsen av brukeren redusert.

Bare i USA

FORSIKTIG

Rx only

Føderal lovgivning i USA begrenser salget av dette apparatet til tannleger eller kjøp i oppdrag fra en tannlege.

3.2 Indikasjon / kontraindikasjon

Indikasjon

Primescan™ 2 kan brukes av tannmedisinsk fagpersonell til registrering av bilder og 3D-data.

Disse kan brukes som mønster for å forme og produsere tannproteser, enkelte protetiske og kjeveortopediske anvendelser, samt som hjelp til behandlingsplanlegging og -overvåking og pasientkommunikasjon.

Kontraindikasjon

Det finnes ingen kontraindikasjoner.

3.3 Pasientpopulasjon

Pasientmålgruppen omfatter barn, ungdom og voksne, hhv. pasienter i alle aldersgrupper uavhengig av etnisitet, som kan ha behov for tannbehandling.

3.4 Transport- og lagringsbetingelser

I den originale transportemballasjen takler enheten følgende miljøbetingelser ved transport og lagring:

Temperatur	-25 °C til 60 °C (-13 °F til 140 °F)
Relativ luftfuktighet	10 % til 85 %
Lufttrykk	700hPa til 1060hPa

3.4.1 Lagring av engangshylsen hos kunden

Engangshylsen Primescan™ 2 skal lagres ved spesifiserte driftsbetingelser (se "Driftsbetingelser" [→ 26]).

3.5 Driftsbetingelser

Enheten kan brukes under følgende forhold i omgivelsene:

Omgivelsestemperatur	18 °C til 28 °C (64,4 °F til 82,4 °F)
Relativ luftfuktighet	30 % til 75 % uten dugg
Lufttrykk	700hPa til 1060hPa
Driftshøyde	≤3000m

3.6 Tekniske data

3.6.1 Skanner

Typebetegnelse	Primescan™ 2
Type beskyttelse mot elektrisk støt	Apparat i beskyttelsesklasse II
Type beskyttelse mot elektrisk støt	Anvendelsesdel av typen
	
	BF
Grad av beskyttelse mot inntrenging av vann	IP20
Forurensningsgrad	2
Installasjonskategori	II
Driftstype	Kontinuerlig drift

Spenningsforsyning i trådløs drift

Batteri:

Nominell spenning	3,6VDC
Nominell kapasitet	3000mAh

Tilkoblingssett for spenningsforsyningen (valgfritt)

Strømledning, på strømforsyning:

Nominell spenning	100-240V AC / 50-60Hz
Nominell strøm	1,7A

Strømledning, utgangsside:

Nominell spenning	12VDC
Nominell ytelse	60W

Dataforbindelse

Trådløs:

WLAN	5GHz Wi-Fi
Bluetooth	Bluetooth Low Energy 5 (2,4 GHz)

Alternativ forbindelse:

Ethernet	1000Mbit/s (Standard 1000BASE-T)

Lysdioder/bølgelengder

Farge 2D:	hvite lysdioder
3D:	450 nm

Optisk system/sensor

Optisk system:

Flerlinsesystem med beskyttelsesglass

Type sensor:

CMOS

Bildestørrelse:

13,8x13,8 mm
(ved 8,5 mm
arbeidsavstand)

Mål og vekt

Mål skanner BxHxD

i mm

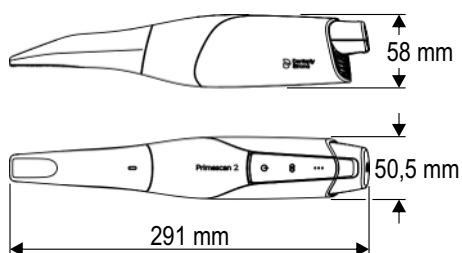
i tommer

291x58x50,5

11¹/₂ x 2¹/₄ x 2

Vekt (klar til bruk med batteri og engangshylse)

542 g (1,2 lbs)



3.6.2 Ladeapparat

Typebetegnelse	Charger Primescan™ 2
Bruksomgivelse	Bruk utenfor pasientområdet eller på festet på den mobile visningsenheten.
Tilkobling, inngangsside	10-14VDC / 3,0A / 36W
Utgang per ladesjakt	4,2V DC / maks. 2,5A
Ladebatteritype	Litiumionbatteri
Antall ladesjakter	3
	Kun ovennevnte medleverte batterier kan lades med ladeapparatet.

Spenningsforsyning ved bruk av den medleverte strømledningen til ladeapparatet

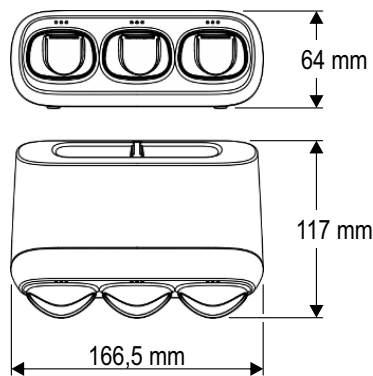
Strømledning ladeapparat, på strømforsyning:

Nominell spenning	100-240VAC / 50-60Hz
Nominell strøm	1,7A

Strømledning ladeapparat, utgangsside:

Nominell spenning	12VDC
Nominell ytelse:	60W

Mål og vekt



Mål ladeapparat BxHxD	
i mm	166,5x64x117
i tommer	6 ¹ / ₂ x2 ¹ / ₂ x4 ¹ / ₂
Vekt (uten batteri)	520g (1,15lbs)

3.6.3 Mobil visningsenhet (valgfri)

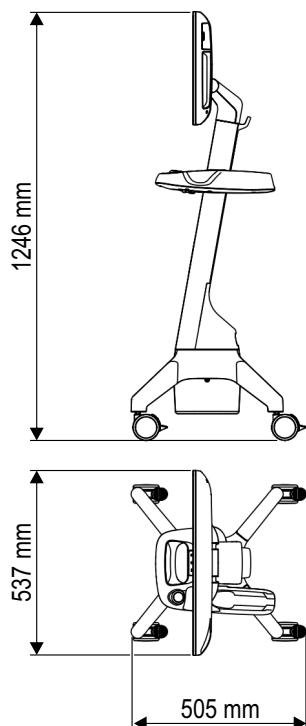
Typebetegnelse	Primescan™ 2 Cart
Nominell nettspenning	100-240VAC / 50-60Hz
Nominell ytelse	175W
Type beskyttelse mot elektrisk støt	Utstyr i beskyttelsesklasse I
Grad av beskyttelse mot inntrengning av vann	vanlig apparat (uten beskyttelse mot inntrengning av vann)
Forurensningsgrad	2
Installasjonskategori	II
Driftstype	Kontinuerlig drift

Spenningsforsyning i trådløs drift

Batteri:

Nominell spenning	25,2VDC
Nominell kapasitet	12Ah

Mål og vekt



Mål kjørestativ med monitor BxHxD

i mm	537 x 1246 x 505
i tommer	21 ¹ / ₄ x 49 ¹ / ₈ x 20

Vekt

Vekt mobil visningsenhet inkl. sikker arbeidslast	24,9kg (54,9lbs)
Vekt mobil visningsenhet (uten skanner og ladeapparat)	
Totalvekt	23,6kg (52,0lbs)
Vekt uten monitor og batteri	15,0kg (33,1lbs)
Vekt tilbehørsdeler (skanner og ladeapparat)	1,3kg (2,9lbs)
Vekt monitor	6,4kg 14,1lbs)
Vekt batteri	2,2kg (4,9lbs)

3.7 Hovedkomponenter

VIKTIG

Bruk av forkortelser

I dette dokumentet brukes heretter angitte forkortelser for komponentbetegnelser, for bedre lesbarhet.

Medisinproduktet Primescan™ 2 inneholder følgende hovedkomponenter:

- Primescan™ 2, kort: (Intraoral-)skanner
- Cradle Primescan™ 2, kort: skannerhylle
- Beskyttelseshylse
- Battery Primescan™ 2, kort: batteri
- Charger Primescan™ 2, kort: ladeapparat
- Strømforsyning til ladeapparatet
- Calibration Set Primescan™ 2, kort: kalibreringssett

Hylser (tilbehør)

- Single Use Sleeve Primescan™ 2, kort: engangshylse

Connection Set optional Primescan™ 2

Connection Set optional Primescan™ 2 (kort: tilkoblingssett) for bruk i drift med kabel, inneholder følgende hovedkomponenter:

- Coupling Box Primescan™ 2, kort: koblingsboks
- Kabeladapter
- Strømkabel
- Strømforsyning

Mobil visningsenhet Primescan™ 2 Cart (valgfritt tilbehør)

Den mobile visningsenheten Primescan™ 2 Cart (kort: mobil visningsenhet) er et valgfritt tilbehør til medisinproduktet Primescan™ 2 og inneholder følgende hovedkomponenter:

- kjørbart stativ
- All-in-one Touch Computer (i det følgende også kalt AIO-monitor)
- Skannerhylle
- Batteri
- Strømkabel
- Strømledning

Den mobile visningsenheten Primescan™ 2 Cart er konsipert for bruk i pasientomgivelser.

3.8 Teknisk beskrivelse

Intraoralskanner for presis optisk forming i munnen

- Høyoppløsende, oppvarmet intraoralskanner (3D-skanner), med avtakbar engangshylse og integrert bilderedigering for drift med og uten kabel,
- skannerhylle,
- batteri og ladeapparat.

Høyoppløsende intraoralskanner med elektronikk for styring og bildebehandling

- Bilderegistrering: 2D- og 3D-dataregistreringen vises på innsiden av skannerens håndstykke.
- Overføring av bildedata: De registrerte bildedataene overføres trådløst (via 5GHz Wi-Fi) eller med kabel via den valgfrie koblingsboksen, eller via den valgfrie mobile visningsenheten.

Vann- eller lufttilkobling er ikke nødvendig.

Connection Set optional Primescan™ 2 (kun ved bruk av skanneren uten mobil visningsenhet)

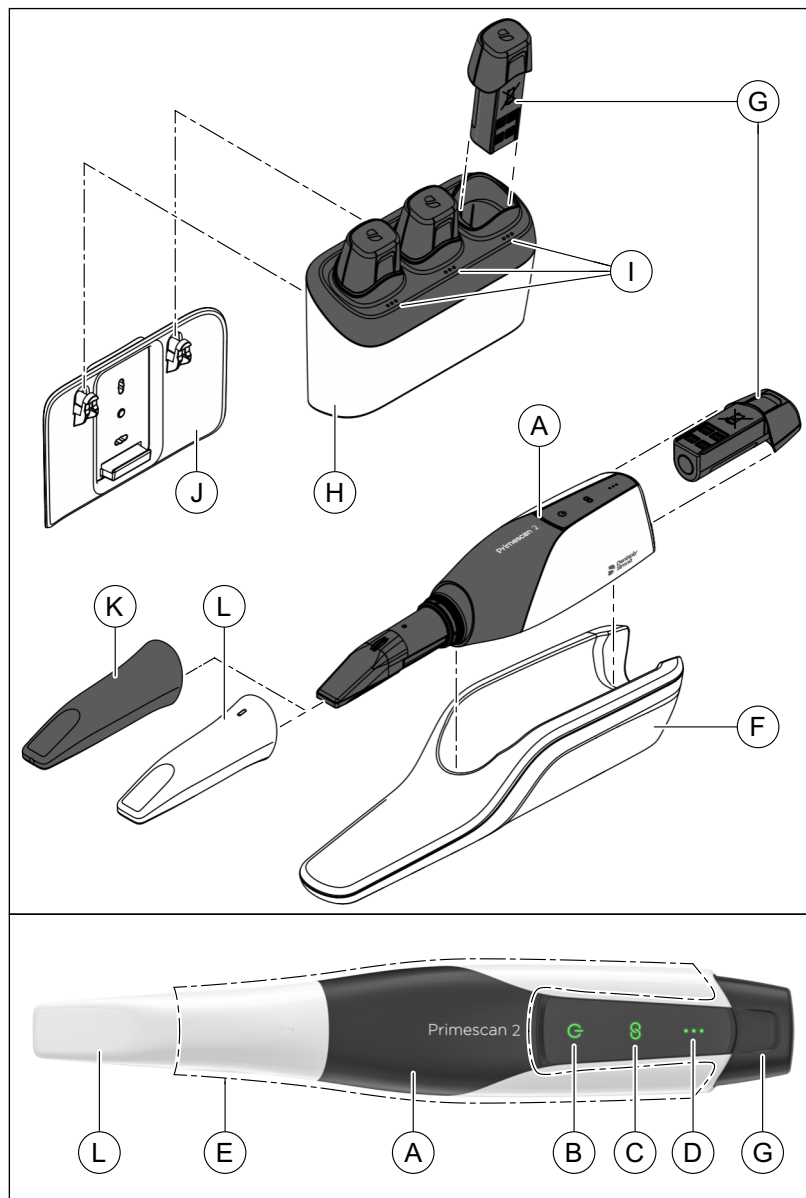
- Tilkoblingssett med kabeladapter og koblingsboks for drift med kabel.

Mobil visningsenhet Primescan™ 2 Cart (valgfri)

- Digital, mobil visningsenhet for drift med og uten kabel,
- All-in-one Touch Computer med 21,5 tommers display (i det følgende også kalt AIO-monitor), 1920 x 1080 Pixel (16:9),
- kjørbart stativ med lett bevegelige / låsbare trinser,
- skannerhylle,
- varmeapparat for å sikre duggfri skanneroptikk
- cloudbasert programvare for å opprette og administrere opptak,
- batteri og strømledning
- USB-A-port,
- integrert fot-tast,
- valgfritt ladeapparat for batteriene til intraoralskanneren.

3.9 Betjenings- og funksjonselementer

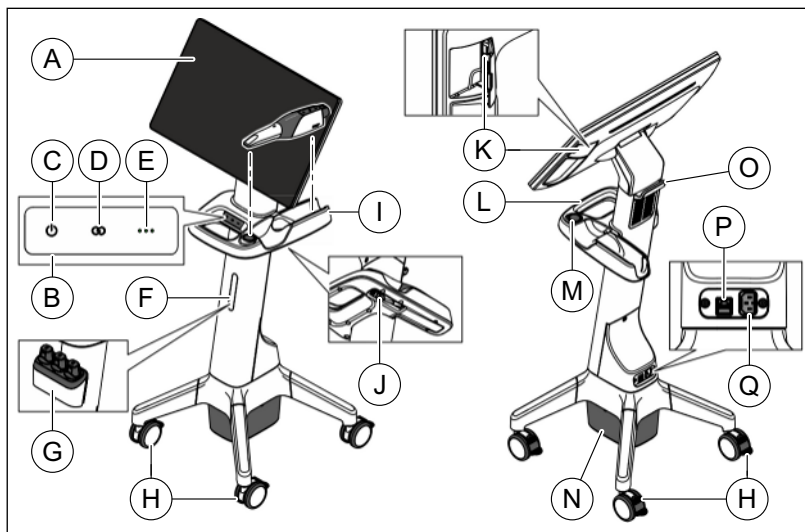
3.9.1 Skanner og ladeapparat



A	Skanner Primescan™ 2	G	Batteri
B	På-/av-tast Visning driftstilstand	H	Ladeapparat
C	Connect-tast Visning tilkoblingsstatus	I	Tilstandsvisninger ladeapparat
D	Visning batteriladetilstand	J	Veggholder for ladeapparat

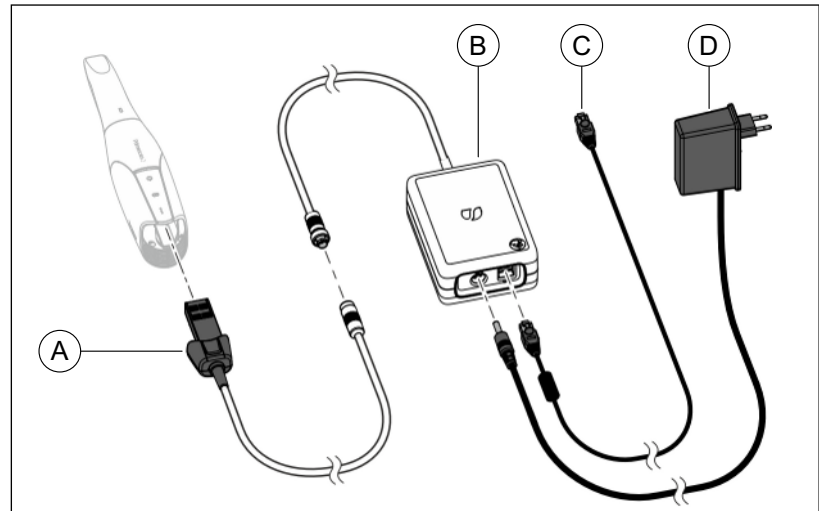
E	Område for å berøre skannerhuset (opptaksmodus)	K	Beskyttelseshylse
F	Skannerhylle	L	Engangshylse

3.9.2 Mobil visningsenhet (valgfri)



Mobil visningsenhet Primescan™ 2 Cart		I	Skannerhylle
A	All-in-one Touch Computer hhv. AIO-monitor	J	Skannertilkobling for drift med kabel
B	Betjeningsfelt	K	USB-tilkobling
C	På-/av-tast / visning driftstilstand (visningsenhet)	L	Håndtak
D	Connect-visning (visningsenhet)	M	Varmeplate
E	Tilstandsvisning batteri (visningsenhet)	N	Batterimantel / fotbryter
F	Deksel ladeapparat grensesnitt	O	Deksel monitorgrensesnitt / håndtak / ledningsholder
G	Ladeapparat med veggholder på ladeapparatets grensesnitt	P	Nettverkstilkobling
H	Trinser med parkeringsbrems	Q	Strømtilkobling

3.9.3 Tilkoblingssett (valgfritt) for drift med kabel



A	Kabeladapter	C	Strømkabel
B	Koblingsboks	D	Strømforsyning

⚠ FORSIKTIG

Bruk utelukkende den medleverte strømledningen og strømkabelen fra Dentsply Sirona for drift av tilkoblingssettet!

3.9.4 Driftstilstand

Driftstilstanden til skanneren Primescan™ 2

LED-indikator	Beskrivelse
 lyser ikke	Skanneren er utkoblet.
 blinker blått	- Skanneren er under oppstart. - Skanneren er under utkobling. - Skanneren er klar til å startes på nytt etter avkjøling.
 lyser grønt	Skanneren er slått på og driftsklar.
 blinker hvitt	Skannerens programvare oppdateres. Under programvareoppdatering må batteriet, hhv. kabeladapteren, ikke tas ut av skanneren.

LED-indikator		Beskrivelse
	blinker lys oransje	Skanneren er i avkjølingsmodus. Under avkjøling kan skanneren ikke slås på igjen. Når avkjølingen er fullført, skifter fargen til blått, og skanneren kan slås på igjen.
	lyser lys oransje	- Startprosessen mislyktes. - Det foreligger et problem med skanneren eller batteriet.

Driftstilstand for den mobile visningsenheten Primescan™ 2 Cart (valgfri)

LED-indikator		Beskrivelse
	lyser ikke	Den mobile visningsenheten er slått av.
	blinker blått	Den mobile visningsenheten er under oppstart.
	lyser grønt	Den mobile visningsenheten er slått av og driftsklar.
	lyser lys oransje	Det foreligger en feil i den mobile visningsenheten.

3.9.5 Batteriets ladetilstand

Batteriladetilstand for skanneren Primescan™ 2

LED-indikator		Beskrivelse
	Alle 3 LED-ene lyser grønt	Batteriladetilstand: høy
	2 LED-er lyser grønt	Batteriladetilstand: middels
	1 LED lyser grønt	Batteriladetilstand: lav
	1 LED blinker grønt	Batteriladetilstand: svært lav Skift ut batteriet med et oppladet, omgående.

VIKTIG

Batteriet er ikke fullstendig oppladet

Ved levering er batteriet ikke fullstendig oppladet.
Sett batteriet inn i ladeapparatet før førstegangs bruk for å oppnå maksimal kapasitet.

Batteriladetilstand for den mobile visningsenheten Primescan™ 2 Cart (valgfri)

LED-indikator	Beskrivelse
	Alle 3 LED-ene lyser grønt Batteriladetilstand: høy
	2 LED-er lyser grønt Batteriladetilstand: middels
	1 LED lyser grønt Batteriladetilstand: lav
	1 LED blinker grønt Batteriladetilstand: svært lav Koble den mobile visningsenheten omgående til en strømforsyning.

VIKTIG

Batteriet er ikke fullstendig oppladet

Ved levering er batteriet ikke fullstendig oppladet.
Koble enheten til strømmettet med strømkabelen for å oppnå maksimal kapasitet for batteriet.

3.9.6 Tilstand for nettverksforbindelse

Nettverksforbindelse for skanneren Primescan™ 2

LED-indikator	Beskrivelse
	blinker dobbelt blått Skanneren er i søkemode: Bluetooth er aktiv, men skanneren er enda ikke koblet til et nettverk.
	lyser grønt Skanneren er koblet til nettverket.
	lyser lys oransje Tilkoblingsfeil: Skanneren finner ikke nettverket.

Nettverksforbindelse for den mobile visningsenheten Primescan™ 2 Cart (valgfri)

LED-indikator		Beskrivelse
	blinker dobbelt blått	Den mobile visningsenheten er i søkemode: Bluetooth er aktiv, men den mobile visningsenheten er enda ikke koblet til et nettverk.
	lyser grønt	Den mobile visningsenheten er koblet til nettverket
	lyser lys oransje	Tilkoblingsfeil: Den mobile visningsenheten finner ikke nettverket.

3.10 Sertifisering



CE-merking

Dette produktet er i samsvar med EU Medical Device Regulation 2017/745 inklusive alle endringer.

Dette produktet bærer et CE-merke, i overensstemmelse med bestemmelsene i forskrift 2014/53/EU (RED).

OBS

CE-merking for tilkoblede produkter

Produkter som kobles til dette apparatet, må også være CE-merket.



Dette produktet er et medisinsk utstyr.

Konformitet

Den som gjennom kombinasjon med andre apparater komponerer eller modifierer et medisinsk elektrisk system i henhold til standarden IEC 60601-1:2005 + A1:2012 (+A2:2020), kapittel 16, er ansvarlig for at kravene i denne bestemmelsen oppfylles fullt ut med hensyn til pasientens, operatørenes og omgivelsenes sikkerhet. Kombinasjonen med en PC er en slik sammenstilling av et medisinsk elektrisk system.



Modulene oppfyller kravene fra Federal Communications Commission (del 15 av FCC-reglene).

FCC ID (Primescan™ 2): 2AD7W-6802040

FCC ID (Primescan™ 2 Cart): PD9AX210NG

Industrie Canada

Modulene oppfyller kravene i Industrie Canada (RSS210).

IC ID (Primescan™ 2): 12730A-6802040

IC ID (Primescan™ 2 Cart): 1000M-AX210NG

3.11 Elektromagnetisk kompatibilitet

Dersom det tas hensyn til opplysningene nedenfor, er sikker drift i forhold til EMK garantert.

Primescan™ 2 oppfyller kravene om elektromagnetisk kompatibilitet (EMK) iht. IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020.

Primescan™ 2 Blir i det følgende kalt «APPARAT».

3.11.1 Elektromagnetisk utstråling

APPARATET er ment å brukes i de elektromagnetiske omgivelsene som er angitt nedenfor.

Kunden eller brukeren av APPARATET skal kontrollere at det brukes i slike omgivelser.

Utstrålingsmåling	Kompatibilitet	Elektromagnetiske omgivelser – retningslinjer
HF-utstråling etter CISPR 11	Gruppe 1	APPARATET bruker HF-energi utelukkende til sin interne funksjon. Derfor er HF-utstrålingen svært liten, og det er usannsynlig at elektroniske apparater i nærheten forstyrres.
HF-utstråling etter CISPR 11	Klasse B	APPARATET er bestemt for bruk i alle innretninger, inkludert boliger, og slike som er direkte tilknyttet et offentlig strømnnett som også leverer strøm til bygninger som brukes som boliger.
Oversvingninger iht. IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsssvingninger/flimmer iht. IEC 61000-3-3	stemmer overens	

3.11.2 Motstandsdyktighet mot forstyrrelser

APPARATET er ment brukt i de elektromagnetiske omgivelsene som står angitt nedenfor.

Kunden eller brukeren av APPARATET skal kontrollere at det brukes i slike omgivelser.

Tester av interferensimmunitet	IEC 60601-1-2 Testindikator	Overensstemmelsesindikator	Elektromagnetiske omgivelser – retningslinjer
Utladning av statisk elektrisitet i henhold til IEC 61000-4-2	±8kV kontakt ±15kV luft	± 8kV kontakt ± 15kV luft	Gulv skal være av tre eller betong eller ha keramikkfliser. Når gulvet er utstyrt med syntetisk materiale, må den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Raske transiente elektriske interferensstørrelser /bursts signaler i henhold til IEC 61000-4-4	± 1kV for inngangs- og utgangsledninger ± 2kV for nettleddninger	± 1kV for inngangs- og utgangsledninger ± 2kV for nettleddninger	Kvaliteten på forsyningsspenningen skal være i overensstemmelse med typiske kommersielle eller sykehusomgivelser
Støtspenninger (Surge) i henhold til IEC 61000-4-5	± 1kV mottaktsspenning ± 2kV liketaktsspenning	± 1kV mottaktsspenning ± 2kV liketaktsspenning	Kvaliteten på forsyningsspenningen skal være i overensstemmelse med typiske kommersielle eller sykehusomgivelser.
Spenningsbrudd, midlertidige avbrudd og svingninger i forsyningsspenningen i henhold til IEC 61000-4-11	0% U_T for ½ periode (100% brudd i U_T) 0% U_T for 1 periode (100% brudd i U_T) 70% U_T for 25 perioder (30% brudd i U_T) 0% U_T i 5 sek. (100% brudd i U_T)	0% U_T for ½ periode (100% brudd i U_T) 0% U_T for 1 periode (100% brudd i U_T) 70% U_T for 25 perioder (30% brudd i U_T) 0% U_T i 5 sek. (100% brudd i U_T)	Kvaliteten på forsyningsspenningen skal være i overensstemmelse med typiske kommersielle eller sykehusomgivelser.
Utstrålte felt i nærområdet (Proximity magnetic fields) IEC 61000-4-39	30kHz 8A/m 134,2kHz 65A/m 13,56MHz 7,5A/m	30kHz 8A/m 134,2kHz 65A/m 13,56MHz 7,5A/m	Hold en avstand på 1 m til enheter som gir forventning om magnetfeltforstyrrelser.
Magnetfelt ved strømfrekvenser (50/60 Hz) i henhold til IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Magnetfelter rundt nettfrekvensen skal være i overensstemmelse med typiske verdier i forretnings- og sykehusomgivelser.
Anmerkning: U_T er nettvekselspenningen før bruk av testnivået.			

Tester av interferensimmunitet	IEC 60601-1-2 Testindikator	Overensstemmelsesindikator	Elektromagnetiske omgivelser – retningslinjer
			Bærbare og mobile radioapparater skal ikke brukes på mindre avstand fra APPARATET inklusive ledningene enn den anbefalte beskyttelsesavstanden som beregnes i henhold til likestrømmen egnet for sendefrekvensen. Anbefalt beskyttelsesavstand:
Ledet HF-feilstørrelse IEC 61000-4-6	$3V_{\text{eff}}$ 150kHz til 80MHz $6V_{\text{eff}}$ i ISM-frekvensbånd mellom 150kHz og 80MHz 80% AM ved 1 kHz	$3V_{\text{eff}}$ $6V_{\text{eff}}$	$d = [1, 2] \sqrt{P}$
Utstrålte HF-feilstørrelser IEC 61000-4-3	$3V/m$ 80MHz til 800MHz $3V/m$ 800MHz til 2,7GHz 80% AM ved 1 kHz	$3V/m$ $3V/m$	$d = [1, 2] \sqrt{P}$ ved 80MHz til 800MHz $d = [2, 3] \sqrt{P}$ ved 800MHz til 2,7GHz med P som nominell ytelse for senderen i watt (W) i henhold til senderprodusentens opplysninger og d som anbefalt beskyttelsesavstand i meter (m). Feltstyrken til stasjonære radiosendere er på alle frekvenser i henhold til en undersøkelse på stedet ¹ mindre enn peileren for overensstemmelse ² . I apparatomgivelser hvor følgende skilt finnes, kan det forekomme  forstyrrelser.

Bestandighet mot høyfrekvente elektromagnetiske felt i direkte nærhet av trådløse kommunikasjonsenheter IEC 61000-4-3			
Testfrekvens (MHz)	Modulasjon	Nødvendig bestandighetsnivå (V/m)	Overholdt bestandighetsnivå (V/m)
385	Puls	27	27
450	FM	28	28
660 680 700	Puls	28	28

Bestandighet mot høyfrekvente elektromagnetiske felt i direkte nærhet av trådløse kommunikasjonsenheter IEC 61000-4-3			
Testfrekvens (MHz)	Modulasjon	Nødvendig bestandighetsnivå (V/m)	Overholdt bestandighetsnivå (V/m)
710 745 780	Puls	9	9
810 870 930	Puls	28	28
1720 1845 1970	Puls	28	28
2450	Puls	28	28
3300 3750 4200	Puls	28	28
4400 4700 5000	Puls	28	28
5240 5500 5785	Puls	9	9
5925	Puls	28	28

Merknad 1

Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder høyeste frekvensområde.

Merknad 2

Disse retningslinjene kan kanskje ikke brukes i alle tilfeller. Utbredelsen av elektromagnetiske størrelser påvirkes av absorbering og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.

1. Feltstyrken til stasjonære sendere, som f.eks. basestasjoner for radiotelefoner og mobile landradiotjenester, amatørstasjoner, AM- og FM-radio- og fjernsynssendere kan ikke forhåndsbestemmes eksakt. For å fastslå de elektromagnetiske omgivelsene ved bruk av stasjonære HF-sendere anbefales en undersøkelse av stedet. Dersom feltstyrken på APPARATETS ståsted overskrider samsvarsindikatoren ovenfor, må APPARATET overvåkes med tanke på normal drift på bruksstedet. Dersom det oppdages unormale driftstilstander, kan det være nødvendig å iverksette ytterligere tiltak som f.eks. forflytning av APPARATET.
2. I frekvensområdet fra 150 kHz til 80 MHz er feltstyrken mindre enn 3 V/m.

Merknad 3

Frekvensbånd n260 (28 GHz), n261 (39 GHz):

Disse frekvensene brukes ikke for 5G-mobilradio og regnes derfor ikke som forstyrrende. Derfor er ingen ytterligere tester nødvendig for disse frekvensbåndene.

3.11.3 Verneavstander

Anbefalte beskyttelsesavstander mellom bærbar og mobile HF-kommunikasjonsapparater og APPARATET

APPARATET er ment brukt i elektromagnetiske omgivelser der utstrålte HF-interferensstørrelser kontrolleres. Kunden eller brukeren av APPARATET kan bidra til å forhindre elektromagnetiske forstyrrelser ved å overholde minimumsavstandene mellom bærbar og mobile HF-kommunikasjonsinnretninger (sendere) og APPARATET – avhengig av kommunikasjonsapparatets utgangseffekt, som angitt nedenfor.

Senderens nominelle effekt [W]	Verneavstand i henhold til sendefrekvens [m]			
	150kHz til 80MHz	80MHz til 800MHz	800MHz til 2,5GHz	2,3GHz til 6GHz
	$d = [1, 2] \sqrt{P}$	$d = [1, 2] \sqrt{P}$	$d = [2, 3] \sqrt{P}$	$d = [4, 6] \sqrt{P}$
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

For sendere hvor den maksimale nominelle effekten ikke er angitt i tabellen over, kan anbefalt beskyttelsesavstand d i meter (m) finnes ved hjelp av ligningen som hører til den aktuelle spalten, der P er den maksimale nominelle effekten til senderen i watt (W) ifølge senderprodusentens opplysninger.

Anmerkning 1

For beregning av anbefalt verneavstand i tilknytning til sendere i frekvensområdet 80 MHz til 2,3 GHz ble det gjort bruk av en tilleggsfaktor på 10/3. Dette for å minske sannsynligheten for at et mobilt/bærbart kommunikasjonsapparat som utilsiktet kommer inn i pasientområdet, utløser en forstyrrelse.

For å beregne frekvenser på 2,3GHz til 6GHz er en ytterligere faktor på 6,6 innført.

Anmerkning 2

Disse retningslinjene er kanskje ikke anvendelige i alle tilfeller. Utbredelsen av elektromagnetiske størrelser påvirkes av absorbering og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.

Nettverkskrav

Wi-Fi-bånd:	5GHz
Wi-Fi-standard:	Wi-Fi5 (802.11ac), Wi-Fi6 (802.11ax) eller høyere
Wi-Fi-Roaming:	802.11r/k/v
Upload / Download:	min. 50MBit/s per skanner
Kryptering:	WPA2 med Preshared Key
Anbefalt IP-tildeling:	DHCP
Latens:	maks. 100ms
Jitter:	maks. 5ms
Avstand fra skanner til Wi-Fi-Access-Point:	maks. 5m, ikke skjult av vegger
Tilkobling Wi-Fi-Access-Points:	Gigabit-ethernet, f.eks.: 1000BASE-T med kabel i kategori 5 eller høyere
LAN-standard (for valgfrie systemkomponenter med kabel):	Gigabit-ethernet, f.eks.: 1000BASE-T med kabel i kategori 5 eller høyere

VIKTIG

Ved drift av en intraoralskanner i nettverksomgivelsene anbefales det sterkt å analysere IT-nettverket. Også sikkerhetstiltak, som f.eks. en aktuell virusbeskyttelse, og aktuelle Firewall-innstillinger anbefales sterkt for ditt nettverk. Rådfør deg med eksperter for sikkerheten av dine systemer og ditt nettverk. Risikoen for pasienter, operatører og tredjeparter må evalueres, og relevante sikkerhetstiltak må implementeres ved behov. Ved endringer (oppdatering eller aktualisering av tilkoblet IT-utstyr, samt utvidelser og fjerning av ytterligere deltakere i nettverket) må denne prosessen gjentas.

VIKTIG

For å garantere dataoverføring med ovennevnte krav må andre WiFi-deltakere (fremmede SSIDs) ha en signalstyrke på mindre enn -85dB på WiFi-Access-Point som brukes av skanneren. Overhold lokale forskrifter for brudd i radiodriften ved konflikt med privilegerte radiodeltakere (f.eks. værsensor), ved å unngå radiokanalene 118–128 i WiFi-Access-Point-konfigurasjonen, hvis nødvendig.

VIKTIG

Begrens den fysiske tilgangen til IT-infrastrukturen for ditt kontor eller din klinikk, samt Cloud-plattformen, til medarbeidere og personal som har et behov for en slik tilgang. Sørg for at tilgangsdata oppbevares sikkert og ikke videregis til tredjeparter. Dentsply Sirona eller deres partnere vil ikke forespørre om tilgangsdata.

En prioritering av dataoverføringen i ruterinnstillingene er ikke nødvendig hvis en nødvendig båndbredde på 50 Mbit (Up- og Download) ved drift av andre enheter i det samme nettverket ikke avtar.

Dataintegriteten av data som utveksles med intraoralskanneren via Wi-Fi sikres av CCMP (Counter Mode with Cipher Block Chaining Message Authentication Code Protocol) som implementeres av WPA2-standard

Dentsply Sirona har utført vellykkede ytelsestester for de elektroniske grensesnittene Wi-Fi og ethernet iht. ovennevnte krav til nettverkets infrastruktur. Når disse kravene er oppfylt, fungerer systemet riktig.

Nødvendige kommunikasjonsporter

De følgende portene må være frigitt for praksisnettverket for at alle apparatfunksjonene skal fungere.

Port (TCP/UDP)	Beskrivelse
123	Tidssynkronisering med en offentlig tidsserver (NTP)
68	Ved bruk av DHCP
546	
53	Standardport for domenenavnsystem (DNS)
443	Standardport for kryptert internettilgang (https) Sende og motta data

4.2 Bluetooth-radiogrensesnitt

Bluetooth

Overføringsstandard:	Bluetooth Low Energy 5
Frekvensbånd:	2,4 GHz
Maksimal rekkevidde:	<3m
Kommunikasjonsprofil:	Generic ATtribute Profile (GATT-Profile)
Kryptering:	Standard Bluetooth Encryption

Bluetooth QoS

Daten-latenstid:	Ikke relevant for denne funksjonen
Produksjonskapasitet:	Ikke relevant for denne funksjonen
Signalprioriteter:	Ikke relevant for denne funksjonen

5 Installasjon og idriftsetting

Enheten/systemet kan både installeres å idriftsettes av deg som bruker og fagpersonell.

5.1 Transport

Dentsply Sirona-utstyr blir grundig kontrollert for forsendelse. Gjennomfør direkte etter levering en kontroll av det som er mottatt.

1. Kontroller at leveringen er komplett i henhold til leveringslisten.
2. Kontroller at apparatet ikke er synlig skadet.

OBS

Skader under transport

Dersom apparatet er blitt skadet under transporten, ta kontakt med speditøren.

OBS

Skader fra ekstreme temperaturer

Etter transport eller oppbevaring av systemet i ekstreme temperaturer, anbefales det å vente 12 timer før du bruker systemet.

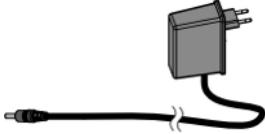
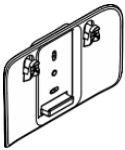
Dersom det blir nødvendig med retur, bruk originalemballasjen ved forsendelsen.

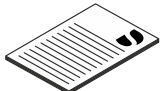
Også gyldig ved bruk av den mobile visningsenheten Primescan™ 2 Cart (valgfri)

For å unngå skade på AIO-monitoren må apparatet og AIO-monitoren, og batteriet, tas fra hverandre under transport.

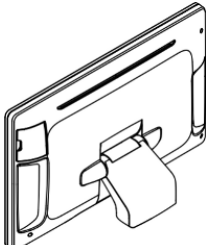
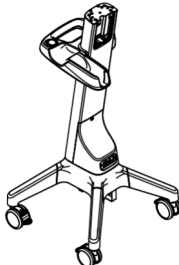
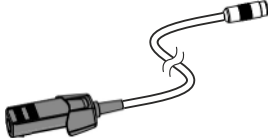
5.2 Leveringsomfang

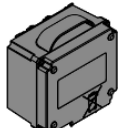
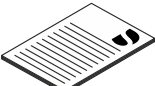
Leveringsomfang Primescan™ 2

	1x	Skanner Primescan™ 2
	1x	Skannerhulle
	1x	Beskyttelseshylse (svart)
	3x	Batteri
	1x	Ladeapparat
	1x	Strømforsyning med vinklet tilkobling (for ladeapparat)
	1x	Veggholder
	1x	Skruesett S3 (for veggholder) består av: 2x spennplateskrue 3 x 30 Z1 2x skive A 3,2 2x dyvel S3
	1x	Kalibreringssett

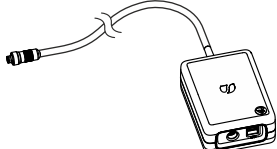
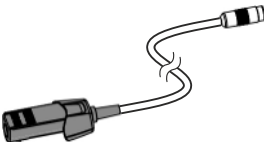
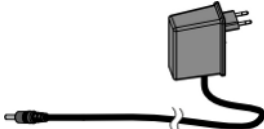
	1x	Pakke med engangshylser
	1x	Rensepinner
	1x	Hurtigstart-veiledning

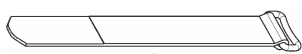
Leveringsomfang mobil visningsenhet Primescan™ 2 Cart (valgfritt tilbehør)

	1x	AIO-monitor
	1x	Kjørestativ
	1x	Deksel monitorgrensesnitt
	1x	Deksel ladeapparat grensesnitt
	1x	Skrue M6x16 (for AIO-monitor)
	4x	Skrue M4x10 med skive (for deksel monitorgrensesnitt)
	1x	Kabeladapter
	1x	Strømkabel

	1x	Strømledning (valgt variant)
	1x	Tilkoblingskabel ladeapparat
	1x	Batterimantel
	1x	Batteri (separat pakke)
	1x	Vinkelskrutrekker TX30
	1x	Vinkelskrutrekker TX20
	1x	Pakkeseddel
	1x	Hurtiginstallasjonsveiledning
	1x	Infoseddel

Leveringsomfang tilkoblingssett (valgfritt tilbehør)

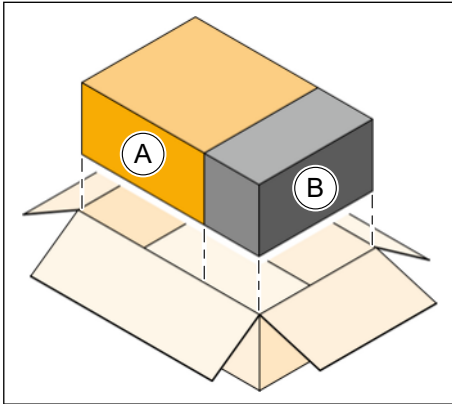
	1x	Koblingsboks
	1x	Kabeladapter
	1x	Strømforsyning (for koblingsboks)

	1x	Strømkabel
	3x	Borelås

5.3 Utpakking

5.3.1 Emballasjekonsept

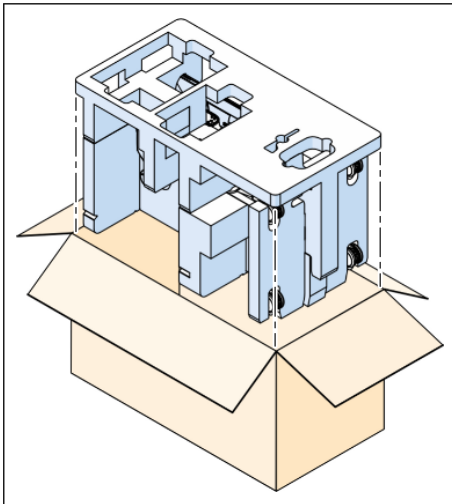
Skanner



Skanneren (A) med tilbehør leveres sammen med et sett engangshylser (B) i en samlet nypakning.

Kartongen (A) til skanneren ligger i en aluminiumspose.

Mobil visningsenhet (valgfri)



Den valgfrie, mobile visningsenheten leveres i en egen ny innpakning på en palle. I denne finner du kjørestativet, AIO-monitoren, kabinett-delene og tilbehøret.

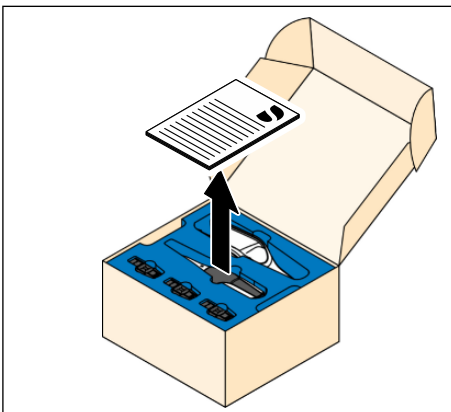
5.3.2 Pakke ut skanneren

Ny innpakning

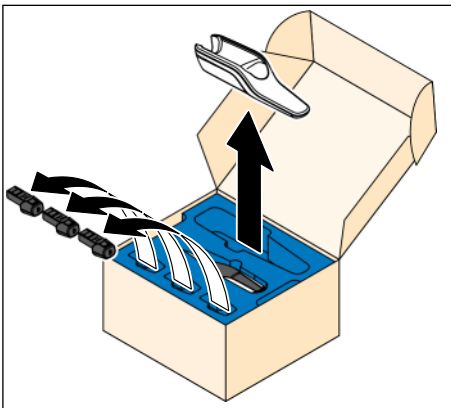
> Åpne den nye innpakningen og ta ut de to kartongene.

Kartong 1 i aluminiumspose: skanner

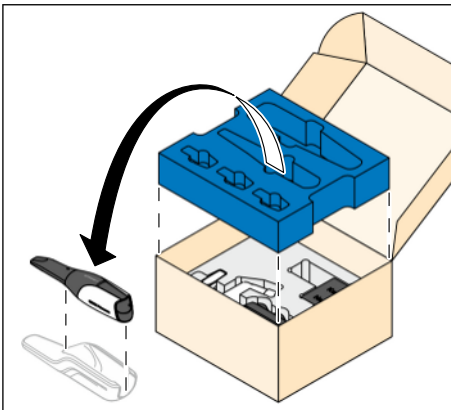
1. Ta kartongen ut av aluminiumsposen.
2. Åpne toppen av kartongen.



3. Ta ut hurtigveiledningen fra kartonginnsatsen.

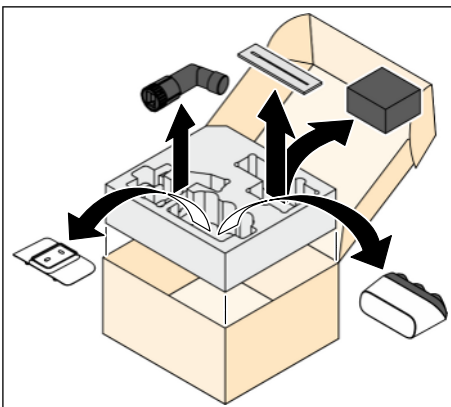


4. Ta ut skannerhyllen og de 3 batteriene fra kartonginnsatsen.



5. Ta ut skanneren fra øvre kartonginnsats og legg den på skannerhyllen.

6. Løft øvre kartonginnsats ut av kartongen.



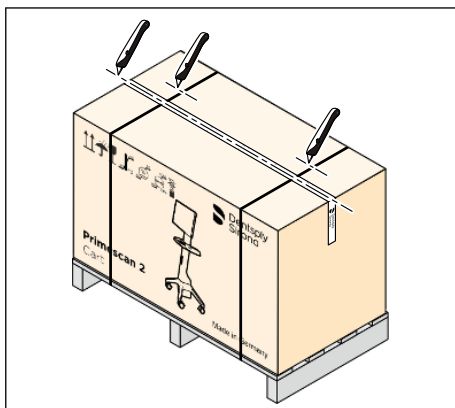
7. Ta ut tilbehøret fra kartonginnsatsen.

Kartong 2: engangshylser

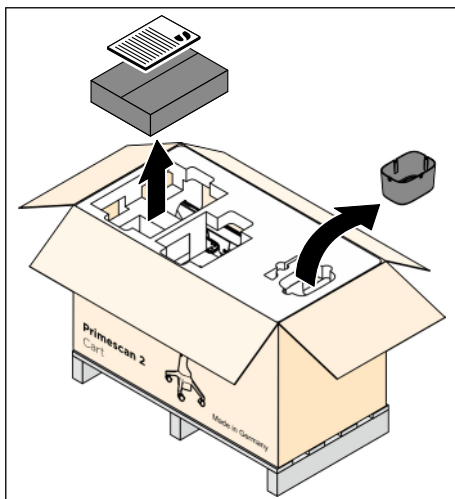
1. Åpne kartongen.
2. Ta ut engangshylsene.

5.3.3 Pakke ut den mobile visningsenheten (valgfri)

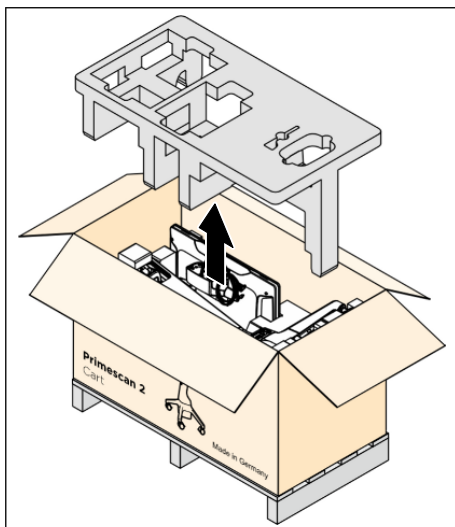
1. Åpne toppen av emballasjekartongen.

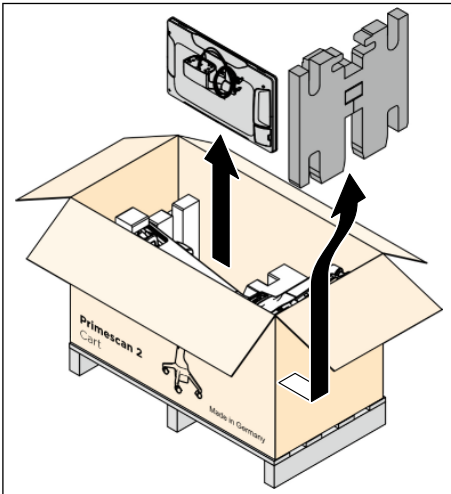


2. Ta ut batterimantelen og tilbehørsboksen med hurtiginstallasjonsveiledning fra øvre pakningsdel.



3. Løft øvre pakningsdel ut av emballasjekartongen.

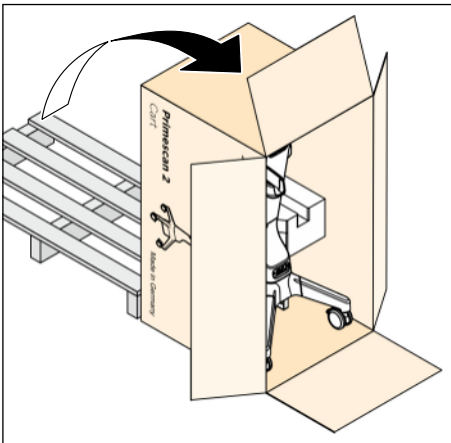




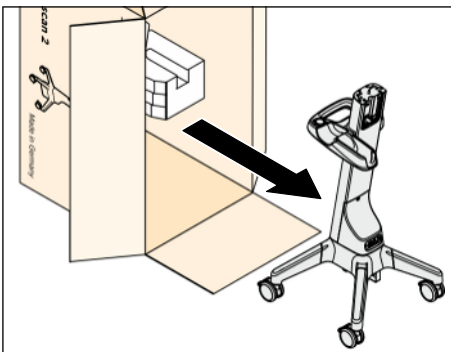
4. Skyv først klemmedelen til siden, ut av kjørestativets batterirom, og ta den deretter ut oppover.
5. Ta ut posen med AIO-monitor fra nedre pakningsdel.

VIKTIG

Legg posen med AIO-monitor forsiktig på en jevn overflate, med monitorens fremside ned, slik at denne ikke skades.



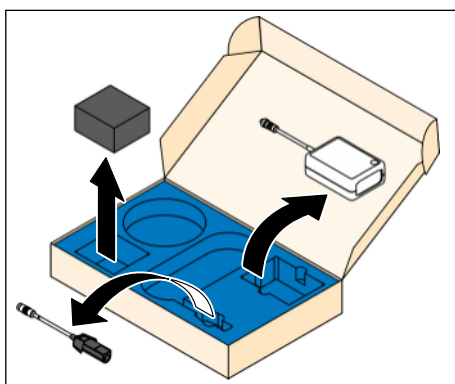
6. Drei pakningskartongen 90° i stående posisjon, slik at trinsene på kjørestativet peker retning gulvet.



7. Trekk kjørestativet ut av nedre pakningsdel.

5.3.4 Pakke ut tilkoblingssettet (valgfritt)

1. Åpne toppen av kartongen.



2. Ta ut alle delene i tilkoblingssettet fra kartonginnsatsen.

5.3.5 Deponere emballasjen

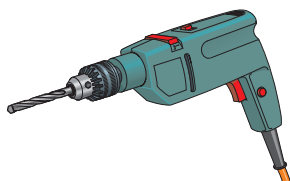
Emballasjen må deponeres i henhold til de landsspesifikke forskrifter.
Ta hensyn til de forskrifter som gjelder i ditt land.

5.4 Installasjon

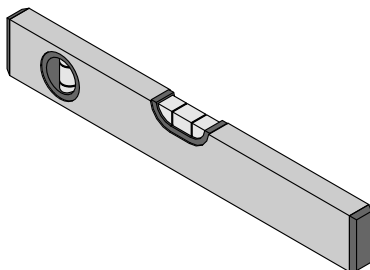
5.4.1 Installere veggholder ladeapparat

Nødvendige verktøy

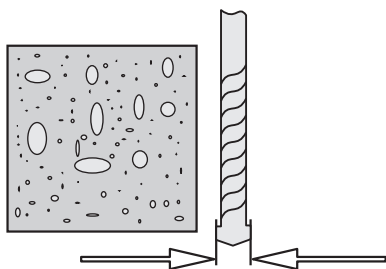
- Boremaskin eller borehammer, i forhold til underlag



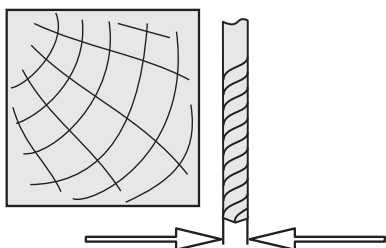
- Vannvekt



- Steinbor 5 mm



- Trebor 2 mm

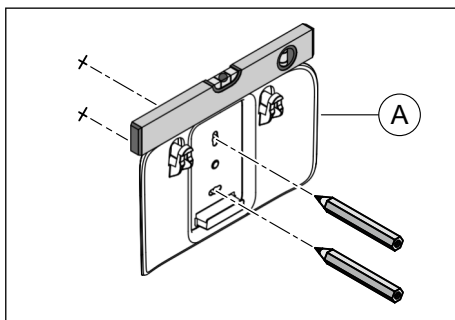


Montere veggholder for ladeapparat

VIKTIG

Påse at ingen ledninger er lagt over eller under veggpusen i området rundt monteringsstedet for veggholderen.

1. Finn et egnet sted for veggmontering av ladeapparatet.
Ta samtidig hensyn til stømledningens begrensede kabellengde.
Ladeapparatet må kunne kobles til en stikkontakt i nærheten.



2. Hold veggholderen (A) på valgt monteringssted, og juster holderen vannrett med vater.
3. Marker de to borepunktene på veggen med en stift.
4. Legg veggholderen fra deg.
5. Bor de to hullene i samsvar med festemåten:
 - Ved montering med vedlagte dybler S3 borer du minst 35 mm dype hull med en steinbor $\varnothing 5$ mm.
 - Ved trevegg borer du minst 15 mm dype hull med en $\varnothing 2$ mm trebor.
6. **Ved feste med dybler:** Sett dyblene inn i borehullene.
7. Skru veggholderen fest på veggen med to skruer og underlagsskiver.

5.4.2 Installasjon ladeapparat og skanner (trådløs)

ADVARSEL

Risiko for pasienter og brukere

Hvis du ikke benytter stikkontakter som er ledige, utsetter du pasienten og brukeren for risiko for personskader.

- Bruk kun stikkontakter som alltid er fritt tilgjengelige. Slik sørger du for raskt å kunne skille apparatet fra strømmettet.

FORSIKTIG

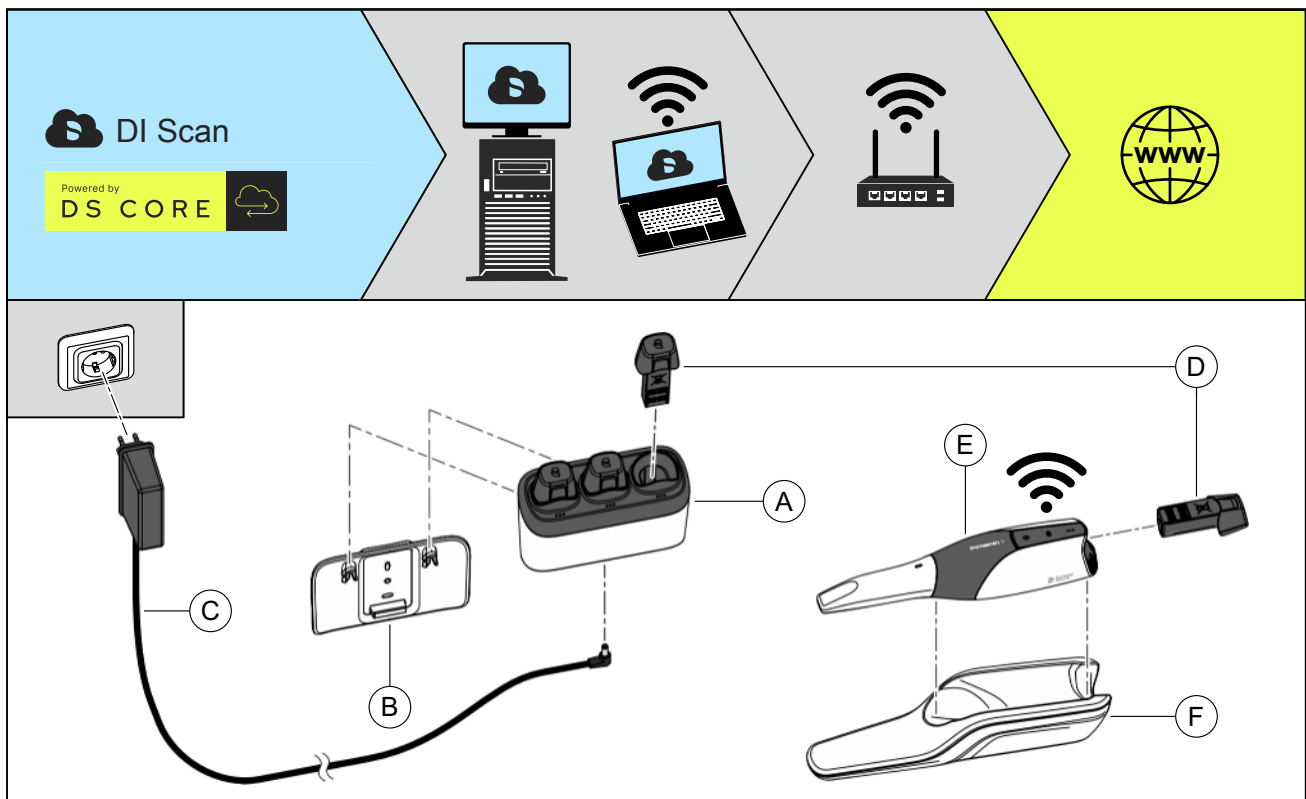
Plassere skannerhyllen

Skannerhyllen må plasseres på en jevn, vannrett flate innenfor eller utenfor pasientomgivelsen.

OBS

Skanneren Primescan™ 2 er et høypresisjons optoelektronisk undersøkelsessystem for berøringsløse avtryksopptak, og krever forsiktig behandling. Feil behandling (slag, fall) fører til svikt i skanneren.

- Legg alltid den følsomme skanneren på hyllen!



1. Sett ladeapparatet (A) i veggholderen (B) ovenfra, eller legg den på et jevnt underlag utenfor pasientomgivelsen.
2. Koble pluggen på strømledningen (C) til ladeapparatet.

VIKTIG

Strømledningen må ikke forveksles

Bruk strømledningen med vinklet plugg, som fulgte med ladeapparatet. Strømledningen til det valgfrie tilkoblingssettet har en rett plugg og skal ikke brukes med ladeapparatet.

3. Koble strømledningen (C) til en stikkontakt.
4. Lad opp batteriet (D) :
For å gjøre dette fjerner du beskyttelsesstripen over batterikontaktene og fører batteriet inn i en ladesjakt på ladeapparatet.
Inntil tre batterier kan lades samtidig.
Ladetilstanden vises med en LED-indikator på gjeldende ladesjakt (se tabell i kapittel "Bruke batterier, ladeapparat og kabeladapter" [→ 76]).
5. Ta det oppladde batteriet ut av ladeapparatet, og før det forsiktig inn i skanneren (E) .
Batteriet holdes magnetisk i skanneren.
Ved innsatt batteri vises ladetilstanden vedvarende på skanneren.
6. Plasser skanneren på skannerhyllen (F).

Tilkobling i praksisnettverket (Onboarding)

Følg anvisningene i kapittel "Tilkobling i praksisnettverket (Onboarding)" [→ 73] for å koble skanneren til praksisnettverket og gjøre den tilgjengelig i DS Core-omgivelsen.

5.4.3 Installasjon mobil visningsenhet (valgfri)

ADVARSEL

Risiko for pasienter og brukere

Hvis du ikke benytter stikkontakter som er ledige, utsetter du pasienten og brukeren for risiko for personskader.

- Bruk kun stikkontakter som alltid er fritt tilgjengelige. Slik sørger du for raskt å kunne skille apparatet fra strømmettet.

FORSIKTIG

Fare for snubling/fall

Ved bruk av den mobile visningsenheten kan det oppstå snublefare.

- Legg kablene på en slik måte at det ikke kan oppstå risiko for snubling.
- Fest forsyningsledningen på en slik måte at den til enhver tid forblir festet.
- Heng for lange kabler inn i løkkene på kabelholderen, på baksiden av den mobile visningsenheten.

FORSIKTIG

Bruk utelukkende strømkabelen og strømkabelen som er medlevert av Dentsply Sirona for drift av den mobile visningsenheten!

FORSIKTIG

Brann- eller etsefare

Feil håndtering av batteriet som brukes i dette apparatet, kan føre til brann- eller etsefare.

- Demontering, oppvarming til over 60°C eller brenning av batteriet.
- Skift ut batteriet inkludert reservedelen som ble levert av produsenten. Ved bruk av andre batterier er det brann- og eksplosjonsfare.

FORSIKTIG

Koble det medleverte ladeapparatet utelukkende til den mobile visningsenhetens grensesnitt for ladeapparat.

VIKTIG

Ladeapparat-grensesnitt for lavspenninger. Monter ladeapparatet med veggholder på ladeapparat-grensesnittet eller fest dekslet på ladeapparat-grensesnittet for å hindre at bruker eller pasient kommer i kontakt med ladeapparat-grensesnittet.

Nødvendig verktøy (i leveringsomfanget)

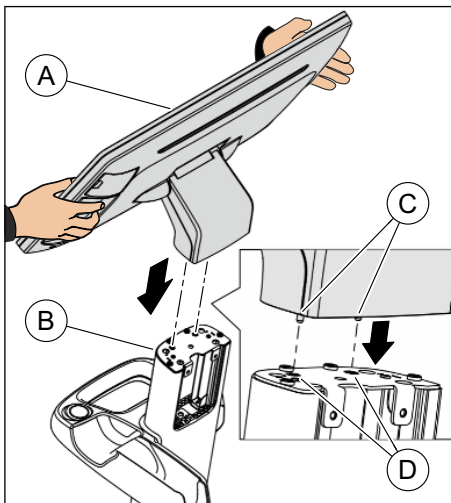
- Vinkelskrutrekker Torx® TX30
- Vinkelskrutrekker Torx® TX20



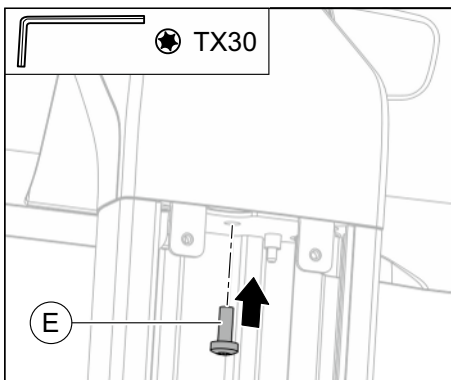
Installere AIO-monitoren

✓ Kjørestativ, AIO-monitor, festemateriale og verktøy er pakket ut.

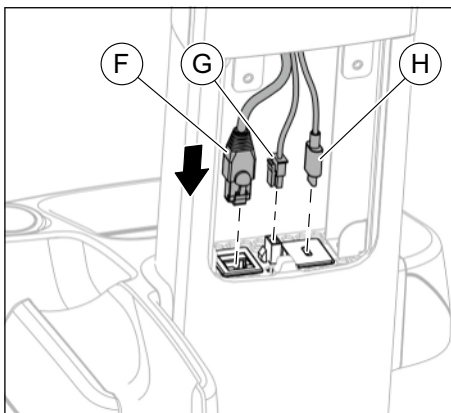
1. Sett AIO-monitoren (A) på kjørestativet (B).
Påse at de to føringsboltene (C) til AIO-monitoren settes fullstendig inn i boringene (D) på kjørestativet.
Påse at tilkoblingskablene til AIO-monitoren ikke klemmes.
✎ AIO-monitoren holdes på kjørestativet med føringsboltene. For ytterligere montering må den ikke holdes fast for hånd.



2. Med vedlagte skruer M6x16 (E) skrus AIO-monitoren fast på kjørestativet.
For å gjøre dette bruker du vedlagt vinkelskrutrekker Torx TX30.

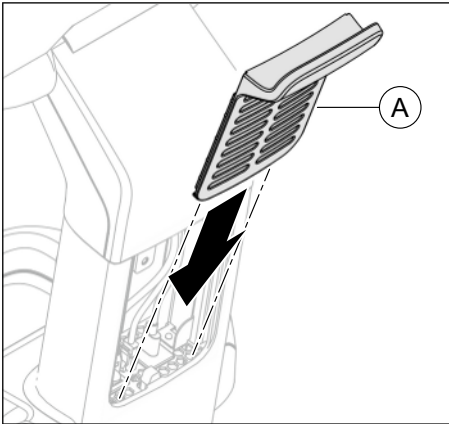


3. Koble følgende kabler, som hører til AIO-monitoren, på tilsvarende tilkoblinger på kjørestativet:
 - Strømkabel (F)
 - spenningsforsyning (G)
 - USB-kabel (H)

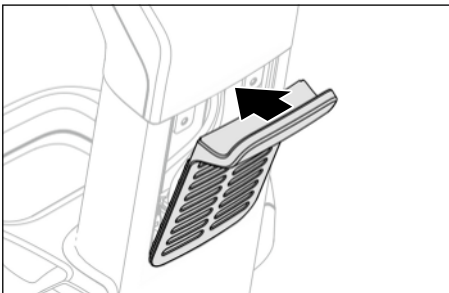


Sette på deksel monitorgrensesnitt

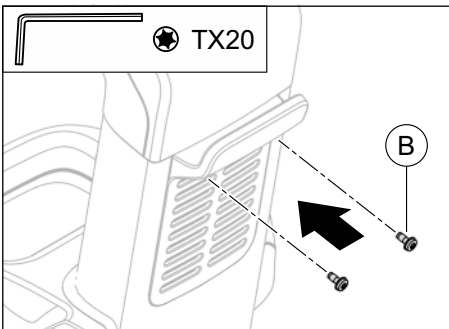
- ✓ AIO-monitoren er installert og ledningene er koblet til kjørestativet.
1. Sett dekselet (A) med de to klinkene på nedre kant i utsparingen på kjøretøyet.



2. Fold dekselet (A) på toppen av kjørestativet.



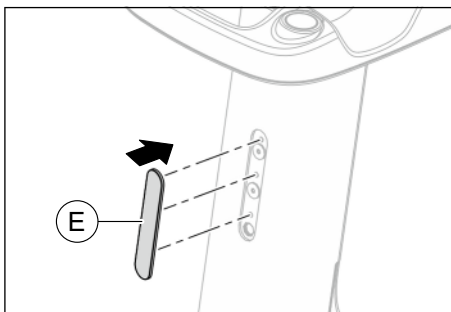
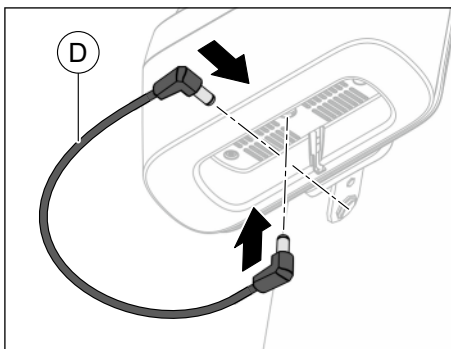
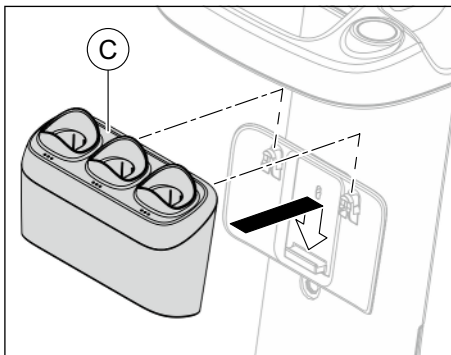
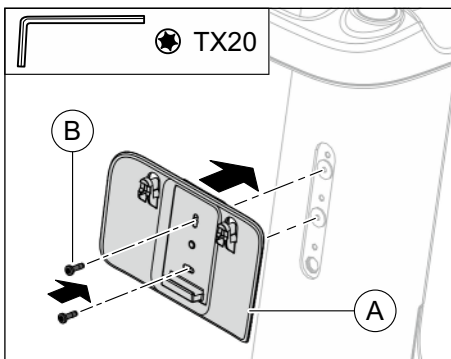
3. Skru dekselet (A) med vedlagte skruer M4x10 (B) fast på kjørestative med underlagsskiver.
For å gjøre dette bruker du vedlagt vinkelskrutrekker Torx TX20.



Installer ladeapparat eller deksel på ladeapparat-grensesnittet

Alternativt til vegginstallasjon kan du også installere ladeenheten for skannerbatteriet direkte på den mobile visningsenheten. For å gjøre dette har den mobile visningsenheten et grensesnitt for ladeapparatet på fremsiden.

Lukk ladeapparatets grensesnitt med det vedlagte dekselet når det ikke brukes.



1. Sett veggholderen (A) til ladeapparatet på ladeapparatets grensesnitt, slik at de to boringene i veggholderen går i flukt med grensesnittet.
2. Skru veggholderen med de vedlagte skruene (B) fast på grensesnittet.
For å gjøre dette bruker du den vedlagte vinkelskrutrekkeren Torx TX20.

3. Sett ladeapparatet (C) inn i veggholderen.

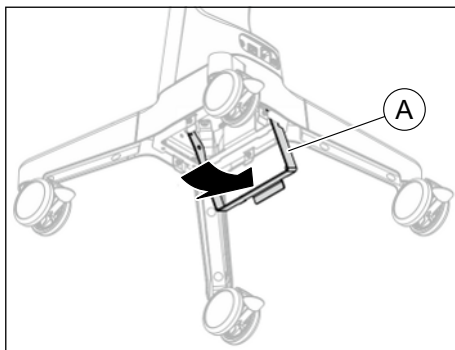
4. Koble ladeapparatets strømforsyning til grensesnittet for ladeapparatets strømtilkobling. For å gjøre dette bruker du den vedlagte strømledningen (D) med vinklede plugger.

eller

- Lukk ladeapparatets grensesnitt med det vedlagte dekselet nå det ikke brukes (E).

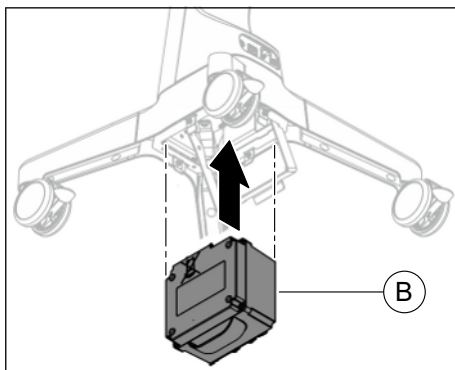
Sette inn batteriet

1. Sving holdebøylen (A) til siden, til den går i lås.

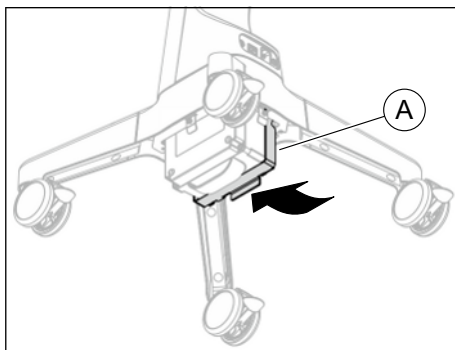


2. Sett batteriet (B) inn i batterirommet med den elektriske tilkoblingen pekende oppover, til det går i lås.

✎ Batteriet holdes i batterirommet av føringsboltene. For ytterligere montering må det ikke lenger holdes fast for hånd.



3. Sving holdebøylen (A) bakover og ned, til den går i lås.

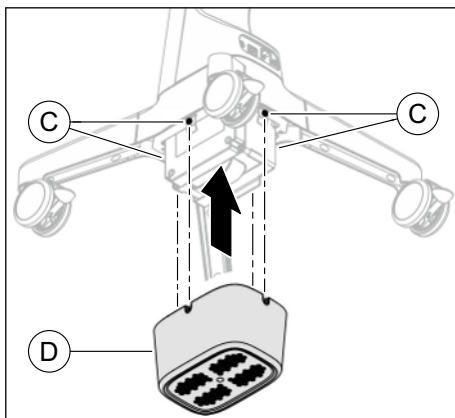


4. Løsne de to formonterte skruene M4x10 (C) på batterirommet (ca. 5 omdreininger).

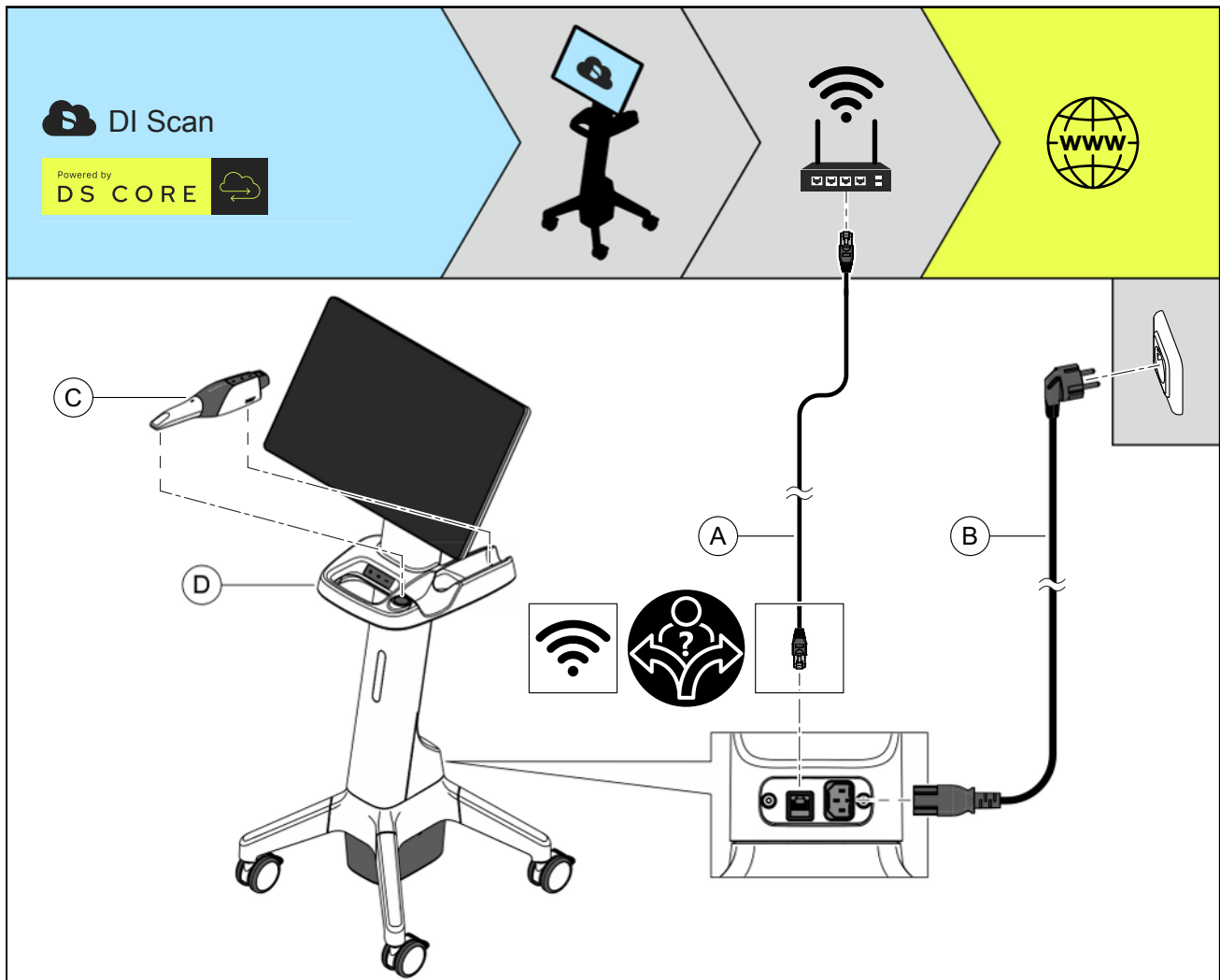
For å gjøre dette bruker du vedlagt vinkelskrutrekker Torx TX20.

5. Skyv vedlagt batterimantel (D) på de fire formonterte skruene (C).

6. Skru batterimantelen (D) fast med de fire formonterte skruene (C). For å gjøre dette bruker du vedlagt vinkelskrutrekker Torx TX20.



Koble til kabelen



1. Påse at den mobile visningsenheten er slått av.
2. **Kun ved drift med kabel:** Koble den mobile visningsenheten til en nettverkstilkobling i praksisnettverket med strømkabelen (A).
3. Koble den mobile visningsenheten til et strømuttak med strømledningen (B).
⚡ Batteriet til den mobile visningsenheten lades.
4. Kontroller pluggforbindelsene på strømtilkoblingen og den mobile visningsenheten.
5. Legg skanneren (C) på skannerhyllen til den mobile visningsenheten.

Tilkobling i praksisnettverket (Onboarding)

Følg anvisningene i kapittel "Tilkobling i praksisnettverket (Onboarding)" [→ 73] for å koble den mobile visningsenheten til praksisnettverket og gjøre den tilgjengelig i DS Core-omgivelsene.

5.4.4 Installasjon i drift med kabel (valgfritt)

ADVARSEL

Risiko for pasienter og brukere

Hvis du ikke benytter stikkontakter som er ledige, utsetter du pasienten og brukeren for risiko for personskader.

- Bruk kun stikkontakter som alltid er fritt tilgjengelige. Slik sørger du for raskt å kunne skille apparatet fra strømmettet.

FORSIKTIG

Fare for snubling/fall

Ved drift med kabel kan det oppstå snubelfare.

- Legg kablene på en slik måte at det ikke kan oppstå risiko for snubling.
- Fest forsyningsledningen på en slik måte at den til enhver tid forblir festet.

FORSIKTIG

Bruk utelukkende den medleverte strømledningen og strømkabelen fra Dentsply Sirona for drift av tilkoblingssettet!

FORSIKTIG

Bruk utelukkende strømkabelen og strømkabelen som er medlevert av Dentsply Sirona for drift av den mobile visningsenheten!

OBS

Skanneren Primescan™ 2 er et høypresisjons optoelektronisk undersøkelsessystem for berøringsløse avtrykksoptak, og krever forsiktig behandling. Feil behandling (slag, fall) fører til svikt i skanneren.

- Legg alltid den følsomme skanneren på hyllen!

OBS

Fare for skader ved trekking i skannerkabelen

Dersom du trekker i selve kabelen når du skal trekke den av eller kontrollere pluggforbindelsen, vil kabelen bli skadet.

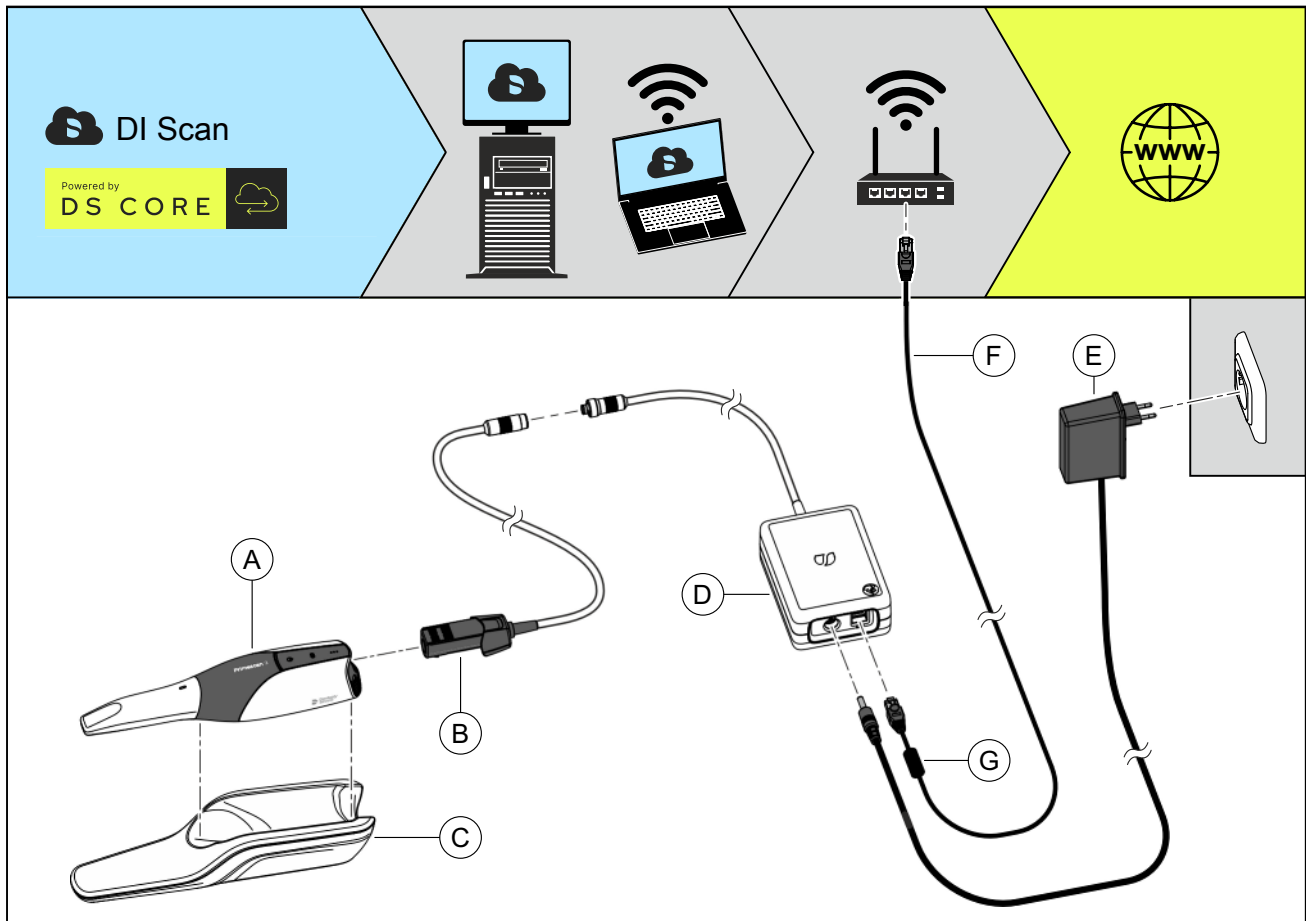
- Aldri trekk i kabelen.

Ved bruk av tilkoblingssett (valgfritt)

⚠ FORSIKTIG

Plassere skannerhyllen

Skannerhyllen må plasseres på en jevn, vannrett flate innenfor eller utenfor pasientomgivelsen.



1. Før kabeladapteren (B) forsiktig inn i skanneren (A), til låsen høres.
2. Legg skanneren (A) på skannerhyllen (C).
3. Koble kabeladapterens (B) plugg på pluggen til koblingsboksen (D).
4. Koblingsboksen (D) kobles med strømkabelen (F) til en nettverkstilkobling i praksisnettverket.
Påse at kabelsiden med ferrittkjerne (G) kobles til koblingsboksen.
5. Koble pluggen til strømledningen (E) til koblingsboksen (D).

VIKTIG

Strømledningen må ikke forveksles

Bruk strømledningen med rettlinjet plugg som er vedlagt tilkoblingssettet. Strømledningen til ladeapparatet har vinklet plugg og skal ikke brukes for koblingsboksen.

6. Koble strømledningen (E) til en stikkontakt.
7. Kontroller pluggforbindelsene på strømtilkobling og skanner.
Skanneren forblir hele tiden tilkoblet.

- ✎ Når skanneren er installert for drift med kabel, kobles den inn automatisk.
Skanneren er kontinuerlig driftsklar ved drift med kabel, og må ikke slås på manuelt.

Koble skanneren til praksisnettverket (Onboarding)

Følg anvisningene i kapittel "Tilkobling i praksisnettverket (Onboarding)" [→ 73] for å koble skanneren til praksisnettverket og gjøre den tilgjengelig i DS Core-omgivelsen.

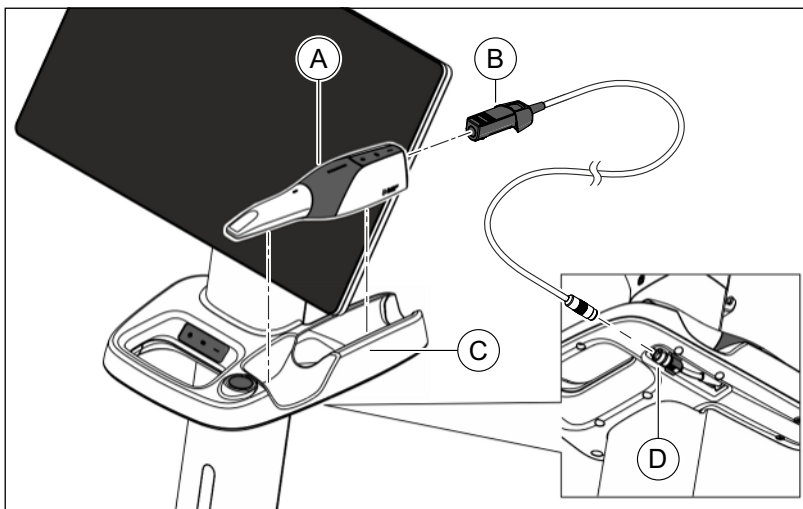
Ved bruk av den mobile visningsenheten Primescan™ 2 Cart (valgfritt)

OBS

Fare for skader ved trekking i skannerkabelen

Hvis den mobile visningsenheten flyttes ved å trekke i skannerkabelen, er det fare for skader på kabel, skanner og visningsenhet.

- Trekk aldri i skannerkabelen for å flytte den mobile visningsenheten.
- Grip alltid i håndtaket til den mobile visningsenheten for å flytte den.



1. Påse at den mobile visningsenheten er slått av.
 2. Før kabeladapteren (B) forsiktig inn i skanneren (A), til låsen høres.
 3. Legg skanneren (A) på skannerhyllen til den mobile visningsenheten (C).
 4. Koble pluggen til kabeladapteren (B) til koblingskontakten (D) på den mobile visningsenheten.
 5. Kontroller pluggforbindelsen på skanneren. Skanneren forblir hele tiden tilkoblet.
- ✎ Når skanneren er installert for drift med kabel, kobles den inn automatisk.
Skanneren er kontinuerlig driftsklar ved drift med kabel, og må ikke slås på manuelt.

Tilkobling av den mobile visningsenheten i praksisnettverket (Onboarding)

Følg anvisningene i kapittel "Tilkobling i praksisnettverket (Onboarding)" [→ 73] for å koble den mobile visningsenheten til praksisnettverket og gjøre den tilgjengelig i DS Core-omgivelsene.

5.5 Ta i bruk

5.5.1 Innkopling av apparatet

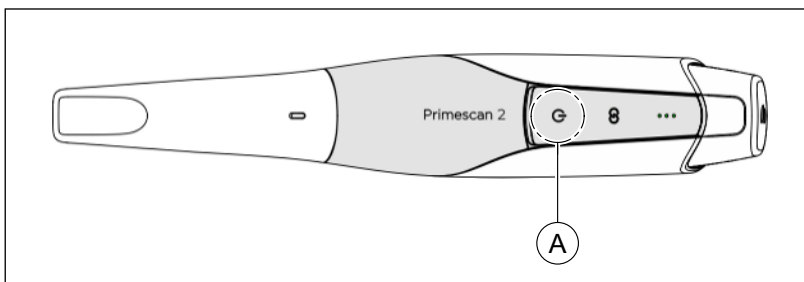
OBS

Ta ikke utstyret i bruk ved lave temperaturer!

Dersom du flytter apparatet fra kalde omgivelser og inn i bruksrommet, kan det oppstå kondens, noe som kan føre til en kortslutning.

- ✓ Plasser apparatet i romtemperatur.
- Vent til utstyret har fått romtemperatur, og er absolutt tørt (minst en time).
- ☞ Utstyret er tørt, og kan tas i bruk.

Intraoralskanner Primescan™ 2 i trådløs drift

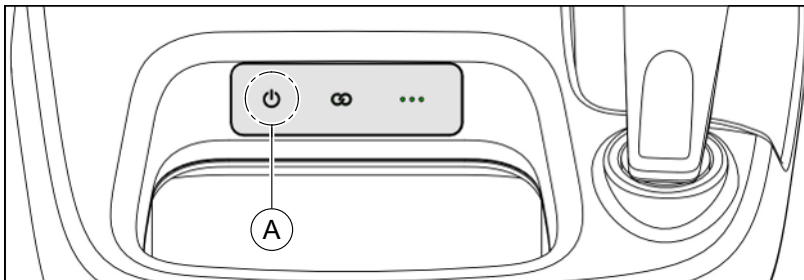


- ✓ Et oppladet batteri er satt inn i skanneren. Ladetilstanden til batteriet vises kontinuerlig på skanneren.
- Slå på skanneren ved å trykke på På-/Av-tasten (A).

Intraoralskanner Primescan™ 2 i drift med kabel

- I drift med kabel er skanneren kontinuerlig aktivert så lenge den er koblet til den mobile visningsenheten eller tilkoblingssettet.

Mobil visningsenhet Primescan™ 2 Cart



- ✓ Før innkobling kan du vise batteriets ladetilstand ved å trykke på På-/Av-tasten.
- Slå på den mobile visningsenheten ved å trykke lenge (ca. 1 sek.) på På-/Av-tasten (A).

5.5.2 Koble enheter til DS Core (Onboarding)



Enheten kan utelukkende brukes i forbindelse med Cloud-plattformen DS Core. For dette trenger du en DS Core-tilgang.

VIKTIG

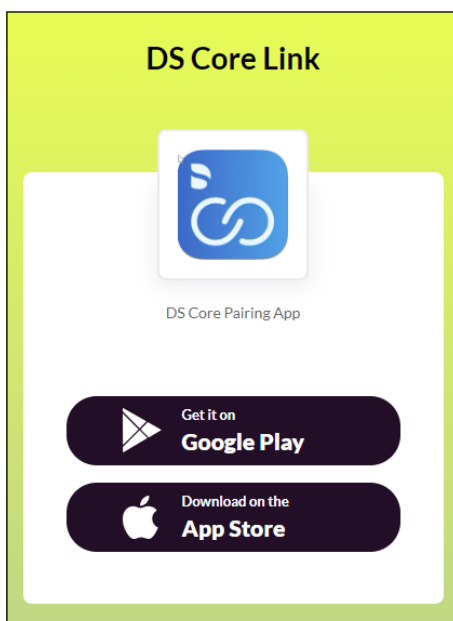
Ytterligere informasjon om DS Core

Informasjon om betjening av skyplattformen DS Core finner du i Ofte stilte spørsmål på DS Core-portalen www.dscore.com i avsnittet "Feedback & Support".

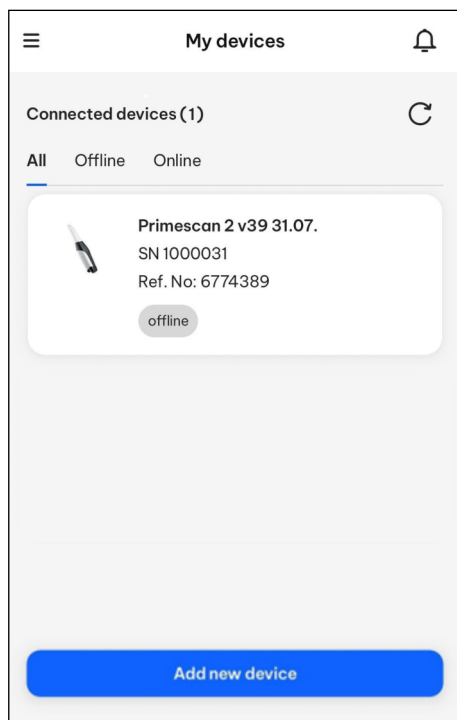
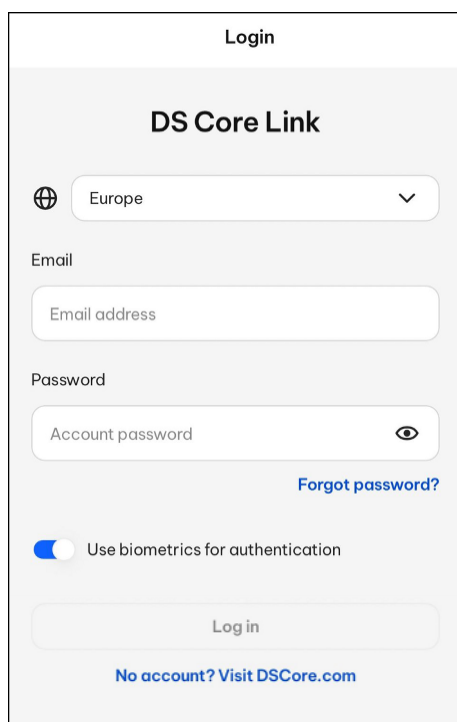
For å gjøre enheten tilgjengelig i DS Core-omgivelsen må det først kobles til DS Core via praksisnettverket.

Programmet DS Core Link for Android og iOS hjelper i denne prosessen. Følg følgende trinn for å gjøre dette:

- ✓ Du har påloggingsinformasjonen for din DS Core-tilgang for hånden.
 - ✓ Du har en mobil slutt enhet med Android-operativsystem (Android 13 hhv. ny) eller med iOS-operativsystem (iOS 14 hhv. ny) og et integrert kamera for hånden.
 - ✓ Den mobile enheten er koblet til Internett.
1. Skann QR-koden som vises til venstre, med din mobile slutt enhet. For å gjøre dette bruker du den integrerte skannefunksjonen for QR-koder eller et egnet program.



2. Velg operativsystemet for din mobile slutt enhet.
 - ↳ Tilsvarende nedlastingside fra DS Core Link åpnes.
3. Installer DS Core Link.
4. Start DS Core Link.
 - ↳ Ved start vises først et innloggingsvindu.



5. Velg din Region.
6. Legg inn påloggingsinformasjon for din DS Core-tilgang.
7. Avslutt inntastingen ved å klikke på bryterflaten "Log in".

8. Klikk på knappen "Add new device".
9. Koble inn apparatet. Trykk og hold samtidig inne på/av-tasten i minst 3 sekunder.
 - ↳ Oppstartsprosessen er fullført når på-/av-knappen lyser grønt.
10. Ved første gangs oppstart veksler enheten etter ca. tre minutter automatisk til onboarding-modus.
eller
 - Veksle manuelt til onboarding-modus. For å gjøre dette, trykk og hold Connect-knappen inne i ca. 10 sekunder.
 - ↳ Connect-knappen vil blinke blått når enheten er i onboarding-modus.
11. Følg anvisningene i Xios Scan bruksanvisningen.
12. Enheten er nå tilgjengelig i din DS Core-omgivelse.

VIKTIG

Gjenta denne fremgangsmåten i følgende tilfeller:

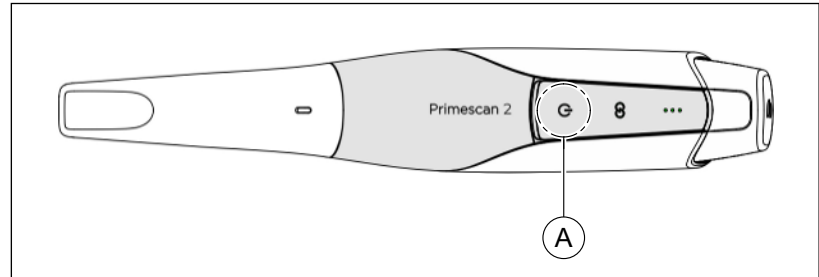
- Dine Wi-Fi-tilgangsdata er endret.
- Du vil koble enheten til praksisnettverket eller din DS Core-tilgang på nytt.

VIKTIG

Når du bruker skanneren for første gang eller etter mekanisk eller termisk påkjenning, f.eks. på grunn av transport, bør kalibrering utføres av brukeren (se "Kalibrering av skanneren" [→ 97]).

5.5.3 Utkopling av apparatet

Intraoralskanner Primescan™ 2 i trådløs drift



- ✓ Skanneren er ikke i opptaksmodus.
- Slå på skanneren ved å trykke på På-/Av-tasten (A).

VIKTIG

Ikke fjern batteriet mens enheten er på.

VIKTIG

Nødutkobling

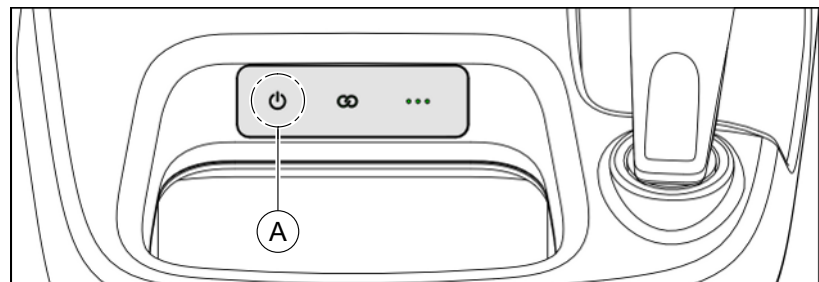
Skanneren er utstyrt med en nødutkoblingsmekanisme. Bruk nødutkoblingsmekanismen kun hvis systemet ikke slås av ved å trykke på På-/Av-tasten.

- Hold inne På-/Av-tasten i > 5 sek. for å aktivere nødutkoblingsmekanismen.

Intraoralskanner Primescan™ 2 i drift med kabel

I drift med kabel er skanneren kontinuerlig aktivert så lenge den er koblet til den mobile visningsenheten eller tilkoblingssettet.

Mobil visningsenhet Primescan™ 2 Cart



- Slå av den mobile visningsenheten med tilsvarende programvarefunksjon. Nærmere informasjon finner du i brukerhåndboken for programvaren.
- eller
- Slå av den mobile visningsenheten ved å trykke lenge (ca. 1 sek.) på På-/Av-tasten (A).

VIKTIG

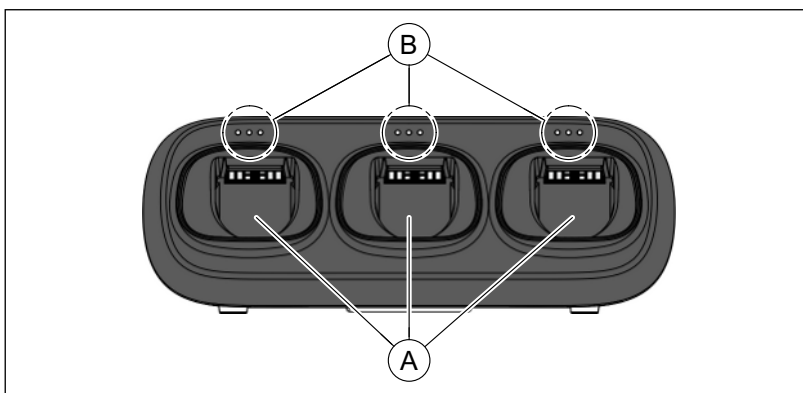
Nødutkobling

Den mobile visningsenheten er utstyrt med en nødutkoblingsmekanisme.

Bruk nødutkoblingsmekanismen kun hvis systemet ikke slås av ved å trykke lenge (ca. 1 sek.).

- > Hold inne På-/Av-tasten i > 5 sek. for å aktivere nødutkoblingsmekanismen.

5.5.4 Bruke batterier, ladeapparat og kabeladapter



Betjene ladeapparatet

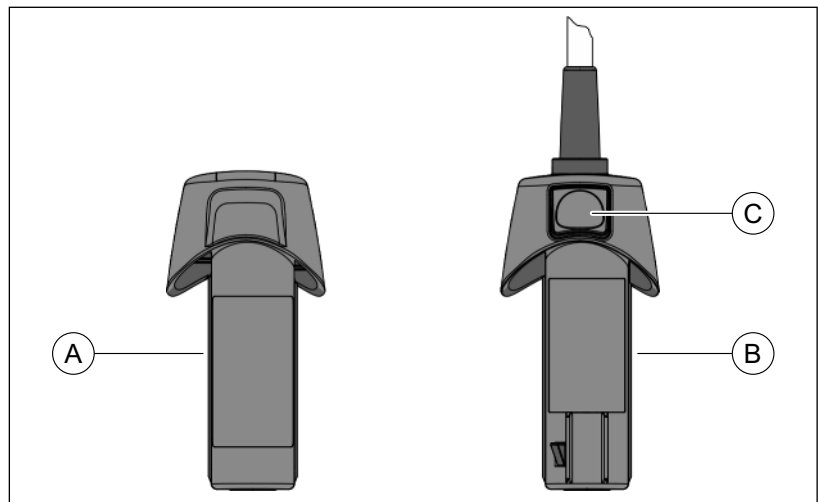
Legg batteriet som skal lades opp i en ledig ladesjakt (A) i ladeapparatet. Inntil tre batterier kan lades samtidig. Tilstandsvisningen (B) på ladesjakten informerer deg om batteriets tilstand.

Ta ut det oppladede batteriet for å bruke det, eller oppbevar det i ladeapparatet til det skal brukes.

Tilstandsvisninger på ladeapparatet

LED-indikator		Beskrivelse
	1 LED blinker grønt	Batteriet lades. Batteriladetilstand: lav
	1 LED lyser grønt 1 LED blinker grønt	Batteriet lades. Batteriladetilstand: middels
	2 LED-er lyser grønt 1 LED blinker grønt	Batteriet lades. Batteriladetilstand: høy
	3 LED-er lyser grønt	Batteriet er fullstendig oppladet.

LED-indikator		Beskrivelse
	ingen LED lyser	Ladefeil: • Kontroller om batteriet er skjøvet fullstendig inn i ladesjakten. • Kontroller ladesjakten for mulige fremmedlegemer. • Batteri defekt: Ta kontakt med service.
	Til alle ladesjakter: ingen LED lyser	Feil på ladeapparat: • Koble ladeapparatet fra nettet og avkjøle den. • Ladeapparat defekt: Ta kontakt med service.



Bruke batteriet

Batteriene skal kun oppbevares i ladeapparatet eller skanneren.

Batteriene er roteringsbeskyttet og kan kun settes inn i ladeapparatet og skanneren i én retning. Når batteriene er satt helt inn i skanneren, holdes de i posisjon magnetisk.

Bruke kabeladapteren

Kabeladapteren (B) er roteringsbeskyttet og kan kun settes inn i skanneren i én retning. Når batteriene er satt helt inn i skanneren, låses kabeladapteren mekanisk.

Trykk på frigjøringsstasten (C) for å åpne låsen og ta kabeladapteren ut av skanneren.

6 Betjening

6.1 Grunnlag

Skanneren tar bilder som bringes i romkontakt med hverandre under den løpende målingen (registrering).

En særegen lyd kan høres under skanningen og den tilhørende registreringsprosessen.

Hvis registreringen ikke kan fullføres, vil skanningsflyten bli avbrutt. Du vil bli varslet om dette ved hjelp av en lyd. Denne lyden er forskjellig fra lyden under vellykket skanning. Du kan konfigurere volumet og typen lyd (melodi) i programvaren.

VIKTIG

Registreringsfeil

Hvis det oppstår en registreringsfeil, må du gå tilbake til et sted som allerede er registrert.

Øv inn denne prosessen først på modellen og deretter intraoralt.

> Beveg skanneren til en posisjon som ble tatt opp. Finn helst et registrert sted i det okklusale området.

↳ Pipetonen for registrerte opptak lyder.

> Fortsett opptaket.

6.2 Programvare for opptak



For å gjøre opptak trenger du det cloudbaserte skanneprogrammet DI Scan på basis av DS Core. Programvaren kan utføres på enhver digital sluttenthet med nettleser, internettforbindelse og tilkobling til praksisnettverket.

Bruk av intraoralskanneren Primescan™ 2 er mulig fra DI Scan-programvareversjon 1.0.

Alternativt tilbyr Dentsply Sirona den mobile visningsenheten Primescan™ 2 Cart, som er optimalt tilpasset intraoralskanneren Primescan™ 2.

VIKTIG

Ytterligere informasjon om DI Scan

Informasjon om betjening av skanneprogrammet DI Scan finner du i DI Scan Brukerhåndbok (REF 6849876).

6.3 Ta opp med skanneren

ADVARSEL

Fare for personskade ved diagnostisert epilepsi

For personer med diagnostisert epilepsi er det risiko for et epileptisk sjokk på grunn av det pulserende lyset til skanneren.

- Sørg for at ikke noe direkte/indirekte eller diffust lys fra skanneren rettes mot øynene til pasienter som er diagnostisert med epilepsi.
- Tannleger og tannlegeassistenter med diagnostisert epilepsi må ikke arbeide med skanneren.

FORSIKTIG

1. grads forbrenninger

Ventilasjonsåpningen på skanneren skal ikke dekkes til.

FORSIKTIG

Uforutsett skade etter bruk

Etter bruk, oppbevar skanneren inkludert hyllen og tilkoblingssettet, utenfor pasientområdet for å forhindre uforutsett skade.

FORSIKTIG

Etter hver gangs bruk

Prosesser skanneren på nytt etter hver pasient.

- Følg rengjørings- og desinfiseringsveiledningen i kapittel "Rengjøre og desinfisere" [→ 92] for å unngå krysskontaminering mellom pasientene.

FORSIKTIG

Forhindre krysskontaminasjon

Skanneren skal ikke føres inn i munnen til pasienten uten engangshylse.

FORSIKTIG

Forhindre krysskontaminasjon

Kimer kan overføres via hendene til ikke-kontaminerte personer, materialer eller gjenstander.

- Bruk nye engangshansker for hver pasient av hygieniske årsaker under bruk av skanneren.

FORSIKTIG

Varme spisser på skannerhylsen!

I innkoblet tilstand forvarmes spissen av skannerhylsen kontinuerlig. Overflatetemperaturen til hylsen kan være inntil 48°C når skanneren legges på skannerhyllen og inntil 58°C hvis skanneren legges på den mobile visningsenheten. Kort kontakt med hud eller slimhinner, innenfor rammen av tiltenkt bruk, kan føre til en ubehagelig varmekfølelse. Hud og slimhinner blir ikke skadet under disse temperaturene. Temperaturfølsomheten i munnen er betydelig mindre enn på andre hudoverflater. Skanneren påfører intet trykk på munnslimhinnene. Temperaturer opp til 58 °C er derfor klassifisert som ukritisk for pasienter, ved kort berøring. Hvis pasienten opplever denne temperaturen som ubehagelig, kan du vente litt etter at skanneren er tatt ut av skannerhyllen før du begynner opptaket.

FORSIKTIG

Varm kabinettoverflate

Under skanning varmes skannerens kabinett. Ved lengre kontinuerlig bruk kan overflatetemperaturen til kabinettet delvis bli 54°C. Ved berøring med huden kan dette føre til en ubehagelig varmekfølelse. I dette tilfellet kan skanneren legges på hyllen for avkjøling. Huden blir ikke skadet ved disse temperaturene. Temperaturer inntil 54°C er klassifisert som ukritisk for pasienter og brukere.



FORSIKTIG

Potensielt farlig optisk stråling

Skanneren avgir potensiell farlig optisk stråling, som kan være skadelig for øynene.

➤ Ikke se for lenge inn i skanneren under drift.

OBS

Mulig skade under transport

Bruk originalpakningen ved transport av skanneren. Påse at komponentene oppbevares riktig i originalpakningen.

OBS

Lysstyrke på bildet

Lysstyrken i bildet under opptak blir regulert automatisk, slik at det alltid - stort sett uavhengig av avstanden fra skanneren til tannen - er optimal lysstyrke på bildet.

Omgivelsene til tannen det gjøres opptak av, må være så svakt belyst som mulig. Unngå enhver type fremmed lys. Koble ut behandlingsselyset.

VIKTIG

Ikke bruk vattruller i skanneområdet

Bruk ikke vattruller i nærheten av skanneområdet, da det reduserer nøyaktigheten til skanningen og kan gi bildeforstyrrelser.

VIKTIG

Mulig prosedyre ved utkobling

Ved flere gangers gjentatt skanning av bildefeltene uten modellberegning kan skanneren komme utenfor det kalibrerte temperaturområdet. I så fall vises det en varselsmelding og du må før opptakene avsluttes legge inn en pause i skanningen. Vennligst vent omtrent like lenge som du trenger tid for å foreta de gjenværende opptakene. Den mulige utkoblingsprosessen er uskadelig for skanneren din og er ingen feilfunksjon.

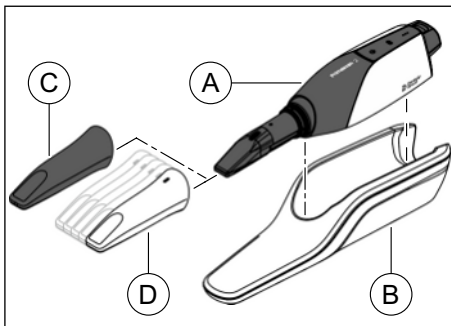
VIKTIG

Oppvarming av skanner

Den interne oppvarmingen av skanneren sørger for at det ikke oppstår dugg under skanning. I trådløs drift (med batteri), starter oppvarmingen først etter at skanneren er aktivert (trykk på På- / Av-tasten). I drift med kabel starter oppvarmingen umiddelbart etter at skanneren er koblet til koblingsboksen og koblingsboksen er koblet til strømforsyningen med strømledningen. Etter ca. 5 minutter er skanneren duggfri. Dette er som regel tilfellet inntil navigasjon i skanneprogrammet.

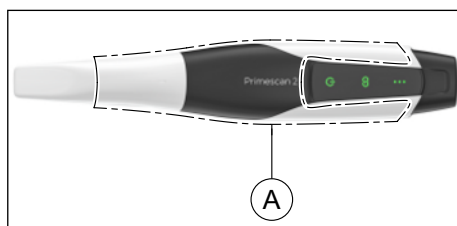
Forberedelse av opptak

- ✓ Du er innlogget i DS Core.
 - ✓ Skanneren er koblet til sin DS Core-omgivelse.
 - ✓ Du har valgt pasienten i DS Core, og åpnet pasientmappen.
1. Ta skanneren (A) fra hyllen (B).
 2. Trekk den svarte beskyttelseshylsen (C) av skanneren.
 3. Sett en ny engangshylse (D) på skanneren.
Utvis stor forsiktighet. Skyv engangshylsen forsiktig på tubus, til den smekker på plass.
 4. Slå på skanneren (se "Slå på enheten" [→ 72]).
 5. Legg skanneren tilbake på hyllen hvis nødvendig, til du begynner opptaket.



Opptak

- ✓ Pasientens tenner er blåst tørre.
 - ✓ Skanneren er klargjort og slått på.
1. Fra DS Core starter du skanneprogrammet DI Scan.
 2. I DS Core velger du skanneren som du vil bruke for opptaket.
 - ↳ Skanneren er klar til opptak.
 3. Ta skanneren ut av hyllen.
 - ↳ Med en gang du beveger skanneren, vises et live-bilde. Ved hjelp av dette kan du orientere deg i pasientens munn.



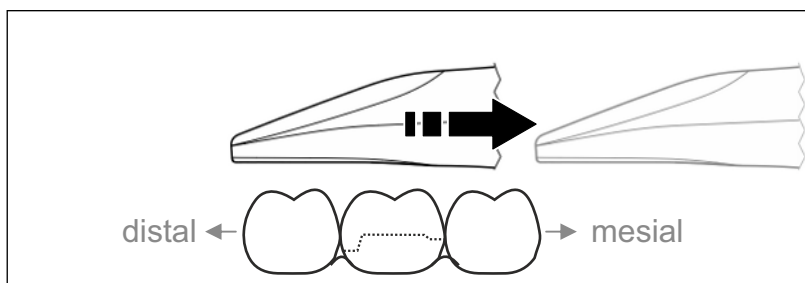
4. Aktiver opptaksmodus. For å gjøre dette berører du skannerkabinettet (A) med fingeren.
5. Skann kjeven ved å følge anvisningene i følgende kapittel "Skannerføring" [→ 82].
 - ↳ Så snart skanneren føres over en tann eller tannkjøttet, starter dataregistreringen. Under den kontinuerlige dataregistreringen oppstår automatisk en 3D-modell i farger på skjermen.
 - ↳ Hvis den automatiske dataflyten stopper under skanning, så flytt skanneren til et område som allerede er registrert. Datainnsamlingen fortsetter.
6. Deaktiver opptaksmodus for å avslutte dataregistreringen. For å gjøre dette berører du skannerkabinettet (A) på nytt.
7. Plasser skanneren på skannerhyllen.
8. Avslutt opptaket i skannerprogrammet for å overta de skannede dataene i DS Core.
 - ↳ Skanneren slås av automatisk.
Alternativt kan du slå den av manuelt ved å trykke på På-/Av-tasten.
Ved drift med kabel kan skanneren ikke slås av, men forblir aktivert.

6.4 Skannerføring

Del opp opptaket i 4 påfølgende sekvenser:

1. okklusalt
2. bukkalt
3. lingualt
4. approksimalt

6.4.1 Okklusal skanning

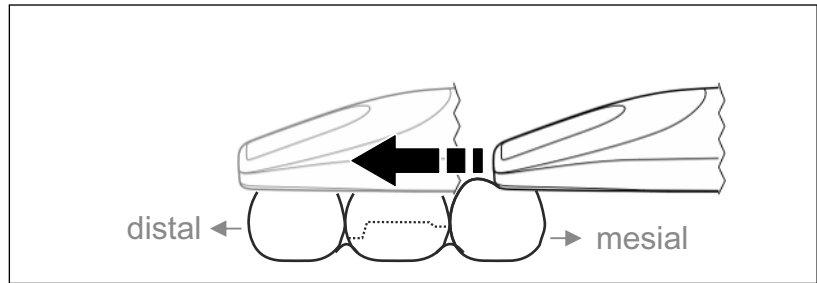


Viktig: Ta hensyn til avstanden fra skannerens vindu til den målte overflaten.

Avstanden må ligge mellom 0-20mm (optimal: 2mm). Skanneren ligger ikke inntil tennene eller tannkjøttet.

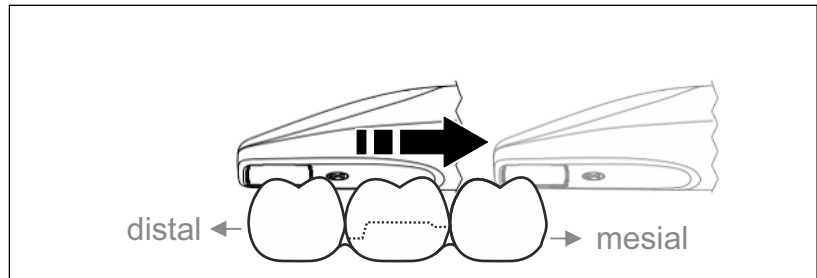
1. Posisjoner skanneren i startposisjonen. Skanneren befinner seg på den okklusale flaten på tannen som ligger nærmeste den preparerte tannen i distal retning.
2. Skann i mesial retning. Beveg skanneren okklusalt fra den distale tannen over den preparerte tannen og til den mesiale tannen.

6.4.2 Bukkal skanning



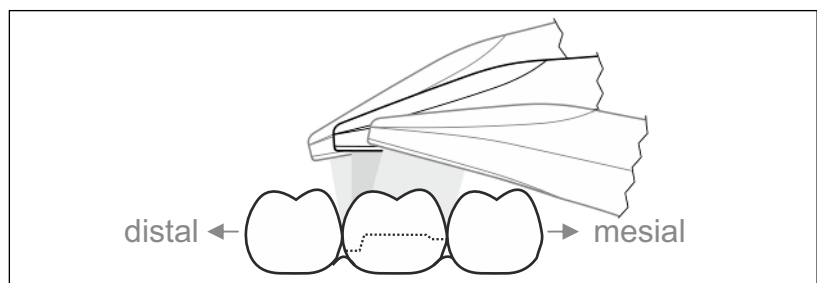
- ✓ Skanneren befinner seg på nabotannen til den mesiale, preparerte tannen.
- 1. Drei skanneren 20° bukkalt.
- 2. Før skanneren hele veien bukkalt i distal retning over den preparerte tannen.

6.4.3 Lingual skanning



- ✓ Skanneren befinner seg på tannen som befinner seg distalt ved siden av preparasjonen.
- 1. Drei skanneren opp til maksimalt 20° lingualt.
- 2. Før skanneren hele veien lingualt i mesial retning over den preparerte tannen.

6.4.4 Skanning av approximalflater



Skann den preparerte tannens approximalflater.

- Beveg skanneren okklusalt i forhold til den preparerte tannen. Gjør opptak av approximalflatene i distal og mesial retning.

6.4.5 Enkel og flergangs bukkal registrering

Med den bukkale registreringen opprettes tilordningen av kjeveopptakene.

✓ Kjeven inkludert preparasjon er nå skannet.

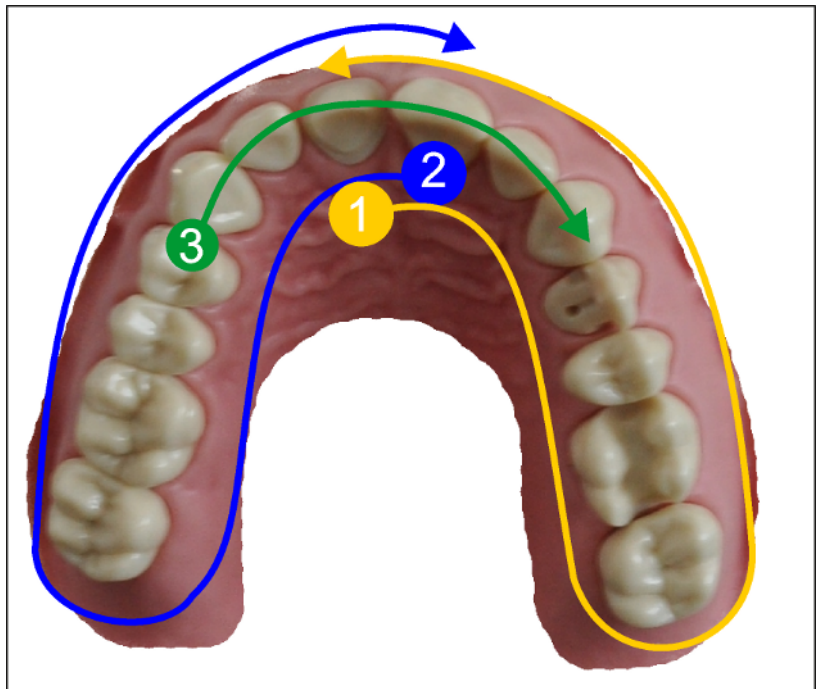
1. Skan den okklusale og bukkale visningen av antagonisten (se avsnitt «Okklusal skanning» [→ 82], «Bukkal skanning» [→ 83] og «Lingual skanning» [→ 83]).
2. Utfør en bukkal skanning av bittskinnen før den avsluttende registreringen. Den bukkale skanningen bør gjennomføres nær preparasjonen. For å ta opp tilstrekkelig geometri griper du i tennene i over- og underkjeven samt i 5 mm av tannkjøttet.
3. For en helkjevesskanning gjennomføres en tosidig bukkal skanning. Før da skanneren bukkalt over premolarene i begge kvadranter.

Tips: Ved flere eller omfattende restaurasjoner over flere kvadranter, anbefales det å ta flere bukkale opptak i nærheten av restaurasjonen.

6.4.6 Kvadrant- og fullkjeve-skanning

For skanning av en kvadrant eller hel kjeve, kan du bruke forskjellige skanneprosedyrer. De to følgende prosessene er eksempler på dette.

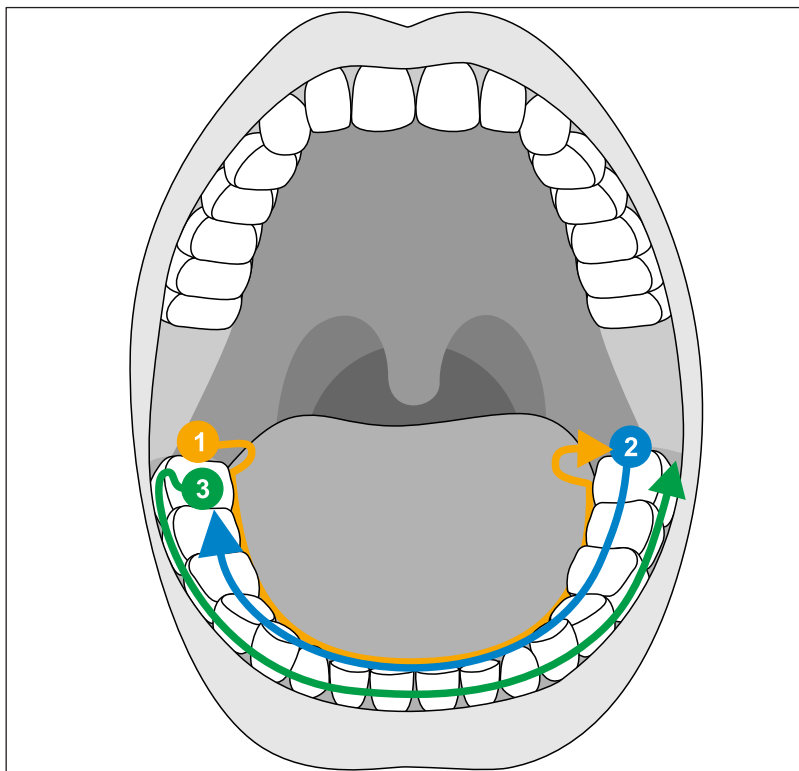
Prosedyre 1



1. Start med den orale overflaten til fortennene og beveg skanneren oralt langs kvadranten. Beveg skanneren over de distale tennene på den vestibulære siden og følg første kvadrant tilbake til fortennene. Vipp skanneren litt ca. 30° i koronal/apikal retning.
2. Beveg skanneren som under (1) også for den andre kvadranten.
3. Deretter skanner du fortennene fra hjørnetann til hjørnetann i koronal/apikal retning. Forsikre deg om at både de labiale overflatene og de orale overflatene er synlige.

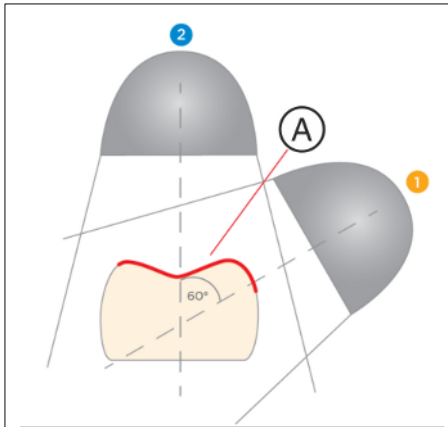
Utvid denne siste tredje skanningen på steder hvor du oppdager hull i skanningen.

Prosedyre 2

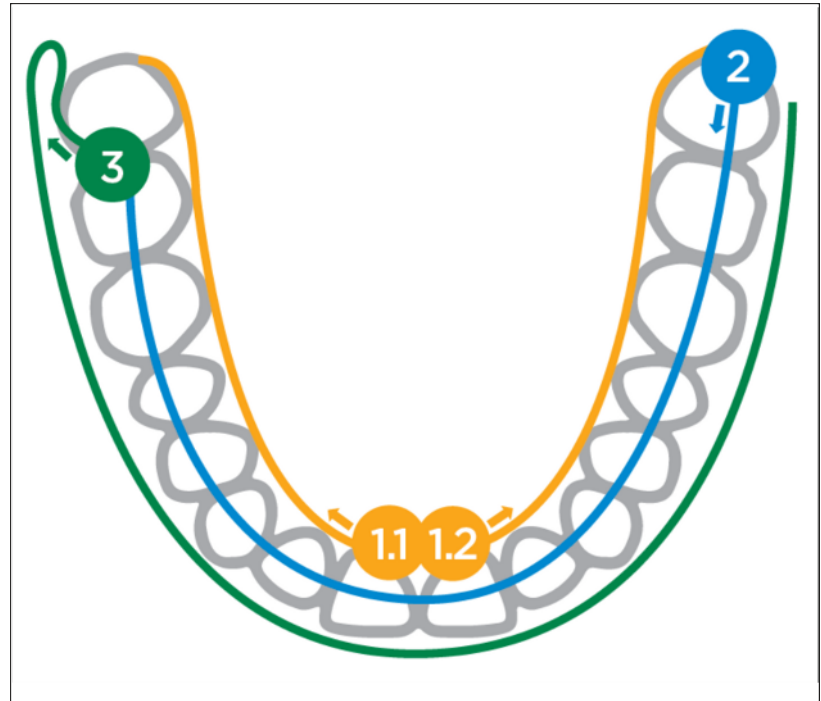


1. Starte okklusalt på den distale tannen, vipp skanneren ca. 60° oralt og beveg den oralt langs tannbuen til motsattliggende distale tann.
2. Før skanneren okklusalt fra den distale tannen over hele tannbuen tilbake til den andre siden.
3. For å komplementere skannet, vipper du skanneren ca. 60° bukkalt og beveger den i bukkal retning langs hele tannbuen.

6.4.7 Skannestrategi ved tannløse saker



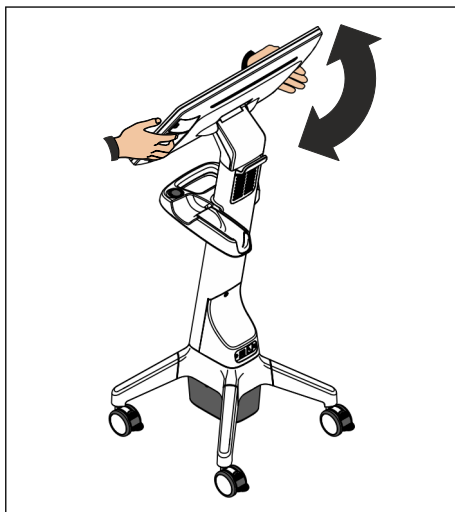
Bruk samme skannestrategi som for fullkjeve-skanning, men med en inndeling av første gjennomgang. Det er viktig å ha data (A) overlappende, slik at gjennomløpene kan føyes sammen.



1. Start okklusalt på det incisale området, vipp skanneren ca. 60° oralt og beveg den oralt langs tannbuen til motsattliggende distale område. Gjør det igjen, på motsatt side. Forsikre deg om at 1.1 og 1.2 overlapper ved startpunktet.
2. Før skanneren okklusalt fra det distale området over hele tannbuen tilbake til den andre siden.
3. For å komplementere skannet, vipper du skanneren ca. 60° bukkalt og beveger den i bukkalt retning langs hele tannbuen.

6.5 Arbeide med den mobile visningsenhetsens AIO-monitor (valgfritt)

6.5.1 Posisjonstilpasning av AIO-monitoren



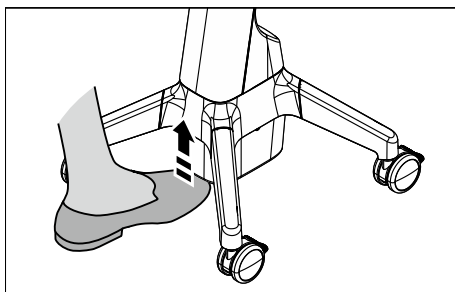
Du kan vippe AIO-monitoren til en posisjon som er behagelig for deg.

For å flytte AIO-monitoren er det grep tilpasset fingrer på baksiden. For å justere AIO-monitoren, grip alltid med begge hendene i disse grepene på sidene. Griping med én hånd eller å gripe på monitorens overside/underside er ikke tiltenkt, og kan virke inn på funksjonen.

VIKTIG

Bruk alltid begge grepene for å justere monitorposisjonen. På denne måten unngår du mulige skader i justeringsmekanikken og overholder en minsteavstand til radioantennene i øvre kant av AIO-monitoren.

6.5.2 Bruke fotbryteren



Trykk batterimantelen oppover med fotspissen for å løsne fotbryteren.

6.5.3 Multitouch-gester

Du kan utføre multi-touch-gestene med eller uten hanske.

Følgende gester kan utføres:

Bearbeide 3D-modell med Multi-Touch

Du kan bearbeide 3D-modellen ved hjelp av multi-touch-gester.



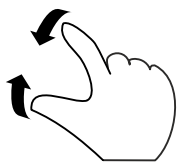
- Gjennomfør en dreiebevegelse med 2 fingre.
 - ↪ Objektet dreies i planet.



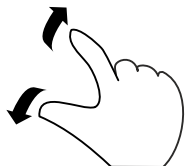
- Trekk med 1 finger.
 - ↪ Modellen dreies ut av sitt aktuelle plan.



- Trekk med 2 fingre i samme retning.
 - ↪ Modellen blir trukket.



- Trekk sammen de 2 fingrene.
 - ↪ Objektet blir forminsket.



- Trekk 2 fingre fra hverandre.
 - ↪ Objektet blir forstørret.

7 Behandling

FORSIKTIG

Etter hver gangs bruk

Prosesser skanneren på nytt etter hver pasient.

- Følg rengjørings- og desinfiseringsveiledningen i kapittel "Rengjøre og desinfisere" [→ 92] for å unngå krysskontaminering mellom pasientene.

7.1 Nødvendige materialer

OBS

Tillatte pleie-, rengjørings- og desinfeksjonsmidler

Bruk bare rengjørings- og desinfeksjonsmidler som er godkjent av Dentsply Sirona!

FORSIKTIG

Håndtering av rengjørings- og desinfeksjonsmiddel

For generell håndtering av rengjørings- og desinfeksjonsmiddel må du følge tilhørende sikkerhetsdatablad eller angivelsene fra produsenten.

7.1.1 rengjøringsmiddel

- Isopropanol, konsentrasjon: 70 %; (gjelder ikke for Australia og New Zealand)
- FD 366 sensitive (Dürr Dental); (gjelder kun for Australia og New Zealand)
- CaviCide™ (Metrex); (gjelder ikke for Australia og New Zealand)

7.1.2 Tørkedesinfeksjonsmiddel (begrenset virucid)

- Isopropanol, konsentrasjon: 70 %; (gjelder ikke for Australia og New Zealand)
- FD 366 sensitive (Dürr Dental); (gjelder kun for Australia og New Zealand)
- CaviCide™ (Metrex); (gjelder ikke for Australia og New Zealand)

7.1.3 Ytterligere materialer

- Iofrie, fargeløse rengjøringskluter (ren og tørr)

7.2 Skannerens komponenter

⚠ FORSIKTIG

Fare for krysskontaminering

Uten engangshylse skal ikke skanneren brukes i pasientenes munn. Det kan oppstå krysskontaminering ved bruk av engangshylsen.

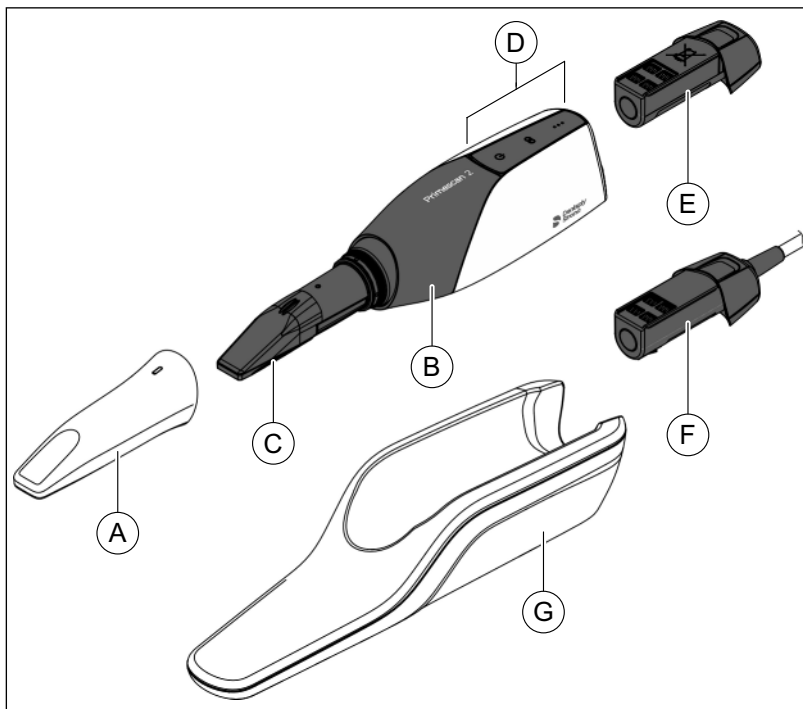
- Sett alltid engangshylse på skanneren.

⚠ FORSIKTIG

Fare for personskade

Glasset til optikk-tubusen er av safirglass, og er knuselig.

- Bruk skanneren forsiktig, slik at glasset ikke knuser.
- Hvis glasset er knust, må ikke skanneren brukes mer på pasienter.



A	Engangshylse med plastglass	E	Batteri
B	Skannerkabinett	F	Kabeladapter
C	Skannerhode (optikk-tubus med Prisma og vindu av safirglass)	G	Skannerhylle
D	Betjeningselementer		

7.3 Rengjøring og desinfisering

FORSIKTIG

Infeksjonsfare

Hvis det ikke desinfiseres regelmessig, er det fare for infeksjon.

- Utfør rengjøring og desinfisering av skanneren umiddelbart etter bruk.
Følg alle steriliseringsanvisningene i følgende kapitler for å gjøre dette.

FORSIKTIG

Fare for krysskontaminering

Sterilisering av engangshylsen for gjenbruk er ikke tillatt!
Engangshylsene skal ikke brukes flere ganger!

OBS

Landsspesifikke krav

Ta hensyn til nasjonale bestemmelser.

OBS

Visuell kontroll etter sterilisering

Kontroller alle delene etter rengjørings- og desinfiseringsprosessen.
Hvis det foreligger synlige skader etter denne prosessen, må de skiftes ut. Tegn på synlige skader kan være misfarging, korrosjon, rifter og andre typer skader.

Utføre sterilisering

OBS

Hygieneprosesser

Følg disse hygieneprosessene.

I det følgende beskrives nødvendige arbeidstrinn i steriliseringen.

Klargjøringen består av følgende trinn:

- Rengjøring
- Desinfeksjon

Utfør sterilisering etter hver pasient.

For rengjøring og desinfeksjon må **alle arbeidstrinn** i følgende underkapitler utføres sekvensielt.

7.3.1 Rengjøre og desinfisere skannerhyllen

Følg **alle** etterfølgende arbeidstrinn:

Rengjøre skannerhyllen

1. Ta en ny, lofri klut (se "Ytterligere materialer" [→ 90]).
2. Dypp kluten fullstendig i rengjøringsmiddel (se "Rengjøringsmiddel" [→ 90]).
3. Tørk av skannerhyllen grundig, og rengjør denne i minst 1 minutt, til det ikke foreligger synlig kontaminasjon.

4. Med god belysning (minst 500 Lux) skal det kontrolleres at produktet er synlig rent.
5. Ved synlig kontaminasjon gjentar du fremgangsmåten med en ny lofri klut som er fullstendig dyppet i rengjøringsmiddel.
6. Bortskaff den brukte kluten.

Desinfisering av skannerhyllen

1. Ta en ny, lofri klut (se "Ytterligere materialer" [→ 90]).
2. Dypp kluten fullstendig i desinfeksjonsmiddel (se "Desinfeksjonsmiddel for avstrykning" [→ 90]).
3. Stryk av hele skannerhyllen grundig.
4. Påse at alle områdene til skannerhyllen fuktes grundig med desinfeksjonsmiddel.
5. Overhold nødvendig innvirkningstid iht. bruksanvisningen for desinfeksjonsmiddelet (**minst 5 minutter for Isopropanol, minst 3 minutter for CaviCide™**).
Bruk ved behov en ytterligere lofri klut som er grundig dyppet i rengjøringsmiddel.
6. Bortskaff den brukte kluten.
7. Ta en ny ren og lofri klut, og stryk hele skannerhyllen tørr etter innvirkningstiden, for å fjerne rester av desinfeksjonsmiddel.
8. Bortskaff den brukte kluten.

7.3.2 Rengjøre og desinfisere skanneren

VIKTIG
Skanneren Primescan™ 2 er et meget følsomt optisk apparat, og må derfor behandles med den største forsiktighet.

VIKTIG
Rengjør og desinfiser skanneren kun med innsatt batteri/kabeladapter.

Følg **alle** etterfølgende arbeidstrinn:

Rengjøre skanneren

1. Ta en ny, lofri klut (se "Ytterligere materialer" [→ 90]).
2. Dypp kluten fullstendig i rengjøringsmiddel (se "Rengjøringsmiddel" [→ 90]).
3. Tørk av hele skannerkabinettet, inkludert den utstikkende delen av batteriet / kabeladapteren grundig, og rengjør denne i minst 1 minutt, til det ikke foreligger synlig kontaminasjon.
4. Med god belysning (minst 500 Lux) skal det kontrolleres at produktet er synlig rent.
5. Ved synlig kontaminasjon gjentar du fremgangsmåten med en ny lofri klut som er fullstendig dyppet i rengjøringsmiddel.
6. Bortskaff den brukte kluten.
7. Fjern engangshylsen og avfallsbehandle den i samsvar med landsspesifikke forskrifter.

Desinfisere skanneren

1. Ta en ny, lofri klut (se "Ytterligere materialer" [→ 90]).

2. Dypp kluten fullstendig i rengjøringsmiddel (se "Rengjøringsmiddel" [→ 90]).
3. Tørk av hele skannerkabinettet, unntatt det optiske vinduet.
4. Tørk av den utstikkende delen av batteriet / kabeladapteren grundig.
5. Påse at alle områdene, unntatt vinduet på skannerhodet, fuktes grundig med desinfeksjonsmiddel.
6. Overhold nødvendig innvirkningstid iht. bruksanvisningen for desinfeksjonsmiddelet (**minst 5 minutter for Isopropanol, minst 3 minutter for CaviCide™**).
Bruk ved behov en ytterligere lofri klut som er grundig dyppet i rengjøringsmiddel.
7. Bortskaff den brukte kluten.
8. Ta en ny ren og lofri klut, og stryk hele skanneren, inkludert det optiske vinduet, tørr etter innvirkningstiden, for å fjerne rester av desinfeksjonsmiddel.
9. Bortskaff den brukte kluten.
10. Sett den svarte beskyttelseshylsen på skanneren etter sterilisering.

7.3.3 Rengjøre og desinfisere den mobile visningsenheten

FORSIKTIG

Infeksjonsfare

Hvis det ikke desinfiseres regelmessig, er det fare for infeksjon.

- Utfør rengjøring og desinfisering ved avstrykning av ukritiske kontaktflater på den mobile visningsenheten Primescan™ 2 Cart. Følg alle steriliseringsanvisningene i dette kapittelet for å gjøre dette.

OBS

Feilfunksjon eller svikt i den mobile visningsenheten

Rengjøring og desinfeksjon skal ikke gjøres med spray eller en våt klut. Dette kan føre til feilfunksjon eller svikt av elektronikkkomponenter i den mobile visningsenheten.

VIKTIG

Rengjørings- og desinfeksjonsmidler fordampner på en varm varmeplate og er dermed uten funksjon.

La varmeplaten til den mobile opptaksenheten kjøle ned før du utfører sterilisering.

Følg **alle** etterfølgende arbeidstrinn:

Rengjøring av skannerhylle, varmeplate, betjeningsfelt, håndtak og AIO-monitor

- ✓ Varmeplaten til den mobile opptaksenheten er avkjølt.
Kjøletiden var minst 8 minutter.
- 1. Ta en ny, lofri klut (se "Ytterligere materialer" [→ 90]).
- 2. Dypp kluten fullstendig i rengjøringsmiddel (se "Rengjøringsmiddel" [→ 90]).

3. Tørk av skannerhyllen og varmeplaten til den mobile visningsenheten grundig, og rengjør disse i minst 1 minutt, til det ikke foreligger synlig kontaminasjon.
4. Tørk av betjeningsfeltet og håndtaket til den mobile visningsenheten grundig, og rengjør disse i minst 1 minutt, til det ikke foreligger synlig kontaminasjon.
5. Tørk av hele skjermflaten til AIO-monitoren og håndtakene på monitorens bakside grundig, og rengjør disse i minst 1 minutt, til det ikke foreligger synlig kontaminasjon.
6. Med god belysning (minst 500 Lux) skal det kontrolleres at produktet er synlig rent.
7. Ved synlig kontaminasjon gjentar du fremgangsmåtene med en ny lofri klut som er fullstendig dyppet i rengjøringsmiddel.
8. Bortskaff den brukte kluten.

Desinfisering av skannerhylle, varmeplate, betjeningsfelt, håndtak og AIO-monitor

- ✓ Varmeplaten til den mobile opptaksenheten er avkjølt. Kjøletiden var minst 8 minutter.
1. Ta en ny, lofri klut (se "Ytterligere materialer" [→ 90]).
 2. Dypp kluten fullstendig i desinfeksjonsmiddel (se "Desinfeksjonsmiddel for avstrykning" [→ 90]).
 3. Tørk av skannerhyllen og varmeplaten til den mobile visningsenheten grundig.
 4. Tørk av betjeningsfeltet og håndtaket til den mobile visningsenheten grundig.
 5. Tørk av hele skjermflaten til AIO-monitoren og håndtakene på monitorens bakside grundig.
 6. Påse at alle områdene fuktes grundig med desinfeksjonsmiddel.
 7. Overhold nødvendig innvirkningstid iht. bruksanvisningen for desinfeksjonsmiddelet (**minst 5 minutter for Isopropanol, minst 3 minutter for CaviCide™**).
Bruk ved behov en ytterligere lofri klut som er grundig dyppet i rengjøringsmiddel.
 8. Bortskaff den brukte kluten.
 9. Ta en ny ren og lofri klut, og stryk alle områdene tørre etter innvirkningstiden, for å fjerne rester av desinfeksjonsmiddel.
 10. Bortskaff den brukte kluten.

8 Vedlikehold

ADVARSEL

Fare for kontakt med spenningsførende deler

Dersom kabinettet er skadet, er det fare for kontakt med spenningsførende deler inne i apparatet.

- Kontroller at alle komponentene i Primescan™ 2-systemet er uskadet før bruk. Det skal kun arbeides med feilfrie komponenter.
- Dersom kabinettet er skadet, må gjeldende komponenter tas ut av drift og repareres på faglig riktig vis.

OBS

Regelmessig kontroll

I enkelte land finnes det lovbestemmelser som pålegger operatøren regelmessig kontroll av sikkerheten til elektriske apparater eller systemer.

Dentsply Sirona vil gjøre deg oppmerksom på at en såkalt gjentakelsesprøve iht. IEC 62353 skal utføres hvert tredje år for Intraoralskanneren Primescan™ 2 i forbindelse med tilkoblingssettet og for den valgfrie, mobile visningsenheten Primescan™ 2 Cart. Denne gjentakelsesprøven skal dessuten utføres når det er gjort en reparasjon eller montert valgfrie komponenter, som kabeladapter og koblingsboks på enheten.

OBS

Det anbefales minst en årlig gjennomgang utført av kvalifiserte fagpersoner.

OBS

Kontroll

Dersom annet ikke er oppgitt i denne bruksanvisningen, skal det foretas en regelmessig funksjonskontroll av alle apparatets komponenter, og en visuell kontroll for skader og slitasje. Skift ut skadede komponenter hvis nødvendig.

OBS

Skifte komponenter

En komponent kan skiftes ut som beskrevet i kapittelet "Installasjon og idriftsetting".

OBS

Service- og vedlikeholdsarbeider på enheten er ikke tillatt under bruk på pasienten og i pasientomgivelsene.

8.1 Kalibrering av skanneren

Bruk en kalibrert skanner

OBS

Bruk kalibreringssettet kun med ren, tørr skanner Primescan™ 2

For å oppnå optimale resultater må skanneren Primescan™ 2 være ren, desinfisert og tørr før kalibreringen.

- Forsikre deg om at skanneren Primescan™ 2 er ren, desinfisert og tørr.
- Sett på en ny engangshylse før kalibrering.

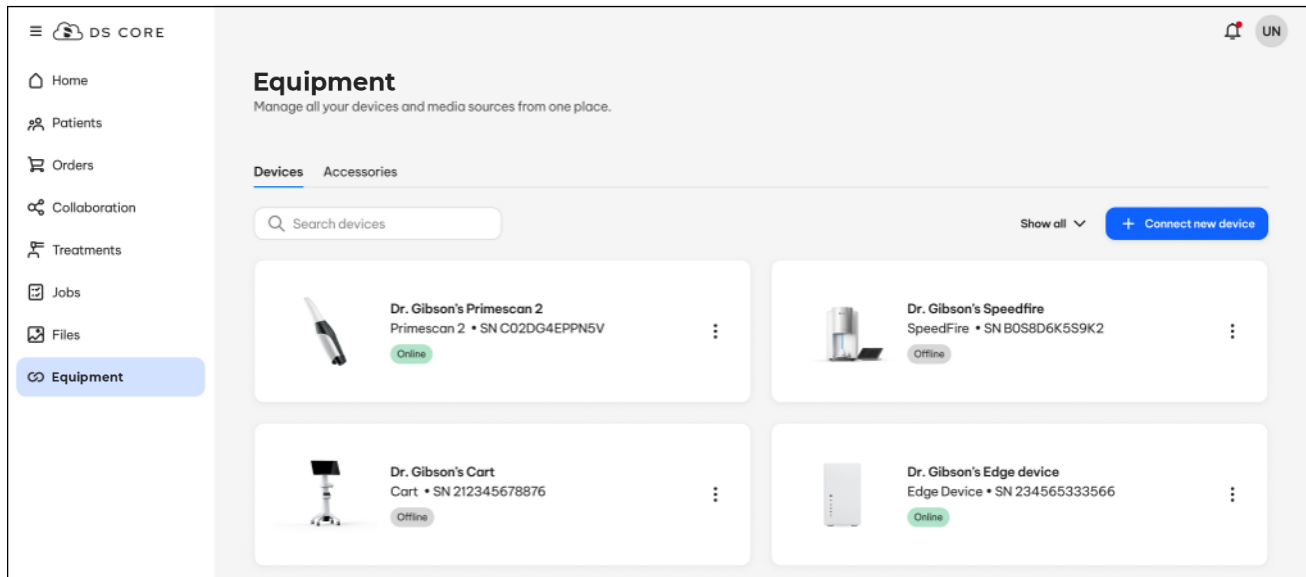
For å sikre kvaliteten av målemetoden som brukes, Primescan™ 2 må enheten kalibreres etter hver ny installasjon og etter hendelsene som er oppført nedenfor. Det medfølgende kalibreringssettet er tilgjengelig for kalibrering.

For å oppnå optimale resultater, må skanneren varmes opp før kalibrering.

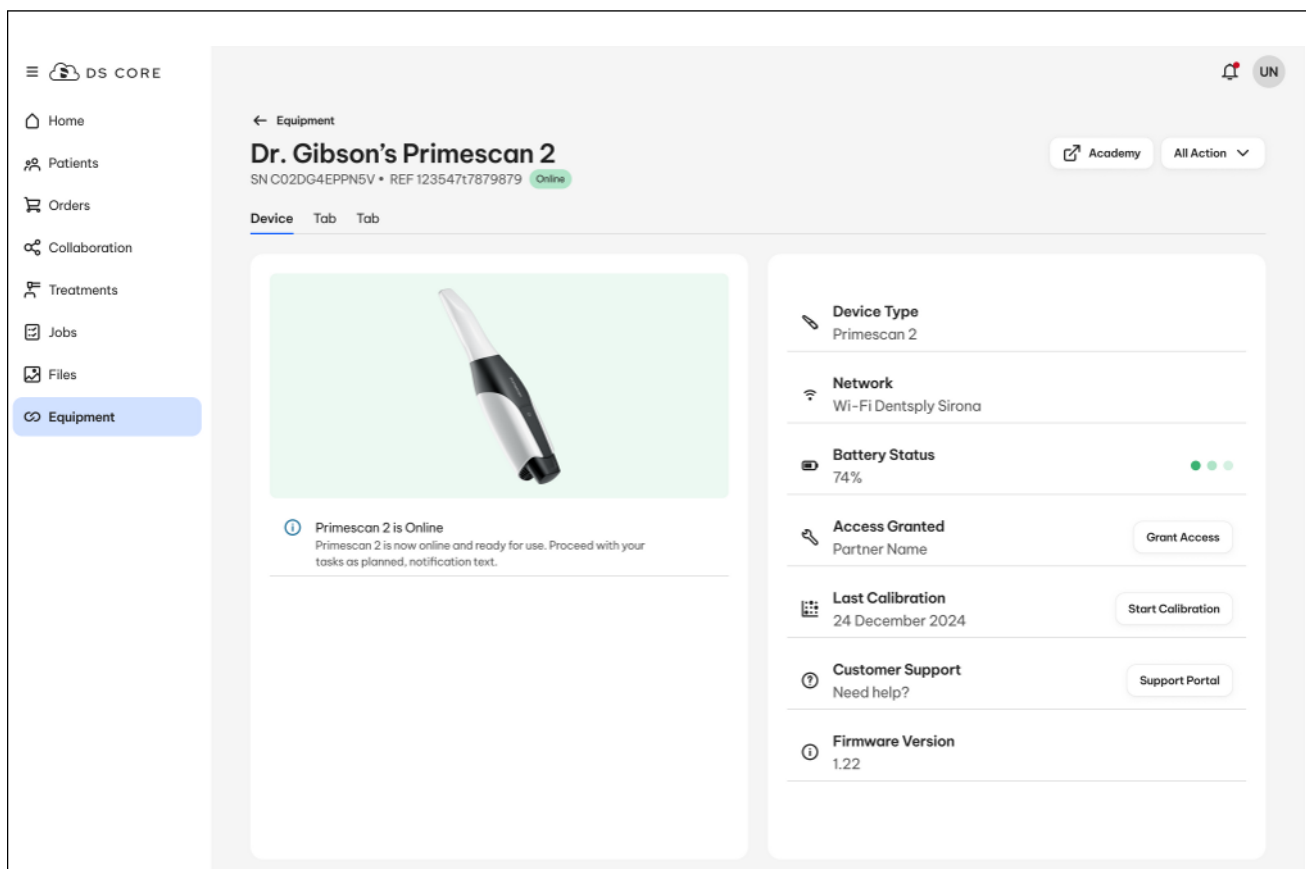
Kalibrer skanneren i følgende tilfeller:

- Etter transport (vibrasjonsbelastning) hhv. ved første gangs bruk.
- Etter lagring i uoppvarmede eller uklimatiserte rom (temperaturforskjeller på over 30 °C / 54 °F).
- Ved temperaturforskjeller på over 15 °C / 27 °F mellom tidspunkt for siste kalibrering og driftstidspunkt.
- Generelt skal det kalibreres når det oppstår feil i opptaksprosessen (f.eks. redusert bildekvalitet, ingen 3D-forhåndsvisning). I mange tilfeller kan dette utbedre feilen.
- Fordi systemet kan ha vært utsatt for en utilsiktet ristebevegelse, må det gjennomføres en kalibrering én gang om måneden.

Sett i gang kalibreringsprosessen via DS Core- enhetsadministreringen



1. I DS Core i venstre kolonne, klikk på *"Equipment"*.
↳ Administrasjonen av enheten vises.



2. Klikk på skanneren du vil kalibrere.
↳ Den detaljerte visningen av skanneren vises.
3. Klikk på knappen *"Start 3D calibration"*.

👉 Kalibreringsappen lastes.

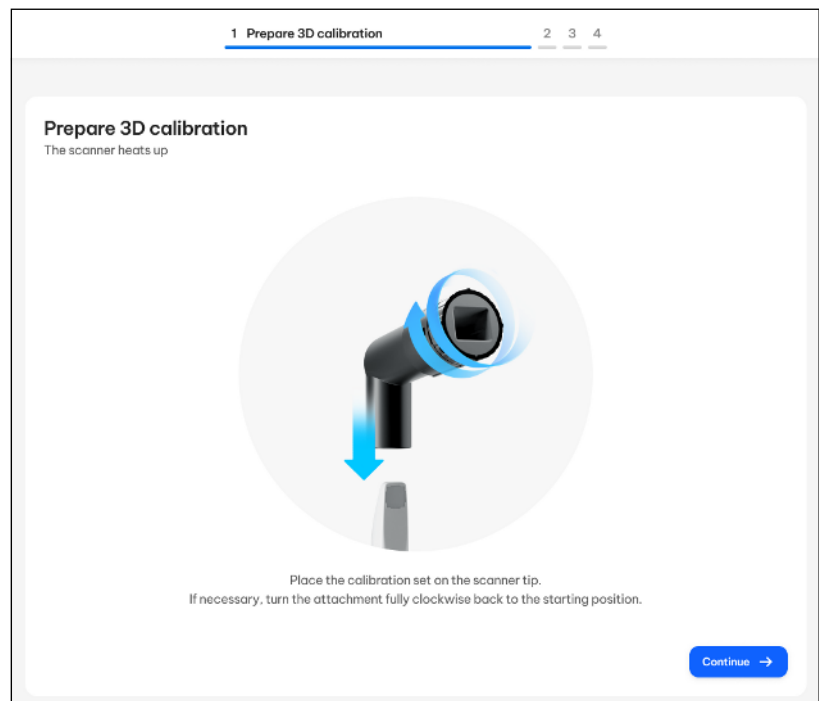
Kalibrer skanner

Når du setter kalibreringen i gang, vil trinnvise instruksjoner på skjermen veilede deg gjennom hele prosessen. For å gi deg en oversikt over denne prosessen, er trinnene i kalibreringsprosessen oppsummert nedenfor.

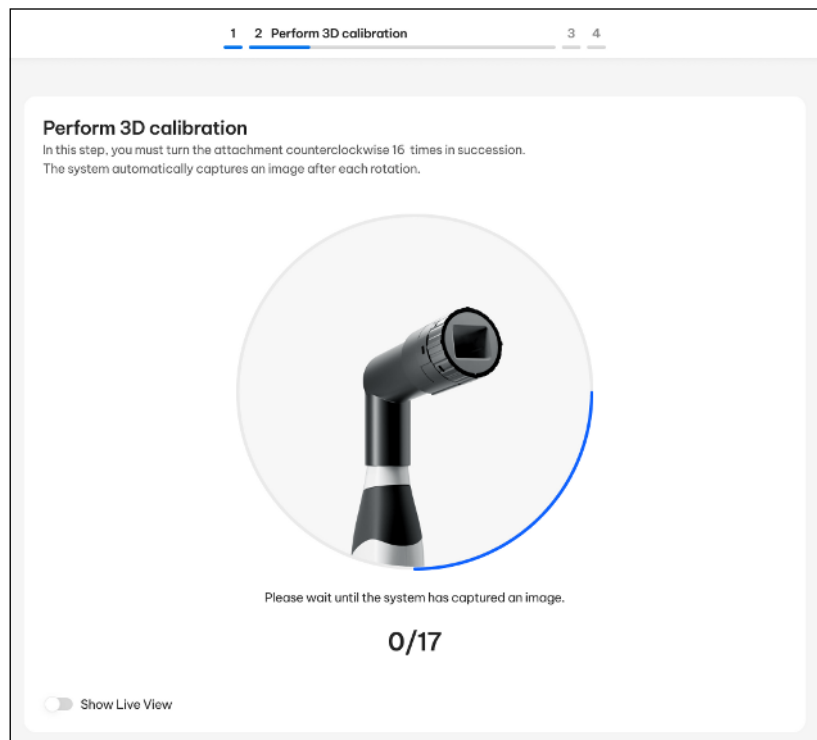
☒ Show Live View

Tips: Under kalibreringen kan du alltid vise eller skjule skannerens live-visning med bryteren *"Show Live View (vise live-visning)"*.

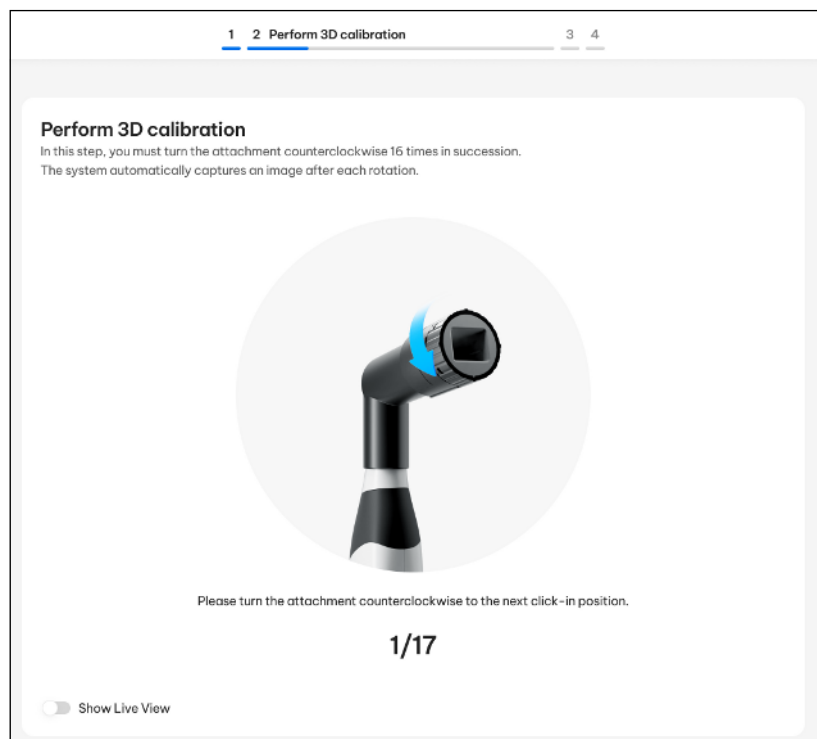
1. Ta beskyttelsesklaffen av kalibreringssettet.
2. Skru kalibreringssettet på skannerspissen til anslag.



3. Fest skanneren på kalibreringssettet med én hånd. Forsikre deg om at den utvendige skruen for kalibreringssettet skrues mot høyre til den låses på plass med et lett klikk.
 - 👉 I mellomtiden indikerer en fremdriftsliste at skanneren varmes opp.
 - 👉 Når skanneren er oppvarmet, vises knappen *"Continue"*.
4. Klikk på knappen *"Continue"* for å starte målingen.



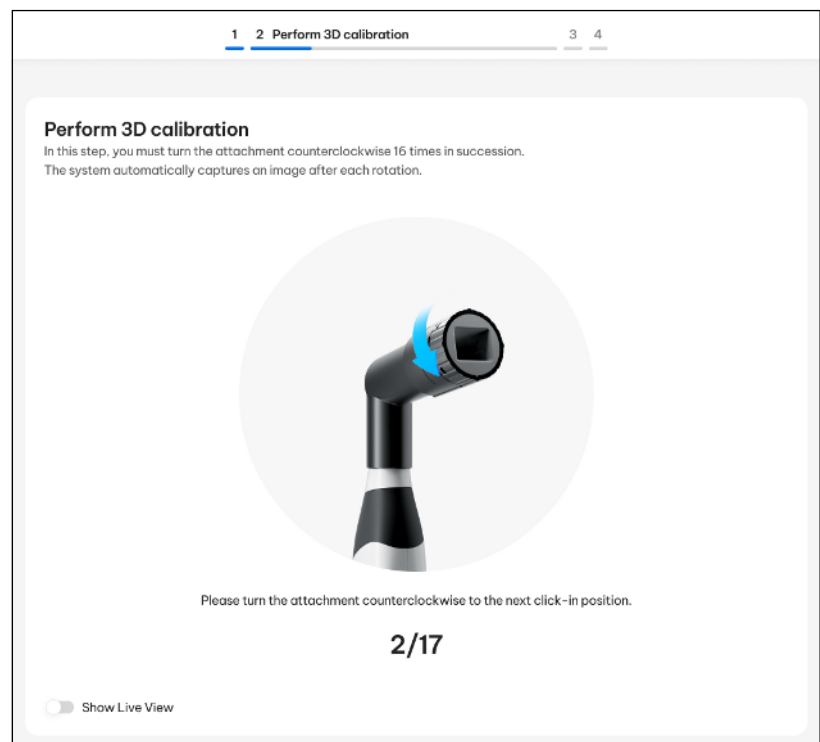
5. Vent mens systemet tar et første bilde.



👉 Når skanningen er fullført, vil du bli bedt om å vri på skruen på kalibreringssettet til neste hakk.

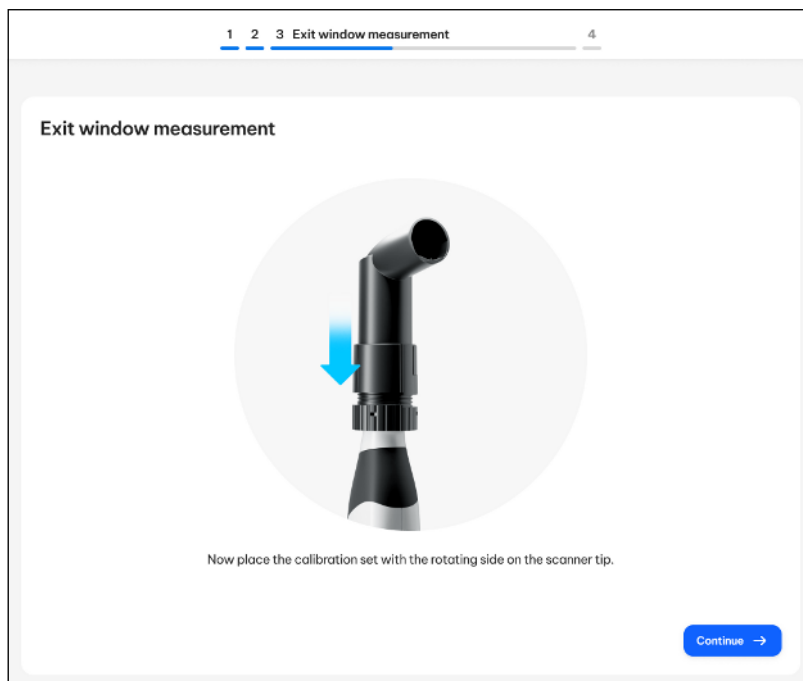
6. Vri skruen mot klokken og til nærmeste låseposisjon.

7. Hold skanneren stille og vent til neste bilde er tatt.

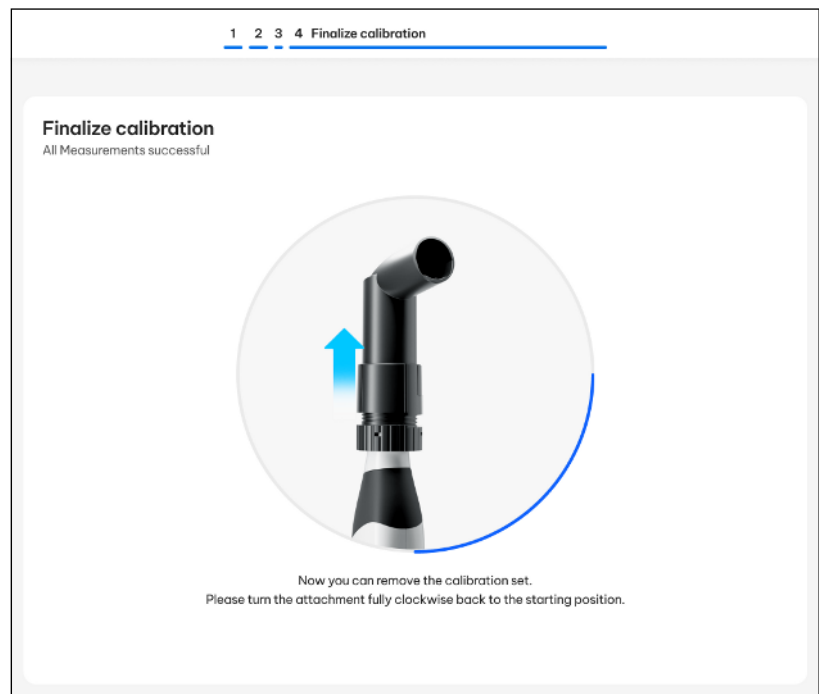


- ↳ Når skanningen er fullført, vil du bli bedt om å vri på skruen på kalibreringssettet til neste hakk.
- 8. Utfør trinn 6 og 7 til sammen 16 ganger.
 - ↳ Programvaren holder deg oppdatert om fremdriften for kalibreringen, og gir deg beskjed når kalibreringen er fullført.
 - ↳ Du blir bedt om å måle posisjonen til prismeåpningen.

Mål posisjonen til prismeåpningen



1. Fjern kalibreringssettet fra skannerspissen.
2. Monter undersiden av kalibreringssettet på skannerspissen.
3. Klikk på knappen "Continue".
 - ↳ Kalibreringen fortsettes.
 - ↳ Etter at målingen er fullført, vises en melding om at kalibreringen er fullført.
 - ↳ Kalibreringsappen beregner i bakgrunnen dataene for kalibrering av skanneren.



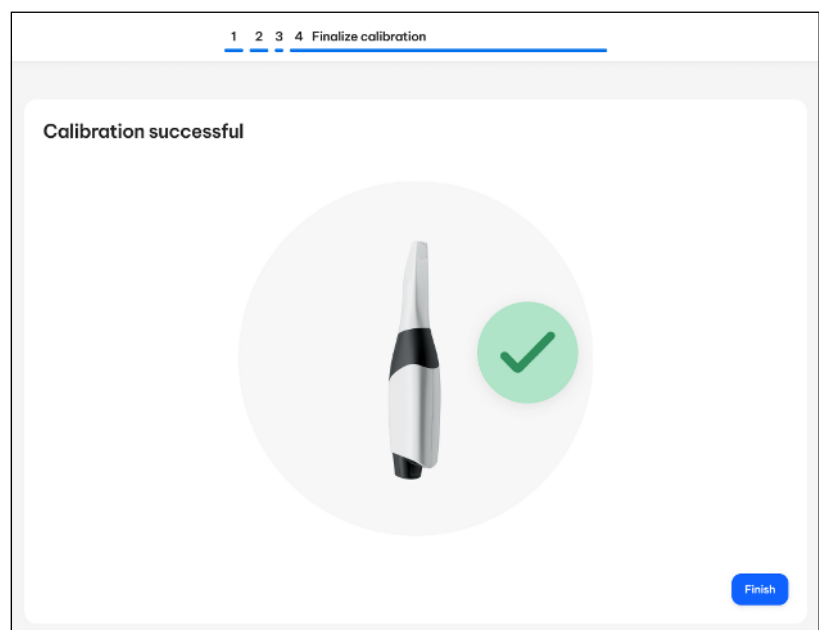
4. Fjern kalibreringssettet fra skannerspissen.
5. Vri kalibreringsskruen i klokkeretningen tilbake til utgangsposisjonen.
6. Vent til beregningene er fullført.

VIKTIG

Beregningene kan ta noen minutters tid.

Avslutt kalibrering

- ✓ Programvaren melder at kalibreringen er fullført.

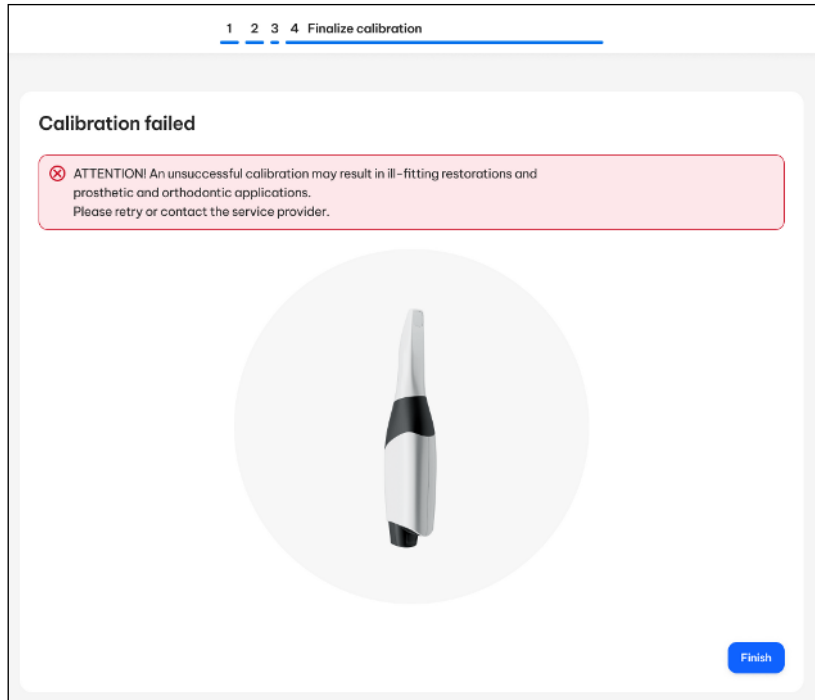


- Klikk på knappen "Finish" for å avslutte kalibreringen.

👉 Skanneren er kalibrert.

Feilmelding under kalibrering

Programvaren vil varsle deg hvis det har oppstått en feil under kalibreringen. Gjenta kalibreringsprosessen dersom det oppstod feil under denne.



1. Klikk på knappen "Finish".
2. Sett kalibreringsprosessen i gang på nytt.

8.2 Lade opp skannerens batteri

OBS

Informasjon om ladesyklusene

Under normale driftsbetingelser har batteriet en kapasitet på inntil 60 minutters trådløs drift. For en fullstendig oppladning er ca. 2,5 timer nødvendig.

I forhold til bruksmåte og omgivelsesbetingelser kan batteriets kapasitet reduseres med tiden på grunn av den brukte batteriteknologien.

For fullstendig opplading må batteriet kun settes inn i ladeapparatet og ladeapparatet være koblet til nettspenningen.

OBS

Forkortet batterilevetid

Dersom batteriet er utladet over lengre tid, forkortes levetiden betydelig.

➤ Lad opp batteriet helt, umiddelbart etter bruk.

8.3 Lade batteriet til den mobile visningsenheten (valgfri)

OBS

Informasjon om buffersykluser

Batteriet til den mobile visningsenheten er utformet for en arbeidsdag i fullstendig trådløs drift. Fullstendig oppladning tar ca. 3-5 timer, i forhold til hvor mye den mobile visningsenheten brukes under oppladningen.

I forhold til bruksmåte og omgivelsesbetingelser avtar batteriets kapasitet på grunn av batteriteknologien som brukes.

Batteriet blir permanent ladet opp under drift med nettspenning.

For fullstendig oppladning må den mobile visningsenheten kun være koblet til nettspenningen. Den mobile visningsenheten må ikke være slått på for å kunne lades.

OBS

Forkortet batterilevetid

Dersom batteriet er utladet over lengre tid, forkortes levetiden betydelig.

➤ Lad opp batteriet helt umiddelbart etter bufferdrift.

8.4 Skifte ut batteriet til den mobile visningsenheten (valgfri)

OBS

Skade av batteri eller enhet

Enhetens batteri er ikke Hotplug-kompatibel og skal ikke skiftes under drift.

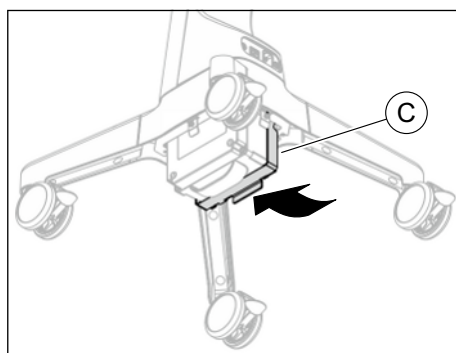
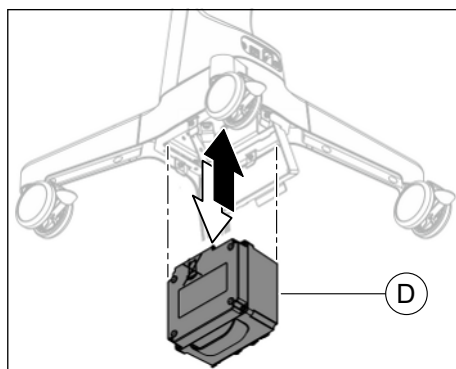
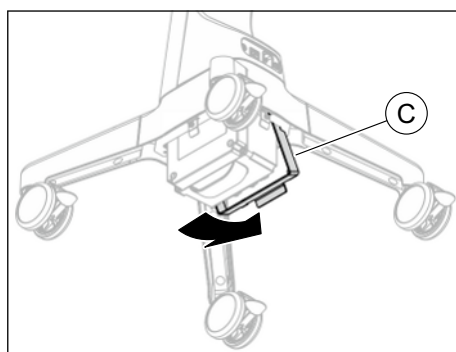
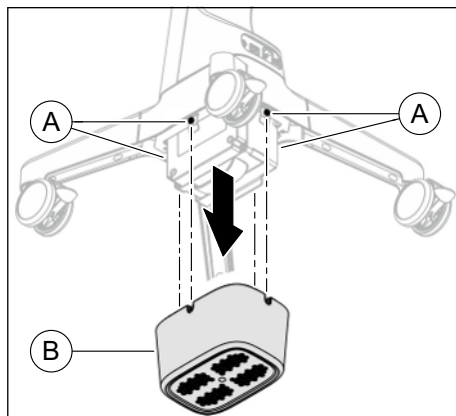
➤ Koble ut enheten og trekk ut strømpluggen før du skifter batteri.

VIKTIG

Batteriskift utført av bruker

Brukeren har rett til å skifte ut batteriet til den mobile visningsenheten selv.

Reservebatterier til den mobile visningsenheten kan du kjøpe hos din forhandler eller ansvarlig service.



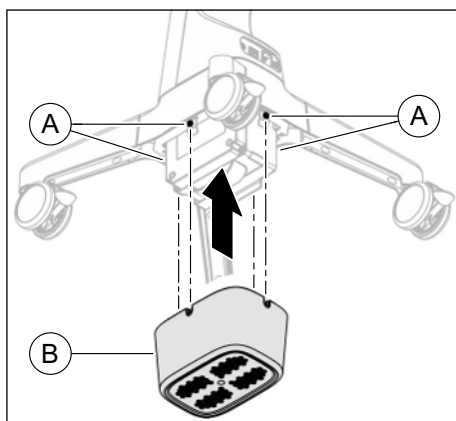
✓ Strømpluggen til den mobile visningsenheten er ikke satt inn.

1. Løsne de fire skruene M4x10 (A) på batterirommet (ca. 5 omdreininger).
For å gjøre dette bruker du vedlagt vinkelskrutrekker Torx TX20.
2. Trekk batterimantelen (B) av de fire skruene (A) nedover.

3. Sving holdebøylen (C) til siden, til den går i lås.
Hold samtidig fast batteriet, slik at det ikke kan falle ut av batterirommet.

4. Trekk det gamle batteriet (D) ut av batterirommet nedover, og ta det ut av enheten.
5. Sett inn det nye batteriet (D) inn i batterirommet nedenfra, til det går i lås.
✎ Batteriet holdes i batterirommet av føringsboltene. For ytterligere montering må det ikke lenger holdes fast for hånd.

6. Sving holdebøylen (C) bakover og ned, til den går i lås.



7. Skyv vedlagt batterimantel (B) på de fire formonterte skruene (A).
8. Skru batterimantelen (B) fast med de fire formonterte skruene (A). For å gjøre dette bruker du vedlagt vinkelskrutrekker Torx TX20.

9 Feilretting

9.1 Tilbakestill skanneren til fabrikkinnstillinger

Skanneren kan tilbakestilles til leveringstilstand ved behov. For å gjøre dette går du frem som følger:

- > Trykk og hold samtidig inne På-/Av-tasten, og tilkoblingstasten på skanneren i minst 10 sekunder.
 - ↪ Skanneren tilbakestilles til leveringstilstand.
 - ↪ Skanneren settes i Onboarding-modus.

VIKTIG

Wi-Fi-tilgangsdata slettes

Ved tilbakestilling av enheten slettes Wi-Fi-tilgangsdataene som er lagret på enheten. For å ta enheten i drift igjen må Onboarding utføres på nytt, se "Koble enheter til DS Core (Onboarding)" [→ 73].

10 Demontering og bortskaffelse

VIKTIG

Operatører av enheter med lagringsfunksjoner for kunde- og pasientdata er ansvarlige for å slette alle personlige data før enheten returneres.

VIKTIG

Ta hensyn til nasjonale regler for behandling av avfall.

Landsspesifikke opplysninger om avfallshåndtering gis av den dentale fagforhandleren.

10.1 Bortskaffelse



ADVARSEL

Før demontering og avhending av enheten må alle deler behandles på riktig måte (rengjøring, desinfeksjon, sterilisering).

VIKTIG

Operatører av enheter med lagringsfunksjoner for kunde- og pasientdata er ansvarlige for å slette alle personlige data før enheten returneres.



Med utgangspunkt i EF-direktiv 2012/19/EU og landsspesifikke forskrifter for avfallshåndtering av utgåtte elektro- og elektronikkapparater, viser vi til at disse produktene innenfor Den europeiske union (EU) må tilføres et mottak for spesialavfall. Dette direktivet krever en miljøriktig gjenvinning/destruksjon av elektro- og elektronikkapparater. Produktet må ikke leveres sammen med husholdningsavfall. Dette uttrykkes med symbolet med en «overkrysset avfallsbeholder».

Bortskaffelsesmåte

Vi føler oss ansvarlige for våre produkter fra den første ideen til de skal kasseres. Derfor tilbyr vi deg muligheten for at vi tar tilbake våre gamle elektro- og elektroniske apparater.

Gå frem som følger når produktet ikke skal brukes lenger:

I Tyskland

For å kunne returnere elektroapparatet må du gi firma enretec GmbH i oppdrag å avfallsbehandle det. Her har du følgende muligheter:

- Tlf.: +49 800 805 432 1
- E-post: services@enretec.de

Du kan organisere transporten til enretec GmbH selv eller gi den i oppdrag hos enretec GmbH.

Vennligst klargjør enheten for transport i henhold til "Viktige forskrifter for retur av gammelt elektrisk utstyr". Tilgjengelig på nett på (www.enretec.de).

I henhold til landsspesifikke avfallshåndteringsforskrifter (ElektroG) påtar vi som produsent kostnadene ved å kaste relevant elektrisk og

elektronisk utstyr kjøpt hos oss etter 13.08.2005. Demonterings-, transport- og emballasjekostnader påløper eieren/operatøren.

Ved å benytte denne returmogigheten sørger vi begge for at eventuelle miljø- og helsefarlige stoffer som måtte være inneholdt, avhendes i henhold til loven og at utstyret resirkuleres på best mulig måte.

Din flyttbare enhet vil bli hentet fra legekontoen ditt samt at din faste enhet vil bli demontert og hentet direkte ved fortauskanten på adressen du oppga.

Andre land

Landspesifikke opplysninger om avfallshåndtering gis av den dentale fagforhandleren.

10.2 Bortskaffelse av batterier (skanner og mobil visningsenhet)



Li-ion

Batteriene må behandles i en resirkuleringsprosess ved defekt, hhv. ved utløpt levetid. Landsspesifikke opplysninger om avfallshåndtering gis av den dentale fagforhandleren.



Batteriene er merket med symbolet til siden. Utladete batterier må avfallshåndteres omgående. Skal ikke komme i hendene på barn. Må ikke demonteres eller kastes til forbrenning. For å oppnå en miljøriktig bruk / deponering må batteriene ikke kastes i husholdningsavfall.

10.3 Bortskaffelse av hylser

Avfallsbehandle engangshylsen i samsvar med landsspesifikke regler.

Ta hensyn til angivelsene om infeksjonsfarlig avfall.

10.4 Datasikkerhet ved bortskaffelse

Ingen pasientdata lagres på enheten.

Dine Wi-Fi-tilgangsdata er lagret på enheten. Slett tilgangsdataene før enheten bortskaffes. For å gjøre dette tilbakestiller du enheten til fabrikkinnstillingene, se "Tilbakestill skanneren til fabrikkinnstillingene" [→ 108].

Stikkordregister

A

All-in-one Touch Computer
 AIOI-monitor, 32
 All-in-one Touch Computer, 32
Avhending av gamle elektro- og
 elektronikkapparater, 109

B

Batteri, 105
 Bortskaffelse, 110
 Lagring, 77
Beskyttelsesklasse, 30
Betingelser
 Drift, 26
 Lagring, 26
 Transport, 26
Bruksformål, 25

C

CE-merke, 39
CE-merking, 39

D

Dentsply Sirona Produktservice, 6
DI Scan
 Brukerhåndbok, 78
Driftstype, 27, 30
DS Core, 73
 Hjelp, 73
 Nettsted, 73

E

Emballasje, 58
enrettec GmbH, 109
ESD, 24
Ettersyn, 21

F

FCC, 39
Forskriftsmessig bruk, 25

H

HUB, 22
Husinstallasjon, 14
Hylser
 Beskyttelseshylse, 81
 Engangshylse, 81, 91

I

Industrie Canada, 39

J

Jordledning, 22

K

Kabeladapter
 Låse opp, 77
Kalibrering
 3D-kalibrering, 97
Kapslingsgrad, 27
Konformitet, 39
Kundeservice, 6

L

Ladeapparat
 Tilstandsvisning, 76
Lufttrykk
 Drift, 26
 Lagring, 26
 Transport, 26

M

Mobiltelefon, 24
Multi-Touch
 Bearbeide 3D-modell, 89
 Dreie 3D-modell, 89
 Forminske 3D-modell, 89
 Forstørre 3D-modell, 89
Mål, 28, 29, 30

N

Nettverk, 22
 Onboarding, 73
 Strømkabel, 67, 69
Nominell nettspenning, 30
Nominell ytelse, 30

O

Omgivelsestemperatur
 Drift, 26

P

Pluggforbindelser, 67
Produktsikkerhet, 21
Produsentens adresse, 6

R

Relativ luftfuktighet
 Drift, 26
 Lagring, 26
 Transport, 26
Rengjørings- og desinfeksjonsmiddel, 90
Reparasjon, 21

S

Sikkerhetsinstrukser, 8
Skanningsmodus
 Aktivere, 82
 Deaktivere, 82
Software
 DI Scan, 78
 DS Core, 73
Strømnettets nominelle spenning, 27, 29
Strømnettets nominelle strøm, 27, 29
Switch, 22

T

Temperatur
 Lagring, 26
 Transport, 26
Tiltenkt bruk, 25
Typebetegnelse, 27, 29, 30

U

Utpakking, 49

V

Vann, 27, 30
Vekt, 28, 29, 30

W

Wi-Fi
 Wi-Fi-bånd, 47
 Wi-Fi-standard, 47

Rett til endringer grunnet teknisk videreutvikling forbeholdes.

© Sirona Dental Systems GmbH
D3775.201.03.02.14 2025-02

Sprache: norwegisch
Ä.-Nr.: 136 043

Printed in Germany
Trykket i Tyskland

SIRONA Dental Systems GmbH



Fabrikstraße 31
64625 Bensheim
Germany
www.dentsplysirona.com

Bestillingsnr. **68 51 682 D3775**

Nowość od: 2025-02



Primescan™ 2

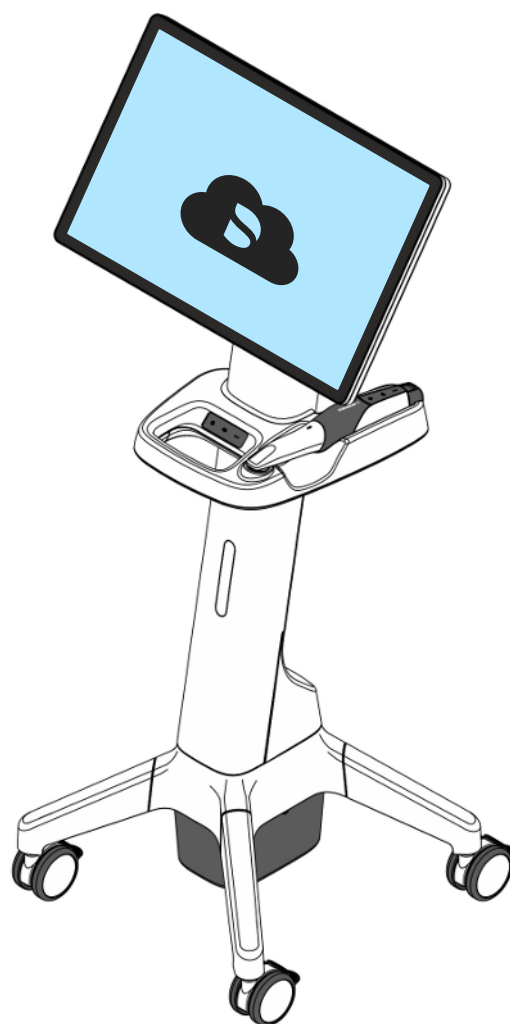
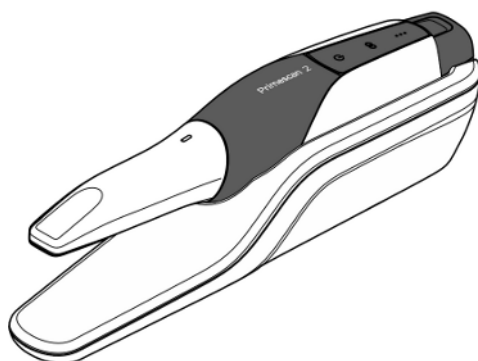
Primescan™ 2 Cart

Single Use Sleeve Primescan™ 2

Instrukcja obsługi

Polski

valid for Primescan™ 2 w/o CD
REF 6831015



Powered by

DS CORE



Spis treści

1	Informacje ogólne	6
1.1	Szanowni Klienci, ...	6
1.2	Dane kontaktowe	6
1.3	Ogólne wskazówki dotyczące instrukcji obsługi	7
1.3.1	Wskazówki dotyczące miejsca przechowywania	7
1.4	Konwencje ogólne i struktura dokumentu	8
1.4.1	Struktura dokumentu	8
1.4.1.1	Oznaczenie poziomów zagrożenia	8
1.4.1.2	Użyte formatowania i znaki	8
1.5	Dodatkowo obowiązujące dokumenty	9
1.6	Gwarancja i odpowiedzialność	9
1.7	Obowiązek zgłaszania	9
1.8	Objaśnienie znaków	10
2	Zasady bezpieczeństwa	14
2.1	Podstawowe wskazówki dotyczące bezpieczeństwa	14
2.1.1	Warunki	14
2.1.2	Podłączenie urządzenia	14
2.1.3	Ogólne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa	15
2.1.4	Mobilne używanie urządzenia	19
2.1.5	Stabilność urządzenia	20
2.1.6	Akumulatory i ładowarka	21
2.1.7	Utrzymanie w należytym stanie i naprawa	22
2.1.8	Zmiany w produkcie	22
2.1.9	Akcesoria	22
2.2	Przyłącza i połączenie z siecią	23
2.3	Nalepki bezpieczeństwa	24
2.4	Wyładowanie elektrostatyczne	25
2.5	Telefony komórkowe	25
2.6	Cyberbezpieczeństwo	26
3	Opis wyrobu	27
3.1	Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem	27
3.2	Wskazanie / przeciwwskazanie	27
3.3	Populacja pacjentów	28
3.4	Warunki transportu i przechowywania	28
3.4.1	Przechowywanie tulei jednorazowych u klienta	28
3.5	Warunki pracy	28

3.6	Dane techniczne.....	29
3.6.1	Skaner.....	29
3.6.2	Ładowarka	31
3.6.3	Mobilny moduł wyświetlacza (opcja).....	32
3.7	Główne komponenty.....	33
3.8	Opis techniczny	34
3.9	Elementy obsługi i funkcjonalne	35
3.9.1	Skaner i ładowarka	35
3.9.2	Mobilny moduł wyświetlacza (opcja).....	36
3.9.3	Zestaw podłączeniowy (opcja) dla trybu przewodowego.....	37
3.9.4	Stan pracy	37
3.9.5	Stan naładowania akumulatora.....	38
3.9.6	Stan połączenia sieciowego.....	39
3.10	Certyfikacja.....	41
3.11	Kompatybilność elektromagnetyczna.....	42
3.11.1	Emisja elektromagnetyczna	42
3.11.2	Odporność na zakłócenia	43
3.11.3	Odległości ochronne	47
4	Wymagania dla montażu.....	48
4.1	Wymagania dotyczące infrastruktury sieci	48
4.2	Interfejs radiowy Bluetooth	50
5	Montaż i uruchomienie	52
5.1	Transport.....	52
5.2	Zakres dostawy	53
5.3	Rozpakowanie.....	57
5.3.1	Koncepcja opakowania	57
5.3.2	Rozpakowanie skanera.....	57
5.3.3	Rozpakowanie mobilnego modułu wyświetlacza (opcja)	59
5.3.4	Rozpakowanie zestawu podłączeniowego (opcja)	60
5.3.5	Utylizacja materiału opakowaniowego	61
5.4	Montaż.....	62
5.4.1	Montaż uchwytu ściennego ładowarki	62
5.4.2	Montaż ładowarki i skanera (bezprowadowy)	63
5.4.3	Montaż mobilnego modułu wyświetlacza (opcja).....	65
5.4.4	Montaż w trybie przewodowym (opcja).....	71
5.5	Uruchomienie	75
5.5.1	Włączenie urządzeń.....	75
5.5.2	Łączenie urządzeń z DS Core (Onboarding)	76
5.5.3	Wyłączanie urządzeń.....	78
5.5.4	Używanie akumulatorów, ładowarki i adaptera przewodowego.....	79

6	Obsługa	81
6.1	Podstawowe zasady.....	81
6.2	Oprogramowanie do rejestracji obrazu	81
6.3	Wyciski optyczne wykonane skanerem	82
6.4	Skaner wskazówka.....	85
6.4.1	Skan okluzyjny	85
6.4.2	Skan policzkowy	86
6.4.3	Skan językowy	86
6.4.4	Skan powierzchni stycznych	86
6.4.5	Rejestracja policzkowa jedno- i wielokrotna	87
6.4.6	Skan kwadrantu i całej szczęki	87
6.4.7	Strategia skanowania w przypadkach bezzębnych	90
6.5	Praca z monitorem AIO mobilnego modułu wyświetlacza (opcja).....	91
6.5.1	Dopasowanie pozycji monitora AIO	91
6.5.2	Obsługa przełącznika nożnego	91
6.5.3	Gesty Multi-Touch.....	92
7	Przygotowanie.....	93
7.1	Potrzebne materiały	93
7.1.1	Środki czyszczące	93
7.1.2	Środek do dezynfekcji przez wytarcie (w ograniczonym zakresie inaktywujący wirusy)	93
7.1.3	Inne materiały	93
7.2	Komponenty skanera	94
7.3	Czyszczenie i dezynfekcja	95
7.3.1	Czyszczenie i dezynfekcja podstawki skanera	95
7.3.2	Czyszczenie i dezynfekcja skanera	96
7.3.3	Czyszczenie i dezynfekcja mobilnego modułu wyświetlacza.....	97
8	Konserwacja.....	100
8.1	Kalibracja skanera.....	101
8.2	Ładowanie akumulatora skanera	109
8.3	Ładowanie akumulatora mobilnego modułu wyświetlacza (opcja).....	110
8.4	Wymiana akumulatora mobilnego modułu wyświetlacza (opcja)	110
9	Usuwanie usterek.....	113
9.1	Przywracanie ustawień fabrycznych skanera.....	113
10	Demontaż i utylizacja	114
10.1	Utylizacja	114
10.2	Utylizacja akumulatorów (skanera i mobilnego modułu wyświetlacza)	115

10.3	Utylizacja tulei	115
10.4	Bezpieczeństwo danych podczas utylizacji.....	115
	Skorowidz.....	116

1 Informacje ogólne

1.1 Szanowni Klienci,

Dziękujemy za dokonanie zakupu systemu Primescan™ 2 firmy Dentsply Sirona.

Skaner wewnętrzny Primescan™ 2 umożliwia sporządzanie wycisków cyfrowych dla celów stomatologicznych.

Nieprawidłowe obchodzenie się z urządzeniem i niezgodne z przeznaczeniem użytkowanie mogą wywołać zagrożenia i szkody. Z tego względu prosimy o przeczytanie niniejszej instrukcji obsługi i postępowanie dokładnie zgodnie z nią. Instrukcję należy przechowywać zawsze w dostępnym miejscu.

W celu zapobiegania szkodom osobowym i rzeczowym należy stosować się przy tym również do zasad bezpieczeństwa.

Zespół Primescan™ 2

1.2 Dane kontaktowe

Serwis produktów Dentsply Sirona

Aby możliwe było zgłaszanie urządzeń i pytań do serwisu, należy się zarejestrować:

<https://dentsplysirona.service-pacemaker.com/>

Adres producenta



SIRONA Dental Systems GmbH
Fabrikstraße 31
64625 Bensheim
Deutschland

Tel.: +49 (0) 6251/16-0
Faks: +49 (0) 6251/16-2591
e-mail: contact@dentsplysirona.com
www.dentsplysirona.com

Przedstawiciel w Szwajcarii



Mallefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du verger 3
1338 Ballaigues
Szwajcaria

Przedstawiciel w Zjednoczonym Królestwie



Dentsply IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB
Zjednoczone Królestwo

1.3 Ogólne wskazówki dotyczące instrukcji obsługi

Przestrzegać instrukcji użytkowania

Przed uruchomieniem urządzenia należy zapoznać się z nim z pomocą niniejszej instrukcji użytkowania. Należy bezwzględnie przestrzegać przy tym podanych informacji ostrzegawczych i wskazówek dotyczących bezpieczeństwa.

Język źródłowy

Język oryginału niniejszego dokumentu: niemiecki

Przechowywanie dokumentów

Instrukcję obsługi należy przechowywać zawsze w dostępnym miejscu, aby była dostępna, gdyby później potrzebne było skorzystanie z tych informacji. Instrukcję obsługi należy zapisać w komputerze lub wydrukować ją.

W przypadku sprzedaży należy upewnić się, że instrukcja obsługi w postaci drukowanej lub na nośniku elektronicznym została dołączona do urządzenia, aby nowy właściciel mógł uzyskać informacje o sposobie jego działania i zapoznać się z podanymi ostrzeżeniami i zasadami bezpieczeństwa.

„Centrum pobierania” dokumentacji technicznych

Dla dokumentacji technicznych stworzyliśmy „Centrum pobierania” na stronie internetowej www.dentsplysirona.com/ifu. Można stamtąd pobrać niniejszą instrukcję użytkowania oraz inne dokumenty. Aby otrzymać instrukcję obsługi lub podręcznik użytkownika w formie papierowej, należy wypełnić formularz na stronie internetowej. Z przyjemnością prześlemy wówczas nieodpłatnie egzemplarz drukowany.

„Customer Support Portal”

Dalsze informacje o produktach, filmy instruktażowe i inne wskazówki dla samopomocy dostępne są na portalu wsparcia klienta „Customer Support Portal” pod adresem www.dentsplysirona.com/csp.

Pomoc

Jeśli pomimo starannego zapoznania się z niniejszą dokumentacją techniczną i informacjami dostępnymi na „Customer Support Portal” potrzebna będzie pomoc, to prosimy o skontaktowanie się z odpowiednim przedstawicielem handlowym.

1.3.1 Wskazówki dotyczące miejsca przechowywania

Niniejszą instrukcję obsługi należy koniecznie przechowywać w łatwo dostępnym miejscu, aby można było skorzystać z niej w celu uzyskania później informacji dotyczących urządzenia. W przypadku sprzedaży lub przekazania urządzenia innemu użytkownikowi należy upewnić się, że do urządzenia została dołączona instrukcja obsługi, aby nowy właściciel mógł uzyskać informacje o sposobie jego działania i zapoznać się z odpowiednimi środkami ostrożności i informacjami ostrzegawczymi.

1.4 Konwencje ogólne i struktura dokumentu

1.4.1 Struktura dokumentu

1.4.1.1 Oznaczenie poziomów zagrożenia

W celu uniknięcia szkód na zdrowiu i życiu osób oraz szkód materialnych należy przestrzegać zawartych w niniejszym dokumencie Wskazówek ostrzegawczych i dotyczących bezpieczeństwa. Są one specjalnie oznakowane:



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Bezpośrednio zagrażające niebezpieczeństwo, które prowadzi do ciężkich obrażeń ciała lub do śmierci.



OSTRZEŻENIE

Sytuacja potencjalnie niebezpieczna, która mogłaby doprowadzić do ciężkich obrażeń ciała lub do śmierci.



OSTROŻNIE

Sytuacja potencjalnie niebezpieczna, która mogłaby doprowadzić do lekkich i średnich obrażeń ciała.

UWAGA

Sytuacja potencjalnie szkodliwa, przy której wyrób lub przedmiot w jego otoczeniu mogłyby ulec uszkodzeniu.

WAŻNE

Wskazówki dotyczące stosowania i inne ważne informacje.

Rada: Informacje dotyczące ułatwienia pracy.

1.4.1.2 Użyte formatowania i znaki

Użyte w niniejszym dokumencie formatowanie i znaki mają następujące znaczenie:

✓ Warunki 1. Pierwsza czynność 2. Druga czynność lub > Czynność alternatywna ↪ Rezultat > Pojedyncza czynność	Oznacza sekwencję czynności z warunkami i wynikiem.
patrz „Użyte formatowania i znaki [→ 8]”	Oznacza odniesienie do innego miejsca w tekście i podaje numer jego strony.
• Wyliczenie	Oznacza wyliczenie.
„Polecenie / punkt menu”	Oznacza polecenia / punkty menu lub cytaty.

1.5 Dodatkowo obowiązujące dokumenty



Do wykonywania zdjęć za pomocą skanera wewnątrzustnego potrzebna jest aplikacja w chmurze do skanowania DI Scan na bazie DS Core.

DI Scan i DS Core są opisane w osobnych dokumentacjach/FAQ:

- DI Scan Podręcznik dla użytkownika, REF 6849884, dostępne na portalu online www.dentsplysirona.com/ifu.
- FAQ dotyczące DS Core, dostępne w portalu DS Core (www.dscore.com) w obszarze "Feedback & Support".
W portalu DS Core trzeba się zalogować, używając swoich danych dostępowych DS Core.

Przed obsługą należy zapoznać się z oprogramowaniem i dokumentacją/FAQ. Należy przy tym koniecznie stosować się do podanych zasad bezpieczeństwa i ostrzeżeń.

1.6 Gwarancja i odpowiedzialność

Konserwacja

W interesie bezpieczeństwa i zdrowia pacjentów, użytkowników oraz osób trzecich niezbędne jest wykonywanie w ustalonych odstępach czasu czynności związanych z konserwacją urządzenia, aby zagwarantować bezpieczeństwo eksploatacji i sprawność wyrobu.

Obowiązkiem użytkownika jest zagwarantowanie wykonywania czynności związanych z konserwacją.

Jako producent elektrycznych wyrobów medycznych możemy uznać się za odpowiedzialnych za właściwości urządzenia w zakresie bezpieczeństwa technicznego tylko wówczas, gdy czynności związane z konserwacją i naprawą urządzenia wykonywane są tylko przez nas samych lub przez jednostki wyraźnie przez nas do tego upoważnione oraz jeśli elementy konstrukcyjne mające wpływ na bezpieczeństwo urządzenia wymieniane były w przypadku awarii na oryginalne części zamienne.

Wyłączenie odpowiedzialności

Dentsply Sirona wzgl. jej partnerzy handlowi nie ponoszą odpowiedzialności za szkody powstałe na skutek niewypełniania przez użytkownika obowiązku wykonywania przeglądów i czynności związanych z konserwacją lub nieuwzględniania komunikatów o usterekach.

1.7 Obowiązek zgłaszania

Poważne zdarzenia związane z produktem należy niezwłocznie zgłaszać producentowi i odpowiedniej krajowej jednostce administracyjnej.

1.8 Objasnienie znaków



Producent



Data produkcji: RRRR-MM-DD (rok-miesiac-dzień)



Numer referencyjny



Numer seryjny



Wewnetrzny wyróżnik do identyfikacji produktu.



Oznaczenie partii



Symbol „Ostrzeżenie przed promieniowaniem optycznym”

Ostrzeżenie przed obrażeniami oczu i skóry w pobliżu promieniowania optycznego.



Symbol ESD: Ostrzeżenie przed ładunkiem elektrostatycznym



Ostrożnie: Gorąca powierzchnia



Symbol utylizacji produktu (patrz „Utylizacja [→ 114]”).



Symbol recyklingu zestawu akumulatorów (patrz „Utylizacja akumulatorów(skaner i mobilny moduł wyświetlacza) [→ 115]”).

Li-ion



Urządzenie może być wyposażone w nadajnik radiowy HF w postaci karty Wi-Fi lub osobnego modułu radiowego.



Homologacja urządzenia radiowego dla Australii / Nowej Zelandii.



Postępować zgodnie z instrukcją obsługi.

Dla zapewnienia bezpiecznej eksploatacji urządzenia użytkownik musi stosować się do wytycznych zawartych w instrukcji obsługi.



UWAGA! Przestrzegać instrukcji użytkowania!



Elektroniczna instrukcja obsługi

Elektroniczną instrukcję obsługi można bardzo łatwo pobrać ze strony internetowej <http://www.dentsplysirona.com/ifu>.



Produkt przeznaczony jest tylko do jednorazowego użycia.



Element aplikacyjny typu BP zgodnie z normą IEC 60601-1



Ten produkt jest wyrobem medycznym.



Ten symbol wskazuje, że produkt ten nie zawiera żadnych substancji trujących lub niebezpiecznych części składowych, które przekraczałyby wartość stężenia maksymalnego ustaloną przez chińską normę SJ / T 11364-2014, a po zutylizowaniu może zostać poddany recyklingowi i nie powinien być wyrzucany niedbale.



Unique Device Identifier (UDI)



Kod Data Matrix (tutaj: przykład)

Zawartość kodu Data Matrix:

+E27667548600/\$+5001/16D20210819P

(A)

(B)

(C)

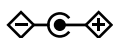
(D)

A: kod producenta (tutaj: E276)

B: numer referencyjny (tutaj: 6754860)

C: nr seryjny (tutaj: 5001)

D: data produkcji (RRRRMMDD)



Polaryzacja przyłącza DC zasilacza prądu stałego:

Styk wewnętrzny to biegun dodatni, a styk zewnętrzny to biegun ujemny.



Oznacza, że urządzenia elektryczne są przeznaczone do stosowania w pomieszczeniach wewnętrznych.



Znak MET

Produkt posiada certyfikat MET.



Znak CE

Oznaczenie zgodności CE.



Komponent posiada atest UL

Znaki na opakowaniu

Stosować się do następujących znaków umieszczonych na opakowaniu:



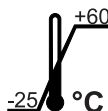
Góra



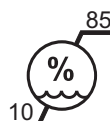
Chronić przed wilgocią



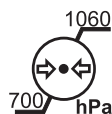
Ładunek łatwotłukący, manipulować z zachowaniem ostrożności



Temperatura podczas przechowywania i transportu



Względna wilgotność powietrza podczas przechowywania i transportu



Ciśnienie powietrza podczas przechowywania i transportu



Nie stosować opakowania, jeśli jest ono uszkodzone.



Chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem.



Ilość sztuk znajdujących się w opakowaniu.



Opakowanie zawiera akumulatory litowo-jonowe.

Rx only

Prawo federalne Stanów Zjednoczonych ogranicza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie do sprzedaży na rzecz stomatologów lub zakupów dokonywanych na zlecenie stomatologa.

2 Zasady bezpieczeństwa

2.1 Podstawowe wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

2.1.1 Warunki

UWAGA

Ważne informacje dotyczące instalacji budynku

Aby uniknąć ryzyko porażenia prądem elektrycznym, wolno podłączać niniejsze urządzenie tylko do sieci energetycznej z przewodem ochronnym.

Instalacja budynku musi być wykonana przez fachowca zgodnie z przepisami specyficznymi dla danego kraju.

UWAGA

Ograniczenie dotyczące miejsca ustawienia

Urządzenie nie jest przeznaczone do pracy w obszarach zagrożenia wybuchem.

UWAGA

Nie uszkodzić urządzenia!

W przypadku nieprawidłowego otwarcia może dojść do jego uszkodzenia komponentów systemu Primescan™ 2.

Kategorycznie zabrania się otwierania komponentów!

Otwieranie mobilnego modułu wyświetlacza (opcja) dozwolone jest wyłącznie w zakresie koniecznym dla montażu (patrz rozdział „Montaż i uruchomienie [→ 52]”).

Tylko dla USA

PRZESTROGA: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych ogranicza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie do sprzedaży na rzecz stomatologów lub zakupów dokonywanych na zlecenie stomatologa.

2.1.2 Podłączenie urządzenia

Podłączenie musi zostać wykonane zgodnie z rozdziałem „Montaż i uruchomienie [→ 52]”.

W przypadku używania mobilnego modułu wyświetlacza Primescan™ 2 Cart (opcja) dodatkowo obowiązuje

UWAGA

Uszkodzenie urządzenia

Urządzenia nie wolno podłączać do listew zasilających, ani przedłużaczy.

- Urządzenie należy podłączać za pomocą załączonego przewodu zasilania bezpośrednio do gniazdka sieciowego.
- W otoczeniu pacjenta nie należy stosować urządzeń innych niż medyczne.

2.1.3 Ogólne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo dotknięcia elementów znajdujących się pod napięciem

W przypadku uszkodzenia obudowy może dojść do zetknięcia ze znajdującymi się wewnątrz elementami pod napięciem.

- Przed każdym użyciem każdego z komponentów systemu Primescan™ 2 należy sprawdzić jego integralność. Do pracy wolno używać tylko nieuszkodzonych komponentów.
- W przypadku uszkodzonej obudowy konieczne jest wycofanie z użytku danego komponentu do czasu jego prawidłowej naprawy.



OSTRZEŻENIE

Przejściowa utrata sprawności magnetycznie wrażliwych wszczepionych urządzeń medycznych (tryb bezpieczeństwa magnetycznego)

W tylnej części uchwytu urządzenia, obok akumulatora, umieszczony jest magnes o wartości indukcji magnetycznej poniżej 10 mT na zewnętrznej powierzchni skanera.

- Należy zapewnić, aby koniec skanera znajdował się w odległości przynajmniej 5 cm (ok. 2 cale) od implantatów lub urządzeń medycznych, na które pole magnetyczne może mieć negatywny wpływ.
Urządzenia takie to np. rozruszniki serca, Herzschrittmacher, wszczepialne kardiowertery-defibrylatory serca, neurostymulatory, stenty, sztuczne przetoki mózgowe, implantaty ślimakowe i pompy insulinowe/infuzyjne.



OSTROŻNIE

Niebezpieczeństwo zranienia

Skanerów, które są jednoznacznie uszkodzone, nie wolno do czasu naprawy używać podczas leczenia pacjentów.

Po każdym przypadkowym upadku skanera Primescan™ 2 należy sprawdzić, czy okienko wylotu skanera (nie okienko tulei jednorazowej) nie uległo uszkodzeniu. W przypadku uszkodzenia, skanera Primescan™ 2 do czasu naprawienia nie wolno używać podczas leczenia pacjentów.

Skaner Primescan™ 2 po upadku zawsze wymaga ponownej kalibracji.



OSTROŻNIE

Niebezpieczeństwo zranienia

Dla żadnego z komponentów systemu, z wyjątkiem mobilnego modułu wyświetlacza Primescan™ 2, nie są przewidziane naprawy, które mogą zostać wykonane przez technika.

- W przypadku awarii należy skontaktować się z serwisem Dentsply Sirona.



OSTROŻNIE

Niebezpieczeństwo zranienia

Tulei jednorazowych, które są jednoznacznie uszkodzone lub zanieczyszczone (np. wskutek upadku rozpakowanej tulei jednorazowej), nie wolno już używać podczas leczenia pacjentów.

OSTROŻNIE

Sprawdzenie odbudowy przez przeszkolony personel

Każda wykonana odbudowa musi być przed włożeniem sprawdzona przez przeszkoloną osobę (np. stomatologa) pod kątem jej przydatności.

OSTROŻNIE

Grupa ryzyka 2: Możliwe niebezpieczne promieniowanie optyczne!

Promieniowanie skierowane bezpośrednio w oko może być dla niego szkodliwe.

➤ Podczas pracy nie patrzeć dłuższy czas w źródło światła.

OSTROŻNIE

Wytyczne dla unikania, rozpoznawania i usuwania niezamierzonych oddziaływań elektromagnetycznych:

Primescan™ 2 jest urządzeniem klasy B (klasyfikacja zgodnie z CISPR 11, IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020).

To urządzenie wolno używać w profesjonalnych jednostkach opieki medycznej.

WAŻNE

Oceny medycznej zdjęć wykonanych za pomocą Primescan™ 2 wolno wykonywać wyłącznie uprawnionym stomatologom.

WAŻNE

Przerwanie zasilania sieciowego

Zewnętrzne zasilacze wtyczkowe ładowarki i opcjonalnego zestawu podłączeniowego nie posiadają wyłącznika sieciowego.

➤ W celu odłączenia zasilania sieciowego ładowarki lub zestawu podłączeniowego, należy odłączyć z gniazdka sieciowego odpowiedni zasilacz wtyczkowy.

WAŻNE

Niestosowane częstotliwości 5G

Częstotliwości 5G 28 GHz i 39 GHz nie są aktualnie wykorzystywane i w związku z tym nie zostały przetestowane.

➤ Urządzenia nie użytkować w pobliżu urządzeń do tomografii rezonansu magnetycznego.

**W przypadku używania mobilnego modułu wyświetlacza
Primescan™ 2 Cart (opcja) dodatkowo obowiązuje**

⚠ OSTROŻNIE

Ryzyko wycieku toksycznego płynu z uszkodzonego wyświetlacza

Występuje niebezpieczeństwo zranienia, jeśli dojdzie do wycieku toksycznego płynu z uszkodzonego wyświetlacza.

- **Nie** dotykać ekranu LED ostrymi lub ostro zakończonymi przedmiotami.
- Jeżeli ekran LED jest uszkodzony (np. pęknięcie szkła), należy unikać zetknięcia wypływającej ewentualnie cieczy ze skórą, błonami śluzowymi (oko, usta) lub artykulami spożywczymi i nie wdychać wydostających się oparów.
- Zwilżone już miejsca na ciele i odzież oczyścić dużą ilością wody z mydłem.

⚠ OSTROŻNIE

Niebezpieczeństwo uszkodzenia podzespołów

Zakrycie otworów wentylacyjnych może spowodować uszkodzenie podzespołów.

- Należy zwrócić uwagę na to, aby otwory wentylacyjne nie były zasłonięte.

UWAGA

Zagrożenie spowodowane rozbitym szkłem

Należy unikać obciążania szklanej powierzchni monitora przez większe siły i uderzenia, ponieważ w przeciwnym razie występuje zagrożenie stłuczenia szkła. W przypadku monitora należy unikać zwłaszcza uderzeń w brzegowe obszary szkła wierzchniego.

UWAGA

Zakaz ingerencji we wgrane oprogramowanie

W celu bezpiecznego uniknięcia usterek podczas pracy oprogramowania, nie wolno dokonywać ingerencji we wgrane oprogramowanie.

UWAGA

Uszkodzenie monitora

Unikać niedozwolonych obciążeń monitora, np. wskutek opierania się o monitor lub mocnego, gwałtownego poruszania monitorem w skrajne pozycje przegubów uchwytu monitora.

WAŻNE

Monitor mobilnego modułu wyświetlacza służy jedynie do wyświetlania, np. jako podgląd podczas wykonywania zdjęć. Monitor ten nie jest odpowiedni do sporządzania opisów zdjęć rentgenowskich.

WAŻNE

Przylącze sieciowe i złącze ładowarki mobilnego modułu wyświetlacza znajdują się pod niskim napięciem.

- Nie dotykać tych złączy.
- Na złączu ładowarki należy zamontować osłonę lub ładowarkę zamontować za pomocą uchwyty ściennego.

Połączenia wtykowe zewnętrznych interfejsów

OSTROŻNIE

Urządzenia dodatkowe, które podłączane są do zewnętrznych interfejsów, muszą być sprawdzone zgodnie z odpowiednimi normami, np.:

EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013,
IEC 60601-1 Edition 3.1:2012,
EN 61010-1:2010 na podstawie IEC 61010-1:2010 + Cor.:2011,
IEC 62368-1:2018.

Muszą być one ustawione poza strefą pacjenta (1,5 m wokół pacjenta).

OSTROŻNIE

Gniazda zestawu podłączeniowego do podłączenia zewnętrznych interfejsów znajdują się pod niskimi napięciami.

- Nie dotykać styków wtyczek.

OSTROŻNIE

Niebezpieczeństwo potknięcia się / upadku

Podczas montażu przewodu zasilającego (przewodu między opcjonalnym zestawem podłączeniowym a skanerem) może wystąpić ryzyko potknięcia się.

- Przewód należy ułożyć tak, aby nie występowało ryzyko potknięcia się.
- Zamocować przewód zasilający tak, aby zawsze pozostawał zamocowany na stałe.

UWAGA

Podłączonych na zewnątrz przewodów nie wolno narażać na obciążenie przez rozciąganie.

2.1.4 Mobilne używanie urządzenia

OSTROŻNIE

Niebezpieczeństwo potknięcia się / upadku

Podczas używania opcjonalnego zestawu podłączeniowego występuje niebezpieczeństwo potknięcia się i upadku o przewód zasilania (przewód pomiędzy zestawem podłączeniowym i skanerem).

- Przewód należy ułożyć tak, aby nie występowało ryzyko potknięcia się.
- Zamocować przewód tak, aby zawsze pozostawał zamocowany na stałe.
- Zwrócić uwagę, aby niepodłączone końce przewód były zwinięte.

Umieszczony w podstawie kamery skaner można przenosić z pomieszczenia do pomieszczenia, w celu użycia w różnych gabinetach zabiegowych. Skaner można w tym celu odłączyć od podłączonego opcjonalnie zestawu podłączeniowego.

W przypadku używania mobilnego modułu wyświetlacza Primescan™ 2 Cart (opcja) dodatkowo obowiązuje

OSTROŻNIE

Niebezpieczeństwo potknięcia się / upadku

Podczas używania mobilnego modułu wyświetlacza Primescan™ 2 Cart występuje niebezpieczeństwo potknięcia się i upadku o przewód zasilania.

- Przewód należy ułożyć tak, aby nie występowało ryzyko potknięcia się.
- Zamocować przewód tak, aby zawsze pozostawał zamocowany na stałe.
- Zwrócić uwagę, aby niepodłączone końce przewód były zwinięte.

UWAGA

Niebezpieczeństwo potknięcia o przewód podłączony do gniazda USB monitora

Podłączenie przewodu USB do gniazda USB monitora może spowodować zagrożenie potknięciem, co z kolei może spowodować utratę stabilności stojącego urządzenia.

- Do złącza USB monitora nie podłączać przewodów USB.

UWAGA

Mobilny moduł wyświetlacza może się przewrócić lub osunąć

Ze względu na zapewnienie stabilności mobilny moduł wyświetlacza musi być podczas przesuwania trzymany za obydwa uchwyty. W celu przesunięcia modułu wyświetlacza nie chwycać go za monitor.

Przeszkody na podłodze mogą doprowadzić do tego, że koła urządzenia zablokują się i urządzenie przewróci się. Dlatego urządzenie to należy ciągnąć i unikać pchania.

Monitor podczas przesuwania może znajdować się na pozycji górnej lub opuszczonej.

Dla zapewnienia stabilnej pozycji można zablokować koła urządzenia hamulcem. Jeżeli powierzchnia ustawienia jest silnie nachylona lub urządzenie ustawione jest na gładkiej powierzchni i oddziałują na nie siły boczne, może dojść do przesunięcia urządzenia mimo zahamowanych kół. Poziome siły w górnym obszarze urządzenia (np. na monitorze) mogą przy unieruchomionych kołach doprowadzić do przewrócenia urządzenia.

- Dla zapewnienia bezpiecznej eksploatacji należy zwrócić uwagę na zapewnienie płaskiej, antypoślizgowej powierzchni ustawienia.

UWAGA

Uszkodzenie monitora/przegubu uchwytu monitora

Siły oddziałujące na monitor lub przegub uchwytu monitora mogą doprowadzić do uszkodzenia monitora lub przegubu jego uchwytu (i jego przełamania) lub też przewrócenia modułu wyświetlacza.

- Nie opierać się o monitor, ani o uchwyt monitora.

UWAGA

Uszkodzenie mobilnego modułu wyświetlacza lub monitora

Mobilny moduł wyświetlacza, a w szczególności monitor, może ulec uszkodzeniu w wyniku kolizji.

- Podczas przesuwania mobilnego modułu wyświetlacza należy zwrócić uwagę, aby monitor wystawał po obu stronach statywu do przewożenia.

Mobilny moduł wyświetlacza Primescan™ 2 Cart można przesuwąć z pomieszczenia do pomieszczenia, w celu użycia w różnych gabinetach zabiegowych.

2.1.5 Stabilność urządzenia

UWAGA

Urządzenie może się zsunąć i spaść ze stołu

Należy upewnić się, że podstawka ze skanerem i zestaw podłączeniowy (opcja) ustawiane są na płaskiej powierzchni. Powierzchnia ustawienia podstawki skanera, posiada przeciwpoślizgowe nóżki, które pomagają zapobiegać ruchowi.

W przypadku używania mobilnego modułu wyświetlacza Primescan™ 2 Cart (opcja) dodatkowo obowiązuje

UWAGA

Urządzenie może się przewrócić lub osunąć

Dla zapewnienia stabilnej pozycji można zablokować koła urządzenia hamulcem. Jeżeli powierzchnia ustawienia jest silnie nachylona lub urządzenie ustawione jest na gładkiej powierzchni i oddziałują na nie siły boczne, może dojść do przesunięcia urządzenia mimo zahamowanych kół. Poziome siły w górnym obszarze urządzenia (np. na monitorze) mogą przy unieruchomionych kołach doprowadzić do przewrócenia urządzenia.

- Dla zapewnienia bezpiecznej eksploatacji należy zwrócić uwagę na zapewnienie płaskiej, antypoślizgowej powierzchni ustawienia.

UWAGA

Urządzenie może się przewrócić

- Nie opierać się na uchwycie urządzenia, ponieważ może to spowodować przewrócenie się urządzenia.

2.1.6 Akumulatory i ładowarka

OSTROŻNIE

Nie zgodność biologiczna

W przypadku wycieku z akumulatora, płyn który wyciekł nie może mieć kontaktu ze skórą lub oczami.

- W przypadku kontaktu należy przemyć narażone miejsce dużą ilością wody i skontaktować się z lekarzem.

OSTROŻNIE

Akumulator zastosowany w tym urządzeniu może w przypadku nieprawidłowej obsługi stanowić zagrożenie pożarem lub poparzeniem chemicznym. Nie otwierać, nie ogrzewać powyżej 60°C, nie zwierać, nie otwierać, nie zanurzać w płynach, nie spalać, ponieważ może to spowodować wyciek lub wybuch.

OSTROŻNIE

Akumulatora nie narażać na wysokie temperatury i ogień. Unikać przechowywania w bezpośrednich promieniach słonecznych.

UWAGA

Nie wolno ładować baterii.

UWAGA

Ładowarka ta nie jest przeznaczona do użytku przez osoby (łącznie z dziećmi) posiadających ograniczenia zdolności fizycznych, sensorycznych lub umysłowych lub w przypadku braku doświadczenia i/lub braku wiedzy.

Dzieci powinny znajdować się pod nadzorem, w celu zapewnienia, że nie będą się bawić ładowarką.

WAŻNE

Nie przechowywać akumulatorów luzem

Należy zwrócić uwagę, aby akumulatory zawsze znajdowały się w ładowarce lub w skanerze.

W przypadku przechowywania przez okres dłuższy niż 1 miesiąc, należy akumulator wyjąć ze skanera i przechowywać go w ładowarce.

W przypadku używania mobilnego modułu wyświetlacza Primescan™ 2 Cart (opcja) dodatkowo obowiązuje

OSTROŻNIE

Porażenie elektryczne bardzo niskim napięciem

Kiedy ładowarka jest zamontowana na module wyświetlacza, występuje zagrożenie dla pacjenta, w przypadku jednoczesnego dotknięcia przez operatora wnętrza uchwytu ładowania i pacjenta.

➤ Nie dotykać jednocześnie uchwytu ładowania i pacjenta.

2.1.7 Utrzymanie w należyłym stanie i naprawa

Jako producent urządzeń stomatologicznych i przyrządów laboratoryjnych możemy postrzegać się jako odpowiedzialnych za właściwości urządzenia w zakresie bezpieczeństwa technicznego tylko wówczas, gdy przestrzegane są następujące punkty:

- Konserwacja i naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez firmę Dentsply Sirona lub placówki upoważnione przez Dentsply Sirona.
- Uszkodzone podzespoły, które mogą mieć negatywny wpływ na bezpieczeństwo urządzenia, należy zastąpić oryginalnymi częściami zamiennymi.
- Aby spełnione były wymagania w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC), używać wolno wyłącznie oryginalnych przewodów i oryginalnych zasilaczy.

W przypadku wykonywania takich prac, należy wystąpić o ich poświadczenie. Powinno ono zawierać następujące informacje:

- Rodzaj i zakres prac.
- W razie potrzeby zmiany danych znamionowych lub zakresu roboczego.
- Data, dane firmy i podpis.

2.1.8 Zmiany w produkcji

Zmiany w niniejszym produkcie, które mogłyby mieć negatywny wpływ na bezpieczeństwo użytkownika, pacjenta lub osób trzecich są zabronione na podstawie przepisów prawa.

2.1.9 Akcesoria

Aby zagwarantować bezpieczeństwo produktu, wolno go używać wyłącznie z oryginalnymi akcesoriami firmy Dentsply Sirona lub akcesoriami firm trzecich dopuszczonymi przez Dentsply Sirona. W szczególności wolno używać wyłącznie przewodów zasilania, zasilaczy i akumulatorów dostarczonych z urządzeniem. W przypadku użycia niezatwierdzonych akcesoriów ryzyko ponosi użytkownik.

2.2 Przyłącza i połączenie z siecią

Gniazdo USB na monitorze mobilnego modułu wyświetlacza
Primescan™ 2 Cart (opcja)

UWAGA

Nie podłączać hubów USB

Złącze USB monitora wykorzystywać wyłącznie dla urządzeń USB nie posiadających dalszych złączy elektrycznych (np. pendrive'y).

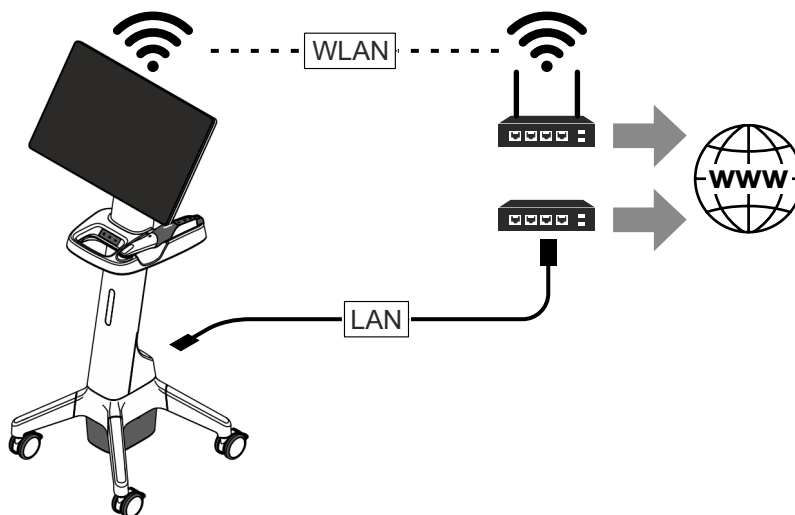
Złącze ładowania akumulatora mobilnego modułu wyświetlacza
Primescan™ 2 Cart (opcja)

UWAGA

Używać oryginalnych akcesoriów

Do złącza ładowarki podłączać wyłącznie oryginalne ładowarki firmy Dentsply Sirona.

Połączenie z siecią mobilnego modułu wyświetlacza Primescan™ 2
Cart (opcja)



UWAGA

Należy przestrzegać następujących wytycznych dla montażu

Dla podłączenia mobilnego modułu wyświetlacza Primescan™ 2 Cart do sieci komputerowej obowiązują następujące wytyczne:

Mobilny moduł wyświetlacza Primescan™ 2 Cart wolno łączyć z siecią komputerową wyłącznie poprzez sieć bezprzewodową lub przewodową poprzez hub/switch lub na stałe zainstalowane gniazdo sieciowe.

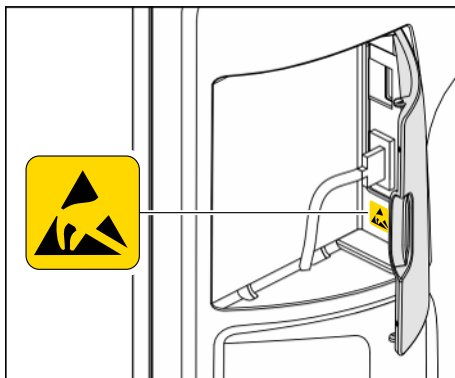
Hub/switch musi spełniać następujące warunki:

- **Zamontowany na stałe** w tym samym pomieszczeniu, w którym używany jest mobilny moduł wyświetlacza.
- Uziemienie **dodatkowym przewodem ochronnym**.

Przekrój przewodu ochronnego	ułożony z zabezpieczeniem	2,5 mm ²
	ułożony bez zabezpieczenia	4 mm ²

2.3 Nalepki bezpieczeństwa

Połączenia wtykowe zewnętrznych złączy mobilnego modułu wyświetlacza Primescan™ 2 Cart (opcja)



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym

Gniazda do podłączenia zewnętrznych interfejsów znajdują się pod niskimi napięciami. Dla zachowania bezpieczeństwa elektrycznego podczas pracy mobilnego modułu wyświetlacza zamknięta musi być pokrywa znajdująca się z tyłu monitora.

- Nie dotykać styków w gniazdach.
- Zwrócić uwagę, że podczas używania urządzenia przy pacjencie pokrywa z tyłu monitora musi być zamknięta i niemożliwe musi być dotknięcie elementów znajdujących się pod napięciem. Pokrywa na monitorze może być otwarta, jeśli oba gniazda USB są zajęte lub zamknięte.
- Bez zamkniętej pokrywy nie wolno używać mobilnego modułu wyświetlacza w obrębie obszaru pacjenta (1,5 m wokół pacjenta).

OSTROŻNIE

Adaptacja mobilnego modułu wyświetlacza do komponentów zewnętrznych

Urządzenia, które podłączane są do zewnętrznych interfejsów, muszą być atestowane zgodnie z odpowiednimi normami, np.:

EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013,
IEC 60601-1 Edition 3.1:2012,
EN 61010-1:2010 na podstawie IEC 61010-1:2010 + Cor.:2011,
IEC 62368-1:2018

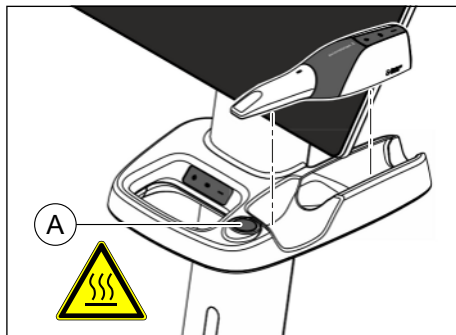
UWAGA

Niebezpieczeństwo uszkodzenia wtyczek / przewodów

Podłączone na zewnątrz wtyczki / przewody mogą ulec uszkodzeniu, jeśli zostaną narażone na naprężenie rozciągające lub jeśli połączenia wtykowe nie są zatrzaśnięte.

- Nie ciągnąć za przewody.
- Zwrócić uwagę na to, aby połączenia wtykowe zostały zatrzaśnięte.

Płytki grzejna mobilnego modułu wyświetlacza Primescan™ 2 Cart (opcja)

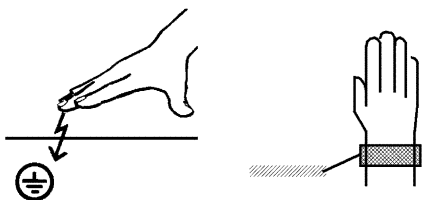


⚠ OSTROŻNIE

Niebezpieczeństwo poparzenia o gorącą powierzchnię!

➤ Nie dotykać płytki grzejnej (A)!

2.4 Wyładowanie elektrostatyczne



Wyładowanie elektrostatyczne (w skrócie: ESD — **E**lectro**S**tatic **D**ischarge).

Wyładowania elektrostatyczne osób mogą powodować zniszczenie podzespołów elektronicznych w przypadku ich dotknięcia. Najczęściej konieczna jest wymiana uszkodzonych podzespołów. Naprawy powinny być wykonywane przez wykwalifikowany personel specjalistyczny. Niezbędna dokumentacja serwisowa dostępna jest specjalistom.

Środki zapobiegawcze ESD obejmują:

- metody unikania wyładowania elektrostatycznego przez
 - klimatyzację
 - zawilgocenie powietrza
 - przewodzące wykładziny podłogowe
 - ubrania niesyntetyczne
- wyładowanie własnego ciała przez dotykanie
 - metalową obudowę urządzenia
 - duży metalowy przedmiot
 - inna część metalowa z uziemionym przewodem ochronnym
- Noszenie opaski antystatycznej, zapewniającej połączenie pomiędzy ciałem i przewodem ochronnym

Strefy zagrożenia są oznaczone na urządzeniu tabliczką ostrzegawczą ESD.



2.5 Telefony komórkowe

Mobilne urządzenia komunikacji radiowej, łącznie z akcesoriami, nie powinny być używane na niskim poziomie w stosunku do urządzenia. Niezgodność może prowadzić do redukcji właściwości użytkowych urządzenia.

2.6 Cyberbezpieczeństwo

Kiedy Dentsply Sirona stwierdzi lukę w zabezpieczeniach urządzeń Primescan™ 2, Dentsply Sirona udostępni zaktualizowane oprogramowanie sprzętowe z wymaganymi środkami zaradczymi, a użytkownik otrzyma informację w DS Core, kiedy nowa wersja firmware będzie dostępna.

W przypadku przypuszczenia, że doszło do naruszenia cyberbezpieczeństwa urządzenia Primescan™ 2, to sytuację taką należy zgłosić, korzystając z informacji podanych w rozdziale „Dane kontaktowe [→ 6]”.

Jeśli zakończone zostanie zapewnianie wsparcia technicznego dla tego urządzenia (tzn. firmware nie będzie już uaktualniany), to w DS Core pojawi się odpowiednia informacja.

Zestawienia materiałów oprogramowania (Software Bill of Materials / SBOM) można uzyskać korzystając z informacji podanych w rozdziale „Dane kontaktowe [→ 6]”.

3 Opis wyrobu

3.1 Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem

OSTROŻNIE

Urządzenie obsługiwane jest przez personel fachowy o kwalifikacjach medycznych.

Skaner wewnątrzustny rejestruje i generuje zdjęcia cyfrowe i dane odciskowe dla użytku stomatologicznego.

Primescan™ 2 Cart stanowi akcesorium dla skanera wewnątrzustnego.

Tuleja jednorazowa stanowi akcesorium dla skanera wewnątrzustnego.

Obszary zastosowań

Nie wolno używać tego urządzenia do innych celów. Jeżeli urządzenie to zostanie użyte do celu innego niż wyżej wymienione przeznaczenie, może dojść do jego uszkodzenia.

Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem obejmuje również przestrzeganie niniejszej instrukcji użytkowania i postępowanie zgodnie z instrukcjami konserwacji.

OSTROŻNIE

Postępować zgodnie z instrukcją.

Nieprzestrzeganie instrukcji obsługi urządzenia zawartej w niniejszym dokumencie będzie miało negatywny wpływ na przewidzianą ochronę użytkownika.

Tylko dla USA

OSTROŻNIE

Rx only

Prawo federalne Stanów Zjednoczonych ogranicza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie do sprzedaży na rzecz stomatologów lub zakupów dokonywanych na zlecenie stomatologa.

3.2 Wskazanie / przeciwwskazanie

Wskazanie

Primescan™ 2 może być wykorzystywany przez specjalistyczny personel stomatologiczny do rejestracji obrazów i danych 3D.

Mogą one być one wykorzystywane jako dane wejściowe do projektowania i wytwarzania odbudów zębów, poszczególnych zastosowań w obszarze protetyki i chirurgii szczękowej oraz wspierania planowania i monitorowania leczenia, a także do komunikacji z pacjentem.

Przeciwwskazania

Nie ma żadnych przeciwwskazań.

3.3 Populacja pacjentów

Przewidziana populacja pacjentów obejmuje dzieci, młodzież i dorosłych, a także pacjentów ze wszystkich grup wiekowych i etnicznych, odpowiednich do leczenia stomatologicznego.

3.4 Warunki transportu i przechowywania

W oryginalnym opakowaniu transportowym urządzenie może podczas transportu i podczas przechowywania zostać narażone na następujące warunki otoczenia:

Temperatura	-25°C – 60°C (-13°F – 140°F)
Względna wilgotność powietrza	10% – 85%
Ciśnienie powietrza	700 hPa – 1060 hPa

3.4.1 Przechowywanie tulei jednorazowych u klienta

Tuleje jednorazowe Primescan™ 2 należy przechowywać w określonych warunkach (patrz „Warunki pracy [→ 28]”).

3.5 Warunki pracy

Urządzenie może pracować w następujących warunkach otoczenia:

Temperatura otoczenia	18°C – 28°C (64,4°F – 82,4°F)
Względna wilgotność powietrza	30% – 75% bez obroszenia
Ciśnienie powietrza	700 hPa – 1060 hPa
Wysokość eksploatacji	≤ 3000 m n.p.m.

3.6 Dane techniczne

3.6.1 Skaner

Oznaczenie typu	Primescan™ 2
Rodzaj zabezpieczenia przed porażeniem prądem elektrycznym	Urządzenie klasy ochrony II
Rodzaj zabezpieczenia przed porażeniem prądem elektrycznym	Część użytkowa typu BF
	
Stopień ochrony przed wnikaniem wody	IP20
Stopień zanieczyszczenia	2
Kategoria instalacji	II
Tryb pracy	Praca ciągła

Zasilanie elektryczne w trybie bezprzewodowym

Akumulator:

Napięcie znamionowe	3,6 V DC
Pojemność znamionowa	3 000 mAh

Zasilanie elektryczne zestawu podłączeniowego (opcja)

Zasilacz, po stronie sieci:

Napięcie znamionowe	100 – 240 V AC / 50 – 60 Hz
Prąd znamionowy	1,7 A

Zasilacz, po stronie wyjścia:

Napięcie znamionowe	12 V DC
Moc znamionowa	60 W

Połączenie transmisji danych

Bezprzewodowe:

WLAN	5 GHz Wi-Fi
Bluetooth	Bluetooth Low Energy 5 (2,4 GHz)

Połączenie opcjonalne:

Ethernet	1000 Mbit/s (Standard 1000BASE-T)

LED / długości fali

Kolor 2D:	białe diody
3D:	450 nm

System optyczny / czujnik

System optyczny:

Układ wielosoczewkowy
ze szkłem ochronnym

Typ czujnika:

CMOS

Rozmiar obrazu:

13,8x13,8 mm
(dla odległości roboczej
8,5 mm)

Wymiary i masa

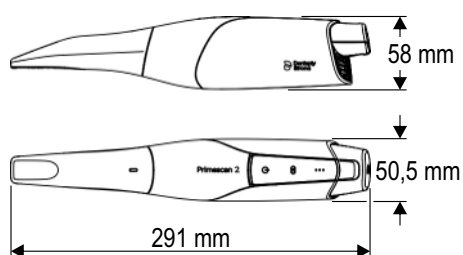
Wymiary skanera szer. x wys. x gł.

mm
cale

291x58x50,5
11¹/₂x2¹/₄x2

Masa (urządzenie gotowe do pracy z
akumulatorem i tuleją jednorazową)

542 g (1,2 lbs)



3.6.2 Ładowarka

Oznaczenie typu

Charger Primescan™ 2

Środowisko użytkowania

Do użytku poza otoczeniem pacjenta lub do zamocowania na mobilnym module wyświetlacza.

Przylącze, wejście

10 – 14 V DC / 3,0 A / 36 W

Wyjście na uchwyt ładowania

4,2 V DC / maks. 2,5 A

Typ akumulatora

Akumulatory litowo-jonowe

Liczba uchwytów ładowania

3

Za pomocą ładowarki wolno ładować wyłącznie wyżej wymienione, dostarczone z urządzeniem akumulatory.

Zasilanie elektryczne załączonego zasilacza wtyczkowego ładowarki

Zasilacz ładowarki, po stronie sieci:

Napięcie znamionowe

100 – 240 V AC / 50 – 60 Hz

Prąd znamionowy

1,7 A

Zasilacz ładowarki, po stronie wyjścia:

Napięcie znamionowe

12 V DC

Moc znamionowa

60 W

Wymiary i masa

Wymiary ładowarki szer. x wys. x gł.

mm

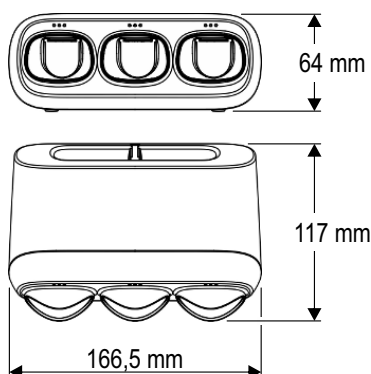
166,5x64x117

cale

6¹/₂x2¹/₂x4¹/₂

Masa (bez akumulatora)

520 g (1,15 lbs)



3.6.3 Mobilny moduł wyświetlacza (opcja)

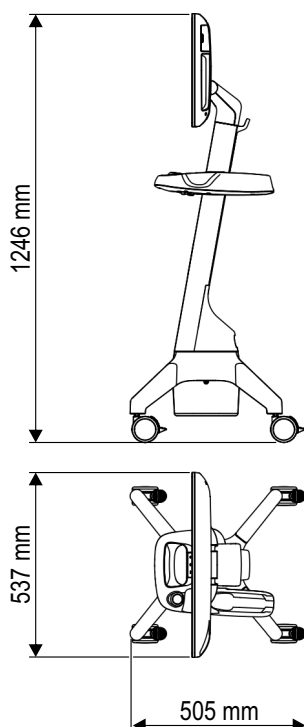
Oznaczenie typu	Primescan™ 2 Cart
Znamionowe napięcie sieciowe	100 – 240 V AC / 50 – 60 Hz
Moc znamionowa	175 W
Rodzaj zabezpieczenia przed porażeniem prądem elektrycznym	Urządzenie I klasy ochrony
Stopień ochrony przed wnikaniem wody	typowe urządzenie (bez zabezpieczenia przed wnikaniem wody)
Stopień dla zanieczyszczeń	2
Kategoria instalacji	II
Tryb pracy	Praca ciągła

Zasilanie elektryczne w trybie bezprzewodowym

Akumulator:

Napięcie znamionowe	25,2 V DC
Pojemność znamionowa	12 Ah

Wymiary i masa



Wymiary statywu z monitorem szer. x wys. x gł.

mm	537 x 1246 x 505
cale	21 ¹ / ₄ x 49 ¹ / ₈ x 20

Masa

Masa mobilnego modułu wyświetlacza wraz z bezpiecznym obciążeniem roboczym

24,9 kg (54,9 lbs)

Masa mobilnego modułu wyświetlacza (bez skanera i ładowarki)

Masa całkowita 23,6 kg (52,0 lbs)

Masa bez monitora i akumulatora 15,0 kg (33,1 lbs)

Masa akcesoriów (skaner i ładowarka)

1,3 kg (2,9 lbs)

Masa monitora

6,4 kg (14,1 lbs)

Masa akumulatora

2,2 kg (4,9 lbs)

3.7 Główne komponenty

WAŻNE

Stosowane skróty

W dalszej treści tego dokumentu, dla lepszej czytelności, zastosowano następujące skróty nazw komponentów.

Wyrób medyczny Primescan™ 2 obejmuje następujące główne komponenty:

- Primescan™ 2, skrót: skaner (wewnętrzny)
- Cradle Primescan™ 2, skrót: podstawa skanera
- Tuleja ochronna
- Battery Primescan™ 2, skrót: akumulator
- Charger Primescan™ 2, skrót: ładowarka
- Zasilacz wtyczkowy ładowarki
- Calibration Set Primescan™ 2, skrót: zestaw do kalibracji

Tuleje (akcesoria)

- Single Use Sleeve Primescan™ 2, skrót: tuleja jednorazowa

Connection Set optional Primescan™ 2

Connection Set optional Primescan™ 2 (skrót: zestaw podłączeniowy) do użytku w trybie przewodowym zawiera następujące główne komponenty:

- Coupling Box Primescan™ 2, skrót: skrzynka łączeniowa
- Adapter przewodowy
- Przewód sieciowy
- Zasilacz wtyczkowy

Mobilny moduł wyświetlacza Primescan™ 2 Cart (opcjonalne akcesorium)

Mobilny moduł wyświetlacza Primescan™ 2 Cart (skrót: mobilny moduł wyświetlacza) to opcjonalne akcesorium wyrobu medycznego Primescan™ 2 i obejmuje następujące główne komponenty:

- Statyw do przywołania
- Komputer all-in-one z ekranem dotykowym (zwany dalej monitor AIO)
- Podstawa skanera
- Akumulator
- Przewód sieciowy
- Przewód zasilania

Mobilny moduł wyświetlacza Primescan™ 2 Cart przeznaczony jest do użytku w otoczeniu pacjenta.

3.8 Opis techniczny

Skaner wewnętrzny do precyzyjnego optycznego wykonywania wycisków wewnętrznych

- Ogrzewany skaner wewnętrzny (skaner 3D) o wysokiej rozdzielczości, ze zdejmowaną tuleją jednorazową i zintegrowanym przetwarzaniem obrazu, pracujący w trybie bezprzewodowym i przewodowym
- Podstawa skanera
- Akumulator i ładowarka

Wysokiej rozdzielczości skaner wewnętrzny z elektronicznym układem sterowania i przetwarzania obrazu

- Rejestracja obrazu: Rejestrowanie danych 2D i 3D następuje wewnątrz uchwytu skanera.
- Transfer danych obrazu: Zarejestrowane dane zdjęć zostają przesłane bezprzewodowo (za pomocą sieci Wi-Fi 5 GHz) lub przewodowo przy użyciu opcjonalnej skrzynki łączeniowej lub opcjonalnego mobilnego modułu wyświetlacza.

Przyłącze wody i powietrza nie jest konieczne.

Connection Set optional Primescan™ 2 (tylko w przypadku używania skanera bez mobilnego modułu wyświetlacza)

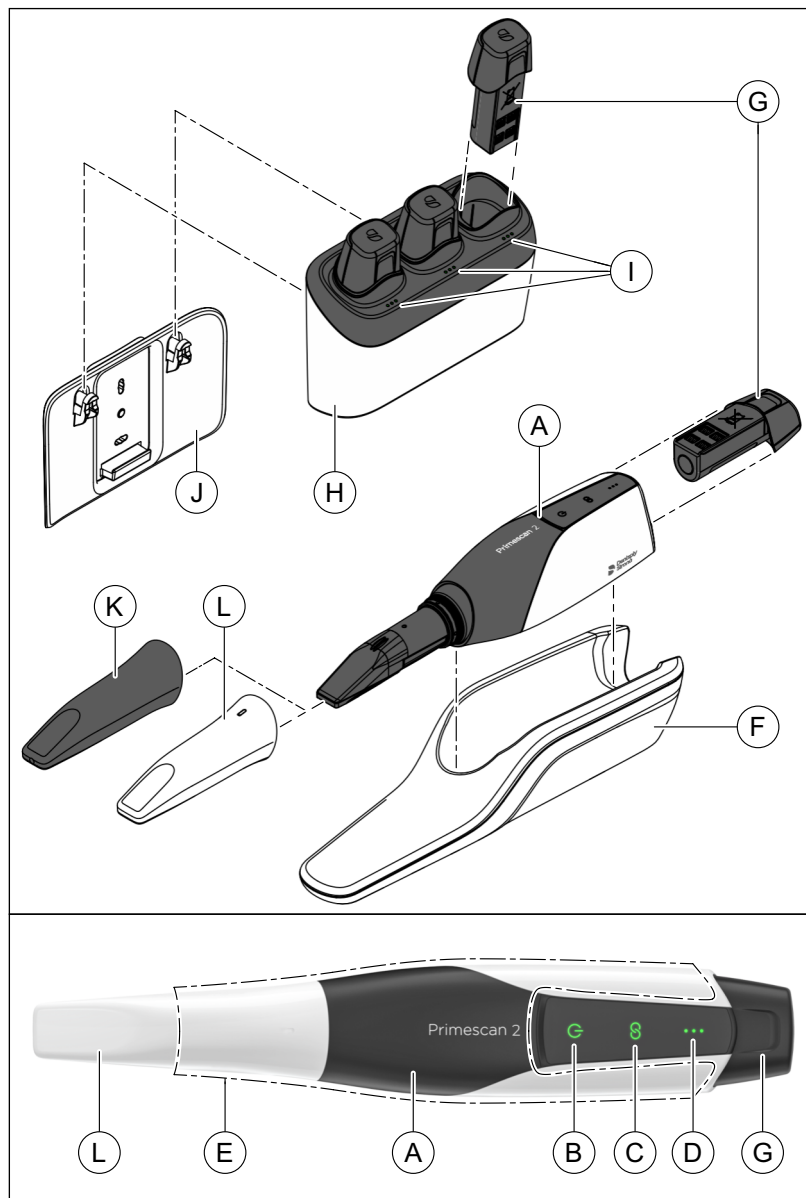
- Zestaw podłączeniowy z adapterem przewodowym i skrzynką łączeniową dla pracy w trybie przewodowym.

Mobilny moduł wyświetlacza Primescan™ 2 Cart (opcja)

- Cyfrowy, mobilny moduł wyświetlacza dla pracy w trybie bezprzewodowym i przewodowym
- Komputer all-in-one z 21,5" ekranem dotykowym (zwany dalej również monitor AIO) o rozdzielczości 1920 x 1080 px (16:9)
- Statyw do przewożenia z lekko poruszającymi się kółkami z hamulcami
- Podstawa skanera
- Układ ogrzewania dla zapewniania braku parowania optyki skanera
- Oprogramowanie do pracy w chmurze do generowania zdjęć i ich zarządzania
- Akumulator i przewód zasilania
- Złącze USB A
- Zintegrowany nożny przycisk wprowadzania
- Opcjonalna ładowarka akumulatorów skanera wewnętrznego

3.9 Elementy obsługi i funkcjonalne

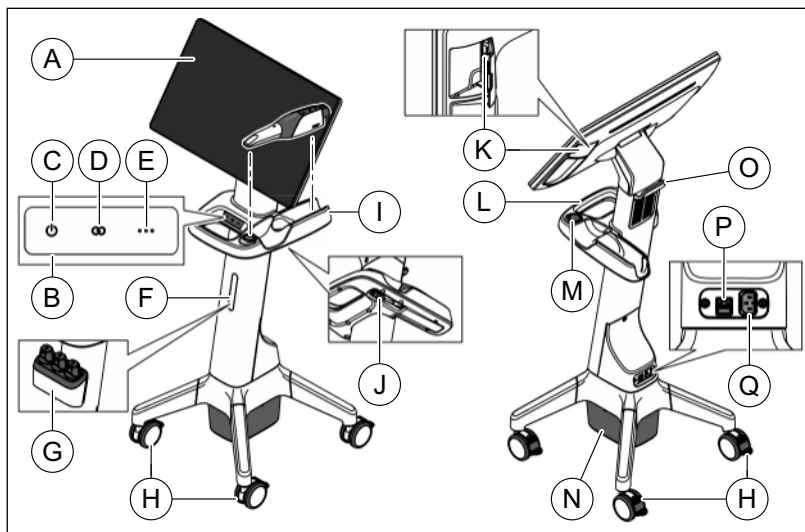
3.9.1 Skaner i ładowarka



A	Skaner Primescan™ 2	G	Akumulator
B	Przycisk Wł./Wył. Kontrolka stanu pracy	H	Ładowarka
C	Przycisk Connect Kontrolka statusu połączenia	I	Kontrolka stanu ładowarki
D	Kontrolka ładowania akumulatora	J	Uchwyt ścienny ładowarki

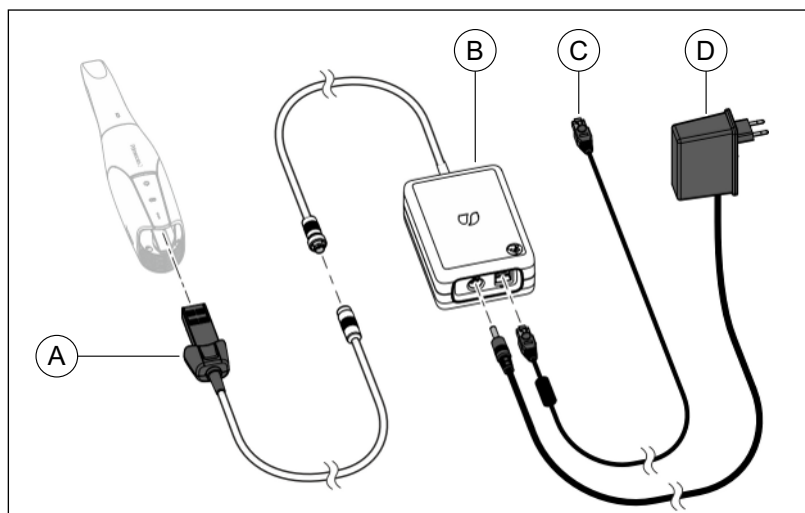
E	Obszar do naciskania obudowy skanera (tryb rejestracji)	K	Tuleja ochronna
F	Podstawa skanera	L	Tuleja jednorazowa

3.9.2 Mobilny moduł wyświetlacza (opcja)



Mobilny moduł wyświetlacza Primescan™ 2 Cart		I	Podstawa skanera
A	Komputer all-in-one z ekranem dotykowym wzgl. monitor AIO	J	Złącze skanera dla trybu przewodowego
B	Panel sterowania	K	Złącze USB
C	Przycisk Wł./Wył. / kontrolka stanu pracy (moduł wyświetlacza)	L	Uchwyt
D	Kontrolka Connect (moduł wyświetlacza)	M	Płyta grzewcza
E	Kontrolka stanu akumulatora (moduł wyświetlacza)	N	Ośłona akumulatora / przełącznik nożny
F	Ośłona złącza ładowarki	O	Ośłona złącza monitora / uchwyt / uchwyt przewodu
G	Ładowarka z uchwytem ściennym na złączu ładowarki	P	Złącze sieci komputerowej
H	Kółka z hamulcami	Q	Przyłącze energii elektrycznej

3.9.3 Zestaw podłączeniowy (opcja) dla trybu przewodowego



A	Adapter przewodowy	C	Przewód sieciowy
B	Skrzynka łączeniowa	D	Zasilacz wtyczkowy

⚠ OSTROŻNIE

Do pracy zestawu podłączeniowego należy używać wyłącznie zasilacza sieciowego i przewodu sieciowego dostarczonego przez Dentsply Sirona.

3.9.4 Stan pracy

Stan pracy skanera Primescan™ 2

Kontrolka LED	Opis
	nie świeci się Skaner jest wyłączony.
	miga na niebiesko • Trwa uruchamianie skanera. • Trwa wyłączanie skanera. • Skaner można ponownie włączyć po procedurze schłodzenia.
	świeci na zielono Skaner jest włączony i gotowy do pracy.
	miga na białą Trwa aktualizacja firmware skanera. Podczas aktualizacji firmware nie wolno odłączać od skanera akumulatora wzgl. adaptera przewodowego.

Kontrolka LED		Opis
	miga na jasnopomarańczowo	Skaner pracuje w trybie schładzania. Podczas schładzania nie można ponownie włączyć skanera. Po zakończeniu procedury schładzania kolor kontrolki zmienia się na niebieski i można ponownie włączyć skaner.
	świeci na jasnopomarańczowo	- Procedura uruchomienia nie powiodła się. - Występuje problem ze skanerem lub akumulatorem.

Stan pracy mobilnego modułu wyświetlacza Primescan™ 2 Cart (opcja)

Kontrolka LED		Opis
	nie świeci się	Mobilny moduł wyświetlacza jest wyłączony.
	miga na niebiesko	Trwa uruchamianie mobilnego modułu wyświetlacza.
	świeci na zielono	Mobilny moduł wyświetlacza jest włączony i gotowy do pracy.
	świeci na jasnopomarańczowo	Występuje błąd mobilnego modułu wyświetlacza.

3.9.5 Stan naładowania akumulatora

Stan naładowania akumulatora skanera Primescan™ 2

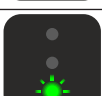
Kontrolka LED		Opis
	Wszystkie 3 LED świecą na zielono	Kontrolka ładowania akumulatora: wysoki
	2 LED świecą na zielono	Kontrolka ładowania akumulatora: średni
	1 LED świeci na zielono	Kontrolka ładowania akumulatora: niski
	1 LED miga na zielono	Kontrolka ładowania akumulatora: bardzo niski Niezwłocznie wymienić akumulator na w pełni naładowany.

WAŻNE

Akumulator nie jest całkowicie naładowany

Dostarczany fabrycznie akumulator nie jest całkowicie naładowany. Przed pierwszym użyciem akumulator należy włożyć do ładowarki i naładować do pełna.

Stan naładowania akumulatora mobilnego modułu wyświetlacza Primescan™ 2 Cart (opcja)

Kontrolka LED	Opis
	Wszystkie 3 LED świecą na zielono Kontrolka ładowania akumulatora: wysoki
	2 LED świecą na zielono Kontrolka ładowania akumulatora: średni
	1 LED świeci na zielono Kontrolka ładowania akumulatora: niski
	1 LED miga na zielono Kontrolka ładowania akumulatora: bardzo niski Mobilny moduł wyświetlacza należy niezwłocznie podłączyć do zasilania sieciowego.

WAŻNE

Akumulator nie jest całkowicie naładowany

Dostarczany fabrycznie akumulator nie jest całkowicie naładowany. Przy użyciu przewodu zasilania podłączyć urządzenie do sieci, aby naładować go do pełna.

3.9.6 Stan połączenia sieciowego

Stan połączenia sieciowego skanera Primescan™ 2

Kontrolka LED	Opis
	miga podwójnie na niebiesko Skaner znajduje się w trybie poszukiwania: Bluetooth jest aktywny, ale skaner nie połączył się jeszcze z siecią.
	świeci na zielono Skaner jest połączony z siecią.
	świeci na jasnopomarańczowo Błąd połączenia: Skaner nie odnalazł sieci.

Połączenie sieciowe mobilnego modułu wyświetlacza Primescan™ 2 Cart (opcja)

Kontrolka LED		Opis
	miga podwójnie na niebiesko	Mobilny moduł wyświetlacza znajduje się w trybie poszukiwania: Bluetooth jest aktywny, ale mobilny moduł wyświetlacza nie połączył się jeszcze z siecią.
	świeci na zielono	Mobilny moduł wyświetlacza jest połączony z siecią.
	świeci na jasnopomarańczowo	Błąd połączenia: Mobilny moduł wyświetlacza nie odnalazł sieci.

3.10 Certyfikacja



Oznaczenie CE

Ten produkt jest zgodny z rozporządzeniem Parlamentu UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych łącznie ze wszystkimi jego zmianami.

Produkt posiada oznaczenie CE zgodnie z przepisami Dyrektywy 2014/53/UE (RED).

UWAGA

Oznaczenie CE w przypadku podłączonych produktów

Produkty, które podłączane są do tego urządzenia, również muszą posiadać znak CE.



Ten produkt jest wyrobem medycznym.

Zgodność

Kto przez połączenie z innymi urządzeniami łączy lub zmienia medyczny system elektryczny według normy IEC 60601-1:2005 + A1:2012 (+A2:2020), rozdział 16 Medyczne systemy elektryczne, odpowiedzialny jest za spełnienie w całym zakresie określonych w tym przepisie wymagań dotyczących bezpieczeństwa pacjenta, osób obsługujących i otoczenia. Połączenie z komputerem jest takim zestawieniem medycznego systemu elektrycznego.



Moduły spełniają wymagania określone przez Federal Communications Commission (Part 15 of the FCC Rules).

FCC ID (Primescan™ 2): 2AD7W-6802040

FCC ID (Primescan™ 2 Cart): PD9AX210NG

Industrie Canada

Moduły spełniają wymagania określone przez Industrie Canada (RSS210).

IC ID (Primescan™ 2): 12730A-6802040

IC ID (Primescan™ 2 Cart): 1000M-AX210NG

3.11 Kompatybilność elektromagnetyczna

Stosowanie się do poniższych informacji gwarantuje eksploatację bezpieczną z punktu widzenia kompatybilności elektromagnetycznej (EMC).

Primescan™ 2 spełnia wymagania dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) zgodnie z normą IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020.

Primescan™ 2 zwany jest w dalszej części „URZĄDZENIEM”.

3.11.1 Emisja elektromagnetyczna

URZĄDZENIE przeznaczone jest do pracy w określonym niżej środowisku elektromagnetycznym.

Klient lub użytkownik URZĄDZENIA powinien zapewnić, że będzie ono używane w takim środowisku.

Pomiar emisji	Zgodność	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Emisja wysokiej częstotliwości wg CI-SPR 11	Grupa 1	URZĄDZENIE wykorzystuje energię wysokiej częstotliwości wyłącznie do swoich funkcji wewnętrznych. Z tego względu emisja wysokiej częstotliwości jest bardzo niska i nie jest prawdopodobne, aby wystąpiły zakłócenia sąsiadujących urządzeń elektrycznych.
Emisja wysokiej częstotliwości wg CI-SPR 11	Klasa B	URZĄDZENIE jest przeznaczone do użytku we wszystkich placówkach, w tym również w obszarach mieszkalnych oraz strefach przyłączonych bezpośrednio do publicznej sieci elektrycznej, która zasila również budynki używane do celów mieszkalnych.
Wyższe drgania harmoniczne zgodnie z normą IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia / migotanie zgodnie z normą IEC 61000-3-3	zgodne	

3.11.2 Odporność na zakłócenia

URZĄDZENIE przeznaczone jest do pracy w określonym niżej środowisku elektromagnetycznym.

Klient lub użytkownik URZĄDZENIA powinien zapewnić, że będzie ono używane w takim środowisku.

Badania odporności na zakłócenia	Poziom kontrolny IEC 60601-1-2	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Wyładowanie elektryczności statycznej (ESD) według IEC 61000-4-2	± 8 kV wyładowanie kontaktowe ± 15 kV wyładowanie w powietrzu	± 8 kV wyładowanie kontaktowe ± 15 kV wyładowanie w powietrzu	Podłogi powinny być wykonane z drewna lub betonu bądź wyłożone płytkami ceramicznymi. Jeżeli podłoga wyłożona jest materiałem syntetycznym, względna wilgotność powietrza musi wynosić co najmniej 30%.
Szybkie, przejściowe elektryczne wielkości zakłócające / impuls według IEC 61000-4-4	± 1 kV dla przewodów wejściowych i wyjściowych ± 2 kV dla przewodów sieciowych	± 1 kV dla przewodów wejściowych i wyjściowych ± 2 kV dla przewodów sieciowych	Jakość napięcia zasilania powinna odpowiadać typowemu otoczeniu handlowemu lub szpitalnemu.
Napięcia udarowe według IEC 61000-4-5	± 1 kV napięcie przeciwzrotne ± 2 kV napięcie równoległe	± 1 kV napięcie przeciwzrotne ± 2 kV napięcie równoległe	Jakość napięcia zasilania powinna odpowiadać typowemu otoczeniu handlowemu lub szpitalnemu.
Przebiegi łączeniowe, krótkotrwałe przerwy i wahania napięcia zasilania według IEC 61000-4-11	0% U_T dla ½ okresu (100% przebiegu U_T) 0% U_T dla 1 okresu (100% przebiegu U_T) 70% U_T dla 25 okresów (30% przebiegu U_T) 0% U_T dla 5 s (100% przebiegu U_T)	0% U_T dla ½ okresu (100% przebiegu U_T) 0% U_T dla 1 okresu (100% przebiegu U_T) 70% U_T dla 25 okresów (30% przebiegu U_T) 0% U_T dla 5 s (100% przebiegu U_T)	Jakość napięcia zasilania powinna odpowiadać typowemu otoczeniu handlowemu lub szpitalnemu.
Pola radiowe w bliskiej odległości (proximity magnetic fields) IEC 61000-4-39	30 kHz 8 A/m 134,2 kHz 65 A/m 13,56 MHz 7,5 A/m	30 kHz 8 A/m 134,2 kHz 65 A/m 13,56 MHz 7,5 A/m	Zachować odstęp 1 m od potencjalnych źródeł zakłóceń magnetycznych.
Pole magnetyczne przy częstotliwościach zasilania (50/60 Hz) według IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne przy częstotliwości sieciowej powinny odpowiadać typowym wartościom spotykanym w otoczeniu handlowym lub szpitalnym.
Uwaga: U_T to sieciowe napięcie przemiennie przed zastosowaniem poziomów kontrolnych.			

Badania odporności na zakłócenia	Poziom kontrolny IEC 60601-1-2	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
			Przenośne i mobilne urządzenia telekomunikacyjne nie są używane w odległości od URZĄDZENIA łączącej z przewodami mniejszej od zalecanego odstępu ochronnego, który obliczany jest według wzoru odpowiedniego dla częstotliwości nadawania. Zalecany odstęp ochronny:
Odprowadzana wielkość zakłócająca wysokiej częstotliwości IEC 61000-4-6	$3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz – 80 MHz $6 V_{\text{eff}}$ w pasmach częstotliwości ISM między 150 kHz a 80 MHz 80% AM przy 1 kHz	$3 V_{\text{eff}}$ $6 V_{\text{eff}}$	$d = [1, 2] \sqrt{P}$
Emitowane wielkości zakłócające wysokiej częstotliwości IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 800 MHz 3 V/m 800 MHz – 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz	3 V/m 3 V/m	$d = [1, 2] \sqrt{P}$ przy 80 MHz – 800 MHz $d = [2, 3] \sqrt{P}$ przy 800 MHz – 2,7 GHz gdzie P oznacza znamionową moc nadajnika w watach (W) zgodnie z informacjami producenta nadajnika, a d zalecany odstęp ochronny w metrach (m). Zgodnie z badaniem na miejscu ¹ natężenie pola stacjonarnych nadajników telekomunikacyjnych na wszystkich częstotliwościach jest mniejsze od poziomu zgodności ² . W otoczeniu urządzeń, które oznaczone są następującym symbolem,  możliwe są zakłócenia.

Odporność na zakłócenia przez pola elektromagnetyczne wysokiej częstotliwości w bezpośrednim sąsiedztwie bezprzewodowych urządzeń komunikacyjnych IEC 61000-4-3			
Częstotliwość kontrolna (MHz)	Modulacja	Wymagany poziom odporności na zakłócenia (V/m)	Spełniony poziom odporności na zakłócenia (V/m)
385	Impuls	27	27
450	FM	28	28
660 680 700	Impuls	28	28

Odporność na zakłócenia przez pola elektromagnetyczne wysokiej częstotliwości w bezpośrednim sąsiedztwie bezprzewodowych urządzeń komunikacyjnych IEC 61000-4-3			
Częstotliwość kontrolna (MHz)	Modulacja	Wymagany poziom odporności na zakłócenia (V/m)	Spełniony poziom odporności na zakłócenia (V/m)
710 745 780	Impuls	9	9
810 870 930	Impuls	28	28
1720 1845 1970	Impuls	28	28
2450	Impuls	28	28
3300 3750 4200	Impuls	28	28
4400 4700 5000	Impuls	28	28
5240 5500 5785	Impuls	9	9
5925	Impuls	28	28

Uwaga 1

Dla 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.

Uwaga 2

Nie we wszystkich przypadkach możliwe jest zastosowanie niniejszych wytycznych. Wpływ na rozprzestrzenianie się wielkości elektromagnetycznych mają absorpcja i odbicie budynków, przedmiotów i osób.

1. Teoretycznie nie można dokładnie określić wcześniej natężenia pola nadajników stacjonarnych, jak np. stacje bazowe radiotelefonów i przenośnych urządzeń radiokomunikacji lądowej, amatorskich stacji radiowych, nadajników radiowych AM i FM oraz nadajników telewizyjnych. Aby ustalić środowisko elektromagnetyczne w następstwie emisji stacjonarnych nadajników wysokiej częstotliwości, zaleca się przeprowadzenie studium lokalizacji. Jeżeli natężenie pola ustalone w miejscu ustawienia URZĄDZENIA przekracza podany wyżej poziom zgodności, konieczna jest obserwacja URZĄDZENIA pod kątem jego normalnej eksploatacji w każdym miejscu zastosowania. W przypadku zaobserwowania nietypowych cech wydajności konieczne może być przedsięwzięcie dodatkowych środków, jak np. nowa orientacja lub przestawienie URZĄDZENIA.

2. W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola jest mniejsze niż 3 V/m.

Uwaga 3

Pasmo częstotliwości n260 (28 GHz), n261 (39 GHz):

Częstotliwości te nie są używane dla telefonii komórkowej 5G i dlatego nie są oceniane jako zakłócające. Tym samym dla tych pasm częstotliwości nie są konieczne dodatkowe badania.

3.11.3 Odległości ochronne

Zalecane odległości ochronne między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami telekomunikacyjnymi wysokiej częstotliwości a URZĄDZENIEM

URZĄDZENIE przeznaczone jest do pracy w środowisku elektromagnetycznym, w którym emitowane wielkości zakłócające wysokiej częstotliwości są kontrolowane. Klient lub użytkownik URZĄDZENIA może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym w ten sposób, że będzie zachowywał minimalne odległości między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi wysokiej częstotliwości (nadajnikami) a URZĄDZENIEM, w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej urządzenia komunikacyjnego, jak podano poniżej.

Moc znamionowa nadajnika [W]	Odległość ochronna zgodnie z częstotliwością nadawania [m]			
	150 kHz – 80 MHz	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 2,5 GHz	2,3 GHz – 6 GHz
	$d = [1, 2] \sqrt{P}$	$d = [1, 2] \sqrt{P}$	$d = [2, 3] \sqrt{P}$	$d = [4, 6] \sqrt{P}$
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

Dla nadajników, których maksymalna moc znamionowa nie jest podana w tabeli powyżej, można określić zalecany odstęp ochronny d w metrach (m), używając równania należącego do danej kolumny, przy czym P jest maksymalną mocą znamionową nadajnika w watach (W) zgodnie z informacją podaną przez producenta nadajnika.

Uwaga 1

Do obliczenia zalecanego odstępu ochronnego od nadajników w zakresie częstotliwości od 80 MHz do 2,3 GHz zastosowany został dodatkowy współczynnik wynoszący 10/3, aby zmniejszyć prawdopodobieństwo, że mobilne / przenośne urządzenie komunikacyjne wniesione w obszar pacjenta doprowadzi do zakłócenia.

Do obliczeń dla częstotliwości od 2,3 GHz do 6 GHz wprowadzono dodatkowy współczynnik 6,6.

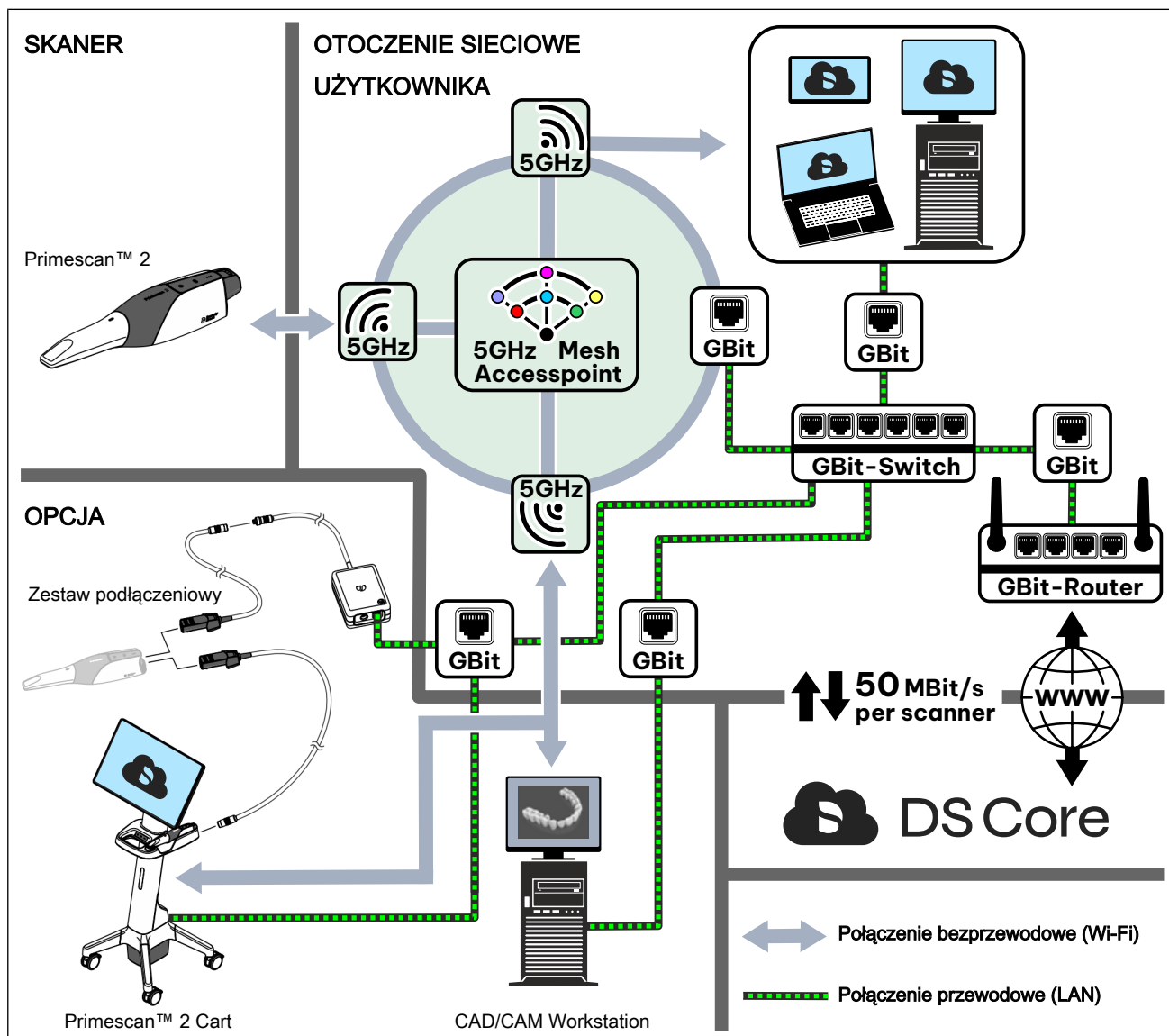
Uwaga 2

Nie we wszystkich przypadkach możliwe jest zastosowanie niniejszych wytycznych. Wpływ na rozprzestrzenianie się wielkości elektromagnetycznych mają absorpcja i odbicie budynków, przedmiotów i osób.

4 Wymagania dla montażu

4.1 Wymagania dotyczące infrastruktury sieci

Topologia sieci



Warunki dla sieci

Pasmo Wi-Fi:	5 GHz
Standard Wi-Fi:	Wi-Fi5 (802.11ac), Wi-Fi6 (802.11ax) lub wyższy
Roaming Wi-Fi:	802.11r/k/v
Upload / Download:	min. 50 MBit/s na skaner
Szyfrowanie:	WPA2 z Preshared Key
Zalecane przypisywanie IP:	DHCP
Opóźnienie:	maks. 100 ms
Jitter:	maks. 5 ms
Odległość skanera od punktu dostępowego Wi-Fi:	maks. 5 m, nie przesłonięte przez ścianę
Połączenie z punktem dostępowym Wi-Fi:	Gigabit Ethernet, np.: 1000BASE-T z przewodem kategorii 5 lub wyższej
Standard LAN (dla opcjonalnych przewodowych komponentów systemu):	Gigabit Ethernet, np.: 1000BASE-T z przewodem kategorii 5 lub wyższej

WAŻNE

Zdecydowanie zaleca się przeprowadzenie analizy sieci informatycznej na potrzeby użytkowania skanera wewnątrzsternego w środowisku sieciowym.

Zdecydowanie zaleca się również podjęcie środków bezpieczeństwa sieciowego, jak np. na bieżąco aktualizowana ochrona przeciwwirusowa i zaporą sieciową. Zalecamy również skonsultowanie z specjalistom kwestii zabezpieczenia systemu i sieci komputerowej gabinetu.

Należy ocenić ryzyko dla pacjentów, operatorów i osób trzecich, a w razie konieczności należy podjąć odpowiednie środki bezpieczeństwa.

Proces ten należy powtórzyć w przypadku wprowadzenia zmian (aktualizacje i modernizacje sprzętu informatycznego oraz dodawanie i usuwanie elementów sieci).

WAŻNE

W celu spełnienia wyżej wymienionych wymagań w zakresie transmisji danych, inne sieci Wi-Fi (inne SSID) korzystające z tego samego punktu dostępu Wi-Fi co skaner, muszą posiadać siłę sygnału poniżej -85 dB.

Należy stosować się do lokalnie obowiązujących przepisów dotyczących komunikacji radiowej w przypadku konfliktów z wcześniej zamontowanymi urządzeniami (np. radar meteorologiczny), unikając ewentualnie kanałów radiowych 118 – 128 dla konfiguracji punktów dostępowych Wi-Fi.

WAŻNE

Fizyczny dostęp do infrastruktury informatycznej gabinetu lub klinik oraz dostęp do platformy w chmurze należy ograniczyć do pracowników i osób, dla których dostęp ten jest rzeczywiście konieczny.
Należy zadbać o bezpieczne przechowywanie danych dostępowych i nieprzekazywanie ich osobom trzecim. Pracownicy Dentsply Sirona ani jej partnerów nie będą prosić o podanie danych dostępowych.

Określanie priorytetów transmisji danych w ustawieniach routera nie jest konieczne, jeśli podczas korzystania z innych urządzeń w tej samej sieci prędkość transmisji nie spada poniżej minimalnej wartości wynoszącej 50 Mbit (wysyłanie i pobieranie).

Integralność danych w komunikacji skanera wewnątrzzastępczego przez sieć Wi-Fi jest zapewniona przez zaimplementowany w standardzie WPA2 protokół CCMP (Counter Mode with Cipher Block Chaining Message Authentication Code Protocol).

Dentsply Sirona udanie przeszedł testy wydajności elektronicznych interfejsów Wi-Fi i Ethernet w wyżej wymienionych warunkach infrastruktury sieciowej. Kiedy spełnione są te wymagania, to system ten pracuje zgodnie z założeniami.

Niezbędne porty komunikacyjne

Niżej wymienione porty muszą być zwolnione do sieci treningowej, aby zapewnić wszystkie funkcje urządzenia.

Port (TCP/UDP)	Opis
123	Synchronizacja czasu z otwartym serwerem czasu (NTP)
68	w przypadku zastosowania DHCP
546	
53	Standardowy port do Domain Name System (DNS)
443	Standardowy port do szyfrowanego dostępu do internetu (https) Przesyłanie i odbieranie danych

4.2 Interfejs radiowy Bluetooth

Bluetooth

Standard transmisji:	Bluetooth Low Energy 5
Pasma częstotliwości:	2,4 GHz
Maksymalny zasięg:	< 3 m
Profil komunikacji::	Generic ATtribUte Profile (profil GATT)
Szyfrowanie:	Standard Bluetooth Encryption

Bluetooth QoS

Czas latencji danych:	Bez znaczenia dla tej funkcji

Przepustowość:

Bez znaczenia dla tej funkcji

Priorytety sygnału:

Bez znaczenia dla tej funkcji

5 Montaż i uruchomienie

Urządzenie/system może być zainstalowany i uruchomiony zarówno przez użytkownika, jak i przez personel specjalistyczny.

5.1 Transport

Urządzenia firmy Dentsply Sirona są starannie sprawdzane przed wysyłką. Bezpośrednio po dostawie należy przeprowadzić kontrolę wstępną.

1. Skontrolować kompletność dostawy na podstawie dowodu dostawy.
2. Sprawdzić, czy urządzenie nie jest uszkodzone w widoczny sposób.

UWAGA

Uszkodzenia w czasie transportu

Jeżeli urządzenie zostało uszkodzone w czasie transportu, należy skontaktować się z firmą spedycyjną.

UWAGA

Uszkodzenia spowodowane skrajnymi temperaturami

Po transportowaniu lub przechowywaniu systemu w skrajnych temperaturach zaleca się odczekanie 12 godzin przed uruchomieniem systemu.

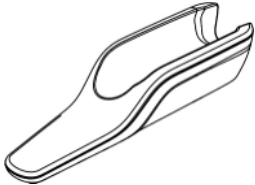
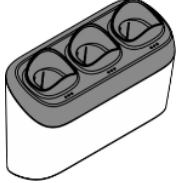
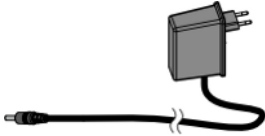
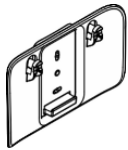
Gdyby konieczna była wysyłka zwrotna, proszę do wysyłki użyć oryginalnego opakowania.

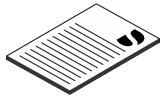
W przypadku używania mobilnego modułu wyświetlacza Primescan™ 2 Cart (opcja) dodatkowo zwrócić uwagę

Aby uniknąć uszkodzenia monitora AIO, konieczny jest demontaż komponentów monitora AIO i akumulatora na czas transportu urządzenia.

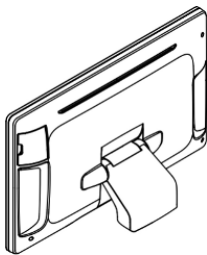
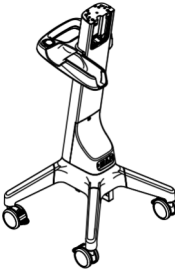
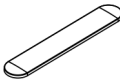
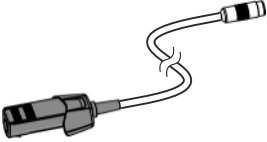
5.2 Zakres dostawy

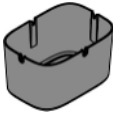
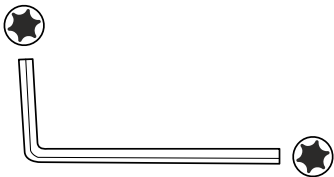
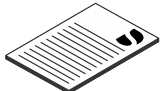
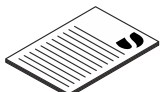
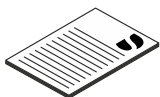
Zakres dostawy Primescan™ 2

	1x	Skaner Primescan™ 2
	1x	Podstawa skanera
	1x	Tuleja ochronna (czarna)
	3x	Akumulator
	1x	Ładowarka
	1x	Zasilacz wtyczkowy ze złączem kątowym (dla ładowarki)
	1x	Uchwyt ścienny
	1x	Zestaw śrub S3 (dla uchwytu ściennego) składający się z: 2x wkręt do płyt wiórowych 3 x 30 Z1 2x podkładka A 3,2 2x kołek S3
	1x	Zestaw do kalibracji

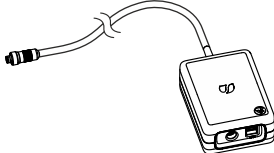
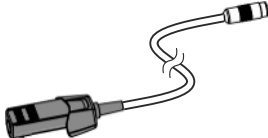
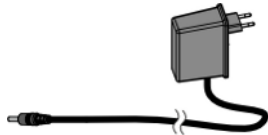
	1x	Paczka zawierająca tuleje jednorazowe
	1x	Pałeczki do czyszczenia
	1x	Instrukcja szybkiego uruchomienia

**Zakres dostawy mobilnego modułu wyświetlacza Primescan™ 2
Cart (opcjonalne akcesorium)**

	1x	Monitor AIO
	1x	Statyw do przewożenia
	1x	Ośłona złącza monitora
	1x	Ośłona złącza ładowarki
	1x	Śruba M6x16 (dla monitora AIO)
	4x	Śruba M4x10 z podkładką (dla osłony złącza monitora)
	1x	Adapter przewodowy
	1x	Przewód sieciowy

	1x	Przewód zasilania (wybrany wariant)
	1x	Przewód przyłączeniowy ładowarki
	1x	Ośłona akumulatora
	1x	Akumulator (osobne opakowanie)
	1x	Wkrętak kątowy TX30
	1x	Wkrętak kątowy TX20
	1x	Karta rozpakowania
	1x	Krótką instrukcja montażu
	1x	Etykieta informacyjna

Zakres dostawy zestawu podłączeniowego (opcjonalne akcesorium)

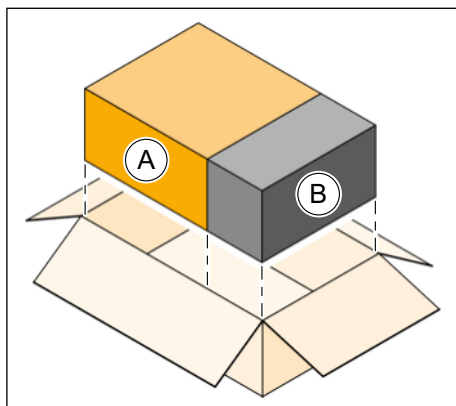
	1x	Skrzynka łączeniowa
	1x	Adapter przewodowy
	1x	Zasilacz wtyczkowy (dla skrzynki łączeniowej)

	1x	Przewód sieciowy
	3x	Taśma rzepowa

5.3 Rozpakowanie

5.3.1 Koncepcja opakowania

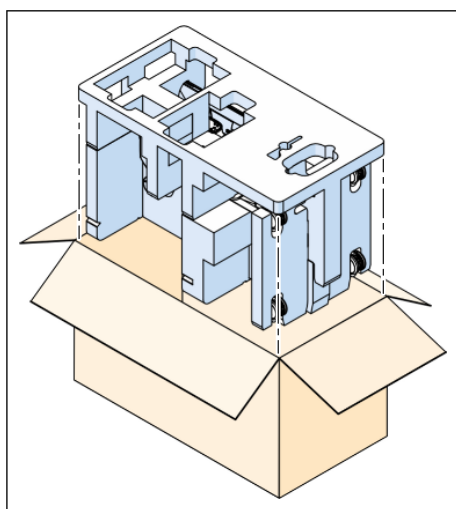
Skaner



Skaner (A) z akcesoriami dostarczany jest wraz z zestawem tulejek jednorazowych (B) w jednym wspólnym opakowaniu zbiorczym.

Pudełko (A) ze skanerem znajduje się w torbie z folii aluminiowej.

Mobilny moduł wyświetlacza (opcja)



Opcjonalny mobilny moduł wyświetlacza dostarczany jest w osobnym opakowaniu zbiorczym na palecie. Znajdują się w nim statyw do przewożenia, monitor AIO, osłony i akcesoria.

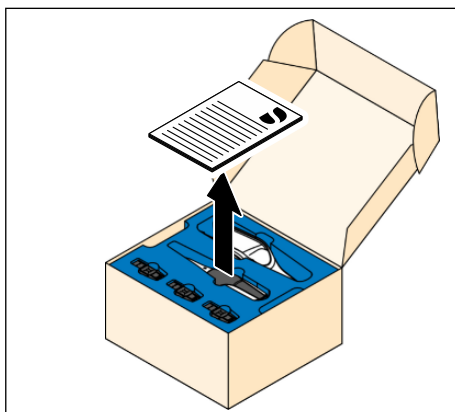
5.3.2 Rozpakowanie skanera

Opakowanie zbiorcze

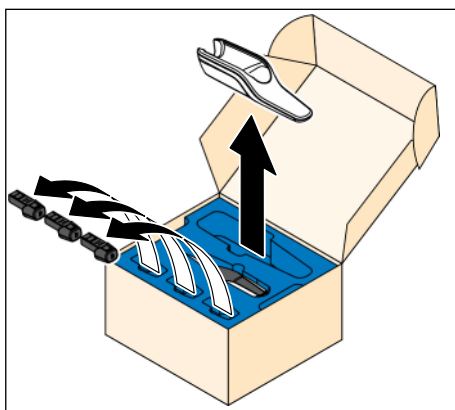
➤ Otworzyć opakowanie zbiorcze i wyjąć obydwa pudełka.

Pudełko 1 w torbie z folii aluminiowej: Skaner

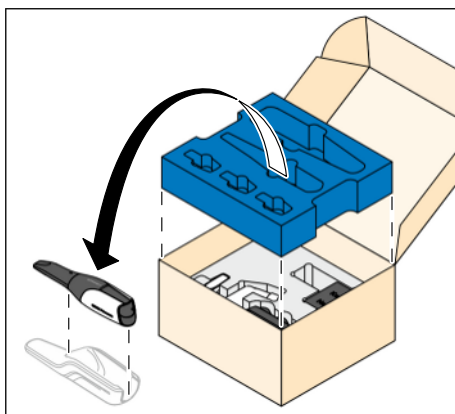
1. Pudełko wyjąć z torby z folii aluminiowej.
2. Otworzyć z góry pudełko.



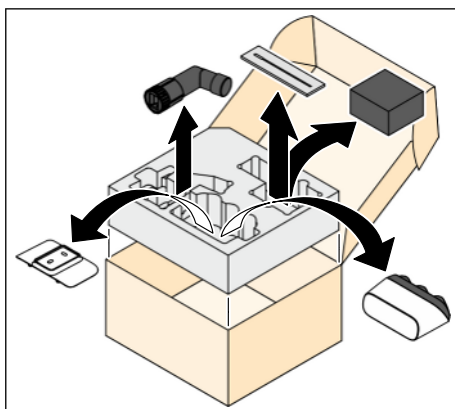
3. Z górnego wkładu pudełka wyjąć instrukcję szybkiego uruchomienia.



4. Z górnego wkładu pudełka wyjąć podstawkę skanera i 3 akumulatory.



5. Z górnego wkładu pudełka wyjąć skaner i odłożyć go na podstawkę skanera.
6. Wyjąć górny wkład z pudełka.

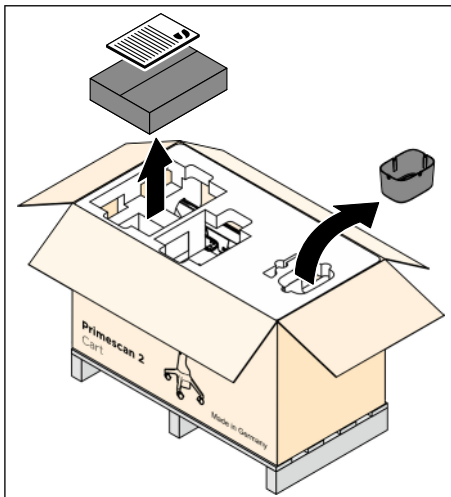
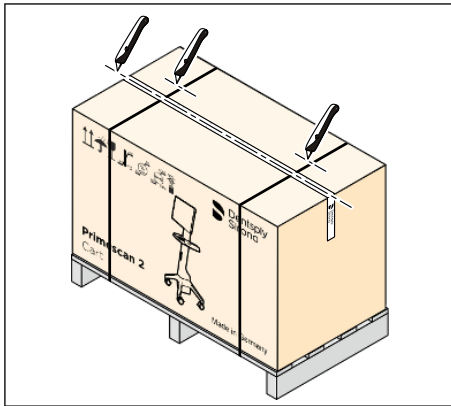


7. Z dolnego wkładu pudełka wyjąć akcesoria.

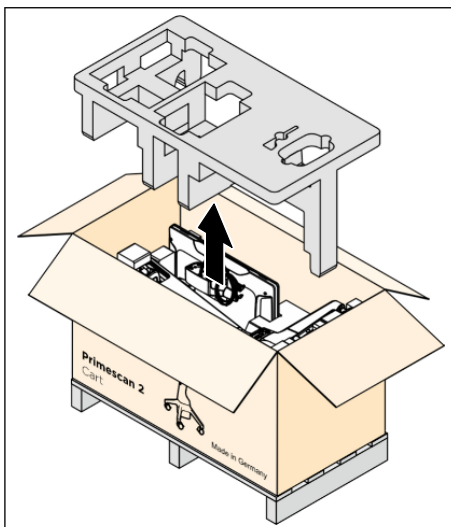
Pudełko 2: Tuleje jednorazowe

1. Otworzyć pudełko.
2. Wyjąć tuleje jednorazowe.

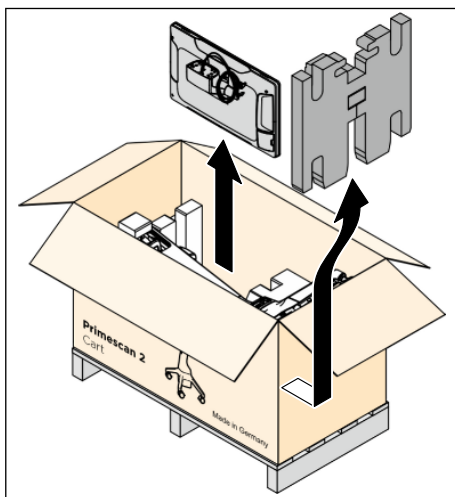
5.3.3 Rozpakowanie mobilnego modułu wyświetlacza (opcja)



1. Otworzyć z góry opakowanie.
2. Z górnej części opakowania wyjąć osłonę akumulatora i pudełko z akcesoriami wraz z krótką instrukcją montażu.



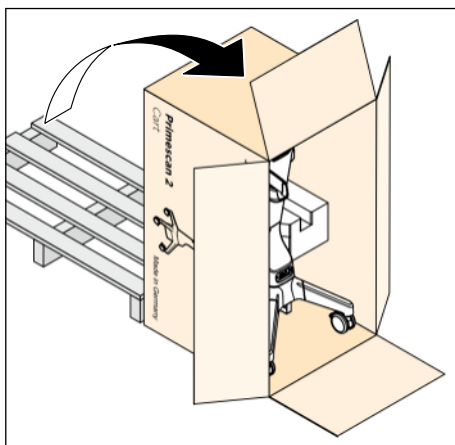
3. Wyjąć górną część opakowania z opakowania kartonowego.



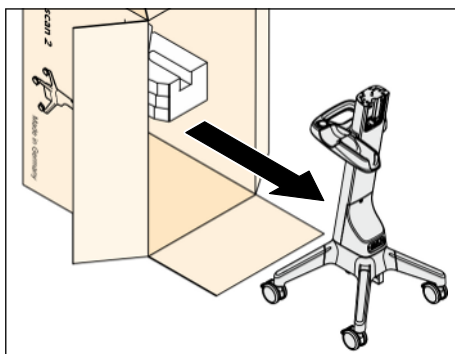
4. Najpierw przesunąć w bok element mocujący z komory akumulatora statywu do przewożenia i następnie wyjąć go do góry.
5. Z dolnej części opakowania wyjąć torbę z monitorem AIO.

WAŻNE

Torbę z monitorem AIO ostrożnie odłożyć na płaskiej powierzchni przednią powierzchnią monitora w dół, aby nie uległa uszkodzeniu.



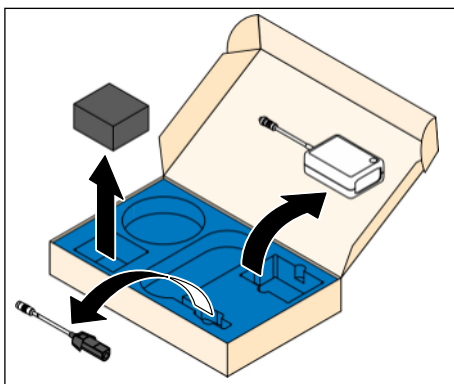
6. Opakowanie kartonowe przekrócić o 90° w pozycję pionową tak, aby kółka statywu skierowane były ku podłodze.



7. Z dolnej części opakowania wyciągnąć statyw do przewożenia.

5.3.4 Rozpakowanie zestawu podłączeniowego (opcja)

1. Otworzyć z góry pudełko.



2. Z wkładu pudełka wyjąć wszystkie elementy zestawu podłączeniowego.

5.3.5 Utylizacja materiału opakowaniowego

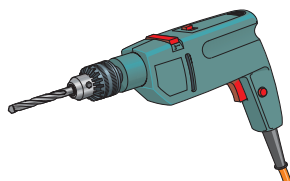
Op Opakowanie należy zutylizować zgodnie z przepisami specyficznymi dla danego kraju. Należy przestrzegać przepisów obowiązujących w danym kraju.

5.4 Montaż

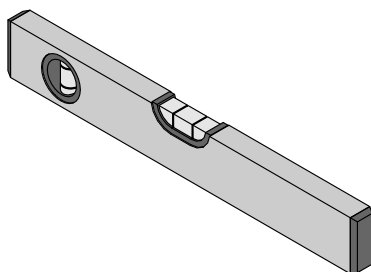
5.4.1 Montaż uchwyty ściennego ładowarki

Potrzebne narzędzia

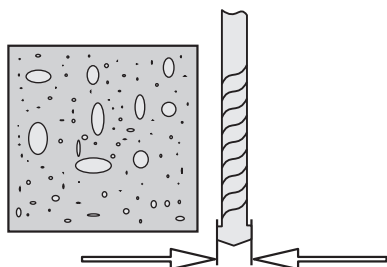
- Wiertarka lub wiertarka udarowa, zależnie od podłoża



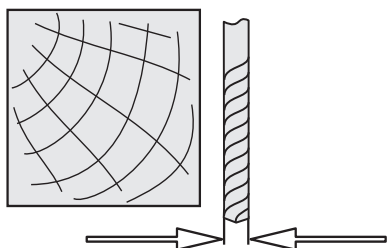
- Poziomnica



- Wiertło do betonu 5 mm



- Wiertło do drewna 2 mm

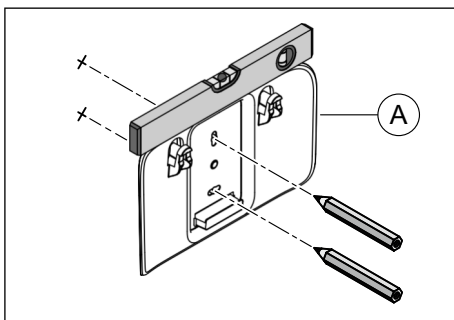


Montaż uchwyty ściennego ładowarki

WAŻNE

Zwrócić uwagę, aby w obszarze miejsca montażu uchwyty ściennego nie przebiegały żadne przewody, na- lub podtynkowe.

1. Wyznaczyć odpowiednią pozycję dla montażu uchwyty ściennego ładowarki.
Zwrócić uwagę na ograniczoną długość przewodu zasilacza wtyczkowego. Musi istnieć możliwość połączenia ładowarki z zasilaczem wtyczkowym podłączonego do znajdującego się w pobliżu gniazdka sieciowego.



2. Uchwyt ścienny (A) przyłożyć do ściany w wybranym miejscu montażu i wypoziomować go za pomocą poziomicy.
3. Pisakiem zaznaczyć na ścianie dwa miejsca na otwory.
4. Odłożyć na bok uchwyt ścienny.
5. Wywiercić dwa otwory, odpowiednio do rodzaju podłoża:
 - W przypadku montażu z użyciem kołków S3 wywiercić wiertłem do betonu $\varnothing 5$ mm otwory o głębokości przynajmniej 35 mm.
 - W przypadku drewnianego podłoża wywiercić wiertłem do drewna $\varnothing 2$ mm otwory o głębokości przynajmniej 15 mm.
6. **Mocowanie z użyciem kołków:** Kołki włożyć do wywierconych otworów.
7. Uchwyt ścienny przykręcić do ściany za pomocą dwóch śrub z podkładkami.

5.4.2 Montaż ładowarki i skanera (beprzewodowy)

OSTRZEŻENIE

Zagrożenie dla pacjentów i użytkowników

W przypadku użycia gniazd wtykowych, które nie są swobodnie dostępne, występuje potencjalne niebezpieczeństwo zranienia dla pacjentów i użytkowników.

- Należy używać tylko gniazd wtykowych, które są w każdej chwili swobodnie dostępne. Dzięki temu zapewniona jest możliwość szybkiego odłączenia od sieci.

OSTROŻNIE

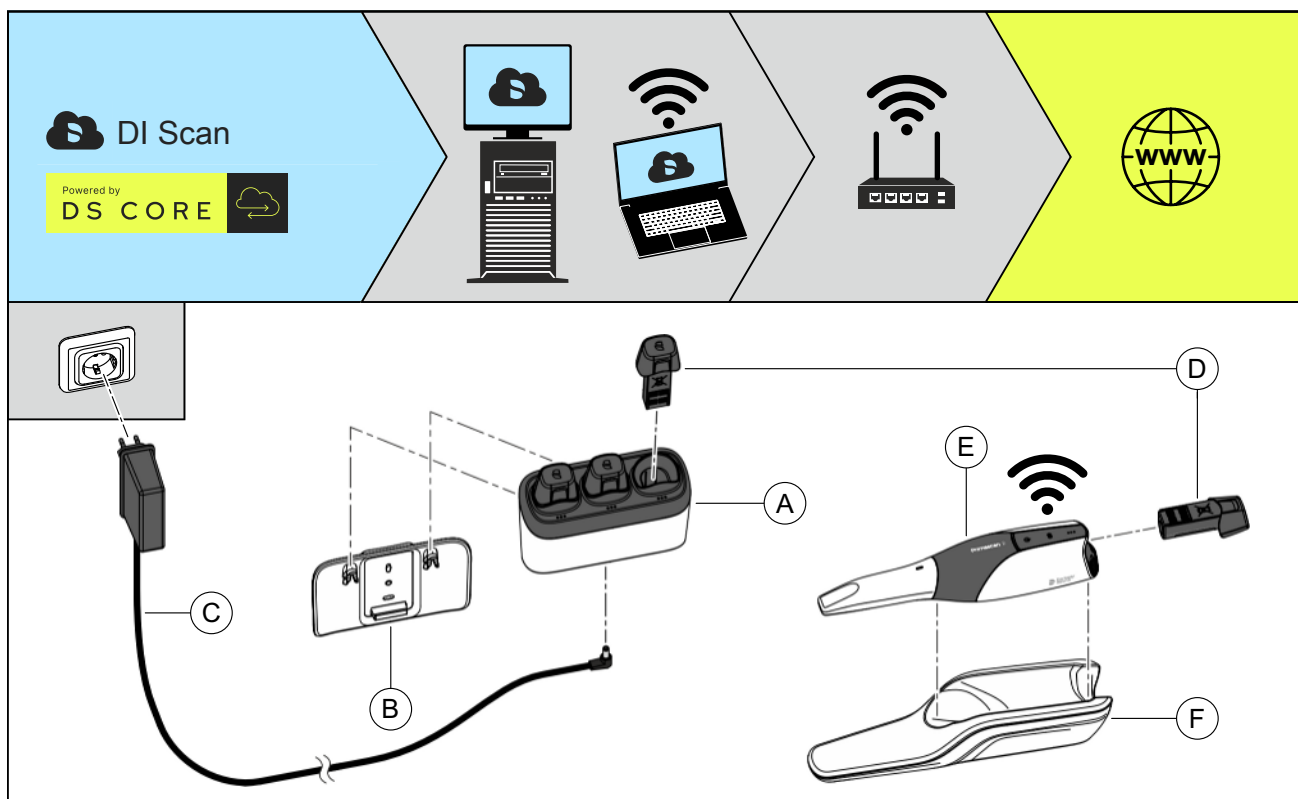
Ustawienie podstawki skanera

Podstawkę skanera należy ustawić na płaskiej, poziomej powierzchni wewnątrz lub na zewnątrz otoczenia pacjenta.

UWAGA

Skaner Primescan™ 2 jest bardzo precyzyjnym opto-elektronicznym systemem analizującym do bezdotykowego pobierania wycisków, co wymaga starannego obchodzenia się z nim. Nieprawidłowe obchodzenie się ze skanerem (uderzenia, upuszczenie) prowadzi do awarii skanera.

- Delikatny skaner należy zawsze odkładać do jego podstawki!



1. Ładowarkę (A) zamocować od góry w uchwycie ściennym (B) lub ustawić na płaskiej powierzchni poza obszarem pacjenta.
2. Wtyk zasilacza wtyczkowego (C) podłączyć do ładowarki.

WAŻNE

Nie pomylić zasilacza wtyczkowego

Dla ładowarki użyć załączonego zasilacza wtyczkowego z kątowym wtykiem. Zasilacz wtyczkowy opcjonalnego zestawu podłączeniowego wyposażony jest w prosty wtyk i nie powinien być używany dla ładowarki.

3. Zasilacz wtyczkowy (C) podłączyć do gniazdka sieciowego.
4. W następujący sposób naładować akumulator (D):
Ze styków akumulatora usunąć pasek ochronny i wsunąć akumulator do jednego z gniazd ładowania ładowarki.
Jednocześnie można ładować do trzech akumulatorów.
Stan ładowania wskazywany jest za pomocą kontrolki LED danego gniazda ładowania (patrz tabela w rozdziale „Używanie akumulatorów, ładowarki i adaptera przewodowego [→ 79]”).
5. Naładowany akumulator wyjąć z ładowarki i ostrożnie włożyć do skanera (E).
Akumulator jest utrzymywany magnetycznie w skanerze.
Kiedy akumulator jest włożony do skanera, to jego stan naładowania jest stale wskazywany na skanerze.
6. Skaner odłożyć w podstawce skanera (F).

Łączenie z siecią gabinetu (Onboarding)

Postępować zgodnie z wytycznymi zawartymi w rozdziale „Łączenie z siecią gabinetu (Onboarding) [→ 76]”, aby połączyć skaner z siecią komputerową gabinetu i udostępnić go jako urządzenie w otoczeniu DS Core.

5.4.3 Montaż mobilnego modułu wyświetlacza (opcja)



OSTRZEŻENIE

Zagrożenie dla pacjentów i użytkowników

W przypadku użycia gniazd wtykowych, które nie są swobodnie dostępne, występuje potencjalne niebezpieczeństwo zranienia dla pacjentów i użytkowników.

- Należy używać tylko gniazd wtykowych, które są w każdej chwili swobodnie dostępne. Dzięki temu zapewniona jest możliwość szybkiego odłączenia od sieci.



OSTROŻNIE

Niebezpieczeństwo potknięcia się / upadku

Podczas używania mobilnego modułu wyświetlacza może wystąpić ryzyko potknięcia.

- Przewód należy ułożyć tak, aby nie występowało ryzyko potknięcia się.
- Zamocować przewód zasilający tak, aby zawsze pozostawał zamocowany na stałe.
- Nadmiarowe odcinki przewodów należy zwinąć w pętle i zawiesić na uchwycie kablowym umieszczonym z tyłu mobilnego modułu wyświetlacza.



OSTROŻNIE

Podczas użytkowania mobilnego modułu wyświetlacza stosować wyłącznie przewody zasilania i sieciowe dostarczone przez Dentsply Sirona!



OSTROŻNIE

Niebezpieczeństwo pożaru lub oparzenia chemicznego

Nieprawidłowe postępowanie z akumulatorem zastosowanym w tym urządzeniu może prowadzić do niebezpieczeństwa pożaru lub oparzenia chemicznego.

- Akumulatora nie wolno rozmontowywać, podgrzewać do temperatury przekraczającej 60°C lub spalać.
- Akumulator wymieniać wyłącznie na część zamienną dostarczoną przez producenta. W przypadku użycia innego akumulatora występuje niebezpieczeństwo pożaru i/lub wybuchu.



OSTROŻNIE

Do złącza ładowarki mobilnego modułu wyświetlacza podłączać wyłącznie załączoną ładowarkę.

WAŻNE

Złącze ładowarki znajduje się pod niskim napięciem. W celu zapewnienia, że operator lub pacjent nie będzie mógł dotknąć złącza ładowarki, należy na nim zamontować ładowarkę z uchwytem ściennym lub osłonę.

Potrzebne narzędzia (w zakresie dostawy)

- Wkrętak kątowy Torx® TX30
- Wkrętak kątowy Torx® TX20

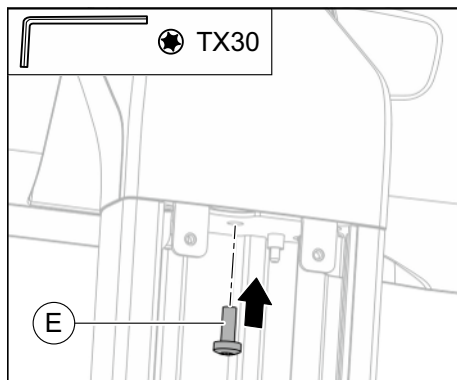
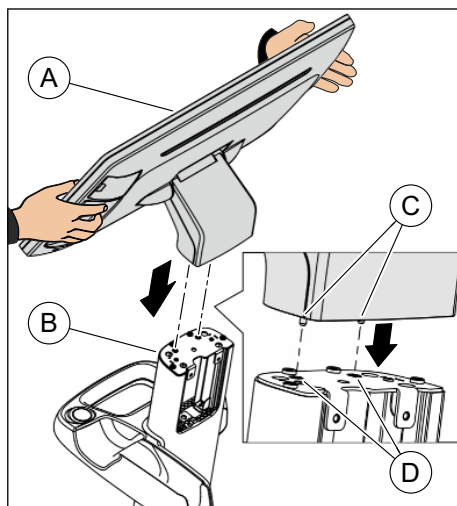


Montaż monitora AIO

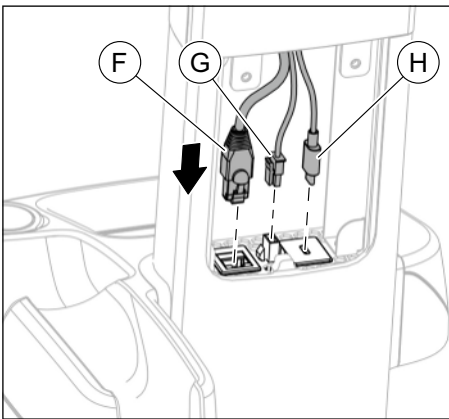
- ✓ Statyw do przewożenia, monitor AIO, materiały montażowe i narzędzia są wypakowane.

1. Monitor AIO (A) założyć na statywie do przewożenia (B). Zwrócić uwagę, aby dwa bolce prowadzące (C) monitora AIO zostały całkowicie osadzone w otworach (D) statywu do przewożenia. Zwrócić uwagę, aby nie przygnieść przewodów podłączeniowych monitora AIO.

☞ Monitor AIO jest utrzymywany na statywie za pomocą bolców prowadzących. Nie trzeba go ręcznie przytrzymywać podczas dalszego montażu.



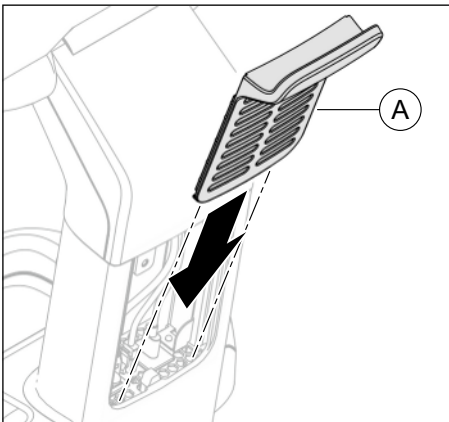
2. Za pomocą dołączonych śrub M6x16 (E) przykręcić monitor AIO do statywu do przewożenia. Użyć przy tym załączonego wkrętaka kąтового Torx TX30.



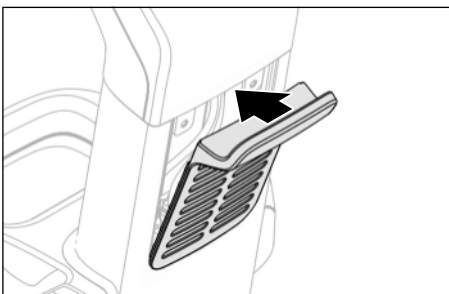
3. Następujące przewody monitora AIO podłączyć do odpowiednich złączy statywu do przewożenia:
- Przewód sieciowy(F)
 - Przewód zasilania elektrycznego(G)
 - Przewód USB (H)

Zamontować osłonę złącza monitora

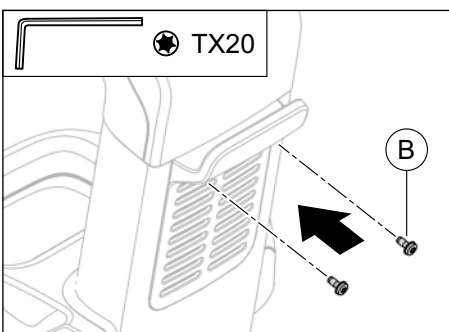
- ✓ Monitor AIO jest zamontowany i jego przewody są podłączone do statywu do przewożenia.



1. Osłonę (A) włożyć dwoma zaczepami w otwory w dolnej krawędzi otworu statywu.



2. Osłonę (A) docisnąć u góry do statywu.

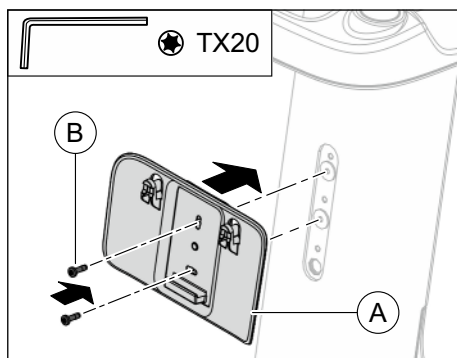


3. Osłonę (A) przykręcić do statywu za pomocą dwóch dołączonych śrub M4x10 (B) z podkładkami. Użyć przy tym załączonego wkrętaka kątownego Torx TX20.

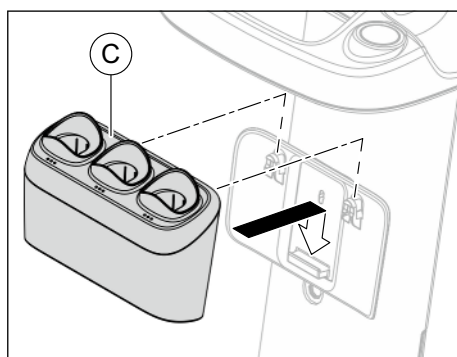
Montaż ładowarki lub osłony na złączu ładowarki

Jako alternatywa dla montażu ściennego, ładowarkę akumulatorów skanera można zamontować również bezpośrednio na mobilnym module wyświetlacza. W tym celu z przodu mobilnego modułu wyświetlacza znajduje się złącze ładowarki.

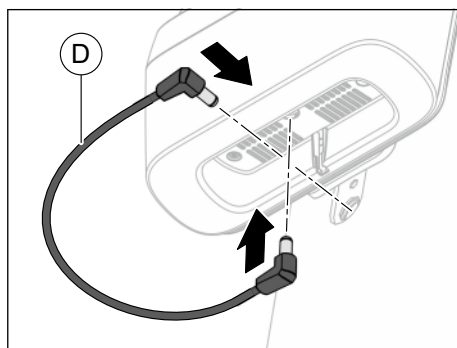
W przypadku niekorzystania z tego złącza ładowarki należy je zasłonić załączoną osłoną.



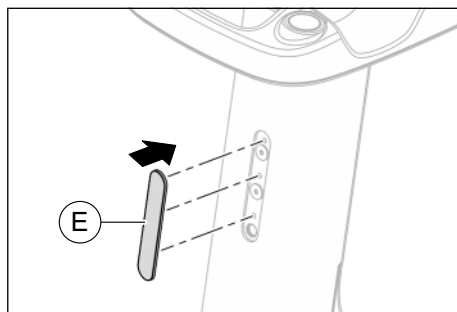
1. Uchwyt ścienny (A) ładowarki założyć na złącze ładowarki tak, aby dwa otwory uchwyty ściennego pokrywały się z otworami złącza.
2. Uchwyt ścienny (B) przykręcić do złącza za pomocą dwóch dołączonych śrub.
Użyć przy tym załączonego wkrętaka kątownego Torx TX20.



3. Ładowarkę (C) włożyć od góry do uchwyty ściennego.



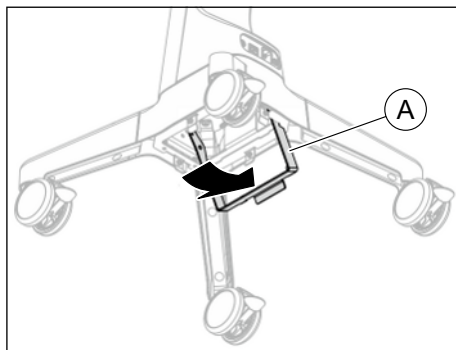
4. Złącze zasilania ładowarki połączyć ze złączem zasilania złącza ładowarki. Użyć w tym celu dołączony przewód zasilania (D) z kątowymi wtykami.



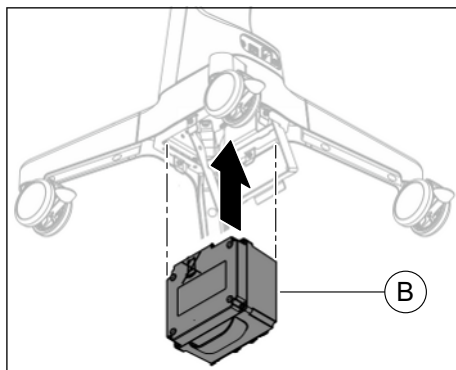
lub

- > Złącze ładowarki zasłonić załączoną osłoną (E).

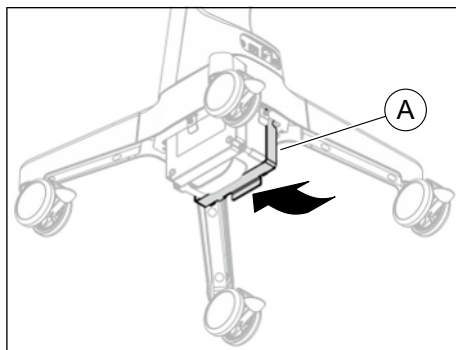
Wkładanie akumulatora



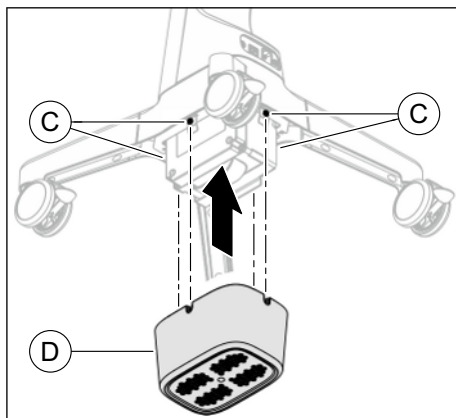
1. Odchylić pałąk mocujący (A) w bok, aż zatrzaśnie się.



2. Akumulator (B) włożyć ze złączem elektrycznym skierowanym ku górze, aż do jego zatrzaśnięcia w komorze akumulatora.
⚡ Akumulator jest utrzymywany w komorze akumulatora za pomocą bolców prowadzących. Nie trzeba go ręcznie przytrzymywać podczas dalszego montażu.

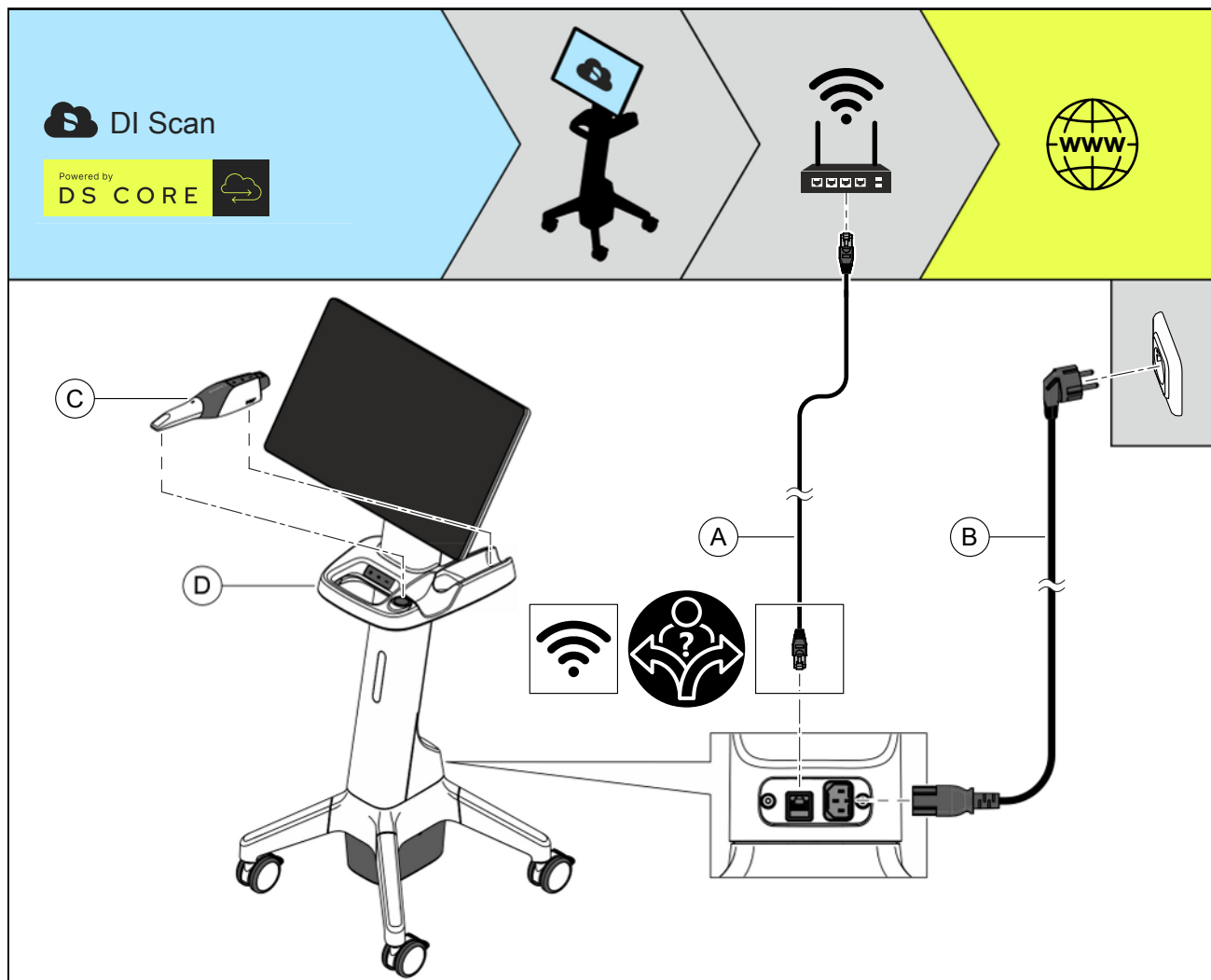


3. Odchylić pałąk mocujący (A) z powrotem w dół, aż zatrzaśnie się.



4. W komorze akumulatora odkręcić cztery zamontowane śruby M4x10 (C) (ok. 5 obrotów).
Użyć przy tym załączonego wkrętaka kątownego Torx TX20.
5. Załączoną osłonę akumulatora (D) wsunąć na te cztery zamontowane śruby (C).
6. Osłonę akumulatora (D) przykręcić za pomocą tych czterech śrub (C).
Użyć przy tym załączonego wkrętaka kątownego Torx TX20.

Podłączanie przewodów



1. Upewnić się, że mobilny moduł wyświetlacza jest wyłączony.
2. **Wyłączenie dla trybu przewodowego:** Mobilny moduł wyświetlacza (A) podłączyć za pomocą przewodu sieciowego do sieci komputerowej gabinetu.
3. Mobilny moduł wyświetlacza podłączyć przewodem zasilania (B) do gniazdka sieciowego.
⚡ Akumulator mobilnego modułu wyświetlacza jest ładowany.
4. Skontrolować połączenia wtykowe przyłącza sieciowego i mobilnego modułu wyświetlacza.
5. Skaner (C) odłożyć do podstawki skanera mobilnego modułu wyświetlacza

Łączenie z siecią gabinetu (Onboarding)

Postępować zgodnie z wytycznymi zawartymi w rozdziale „Łączenie z siecią gabinetu (Onboarding) [→ 76]”, aby połączyć mobilny moduł wyświetlacza z siecią komputerową gabinetu i udostępnić go jako urządzenie w otoczeniu DS Core.

5.4.4 Montaż w trybie przewodowym (opcja)

OSTRZEŻENIE

Zagrożenie dla pacjentów i użytkowników

W przypadku użycia gniazd wtykowych, które nie są swobodnie dostępne, występuje potencjalne niebezpieczeństwo zranienia dla pacjentów i użytkowników.

- Należy używać tylko gniazd wtykowych, które są w każdej chwili swobodnie dostępne. Dzięki temu zapewniona jest możliwość szybkiego odłączenia od sieci.

OSTROŻNIE

Niebezpieczeństwo potknięcia się / upadku

Podczas pracy w trybie przewodowym może wystąpić ryzyko potknięcia.

- Przewód należy ułożyć tak, aby nie występowało ryzyko potknięcia się.
- Zamocować przewód zasilający tak, aby zawsze pozostawał zamocowany na stałe.

OSTROŻNIE

Do pracy zestawu podłączeniowego należy używać wyłącznie zasilacza sieciowego i przewodu sieciowego dostarczonego przez Dentsply Sirona.

OSTROŻNIE

Podczas użytkowania mobilnego modułu wyświetlacza stosować wyłącznie przewody zasilania i sieciowe dostarczone przez Dentsply Sirona!

UWAGA

Skaner Primescan™ 2 jest bardzo precyzyjnym opto-elektronicznym systemem analizującym do bezdotykowego pobierania wycisków, co wymaga starannego obchodzenia się z nim. Nieprawidłowe obchodzenie się ze skanerem (uderzenia, upuszczenie) prowadzi do awarii skanera.

- Delikatny skaner należy zawsze odkładać do jego podstawki!

UWAGA

Niebezpieczeństwo uszkodzenia przez ciągnięcie za przewód skanera

Ciągnięcie za sam przewód, aby go ściągnąć lub skontrolować połączenie wtykowe, prowadzi do uszkodzenia przewodu.

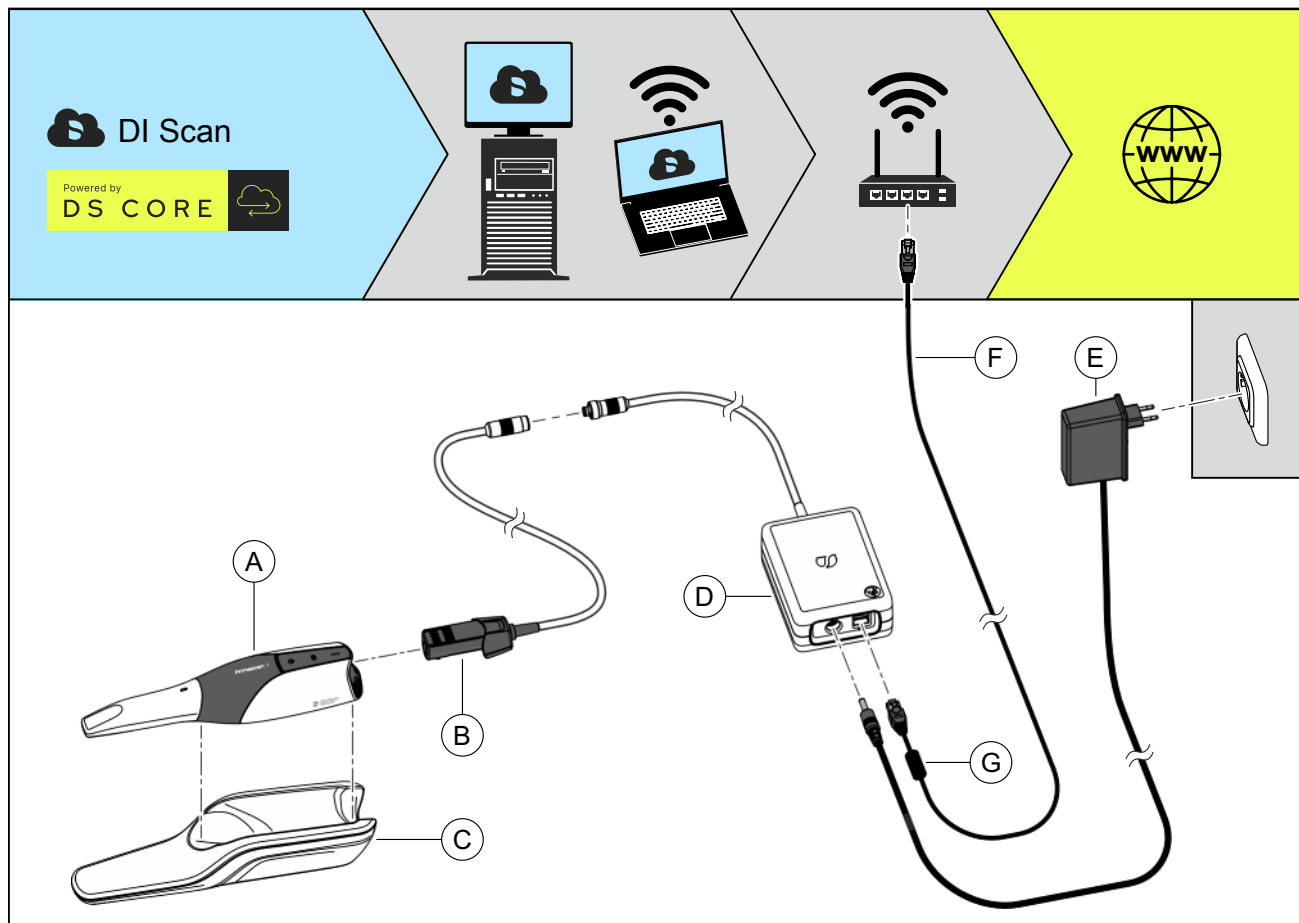
- Nigdy nie ciągnąć za przewód.

W przypadku używania zestawu podłączeniowego (opcja)

⚠ OSTROŻNIE

Ustawienie podstawki skanera

Podstawkę skanera należy ustawić na płaskiej, poziomej powierzchni wewnątrz lub na zewnątrz otoczenia pacjenta.



1. Adapter przewodowy (B) ostrożnie wprowadzić do skanera (A), aż do słyszalnego zamknięcia zapadki.
2. Skaner (A) odłożyć do podstawki skanera (C).
3. Wtyk adaptera przewodowego (B) połączyć z wtykiem skrzynki łączeniowej (D).
4. Skrzynkę łączeniową (D) podłączyć za pomocą przewodu sieciowego (F) z siecią komputerową gabinetu. Zwrócić przy tym uwagę, aby koniec przewodu z rdzeniem ferrytowym (G) był podłączony do skrzynki łączeniowej.
5. Wtyk zasilacza wtyczkowego (E) podłączyć do skrzynki łączeniowej (D).

WAŻNE

Nie pomylić zasilacza wtyczkowego

Dla skrzynki łączeniowej użyć załączonego zasilacza wtyczkowego z prostym wtykiem. Zasilacz wtyczkowy ładowarki wyposażony jest w kątowny wtyk i nie powinien być używany dla skrzynki łączeniowej.

6. Zasilacz wtyczkowy (E) podłączyć do gniazdka sieciowego.
7. Skontrolować połączenia wtykowe przy przyłączy sieciowym i przy skanerze. Skaner pozostaje zawsze podłączony.
 - ↳ Kiedy tylko skaner zostaje podłączony w trybie przewodowym, samoczynnie się włącza.
W trybie przewodowym skaner jest stale gotowy do pracy i nie musi być ręcznie włączany.

Łączenie skanera z siecią gabinetu (Onboarding)

Postępować zgodnie z wytycznymi zawartymi w rozdziale „Łączenie z siecią gabinetu (Onboarding) [→ 76]”, aby połączyć skaner z siecią komputerową gabinetu i udostępnić go jako urządzenie w otoczeniu DS Core.

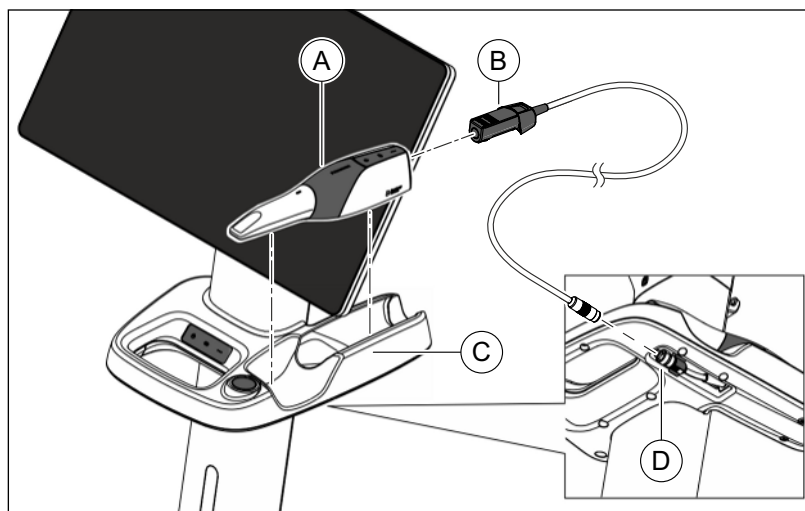
W przypadku używania mobilnego modułu wyświetlacza Primescan™ 2 Cart (opcja)

UWAGA

Niebezpieczeństwo uszkodzenia przez ciągnięcie za przewód skanera

Jeżeli mobilny moduł wyświetlacza przemieszczany jest przez ciągnięcie za przewód skanera, to występuje niebezpieczeństwo uszkodzenia przewodu, skanera i modułu wyświetlacza.

- Nigdy nie ciągnąć za przewód skanera, aby przemieścić mobilny moduł wyświetlacza.
- Aby przemieścić mobilny moduł wyświetlacza, należy zawsze chwycić go za uchwyt.



1. Upewnić się, że mobilny moduł wyświetlacza jest wyłączony.
2. Adapter przewodowy (B) ostrożnie wprowadzić do skanera (A), aż do słyszalnego zamknięcia zapadki.
3. Skaner (A) odłożyć do podstawki skanera mobilnego modułu wyświetlacza (C).
4. Wtyk adaptera przewodowego (B) podłączyć do złącza (D) mobilnego modułu wyświetlacza.
5. Skontrolować połączenia wtykowe skanera. Skaner pozostaje zawsze podłączony.

- ✎ Kiedy tylko skaner zostaje podłączony w trybie przewodowym, samoczynnie się włącza.
W trybie przewodowym skaner jest stale gotowy do pracy i nie musi być ręcznie włączany.

Łączenie mobilnego modułu wyświetlacza z siecią gabinetu (Onboarding)

Postępować zgodnie z wytycznymi zawartymi w rozdziale „Łączenie z siecią gabinetu (Onboarding) [→ 76]”, aby połączyć mobilny moduł wyświetlacza z siecią komputerową gabinetu i udostępnić go jako urządzenie w otoczeniu DS Core.

5.5 Uruchomienie

5.5.1 Włączenie urządzeń

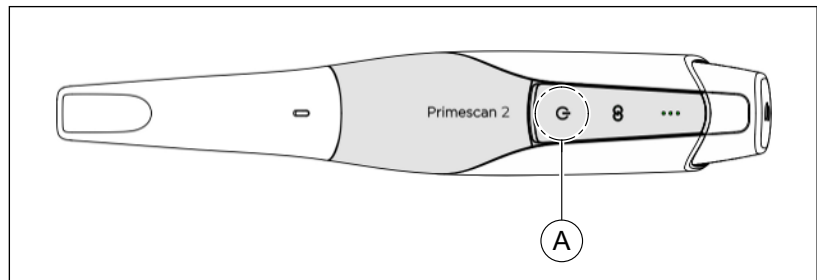
UWAGA

Nie uruchamiać urządzenia w niskich temperaturach.

Jeżeli urządzenie zostanie wniesione do pomieszczenia z zimnego otoczenia, może dojść do pojawienia się skroplin i do zwarcia.

- ✓ Urządzenie ustawiać w temperaturze pomieszczenia.
- Odczekać, aż urządzenie osiągnie temperaturę pomieszczenia i będzie absolutnie suche (co najmniej jedną godzinę).
- ✎ Urządzenie jest suche i możliwe jest jego uruchomienie.

Skaner wewnętrzny Primescan™ 2 w trybie pracy bezprzewodowej

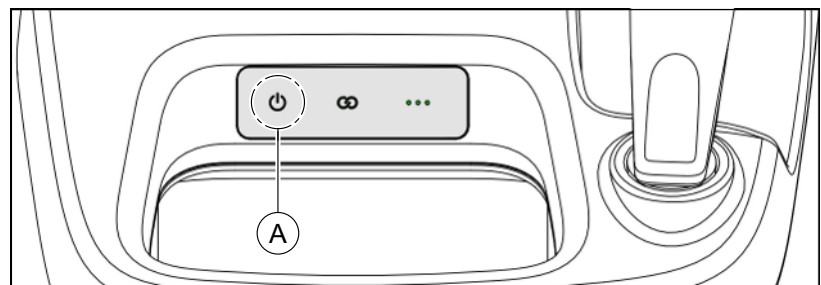


- ✓ Załadowany akumulator jest włożony do skanera. Stan naładowania akumulatora jest stale wskazywany na skanerze.
- Włączyć skaner naciskając przycisk Wł./Wył. (A).

Skaner wewnętrzny Primescan™ 2 w trybie pracy przewodowej

- W trybie pracy przewodowej skaner jest na stałe włączony, tak długo, jak długo podłączony jest do mobilnego modułu wyświetlacza lub zestawu podłączeniowego.

Mobilny moduł wyświetlacza Primescan™ 2 Cart



- ✓ Przez krótkie naciśnięcie przycisku Wł./Wył. można przed włączeniem sprawdzić stan naładowania akumulatora.
- Mobilny moduł wyświetlacza włącza się przez długie (ok. 1 s) wciśnięcie przycisku Wł./Wył. (A).

5.5.2 Łączenie urządzeń z DS Core (Onboarding)



Z urządzenia tego można korzystać wyłącznie w połączeniu z platformą w chmurze DS Core. W celu konieczny jest dostęp do DS Core.

WAŻNE

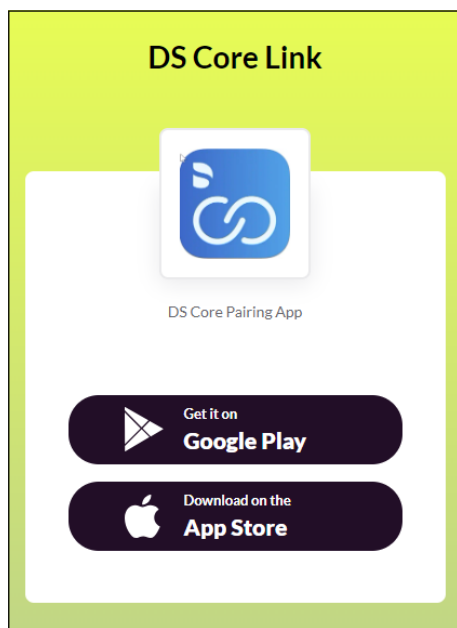
Dodatkowe informacje o DS Core

Informacje o obsłudze platformy w chmurze DS Core podano w FAQ w portalu DS Core www.dscore.com w obszarze "Feedback & Support".

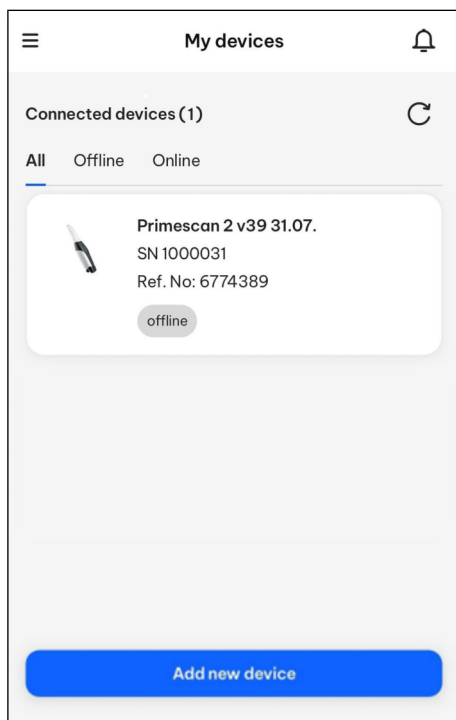
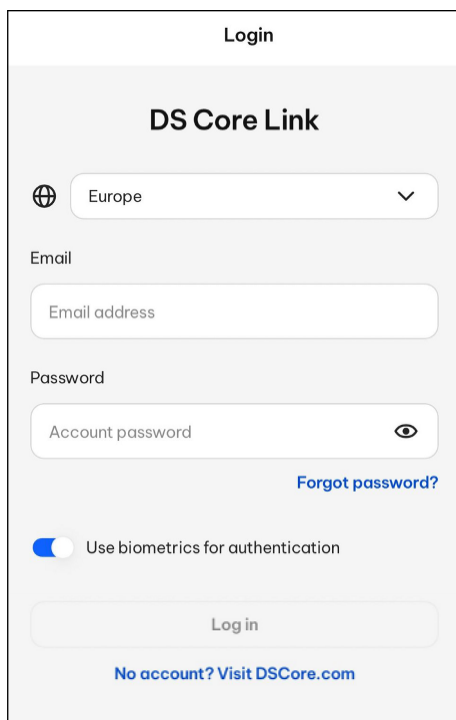
Aby udostępnić urządzenie w środowisku DS Core, konieczne jest najpierw jednorazowe podłączenie do DS Core z wykorzystaniem sieci gabinetu.

Aplikacja DS Core Link dla systemów Android i iOS wspomaga użytkownika w tym procesie. Należy postępować zgodnie z poniższymi krokami:

- ✓ Należy dysponować swoimi danymi dostępowymi do DS Core.
 - ✓ Należy dysponować urządzeniem z systemem operacyjnym Android (Android 13 lub nowszy) lub systemem operacyjnym iOS (iOS 14 lub nowszy) ze zintegrowanym aparatem fotograficznym.
 - ✓ To urządzenie mobilne jest podłączone z internetem.
1. Urządzeniem mobilnym zeskanować pokazany po lewej kod QR. W tym celu należy użyć zintegrowanej funkcji skanowania kodów QR lub odpowiedniej aplikacji.



2. Tutaj należy wybrać system operacyjny używanego urządzenia mobilnego.
 - ↳ Nastąpi przejście do strony wyboru systemu operacyjnego.
 - ↳ Następuje przejście na odpowiednią stronę pobierania DS Core Link.
3. Zainstalować DS Core Link.
4. Uruchomić DS Core Link.
 - ↳ Podczas uruchamiania wyświetlone zostanie najpierw okno logowania.



5. Należy wybrać swój region.
6. Wprowadzić dane dostępowe swojego konta DS Core.
7. Wprowadzanie danych zakończyć naciskając przycisk "Log in (Zaloguj się)".

8. Nacisnąć przycisk ekranowy "Add new device (Dodaj nowe urządzenie)".
9. Włączyć urządzenie. W tym celu nacisnąć i przytrzymać przez ok. 3 s przycisk Wł./Wył.
 - ↳ Procedura rozruchu jest zakończona, kiedy przycisk Wł./Wył. jest podświetlony na kolor zielony.
10. Podczas pierwszego uruchomienia, po ok. 3 min, urządzenie automatycznie przechodzi w tryb Onboarding.
lub
 - > Ręcznie przejść w tryb Onboarding. W tym celu nacisnąć i przytrzymać przez co najmniej 10 s przycisk Connect.
 - ↳ Wraz z przejściem urządzenia w tryb Onboarding przycisk Connect miga na niebiesko.
11. Postępować zgodnie z wyświetlanymi w aplikacji instrukcjami dla procedury Onboarding.
12. Urządzenie jest teraz dostępne w otoczeniu DS Core użytkownika.

WAŻNE

Procedurę tę należy powtórzyć w następujących przypadkach:

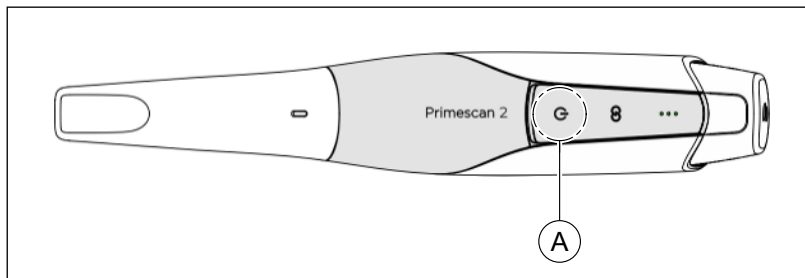
- Dane dostępowe sieci Wi-Fi uległy zmianie.
- Urządzenie ma zostać na nowo połączone z siecią gabinetu lub kontem DS Core.

WAŻNE

Przy pierwszym uruchomieniu albo po obciążeniu mechanicznym lub termicznym skanera, np. podczas transportu, należy wykonać kalibrację użytkownika zgodnie z rozdziałem „Kalibracja skanera [→ 101]”.

5.5.3 Wyłączanie urządzeń

Skaner wewnętrzny Primescan™ 2 w trybie pracy bezprzewodowej



- ✓ Skaner nie znajduje się w trybie rejestracji zdjęć.
- Wyłączyć skaner naciskając przycisk Wł./Wyl. (A).

WAŻNE

Nie wyjmować akumulatora z włączonego urządzenia.

WAŻNE

Wyłączenie awaryjne

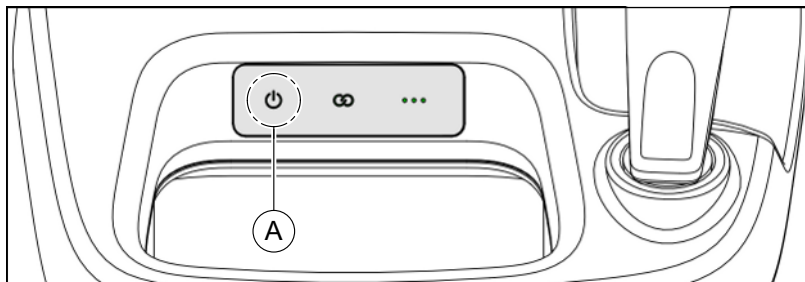
Skaner wyposażony jest w procedurę wyłączenia awaryjnego. Z procedury wyłączenia awaryjnego należy korzystać wyłącznie, jeśli nie można wyłączyć systemu przez naciśnięcie przycisku Wł./Wyl.

- Nacisnąć i przytrzymać przycisk Wł./Wyl. przez > 5 s, aby uruchomić procedurę wyłączenia awaryjnego.

Skaner wewnętrzny Primescan™ 2 w trybie pracy przewodowej

W trybie pracy przewodowej skaner jest na stałe włączony, tak długo, jak długo podłączony jest do mobilnego modułu wyświetlacza lub zestawu podłączeniowego.

Mobilny moduł wyświetlacza Primescan™ 2 Cart



- Mobilny moduł wyświetlacza wyłączyć za pomocą odpowiedniej funkcji oprogramowania.
Dalsze informacje zawarte są w podręczniku użytkownika tego oprogramowania.
- lub
- Mobilny moduł wyświetlacza wyłącza się przez długie (ok. 1 s) wciśnięcie przycisku Wł./Wyl. (A).

WAŻNE

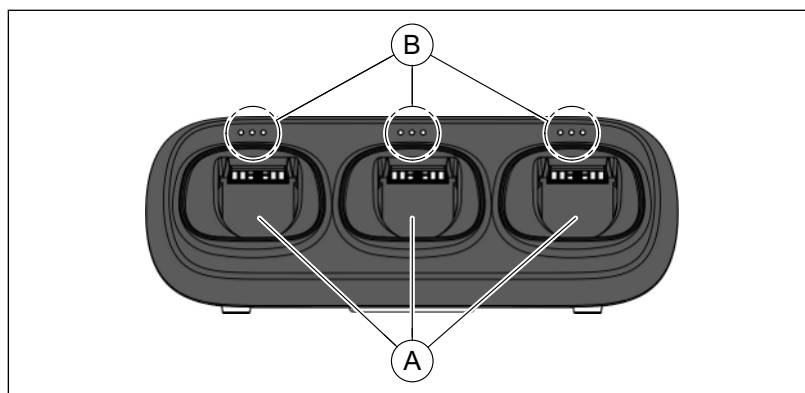
Wyłączenie awaryjne

Mobilny moduł wyświetlacza wyposażony jest w procedurę wyłączenia awaryjnego.

Z procedury wyłączenia awaryjnego należy korzystać wyłącznie, jeśli nie można wyłączyć systemu przez długie (ok. 1 s) naciśnięcie przycisku Wł./Wyl.

- > Nacisnąć i przytrzymać przycisk Wł./Wyl. przez > 5 s, aby uruchomić procedurę wyłączenia awaryjnego.

5.5.4 Używanie akumulatorów, ładowarki i adaptera przewodowego



Obsługa ładowarki

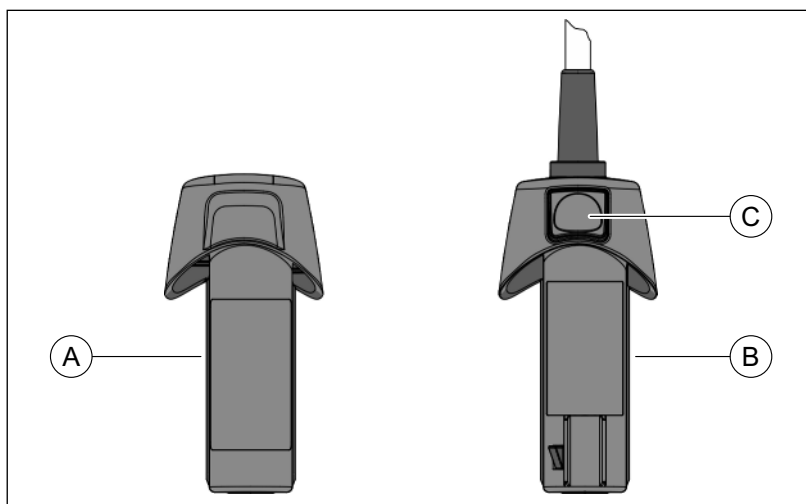
W celu naładowania akumulatora, należy go włożyć do wolnego gniazda ładowania (A) ładowarki. Jednocześnie można ładować do trzech akumulatorów. Kontrolka stanu (B) gniazda ładowania informuje o stanie danego akumulatora.

Naładowany akumulator można wyjąć z ładowarki i go użyć lub pozostawić w ładowarce do czasu jego użycia.

Kontrolki stanu ładowarki

Kontrolka LED	Opis
	1 LED miga na zielono Trwa ładowanie akumulatora. Kontrolka ładowania akumulatora: niski
	1 LED świeci na zielono 1 LED miga na zielono Trwa ładowanie akumulatora. Kontrolka ładowania akumulatora: średni
	2 LED świecą na zielono 1 LED miga na zielono Trwa ładowanie akumulatora. Kontrolka ładowania akumulatora: wysoki
	3 LED świecą na zielono Akumulator jest całkowicie naładowany.

Kontrolka LED	Opis
 nie świeci się żadna LED	Błąd ładowania: • Sprawdzić, czy akumulator jest całkowicie wsunięty do gniazda ładowania. • Sprawdzić, czy w gnieździe ładowania nie znajdują się ciała obce. • Uszkodzony akumulator: Skontaktować się z serwisem.
 Wszystkie gniazda ładowania: nie świeci się żadna LED	Błąd ładowarki: • Ładowarkę odłączyć od sieci elektrycznej i odczekać, aż ostygnie. • Uszkodzona ładowarka: Skontaktować się z serwisem.



Używanie akumulatorów

Akumulatory wolno przechowywać tylko włożone do ładowarki lub skanera.

Akumulatory posiadają zabezpieczenie przed przekręceniem i można je włożyć do ładowarki i skanera tylko w jednej pozycji. Po całkowitym wsunięciu do skanera są utrzymywane w swojej pozycji za pomocą magnesów.

Używanie adaptera przewodowego

Adapter przewodowy (B) posiada zabezpieczenie przed przekręceniem i można go włożyć do ładowarki i skanera tylko w jednej pozycji. Po całkowitym wsunięciu do skanera adapter przewodowy jest mechanizmem utrzymywany w swojej pozycji za pomocą zapadki.

W celu zwolnienia blokady i wyjęcia adaptera przewodowego ze skanera, należy nacisnąć przycisk odblokowania (C).

6 Obsługa

6.1 Podstawowe zasady

Skaner rejestruje obrazy, które w czasie trwania pomiaru umieszczane są we wzajemnej zależności przestrzennej (Rejestracja).

W czasie rejestracji obrazu i połączonego z nią procesu rejestracji słyszalny jest charakterystyczny dźwięk.

Jeżeli rejestracja nie może być wykonana, przepływ rejestracji zostanie przerwany. Urządzenie informuje o tym dźwiękiem. Dźwięk ten różni się od dźwięku w czasie pomyślnej rejestracji obrazu. W oprogramowaniu możesz skonfigurować siłę dźwięku i jego rodzaj (melodię).

WAŻNE

Błąd rejestracji

Jeżeli wystąpi błąd rejestracji, należy wrócić do już zarejestrowanego miejsca.

Proces ten należy najpierw przećwiczyć na modelu, a następnie wewnątrzustnie.

- Przenieść skaner na pozycję, która została pomyślnie zarejestrowana. Najłatwiej znaleźć zarejestrowane już miejsce w obszarze zgryzowym.

- 🔊 Rozlega się dźwięk dla zarejestrowanych obrazów.

- Kontynuować rejestrację obrazu

6.2 Oprogramowanie do rejestracji obrazu



Do wykonywania zdjęć dostępna jest aplikacja w chmurze do skanowania DI Scan na bazie DS Core. Oprogramowanie to może pracować na dowolnym urządzeniu z przeglądarką internetową, połączeniem z internetem i połączeniem z siecią komputerową gabinetu.

Używanie skanera wewnątrzustnego Primescan™ 2 możliwe jest od wersji 1.0 oprogramowania DI Scan.

Opcjonalnie Dentsply Sirona oferuje mobilny moduł wyświetlacza Primescan™ 2 Cart, który jest optymalnie dostosowany do współpracy ze skanerem wewnątrzustnym Primescan™ 2.

WAŻNE

Dodatkowe informacje o DI Scan

Informacje dotyczące obsługi aplikacji do skanowania DI Scan dostępne są na DI Scan Podręcznik dla użytkownika (REF 6849884).

6.3 Wyciski optyczne wykonane skanerem

OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zranienia w przypadku zdiagnozowanej epilepsji

Dla osób ze zdiagnozowaną epilepsją występuje ryzyko napadu padaczkowego na skutek pulsującego światła skanera.

- Upewnić się, że bezpośrednie/pośrednie lub rozproszone światło skanera nie pada na oczy pacjentów ze zdiagnozowaną epilepsją.
- Lekarze stomatolodzy i asysta stomatologiczna u których zdiagnozowano epilepsję, nie mogą pracować z użyciem skanera.

OSTROŻNIE

Poparzenia 1. stopnia

Nie wolno zasłaniać szczelin wentylacyjnych skanera.

OSTROŻNIE

Nieprzewidziane uszkodzenie po użyciu

W celu uniknięcia nieprzewidywalnego uszkodzenia skaner wraz z podstawką i zestawem podłączeniowym należy po użyciu przechowywać poza otoczeniem pacjenta.

OSTROŻNIE

Po każdym użyciu

Skaner należy po każdym pacjencie ponownie przygotować do użycia.

- W celu zapobiegania skażeniom krzyżowym pomiędzy pacjentami, należy postępować zgodnie z wytycznymi dla czyszczenia i dezynfekcji zawartymi w rozdziale "Czyszczenie i dezynfekcja [→ 95]".

OSTROŻNIE

Zapobieganie skażeniom krzyżowym

Bez założonej tulei jednorazowej skanera nie wolno wprowadzać do ust pacjenta.

OSTROŻNIE

Zapobieganie zakażeniu krzyżowemu

Zarazki mogą się przenosić na osoby niezakażone przez dłonie, materiały i przedmioty.

- Ze względów higienicznych do każdego zabiegu ze skanerem stosować nową parę rękawiczek jednorazowych.

OSTROŻNIE

Gorącą końcówka tulei skanera!

W stanie włączonym końcówka tulei skanera jest stale podgrzewana. Temperatura powierzchni tulei może wynosić do 48°C w przypadku przechowywania skanera w podstawce oraz do 58°C w przypadku przechowywania skanera w podstawce skanera mobilnego modułu wyświetlacza. W przypadku krótkiego dotknięcia skóry lub śluzówki, w ramach użycia zgodnego z przeznaczeniem, może dojść do nieprzyjemnego odczucia ciepła. W przypadku tych temperatur skóra i śluzówka nie zostaną uszkodzone. Wrażliwość na temperaturę w ustach jest znacznie niższa niż na innych powierzchniach skóry. Skaner nie wytwarza żadnego nacisku na śluzówkę ust. Dlatego temperatury do 58°C w przypadku krótkotrwałego dotknięcia należy zakwalifikować jako niekrytyczne pacjenta. Jeśli pacjent odczuwa taką temperaturę jako nieprzyjemną, to można po wyjęciu skanera z jego uchwytu odczekać chwilę, zanim rozpocznie się rejestrację obrazu.

OSTROŻNIE

Gorąca powierzchnia obudowy

Podczas skanowania obudowa skanera nagrzewa się. W przypadku dłuższego nieprzerwanego użycia temperatura powierzchni obudowy może punktowo wzrosnąć do 54°C. W przypadku kontaktu ze skórą może to prowadzić do nieprzyjemnego odczucia ciepła. W takim przypadku można odłożyć skaner do podstawki, w celu jego schłodzenia. W przypadku tych temperatur skóra nie zostanie uszkodzona. Dlatego temperatury do 54°C w przypadku krótkotrwałego dotknięcia należy zakwalifikować jako niekrytyczne dla pacjenta i operatora.



OSTROŻNIE

Potencjalnie groźne promieniowanie optyczne

Skaner wydziela potencjalnie groźne promieniowanie optyczne, które może szkodzić oczom.

- Podczas obsługi nie patrzeć bezpośrednio na skaner przez długi czas.

UWAGA

Możliwe uszkodzenie podczas transportu

Podczas transportu należy korzystać z oryginalnego opakowania. Należy zwrócić uwagę na prawidłowe umieszczenie komponentów w oryginalnym opakowaniu.

UWAGA

Jasność obrazu

Jasność obrazu podczas akwizycji jest kontrolowana automatycznie, aby zapewnić optymalny poziom, niezależnie od odległości dzielącej skaner i ząb.

Otoczenie skanowanego zęba powinno być tylko minimalnie oświetlone. Nie stosować oświetlenia zewnętrznego. Wyłączyć światło operacyjne.

WAŻNE

Nie używać wałeczków stomatologicznych w obszarze skanowania

W pobliżu obszaru skanowania nie należy używać wałeczków stomatologicznych, ponieważ zmniejszają one dokładność skanowania i mogą generować zakłócenia obrazu.

WAŻNE

Procedura potencjalnego wyłączenia

W przypadku wielokrotnych skanów bez obliczania modelu może dojść do odchylenia względem skalibrowanego zakresu temperatur. Wówczas pojawia się komunikat o błędzie. Przerwać skanowanie przed wykonaniem ekspozycji. Wstrzymać skanowanie na czas porównywalny z czasem wykonania pozostałych skanów. Procedura potencjalnego wyłączenia nie wpływa ujemnie na skaner i nie świadczy o usterce.

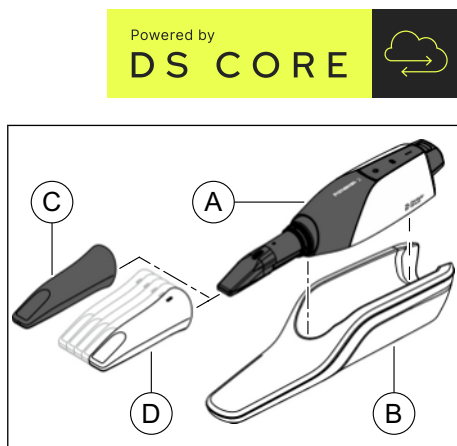
WAŻNE

Nagrzewanie skanera

Wewnętrzna grzałka skanera dba o brak zaparowania podczas skanowania. W trybie bezprzewodowym (z akumulatorem) grzanie włącza się dopiero po włączeniu skanera (naciśnięcie przycisku Wł./ Wył.). W trybie przewodowym grzanie włącza się bezpośrednio po połączeniu skanera ze skrzynką łączeniową i po podłączeniu jej do sieci elektrycznej za pomocą zasilacza. Po ok. 5 min nie będzie występować zjawisko zaparowania skanera. Ma to z reguły miejsce do czasu przejścia do właściwej funkcji w aplikacji do skanowania.

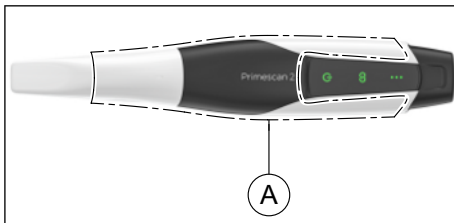
Przygotowanie do wykonania zdjęcia

- ✓ Użytkownik jest zalogowany w DS Core.
 - ✓ Skaner jest podłączony do środowiska DS Core.
 - ✓ W DS Core został wybrany pacjent i otwarta została jego karta.
1. Wyjąć skaner (A) z podstawki (B).
 2. Ze skanera zdjąć czarną tuleję ochronną (C).
 3. Na skaner założyć nową tuleję jednorazową (D). Zastosować szczególną staranność. Tuleję jednorazową ostrożnie wsunąć na korpus, aż do zatrzaśnięcia.
 4. Włączyć skaner (patrz „Włączenia urządzenia [→ 75]”).
 5. Ew. odłożyć skaner z powrotem do podstawki, do czasu rozpoczęcia rejestracji obrazu.



Rejestracja obrazu

- ✓ Zęby pacjenta są osuszone nadmuchem.
 - ✓ Skaner jest przygotowany i włączony.
1. W DS Core uruchomić aplikację do skanowania DI Scan.
 2. W DS Core wybrać skaner, który ma zostać użyty podczas rejestrowania obrazu.
 - ↳ Skaner jest gotowy do rejestracji obrazu.



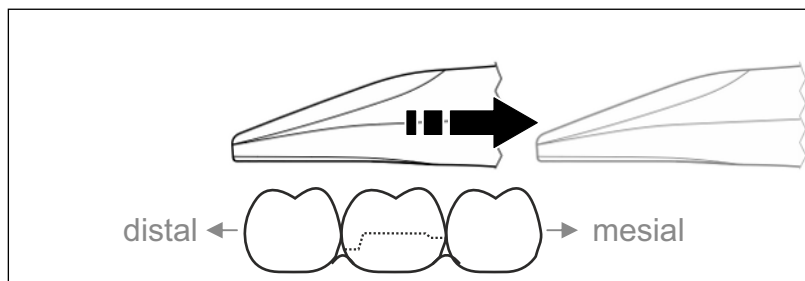
3. Wyjąć skaner z podstawki.
 - ↳ Kiedy porusza się skanerem, wyświetlany jest obraz na żywo, za pomocą którego można orientować się w ustach pacjenta.
4. Aktywować tryb rejestracji. W tym celu należy nacisnąć palcem na obudowę skanera (A).
5. Zeskanować szczękę, postępować przy tym zgodnie z wytycznymi zawartymi w rozdziale „Prowadzenie skanera [→ 85]”.
 - ↳ Kiedy skaner zostanie poprowadzony nad ząb lub dziąsło, uruchamiana jest rejestracja danych. W czasie ciągłej rejestracji danych na ekranie automatycznie tworzony jest barwny model 3D.
 - ↳ W przypadku przerwania automatycznego przepływu danych w trakcie rejestracji przemieścić skaner na dowolny obszar, który został już sfotografowany. Rejestracja danych będzie kontynuowana.
6. W celu zakończenia rejestracji danych należy deaktywować tryb rejestracji. W tym celu należy ponownie nacisnąć palcem na obudowę skanera (A).
7. Skaner odłożyć w podstawkę skanera.
8. Proces rejestrowania zakończyć w aplikacji do skanowania, aby zastosować zeskanowane dane w DS Core.
 - ↳ Skaner wyłącza się przy tym automatycznie. Alternatywnie można go wyłączyć ręcznie, naciskając w tym celu przycisk Wł./Wył. W trybie przewodowym wyłączenie skanera nie jest możliwe, pozostaje on stale włączony.

6.4 Skaner wskazówka

Podzielić akwizycję na cztery sekwencje:

1. Okluzyjna
2. Policzkowa
3. Językowa
4. Styczna

6.4.1 Skan okluzyjny



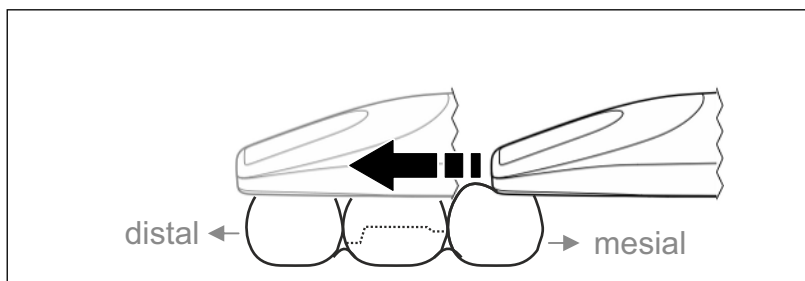
Ważne: Zwracać uwagę na odległość okienka skanera od mierzonej powierzchni.

Odstęp ten musi wynosić 0 – 20 mm (optymalnie: 2 mm). Skaner nie spoczywa na zębach, ani na dziąśle.

1. Skaner umieścić w pozycji początkowej. Skaner znajduje się w tym celu w widoku zgryzowym na zębie, który położony jest najbliżej spreparowanego zęba w kierunku dystalnym.

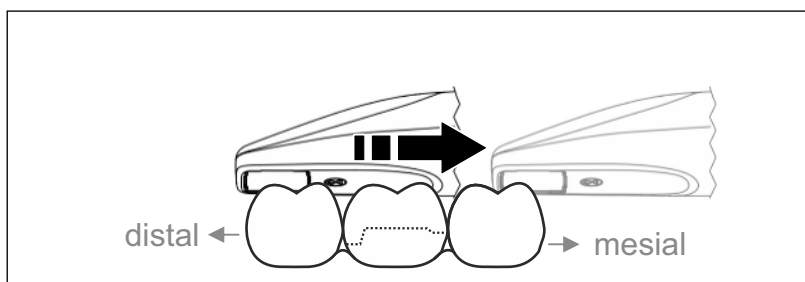
2. Skanować w kierunku mezjalnym. Skaner przemieszczać przy tym powoli zgryzowo od zęba położonego dystalnie przez ząb spreparowany, aż do zęba położonego mezjalnie.

6.4.2 Skan policzkowy



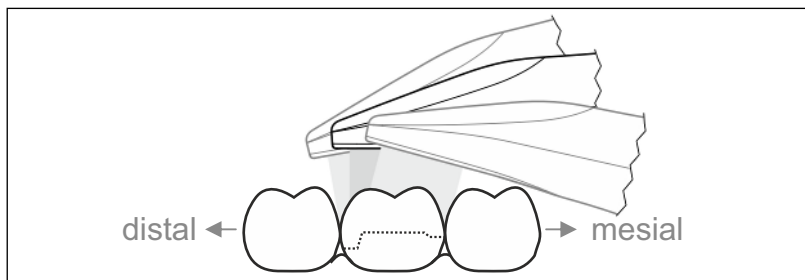
- ✓ Skaner znajduje się na sąsiednim zębie położonym mezjalnie względem preparacji.
- 1. Skaner przekręcić o 20° w stronę policzka.
- 2. Przeprowadzić skaner przez cały dystans policzkowo w kierunku dystalnym nad spreparowany ząb.

6.4.3 Skan językowy



- ✓ Skaner znajduje się na zębie położonym dystalnie obok preparacji.
- 1. Skaner przekręcić o maksymalnie 20° w stronę języka.
- 2. Przeprowadzić skaner przez cały dystans językowy w kierunku mezjalnym nad spreparowany ząb.

6.4.4 Skan powierzchni stycznych



Zeskanować powierzchnie aproksymalne preparowanego zęba.

- Przesuwać skaner zgryzowo do spreparowanego zęba. Powierzchnie aproksymalne zeskanować w kierunku dystalnym i mezjalnym.

6.4.5 Rejestracja policzkowa jedno- i wielokrotna

Przyporządkowanie zdjęć szczęki następuje przez rejestrację policzkową.

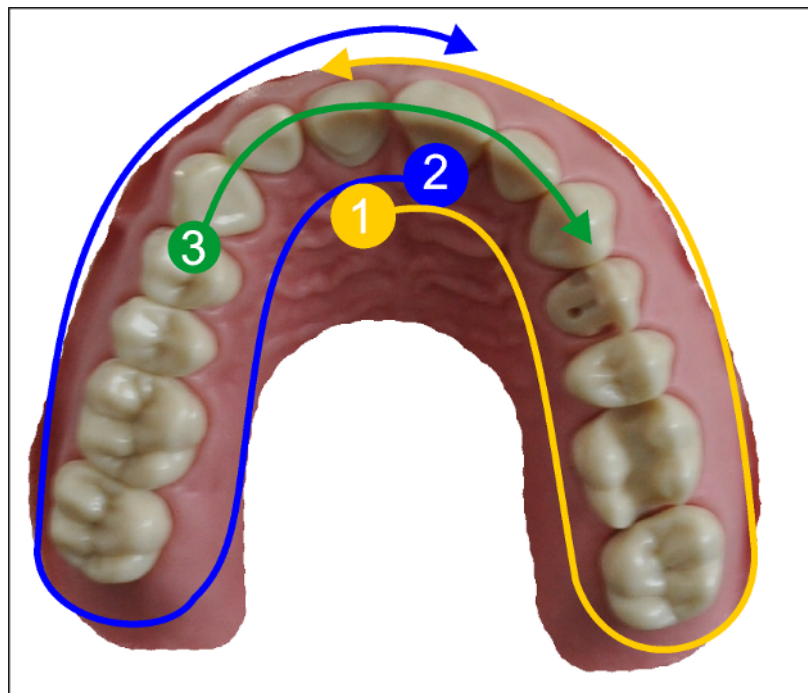
- ✓ Szczeka z preparacją została zeskanowana.
- 1. Przeskanować zgryzowy, policzkowy i językowy widok antagonisty (patrz rozdział „Skan zgryzowy [→ 85]”, „Skan policzkowy [→ 86]” i „Skan językowy [→ 86]”).
- 2. Przed końcową rejestracją wykonać skan policzkowy zgryzu. Ten skan policzkowy powinien zostać wykonany w pobliżu preparacji. Aby zarejestrować wystarczającą ilość geometrii, należy uchwycić zęby górnej i dolnej szczęki oraz odpowiednio 5 mm dziąsła.
- 3. Wykonać skan policzkowy z dwóch stron w celu uzyskania pełnego obrazu szczęki. W tym celu użyć skanera do wykonania skanu policzkowego nad zębami przedtrzonowymi w obu kwadrantach.

Wskazówka: W przypadku wielokrotnych lub szerokich odbudów w kilku ćwiartkach, zaleca się wykonanie kilku zdjęć policzkowych blisko odbudowy.

6.4.6 Skan kwadrantu i całej szczęki

Do skanowania kwadrantu lub pełnego łuku można użyć różnych procedur. Poniższe procedury ułatwiają dostęp w razie zaistnienia takiej potrzeby.

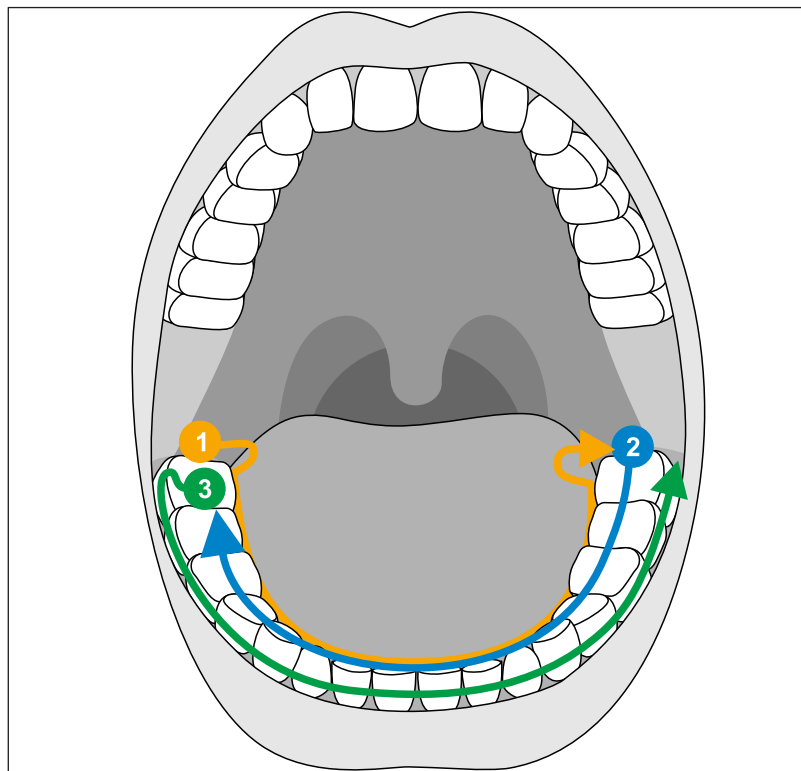
Procedura 1



1. Rozpocząć od powierzchni zębów przednich i przesunąć skaner w kierunku ustnym wzdłuż kwadrantu. Przesunąć skaner nad zębem dystalnym w kierunku strony przedsionkowej i oznaczyć pierwszy kwadrant do zębów przednich. Nieznacznie przechylić skaner około 30° w kierunku koronowo-wierzchołkowym.

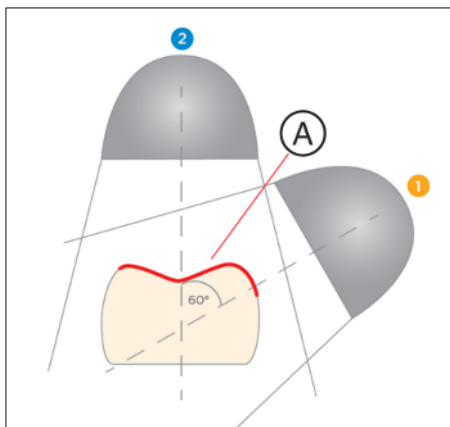
2. Przesunąć skaner zgodnie z ilustracją (1) na drugi kwadrant.
3. Następnie zeskanować zęby przednie od kła do kła w kierunku koronowo-wierzchołkowym. Upewnić się, czy powierzchnia wargowa i powierzchnie ustne są widoczne.
Objąć trzecim skanem miejsca, w których widoczne są braki.

Procedura 2

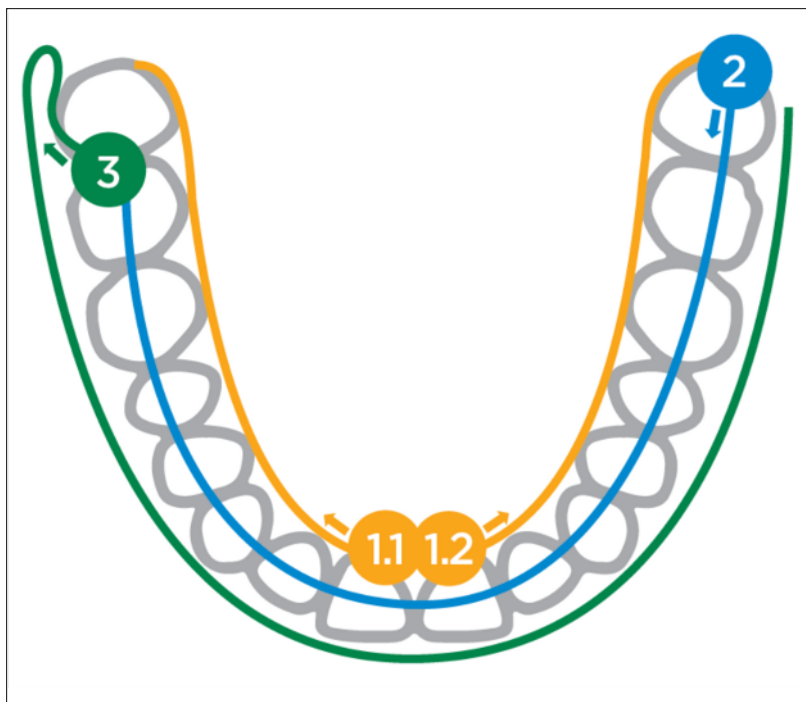


1. Rozpocząć okluzję na zębie dystalnym, przechylić skaner około 60° w kierunku ustnym i przesunąć go ustnie wzdłuż łuku zębowego do przeciwnego zęba dystalnego.
2. Poprowadzić skaner okluzyjnie od zęba dystalnego po całym łuku zębowym na drugą stronę.
3. Aby zakończyć skanowanie, przechylić skaner około 60° w kierunku policzkowym i przesunąć go policzkowo wzdłuż całego łuku zębowego.

6.4.7 Strategia skanowania w przypadkach bezzębnych



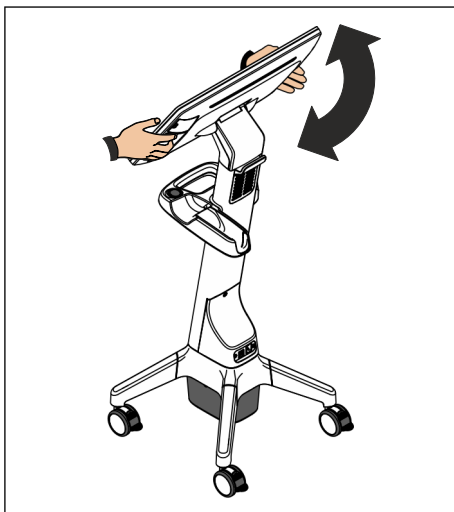
Użyć tej samej strategii skanowania, jak w przypadku skanowania pełnej szczęki, jednak z podziałem pierwszego przebiegu. Ważne jest, aby posiadać zachodzące na zakładkę dane (A), aby możliwe było połączenie przebiegów.



1. Rozpocząć okluzalnie w obszarze siecznym i przechylić skaner o ok. 60° w stronę oralną i przenieść go oralnie wzdłuż łuku zębowego aż do obszaru dystalnego. Wykonać to ponownie na przeciwległej stronie. Upewnić się, że 1.1 i 1.2 nakładają się na siebie przy punkcie początkowym.
2. Przeprowadzić skaner okluzalnie od obszaru dystalnego przez cały łuk zębowy z powrotem na drugą stronę.
3. W celu ukończenia skanu przechylić skaner ok. 60° w stronę policzka i przenieść go policzkowo wzdłuż całego łuku zębowego.

6.5 Praca z monitorem AIO mobilnego modułu wyświetlacza (opcja)

6.5.1 Dopasowanie pozycji monitora AIO



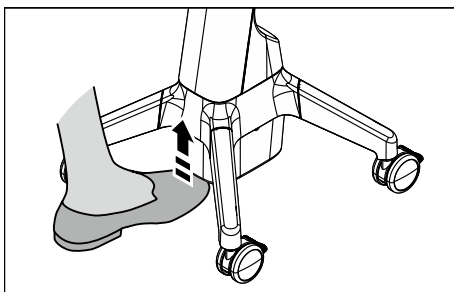
Użytkownik może odchylić monitor AIO w wygodną dla siebie pozycję.

Do przemieszczania monitora AIO służą znajdujące się na tylnej ścianie wgłębienia dopasowane do palców. W celu przestawienia monitora AIO należy zawsze chwycić go obiema rękami, wkładając je z boku w te wgłębienia. Chwyatanie jedną ręką lub chwyatanie monitora na górze lub na dole nie zostało przewidziane.

WAŻNE

Do dopasowania pozycji monitora należy zawsze korzystać z obu tych uchwytów. W ten sposób unika się możliwego negatywnego wpływu na mechanizm regulacji i zachowuje się minimalny odstęp od anten radiowych umieszczonych w górnej krawędzi monitora AIO.

6.5.2 Obsługa przełącznika nożnego



Aby wyzwolić przełącznik nożny, należy końcem stopy nacisnąć do góry osłonę akumulatora

6.5.3 Gesty Multi-Touch

Gesty Multi-Touch można wykonywać w rękawiczce i bez.

Możliwe są następujące gesty:

Edycja modelu 3D przy użyciu panelu Multi-Touch

Model 3D można poddać obróbce z użyciem gestów Multi-Touch.



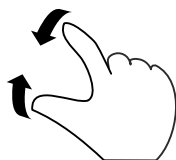
- > Wykonać ruch obrotowy 2 palcami.
 - ↪ Następuje obrót obiektu w płaszczyźnie.



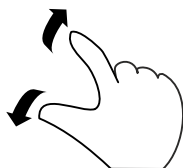
- > Pociągnąć 1 palcem.
 - ↪ Model obracany jest ze swojej aktualnej płaszczyzny.



- > Przeciągnąć 2 palcami w tym samym kierunku.
 - ↪ Następuje wyciągnięcie modelu.



- > Ściągnąć 2 palce razem.
 - ↪ Następuje pomniejszenie obiektu.



- > Rozsunąć 2 palce.
 - ↪ Następuje powiększenie obiektu.

7 Przygotowanie

OSTROŻNIE

Po każdym użyciu

Skaner należy po każdym pacjencie ponownie przygotować do użycia.

- W celu zapobiegania skażeniom krzyżowym pomiędzy pacjentami, należy postępować zgodnie z wytycznymi dla czyszczenia i dezynfekcji zawartymi w rozdziale "Czyszczenie i dezynfekcja [→ 95]".

7.1 Potrzebne materiały

UWAGA

Dopuszczone środki do czyszczenia i dezynfekcji

Używać wyłącznie środków pielęgnacyjnych, czyszczących i dezynfekcyjnych dopuszczonych przez firmę Dentsply Sirona.

OSTROŻNIE

Używanie środków do czyszczenia i dezynfekcji

W zakresie ogólnego posługiwania się środkami do czyszczenia i dezynfekcji należy stosować się do odpowiednich kart charakterystyki lub wytycznych producentów.

7.1.1 Środki czyszczące

- Izopropanol, stężenie: 70 %; (nie obowiązuje dla Australii i Nowej Zelandii)
- FD 366 sensitive (Dürr Dental); (obowiązuje tylko dla Australii i Nowej Zelandii)
- CaviCide™ (Metrex); (nie obowiązuje dla Australii i Nowej Zelandii)

7.1.2 Środek do dezynfekcji przez wytarcie (w ograniczonym zakresie inaktywujący wirusy)

- Izopropanol, stężenie: 70 %; (nie obowiązuje dla Australii i Nowej Zelandii)
- FD 366 sensitive (Dürr Dental); (obowiązuje tylko dla Australii i Nowej Zelandii)
- CaviCide™ (Metrex); (nie obowiązuje dla Australii i Nowej Zelandii)

7.1.3 Inne materiały

- Nieklączące, bezbarwne ściereczki do czyszczenia (czyste i suche)

7.2 Komponenty skanera

⚠ OSTROŻNIE

Niebezpieczeństwo skażenia krzyżowego

Nie wolno używać skanera w jamie ustnej pacjenta bez tulei jednorazowej. W przypadku użytku bez tulei jednorazowej może dojść do skażeń krzyżowych.

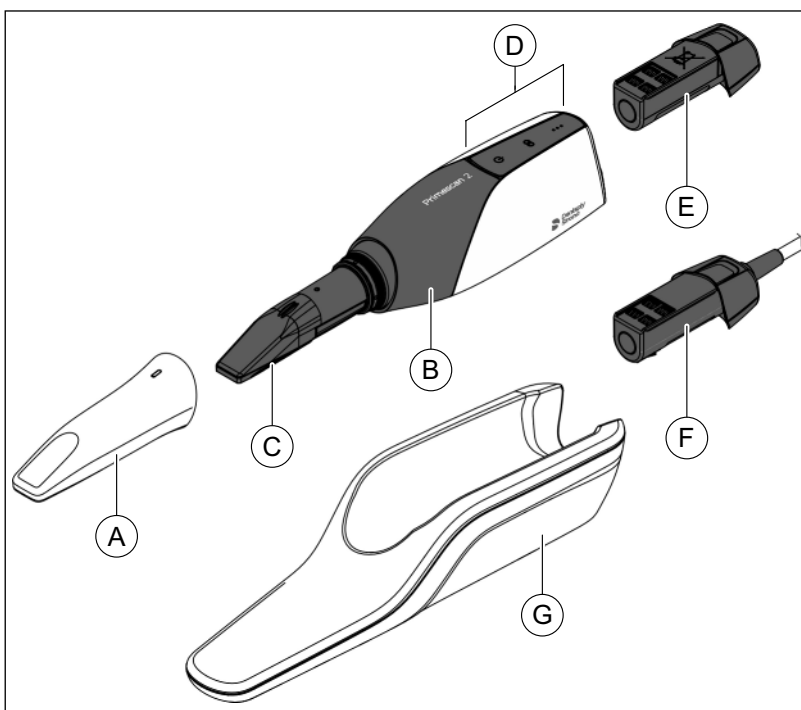
- Zawsze zakładać na skaner tuleję jednorazową.

⚠ OSTROŻNIE

Niebezpieczeństwo zranienia

Okienko tubusu optyki wykonane jest ze szkła szafirowego i jest kruche.

- Podczas używania skanera należy zachować ostrożność, aby nie doszło do rozbicia okienka.
- W przypadku rozbicia okienka nie wolno używać takiego skanera u pacjenta.



A	Tuleja jednorazowa z okienkiem z tworzywa sztucznego	E	Akumulator
B	Korpus skanera	F	Adapter przewodowy
C	Głowica skanera (tubus optyki z pryzmatem i okienkiem ze szkła szafirowego)	G	Podstawa skanera
D	Elementy sterowania		

7.3 Czyszczenie i dezynfekcja

OSTROŻNIE

Niebezpieczeństwo zakażenia

Jeżeli dezynfekcja nie będzie wykonywana regularnie, występuje niebezpieczeństwo zakażenia.

- Bezpośrednio po użyciu skanera należy go wyczyścić i zdezynfekować.
Należy przy tym stosować się do wszystkich wytycznych dla przygotowania zawartych w poniższych rozdziałach.

OSTROŻNIE

Niebezpieczeństwo skażenia krzyżowego

Przygotowanie tulei jednorazowych do wielokrotnego użycia jest zabronione! Tulei jednorazowych nie wolno używać wielokrotnie!

UWAGA

Wymagania specyficzne dla danego kraju

Uwzględnić wymagania specyficzne dla danego kraju.

UWAGA

Kontrola wzrokowa po przygotowaniu

Po procesie czyszczenia i dezynfekcji należy sprawdzić wszystkie części. Jeśli po tym procesie na częściach widoczne są uszkodzenia, to muszą one zostać wymienione. Odnakami widocznych uszkodzeń mogą być odbarwienia, korozja, rysy i inne rodzaje uszkodzeń.

Przeprowadzanie przygotowania

UWAGA

Procesy higieniczne

Uwzględnić następujące procesy higieniczne.

Poniżej opisano kroki konieczne dla przygotowania.

Przygotowanie składa się zasadniczo z następujących kroków:

- Czyszczenie
- Dezynfekcja

Przygotowanie należy przeprowadzić po każdym pacjencie.

W celu oczyszczenia i zdezynfekowania konieczne jest wykonanie w odpowiedniej kolejności **wszystkich kroków** podanych w poniższych sekcjach.

7.3.1 Czyszczenie i dezynfekcja podstawki skanera

Wykonać **wszystkie** poniższe kroki:

Czyszczenie podstawki skanera

1. Wziąć do ręki nową, nieklączącą ściereczkę (patrz „Inne materiały [→ 93]”).

2. Ściereczkę całkowicie zamoczyć w środku czyszczącym (patrz „Środki czyszczące [→ 93]”).
3. Dokładnie przetrzeć podstawkę skanera i czyścić ją przez przynajmniej 1 minutę, aż do usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń.
4. Przy dobrym oświetleniu (przynajmniej 500 lx) sprawdzić wzrokowo, czy produkt jest czysty.
5. W przypadku widocznych zanieczyszczeń powtórzyć tę czynność za pomocą nowej, całkowicie zwilżonej, niekłaczącej ściereczki.
6. Użyte ściereczki należy zutylizować.

Dezynfekcja podstawki skanera

1. Wziąć do ręki nową, niekłaczącą ściereczkę (patrz „Inne materiały [→ 93]”).
2. Ściereczkę całkowicie zamoczyć w środku do dezynfekcji (patrz „Środki do dezynfekcji przez wytarcie [→ 93]”).
3. Starannie wytrzeć całą podstawkę skanera.
4. Zwrócić uwagę, aby wszystkie obszary podstawki skanera zostały dobrze zwilżone środkiem do dezynfekcji.
5. Zachować wymagany zgodnie z instrukcją użycia czas działania środka do dezynfekcji (**przynajmniej 5 min dla izopropanolu, przynajmniej 3 min dla CaviCide™**).
W razie potrzeby użyć następnej czystej, całkowicie zwilżonej, niekłaczącej ściereczki.
6. Użyte ściereczki należy zutylizować.
7. Wziąć nową, czystą i niekłaczącą ściereczkę i po upływie czasu działania wytrzeć na sucho całą podstawkę skanera, aby usunąć resztki środka do dezynfekcji.
8. Użyte ściereczki należy zutylizować.

7.3.2 Czyszczenie i dezynfekcja skanera

WAŻNE

Skaner Primescan™ 2 jest bardzo czułym przyrządem optycznym i koniecznie należy obchodzić się z nim z maksymalną starannością.

WAŻNE

Skaner czyścić i dezynfekować wyłącznie po odłączeniu akumulatora/adaptera przewodowego.

Wykonać **wszystkie** poniższe kroki:

Czyszczenie skanera

1. Wziąć do ręki nową, niekłaczącą ściereczkę (patrz „Inne materiały [→ 93]”).
2. Ściereczkę całkowicie zamoczyć w środku czyszczącym (patrz „Środki czyszczące [→ 93]”).
3. Dokładnie przetrzeć cały korpus skanera, łącznie za wystającą część akumulatora / adaptera przewodowego, i czyścić go przez przynajmniej 1 minutę, aż do usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń.
4. Przy dobrym oświetleniu (przynajmniej 500 lx) sprawdzić wzrokowo, czy produkt jest czysty.

5. W przypadku widocznych zanieczyszczeń powtórzyć tę czynność za pomocą nowej, całkowicie zwilżonej, niekłaczącej ściereczki.
6. Użyte ściereczki należy zutylizować.
7. Zdemontować tuleję jednorazową i zutylizować ją zgodnie z krajowymi przepisami.

Dezynfekcja skanera

1. Wziąć do ręki nową, niekłaczącą ściereczkę (patrz „Inne materiały [→ 93]”).
2. Ściereczkę całkowicie zamoczyć w środku czyszczącym (patrz „Środki czyszczące [→ 93]”).
3. Dokładnie przetrzeć cały korpus skanera z wyjątkiem okienka optyki.
4. Dokładnie przetrzeć wystającą część akumulatora / adaptera przewodowego.
5. Zwrócić uwagę, aby wszystkie obszary, z wyjątkiem okienka optyki na głowicy skanera, zostały dobrze zwilżone środkiem do dezynfekcji.
6. Zachować wymagany zgodnie z instrukcją użycia czas działania środka do dezynfekcji (**przynajmniej 5 min dla izopropanolu, przynajmniej 3 min dla CaviCide™**).
W razie potrzeby użyć następnej czystej, całkowicie zwilżonej, niekłaczącej ściereczki.
7. Użyte ściereczki należy zutylizować.
8. Wziąć nową, czystą i niekłaczącą ściereczkę i po upływie czasu działania wytrzeć na sucho całą całą skaner łącznie z okienkiem optyki, aby usunąć resztki środka do dezynfekcji.
9. Użyte ściereczki należy zutylizować.
10. Po przygotowaniu na skaner założyć czarną tuleję ochronną.

7.3.3 Czyszczenie i dezynfekcja mobilnego modułu wyświetlacza



OSTROŻNIE

Niebezpieczeństwo zakażenia

Jeżeli dezynfekcja nie będzie wykonywana regularnie, występuje niebezpieczeństwo zakażenia.

- > Bezpośrednio po użyciu skanera należy przeprowadzić czyszczenie i dezynfekcję przez wytarcie niekrytycznych powierzchni kontaktu mobilnego modułu wyświetlacza Primescan™ 2 Cart.

Należy przy tym stosować się do wszystkich wytycznych dla przygotowania zawartych w poniższym rozdziale.

UWAGA

Nieprawidłowa praca lub awaria mobilnego modułu wyświetlacza

Nie czyścić i dezynfekować za pomocą spryskiwania lub mokrych ściereczek. Może to prowadzić do nieprawidłowej pracy lub awarii komponentów elektronicznych mobilnego modułu wyświetlacza.

WAŻNE

Rozgrzana płytką grzejną odparowuje środki czyszczące i dezynfekcyjne, co powoduje ich nieskuteczność.

Przed rozpoczęciem przygotowania należy odczekać na ostygnięcie płytki grzejnej mobilnego modułu wyświetlacza.

Wykonać **wszystkie** poniższe kroki:

Czyszczenie podstawki skanera, płytki grzejnej, panelu sterowania i monitora AIO

- ✓ Płytką grzejną mobilnego modułu wyświetlacza ostygła.
Czas na ostygnięcie wyniósł przynajmniej 8 minut.
- 1. Wziąć do ręki nową, niekłaczącą ściereczkę (patrz „Inne materiały [→ 93]”).
- 2. Ściereczkę całkowicie zamoczyć w środku czyszczącym (patrz „Środki czyszczące [→ 93]”).
- 3. Dokładnie przetrzeć podstawkę skanera i płytkę grzejną mobilnego modułu wyświetlacza oraz czyścić je przez przynajmniej 1 minutę, aż do usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń.
- 4. Dokładnie przetrzeć panel sterowania i uchwyt mobilnego modułu wyświetlacza oraz czyścić je przez przynajmniej 1 minutę, aż do usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń.
- 5. Dokładnie przetrzeć całą powierzchnię ekranu monitora AIO i uchwyty z tyłu monitora oraz czyścić je przez przynajmniej 1 minutę, aż do usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń.
- 6. Przy dobrym oświetleniu (przynajmniej 500 lx) sprawdzić wzrokowo, czy produkt jest czysty.
- 7. W przypadku widocznych zanieczyszczeń powtórzyć te czynności za pomocą nowej, całkowicie zwilżonej, niekłaczącej ściereczki.
- 8. Użyte ściereczki należy zutylizować.

Dezynfekcja podstawki skanera, płytki grzejnej, panelu sterowania i monitora AIO

- ✓ Płytką grzejną mobilnego modułu wyświetlacza ostygła.
Czas na ostygnięcie wyniósł przynajmniej 8 minut.
- 1. Wziąć do ręki nową, niekłaczącą ściereczkę (patrz „Inne materiały [→ 93]”).
- 2. Ściereczkę całkowicie zamoczyć w środku do dezynfekcji (patrz „Środki do dezynfekcji przez wytarcie [→ 93]”).
- 3. Dokładnie przetrzeć podstawkę skanera i płytkę grzejną mobilnego modułu wyświetlacza.
- 4. Dokładnie przetrzeć panel sterowania i uchwyt mobilnego modułu wyświetlacza.
- 5. Dokładnie przetrzeć całą powierzchnię ekranu monitora AIO i uchwyty z tyłu monitora.
- 6. Zwrócić uwagę, aby wszystkie obszary zostały dobrze zwilżone środkiem do dezynfekcji.
- 7. Zachować wymagany zgodnie z instrukcją użycia czas działania środka do dezynfekcji (**przynajmniej 5 min dla izopropanolu, przynajmniej 3 min dla CaviCide™**).
W razie potrzeby użyć następnej czystej, całkowicie zwilżonej, niekłaczącej ściereczki.

8. Użyte ściereczki należy zutylizować.
9. Wziąć nową, czystą i niekłaczącą ściereczkę i po upływie czasu działania wytrzeć na sucho wszystkie obszary, aby usunąć resztki środka do dezynfekcji.
10. Użyte ściereczki należy zutylizować.

8 Konserwacja

OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo dotknięcia elementów znajdujących się pod napięciem

W przypadku uszkodzenia obudowy może dojść do zetknięcia ze znajdującymi się wewnątrz elementami pod napięciem.

- Przed każdym użyciem każdego z komponentów systemu Primescan™ 2 należy sprawdzić jego integralność. Do pracy wolno używać tylko nieuszkodzonych komponentów.
- W przypadku uszkodzonej obudowy konieczne jest wycofanie z użytku danego komponentu do czasu jego prawidłowej naprawy.

UWAGA

Regularna kontrola

W niektórych krajach obowiązują przepisy prawa dotyczące regularnego kontrolowania przez użytkownika bezpieczeństwa urządzeń lub systemów elektrycznych.

Dentsply Sirona zwraca uwagę, że tak zwane badanie okresowe zgodne z normą IEC 62353 należy przeprowadzać najpóźniej co trzy lata dla skanera wewnątrzustnego Primescan™ 2 w połączeniu z zestawem podłączeniowym i opcjonalnym mobilnym modułem wyświetlacza Primescan™ 2 Cart. Tę cykliczną kontrolę należy ponadto przeprowadzić, jeżeli wykonana została naprawa bądź doposażenie o opcjonalne komponenty, jak np. adapter przewodowy i skrzynka łączeniowa.

UWAGA

Zaleca się co najmniej raz w roku zlecić przeprowadzenie konserwacji przez przeszkolony personel fachowy.

UWAGA

Kontrola

Jeśli w niniejszej instrukcji obsługi nie podano inaczej, należy regularnie sprawdzać sprawność wszystkich podzespołów urządzenia oraz przeprowadzać kontrolę wizualną pod kątem uszkodzeń i zużycia. W razie potrzeby uszkodzone podzespoły należy wymieniać.

UWAGA

Wymiana komponentów

Wymiana komponentu może być przeprowadzona zgodnie z rozdziałem „Montaż i uruchomienie”.

UWAGA

Prowadzenie prac serwisowych i konserwacyjnych przy urządzeniu podczas jego używania u pacjenta lub w jego otoczeniu jest zabronione.

8.1 Kalibracja skanera

Użycie skalibrowanego skanera

UWAGA

Użycie zestawu do kalibracji tylko z czystym, suchym skanerem Primescan™ 2

Aby uzyskać optymalne rezultaty, skaner Primescan™ 2 musi być przed kalibracją czysty, zdezynfekowany i suchy.

- Upewnić się, że skaner Primescan™ 2 jest czysty, zdezynfekowany i suchy.
- Przed kalibracją nałożyć nową tuleję jednorazowego użytku.

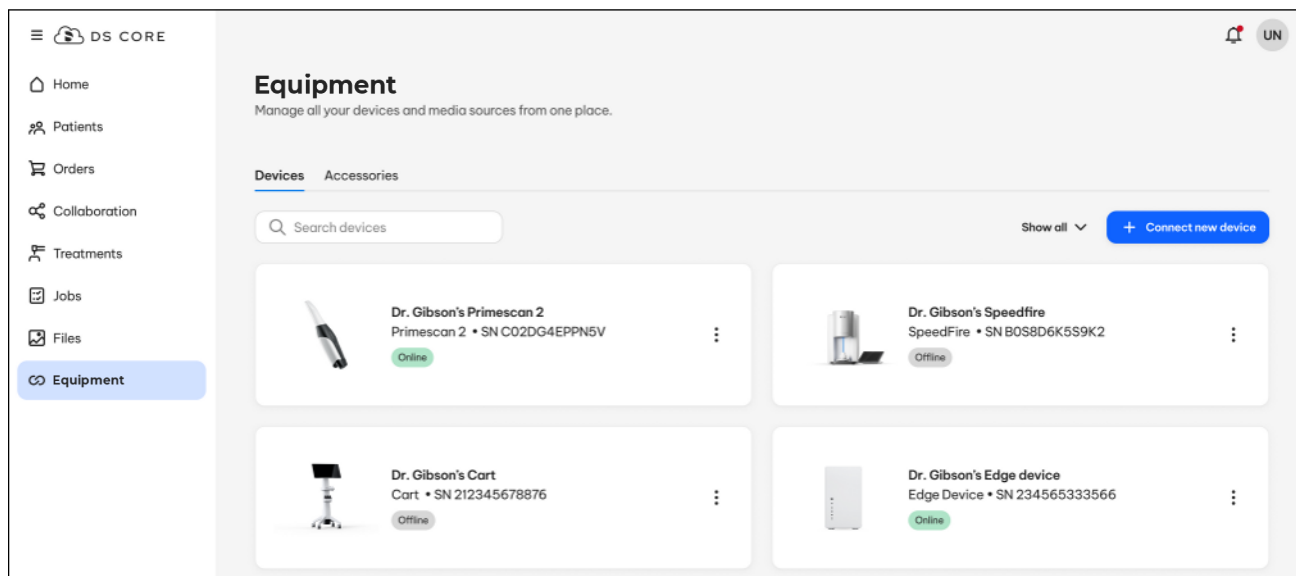
Aby zagwarantować jakość zastosowanej metody pomiarowej Primescan™ 2, urządzenie musi zostać skalibrowane po każdej nowej instalacji i po niżej wymienionych zdarzeniach. Do kalibracji służy dostarczony wraz z urządzeniem zestaw do kalibracji.

Dla uzyskania optymalnych rezultatów, należy przed kalibracją podgrzać skaner.

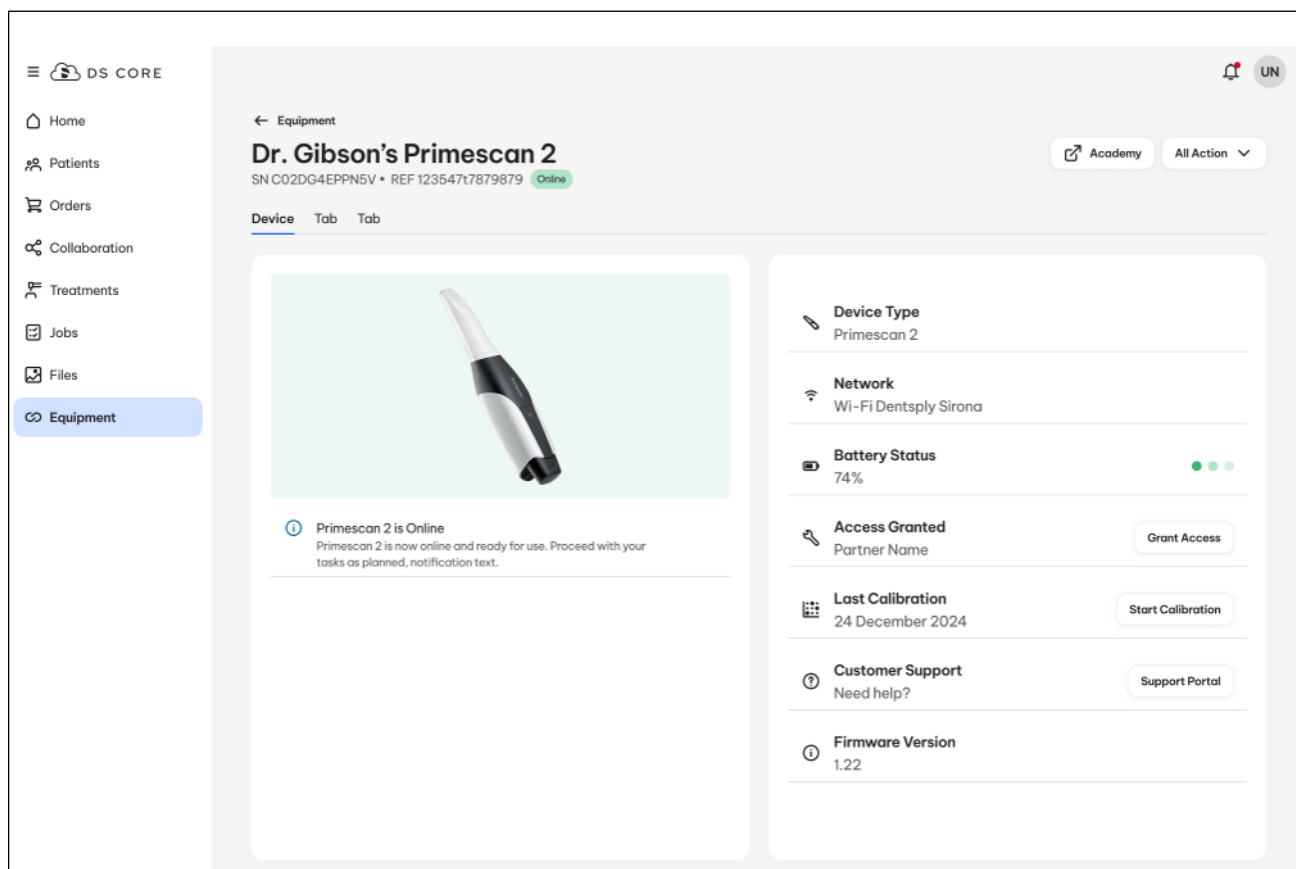
Ponowną kalibrację skanera należy przeprowadzić w następujących przypadkach:

- Po transporcie (narażenie na wstrząsy) względnie podczas pierwszego uruchomienia.
- Po przechowywaniu w nieogrzewanych lub nieklimatyzowanych pomieszczeniach (różnice temperatury powyżej 30°C / 54°F).
- W przypadku różnic temperatur powyżej 15°C / 27°F między ostatnią kalibracją a pracą.
- Generalnie w przypadku błędów występujących w procesie rejestracji obrazu (jak niedostateczna jakość obrazu lub brak podglądu 3D) prawidłowe jest przeprowadzenie kalibracji. W wielu przypadkach można już w ten sposób usunąć błąd.
- Ponieważ może się zdarzyć, że system został nieświadomie narażony na obciążenie przez wstrząsy, powinno się raz w miesiącu przeprowadzić kalibrację.

Uruchamianie kalibracji z menu zarządzania urządzeniami DS Core



1. W DS Core w lewej kolumnie nacisnąć przycisk "Equipment (Wyposażenie)".
→ Zostanie wyświetlone zarządzanie urządzeniami.



2. Kliknąć skaner, który chce się skalibrować.
→ Wyświetli się szczegółowy widok skanera.

3. Nacisnąć przycisk ekranowy *"Start 3D calibration (Rozpocznij kalibrację 3D)"*.

↳ Zostanie załadowana aplikacja do kalibracji.

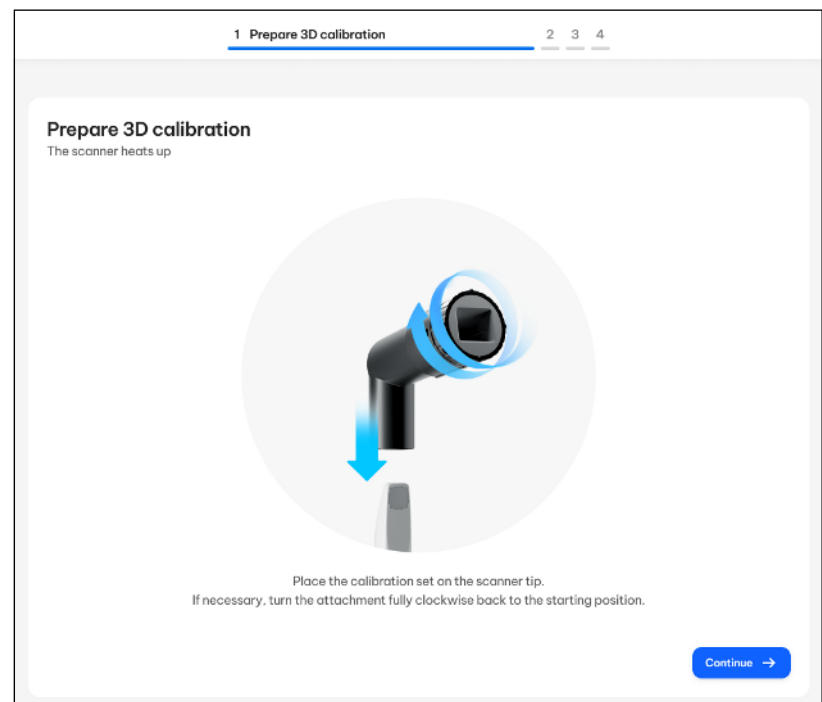
Kalibracja skanera

Wraz z uruchomieniem procedury kalibracji rozpocznie się wyświetlanie na ekranie instrukcji krok po kroku dla całej tej procedury. Aby przedstawić ogólne informacje o tym procesie, poniżej podsumowane zostały kolejne kroki procedury kalibracji.

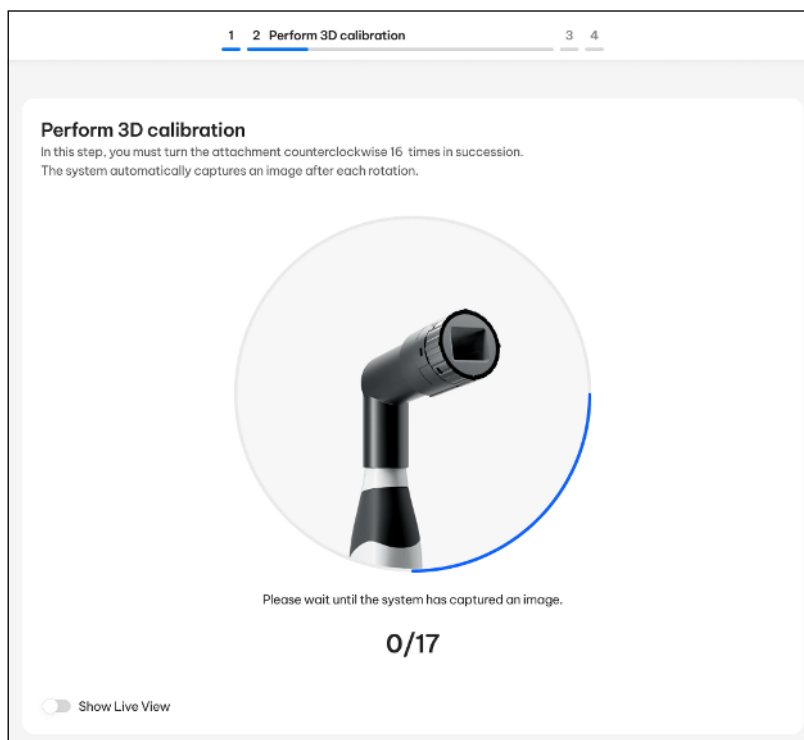
 Show Live View

Wskazówka: Podczas kalibracji można w każdym momencie wyświetlić lub ukryć obraz na żywo ze skanera, naciskając w tym celu przycisk *"Show Live View (wyświetlanie widoku na żywo)"*.

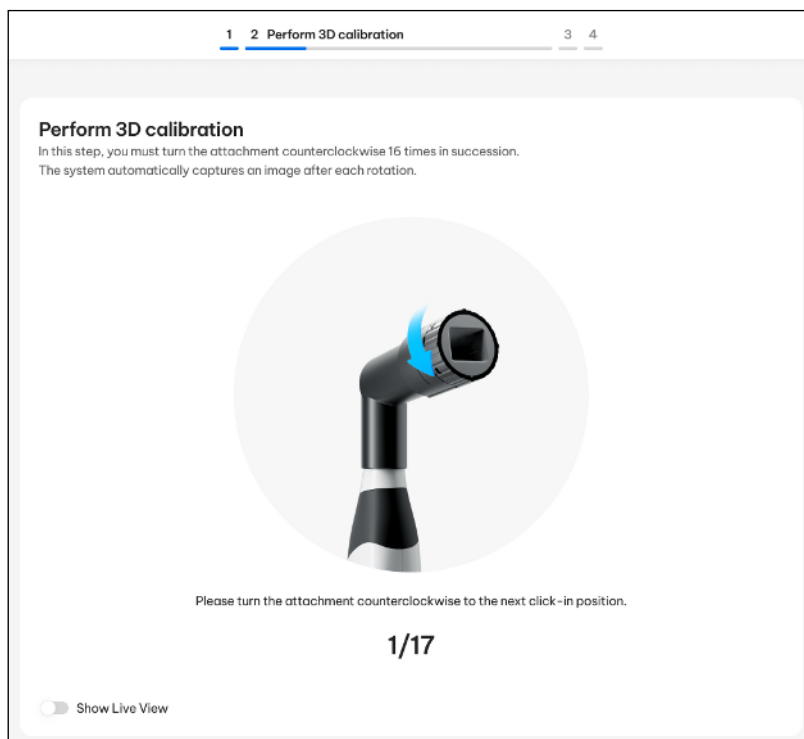
1. Zdjąć osłonę z zestawu kalibracyjnego.
2. Zamontować zestaw do kalibracji do oporu na wierzchołku skanera.



3. Jedną ręką unieruchomić skaner w zestawie do kalibracji. Upewnić się, że zewnętrzna śruba zestawu do kalibracji została całkowicie wkręcona w prawo, aż do lekkiego zatrzaśnięcia.
 - ↳ W międzyczasie wyświetla się pasek postępu, informujący o nagrzewaniu się skanera.
 - ↳ Po nagrzaniu się skanera zostaje wyświetlony przycisk *"Continue (Dalej)"*.
4. Nacisnąć przycisk *"Continue (Dalej)"*, aby rozpocząć proces pomiaru.



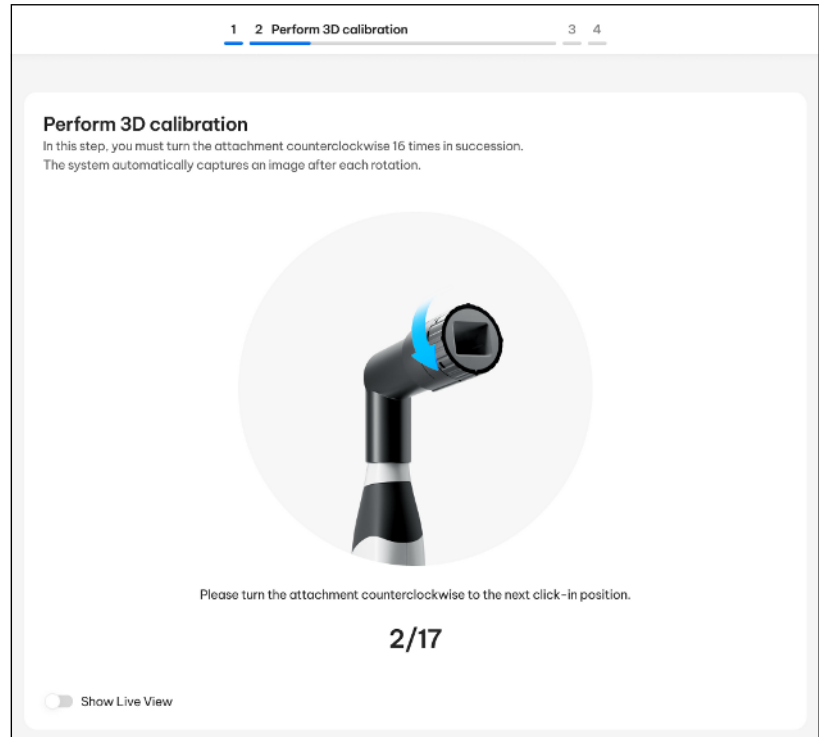
5. Zaczekać, aż system zarejestruje pierwszy obraz.



👉 Po wykonaniu zdjęcia zobaczysz prośbę o przekręcenie śruby zestawu kalibracyjnego do następnej pozycji zatrasku.

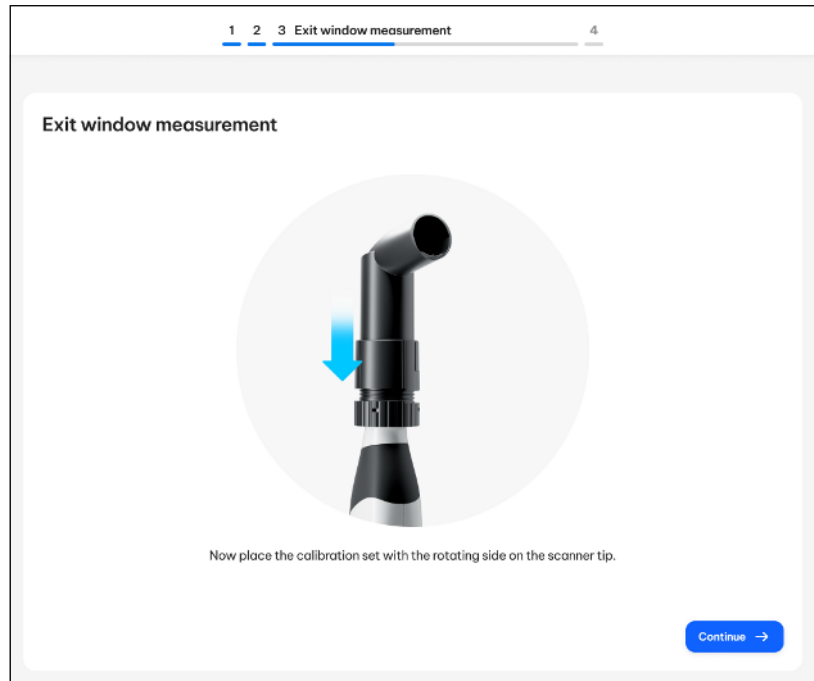
6. Obrócić śrubę w kierunku przeciwnym do kierunku ruchu wskazówek zegara aż do następnej pozycji zatrasku.

7. Trzymać skaner w położeniu nieruchomym i zaczekać, aż zostanie wykonane kolejne zdjęcie.

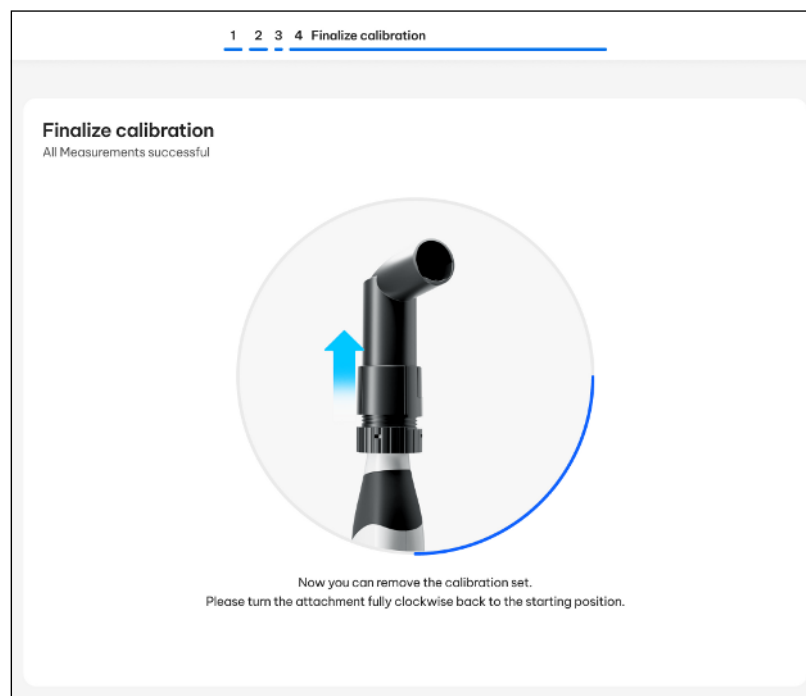


- ↳ Po wykonaniu zdjęcia zobaczysz prośbę o przekręcenie śruby zestawu kalibracyjnego do następnej pozycji zatrzasku.
8. Wykonać kroki 6 i 7 ogółem 16 razy.
 - ↳ Oprogramowanie podaje postęp kalibracji i informuje z chwilą zakończenia procedury.
 - ↳ Wyświetlane jest wezwanie do zmierzenia położenia okna wyjściowego.

Pomiar położenia okna wyjściowego



1. Zdjąć zestaw do kalibracji z wierzchołka skanera.
2. Zamontować spodnią stronę zestawu do kalibracji na wierzchołku skanera.
3. Nacisnąć przycisk ekranowy "Continue (Dalej)".
 - 👉 Proces kalibracji jest kontynuowany.
 - 👉 Po zakończeniu pomiaru wyświetlany jest komunikat, że kalibracja jest kompletna.
 - 👉 Aplikacja do kalibracji wyblicza w tle dane do kalibracji skanera.

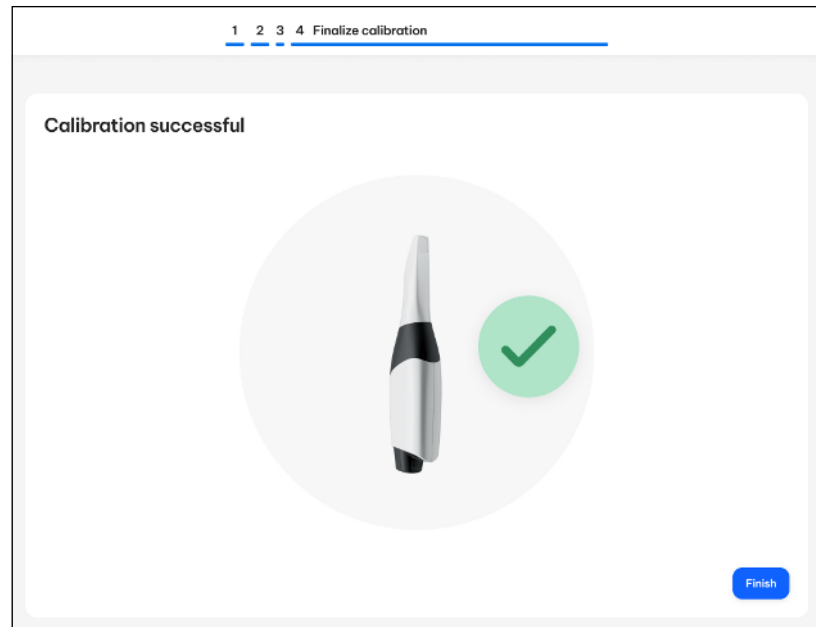


4. Zdjąć zestaw do kalibracji z wierzchołka skanera.
5. Przekręcić śrubę zestawu do kalibracji z powrotem w lewo do pozycji wyjściowej.
6. Zaczekać na zakończenie obliczeń.

WAŻNE
Obliczenia mogą potrwać kilka minut.

Zakończenie kalibracji

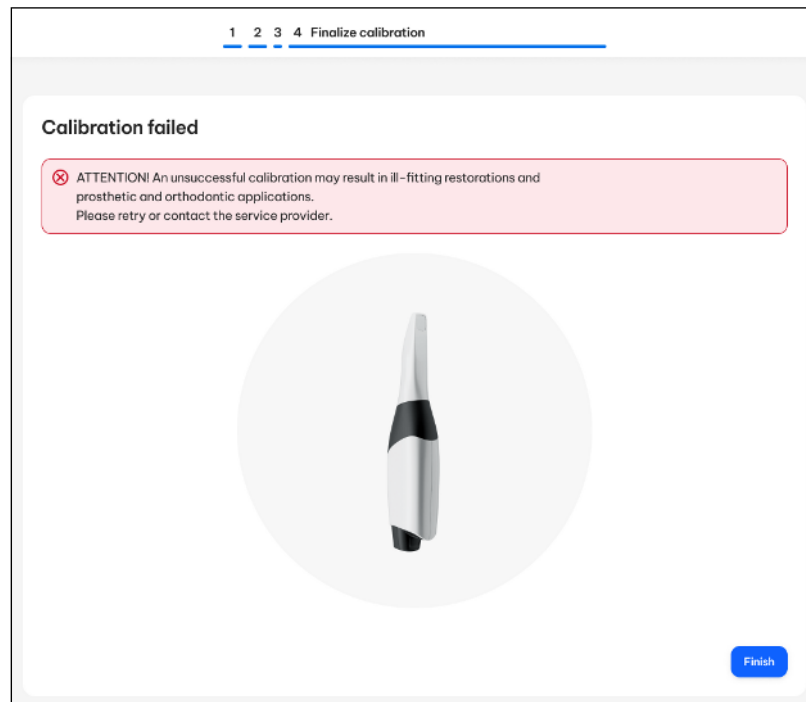
- ✓ Oprogramowanie sygnalizuje, że kalibracja została pomyślnie zakończona.



- > Naciśnięcie przycisku "*Finish (Zakończ)*", aby zakończyć proces kalibracji.
 - 👉 Skaner jest skalibrowany.

Komunikat błędu podczas kalibracji

Oprogramowanie informuje, jeżeli podczas kalibracji wystąpił błąd. Jeżeli proces kalibracji przebiegł nieprawidłowo, to należy ponownie przeprowadzić.



1. Nacisnąć przycisk ekranowy "Finish (Zakończ)".
2. Ponownie uruchomić proces kalibracji.

8.2 Ładowanie akumulatora skanera

UWAGA

Informacje o cyklach ładowania

W zwykłych warunkach pracy akumulator starcza na do 60 minut pracy bezprzewodowej. Dla pełnego załadowania konieczne jest ok. 2,5 godziny.

Zależnie od charakterystyki użytkowania i warunków otoczenia pojemność akumulatora może się z czasem zmniejszać, ze względu na zastosowaną technologię akumulatora.

Do pełnego naładowania wystarczy, jeśli akumulator zostanie włożony do ładowarki i ładowarka jest podłączona do zasilania elektrycznego.

UWAGA

Skrócony okres użytkowania akumulatora

Jeżeli akumulator pozostaje rozładowany przez dłuższy czas, znacznie skraca to jego okres użytkowania.

- Bezpośrednio po użyciu należy ponownie w pełni naładować akumulator.

8.3 Ładowanie akumulatora mobilnego modułu wyświetlacza (opcja)

UWAGA

Informacje dotyczące cykli buforowania

Akumulator mobilnego modułu wyświetlacza przeznaczony jest do całkowicie bezprzewodowego użytkowania przez jeden dzień roboczy. Dla pełnego naładowania konieczne są ok. 3 – 5 godzin, zależnie od stopnia użycia mobilnego modułu wyświetlacza podczas ładowania.

Zależnie od charakterystyki użytkowania i warunków otoczenia pojemność akumulatora z czasem zmniejsza się, ze względu na zastosowaną technologię akumulatora.

W czasie pracy przy napięciu sieciowym akumulator jest permanentnie ładowany.

Do pełnego naładowania wystarczy podłączyć mobilny moduł wyświetlacza do zasilania sieciowego. Do procesu ładowania nie jest konieczne włączenie mobilnego modułu wyświetlacza.

UWAGA

Skrócony okres użytkowania akumulatora

Jeżeli akumulator pozostaje rozładowany przez dłuższy czas, znacznie skraca to jego okres użytkowania.

- Bezpośrednio po pracy w trybie buforowym należy ponownie w pełni naładować akumulator.

8.4 Wymiana akumulatora mobilnego modułu wyświetlacza (opcja)

UWAGA

Uszkodzenie akumulatora lub urządzenia

Akumulator urządzenia nie pozwala na wymianę „na gorąco” i nie wolno go wymieniać podczas pracy urządzenia.

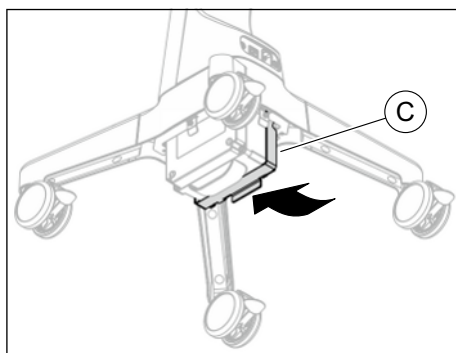
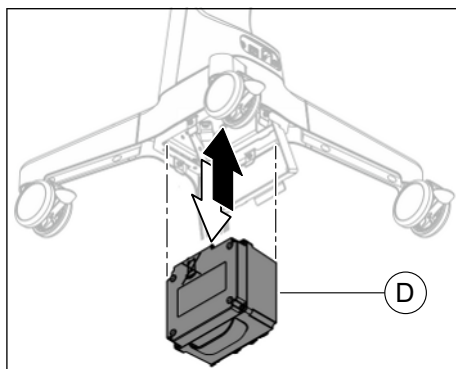
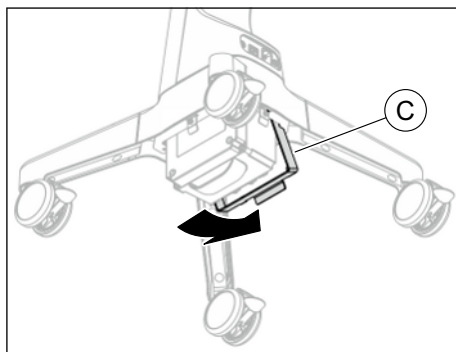
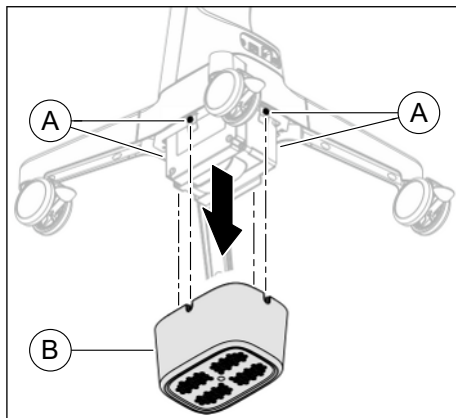
- Przed wymianą akumulatora należy wyłączyć urządzenie i wyjąć wtyczkę z gniazdka sieciowego.

WAŻNE

Wymiana akumulatora przez użytkownika

Użytkownik jest uprawniony do samodzielnej wymiany akumulatora.

Akumulatory zamienne dla mobilnego modułu wyświetlacza można zamawiać u naszych przedstawicieli handlowych lub przez właściwą organizację serwisową.



✓ Wtyczka przewodu zasilania mobilnego modułu wyświetlacz nie jest podłączona do gniazdka sieciowego.

1. W komorze akumulatora odkręcić cztery śruby M4x10 (C) (ok. 5 obrotów).

Użyć przy tym załączonego wkrętaka kątownego Torx TX20.

2. Osłonę akumulatora (B) ściągnąć w dół z czterech śrub (A).

3. Odchylić pałąk mocujący (C) w bok, aż się zatrzaśnie.

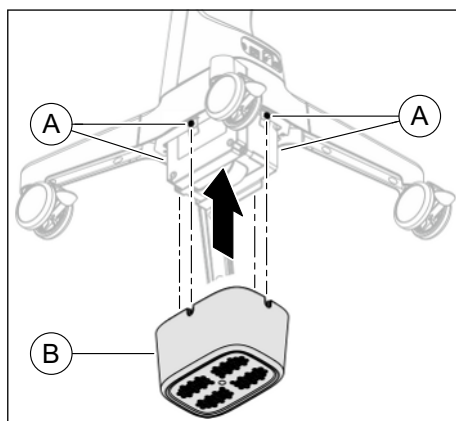
Należy przy tym przytrzymać akumulator, ab nie wypadł z komory akumulatora.

4. Stary akumulator (D) wyciągnąć w dół z komory akumulatora i wyjąć go z urządzenia.

5. Nowy akumulator (D) do oporu włożyć od dołu do komory akumulatora.

⚡ Akumulator jest utrzymywany w komorze akumulatora za pomocą bolców prowadzących. Nie trzeba go ręcznie przytrzymywać podczas dalszego montażu.

6. Odchylić pałąk mocujący (C) z powrotem w dół, aż zatrzaśnie się.



7. Osłonę akumulatora (B) wsunąć na te cztery zamontowane śruby (A).
8. Osłonę akumulatora (B) przykręcić za pomocą zamontowanych czterech śrub (A).
Użyć przy tym załączonego wkrętaka kątownego Torx TX20.

9 Usuwanie usterek

9.1 Przywracanie ustawień fabrycznych skanera

W razie potrzeby użytkownik może przywrócić ustawienia fabryczne skanera. Należy to wykonać w następujący sposób:

- > Nacisnąć i przytrzymać przez co najmniej 10 s przyciski Wł./Wył. i Connect umieszczone na skanerze.
 - ↳ Przywrócone zostają ustawienia fabryczne skanera.
 - ↳ Skaner przechodzi w tryb Onboarding.

WAŻNE

Dane dostępne Wi-Fi zostają usunięte

Podczas resetowania urządzenia usunięte zostają dane dostępne Wi-Fi zapisane na urządzeniu. Aby móc ponownie korzystać z urządzenia, konieczne jest ponowne przeprowadzenie procedury Onboarding, patrz „Łączenie urządzeń z DS Core (Onboarding) [→ 76]”.

10 Demontaż i utylizacja

WAŻNE

Użytkownicy urządzeń z funkcjami zapamiętywania do danych klienta i pacjenta są odpowiedzialni za usunięcie wszelkich informacji osobowych z danych wyjściowych urządzeń.

WAŻNE

Należy przestrzegać przepisów dotyczących utylizacji obowiązujących w danym kraju.

Specyficzne dla danego kraju informacje dotyczące utylizacji można uzyskać w specjalistycznych placówkach handlu produktami stomatologicznymi.

10.1 Utylizacja



OSTRZEŻENIE

Przed demontażem i utylizacją urządzenia należy fachowo przygotować wszystkie elementy (czyszczenie, dezynfekcja, sterylizacja).

WAŻNE

Użytkownicy urządzeń z funkcjami zapamiętywania do danych klienta i pacjenta są odpowiedzialni za usunięcie wszelkich informacji osobowych z danych wyjściowych urządzeń.



Na podstawie dyrektywy 2012/19/UE oraz specyficznych dla danego kraju przepisów dotyczących utylizacji zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego zwracamy uwagę na to, że na terenie Unii Europejskiej (UE) sprzęt ten musi być utylizowany jako odpady specjalne. Uregulowania te wymagają ponownego przetworzenia/ utylizacji zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego zgodnie z przepisami o ochronie środowiska naturalnego. Nie wolno utylizować ich razem z odpadami z gospodarstw domowych. Wyraża to symbol „przekreślonego pojemnika na śmieci”.

Droga utylizacji

Czujemy się odpowiedzialni za nasze produkty, od pierwszego pomysłu, aż do ich utylizacji. Z tego powodu oferujemy Państwu możliwość zwrotu naszego zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego.

W razie potrzeby utylizacji należy postąpić następująco:

W Niemczech

Aby zainicjować odbiór urządzenia elektrycznego, należy złożyć zlecenie utylizacji w firmie enretec GmbH. Mają Państwo tutaj następujące możliwości:

- Tel.: +49 800 805 432 1
- E-mail: services@enretec.de

Transport do firmy enretec GmbH można zorganizować samodzielnie lub zlecić jego przygotowanie firmie enretec GmbH.

Proszę przygotować urządzenie do transportu zgodnie z „Ważnymi przepisami dotyczącymi zwrotu starego urządzenia elektrycznego”. Są one dostępne online na stronie (www.enretec.de).

Zgodnie ze specyficznymi dla danego kraju przepisami dotyczącymi utylizacji (ElektroG) jako producent pokrywamy koszty utylizacji zakupionego u nas sprzętu elektrycznego i elektronicznego po 13.08.2005. Koszty demontażu, transportu i opakowania ponosi posiadacz/eksploatator.

Korzystając z tej opcji zwrotu, wspólnie zapewniamy, że substancje niebezpieczne dla środowiska i zdrowia znajdujące się ewentualnie w urządzeniu zostaną usunięte zgodnie z prawem, a urządzenia zostaną poddane recyklingowi w najlepszy możliwy sposób.

Państwa ruchome urządzenie zostanie odebrane w uzgodnionym terminie z gabinetu, a urządzenie trwale zainstalowane jest demontowane i przygotowywane do odbioru przy krawężniku pod Państwa adresem po uzgodnieniu terminu.

Inne kraje

Specyficzne dla danego kraju informacje dotyczące utylizacji można uzyskać w specjalistycznych placówkach handlu produktami stomatologicznymi.

10.2 Utylizacja akumulatorów (skanera i mobilnego modułu wyświetlacza)



W przypadku usterki lub po zakończeniu okresu użytkowania akumulatory należy przekazać do procesu recyklingu. Właściwe dla danego kraju informacje dotyczące utylizacji można uzyskać w specjalistycznych placówkach handlu produktami stomatologicznymi.



Akumulatory zostały oznaczone przedstawionym obok symbolem. Rozładowane akumulatory należy niezwłocznie zutylizować. Chronić przed dostępem dzieci. Nie rozmontowywać i nie wrzucać do ognia. Przetwarzanie / utylizacja zgodnie z zasadami ochrony środowiska nie pozwalają na utylizację akumulatorów razem z odpadami komunalnymi.

10.3 Utylizacja tulei

Tuleje jednorazowe należy utylizować zgodnie z krajowymi przepisami.

Należy przy tym stosować się również do wytycznych dla skażonych odpadów.

10.4 Bezpieczeństwo danych podczas utylizacji

Na urządzeniu nie są zapisywane żadne dane pacjentów.

Na urządzeniu zapisane są dane dostępowe używanej sieci Wi-Fi. Przed utylizacją urządzenia należy je usunąć. W tym celu należy przywrócić ustawienia fabryczne urządzenia, patrz „Przywracanie ustawień fabrycznych skanera [→ 113]”.

Skorowidz

A

Adapter przewodowy
 Odblokowanie, 80
Adres producenta, 6
Akumulator, 110
 Przechowywanie, 80
 Utylizacja, 115

B

Bezpieczeństwo produktu, 22

C

Ciśnienie powietrza
 Praca, 28
 Przechowywanie, 28
 Transport, 28

D

DI Scan
 Podręcznik dla użytkownika, 81
DS Core, 76
 Pomoc, 76
 Witryna internetowa, 76
Dział obsługi klienta, 6

E

enretec GmbH, 114
ESD, 25

F

FCC, 41

H

Hub, 23

I

Industrie Canada, 41
Instalacja budynku, 14

K

Kalibracja
 Kalibracja 3D, 101
Klasa ochronności, 32
Klasa ochrony, 29
Komputer all-in-one z ekranem dotykowym
 Komputer all-in-one z ekranem dotykowym, 34
 Monitor AIO, 34
Konserwacja, 22

L

Ładowarka
 Kontrolka stanu, 79

M

Masa, 30, 31, 32
Moc znamionowa, 32
Multi-Touch
 Edycja modelu 3D, 92
 Obrót modelu 3D, 92
 Pomniejszanie modelu 3D, 92
 Powiększanie modelu 3D, 92

N

Napięcie znamionowe sieci, 29, 31
Naprawa, 22

O

Opakowanie, 61
Oprogramowanie
 DI Scan, 81
 DS Core, 76
Oznaczenie CE, 41
Oznaczenie typu, 29, 31, 32

P

Połączenia wtykowe, 70
Prąd znamionowy sieci, 29, 31

Przewód ochronny, 24

Przeznaczenie, 27

R

Rozpakowanie, 52

S

Serwis produktów Dentsply Sirona, 6

Sieć, 23

Onboarding, 76

Przewód sieciowy, 70, 72

Switch, 23

Środki do czyszczenia i dezynfekcji, 93

T

Telefony bezprzewodowe, 25

Temperatura

Przechowywanie, 28

Transport, 28

Temperatura otoczenia

Praca, 28

Tryb pracy, 29, 32

Tryb rejestracji

Aktywacja, 85

Deaktywacja, 85

Tuleje

Tuleja jednorazowa, 84, 94

Tuleja ochronna, 84

U

Utylizacja zużytego sprzętu elektrycznego
i elektronicznego, 114

Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem, 27

W

Warunki

Praca, 28

Przechowywanie, 28

Transport, 28

WiFi

Pasmo Wi-Fi, 49

Standard Wi-Fi, 49

Woda, 29, 32

Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa, 8

Wymiary, 30, 31, 32

Względna wilgotność powietrza

Praca, 28

Przechowywanie, 28

Transport, 28

Z

Zastosowanie zgodne z przeznaczeniem, 27

Zgodność, 41

Znak CE, 41

Znamionowe napięcie sieciowe, 32

Zastrzega się możliwość wprowadzania zmian w ramach postępu technicznego.

© Sirona Dental Systems GmbH
D3775.201.03.02.15 2025-02

Sprache: polnisch
Ä.-Nr.: 136 043

Printed in Germany
Wydrukowano w Niemczech

SIRONA Dental Systems GmbH



Fabrikstraße 31
64625 Bensheim
Germany
www.dentsplysirona.com

Nr zamówienia: **68 51 682 D3775**

Nové od:

2025-02



Primescan™ 2

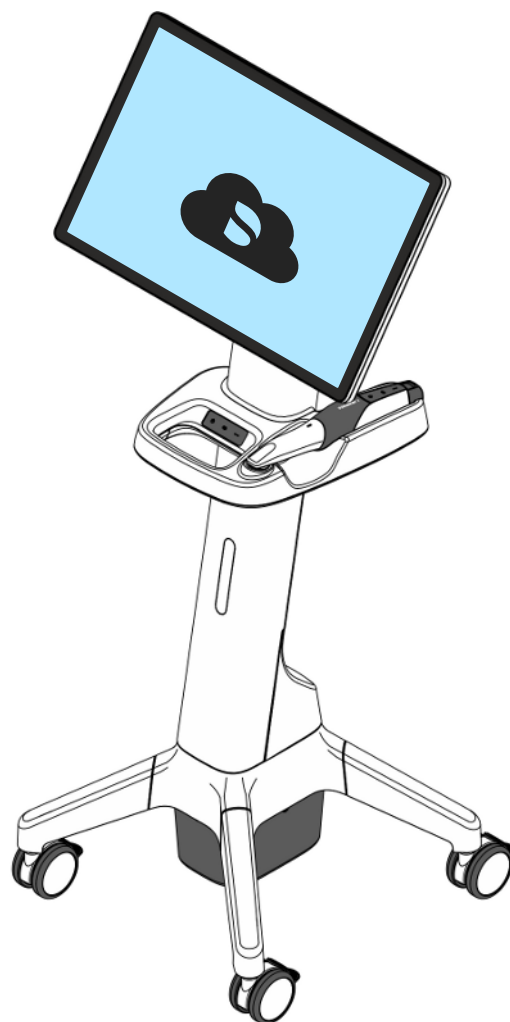
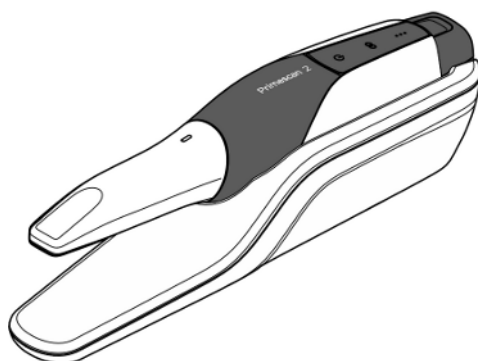
Primescan™ 2 Cart

Single Use Sleeve Primescan™ 2

Návod k použití

Český

valid for Primescan™ 2 w/o CD
REF 6831015



Powered by

DS CORE



Obsah

1	Všeobecné informace.....	6
1.1	Vážená zákaznice, vážený zákazník.....	6
1.2	Kontaktní informace	6
1.3	Všeobecné pokyny k návodu k použití	7
1.3.1	Poznámky k místu uschování	7
1.4	Obecné konvence a struktura dokumentu.....	8
1.4.1	Struktura dokumentu.....	8
1.4.1.1	Označení stupňů nebezpečí	8
1.4.1.2	Použitá formátování a značky	8
1.5	Další relevantní dokumenty.....	9
1.6	Záruka a ručení	9
1.7	Ohlašovací povinnost.....	9
1.8	Vysvětlení piktogramů	10
2	Bezpečnostní pokyny	14
2.1	Základní bezpečnostní pokyny.....	14
2.1.1	Podmínky	14
2.1.2	Připojení přístroje	14
2.1.3	Všeobecné bezpečnostní pokyny	15
2.1.4	Mobilní použití přístroje.....	18
2.1.5	Stabilita přístroje	19
2.1.6	Akumulátory a nabíječka.....	20
2.1.7	Údržba a opravy.....	21
2.1.8	Změny výrobku	21
2.1.9	Příslušenství	21
2.2	Připojení a zapojení do sítě.....	22
2.3	Bezpečnostní štítky	23
2.4	Elektrostatický výboj.....	24
2.5	Mobilní telefony	24
2.6	Kybernetická bezpečnost	24
3	Popis výrobku.....	26
3.1	Určený účel použití.....	26
3.2	Indikace/kontraindikace.....	26
3.3	Populace pacientů.....	26
3.4	Přepravní a skladovací podmínky	27
3.4.1	Skladování jednorázového pouzdra u zákazníka	27
3.5	Provozní podmínky.....	27

3.6	Technické údaje	28
3.6.1	Skener	28
3.6.2	Nabíječka	30
3.6.3	Mobilní zobrazovací jednotka (volitelně)	31
3.7	Hlavní součásti	32
3.8	Technický popis	33
3.9	Ovládací a funkční prvky	34
3.9.1	Skener a nabíječka	34
3.9.2	Mobilní zobrazovací jednotka (volitelně)	35
3.9.3	Připojovací sada (volitelně) pro kabelový režim	36
3.9.4	Provozní stav	36
3.9.5	Stav nabití akumulátoru	37
3.9.6	Stav síťového připojení	38
3.10	Certifikace	40
3.11	Elektromagnetická kompatibilita	41
3.11.1	Elektromagnetické emise	41
3.11.2	Odolnost proti rušení	42
3.11.3	Ochranné vzdálenosti	45
4	Požadavky na instalaci	46
4.1	Požadavky na síťovou infrastrukturu	46
4.2	Bezdrátové rozhraní Bluetooth	48
5	Instalace a uvedení do provozu	49
5.1	Přeprava	49
5.2	Rozsah dodávky	50
5.3	Vybalení	54
5.3.1	Koncepce balení	54
5.3.2	Vybalení skeneru	54
5.3.3	Vybalení mobilní zobrazovací jednotky (volitelně)	56
5.3.4	Vybalení připojovací sady (volitelně)	57
5.3.5	Likvidace obalového materiálu	58
5.4	Instalace	59
5.4.1	Instalace nástěnného držáku pro nabíječku	59
5.4.2	Instalace nabíječky a skeneru (bezdrátově)	60
5.4.3	Instalace mobilní zobrazovací jednotky (volitelně)	62
5.4.4	Instalace v kabelovém režimu (volitelně)	68
5.5	Uvedení do provozu	72
5.5.1	Zapnutí přístrojů	72
5.5.2	Integrace přístrojů v DS Core (onboarding)	72
5.5.3	Vypnutí zařízení	75
5.5.4	Použití akumulátorů, nabíječky a kabelového adaptéru	76

6	Obsluha	78
6.1	Základní informace	78
6.2	Software pro snímání	78
6.3	Snímání se skenerem	79
6.4	Vedení skeneru	82
6.4.1	Okluzní snímání	82
6.4.2	Bukální snímání	83
6.4.3	Lingvální snímání	83
6.4.4	Snímání aproximálních ploch	83
6.4.5	Jednoduchá a opakovaná bukální registrace	84
6.4.6	Snímání kvadrantu a celé čelisti	84
6.4.7	Strategie skenování u bezzubých případů	87
6.5	Práce s monitorem AIO mobilní zobrazovací jednotky (volitelně)	88
6.5.1	Nastavení polohy monitoru AIO	88
6.5.2	Ovládání nožního spínače	88
6.5.3	Vícedotyková gesta	89
7	Ošetření	90
7.1	Potřebné materiály	90
7.1.1	Čisticí prostředky	90
7.1.2	Dezinfekční přípravky k otření (částečně virucidní)	90
7.1.3	Další materiály	90
7.2	Součásti skeneru	91
7.3	Čištění a dezinfekce	92
7.3.1	Čištění a dezinfekce držáku skeneru	92
7.3.2	Čištění a dezinfekce skeneru	93
7.3.3	Čištění a dezinfekce mobilní zobrazovací jednotky	94
8	Servis	96
8.1	Kalibrace skeneru	97
8.2	Nabití akumulátoru skeneru	104
8.3	Nabití akumulátoru mobilní zobrazovací jednotky (volitelně)	105
8.4	Výměna akumulátoru mobilní zobrazovací jednotky (volitelně)	105
9	Odstraňování závad	108
9.1	Resetování skeneru do továrního nastavení	108
10	Demontáž a likvidace	109
10.1	Likvidace	109
10.2	Likvidace akumulátorů (skener a mobilní zobrazovací jednotka)	110

10.3	Likvidace pouzder	110
10.4	Zabezpečení dat při likvidaci	110
	Rejstřík hesel.....	111

1 Všeobecné informace

1.1 Vážená zákaznice, vážený zákazník

Děkujeme vám za zakoupení Primescan™ 2-systému od společnosti Dentsply Sirona.

Intraorální skener Primescan™ 2 umožňuje vytvářet digitální otisky pro stomatologické účely.

Neodborná manipulace a použití v rozporu s určeným účelem mohou mít za následek rizika a poškození. Žádáme vás proto, abyste si tento návod k použití přečetli a důsledně jej dodržovali. Uchovejte jej tak, abyste jej měli vždy po ruce.

Dodržujte také bezpečnostní pokyny, aby nedošlo k poranění osob nebo k věcným škodám.

Váš tým Primescan™ 2

1.2 Kontaktní informace

Dentsply Sirona Produktový servis

Registrujte se, abyste mohli provést registraci zařízení a zadávat servisní poptávky:
<https://dentsplysirona.service-pacemaker.com/>

Adresa výrobce



SIRONA Dental Systems GmbH
Fabrikstraße 31
64625 Bensheim
Německo

Tel.: +49 (0) 6251/16-0
Fax: +49 (0) 6251/16-2591
E-mail: contact@dentsplysirona.com
www.dentsplysirona.com

Zástupce pro Švýcarsko



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du verger 3
1338 Ballaigues
Švýcarsko

Zástupce pro Spojené království



Dentsply IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB
Spojené království

1.3 Všeobecné pokyny k návodu k použití

Dodržujte pokyny v návodu k použití.

Než výrobek uvedete do provozu, seznámte se s ním pomocí návodu k obsluze. Dodržujte přitom bezpečnostní a výstražné pokyny, které jsou zde uvedeny.

Původní jazyk

Původní jazyk tohoto dokumentu: němčina

Uschování dokumentů

Návod k použití uschovejte tak, abyste jej měli vždy po ruce, pokud vy nebo jiný uživatel budete později potřebovat nějaké informace. Návod k použití si uložte do počítače nebo si jej vytiskněte.

V případě prodeje se ujistěte, že je k přístroji přiložen návod k použití v tištěné podobě nebo na elektronickém nosiči dat, aby se nový majitel mohl seznámit s funkčním principem a uvedenými výstražnými a bezpečnostními pokyny.

„Centrum pro stahování“ technické dokumentace

Na adrese www.dentsplysirona.com/ifu jsme zřídili „Centrum pro stahování“ technické dokumentace. Zde si můžete stáhnout tento návod k použití i další dokumenty. Pokud si budete přát návod k použití, resp. uživatelskou příručku v tištěné podobě, vyplňte prosím webový formulář. Rádi vám pak vytištěný exemplář zašleme zdarma.

„Customer Support Portal“

Další informace o produktu, výuková videa a další tipy pro svépomoc jsou k dispozici na „Portálu zákaznické podpory“ na adrese www.dentsplysirona.com/csp.

Nápověda

Pokud i přes pečlivé prostudování tohoto technického dokumentu a informací na „Portálu zákaznické podpory“ potřebujete ještě pomoci, obraťte se na příslušný Dentaldepot.

1.3.1 Poznámky k místu uschování

Tento návod k použití bezpodmínečně uschovejte na snadno přístupném místě pro případné pozdější využití. V případě prodeje nebo předání přístroje jinému uživateli se ujistěte, že je k přístroji přiložen návod k použití, aby se nový majitel mohl seznámit s funkčním principem a příslušnými preventivními opatřeními a výstražnými pokyny.

1.4 Obecné konvence a struktura dokumentu

1.4.1 Struktura dokumentu

1.4.1.1 Označení stupňů nebezpečí

Dodržováním výstražných a bezpečnostních pokynů uvedených v tomto dokumentu předejdete újmám na zdraví osob a věcným škodám. Bezpečnostní pokyny mají příslušné označení:

NEBEZPEČÍ

Bezprostředně hrozící nebezpečí, které vede k vážným zraněním nebo k usmrcení.

VAROVÁNÍ

Možná nebezpečná situace, která by mohla vést k vážným zraněním nebo k usmrcení.

POZOR

Možná nebezpečná situace, která by mohla vést k lehkým a středně těžkým zraněním.

POZOR

Možná škodlivá situace, při níž by se mohl poškodit výrobek nebo určitá věc v jeho okolí.

DŮLEŽITÉ

Pokyny pro používání a další důležité informace.

Tip: Informace pro usnadnění práce.

1.4.1.2 Použitá formátování a značky

Formátování a značky používané v tomto dokumentu mají tento význam:

 Podmínka 1. První krok postupu 2. Druhý krok postupu nebo ➤ Alternativní postup ⇒ Výsledek ➤ Jednotlivý krok postupu	Označuje sled postupu s podmínkou a výsledkem.
viz „Použitá formátování a značky [→ 8]“	Označuje odkaz na jiné místo v textu a uvádí číslo příslušné stránky.
• Výčet	Označuje výčet.
„Povel / bod menu“	Označuje příkazy/body nabídky nebo citací.

1.5 Další relevantní dokumenty



K vytváření snímků pomocí intraorálního skeneru slouží cloudová aplikace DI Scan pro skenování na základě DS Core.

DI Scan a DS Core jsou popsány v samostatných dokumentech/FAQ:

- DI Scan Uživatelská příručka, REF 6849892,
lze najít na online portálu www.dentsplysirona.com/ifu.
- DS Core FAQ
lze najít na DS Core- portálu (www.dscore.com) v oboru "Feedback & Support".
Na DS Core-portál se musíte přihlásit pomocí svých DS Core-
přístupových údajů.

Před použitím softwaru se s ním seznámte prostřednictvím těchto dokumentů/FAQ. Dodržujte přitom bezpečnostní a výstražné pokyny, které jsou zde uvedeny.

1.6 Záruka a ručení

Údržba

V zájmu bezpečnosti a zdraví pacientů, uživatelů nebo třetích osob je potřebné ve stanovených časových intervalech provádět údržbu, aby byla zajištěna provozní a funkční bezpečnost vašeho výrobku.

Provozovatel musí zajistit provádění údržby.

Jako výrobce zdravotnických elektrických přístrojů můžeme za bezpečnostně technické vlastnosti přístroje odpovídat jen tehdy, jestliže jsou jeho údržba a opravy prováděny pouze námi samotnými nebo subjekty, které k tomu byly námi výslovně zmocněny, a jestliže jsou konstrukční součásti při výpadku nahrazeny originálními náhradními díly.

Vyloučení odpovědnosti

Pokud provozovatel nesplní povinnost provádění údržby nebo nebudou respektována poruchová hlášení, firma Dentsply Sirona, resp. její autorizovaní prodejci nenesou odpovědnost za takto vzniklé škody.

1.7 Ohlašovací povinnost

Všechny závažné nežádoucí příhody, ke kterým dojde v souvislosti s prostředkem, neprodleně nahláste výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

1.8 Vysvětlení piktogramů



Výrobce



Datum výroby: RRRR-MM-DD (rok-měsíc-den)



Referenční číslo



Sériové číslo



Interní značení pro identifikaci výrobku



Označení výrobní šarže



Symbol „Upozornění na světelné záření“

Upozornění na poranění zraku a pokožky v blízkosti světelného záření.



Symbol ESD: Varování před elektrostatickým výbojem



Pozor: horký povrch



Symbol likvidace výrobku (viz „Likvidace“ [→ 109]).



Li-ion

Symbol recyklace sady baterií (viz „Likvidace baterií (skener a mobilní zobrazovací jednotka)“ [→ 110]).



Přístroj může obsahovat VF vysílač v podobě WiFi adaptéru nebo samostatného vysokofrekvenčního vysílacího modulu.



Homologace telekomunikačního úřadu pro Austrálii/Nový Zéland.



Dodržujte návod k použití.

Pro bezpečný provoz přístroje musí uživatel postupovat podle pokynů v návodu k použití.



POZOR! Dodržujte pokyny v návodu k použití.



Elektronická verze návodu k použití

Elektronickou verzi návodu k použití si můžete snadno stáhnout z internetu na adrese <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.



Výrobek je určen pouze na jedno použití.



Příložná část typu BF podle normy IEC 60601-1



Tento produkt je zdravotnický prostředek.



Tento symbol označuje, že tento výrobek neobsahuje toxické nebo nebezpečné látky a složky, které by překračovaly maximální hodnotu koncentrace stanovenou čínskou normou SJ / T 11364-2014, po likvidaci jej lze recyklovat a neměl by být bez povšimnutí vyhozen.



Unique Device Identifier (UDI)



Kód datové matice (zde: příklad)

Prvky kódu datové matice:

+E27667548600/\$+5001/16D20210819P

A

B

C

D

A: kód výrobce (zde: E276)

B: referenční číslo (zde: 6754860)

C: sériové číslo (zde: 5001)

D: datum výroby (RRRRMMTT)



Polarita DC konektoru stejnosměrného napájecího zdroje:

Vnitřní kontakt má kladnou polaritu, vnější kontakt má zápornou polaritu.



Označuje elektrické přístroje určené pro použití v interiéru.



Značka MET
Výrobek s certifikací MET.



Značka CE
Označení shody výrobku CE.



Komponenta s certifikací UL

Symbole na obalu

Dbejte následujících symbolů na obalu:



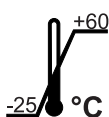
Nahoře



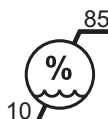
Chraňte před vlhkem



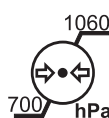
Křehké, zacházejte opatrně



Teplota při skladování a přepravě



Relativní vlhkost při skladování a přepravě



Tlak vzduchu při skladování a přepravě



Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.



Chraňte před přímým slunečním zářením.



Počet kusů obsažených v balení.



Balení obsahuje lithium-iontové baterie.

Rx only

Pozor: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto přístroje povolen pouze zubním lékařům nebo na předpis zubního lékaře.

2 Bezpečnostní pokyny

2.1 Základní bezpečnostní pokyny

2.1.1 Podmínky

POZOR

Důležité informace o domovní instalaci

Abyste se vyhnuli nebezpečí úrazu elektrickým proudem, přístroj byste měli připojit jen do elektrické zásuvky s ochranným vodičem.

Domovní instalace musí být provedena odborníkem v souladu s národními předpisy.

POZOR

Omezení týkající se místa instalace

Přístroj není určen k provozu ve výbušném prostředí.

POZOR

Nepoškodte přístroj!

Neodborným otevřením můžete součásti systému Primescan™ 2 poškodit.

Otevírat součásti je výslovně zakázáno!

Otevírat mobilní zobrazovací jednotku (volitelná) je povoleno pouze tehdy, jestliže je to nezbytné pro instalaci (viz kapitola „Instalace a uvedení do provozu“ [→ 49]).

Jen pro USA

POZOR: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto přístroje povolen pouze zubním lékařům nebo na předpis zubního lékaře.

2.1.2 Připojení přístroje

Připojení musí být provedeno v souladu s kapitolou „Instalace a uvedení do provozu“ [→ 49].

Platí také při použití mobilní zobrazovací jednotky Primescan™ 2 Cart (volitelně).

POZOR

Poškození přístroje

Přístroj nesmí být připojen k vícenásobné zásuvce nebo přes prodlužovací kabel.

- Připojte přístroj přímo k síťovému napájení na místě pomocí přiloženého síťového kabelu.
- Nepoužívejte v patientském prostředí žádné nelékařské přístroje.

2.1.3 Všeobecné bezpečnostní pokyny

VAROVÁNÍ

Nebezpečí dotyku součástí pod napětím

V případě poškození krytu existuje možnost dotyku součástí pod napětím uvnitř přístroje.

- Před každým použitím zkontrolujte všechny komponenty Primescan™ 2-systému, zda jsou neporušené. Pracovat se smí pouze s nepoškozenými komponentami.
- V případě poškození krytu je nutno postiženou komponentu vyřadit z provozu až do provedení odborné opravy.

VAROVÁNÍ

Dočasná ztráta funkčnosti magneticky citlivých, implantovaných lékařských přístrojů (magnetický bezpečnostní režim).

V zadní části rukojeti přístroje vedle baterie je použit magnet s intenzitou magnetického pole menší než 10 mT na vnějším povrchu skeneru.

- Zajistěte, aby byl zadní konec skeneru vzdálen alespoň 5 cm (ca. 2 palce) od implantátů nebo lékařských přístrojů, které mohou být ovlivněny magnetickým polem. tohoto typu zařízení jsou kardiostimulátory, implantabilní kardioverter-defibrilátory, neurostimulátory, stenty, shunty pro odvod likvoru, kochleární implantáty a inzulinové/infuzní pumpy.

POZOR

Nebezpečí úrazu

Zjevně poškozený skener nelze až do zajištění opravy dále používat k ošetření pacientů.

Zkontrolujte skener po jeho náhodném pádu Primescan™ 2, zda není výstupní okénko skeneru (nikoli okénko jednorázového pouzdra) poškozeno. V případě poškození nelze skener Primescan™ 2 až do zajištění opravy dále používat k ošetření pacientů.

Skener Primescan™ 2 se musí po pádu vždy znovu zkalibrovat.

POZOR

Nebezpečí úrazu

Žádné komponenty systému nejsou určeny k opravě technikem, s výjimkou mobilní zobrazovací jednotky Primescan™ 2.

- V případě závady se obraťte na Dentsply Sirona servis produktu.

POZOR

Nebezpečí úrazu

Zjevně poškozená nebo kontaminovaná jednorázová pouzdra (např. v důsledku pádu nezabaleného jednorázového pouzdra) se již nesmí u pacientů dále používat.



⚠ POZOR

Nechte zubní náhradu zkontrolovat vyškolenou osobou

Spolehlivost každé zubní náhrady musí před použitím zkontrolovat vyškolená osoba (například zubní lékař).

⚠ POZOR

Riziková skupina 2: Potenciálně nebezpečné optické záření

Přímé záření do očí může být pro oči škodlivé.

- Během provozu se vyhněte delšímu pohledu do světelného zdroje.

⚠ POZOR

Upozornění týkající se prevence, rozpoznání a eliminace nezamýšlených elektromagnetických vlivů:

Primescan™ 2 je přístroj třídy B (klasifikace podle CISPR 11, IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020).

Tento přístroj se smí používat v profesionálních zařízeních ve zdravotnictví.

DŮLEŽITÉ

Lékařské zhodnocení snímků přístroje Primescan™ 2 smí provádět pouze povoláný zubní lékař.

DŮLEŽITÉ

Přerušení síťového napájení

Externí zásuvné napájecí jednotky nabíječky a volitelné připojovací sady nemají síťový vypínač.

- Odpojte příslušnou zásuvnou napájecí jednotku ze zásuvky, abyste přerušili napájení nabíječky nebo připojovací sady ze sítě.

DŮLEŽITÉ

Nepoužívané frekvence 5G

Frekvence 5G 28 GHz a 39 GHz se v současné době nepoužívají a nejsou proto testovány.

- Nepoužívejte přístroj v blízkosti MRI zařízení.

Platí také při použití mobilní zobrazovací jednotky Primescan™ 2 Cart (volitelně).

⚠ POZOR

Riziko úniku toxické kapaliny z poškozeného displeje

Při úniku toxické kapaliny z poškozeného displeje hrozí nebezpečí poranění.

- Nedotýkejte se LED displeje ostrými nebo špičatými předměty.
- Pokud je LED displej poškozený (například rozbité sklo), vyhněte se kontaktu případně uniklé kapaliny s pokožkou, sliznicemi (oči, ústa) nebo potravinami, a unikající výpary nevdechujte.
- Již potřísněné části těla a oděvu opláchněte dostatečným množstvím vody a mýdlem.

POZOR

Nebezpečí poškození konstrukčních prvků

Zakrytím ventilačních otvorů můžete poškodit konstrukční prvky.

- Dbejte na to, abyste nezakryli ventilační otvory.

POZOR

Nebezpečí prasknutí skla

Je potřeba zamezit zatížení skleněné plochy monitoru většími silami a nárazy, protože jinak hrozí nebezpečí prasknutí skla. Zamezte nárazům do monitoru, zejména v oblasti okrajů krycího skla.

POZOR

Nemanimulujte s nainstalovaným softwarem

Aby se bezpečně zabránilo chybám při běhu programu, nesmí se s nainstalovaným softwarem manipulovat.

POZOR

Poškození monitoru

Vyvarujte se nadměrného namáhání monitoru, například opíráním se o monitor nebo silným a trhavým pohybem monitoru ke koncovým zarážkám kloubu monitoru.

DŮLEŽITÉ

Monitor mobilní zobrazovací jednotky se používá pouze pro účely zobrazení, např. během procesu snímkování.

Monitor není vhodný pro diagnostiku rentgenových snímků.

DŮLEŽITÉ

Síťové připojení a rozhraní nabíječky mobilní zobrazovací jednotky přenáší nízká napětí.

- Nedotýkejte se připojovacích zdířek.
- Namontujte kryt nebo nabíječku s nástěnným držákem na rozhraní nabíječky.

Konektory externích rozhraní

POZOR

Další přístroje, které budete připojovat k externím rozhraním, musí být testovány v souladu s příslušnými normami, např.:

EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013,
IEC 60601-1 vydání ze dne 3.1:2012,
EN 61010-1:2010 vycházející z normy IEC 61010-1:2010 + Cor.:2011,
IEC 62368-1:2018.

Musí být umístěny mimo prostor pacienta (v okruhu 1,5 m okolo pacienta).

 POZOR

Zdířky připojovací sady k propojení externích rozhraní jsou pod nízkým napětím.

- Nedotýkejte se kontaktů konektorů.

 POZOR

Nebezpečí zakopnutí/pádu

Při instalaci napájecího kabelu (kabel mezi volitelnou připojovací sadou a skenerem) může hrozit nebezpečí zakopnutí.

- Pokládku kabelů proveďte tak, aby nedošlo ke vzniku nebezpečí zakopnutí.
- Napájecí kabel upevněte tak, aby byl kdykoli zafixován.

POZOR

Externě připojené kabely nenamáhejte v tahu.

2.1.4 Mobilní použití přístroje

 POZOR

Nebezpečí zakopnutí/pádu

Při použití volitelné připojovací sady může dojít k zakopnutí a pádu přes přívodní kabel (kabel mezi volitelnou připojovací sadou a skenerem).

- Pokládku kabelů proveďte tak, aby nedošlo ke vzniku nebezpečí zakopnutí.
- Napájecí kabel upevněte tak, aby byl kdykoli zafixován.
- Ujistěte se, že jsou volné konce kabelu navinuté.

Skener lze při jeho používání přenášet v držáku kamery z místnosti do místnosti a používat jej v různých ordinacích. Za tímto účelem lze skener odpojit od volitelné připojovací sady.

Platí také při použití mobilní zobrazovací jednotky Primescan™ 2 Cart (volitelně).

 POZOR

Nebezpečí zakopnutí/pádu

Při použití mobilní zobrazovací jednotky Primescan™ 2 Cart zakopnout o přívodní kabely a upadnout.

- Pokládku kabelů proveďte tak, aby nedošlo ke vzniku nebezpečí zakopnutí.
- Napájecí kabel upevněte tak, aby byl kdykoli zafixován.
- Ujistěte se, že jsou volné konce kabelu navinuté.

POZOR

Nebezpečí zakopnutí v důsledku připojení kabelu k USB zdířce na monitoru

Připojením kabelu USB do USB zdířky na monitoru může vzniknout nebezpečí zakopnutí, které ohrožuje stabilitu při naklánění.

- Nezapojte USB kabel do USB zdířky na monitoru.

POZOR

Mobilní zobrazovací jednotka se může převrátit nebo vyklouznout

Z důvodu zajištění stability při naklánění je nutné mobilní zobrazovací jednotku při pohybu držet za jednu ze dvou rukojetí. Při přemísťování nedržte mobilní zobrazovací jednotku za monitor.

Překážky na podlaze by mohly způsobit zablokování koleček přístroje a jeho převrácení. Proto přístroj táhněte a netlačte jej.

Monitor se může při posunutí nacházet v horní nebo ve sklopené poloze.

Pro zajištění stability přístroje lze všechna kolečka přístroje zabrzdít. Pokud bude mít odstavňá plocha větší sklon nebo bude přístroj odstaven na hladké ploše a budou na něj působit boční síly, může dojít k posunutí přístroje i přesto, že jsou kolečka zabrzděná. Vodorovné síly působící v horní části přístroje (například na monitor) mohou vést po zabrzdění koleček k převrácení přístroje.

- Za účelem zajištění bezpečného provozu dbejte na rovnou, neklouzavou podlahu.

POZOR

Poškození monitoru/kloubu monitoru

Působení síly na monitor nebo kloub monitoru může vést k poškození monitoru a kloubu monitoru (a jeho zarážky) nebo k převrácení mobilní zobrazovací jednotky.

- Neopírejte se o monitor ani o jeho kloub.

POZOR

Poškození mobilní zobrazovací jednotky nebo monitoru

Při nárazu může dojít k poškození mobilní zobrazovací jednotky a zejména monitoru.

- Při přemísťování mobilní zobrazovací jednotky dbejte na to, aby monitor na obou stranách přesahoval mobilní stojan.

Mobilní zobrazovací jednotku Primescan™ 2 Cart lze za účelem jejího používání přemísťovat z místnosti do místnosti a používat v různých ordinacích.

2.1.5 Stabilita přístroje

POZOR

Přístroj může sklouznout a spadnout ze stolu

Ujistěte se, že držák se skenerem a připojovací sadu (volitelně) pokládáte na rovnou plochu. Kulatý talíř, na němž je držák namontován, má protiskluzové nožky, které zabraňují pohybu.

Platí také při použití mobilní zobrazovací jednotky Primescan™ 2 Cart (volitelně).

POZOR

Přístroj se může převrátit nebo sklouznout

Pro zajištění stability přístroje lze všechna kolečka přístroje zabrzdit. Pokud bude mít odstavňá plocha větší sklon nebo bude přístroj odstaven na hladké ploše a budou na něj působit boční síly, může dojít k posunutí přístroje i přesto, že jsou kolečka zabrzděná. Vodorovné síly působící v horní části přístroje (například na monitor) mohou vést po zabrzdnění koleček k převrácení přístroje.

- > Za účelem zajištění bezpečného provozu dbejte na rovnou, neklouzavou podlahu.

POZOR

Přístroj se může převrátit

- > Neopírejte se o rukojeť přístroje, protože by se mohl převrátit.

2.1.6 Akumulátory a nabíječka



POZOR

Biologická nekompatibilita

Pokud akumulátor vyteče, nesmí se vytékající kapalina dostat do kontaktu s kůží nebo očima.

- > V případě kontaktu omyjte zasažené místo velkým množstvím vody a vyhledejte lékaře.



POZOR

Akumulátor použitý v tomto přístroji může při nevhodné manipulaci představovat riziko požáru nebo poleptání. Neotevírejte jej, nezahřívejte nad 60 °C, nezkratujte, nerozebírejte, neponořujte do kapalin ani nespalujte, protože by jinak mohl vytéct nebo prasknout.



POZOR

Nevystavujte akumulátory nadměrnému teplu nebo ohni. Neskladujte je na přímém slunci.

POZOR

Nenabíjecí baterie se nesmí dobíjet.

POZOR

Tato nabíječka není určena k tomu, aby ji používaly osoby (včetně dětí) s omezenými fyzickými, smyslovými a duševními schopnostmi nebo nedostatečnou zkušeností a/nebo nedostatečnými vědomostmi. Děti by měly být pod dohledem, aby bylo zajištěno, že si s nabíječkou nehrají.

DŮLEŽITÉ

Neskladujte akumulátory volně

Dbejte na to, aby byly akumulátory vždy vloženy buď do nabíječky nebo do skeneru.

V případě skladování skeneru po dobu delší než 1 měsíc je nutné akumulátor ze skeneru vyjmout a uložit jej do nabíječky.

Platí také při použití mobilní zobrazovací jednotky Primescan™ 2 Cart (volitelně).



POZOR

Úraz elektrickým proudem v důsledku velmi nízkého napětí

Pokud je nabíječka nainstalována na mobilní zobrazovací jednotce, hrozí pacientovi nebezpečí, jestliže se uživatel dotkne vnitřní strany nabíjecího slotu a zároveň pacienta.

- Nikdy se současně nedotýkejte nabíjecích kontaktů nabíjecí stanice a pacienta.

2.1.7 Údržba a opravy

Jako výrobce zubních a laboratorních zařízení můžeme vnímat svou odpovědnost za bezpečnostní charakteristiky zařízení jen tehdy, budou-li dodrženy následující body:

- Údržbu a opravy smí provádět jen společnost Dentsply Sirona nebo společností Dentsply Sirona zmocněné oprávněné osoby.
- Vadné konstrukční prvky ovlivňující bezpečnost přístroje musejí být nahrazeny originálními náhradními díly.
- Pro bezpečné splnění požadavků na elektromagnetickou kompatibilitu používejte pouze originální kabely a originální napájecí zdroje.

Při provádění těchto prací si vyžádejte potvrzení. To by mělo obsahovat:

- Povahu a rozsah práce.
- Případně změny jmenovitých parametrů a rozsahu prací.
- Datum, údaje o firmě a podpis.

2.1.8 Změny výrobku

Změny tohoto přístroje, které by mohly negativně ovlivnit bezpečnost provozovatele, pacienta nebo třetích osob, nejsou na základě zákonných předpisů přípustné.

2.1.9 Příslušenství

Pro zajištění bezpečnosti výrobku jej lze provozovat jen s originálním příslušenstvím od společnosti Dentsply Sirona nebo se společností Dentsply Sirona schváleným příslušenstvím jiných výrobců. Se zařízením lze používat pouze dodané síťové kabely, napájecí zdroje a akumulátory. Uživatel nese riziko použití neautorizovaného příslušenství.

2.2 Připojení a zapojení do sítě

USB přípojka na monitoru mobilní zobrazovací jednotky Primescan™ 2 Cart (volitelně)

POZOR

Nepřipojujte USB rozbočovače

USB rozhraní monitoru používejte pouze pro USB zařízení bez dalších elektrických rozhraní (např. USB flash disk).

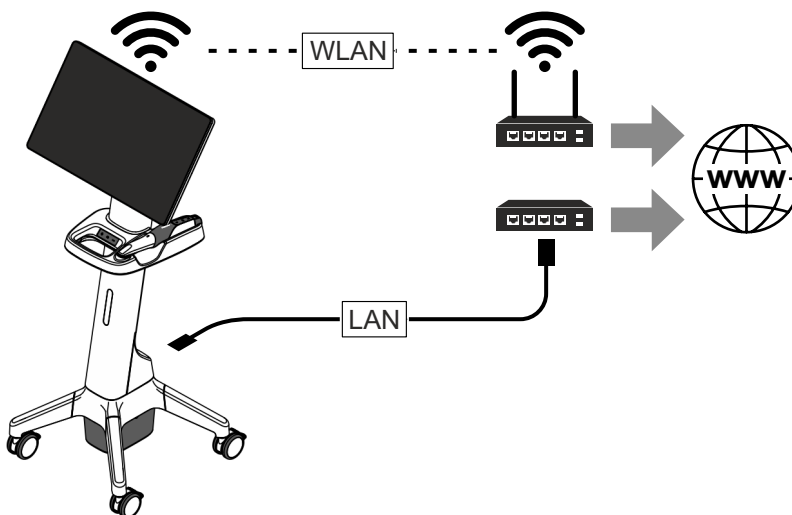
Rozhraní pro nabíjení baterie mobilní zobrazovací jednotky Primescan™ 2 Cart (volitelně)

POZOR

Používejte originální příslušenství

Připojujte k rozhraní nabíječky pouze originální nabíječku Dentsply Sirona.

Síťové připojení mobilní zobrazovací jednotky Primescan™ 2 Cart (volitelně)



POZOR

Dodržujte následující instalační předpisy

Následující pokyny pro instalaci platí při zapojení mobilní zobrazovací jednotky do sítě:

Mobilní zobrazovací jednotka Primescan™ 2 Cart může být připojena k síti pouze prostřednictvím sítě WLAN nebo připojení pomocí kabelu LAN k rozbočovači (Hub)/přepínači (Switch) nebo trvale nainstalovanému síťovému připojení.

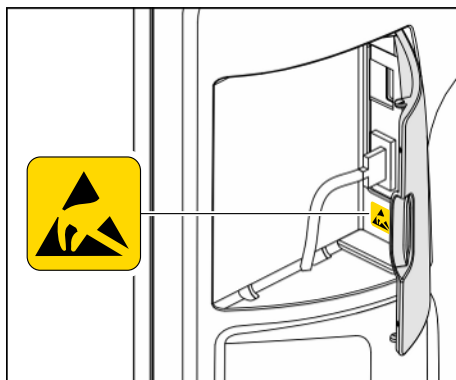
Hub/switch musí:

- být **trvale nainstalován** v téže místnosti, kde je provozována zobrazovací jednotka.
- být uzemněn **přídatným ochranným vodičem**.

Průřez ochranného vodiče	chráněná pokládka	2,5 mm ²
	nechráněná pokládka	4 mm ²

2.3 Bezpečnostní štítky

Konektory externích rozhraní mobilní zobrazovací jednotky Primescan™ 2 Cart (volitelně)



VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu elektrickým proudem

Zdířky k propojení externích rozhraní jsou pod nízkým napětím. Pro zajištění elektrické bezpečnosti musí zůstat záklopka na zadní straně monitoru během provozu mobilní zobrazovací jednotky uzavřená.

- Nedotýkejte se kontaktů zásuvek.
- Dbejte na to, aby při použití přístroje na pacientovi zůstala uzavřená záklopka na zadní straně monitoru a nehrozilo tak nebezpečí kontaktu s elektrickým napětím. Záklopka na monitoru se smí otevřít pouze v případě, že budou obsazené nebo uzavřené obě USB zdířky.
- Bez uzavřené záklopky je zakázáno mobilní zobrazovací jednotku provozovat v prostoru pacienta (v okruhu 1,5 m okolo pacienta).

POZOR

Přízpůsobení mobilní zobrazovací jednotky vnějším součástem

Další přístroje, které budete připojovat k externím rozhraním, musejí být testovány v souladu s příslušnými normami, např.:

EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013,
IEC 60601-1 vydání ze dne 3.1:2012,
EN 61010-1:2010 vycházející z normy IEC 61010-1:2010 + Cor.:2011,
IEC 62368-1:2018

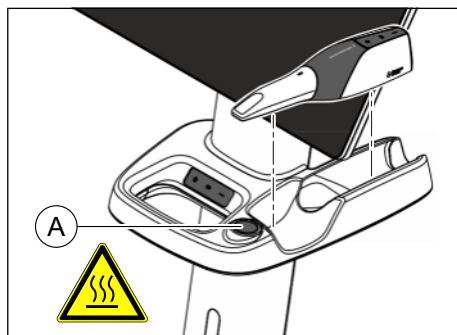
POZOR

Nebezpečí poškození konektorů/vodičů

Konektory/vodiče připojované k přístroje z vnější strany se mohou poškodit, když budou namáhány tahem nebo když nebudou konektory správně zaaretovány.

- Netahejte za vodiče.
- Dávejte pozor na to, aby byly konektory správně zaaretovány.

Topná ploška mobilní zobrazovací jednotky Primescan™ 2 Cart (volitelně)

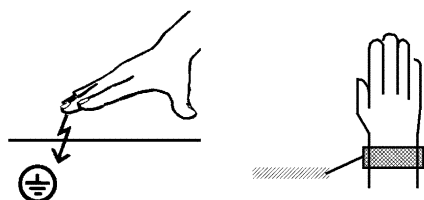


POZOR

Nebezpečí popálení o horký povrch

➤ Nedotýkejte se topné plošky (A)!

2.4 Elektrostatický výboj



Elektrostatický výboj (zkratka: ESD – **E**lectro**S**tatic **D**ischarge)

Dotyk elektrostaticky nabitých osob může způsobit zničení elektronických konstrukčních prvků. Poškozené konstrukční prvky je většinou nutné vyměnit. Oprava musí být provedena kvalifikovaným odborným personálem. Kvalifikovaný personál má k dispozici potřebnou servisní dokumentaci.

Bezpečnostní opatření v souvislosti s ESD zahrnují:

- Způsoby eliminace elektrostatického náboje, a to
 - klimatizací
 - zvlhčováním vzduchu
 - vodivými podlahovými krytinami
 - nošením oděvu z nesyntetických materiálů
- Odvod elektrostatického náboje z vlastního těla dotykem
 - kovového krytu přístroje
 - většího kovového předmětu
 - jiného kovového dílu uzemněného ochranným vodičem
- nošením antistatického pásku, který vytváří spojení mezi tělem a ochranným vodičem

Ohrožená místa jsou na přístroji označena výstražným štítkem ESD.



2.5 Mobilní telefony

Mobilní komunikační RF vybavení, včetně příslušenství, se nesmí používat na nízké úrovni směrem k jednotce. Nedodržení může vést ke snížení výkonových vlastností jednotky.

2.6 Kybernetická bezpečnost

Zjistí-li společnost Dentsply Sirona v přístrojích Primescan™ 2 slabé místo v zabezpečení, poskytne vám společnost Dentsply Sirona

aktualizovaný firmware s požadovanou nápravou a prostřednictvím DS Core budete informováni, jakmile bude nový firmware k dispozici.

Máte-li podezření, že došlo ke kybernetickému bezpečnostnímu útoku na přístroj Primescan™ 2, nahlaste incident pomocí kontaktních údajů uvedených v části „Kontaktní údaje“ [→ 6].

Pokud již nebude prováděna údržba přístroje (tj. nebudou k dispozici další aktualizace firmwaru), budete v DS Core o tom informováni.

Softwarový kusovník (Software Bill of Materials / SBOM) si můžete vyžádat pomocí kontaktních údajů v kapitole „Kontaktní údaje“ [→ 6].

3 Popis výrobku

3.1 Určený účel použití

POZOR

Obsluhu přístroje zajišťuje zdravotnický vyškolený personál.

Intraorální skener pořizuje a vytváří digitální snímky a data pro otisky pro stomatologické účely.

Primescan™ 2 Cart je určen jako příslušenství pro intraorální skener.

Jednorázové pouzdro je určeno jako příslušenství pro intraorální skener.

Oblasti použití

Přístroj nesmí být použit k jinému účelu. Je-li přístroj používán k jinému než výše uvedenému účelu, může dojít k jeho poškození.

Určený účel použití zahrnuje také dodržování tohoto návodu k použití a pokynů k údržbě.

POZOR

Dodržujte návod

Nedodržení pokynů uvedených v tomto dokumentu k obsluze přístroje sníží předpokládanou ochranu uživatele.

Jen pro USA

POZOR

Rx only

Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto přístroje povolen pouze zubním lékařům nebo na objednávku zubního lékaře.

3.2 Indikace/kontraindikace

Indikace

Primescan™ 2 mohou používat stomatologičtí odborníci k pořizování snímků a 3D dat.

Lze je používat jako vstupní data pro návrh a výrobu zubních náhrad, některé protetické a ortodontické aplikace, jakož i pro podporu plánování a sledování léčby a komunikace s pacientem.

Kontraindikace

Nejsou známy žádné kontraindikace.

3.3 Populace pacientů

Určená populace pacientů zahrnuje děti, dospívající a dospělé, příp. pacienty všech věkových i etnických skupin, které jsou relevantní pro stomatologické ošetření.

3.4 Přepravní a skladovací podmínky

V originálním přepravním obalu je možné přístroj přepravovat a skladovat za dále uvedených podmínek okolního prostředí:

Teplota	-25 °C až 60 °C (-13 °F až 140 °F)
Relativní vlhkost vzduchu	10 % až 85 %
Tlak vzduchu	700 hPa až 1060 hPa

3.4.1 Skladování jednorázového pouzdra u zákazníka

Jednorázové pouzdro Primescan™ 2 být skladováno za stanovených provozních podmínek (viz „Provozní podmínky“ [→ 27]).

3.5 Provozní podmínky

Přístroj je možné provozovat za dále uvedených podmínek okolního prostředí:

Okolní teplota	18 °C až 28 °C (64,4 °F až 82,4 °F)
Relativní vlhkost vzduchu	30 % až 75 % bez kondenzace
Tlak vzduchu	700 hPa až 1060 hPa
Nadmořská výška při provozu:	≤ 3000 m

3.6 Technické údaje

3.6.1 Skener

Typové označení	Primescan™ 2
Druh ochrany proti úrazu elektrickým proudem	Přístroj s třídou ochrany II
Druh ochrany proti úrazu elektrickým proudem	Aplikační část typu BF
	
Stupeň ochrany proti pronikání vody	IP 20
Stupeň znečištění	2
Kategorie instalace	II
Provozní režim	Nepřetržitý provoz

Napájení v bezdrátovém režimu

Akumulátor:	
Jmenovité napětí	3,6VDC
Jmenovitá kapacita	3000mAh

Napájení sady pro připojení (volitelně)

Napájecí síťový zdroj:	
Jmenovité napětí	100 - 240 V AC / 50 - 60 Hz
Jmenovitý proud	1,7 A
Napájecí zdroj na výstupu:	
Jmenovité napětí	12VDC
Jmenovitý výkon	60 W

Připojení k datové síti

Bezdrátové připojení	
WLAN	5GHz Wi-Fi
Bluetooth	Bluetooth Low Energy 5 (2,4 GHz)
Volitelné připojení:	
Ethernet	1000Mbit/s (standard 1000BASE-T)

LED diody/vlnové délky

Barva pro 2D zobrazení:	bílé LED diody
3D:	450 nm

Optický systém/senzor

Optický systém:

Systém více objektivů s
ochranným sklem

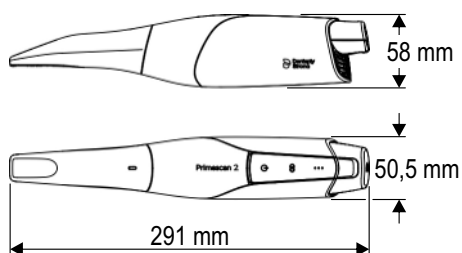
Typ senzoru:

CMOS

Velikost snímku:

13,8x13,8mm
(při pracovní vzdálenosti
8,5 mm)

Rozměry a hmotnost



Rozměry skeneru Š x V x H

v mm

291 x 58 x 50,5

v palcích

11¹/₂ x 2¹/₄ x 2

Hmotnost (připravené k použití s
akumulátorem a jednorázovým
pouzdrům)

542 g (1,2 lbs)

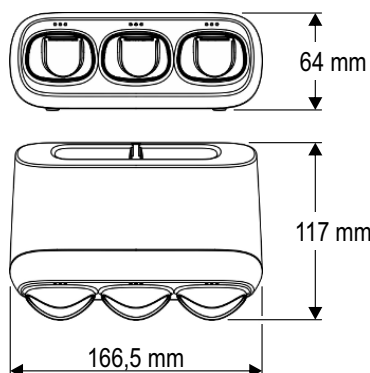
3.6.2 Nabíječka

Typové označení	Charger Primescan™ 2
Aplikační prostředí	Použití mimo prostředí pacienta nebo s připevněním k mobilní zobrazovací jednotce.
Konektor, na straně vstupu	10-14VDC / 3,0A / 36W
Výstup na jeden nabíjecí slot	4,2V DC / max. 2,5A
Typ nabíjecí baterie	Lithium-iontová baterie
Počet nabíjecích slotů	3
	Pomocí nabíječky lze nabíjet pouze výše popsané dobíjecí baterie.

Napájení při použití přiložené zásuvné napájecí jednotky pro nabíječku

Napájecí síťový zdroj:	
Jmenovité napětí:	100 - 240 V AC / 50 - 60 Hz
Jmenovitý proud	1,7 A
Napájecí zdroj na výstupu:	
Jmenovité napětí	12VDC
Jmenovitý výkon	60 W

Rozměry a hmotnost



Rozměry nabíječky Š x V x H	
v mm	166,5 x 64 x 117
v palcích	6 ¹ / ₂ x 2 ¹ / ₂ x 4 ¹ / ₂
Hmotnost (bez akumulátoru)	520 g (1,15 lbs)

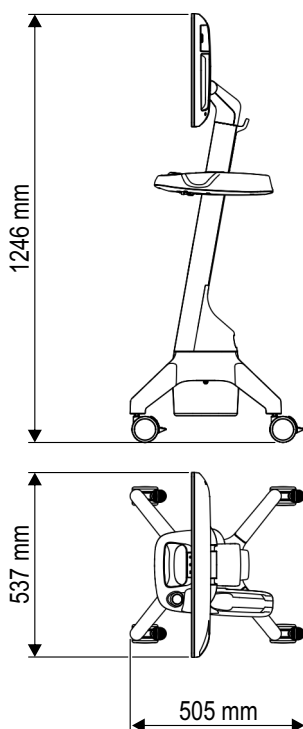
3.6.3 Mobilní zobrazovací jednotka (volitelně)

Typové označení	Primescan™ 2 Cart
Jmenovité síťové napětí	100 - 240 V AC / 50 - 60 Hz
Jmenovitý výkon	175 W
Druh ochrany proti úrazu elektrickým proudem	Přístroj s třídou ochrany I
Stupeň ochrany proti pronikání vody	obvyklý přístroj (bez ochrany proti pronikání vody)
Stupeň znečištění	2
Kategorie instalace	II
Provozní režim	Nepřetržitý provoz

Napájení v bezdrátovém režimu

Akumulátor:	
Jmenovité napětí	25,2VDC
Jmenovitá kapacita	12 Ah

Rozměry a hmotnost



Rozměry mobilního stojanu s monitorem Š x V x H	
v mm	537 x 1246 x 505
v palcích	21 ¹ / ₄ x 49 ¹ / ₈ x 20
Hmotnost	
Hmotnost mobilní zobrazovací jednotky včetně bezpečného pracovního zatížení	24,9kg (54,9lbs)
Hmotnost mobilní zobrazovací jednotky (bez skeneru a nabíječky)	
Celková hmotnost	23,6kg (52,0lbs)
Hmotnost bez monitoru a akumulátoru	15,0kg (33,1lbs)
Hmotnost příslušenství (skener a nabíječka)	1,3kg (2,9lbs)
Hmotnost monitoru	6,4kg (14,1lbs)
Hmotnost akumulátoru	2,2kg (4,9lbs)

3.7 Hlavní součásti

DŮLEŽITÉ

Používání zkrácených názvů

V další části dokumentu jsou pro lepší srozumitelnost použity zkrácené názvy označení součástí.

Zdravotnický prostředek Primescan™ 2 obsahuje tyto hlavní součásti:

- Primescan™ 2, zkráceně: (intraorální) skener
- Cradle Primescan™ 2, zkráceně: držák skeneru
- Ochranné pouzdro
- Battery Primescan™ 2, zkráceně: aku
- Charger Primescan™ 2, zkráceně: nabíječka
- Zásuvný napájecí zdroj pro nabíječku
- Calibration Set Primescan™ 2, zkráceně: kalibrační sada

Pouzdra (příslušenství)

- Single Use Sleeve Primescan™ 2, zkráceně: jednorázové pouzdro

Connection Set optional Primescan™ 2

Connection Set optional Primescan™ 2 (zkráceně: sada pro připojení) pro použití v kabelovém režimu obsahuje následující hlavní součásti:

- Coupling Box Primescan™ 2, zkráceně: propojovací skříňka
- Kabelový adaptér
- Síťový kabel
- Zásuvný napájecí zdroj

Mobilní zobrazovací jednotka Primescan™ 2 Cart (volitelné příslušenství)

Mobilní zobrazovací jednotka Primescan™ 2 Cart (zkráceně: mobilní zobrazovací jednotka) je volitelným příslušenstvím zdravotnického prostředku a obsahuje následující hlavní součásti:

- pojízdný stativ
- Dotykový počítač typu „All in One“ (dále označovaný také jako monitor AIO)
- Držák skeneru
- Akumulátor
- Síťový kabel
- Síťové vedení

Mobilní zobrazovací jednotka Primescan™ 2 Cart určena pro použití v prostředí pacienta.

3.8 Technický popis

Intraorální skener pro přesné optické otisky v ústech

- Vyhřívaný intraorální skener s vysokým rozlišením (3D skener), s odnímatelným jednorázovým pouzdem a integrovaným zpracováním obrazu pro bezdrátový i kabelový režim,
- držák skeneru,
- akumulátor a nabíječka.

Intraorální skener s vysokým rozlišením s řídicí elektronikou a zpracováním obrazu

• Snímání obrazu:	Sběr 2D a 3D dat probíhá uvnitř rukojeti skeneru.
• Přenos obrazových dat:	Zaznamenaná obrazová data se přenášejí bezdrátově (prostřednictvím 5 GHz Wi-Fi) nebo kabelově prostřednictvím volitelné propojovací skříňky nebo volitelné, mobilní zobrazovací jednotky.

Přípojka vody nebo vzduchu není vyžadována.

Connection Set optional Primescan™ 2 (pouze při použití skeneru bez mobilní zobrazovací jednotky)

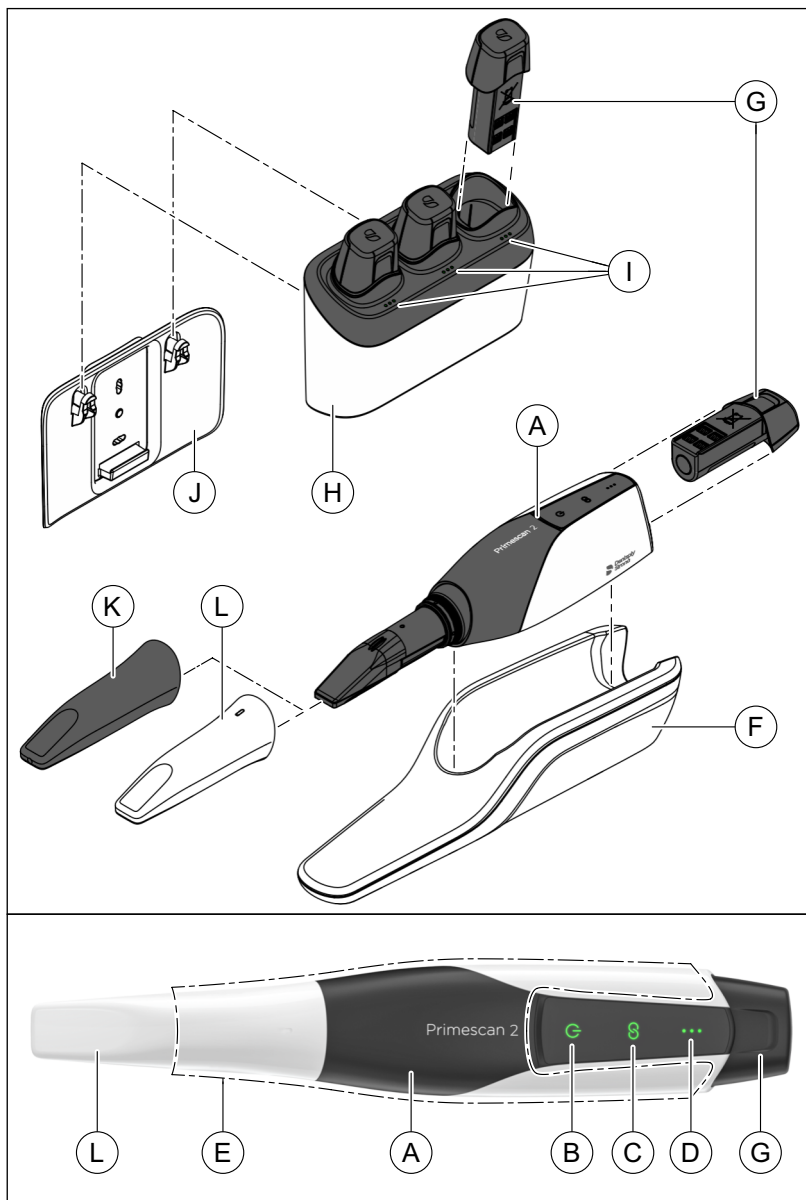
- Připojovací sada s kabelovým adaptérem a propojovací skříňkou pro kabelový režim.

Mobilní zobrazovací jednotka Primescan™ 2 Cart (volitelně)

- Digitální, mobilní zobrazovací jednotka pro bezdrátový i kabelový režim,
- Dotykový počítač typu „All in One“ s 21,5palcovým displejem (označovaným také jako monitor AIO), 1920 x 1080 pixelů (16:9),
- pojízdný stativ se snadno pohyblivými/zajistitelnými kolečky,
- držák skeneru,
- vyhřívání zajišťující nezamlženou optiku skeneru,
- cloudový software pro vytváření a správu snímků
- aku a síťový kabel
- konektor USB-A
- integrované nožní tlačítko Enter,
- volitelná nabíječka pro akumulátory intraorálního skeneru

3.9 Ovládací a funkční prvky

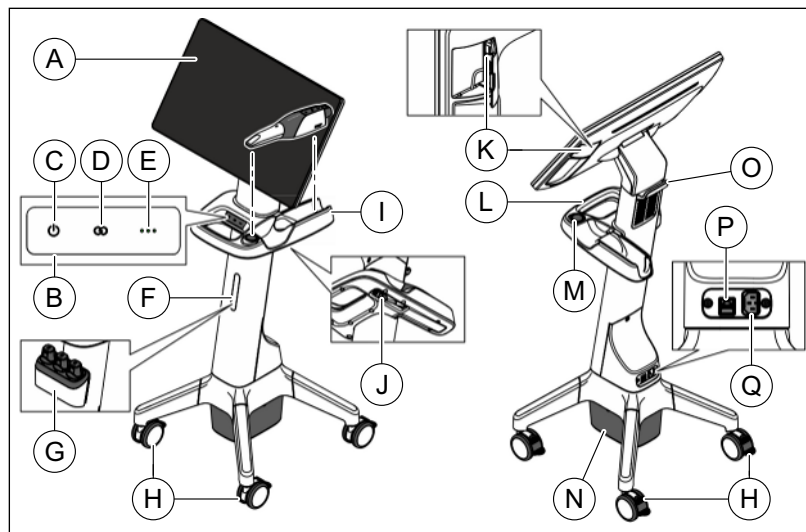
3.9.1 Skener a nabíječka



A	Skener Primescan™ 2	G	Akumulátor
B	Vypínač Indikátor provozního stavu	H	Nabíječka
C	Tlačítko Connect Indikátor stavu připojení	I	Indikátory stavu nabíječky
D	Indikátor stavu nabití akumulátoru	J	Nástěnný držák pro nabíječku

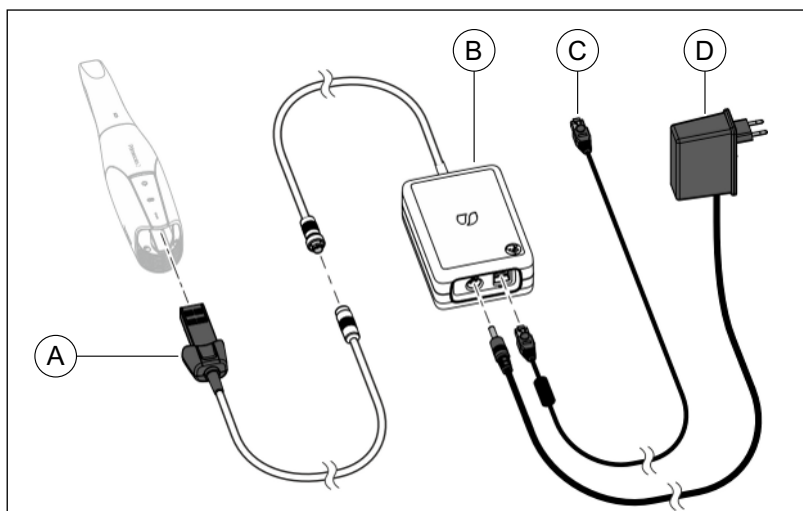
E	Oblast pro poklepání na kryt skeneru (režim záznamu)	K	Ochranné pouzdro
F	Držák skeneru	L	Jednorázové pouzdro

3.9.2 Mobilní zobrazovací jednotka (volitelně)



Mobilní zobrazovací jednotka Primescan™ 2 Cart		I	Držák skeneru
A	Dotykový počítač All in One příp. monitor AIO	J	Připojení skeneru pro kabelový režim
B	Ovládací panel	K	Zdířka USB
C	Vypínač / indikátor provozního stavu (zobrazovací jednotka)	L	Rukojeť
D	Indikátor Connect (zobrazovací jednotka)	M	Topná ploška
E	Indikátor stavu akumulátoru (zobrazovací jednotka)	N	Kryt akumulátoru / nožní spínač
F	Kryt rozhraní pro nabíječku	O	Kryt rozhraní pro monitor / rukojeť / držák kabelu
G	Nabíječka s nástěnným držákem na rozhraní pro nabíječku	P	Síťová přípojka
H	Kolečka s brzdami	Q	Elektrická přípojka

3.9.3 Připojovací sada (volitelně) pro kabelový režim



A	Kabelový adaptér	C	Síťový kabel
B	Propojovací skříňka	D	Zásuvný napájecí zdroj

⚠ POZOR

K provozu připojovací sady používejte pouze napájecí zdroj a síťový kabel dodaný společností Dentsply Sirona!

3.9.4 Provozní stav

Provozní stav skeneru Primescan™ 2

LED indikátor	Popis
	nesvítí Skener je vypnutý.
	bliká modře - Skener se nachází ve fázi spuštění. - Skener se nachází ve fázi vypínání. - Po vychladnutí je skener připraven k opětovnému zapnutí.
	svítí zeleně Skener je zapnutý a připravený k provozu.
	bliká bíle Proběhne aktualizace firmwaru skeneru. Během aktualizace firmwaru nesmí dojít k vyjmutí akumulátoru ani kabelového adaptéru ze skeneru.

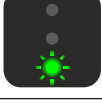
LED indikátor		Popis
	bliká světlo oranžově	Skener se nachází v režimu ochlazování. Během ochlazování nelze skener znovu zapnout. Po ukončení procesu ochlazování se barva změní na modrou a skener lze opět zapnout.
	svítí světlo oranžově	- Proces spuštění se nezdařil. - Vyskytl se problém se skenerem nebo akumulátorem.

Provozní stav mobilní zobrazovací jednotky Primescan™ 2 Cart (volitelně)

LED indikátor		Popis
	nesvítí	Mobilní zobrazovací jednotka je vypnutá.
	bliká modře	Mobilní zobrazovací jednotka se nachází ve fázi spuštění.
	svítí zeleně	Mobilní zobrazovací jednotka je zapnutá a připravená k provozu.
	svítí světlo oranžově	V mobilní zobrazovací jednotce došlo k chybě.

3.9.5 Stav nabití akumulátoru

Stav nabití akumulátoru skeneru Primescan™ 2

LED indikátor		Popis
	Všechny 3 LED indikátory svítí zeleně	Úroveň nabití akumulátoru: vysoká
	2 LED indikátory svítí zeleně	Úroveň nabití akumulátoru: střední
	1 LED indikátor svítí zeleně	Úroveň nabití akumulátoru: nízká
	1 LED indikátor bliká zeleně	Úroveň nabití akumulátoru: velmi nízká Akumulátor neprodleně vyměňte za plně nabitý.

DŮLEŽITÉ

Akumulátor není nabitý na plnou kapacitu.

Akumulátor není při dodání plně nabitý. Pro dosažení plné kapacity vložte akumulátor před prvním použitím do nabíječky.

Stav nabití akumulátoru mobilní zobrazovací jednotky Primescan™ 2 Cart (volitelně)

LED indikátor	Popis
	Všechny 3 LED indikátory svítí zeleně Úroveň nabití akumulátoru: vysoká
	2 LED indikátory svítí zeleně Úroveň nabití akumulátoru: střední
	1 LED indikátor svítí zeleně Úroveň nabití akumulátoru: nízká
	1 LED indikátor bliká zeleně Úroveň nabití akumulátoru: velmi nízká Připojte neprodleně mobilní zobrazovací jednotku k síťové přípojce.

DŮLEŽITÉ

Akumulátor není nabitý na plnou kapacitu.

Akumulátor není při dodání plně nabitý. Pro dosažení plné kapacity akumulátoru připojte přístroj k elektrické síti pomocí síťového kabelu.

3.9.6 Stav síťového připojení

Síťové připojení skeneru Primescan™ 2

LED indikátor	Popis
	dvakrát modře blikne Skener se nachází v režimu vyhledávání: Bluetooth je aktivní, ale skener ještě není připojen k síti.
	svítí zeleně Skener je připojen k síti.
	svítí světle oranžově Chyba připojení: Skener nemůže najít síť.

Připojení mobilní zobrazovací jednotky k síti Primescan™ 2 Cart (volitelně)

LED indikátor		Popis
	dvakrát modře blikne	Mobilní zobrazovací jednotka se nachází v režimu vyhledávání: Bluetooth je aktivní, ale mobilní zobrazovací jednotka ještě není připojena k síti.
	svítí zeleně	Mobilní zobrazovací jednotka je připojena k síti.
	svítí světle oranžově	Chyba připojení: Mobilní zobrazovací jednotka nemůže najít síť.

3.10 Certifikace

Označení CE



Tento výrobek splňuje Nařízení EU o zdravotnických prostředcích 2017/745 v aktuálním znění.

Tento výrobek nese označení CE v souladu s ustanoveními směrnice 2014/53/EU (RED).

POZOR

Označení CE připojených výrobků

Výrobky, které jsou připojeny k tomuto přístroji, musejí být také opatřeny označením CE.



Tento výrobek je zdravotnický prostředek.

Shoda

Kdo kombinací s jinými zařízeními sestaví nebo změní lékařský elektrický systém podle normy IEC 60601-1:2005 + A1:2012 (+A2:2020), kapitola 16, je odpovědný za to, že budou v plném rozsahu, co se týká bezpečnosti pacientů, obsluhy a prostředí, splněny požadavky tohoto ustanovení. Kombinace s počítačem se považuje za takovéto sestavení lékařského elektrického systému.



Moduly splňují požadavky Federal Communications Commission (Part 15 of the FCC Rules).

FCC ID (Primescan™ 2): 2AD7W-6802040

FCC ID (Primescan™ 2 Cart): PD9AX210NG

Industrie Canada

Moduly splňují požadavky Industrie Canada (RSS210).

IC ID (Primescan™ 2): 12730A-6802040

IC ID (Primescan™ 2 Cart): 1000M-AX210NG

3.11 Elektromagnetická kompatibilita

Dodržování následujících pokynů zajistí bezpečný provoz z hlediska elektromagnetické kompatibility.

Primescan™ 2 splňuje požadavky na zajištění elektromagnetické kompatibility (EMC) podle normy IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020.

Primescan™ 2 je dále označován jako „PŘÍSTROJ“.

3.11.1 Elektromagnetické emise

PŘÍSTROJ je určen pro provoz v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí.

Zákazník nebo uživatel PŘÍSTROJE musí zajistit, aby se používal v takovém prostředí.

Měření vyzařování	Shoda	Elektromagnetické prostředí – směrnice
Vysokofrekvenční emise podle CISPR 11	Skupina 1	PŘÍSTROJ využívá VF energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto jsou tyto vysokofrekvenční emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by byly rušeny elektronické přístroje v okolí.
Vysokofrekvenční emise podle CISPR 11	Třída B	PŘÍSTROJ je určen k používání ve všech zařízeních včetně obytných zón a v takových zařízeních, která jsou přímo připojena k veřejné rozvodné síti nízkého napětí, jež zásobuje také budovy využívané pro bytové účely.
Harmonické emise podle IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí/flikr podle IEC 61000-3-3	shoda zajištěna	

3.11.2 Odolnost proti rušení

PŘÍSTROJ je určen pro provoz v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí.

Zákazník nebo uživatel PŘÍSTROJE musí zajistit, aby se používal v takovém prostředí.

Zkoušky odolnosti proti rušení	Zkušební úroveň podle IEC 60601-1-2	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – směrnice
Elektrostatický výboj (ESD) podle IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch	Podlahy by měly být ze dřeva, betonu nebo opatřeny keramickými dlaždicemi. Je-li podlaha opatřena syntetickým materiálem, musí relativní vlhkost vzduchu činit minimálně 30 %.
Rychlé elektrické přechodné jevy/ skupiny impulzů podle IEC 61000-4-4	± 1 kV pro vstupní a výstupní vedení ± 2 kV pro síťová vedení	± 1 kV pro vstupní a výstupní vedení ± 2 kV pro síťová vedení	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Rázové impulzy (surge) podle IEC 61000-4-5	± 1 kV protifázové napětí ± 2 kV soufázové napětí	± 1 kV protifázové napětí ± 2 kV soufázové napětí	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a pomalé změny napětí podle IEC 61000-4-11	0 % U_T po dobu 0,5 cyklu (100% pokles U_T) 0 % U_T po dobu 1 cyklu (100% pokles U_T) 70 % U_T po dobu 25 cyklů (30% pokles U_T) 0 % U_T po dobu 5 sekund (100% pokles U_T)	0 % U_T po dobu 0,5 cyklu (100% pokles U_T) 0 % U_T po dobu 1 cyklu (100% pokles U_T) 70 % U_T po dobu 25 cyklů (30% pokles U_T) 0 % U_T po dobu 5 sekund (100% pokles U_T)	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Vyzařovaná pole na krátkou vzdálenost (Proximity magnetic fields) IEC 61000-4-39	30 kHz 8 A/m 134,2 kHz 65 A/m 13,56 MHz 7,5 A/m	30 kHz 8 A/m 134,2 kHz 65 A/m 13,56 MHz 7,5 A/m	Dodržujte vzdálenost 1 m od přístrojů s předpokládaným rušením magnetického pole.
Magnetické pole u napájecích kmitočtů (50/60 Hz) podle IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole u síťové frekvence by měla odpovídat typickým hodnotám, které lze najít v komerčním a nemocničním prostředí.
Poznámka: U_T je střídavé síťové napětí před aplikací testovací úrovně.			
			Přenosné a mobilní rádiové přístroje se nepoužívají v menší vzdálenosti od PŘÍSTROJE, včetně vedení, než je doporučená ochranná vzdálenost, která se vypočítá podle rovnice vhodné pro vysílací kmitočet. Doporučená ochranná vzdálenost:

Zkoušky odolnosti proti rušení	Zkušební úroveň podle IEC 60601-1-2	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – směrnice
VF rušení šířené vedením IEC 61000-4-6	3V _{eff} od 150 kHz do 80 MHz 6V _{eff} ve frekvenčním pásmu ISM od 150 kHz do 80 MHz 80 % AM při 1 kHz	3 V _{eff} 6 V _{eff}	d= [1, 2] √P
VF rušení šířené vyzařováním IEC 61000-4-3	3V/m od 80MHz do 800MHz 3 V/m od 800 MHz do 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz	3 V/m 3 V/m	d= [1, 2] √P při 80 MHz až 800 MHz d= [2, 3] √P při 800 MHz až 2,7 GHz s P jako jmenovitým výkonem vysílače ve wattch (W) podle údajů výrobce vysílače a s d jako doporučenou ochrannou vzdáleností v metrech (m). Intenzita pole stacionárních radiových vysílačů je u všech frekvencí podle posouzení na místě ¹ u všech kmitočtů nižší než souhlasná úroveň ² . V prostředí zařízení, která mají následující piktogram, jsou možné poruchy. 

Odolnost proti rušení vysokofrekvenčními elektromagnetickými poli v bezprostřední blízkosti bezdrátových komunikačních zařízení IEC 61000-4-3

Zkušební frekvence (MHz)	Modulace	Požadovaná úroveň odolnosti proti rušení (V/m)	Splněná úroveň odolnosti proti rušení (V/m)
385	pulzů	27	27
450	FM	28	28
660 680 700	pulzů	28	28
710 745 780	pulzů	9	9
810 870 930	pulzů	28	28

Odolnost proti rušení vysokofrekvenčními elektromagnetickými poli v bezprostřední blízkosti bezdrátových komunikačních zařízení IEC 61000-4-3			
Zkušební frekvence (MHz)	Modulace	Požadovaná úroveň odolnosti proti rušení (V/m)	Splněná úroveň odolnosti proti rušení (V/m)
1720 1845 1970	pulzů	28	28
2450	pulzů	28	28
3300 3750 4200	pulzů	28	28
4400 4700 5000	pulzů	28	28
5240 5500 5785	pulzů	9	9
5925	pulzů	28	28

Poznámka 1

Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční pásmo.

Poznámka 2

Tyto pokyny nemusejí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.

1. Intenzitu pole stacionárních vysílačů, např. základních stanic mobilních telefonů a mobilních pozemních radiokomunikačních služeb, amatérských rádiových stanic, rozhlasových a televizních vysílačů AM a FM nelze teoreticky zcela přesně předem určit. Pro zjištění elektromagnetického prostředí v důsledku stacionárních VF vysílačů se doporučuje posouzení stanoviště. Jestliže zjištěná intenzita pole na stanovišti PŘÍSTROJE překračuje výše uvedenou úroveň shody, musí se u PŘÍSTROJE na každém místě použití sledovat jeho normální provoz. Jsou-li pozorovány neobvyklé výkonové charakteristiky, mohou být nutná další opatření, např. změna orientace PŘÍSTROJE nebo jeho přemístění.
2. Ve frekvenčním pásmu 150 kHz až 80 MHz je intenzita pole menší než 3 V/m.

Poznámka 3

Frekvenční pásmo n260 (28 GHz), n261 (39 GHz):

Tyto frekvence se nepoužívají pro mobilní komunikaci 5G, a proto se nepovažují za rušivé. Pro tato frekvenční pásma proto nejsou vyžadovány žádné další zkoušky.

3.11.3 Ochranné vzdálenosti

Doporučené ochranné vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními VF komunikačními zařízeními a PŘÍSTROJEM

PŘÍSTROJ je určen k provozu v elektromagnetickém prostředí, v němž je vyzařované VF rušení kontrolováno. Zákazník nebo uživatel PŘÍSTROJE může pomoci zabránit elektromagnetickým rušením tím, že dodržuje minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními VF komunikačními zařízeními (vysílači) a PŘÍSTROJEM - v závislosti na maximálním výstupním výkonu komunikačního zařízení, jak je uvedeno níže.

Jmenovitý výkon vysílače [W]	Ochranná vzdálenost v závislosti na kmitočtu [m]			
	150 kHz až 80 MHz	80 MHz až 800 MHz	800 MHz až 2,5 GHz	2,3 GHz až 6 GHz
	$d = [1, 2] \sqrt{P}$	$d = [1, 2] \sqrt{P}$	$d = [2, 3] \sqrt{P}$	$d = [4, 6] \sqrt{P}$
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

U vysílačů s maximálním jmenovitým výkonem, který není uveden v tabulce výše, lze doporučenou ochrannou vzdálenost d v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výkon vysílače ve wattech (W) udávaný výrobcem vysílače.

Poznámka 1

K výpočtu doporučené ochranné vzdálenosti vysílačů ve frekvenčním rozsahu od 80 MHz do 2,3 GHz byl použit dodatečný koeficient 10/3, čímž se snížila pravděpodobnost, že by mobilní/přenosné komunikační zařízení neúmyslně umístěné do prostoru pacienta vedlo k poruše.

Pro výpočet frekvencí od 2,3 GHz do 6 GHz byl přidán další faktor 6,6.

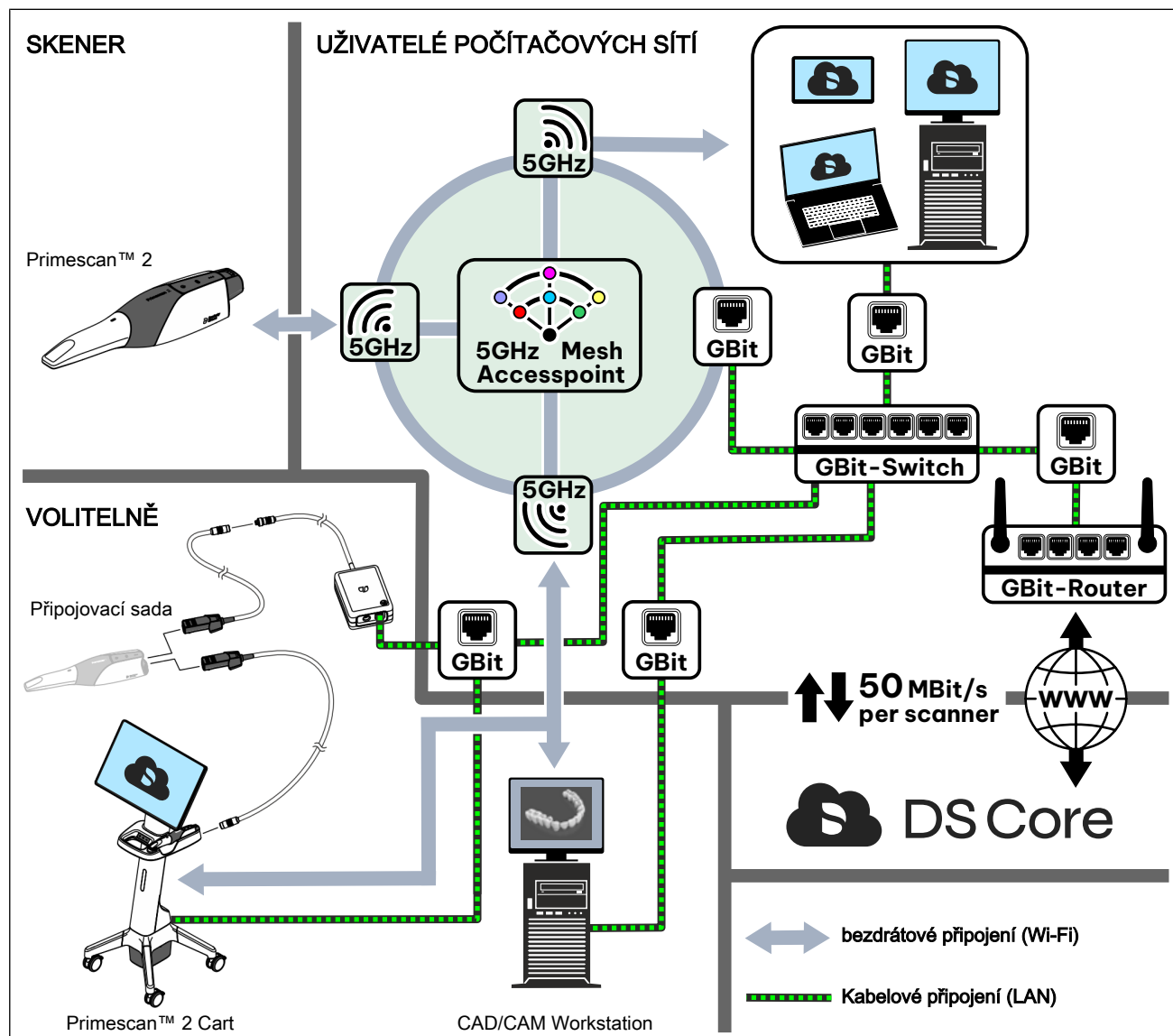
Poznámka 2

Tyto pokyny nemusejí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.

4 Požadavky na instalaci

4.1 Požadavky na síťovou infrastrukturu

Topologie sítě



Požadavky na síť

Pásmo Wi-Fi:	5 GHz
Standardní Wi-Fi:	Wi-Fi 5 (802.11ac), Wi-Fi 6 (802.11ax) nebo vyšší
Wi-Fi roaming	802.11r/k/v
Upload/download:	min. 50 MBit/s na jeden skener
Kódování	WPA2 s předsdíleným klíčem
Doporučené přiřazení IP adresy:	DHCP
Latence	max. 100 ms
Jitter	max. 5 ms
Vzdálenost skeneru od přístupového bodu Wi-Fi:	max. 5 m, nezakryté stěnami
Připojení k přístupovému bodu Wi-Fi:	Gigabit Ethernet, např.: 1000BASE-T s kabelem kategorie 5 nebo vyšší
Standard LAN (pro volitelné, kabelové součásti systému):	Gigabit Ethernet, např.: 1000BASE-T s kabelem kategorie 5 nebo vyšší

DŮLEŽITÉ

Při provozu intraorálního skeneru v síťovém prostředí důrazně doporučujeme provést analýzu sítě IT.

Důrazně se také doporučují bezpečnostní opatření, jako je aktuální antivirová ochrana a nastavení brány firewall pro vaši síť. V případě potřeby požádejte o radu odborníky, jak zabezpečit vaše systémy a síť.

Je třeba posoudit riziko pro pacienty, provozovatele a třetí strany a v případě potřeby zavést vhodná bezpečnostní opatření.

V případě změn (aktualizace nebo modernizace připojeného IT vybavení i rozšíření a odstranění o další účastníky sítě) je třeba tento proces zopakovat.

DŮLEŽITÉ

Aby byl zajištěn přenos dat s výše uvedenými požadavky, musí mít ostatní účastníci WiFi (externí SSID) v přístupovém bodě WiFi používaném skenerem sílu signálu nižší než -85 dB.

Dodržujte místní předpisy pro přerušení rádiového provozu v případě konfliktů se zvýhodněnými rádiovými účastníky (např. meteorologickým radarem) tím, že se v konfiguraci přístupového bodu WiFi v případě potřeby vyhnete rádiovým kanálům 118 – 128.

DŮLEŽITÉ

Omezte fyzický přístup k IT infrastruktuře své ordinace nebo kliniky a ke cloudové platformě na zaměstnance a pracovníky, kteří k ní skutečně potřebují přístup.

Zajistěte, aby přístupové údaje byly bezpečně uloženy a nebyly předávány třetím stranám Dentsply Sirona nebo aby vás jejich partneři o přístupové údaje nežádali.

Prioritizace přenosu dat v nastavení routeru není nutné, pokud se požadovaná šířka pásma 50 Mbit (upload a download) nesníží při provozu jiných zařízení ve stejné síti.

Integrita dat vyměňovaných s intraorálním skenerem prostřednictvím Wi-Fi je zaručena protokolem CCMP (Counter Mode with Cipher Block Chaining Message Authentication Code Protocol) implementovaným ve standardu WPA2.

Dentsply Sirona úspěšně provedla výkonnostní testy elektronických rozhraní Wi-Fi a Ethernet podle výše uvedených požadavků na síťovou infrastrukturu. Pokud jsou tyto požadavky splněny, systém funguje, jak se předpokládá.

Potřebné komunikační porty

Následující porty je nutné povolit v počítačové síti ordinace, aby byly zaručeny všechny funkce přístroje.

Port (TCP/UDP)	Popis
123	Synchronizace času prostřednictvím veřejného časového serveru (NTP)
68	při použití protokolu DHCP
546	
53	Výchozí port pro systém DNS (Domain Name System)
443	Výchozí port pro šifrovaný přístup k internetu (https) Odeslání a přijímání dat

4.2 Bezdrátové rozhraní Bluetooth

Bluetooth

Přenosový standard	Bluetooth Low Energy 5
Frekvenční pásmo:	2,4 GHz
Maximální dosah:	<3m
Komunikační profil:	Generic ATtribute Profile (GATT-Profile)
Kódování	Standard Bluetooth Encryption

Bluetooth QoS

Zpoždění přenosu dat:	Není pro tuto funkci relevantní
Průchodnost dat	Není pro tuto funkci relevantní
Priority signálu	Není pro tuto funkci relevantní

5 Instalace a uvedení do provozu

Zařízení/přístroj může nainstalovat a uvést do provozu jak uživatel/ka, tak i odborný personál.

5.1 Přeprava

Dentsply Sirona Přístroje Dentsply Sirona jsou před expedicí pečlivě kontrolovány. Bezprostředně po dodání proveďte prosím vstupní kontrolu.

1. Zkontrolujte úplnost dodávky podle dodacího listu.
2. Zkontrolujte, zda přístroj není viditelně poškozen.

POZOR

Poškození během přepravy

Pokud došlo k poškození přístroje během přepravy, kontaktujte prosím svého dopravce.

POZOR

Poškození působením extrémních teplot

Než bude systém po přepravě nebo skladování při extrémních teplotách uveden do provozu, doporučuje se počkat 12 hodin.

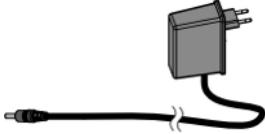
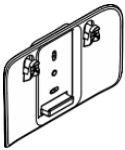
Pro vrácení zásilky použijte prosím originální obal.

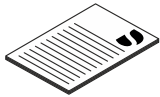
Je třeba vzít na vědomí také při použití mobilní zobrazovací jednotky Primescan™ 2 Cart (volitelně).

Před přepravou od přístroje oddělte AIO monitor a akumulátor, aby se při přepravě nepoškodily.

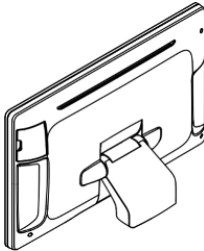
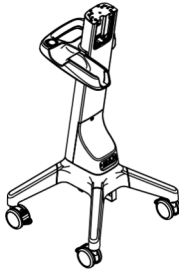
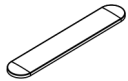
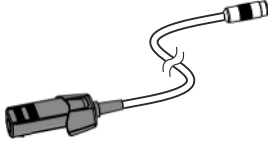
5.2 Rozsah dodávky

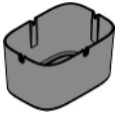
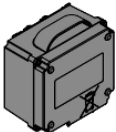
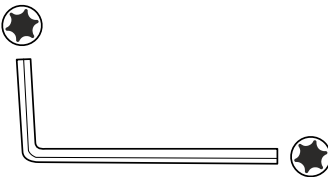
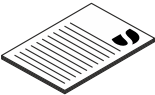
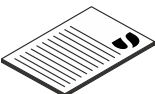
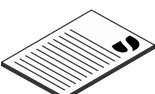
Rozsah dodávky Primescan™ 2

	1x	Skener Primescan™ 2
	1x	Držák skeneru
	1x	Ochranné pouzdro (černé)
	3x	Akumulátor
	1x	Nabíječka
	1x	Zásuvný napájecí zdroj s úhlovým připojením (pro nabíječku)
	1x	Nástěnný držák
	1x	Sada šroubů S3 (pro nástěnný držák) skládající se z: 2x šroub do dřevotřískových desek 3 x 30 Z1 2x podložka A 3,2 2x hmoždinka S3
	1x	Kalibrační sada

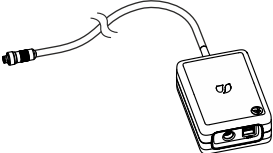
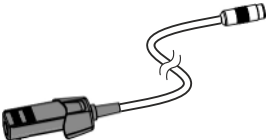
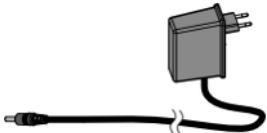
	1x	Balení s jednorázovými pouzdry
	1x	Čisticí tyčinky
	1x	Stručný návod k použití

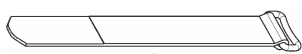
**Rozsah dodávky mobilní zobrazovací jednotky Primescan™ 2 Cart
(volitelné příslušenství)**

	1x	Monitor AIO
	1x	Pojízdný stativ
	1x	Kryt rozhraní pro monitor
	1x	Kryt rozhraní pro nabíječku
	1x	Šroub M6x16 (pro monitor AIO)
	4x	Šroub M4x10 s podložkou (pro kryt rozhraní monitoru)
	1x	Kabelový adaptér
	1x	Síťový kabel

	1x	Síťové vedení (ve vybrané variantě)
	1x	Připojovací kabel nabíječky
	1x	Kryt akumulátoru
	1x	Akumulátor (samostatné balení)
	1x	Šestihranný klíč TX30
	1x	Šestihranný klíč TX20
	1x	Seznam pro vybalování
	1x	Stručný návod k instalaci
	1x	Informační leták

Rozsah dodávky připojovací sady (volitelné příslušenství)

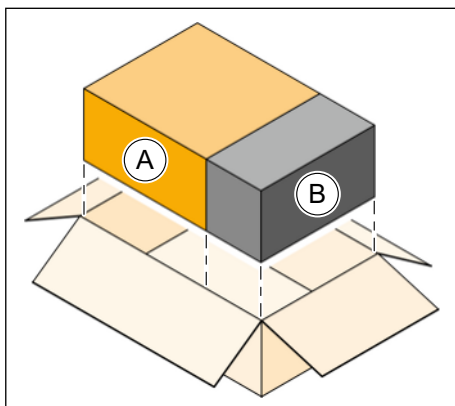
	1x	Propojovací skříňka
	1x	Kabelový adaptér
	1x	Zásuvný napájecí zdroj (pro propojovací skříňku)

	1x	Síťový kabel
	3x	Páska na suchý zip

5.3 Vybalení

5.3.1 Koncepce balení

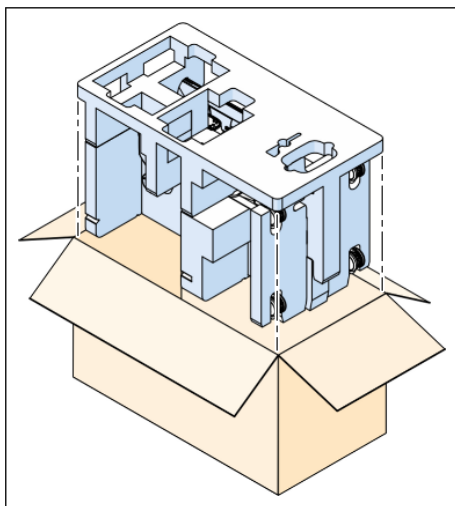
Skener



Skener (A) s příslušenstvím se dodává spolu se sadou jednorázových pouzder (B) ve společném vnějším obalu.

Kartonová krabice (A) skeneru je uložena v hliníkovém sáčku.

Mobilní zobrazovací jednotka (volitelně)



Volitelná, mobilní zobrazovací jednotka se dodává ve vlastním vnějším obalu na paletě. Ten obsahuje pojízdný stativ, monitor AIO, kryty a příslušenství.

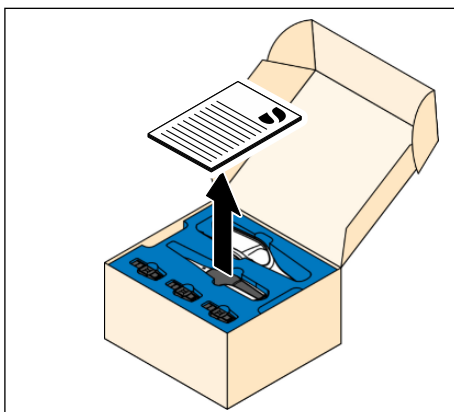
5.3.2 Vybalení skeneru

Vnější obal

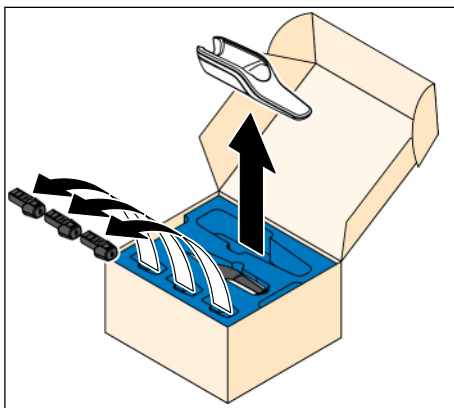
➤ Otevřete vnější obal a vyjměte obě kartonové krabice.

Kartonová krabice 1 v hliníkovém sáčku: skener

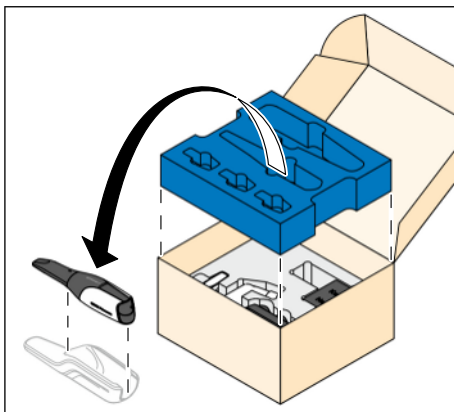
1. Vyjměte kartonovou krabici z hliníkového sáčku.
2. Otevřete kartonovou krabici na horní straně.



3. Vyjměte stručný návod k použití z horní kartonové vložky.

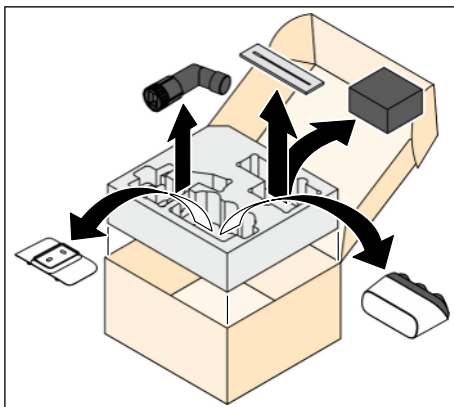


4. Vyjměte držák skeneru a 3 akumulátory z horní kartonové vložky.



5. Vyjměte skener z horní kartonové vložky a umístěte jej do držáku.

6. Zvedněte a vyjměte horní kartonovou vložku z krabice.



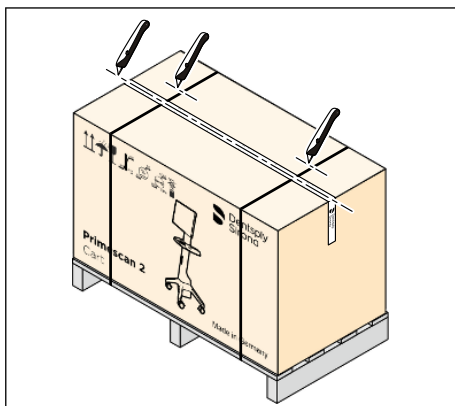
7. Vyjměte příslušenství ze spodní kartonové vložky.

Karton 2: Jednorázová pouzdra

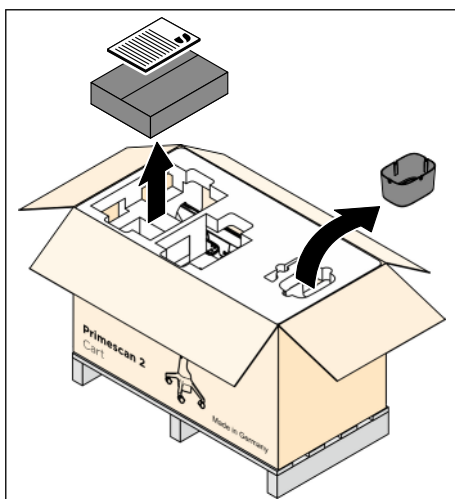
1. Otevřete kartonovou krabici.
2. Vymějte jednorázová pouzdra.

5.3.3 Vybalení mobilní zobrazovací jednotky (volitelně)

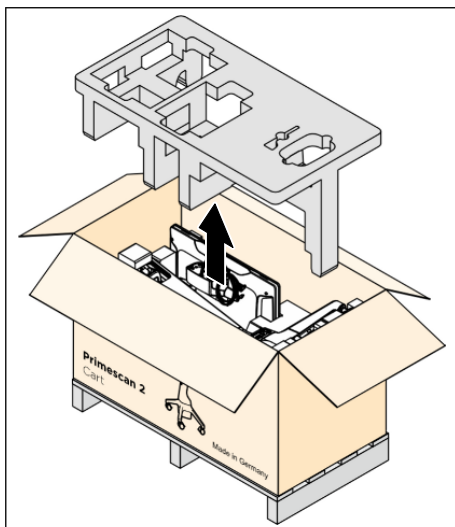
1. Otevřete kartonový obal na horní straně.

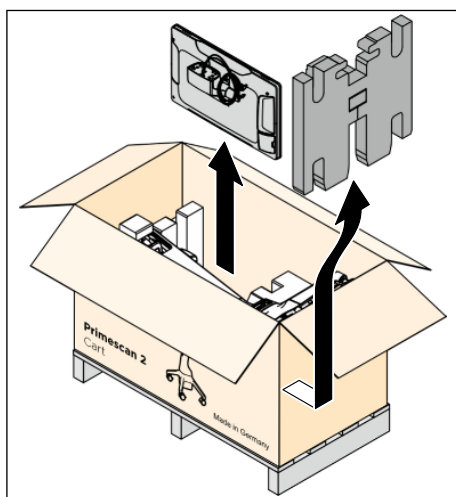


2. Z horní části obalu vyjměte kryt akumulátoru a box s příslušenstvím se stručným návodem k instalaci.



3. Zvedněte a vyjměte horní část obalu z obalového kartonu.

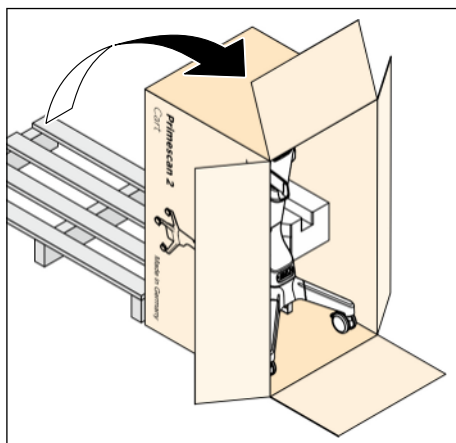




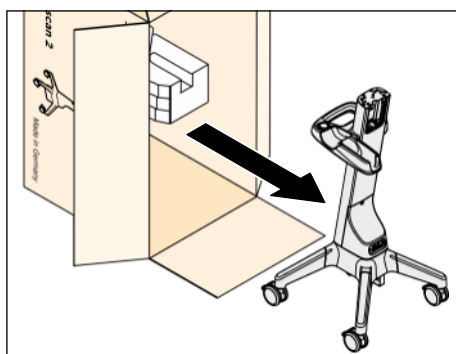
4. Nejprve vysuňte upínací část do strany z přihrádky akumulátoru pojízdného stativu a poté ji vyjměte směrem nahoru.
5. Vyjměte sáček s monitorem AIO ze spodní části obalu.

DŮLEŽITÉ

Opatrně položte sáček s monitorem AIO na rovný povrch přední stranou monitoru směrem dolů, aby nedošlo k jeho poškození.



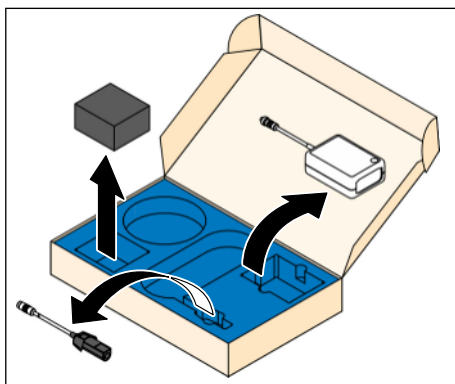
6. Otočte obalový karton o 90° do svislé polohy tak, aby kolečka pojízdného stativu směřovala k podlaze.



7. Vytáhněte pojízdný stativ ze spodní části obalu.

5.3.4 Vybalení připojovací sady (volitelně)

1. Otevřete kartonovou krabici na horní straně.



2. Vyjměte všechny části přípojovací sady z kartonové vložky.

5.3.5 Likvidace obalového materiálu

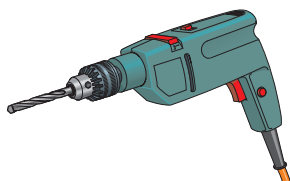
Obal musí být zlikvidován v souladu s místními předpisy. Dodržujte národní předpisy platné ve vaší zemi.

5.4 Instalace

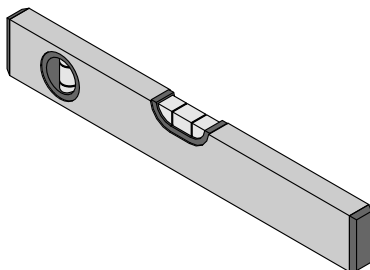
5.4.1 Instalace nástěnného držáku pro nabíječku

Potřebné nářadí

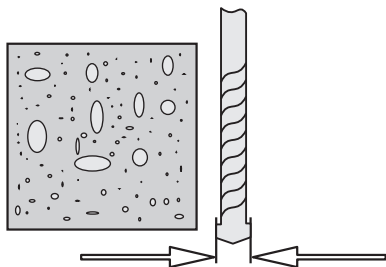
- Vrtáčka nebo příklepová vrtáčka v závislosti na podkladu



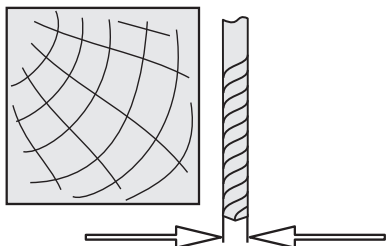
- Vodováha



- Vrták do zdiva 5 mm



- Vrták do dřeva 2 mm

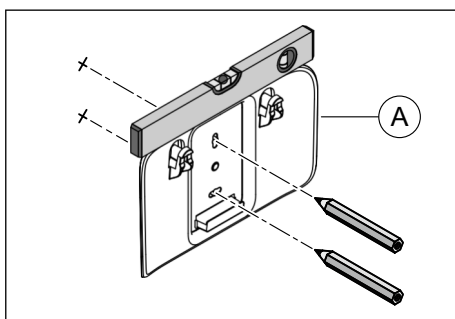


Montáž nástěnného držáku pro nabíječku

DŮLEŽITÉ

Dbejte na to, aby v místě instalace nástěnného držáku nevedly žádné kabely nad omítkou nebo pod ní.

1. Najděte vhodné místo pro montáž nabíječky na stěnu. Vezměte na vědomí omezenou délku kabelu zásuvné napájecí jednotky. Nabíječku musí být možné připojit k blízké síťové zásuvce pomocí síťové zástrčky.



2. Umístěte nástěnný držák (A) do požadované montážní polohy a vyrovnejte jej pomocí vodováhy.
3. Tužkou si na stěně vyznačte dva body pro vrtání.
4. Odložte nástěnný držák na stranu.
5. Vyvrtajte dva otvory podle způsobu upevnění:
 - Při montáži pomocí přiložených hmoždinek S3 vyvrtajte otvory hluboké nejméně 35 mm pomocí vrtáku do zdiva $\varnothing$ 5 mm.
 - Při montáži do dřevěné stěny vyvrtajte otvory hluboké nejméně 15 mm pomocí vrtáku do dřeva $\varnothing$ 2 mm.
6. **Pro upevnění pomocí hmoždinek:** Vložte hmoždinky do vyvrtaných otvorů.
7. Přišroubujte nástěnný držák ke stěně pomocí dvou šroubů s podložkami.

5.4.2 Instalace nabíječky a skeneru (bezdrátově)

VAROVÁNÍ

Ohrožení pacienta a uživatele

Pokud používáte zásuvky, které nejsou volně přístupné, může pacientům a uživatelům hrozit nebezpečí úrazu.

- Používejte pouze zásuvky, které jsou vždy volně přístupné. Tímto způsobem zajistíte rychlé odpojení od elektrické sítě.

POZOR

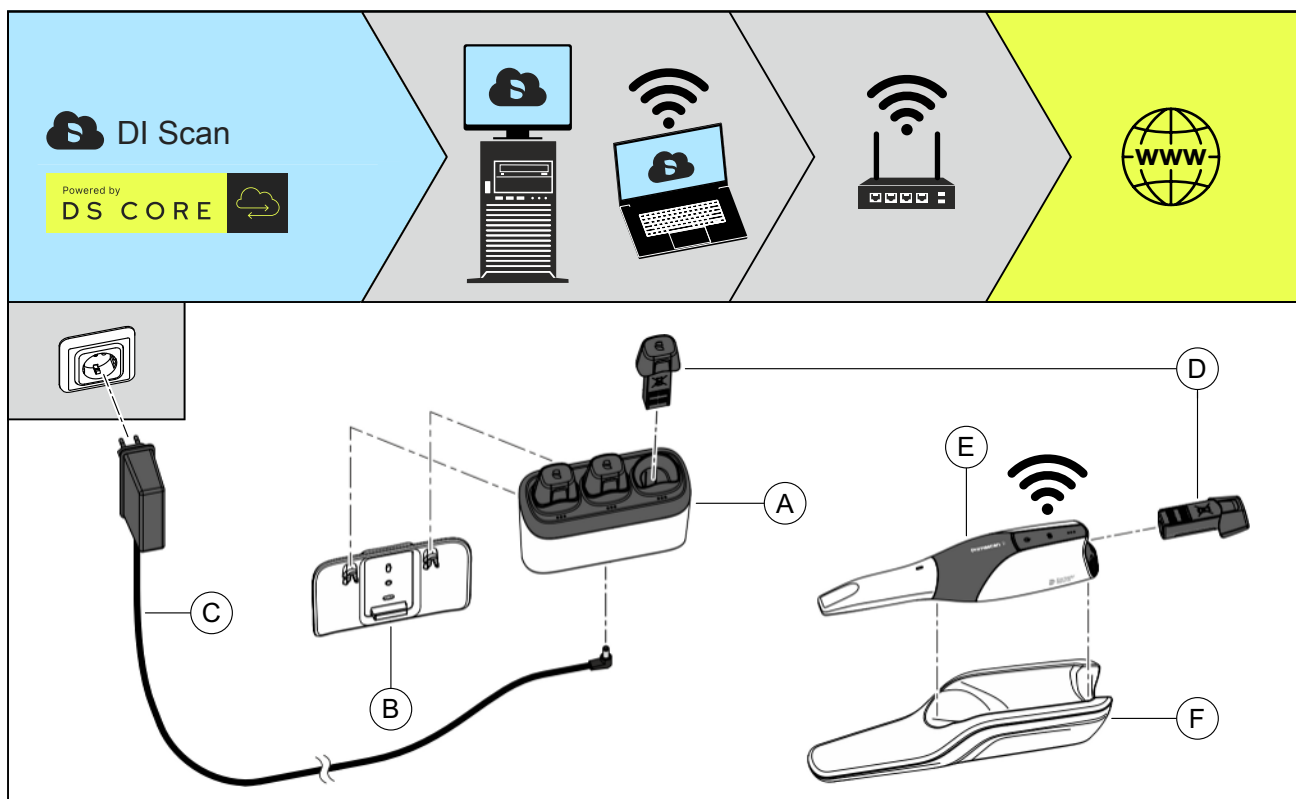
Uložení držáku skeneru

Držák skeneru uložte na rovnou, vodorovnou plochu uvnitř nebo mimo prostor pacienta.

POZOR

Skener Primescan™ 2 je vysoce přesné optoelektronické snímací zařízení pro bezkontaktní sejmutí otisku, které vyžaduje pečlivé zacházení. Nesprávné zacházení (nárazy, upadnutí) mají za následek poruchu skeneru.

- Citlivý skener odkládejte vždy do jeho držáku!



1. Vložte nabíječku (A) shora do nástěnného držáku (B) nebo ji umístěte na rovný povrch mimo prostor pacienta.
2. Připojte zástrčku zásuvné napájecí jednotky (C) k nabíječce.

DŮLEŽITÉ

Nezaměňujte zásuvný napájecí zdroj

Použijte zásuvný napájecí zdroj s úhlovou zástrčkou dodávaný s nabíječkou. Zásuvný napájecí zdroj volitelné připojovací sady má rovnou zástrčku a neměl by se pro nabíječku používat.

3. Připojte zásuvnou napájecí jednotku (C) do síťové zásuvky.
4. Nabijte akumulátor (D):
Za tímto účelem odstraňte ochranný pásek přes kontakty baterie a vložte akumulátor do jednoho z nabíjecích slotů na nabíječce. Současně lze nabíjet až tři akumulátory. Stav nabíjení je indikován LED indikátorem na příslušném nabíjecím slotu (viz tabulka v kapitole „Použití akumulátoru, nabíječky a kabelového adaptéru“ [→ 76]).
5. Vyjměte nabitý akumulátor z nabíječky a opatrně jej vložte do skeneru (E).
Akumulátor je ve skeneru držen magneticky. Po vložení akumulátoru se na skeneru trvale zobrazuje stav nabití.
6. Odložte skener do držáku(F).

Integrace do sítě ordinace (onboarding)

Postupujte podle pokynů v kapitole „Integrace do sítě ordinace (onboarding)“ [→ 72], připojte skener do sítě ordinace a zpřístupněte jej jako zařízení ve svém DS Core-prostředí.

5.4.3 Instalace mobilní zobrazovací jednotky (volitelně)

VAROVÁNÍ

Ohrožení pacienta a uživatele

Pokud používáte zásuvky, které nejsou volně přístupné, může pacientům a uživatelům hrozit nebezpečí úrazu.

- Používejte pouze zásuvky, které jsou vždy volně přístupné. Tímto způsobem zajistíte rychlé odpojení od elektrické sítě.

POZOR

Nebezpečí zakopnutí/pádu

Při používání mobilní zobrazovací jednotky hrozí nebezpečí zakopnutí.

- Pokládku kabelů proveďte tak, aby nedošlo ke vzniku nebezpečí zakopnutí.
- Napájecí kabel upevněte tak, aby byl kdykoli zafixován.
- Příliš dlouhé kabely zavěste do smyček na držáku kabelů na zadní straně mobilní zobrazovací jednotky.

POZOR

Pro provoz mobilní zobrazovací jednotky používejte pouze dodaný napájecí kabel a síťový kabel!

POZOR

Nebezpečí požáru nebo popálení

Nesprávná manipulace s akumulátorem použitým v tomto přístroji může vést ke vzniku nebezpečí požáru nebo popálení.

- Nerozebírejte akumulátor, nezahřívejte ho na teplotu přes 45 °C, ani ho nespálujte.
- Akumulátor smí vyměnit výhradně výrobce dodaného náhradního dílu. Při použití jiných akumulátorů hrozí nebezpečí požáru a výbuchu.

POZOR

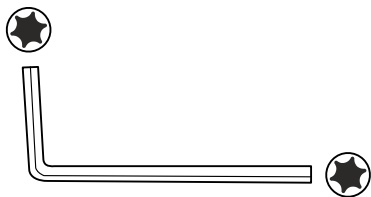
K rozhraní nabíječky mobilní zobrazovací jednotky připojte pouze dodanou nabíječku.

DŮLEŽITÉ

Rozhraní nabíječky přenáší nízká napětí. Připevněte nabíječku pomocí nástěnného držáku na rozhraní nabíječky nebo na rozhraní nabíječky připevněte kryt, aby se uživatel nebo pacient nemohl dotknout rozhraní nabíječky.

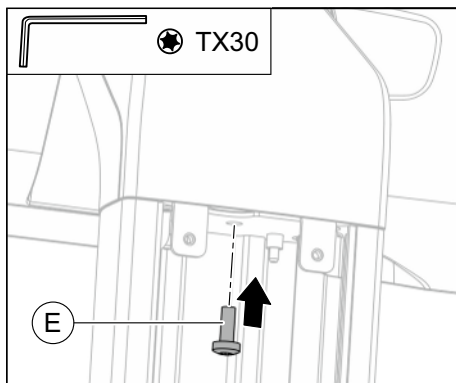
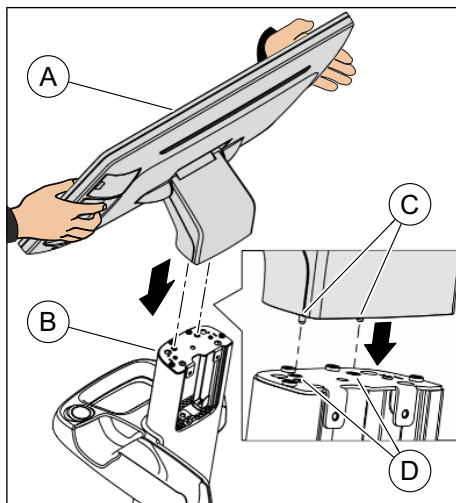
Potřebné nářadí (součást dodávky)

- Šestihranný klíč Torx® ve tvaru L TX30
- Šestihranný klíč Torx® ve tvaru L TX20

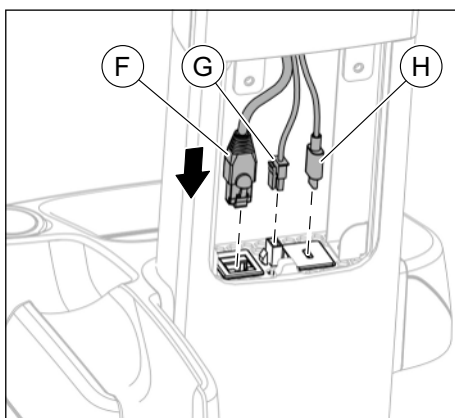


Instalace monitoru AIO

- ✓ Pojízdny stativ, monitor AIO, montážní materiál a nářadí jsou vybaleny.



1. Umístěte monitor AIO (A) na pojízdný stativ (B).
Ujistěte se, že jsou oba vodící šrouby (C) monitoru AIO zcela usazeny v otvorech (D) pojízdného stativu.
Dbejte na to, aby nedošlo k přiskřípnutí připojovacích kabelů monitoru AIO.
☞ Monitor AIO je na pojízdném stativu upevněn pomocí vodících šroubů. Pro další montáž jej není třeba přidržovat rukou.
2. Přišroubujte monitor AIO k pojízdnému stativu pomocí přiloženého šroubu M6 x 16 (E).
Použijte přiložený šestihranný klíč Torx ve tvaru L TX30.



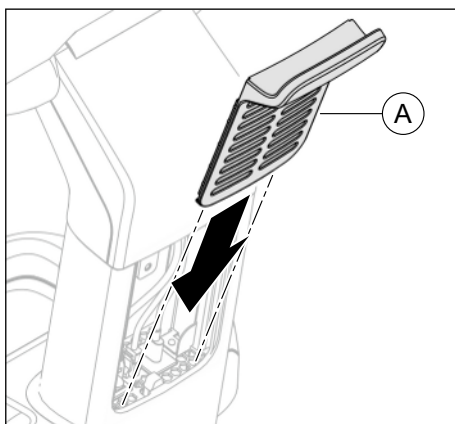
3. Připojte následující kabely monitoru AIO k příslušným konektorům na pojízdném stativu:

- síťový kabel (F)
- napájení (G)
- kabel USB (H)

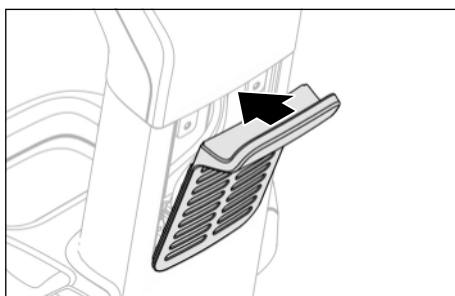
Přípevnění krytu rozhraní monitoru

✓ Monitor AIO je nainstalován a kabely jsou připojeny k pojízdnému stativu.

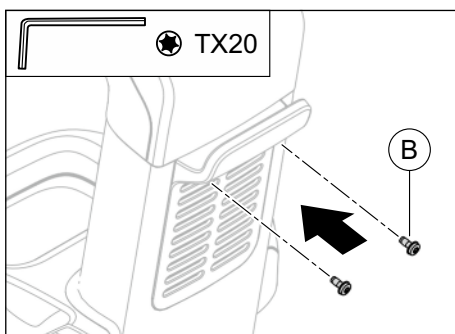
1. Nasaďte kryt (A) pomocí dvou výstupků na spodní hranu prohlubně v pojízdném stativu.



2. Sklopte kryt (A) na horní část pojízdného stativu.



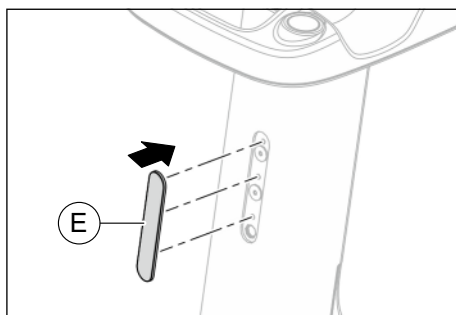
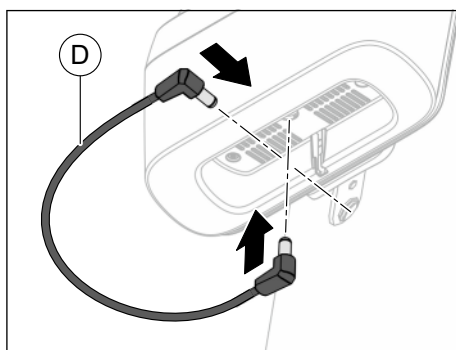
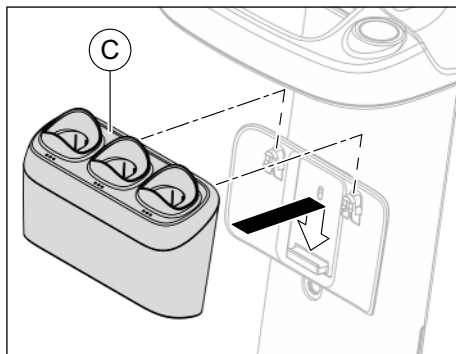
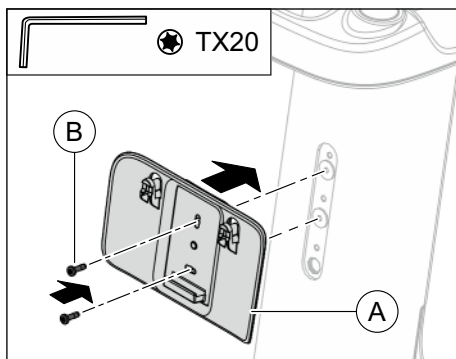
3. Přišroubujte kryt (A) dvěma přiloženými šrouby M4 x 10 (B) s podložkami k pojízdnému stativu. Použijte k tomu přiložený šestihranný klíč Torx ve tvaru L TX20.



Instalace nabíječky nebo krytu na rozhraní nabíječky

Alternativou k instalaci na stěnu je možnost instalovat nabíječku akumulátoru skeneru přímo na mobilní zobrazovací jednotku. K tomuto účelu slouží rozhraní nabíječky na přední straně mobilní zobrazovací jednotky.

Pokud nabíječku nepoužíváte, zavřete rozhraní přiloženým krytem.



1. Umístěte nástěnný držák (A) k rozhraní nabíječky tak, aby oba otvory v nástěnném držáku byly v zákrytu s otvory v rozhraní.
2. Přišroubujte nástěnný držák dvěma přiloženými šrouby (B) k rozhraní.
Použijte k tomu přiložený šestihranný klíč Torx ve tvaru L TX20.

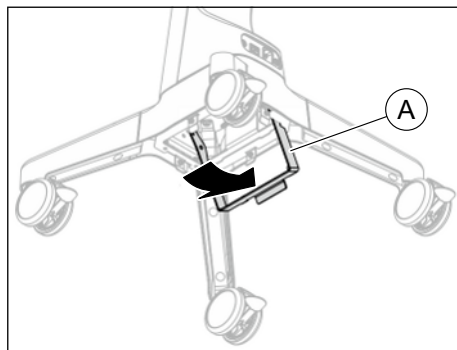
3. Vložte nabíječku (C) do nástěnného držáku.

4. Připojte síťovou přípojku nabíječky k síťové přípojce rozhraní nabíječky. K tomuto účelu použijte přiložený síťový kabel (D) s úhlovými zástrčkami.

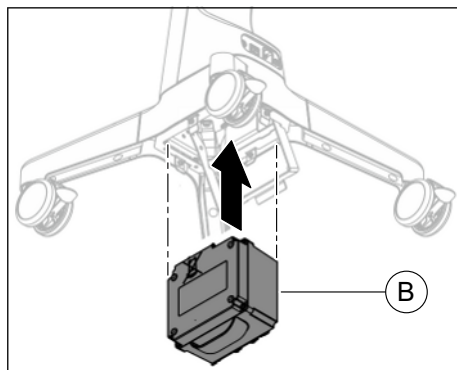
nebo

- Zavřete rozhraní nabíječky přiloženým krytem (E).

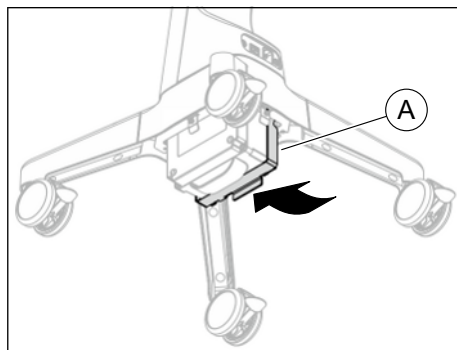
Vložení akumulátoru



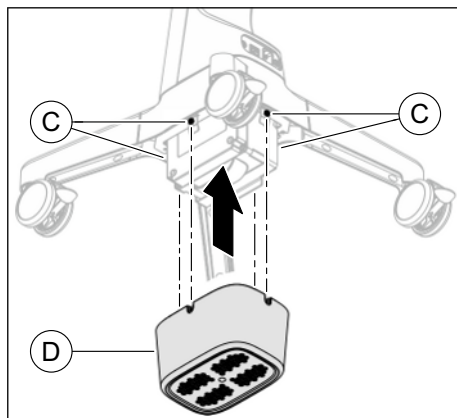
1. Otočte sponu držáku (A) strany, dokud nezacvakne.



2. Vložte akumulátor (B) do přihrádky pro akumulátor až k zarážce tak, aby elektrický kontakt směřoval nahoru.
✎ Akumulátor je v přihrádce pro akumulátor držen vodícími šrouby. Při další montáži není třeba jej přidržovat rukou.

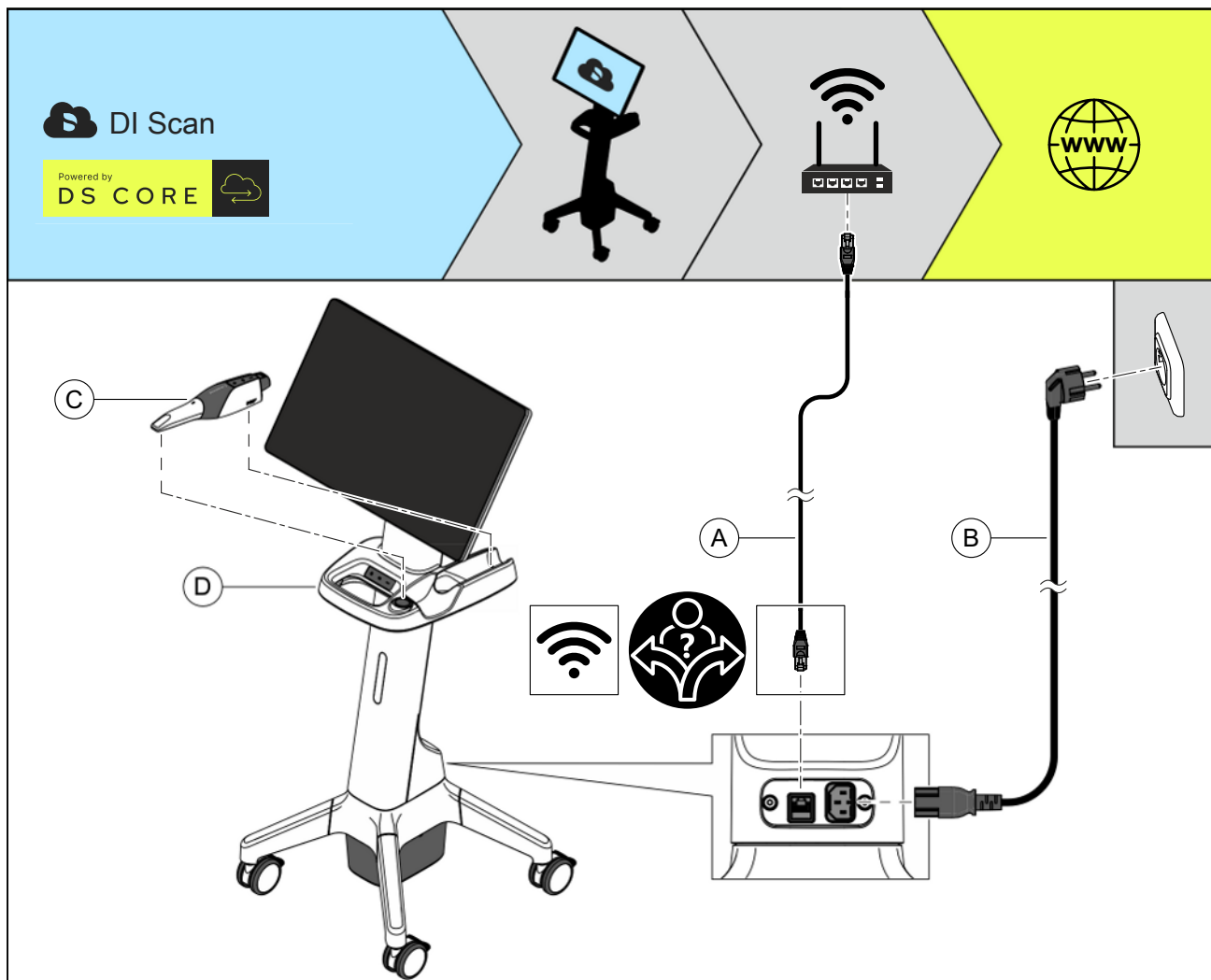


3. Otočte sponu držáku (A) zpět dolů, dokud nezacvakne.



4. Uvolněte čtyři předem namontované šrouby M4x10 (C) na přihrádce pro akumulátor (přibližně 5 otáček). Použijte k tomu přiložený šestihranný klíč Torx ve tvaru L TX20.
5. Posuňte přiložený kryt akumulátoru (D) na čtyři předem namontované šrouby (C).
6. Přišroubujte kryt akumulátoru (D) pomocí čtyř předem namontovaných šroubů (C). Použijte k tomu přiložený šestihranný klíč Torx ve tvaru L TX20.

Připojení kabelu



1. Ujistěte se, že je mobilní zobrazovací jednotka vypnutá.
2. **Pouze pro kabelový režim:** Připojte mobilní zobrazovací jednotku pomocí síťového kabelu (A) k síťovému připojení v ordinaci.
3. Připojte mobilní zobrazovací jednotku pomocí napájecího kabelu (B) do síťové zásuvky.
⚡ Akumulátor mobilní zobrazovací jednotky se nabíjí.
4. Zkontrolujte konektory na síťové přípojce a na mobilní zobrazovací jednotce.
5. Umístěte skener (C) držáku skeneru mobilní zobrazovací jednotky.

Integrace do sítě ordinace (onboarding)

Postupujte podle pokynů v kapitole „do sítě ordinace (onboarding)“ [→ 72], připojte mobilní zobrazovací jednotku do sítě ordinace a zpřístupněte ji jako zařízení ve svém DS Core-prostředí.

5.4.4 Instalace v kabelovém režimu (volitelně)

VAROVÁNÍ

Ohrožení pacienta a uživatele

Pokud používáte zásuvky, které nejsou volně přístupné, může pacientům a uživatelům hrozit nebezpečí úrazu.

- Používejte pouze zásuvky, které jsou vždy volně přístupné. Tímto způsobem zajistíte rychlé odpojení od elektrické sítě.

POZOR

Nebezpečí zakopnutí/pádu

V případě kabelového režimu hrozí nebezpečí zakopnutí.

- Pokládku kabelů proveďte tak, aby nedošlo ke vzniku nebezpečí zakopnutí.
- Napájecí kabel upevněte tak, aby byl kdykoli zafixován.

POZOR

K provozu připojovací sady používejte pouze napájecí zdroj a síťový kabel dodaný společností Dentsply Sirona!

POZOR

Pro provoz mobilní zobrazovací jednotky používejte pouze dodaný napájecí kabel a síťový kabel!

POZOR

Skener Primescan™ 2 je vysoce přesné optoelektronické snímací zařízení pro bezkontaktní sejmutí otisku, které vyžaduje pečlivé zacházení. Nesprávné zacházení (nárazy, upadnutí) mají za následek poruchu skeneru.

- Citlivý skener odkládejte vždy do jeho držáku!

POZOR

Nebezpečí poškození tažením za kabel skeneru

Kabel poškodíte, pokud budete tahat za samotný kabel, abyste jej odpojili nebo abyste zkontrolovali připojení.

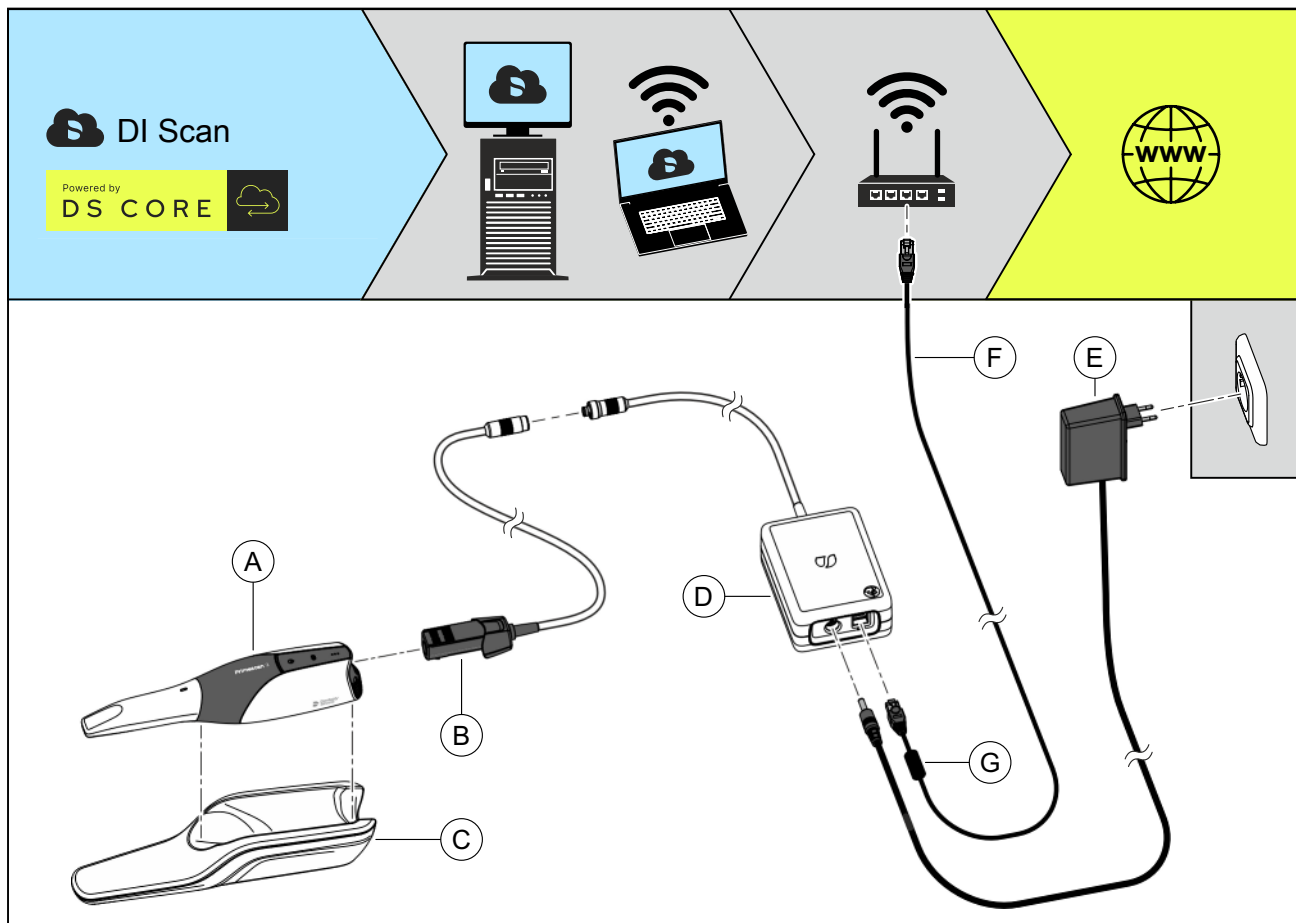
- Nikdy netahejte za kabel.

Při použití přípojovací sady (volitelně)

POZOR

Uložení držáku skeneru

Držák skeneru uložte na rovnou, vodorovnou plochu uvnitř nebo mimo prostor pacienta.



1. Vložte kabelový adaptér (B) opatrně do skeneru (A) až do slyšitelného zacvaknutí na místo.
2. Umístěte skener (A) do držáku skeneru (C).
3. Připojte zástrčku kabelového adaptéru (B) ke konektoru propojovací skříňky (D).
4. Připojte propojovací skříňku (D) pomocí síťového kabelu (F) k síťovému připojení ordinace.
Ujistěte se, že strana kabelu s feritovým jádrem (G) je připojena k propojovací skříňce
5. Připojte zástrčku zásuvné napájecí jednotky (E) k propojovací skříňce (D).

DŮLEŽITÉ

Nezaměňujte zásuvný napájecí zdroj

Použijte zásuvný napájecí zdroj dodávaný s přípojovací sadou s přímou zástrčkou. Zásuvný napájecí zdroj nabíječky má úhlovou zástrčku a neměl by se používat pro propojovací skříňku.

6. Připojte zásuvnou napájecí jednotku (E) do síťové zásuvky.
7. Zkontrolujte konektory na síťové přípojce a na skeneru. Skener zůstává trvale připojen.
 - ✎ Jakmile je skener nainstalován v kabelovém režimu, automaticky se zapne.Skener je v kabelovém režimu trvale připraven k provozu a není třeba jej zapínat ručně.

Integrace skeneru do sítě ordinace (onboarding)

Postupujte podle pokynů v kapitole „Integrace do sítě ordinace (onboarding)“ [→ 72], připojte skener do sítě ordinace a zpřístupněte jej jako zařízení ve svém DS Core-prostředí.

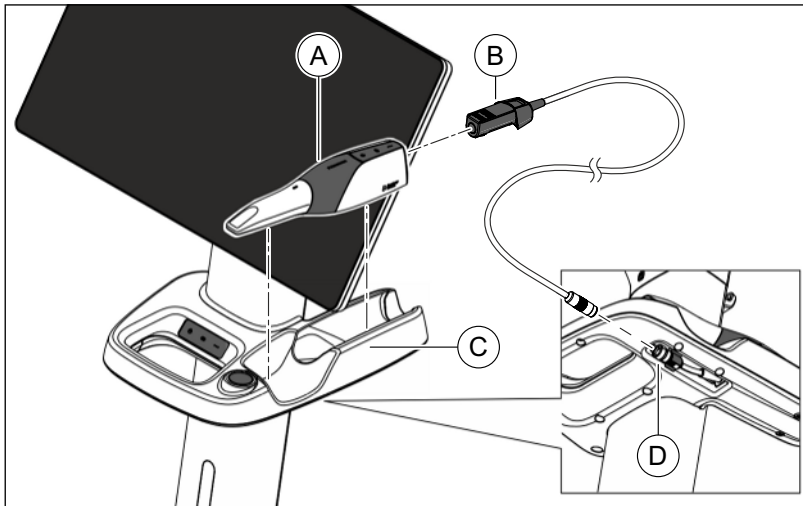
Při použití mobilní zobrazovací jednotky Primescan™ 2 Cart (volitelně)

POZOR

Nebezpečí poškození tažením za kabel skeneru

Pokud se mobilní zobrazovací jednotka pohybuje tahem za kabel skeneru, hrozí nebezpečí poškození kabelu, skeneru a zobrazovací jednotky.

- Nikdy netahejte za kabel skeneru, abyste přemístili mobilní zobrazovací jednotku.
- Pokud budete chtít mobilní zobrazovací jednotku přemístit, uchopte ji vždy za rukojeť.



1. Ujistěte se, že je mobilní zobrazovací jednotka vypnutá.
2. Vložte kabelový adaptér (B) opatrně do skeneru (A) až do slyšitelného zacvaknutí na místo.
3. Umístěte skener (A) do držáku skeneru mobilní zobrazovací jednotky (C).
4. Připojte zástrčku kabelového adaptéru (B) ke konektoru propojovací skříňky (D) mobilní zobrazovací jednotky.
5. Zkontrolujte konektory na skeneru. Skener zůstává trvale připojen.
 - ✎ Jakmile je skener nainstalován v kabelovém režimu, automaticky se zapne.

Skener je v kabelovém režimu trvale připraven k provozu a není třeba jej zapínat ručně.

Integrace mobilní zobrazovací jednotky do sítě ordinace (onboarding)

Postupujte podle pokynů v kapitole „do sítě ordinace (onboarding)“ [→ 72], připojte mobilní zobrazovací jednotku do sítě ordinace a zpřístupněte ji jako zařízení ve svém DS Core-prostředí.

5.5 Uvedení do provozu

5.5.1 Zapnutí přístrojů

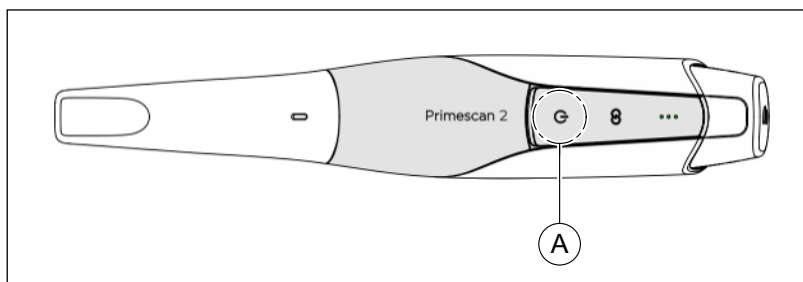
POZOR

Přístroj neuvádějte do provozu při nízkých teplotách!

Pokud přístroj přemístíte z chladného prostředí do provozní místnosti, může se vytvořit kondenzace, která způsobí zkrat.

- ✓ Přístroj ustavte při pokojové teplotě.
- Počkejte, až se přístroj zahřeje na pokojovou teplotu a bude zcela suchý (nejméně jednu hodinu).
- ☞ Zařízení je suché a může být uvedeno do provozu.

Intraorální skener Primescan™ 2 v bezdrátovém režimu

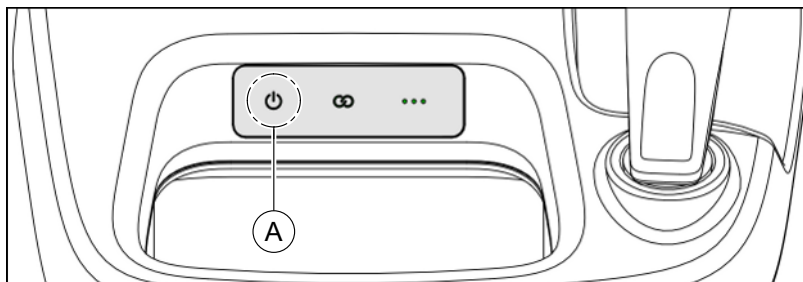


- ✓ Do skeneru je vložen nabitý akumulátor. Stav nabití akumulátoru se trvale zobrazuje na skeneru.
- Zapněte skener stisknutím tlačítka zapnutí/vypnutí (A).

Intraorální skener Primescan™ 2 v kabelovém režimu

- V kabelovém režimu je skener trvale zapnutý, dokud je připojen k mobilní zobrazovací jednotce nebo k připojovací sadě.

Mobilní zobrazovací jednotka Primescan™ 2 Cart



- ✓ Před zapnutím můžete krátkým stisknutím tlačítka zapnutí/vypnutí zobrazit stav nabití akumulátoru.
- Zapněte mobilní zobrazovací jednotku dlouhým stisknutím tlačítka zapnutí/vypnutí (A) (cca na 1 sek.).

5.5.2 Integrace přístrojů v DS Core (onboarding)



Zařízení lze používat pouze ve spojení s cloudovou platformou DS Core. Je třeba mít k ní přístup prostřednictvím DS Core-.

DŮLEŽITÉ

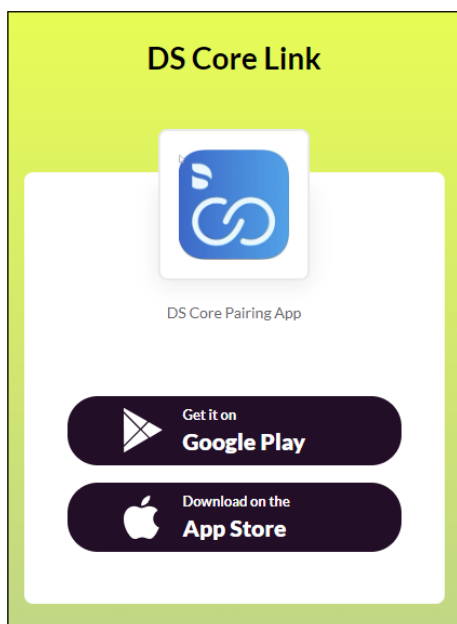
Další informace k DS Core

Informace o ovládání cloudové platformy DS Core naleznete v často kladených dotazech (FAQ) na portálu DS Core www.dscore.com v sekci "Feedback & Support"

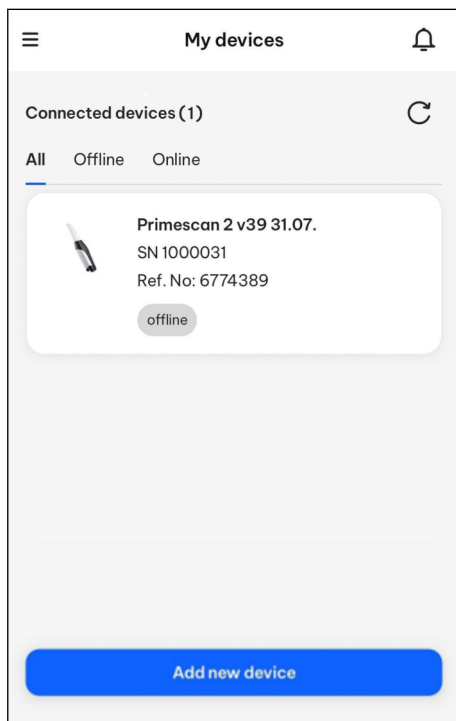
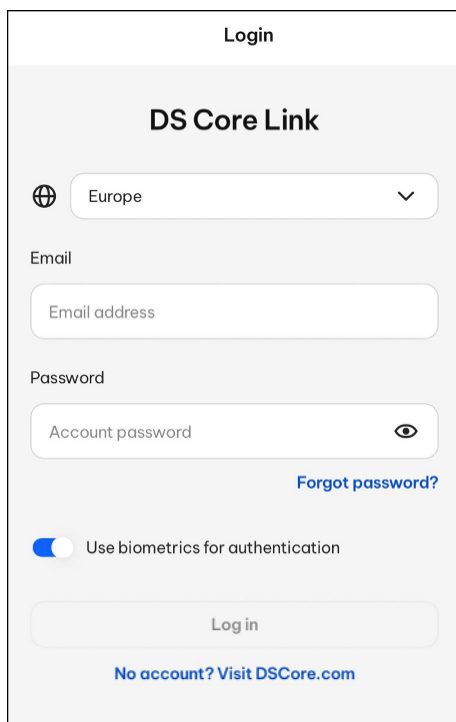
Aby bylo zařízení dostupné v DS Core-prostředí, musí být nejprve jednorázově integrováno v DS Core prostřednictvím sítě v ordinaci.

Aplikace DS Core Link pro Android a iOS vám s tímto procesem pomůže. Postupujte podle následujících kroků:

- ✓ Máte k dispozici přihlašovací údaje pro svůj DS Core-přístup.
 - ✓ Máte k dispozici mobilní koncové zařízení s operačním systémem Android (Android 13 nebo novější) nebo s operačním systémem iOS (iOS 14 nebo novější) a integrovanou kamerou.
 - ✓ Mobilní koncové zařízení je připojeno k internetu.
1. Naskenujte QR kód zobrazený vlevo pomocí mobilního koncového zařízení.
Použijte k tomu integrovanou funkci skenování QR kódů nebo vhodnou aplikaci.



2. Zvolte operační systém vašeho mobilního koncového zařízení.
 - ↳ Zobrazí se stránka pro výběr operačního systému.
 - ↳ Dostanete se tak na příslušnou stránku pro stahování DS Core Link.
3. Nainstalujte DS Core Link.
4. Spust'ete DS Core Link.
 - ↳ Při spuštění se nejprve zobrazí přihlašovací okénko.



5. Vyberte svůj region.
6. Zadejte přihlašovací údaje pro svůj DS Core-přístup.
7. Dokončete zadávání kliknutím na tlačítko "Log in".

8. Klikněte na tlačítko "Add new device".
9. Zapněte přístroj. Stiskněte a podržte přitom tlačítko zapnutí/vypnutí po dobu minimálně 3 sekund.
 - ↳ Proces bootování je dokončen, když se tlačítko zapnutí/vypnutí rozsvítí zeleně.
10. Při prvním spuštění se přístroj přibližně po 3 minutách automaticky přepne do režimu onboarding.
nebo
 - Proved'te ručně přepnutí do režimu onboarding. Stiskněte a podržte přitom tlačítko Connect po dobu přibližně 10 sekund.
 - ↳ Tlačítko Connect bliká modře, jakmile se zařízení nachází v režimu onboarding.
11. Postupujte podle pokynů pro onboarding v aplikaci.
12. Přístroj je nyní dostupný ve vašem DS Core-prostředí.

DŮLEŽITÉ

Tento postup opakujte v následujících případech:

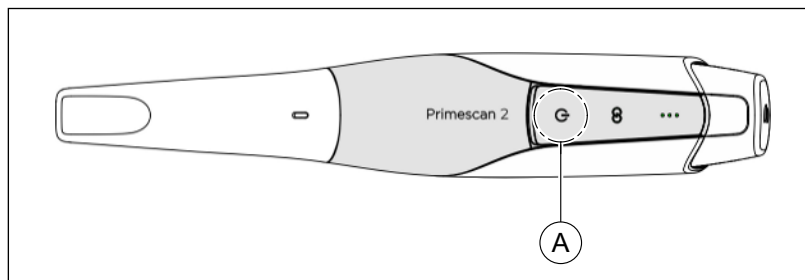
- vaše přístupové údaje k síti Wi-Fi se změnily.
- chcete znovu připojit přístroj k síti ve vaší ordinaci nebo vašemu DS Core-přístupu.

DŮLEŽITÉ

Při prvním použití nebo po mechanickém či tepelném namáhání skeneru, např. v důsledku přepravy, by měl uživatel provést kalibraci skeneru podle kapitoly „Kalibrace skeneru“ [→ 97].

5.5.3 Vypnutí zařízení

Intraorální skener Primescan™ 2 v bezdrátovém režimu



- ✓ Skener se nenachází v režimu záznamu.
- Vypněte skener stisknutím tlačítka zapnutí/vypnutí (A).

DŮLEŽITÉ

Nevyjímejte akumulátor, pokud je zařízení zapnuté.

DŮLEŽITÉ

Nouzové vypnutí

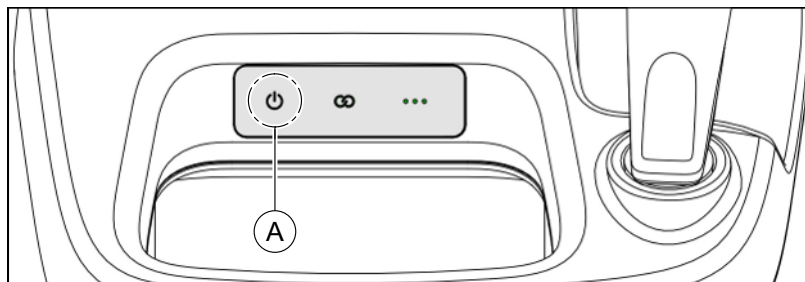
Skener je vybaven mechanismem nouzového vypnutí. Mechanismus nouzového vypnutí použijte pouze v případě, že systém nelze vypnout stisknutím tlačítka zapnutí/vypnutí

- Stisknutím a podržením tlačítka zapnutí/vypnutí po dobu > 5 sek. spustíte mechanismus nouzového vypnutí.

Intraorální skener Primescan™ 2 v kabelovém režimu

V kabelovém režimu je skener trvale zapnutý, dokud je připojen k mobilní zobrazovací jednotce nebo k připojovací sadě.

Mobilní zobrazovací jednotka Primescan™ 2 Cart



- Vypněte mobilní zobrazovací jednotku pomocí příslušné funkce v softwaru.
Další informace naleznete v uživatelské příručce k softwaru.
nebo
- Vypněte mobilní zobrazovací jednotku dlouhým stisknutím tlačítka zapnutí/vypnutí (A) (cca po dobu 1 sek).

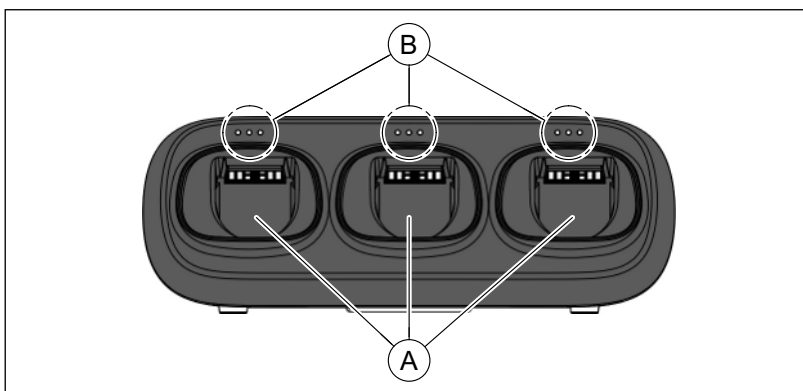
DŮLEŽITÉ

Nouzové vypnutí

Skener je vybaven mechanismem nouzového vypnutí. Mechanismus nouzového vypnutí použijte pouze v případě, že systém nelze vypnout dlouhým stisknutím tlačítka (cca po dobu 1 sek.).

- > Stisknutím a podržením tlačítka zapnutí/vypnutí po dobu > 5 sek. spustíte mechanismus nouzového vypnutí.

5.5.4 Použití akumulátorů, nabíječky a kabelového adaptéru



Ovládání nabíječky

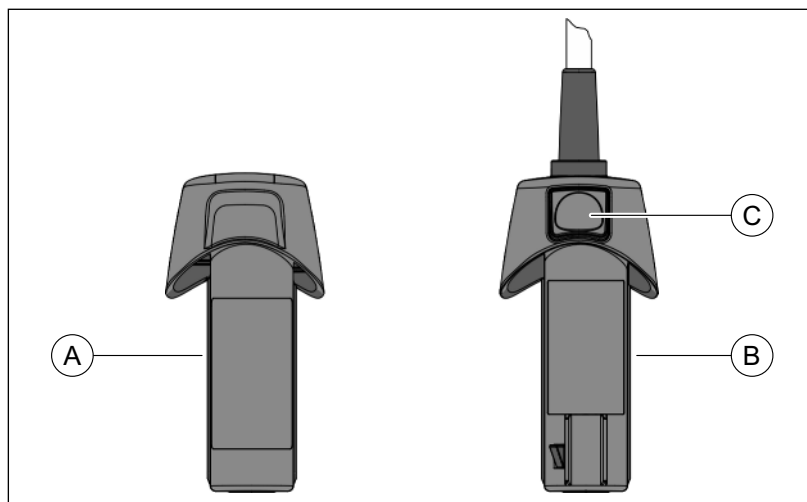
Vložte akumulátor určený k nabíjení do volného nabíjecího slotu (A) na nabíječce. Současně lze nabíjet až tři akumulátory. Zobrazení stavu (B) na nabíjecím slotu poskytuje informace o aktuálním stavu baterie.

Nabitý akumulátor vyjměte a použijte jej nebo jej do doby použití uložte do nabíječky.

Indikátory stavu nabíječky

LED indikátor	Popis
	1 LED indikátor bliká zeleně Akumulátor se nabíjí. Úroveň nabití akumulátoru: nízká
	1 LED indikátor svítí zeleně 1 LED indikátor bliká zeleně Akumulátor se nabíjí. Úroveň nabití akumulátoru: střední
	2 LED indikátory svítí zeleně 1 LED indikátor bliká zeleně Akumulátor se nabíjí. Úroveň nabití akumulátoru: vysoká
	3 LED indikátory svítí zeleně Akumulátor není nabitý na plnou kapacitu.

LED indikátor	Popis
 nesvítí žádný LED indikátor	Chyba při nabíjení: • Zkontrolujte, zda je akumulátor zcela vložen do nabíjecího slotu. • Zkontrolujte nabíjecí slot, zda v něm nejsou cizí předměty. • Vadný akumulátor: Obrátte se na servisní středisko.
 Na všech nabíjecích slotech: nesvítí žádný LED indikátor	Chyba nabíječky: • Odpojte nabíječku od elektrické sítě a nechte ji vychladnout. • Vadná nabíječka: Obrátte se na servisní středisko.



Použití akumulátoru

Akumulátory lze používat pouze v nabíječce nebo je ukládat do skeneru.

Akumulátory jsou odolné proti zkroucení a lze je do nabíječky a skeneru vkládat vždy pouze v jedné orientaci. Po úplném vložení do skeneru jsou akumulátory magneticky udržovány v dané poloze.

Použití kabelového adaptéru

Kabelový adaptér (B) je odolný proti zkroucení a lze jej do skeneru zasunout vždy pouze v jedné orientaci. Po úplném zasunutí do skeneru kabelový adaptér mechanicky zacvakne do své polohy.

Pro uvolnění zámku stiskněte odemykácí tlačítko (C) a vyjměte kabelový adaptér ze skeneru.

6 Obsluha

6.1 Základní informace

Skener pořizuje snímky, které se v průběhu měření skládají do vzájemného prostorového vztahu (registrace).

Během snímání a souvisejícího procesu registrace je slyšet charakteristický zvuk.

Pokud nelze registraci provést, je průběh snímání přerušen. O tom budete informováni zvukovým signálem. Tento zvuk se liší od zvuku vydávaného během úspěšného záznamu. Hlasitost a druh zvuku (melodie) můžete nastavit v softwaru.

DŮLEŽITÉ

Chyby při registraci

Pokud dojde k chybě při registraci, musíte se vrátit zpět k jinému již nasnímanému místu.

Nacvičte si tento postup nejdříve na modelu a následně intraorálně.

- Vraťte se skenerem zpět na místo, které bylo úspěšně nasnímano. Nejsnadněji najdete toto místo v okluzní oblasti.
 - ↳ Zazní zvuk registrovaných snímků.
- Pokračujte ve snímání.

6.2 Software pro snímání



K vytváření snímků pomocí intraorálního skeneru slouží cloudová aplikace DI Scan pro skenování na základě DS Core. Software lze spustit na jakémkoli digitálním koncovém zařízení s internetovým prohlížečem, připojením k internetu a k síti ordinace.

Použití intraorálního skeneru Primescan™ 2 je možné počínaje DI Scan-verzí softwaru 1.0 a vyšší.

Volitelně nabízí Dentsply Sirona mobilní zobrazovací jednotku Primescan™ 2 Cart, která je optimalizována pro provoz s intraorálním skenerem Primescan™ 2.

DŮLEŽITÉ

Další informace k DI Scan

Informace k ovládání aplikace skenování DI Scan naleznete v DI Scan Uživatelská příručka (REF 6849892).

6.3 Snímání se skenerem

VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu při diagnostikované epilepsii

U osob s diagnostikovanou epilepsií existuje riziko epileptického šoku v důsledku pulzujícího světla skeneru.

- Zajistěte, aby do očí pacientů s diagnózou epilepsie nedopadalo přímé/nepřímé nebo rozptýlené světlo ze skeneru.
- Stomatologové a zubní asistenti/asistentky s diagnostikovanou epilepsií nesmějí pracovat se skenerem.

POZOR

Popáleniny 1. stupně

Větrací štěrby na skeneru se nesmí zakrývat.

POZOR

Nechtěné poškození po použití

Po použití skener včetně držáku a připojovací sady uložte mimo prostor pacienta, abyste zabránili jejich nechtěnému poškození.

POZOR

Po každém použití

Skener po každém pacientovi opět připravte k provozu.

- Postupujte podle pokynů pro čištění a dezinfekci v kapitole „Čištění a dezinfekce“ [→ 92], abyste se vyhnuli křížové kontaminaci mezi pacienty.

POZOR

Zamezte křížové kontaminaci

Skener se nesmí vkládat do úst pacienta bez jednorázového pouzdra.

POZOR

Zamezte křížové kontaminaci

Zárodky mohou být přenášeny rukama na nekontaminované osoby, materiály nebo předměty.

- Při používání skeneru používejte z hygienických důvodů u každého pacienta jednorázové rukavice.

POZOR

Horký hrot pouzdra skeneru!

Po zapnutí se hrot pouzdra skeneru nepřetržitě přehřívá. Povrchová teplota pouzdra může dosahovat až 48 °C, pokud je skener umístěn v držáku skeneru, a až 58 °C, pokud je umístěn v držáku skeneru mobilní zobrazovací jednotky. Krátký kontakt s pokožkou nebo sliznicemi při určeném použití může vést k nepříjemnému pocitu tepla. Při těchto teplotách nedochází k poškození pokožky a sliznic. Citlivost na teplotu v ústech je podstatně nižší než na ostatních površích kůže. Skener nevyvíjí žádný tlak na sliznici úst. Teploty do 58 °C proto nejsou pro pacienta v případě krátkého kontaktu kritické. Pokud je pacientovi tato teplota nepříjemná, můžete po vyjmutí skeneru z držáku před zahájením snímání chvíli počkat.

POZOR

Horký povrch pouzdra

Kryt skeneru se během skenování zahřívá. Při delším nepřetržitém používání může povrchová teplota pouzdra místy dosáhnout až 54 °C. To může vést k nepříjemnému pocitu tepla při kontaktu s pokožkou. V takovém případě lze skener umístit do držáku, aby se ochladil. Při těchto teplotách nedochází k poškození pokožky. Teploty do 54 °C proto nejsou pro pacienta a uživatele kritické.



POZOR

Potenciálně nebezpečné optické záření

Skener může emitovat nebezpečné optické záření, které může být škodlivé pro zrak.

➤ Během provozu se nedívejte do skeneru po delší dobu.

POZOR

Možné poškození při přepravě

Pro přepravu skeneru použijte originální obal. Ujistěte se, že jsou součásti řádně uloženy v původním obalu.

POZOR

Jas obrazu

Jas obrazu je při snímání automaticky upravován tak, aby byl vždy zajištěn optimální jas obrazu zcela nezávisle na vzdálenosti kamery od zubu.

Okolí snímaného zubu by mělo být podle možností osvětleno co nejméně. Vyhněte se dopadu jakékoliv okolního světla. Vypněte stomatologické svítidlo.

DŮLEŽITÉ

Nepoužívejte vatové tampóny v prostoru snímání

Nepoužívejte vatové tampóny v prostoru snímání, protože mohou snížit přesnost snímání a způsobit poruchy obrazu.

DŮLEŽITÉ

Možný proces vypnutí

Pokud obrazová pole opakovaně skenujete bez výpočtu modelu, může se skener dostat mimo kalibrovaný teplotní rozsah. V takovém případě se zobrazí výstražné upozornění a před dokončením snímání budete muset snímání pozastavit. Přestávka by měla trvat přibližně takovou dobu, jakou budete potřebovat k nasnímání zbylých snímků. Případný proces vypnutí není pro váš skener škodlivý a nejedná se o závadu.

DŮLEŽITÉ

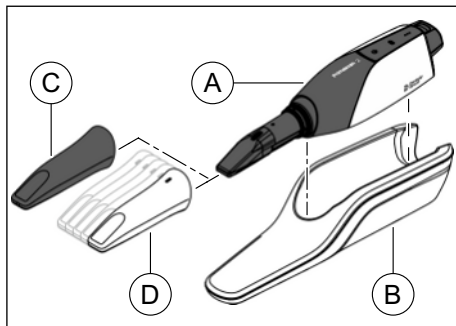
Zahřívání skeneru

Vnitřní vyhřívání skeneru zajišťuje, že během skenování nedochází ke kondenzaci. V bezdrátovém režimu (s akumulátorem) se zahřívání spustí až po zapnutí skeneru (stisknutím tlačítka zapnutí/vypnutí). V kabelovém režimu se zahřívání spustí ihned po připojení skeneru k propojovací skříňce a po připojení propojovací skříňky k elektrické síti pomocí síťového adaptéru.

Skener je po přibližně 5 minutách bez zamlžení. Obvykle se tak děje, dokud nepřejdete do aplikace skenování.

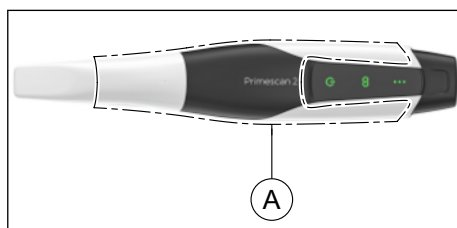
Příprava snímání

- ✓ Jste přihlášení v DS Core.
 - ✓ Skener je integrován do DS Core-prostředí.
 - ✓ Vybrali jste pacienta v DS Core a otevřeli složku pacienta.
1. Vyjměte skener (A) z držáku (B).
 2. Sejměte ze skeneru černý ochranný obal (C).
 3. Nasadte nové jednorázové pouzdro (D) na skener.
Je třeba maximální pečlivosti. Opatrně nasadte jednorázové pouzdro na tubus, až zacvakne na své místo.
 4. Zapněte skener (viz „Zapnout zařízení“ [→ 72]).
 5. V případě potřeby vložte skener zpět do držáku, dokud nezačnete se snímáním.



Snímání

- ✓ Zuby pacienta jsou vyfoukané dosucha.
 - ✓ Skener je připravený a zapnutý.
1. Spustíte DS Core aplikaci pro skenování DI Scan.
 2. Zapnout zařízení DS Core skener, který chcete použít pro snímání.
 - ↳ Skener je připravený ke snímání.
 3. Vyjměte skener z držáku.
 - ↳ Jakmile skenerem pohnete, zobrazí se živý náhled, s jehož pomocí se můžete orientovat v ústech pacienta.



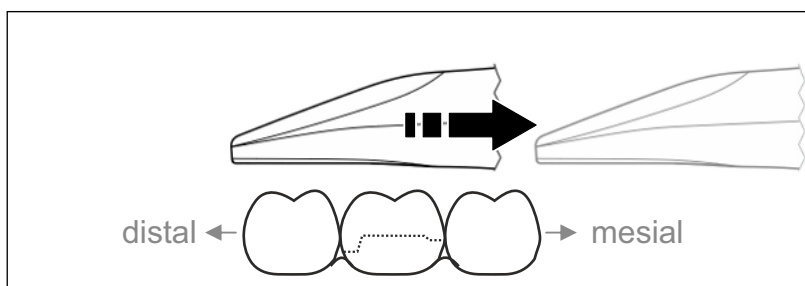
4. Aktivujte režim snímání. Za tímto účelem klepněte prstem na kryt skeneru (A).
5. Nasnímejte čelist podle pokynů v následující kapitole „Provádění snímání“ [→ 82].
 - ↳ Jakmile začnete skenerem projíždět okolo zubu nebo dásní, spustí se záznam dat. Během nepřetržitého záznamu dat se na obrazovce automaticky vytvoří barevný 3D model.
 - ↳ Zastaví-li se automatický tok dat během snímání, přesuňte skener do jakékoliv oblasti, která již byla nasnímána. Záznam dat bude pokračovat.
6. Chcete-li ukončit záznam dat, deaktivujte režim snímání. To provedete tak, že znovu klepnete prstem na kryt skeneru (A).
7. Odložte skener do držáku.
8. Ukončete proces záznamu v aplikaci pro skenování a uložte naskenovaná data do DS Core.
 - ↳ Skener se automaticky vypne. Případně jej můžete vypnout ručně stisknutím tlačítka zapnutí/vypnutí. Skener nelze vypnout v kabelovém režimu, zůstává trvale zapnutý.

6.4 Vedení skeneru

Snímkování rozdělte do 4 po sobě následujících sekvencí:

1. okluzní
2. bukální
3. lingvální
4. aproximální

6.4.1 Okluzní snímání

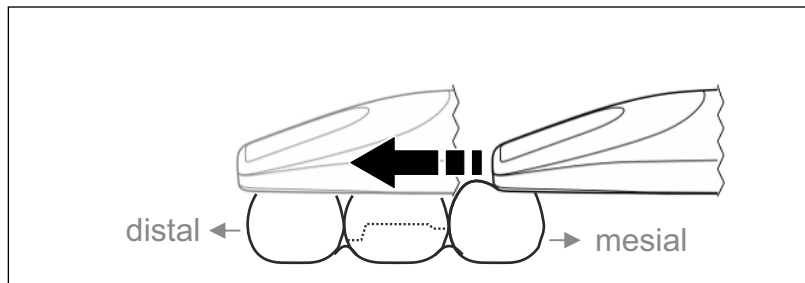


Důležité: Dbejte na vzdálenost mezi okénkem skeneru a měřeným povrchem.

Vzdálenost musí být v rozmezí 0 - 20 mm (optimálně: 2 mm). Skener se neopírá o zuby ani dásně.

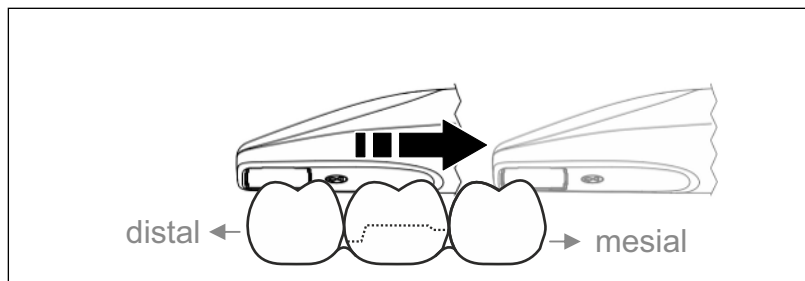
1. Nastavte skener do výchozí polohy. Skener se nachází v okluzním pohledu na zub, který se v distálním směru nachází nejbližše preparovanému zubu.
2. Snímejte v meziálním směru. Pohybuje skenerem okluzně od distálně umístěného zubu přes preparovaný zub k meziálně umístěnému zubu.

6.4.2 Bukální snímání



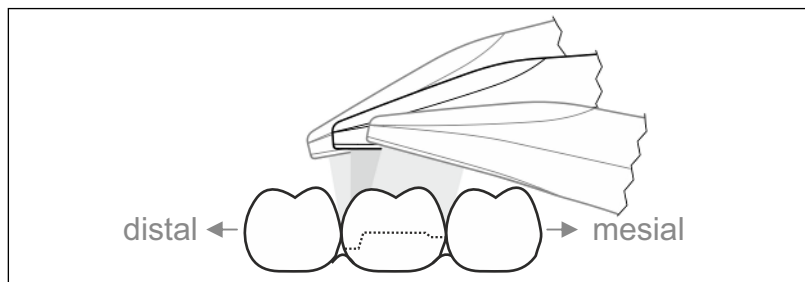
- ✓ Skener se nachází na sousedním zubu, který je umístěn meziálně od preparátu.
- 1. Otočte skener o 20° bukalním směrem
- 2. Ved'te skener po celé délce bukalně v distálním směru nad preparovaným zubem.

6.4.3 Lingvální snímání



- ✓ Skener je umístěn na zubu, který se nachází distálně od preparátu.
- 1. Otočte skener linguálně maximálně o 20°.
- 2. Ved'te skener po celé délce linguálně v meziálním směru nad preparovaným zubem.

6.4.4 Snímání aproximálních ploch



Nasnímejte aproximální plochy preparovaného zubu.

- Pohybujte skenerem okluzně vůči preparovanému zubu.
Nasnímejte aproximální plochy v distálním a meziálním směru.

6.4.5 Jednoduchá a opakovaná bukální registrace

Bukální registraci se provádí přiřazení snímku čelisti.

✓ Čelist s preparátem je nasnímaná.

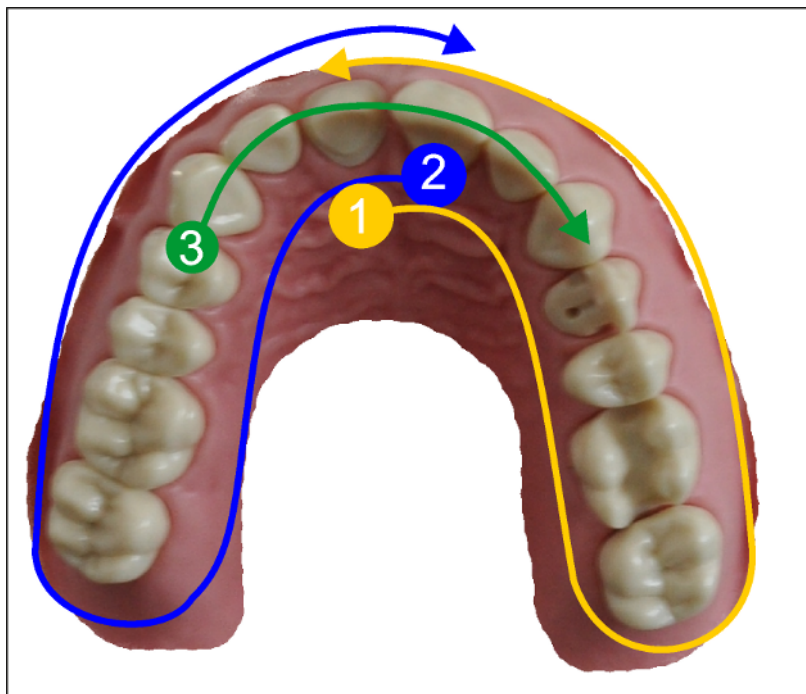
1. Nasnímejte okluzní, bukální a lingvální pohled na antagonistu (viz část „Okluzní snímání“ [→ 82], „Bukální snímání“ [→ 83] a „Lingvální snímání“ [→ 83]).
2. Před závěrečnou registrací proveďte bukální snímání skusu. Toto bukální snímání by mělo být provedeno v blízkosti preparátu. Abyste nasníмали dostatek tvarů, nasnímejte zuby horní a dolní čelisti a 5 mm dásní.
3. V případě snímání celé čelisti proveďte oboustranné bukální snímání. Skener přitom vedte vždy bukálně přes třenové zuby v obou kvadrantech.

Tip: V případě většího počtu zubních náhrad nebo zubních náhrad s velkým rozpětím ve více kvadrantech doporučujeme provést několik bukálních snímků v blízkosti místa zubní náhrady.

6.4.6 Snímání kvadrantu a celé čelisti

Pro snímání kvadrantu nebo celé čelisti můžete použít různé postupy. Dvě následující metody jsou jejich příklady.

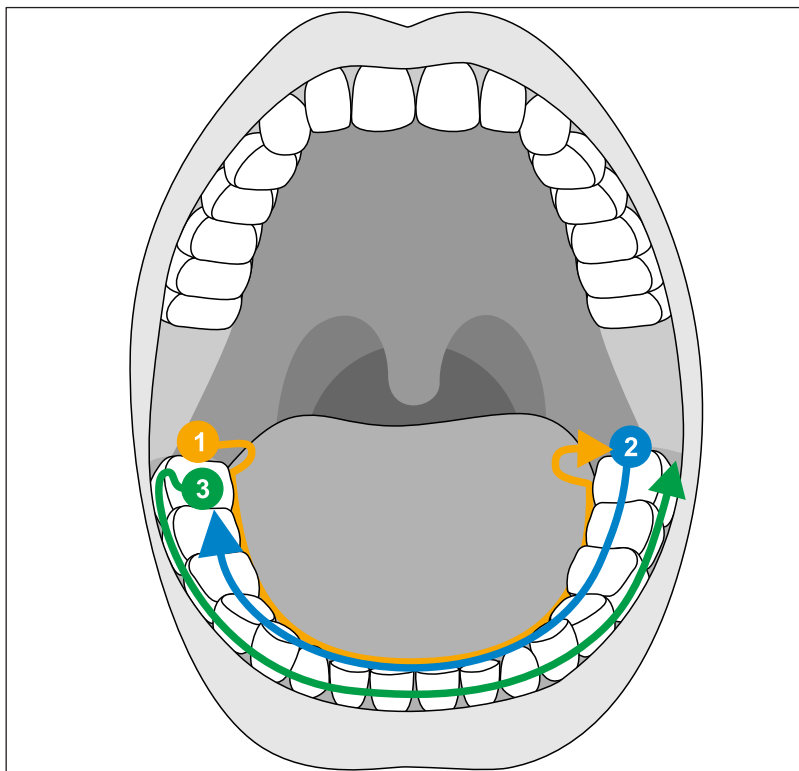
Postup 1



1. Začněte u orální plochy předních zubů a potom posunujte skener v ústech podél kvadrantu. Posunujte skener po distálním zubu na vestibulární stranu a potom se podél prvního kvadrantu vraťte zpět k předním zubům. Nakloňte mírně skener pod úhlem asi 30° v koronální-apikálním směru.
2. Pohybujte skenerem stejně jako v bodu (1) i ve druhém kvadrantu.

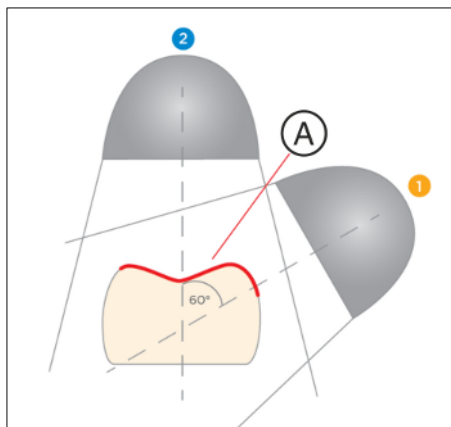
3. Nakonec naskenujte přední zuby od špičáku ke špičáku v koronálním-apikálním směru. Zkontrolujte, zda jsou vidět jak labiální plochy, tak orální plochy.
Poslední třetí snímání provedte na místech, na kterých jsou mezery ve snímání.

Postup 2

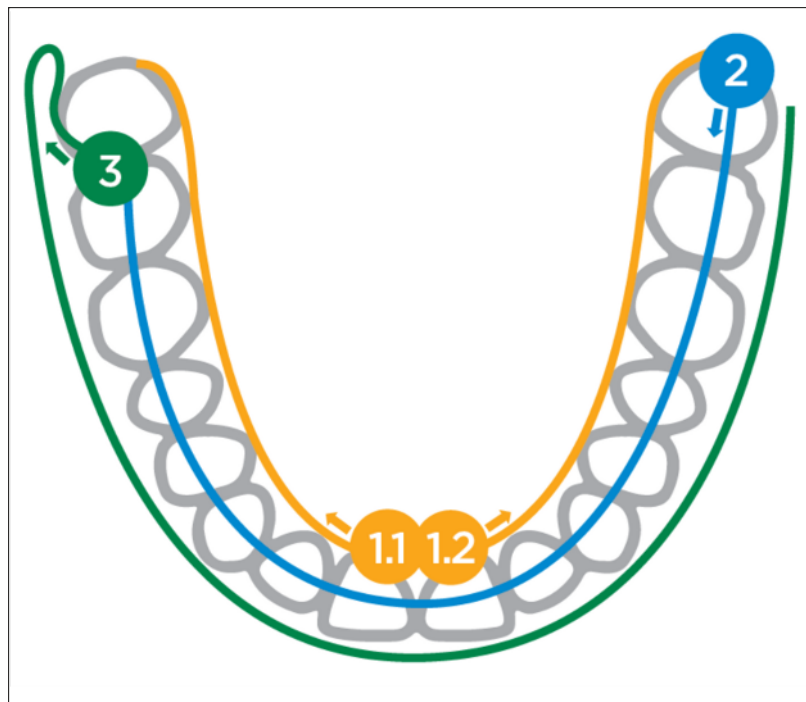


1. Začněte okluzně na distálním zubu, nakloňte skener asi pod úhlem 60° směrem do úst a posunujte skenerem v ústech podél zubního oblouku až k protějším distálnímu zubu.
2. Ved'te skener okluzně od distálního zubu po celém zubním oblouku zase zpět na druhou stranu.
3. K dokončení snímku nakloňte skener asi o 60° k bukálu a posuňte ho bukálně podél celého zubního oblouku.

6.4.7 Strategie skenování u bezzubých případů



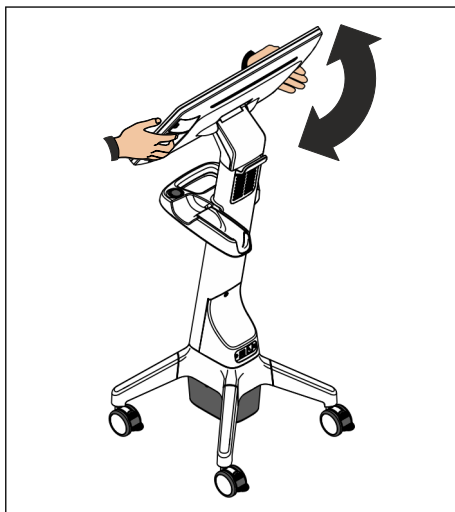
Použijte stejnou strategii skenování jako pro skenování celé čelisti, ale s rozdělením prvního průběhu. Je důležité mít překrývající se data (A), aby bylo možné průběhy sloučit.



1. Začněte okluzně v oblasti incize a nakloňte skener asi pod úhlem 60° směrem do úst a posunujte skener podél zubního oblouku až k distální oblasti. Proved'te totéž i na protilehlé straně. Ujistěte se, že se 1.1 a 1.2 ve výchozím bodu překrývají.
2. Ved'te skener okluzně od distální oblasti přes celý zubní oblouk zase zpět na druhou stranu.
3. K dokončení snímku nakloňte skener asi o 60° bukálním směrem a posuňte ho bukálně podél celého zubního oblouku.

6.5 Práce s monitorem AIO mobilní zobrazovací jednotky (volitelně)

6.5.1 Nastavení polohy monitoru AIO



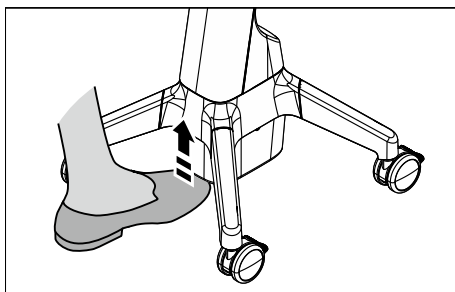
Monitor AIO můžete nastavit do takové polohy, která je vám příjemná.

K nastavení polohy monitoru jsou na jeho zadní straně připraveny prohlubně na prsty. Při nastavování monitoru uchopte monitor vždy oběma rukama za tyto prohlubně. Uchopení jednou rukou nebo uchopení za horní/spodní část monitoru není určeno.

DŮLEŽITÉ

K nastavení polohy monitoru vždy používejte obě prohlubně rukojeti. Tím se vyhnete možnému poškození nastavovacího mechanismu a zachováte minimální vzdálenost od rádiových antén na horním okraji monitoru AIO.

6.5.2 Ovládání nožního spínače



Stiskněte špičkou nohy kryt akumulátoru směrem nahoru, abyste uvolnili nožní spínač.

6.5.3 Vícedotyková gesta

Vícedotyková gesta můžete provádět s rukavicí i bez ní.

Jsou možná následující gesta:

Úprava 3D modelu vícedotykovým ovládáním

3D model můžete upravit pomocí vícedotykových gest.



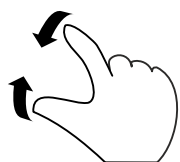
- Proveďte 2 prsty otáčivý pohyb.
 - ↪ Objekt se otočí v rovině.



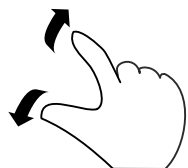
- Přetáhněte 1 prstem.
 - ↪ Model se otočí ze své aktuální roviny.



- Přetáhněte 2 prsty stejným směrem.
 - ↪ Model se přetáhne.



- Sevěrete 2 prsty k sobě.
 - ↪ Objekt se zmenší.



- Roztáhněte 2 prsty od sebe.
 - ↪ Objekt se zvětší.

7 Ošetření

POZOR

Po každém použití

Skener po každém pacientovi opět připravte k provozu.

- Postupujte podle pokynů pro čištění a dezinfekci v kapitole „Čištění a dezinfekce“ [→ 92], abyste se vyhnuli křížové kontaminaci mezi pacienty.

7.1 Potřebné materiály

POZOR

Schválené prostředky k čištění a dezinfekci

Používejte jen Dentsply Sirona schválené čisticí a desinfekční prostředky!

POZOR

Manipulace s čisticími a desinfekčními prostředky

Při obecné manipulaci s čisticími a desinfekčními prostředky dodržujte příslušné bezpečnostní listy nebo pokyny výrobce.

7.1.1 Čisticí prostředky

- Isopropanol, koncentrace: 70 %; (neplatí pro Austrálii a Nový Zéland)
- FD 366 sensitive (Dürr Dental); (platí jen pro Austrálii a Nový Zéland)
- CaviCide™ (Metrex); (neplatí pro Austrálii a Nový Zéland)

7.1.2 Dezinfekční přípravky k otření (částečně virucidní)

- Isopropanol, koncentrace: 70 %; (neplatí pro Austrálii a Nový Zéland)
- FD 366 sensitive (Dürr Dental); (platí jen pro Austrálii a Nový Zéland)
- CaviCide™ (Metrex); (neplatí pro Austrálii a Nový Zéland)

7.1.3 Další materiály

- bezbarvé, čisticí ubrousky bez chloupků (čisté a suché).

7.2 Součásti skeneru

⚠ POZOR

Nebezpečí křížové kontaminace

Skener se nesmí používat v ústech pacienta bez jednorázového pouzdra. Při použití bez jednorázového rukávu může dojít ke křížové kontaminaci.

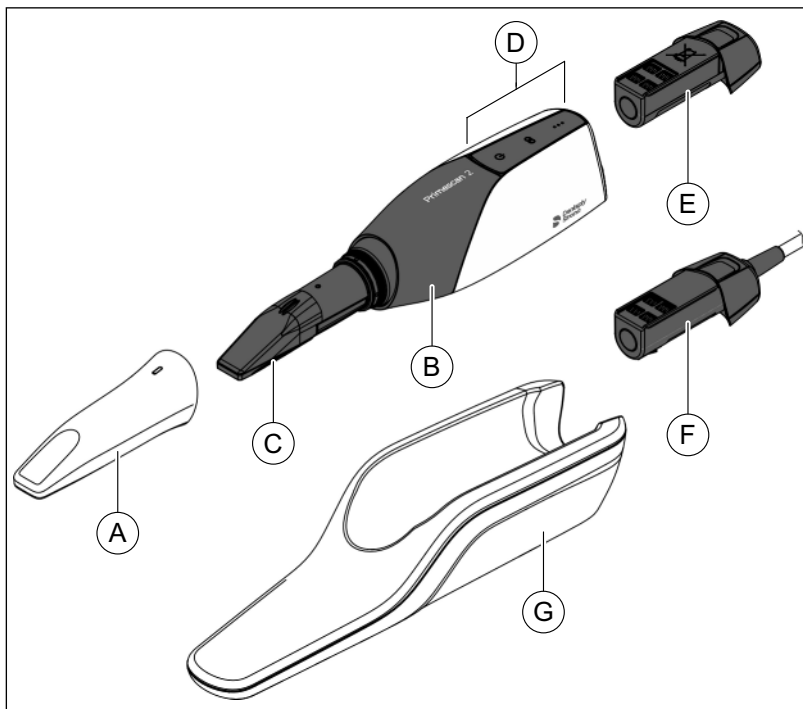
➤ Na skener vždy nasadte jednorázové pouzdro.

⚠ POZOR

Nebezpečí úrazu

Okénko optického tubusu je vyrobeno ze safírového skla a je křehké.

➤ Používejte skener s maximální opatrností, aby se sklo nerozbilo.
➤ Skener s rozbitým okénkem nelze používat k ošetření pacienta.



A	Jednorázové pouzdro s plastovým okénkem	E	Akumulátor
B	Tělo skeneru	F	Kabelový adaptér
C	Hlava skeneru (optický tubus s prizmou a okénkem ze safírového skla)	G	Držák skeneru
D	Ovládací prvky		

7.3 Čištění a dezinfekce

POZOR

Nebezpečí infekce

Bez pravidelného dezinfikování hrozí nebezpečí infekce.

- Skener ihned po použití vyčistěte a vydezinfikujte. Postupujte přitom podle všech pokynů pro ošetření uvedených v následujících kapitolách.

POZOR

Nebezpečí křížové kontaminace

Ošetření jednorázových pouzder za účelem opakovaného použití není povoleno! Jednorázová pouzdra se nesmí použít vícekrát!

POZOR

Požadavky v jednotlivých zemích

Dodržujte požadavky platné ve vaší zemi.

POZOR

Vizuální kontrola po ošetření

Po čištění a dezinfekci zkontrolujte všechny díly. Pokud díly po tomto procesu vykazují viditelné poškození, je třeba je vyměnit. Znamky viditelného poškození mohou zahrnovat změnu barvy, korozi, praskliny a jiné formy poškození.

Provedení ošetření

POZOR

Hygienické postupy

Dodržujte dále uvedené hygienické postupy.

Pracovní postupy potřebné pro ošetření jsou popsány následně.

Ošetření v zásadě zahrnuje následující kroky:

- Čištění
- Dezinfekce

Proveďte ošetření po každém pacientovi.

Při čištění a dezinfekci je třeba postupně provést **všechny pracovní kroky** uvedené v následujících podkapitolách.

7.3.1 Čištění a dezinfekce držáku skeneru

Postupujte podle **následujících** kroků:

Čištění držáku skeneru

1. Vezměte si k ruce nový hadřík, který nepouští vlákna (viz „Další materiály“ [→ 90]).
2. Hadřík zcela namočte do čisticího prostředku (viz „Čisticí prostředky“ [→ 90]).
3. Důkladně otřete držák skeneru a čistěte jej alespoň 1 minutu, až nebude viditelné žádné znečištění.

4. Při dobrém osvětlení (alespoň 500 luxů) zkontrolujte, zda je výrobek po ošetření viditelně čistý.
5. Pokud je znečištění viditelné, opakujte proces s novým, zcela namočeným hadříkem, který nepouští vlákna.
6. Použitý hadřík zlikvidujte.

Dezinfekce držáku skeneru

1. Vezměte si k ruce nový hadřík, který nepouští vlákna (viz „Další materiály“ [→ 90]).
2. Hadřík zcela namočte dezinfekčním prostředkem (viz „Dezinfekční prostředky na otírání“ [→ 90]).
3. Důkladně otřete celý držák skeneru.
4. Zajistěte, aby byly všechny plochy držáku skeneru důkladně navlhčeny dezinfekčním prostředkem.
5. Dodržujte požadovanou dobu působení podle návodu k použití dezinfekčního prostředku (**nejméně 5 minut pro isopropanol, nejméně 3 minuty pro CaviCide™**).
V případě potřeby použijte další důkladně namočený hadřík, který nepouští vlákna.
6. Použitý hadřík zlikvidujte.
7. Vezměte nový, čistý hadřík, který nepouští vlákna, a po uplynutí doby působení otřete celý držák skeneru do sucha, abyste odstranili zbytky dezinfekčního prostředku.
8. Použitý hadřík zlikvidujte.

7.3.2 Čištění a dezinfekce skeneru

DŮLEŽITÉ

Skener Primescan™ 2 je velmi citlivé optické zařízení, a proto se s ním musí zacházet s nejvyšší opatrností.

DŮLEŽITÉ

Skener čistěte a dezinfikujte pouze s vloženým akumulátorem/ kabelovým adaptérem.

Postupujte podle **následujících** kroků:

Čištění skeneru

1. Vezměte si k ruce nový hadřík, který nepouští vlákna (viz „Další materiály“ [→ 90]).
2. Hadřík zcela namočte do čisticího prostředku (viz „Čisticí prostředky“ [→ 90]).
3. Důkladně otřete celé tělo skeneru včetně vyčnívající části akumulátoru / kabelového adaptéru a čistěte je alespoň 1 minutu, až nebudou přítomny viditelné nečistoty.
4. Při dobrém osvětlení (alespoň 500 luxů) zkontrolujte, zda je výrobek po ošetření viditelně čistý.
5. Pokud je znečištění viditelné, opakujte proces s novým, zcela namočeným hadříkem, který nepouští vlákna.
6. Použitý hadřík zlikvidujte.
7. Odstraňte jednorázové pouzdro a zlikvidujte jej v souladu s předpisy dané země.

Dezinfekce skeneru

1. Vezměte si k ruce nový hadřík, který nepouští vlákna (viz „Další materiály“ [→ 90]).
2. Hadřík zcela namočte do čistícího prostředku (viz „Čistící prostředky“ [→ 90]).
3. Důkladně otřete celé tělo skeneru s výjimkou optického okénka.
4. Důkladně otřete vyčnívající část akumulátoru / kabelového adaptéru.
5. Zajistěte, aby byly všechny plochy hlavy skeneru důkladně navlhčeny dezinfekčním prostředkem.
6. Dodržujte požadovanou dobu působení podle návodu k použití dezinfekčního prostředku (**nejméně 5 minut pro isopropanol, nejméně 3 minuty pro CaviCide™**).
V případě potřeby použijte další důkladně namočený hadřík, který nepouští vlákna.
7. Použitý hadřík zlikvidujte.
8. Vezměte nový, čistý hadřík, který nepouští vlákna, a po uplynutí doby působení otřete celý skener včetně optického okénka do sucha, abyste odstranili zbytky dezinfekčního prostředku.
9. Použitý hadřík zlikvidujte.
10. Po ošetření nasadte na skener černé ochranné pouzdro.

7.3.3 Čištění a dezinfekce mobilní zobrazovací jednotky

POZOR

Nebezpečí infekce

Bez pravidelného dezinfikování hrozí nebezpečí infekce.

- Ihned po použití skeneru očistěte a otřete dezinfekčním prostředkem nekritické kontaktní plochy mobilní zobrazovací jednotky Primescan™ 2 Cart.
Postupujte přitom podle všech pokynů pro ošetření v této kapitole.

POZOR

Chybná funkce mobilní zobrazovací jednotky nebo monitoru

Neprovádějte čištění a dezinfekci postřikem ani mokrým hadříkem. Může to vést k poruše nebo selhání elektronických součástí mobilní zobrazovací jednotky.

DŮLEŽITÉ

Čistící a dezinfekční prostředky se na zahřáté topné destičce odpařují a nejsou proto účinné.

Před ošetřením nechte topnou destičku mobilní snímací jednotky vychladnout.

Postupujte podle **následujících** kroků:

Čištění držáku skeneru, topné destičky, ovládacího panelu, rukojeti a monitoru AIO

- ✓ Topná destička mobilní snímací jednotky vychladla.
Doba chladnutí činila minimálně 8 minut.
- 1. Vezměte si k ruce nový hadřík, který nepouští vlákna (viz „Další materiály“ [→ 90]).
- 2. Hadřík zcela namočte do čisticího prostředku (viz „Čisticí prostředky“ [→ 90]).
- 3. Důkladně otřete držák skeneru a topnou destičku mobilní zobrazovací jednotky a čistěte je alespoň 1 minutu, až nebude viditelné žádné znečištění.
- 4. Důkladně otřete ovládací panel a rukojeť mobilní zobrazovací jednotky a čistěte je alespoň 1 minutu, až nebude viditelné žádné znečištění.
- 5. Důkladně otřete celou plochu obrazovky monitoru AIO a rukojeti na zadní straně monitoru a čistěte je alespoň 1 minutu, až nebude viditelné žádné znečištění.
- 6. Při dobrém osvětlení (alespoň 500 luxů) zkontrolujte, zda je výrobek po ošetření viditelně čistý.
- 7. Pokud je znečištění viditelné, opakujte postupy s novým, zcela namočeným hadříkem, který nepouští vlákna.
- 8. Použitý hadřík zlikvidujte.

Dezinfekce držáku skeneru, topné destičky, ovládacího panelu, rukojeti a monitoru AIO

- ✓ Topná destička mobilní snímací jednotky vychladla.
Doba chladnutí činila minimálně 8 minut.
- 1. Vezměte si k ruce nový hadřík, který nepouští vlákna (viz „Další materiály“ [→ 90]).
- 2. Hadřík zcela namočte dezinfekčním prostředkem (viz „Dezinfekční prostředky na otírání“ [→ 90]).
- 3. Důkladně otřete držák skeneru a topnou destičku mobilní zobrazovací jednotky.
- 4. Důkladně otřete ovládací panel a rukojeť mobilní zobrazovací jednotky.
- 5. Důkladně otřete celou plochu obrazovky monitoru AIO a rukojeti na zadní straně monitoru.
- 6. Zajistěte, aby byly všechny plochy důkladně navlhčeny dezinfekčním prostředkem.
- 7. Dodržujte požadovanou dobu působení podle návodu k použití dezinfekčního prostředku (**nejméně 5 minut pro isopropanol, nejméně 3 minuty pro CaviCide™**).
V případě potřeby použijte další důkladně namočený hadřík, který nepouští vlákna.
- 8. Použitý hadřík zlikvidujte.
- 9. Vezměte nový, čistý hadřík, který nepouští vlákna, a po uplynutí doby působení otřete všechny části do sucha, abyste odstranili zbytky dezinfekčního prostředku.
- 10. Použitý hadřík zlikvidujte.

8 Servis

VAROVÁNÍ

Nebezpečí dotyku součástí pod napětím

V případě poškození krytu existuje možnost dotyku součástí pod napětím uvnitř přístroje.

- Před každým použitím zkontrolujte všechny komponenty Primescan™ 2-systému, zda jsou neporušené. Pracovat se smí pouze s nepoškozenými komponentami.
- V případě poškození krytu je nutno postiženou komponentu vyřadit z provozu až do provedení odborné opravy.

POZOR

Pravidelná kontrola

V některých zemích existují zákonné předpisy o pravidelné kontrole bezpečnosti elektrických přístrojů nebo systémů provozovatelem.

Dentsply Sirona upozorňuje na to, že u intraorálního skeneru Primescan™ 2 musí být nejméně jednou za tři roky provedena tzv. opakovaná zkouška v souladu s normou IEC 62353 ve spojení s připojovací sadou a pro volitelnou, mobilní zobrazovací jednotku Primescan™ 2 Cart. Tato opakovaná zkouška musí být provedena také v případě, že byla provedena oprava nebo pokud byl přístroj dodatečně vybaven volitelnými součástmi, jako je kabelový adaptér a propojovací skříňka.

POZOR

Doporučujeme vám provádět minimálně jednu údržbu ročně vyškoleným kvalifikovaným personálem.

POZOR

Zkouška

Pokud v tomto návodu k použití není uvedeno jinak, pravidelně proveďte zkoušku funkce všech konstrukčních prvků přístroje a vizuální kontrolu případných poškození a opotřebení. Poškozené součásti v případě potřeby vyměňte.

POZOR

Výměna součástí

Výměnu součástí lze provést podle kapitoly „Instalace a uvedení do provozu“.

POZOR

Servisní práce a údržba přístroje nejsou povoleny během používání na pacientovi nebo v prostředí pacienta.

8.1 Kalibrace skeneru

Používejte kalibrovaný skener

POZOR

Kalibrační sadu používejte pouze s čistým a suchým skenerem Primescan™ 2

Pro dosažení optimálních výsledků musí být skener Primescan™ 2 před kalibrací čistý, dezinfikovaný a suchý.

- Zajistěte, aby skener Primescan™ 2 byl čistý, dezinfikovaný a suchý.
- Před kalibrací nasadte nové jednorázové pouzdro.

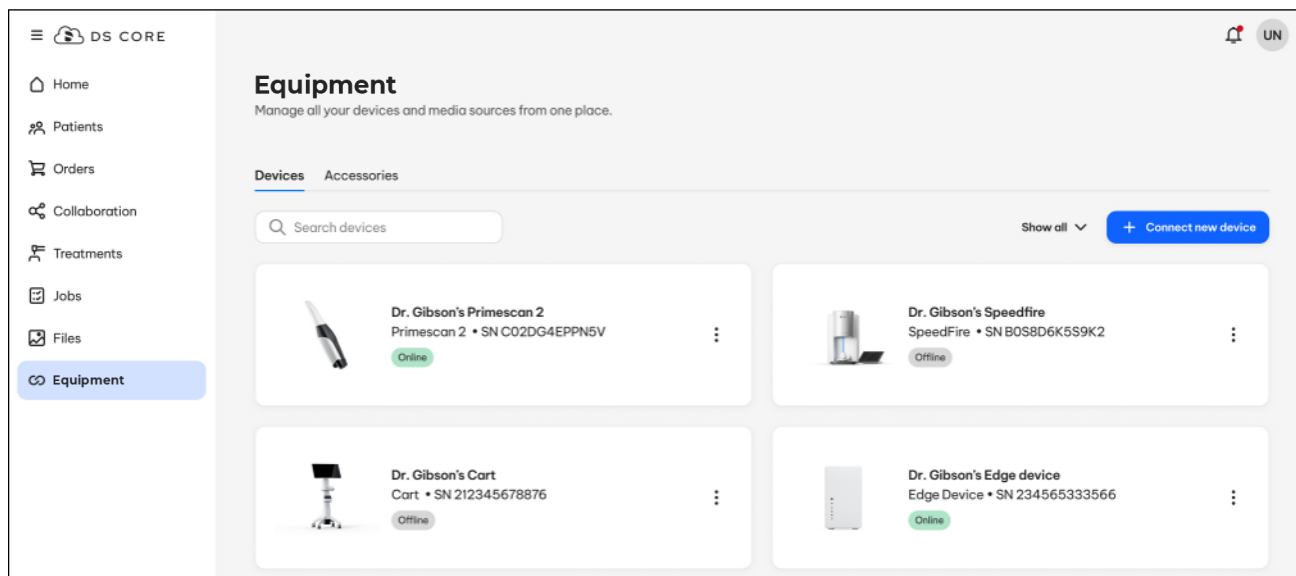
Za účelem zajištění kvality použité metody měření Primescan™ 2 je třeba přístroj kalibrovat po každé nové instalaci a po níže uvedených událostech. Ke kalibraci slouží dodaná kalibrační sada.

Pro dosažení optimálních výsledků se musí skener před kalibrací zahřát.

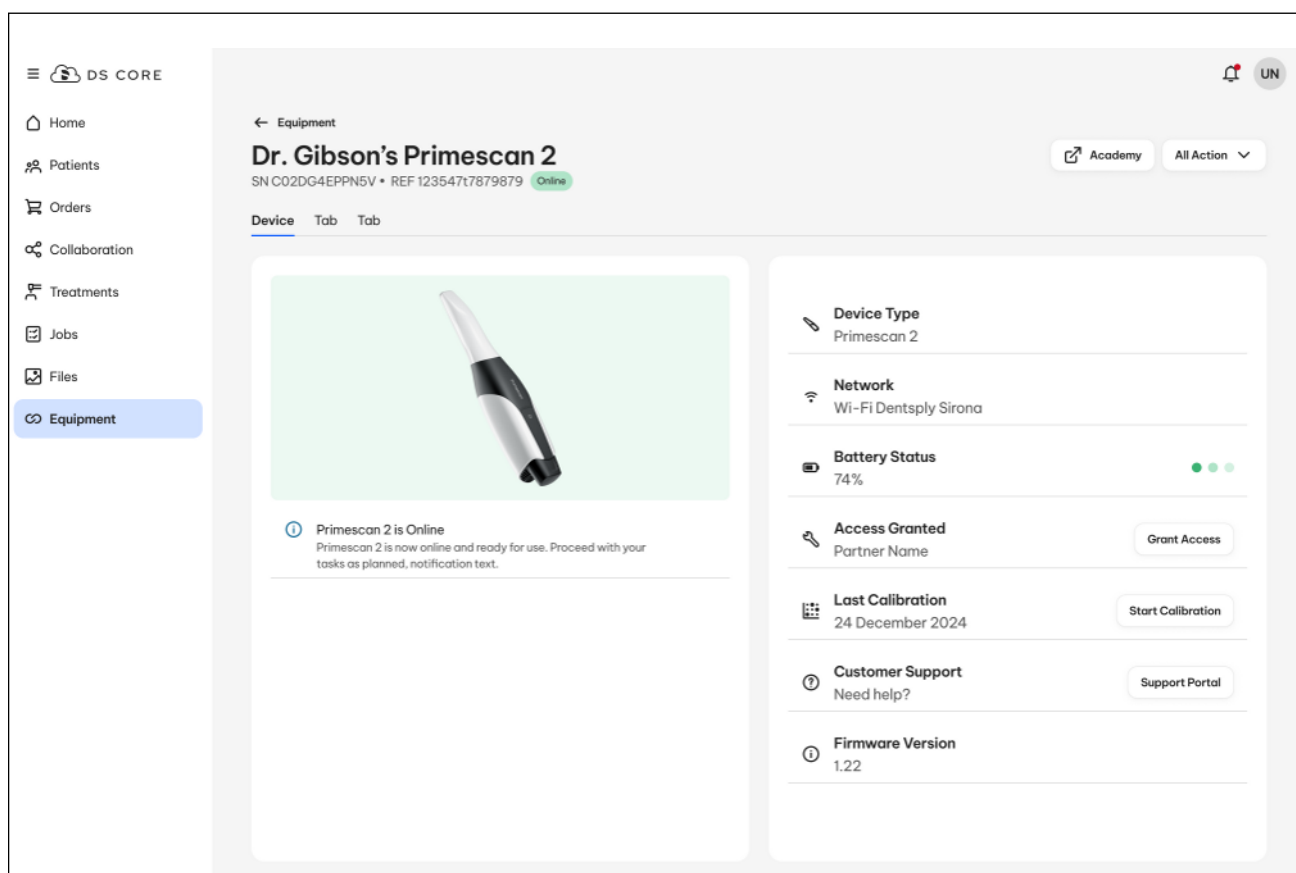
Skener je nutné znovu zkalibrovat v těchto případech:

- Po přepravě (zatížení otřesy) nebo při prvním uvedení do provozu.
- Po uskladnění v nevytápěných nebo neklimatizovaných prostorách (teplotní rozdíl více než 30 °C/54 °F).
- Při teplotních rozdílech více než 15 °C/27 °F mezi poslední kalibrací a provozem.
- Obecně lze říci, že provedení kalibrace je na místě v případě výskytu chyb během procesu snímání (jako např. špatná kvalita obrazu nebo chybějící 3D náhled). V mnoha případech lze chybu odstranit již tímto způsobem.
- Může se stát, že systém bude nevědomě vystaven otřesům, a proto byste kalibraci měli provádět jednou měsíčně.

Spuštění kalibrace ze správce zařízení DS Core



1. Klikněte v DS Core na položku "Equipment" v levém sloupci.
↳ Zobrazí se správce zařízení.



2. Klikněte na skener, který chcete kalibrovat.
↳ Zobrazí se podrobný náhled skeneru.
3. Klikněte na tlačítko "Start 3D calibration".
↳ Načte se kalibrační aplikace.

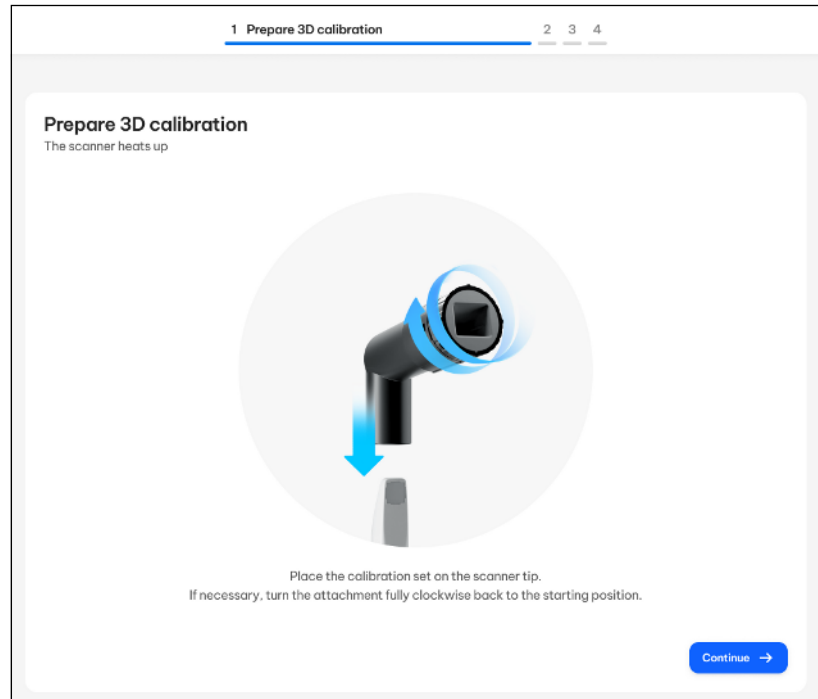
Kalibrace skeneru

Při spuštění kalibrace vás celým procesem provedou pokyny krok za krokem na obrazovce. Abyste měli přehled o tomto procesu, jsou níže shrnuty jednotlivé kroky procesu kalibrace.

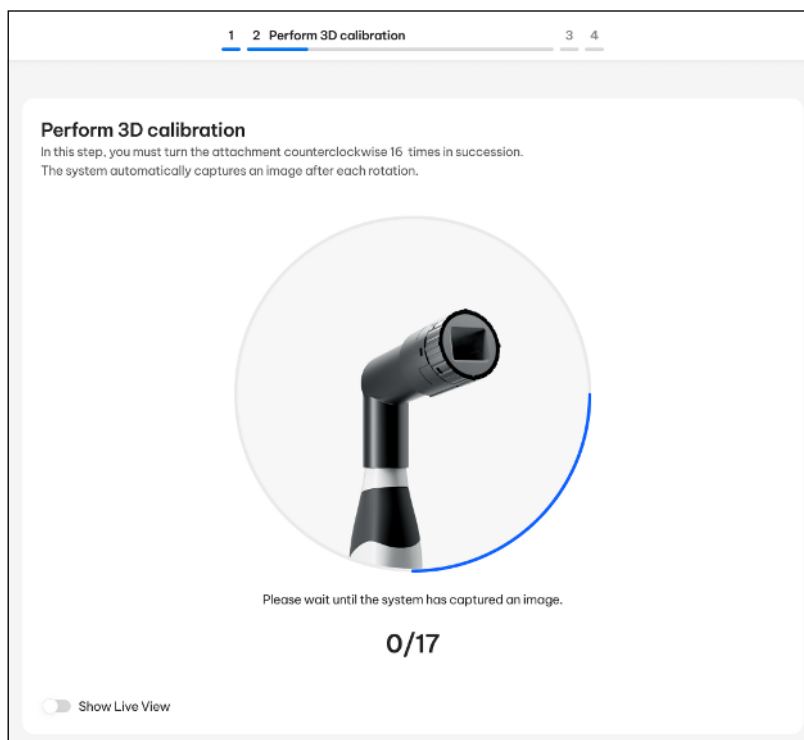
 Show Live View

Tip: Během kalibrace můžete kdykoli zobrazit nebo skrýt živý náhled skeneru pomocí tlačítka „*Show Live View (Zobrazit živý náhled)*“.

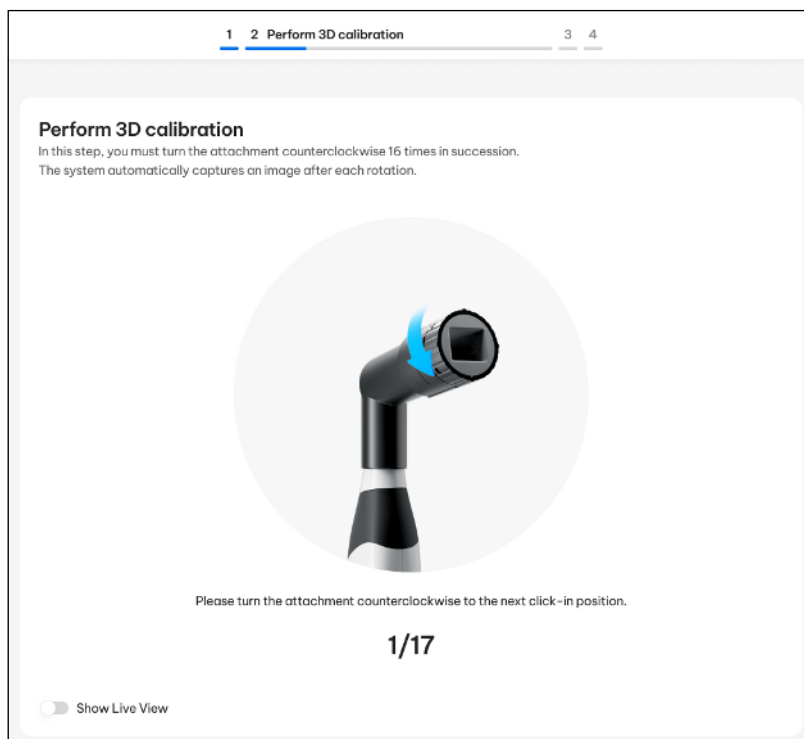
1. Sejměte ochranný kryt z kalibrační sady.
2. Namontujte kalibrační sadu na hrot skeneru až na doraz.



3. Jednou rukou držte pevně skener v kalibrační sadě. Ujistěte se, že je vnější šroub kalibrační sady zcela zašroubován ve směru hodinových ručiček, dokud lehce nezapadne.
 - ↳ Mezitím se zobrazí ukazatel průběhu, který indikuje, že se skener zahřívá.
 - ↳ Jakmile se skener zahřeje, zobrazí se tlačítko "Continue".
4. Kliknutím na tlačítko "Continue" zahájíte proces měření.

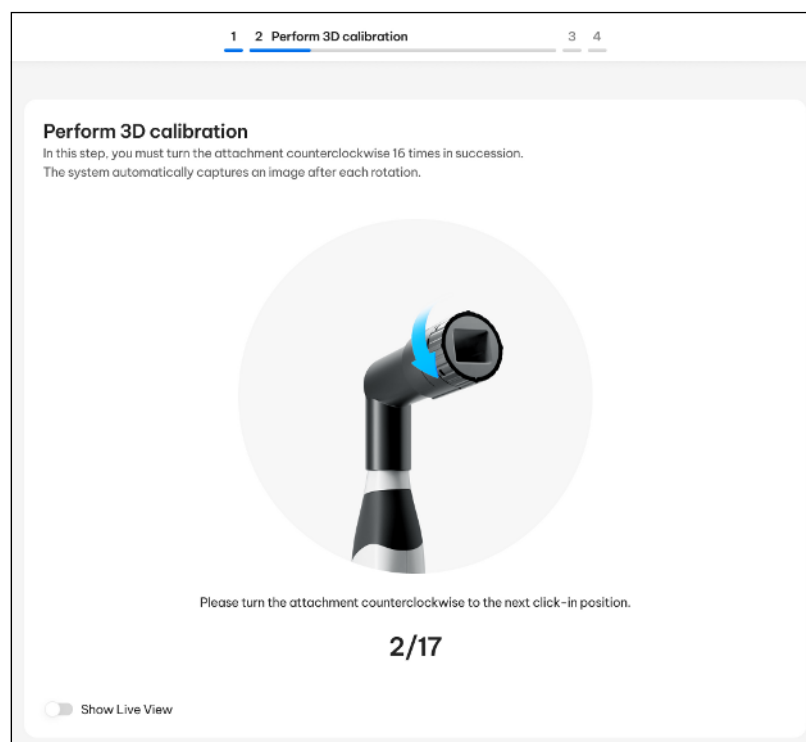


5. Počkejte, než systém pořídí první snímek.



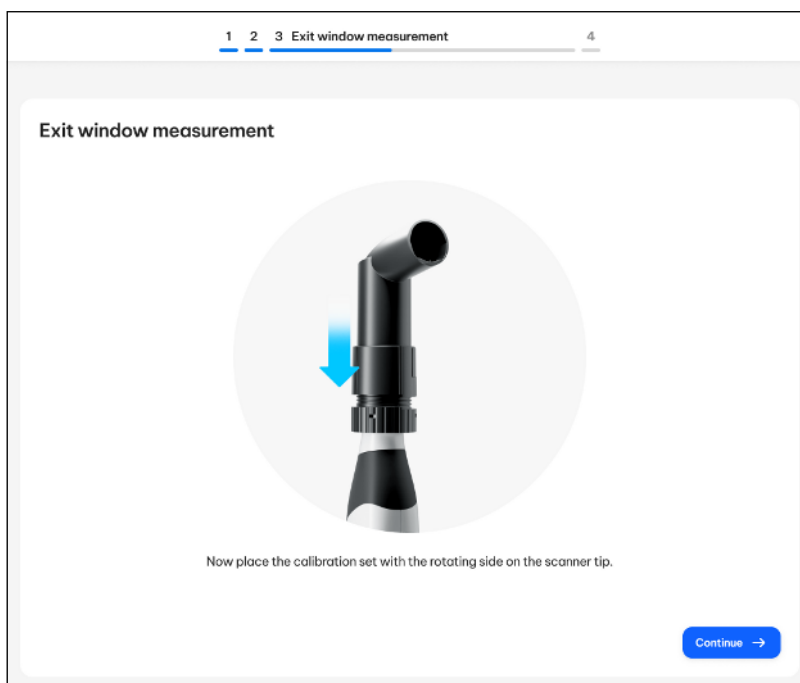
👉 Po záznamu budete vyzváni, abyste otočili šroub kalibrační sady na další západku.

6. Otočte šroubem proti směru hodinových ručiček do další západkové polohy.
7. Podržte skener v klidu a počkejte, než bude pořízen další snímek.

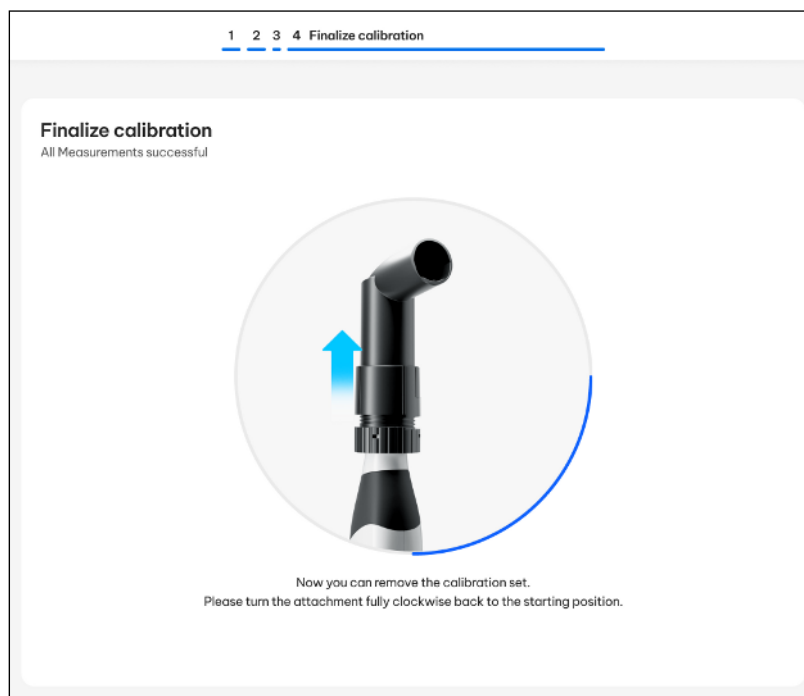


- ↳ Po záznamu budete vyzváni, abyste otočili šroub kalibrační sady na další západku.
- 8. Kroky 6 a 7 zopakujte celkem 16krát.
 - ↳ Software vás bude informovat o postupu kalibrace a o jejím dokončení.
 - ↳ Budete vyzváni ke změření polohy výstupního okénka.

Změření polohy výstupního okénka



1. Odmontujte kalibrační sadu z hrotu skeneru.
2. Namontujte na hrot skeneru dolní stranu kalibrační sady.
3. Klikněte na tlačítko "Continue".
 - ↳ Kalibrační proces bude pokračovat.
 - ↳ Po dokončení měření se zobrazí hlášení, že je kalibrace dokončena.
 - ↳ Kalibrační aplikace vypočítá na pozadí data pro kalibraci skeneru.



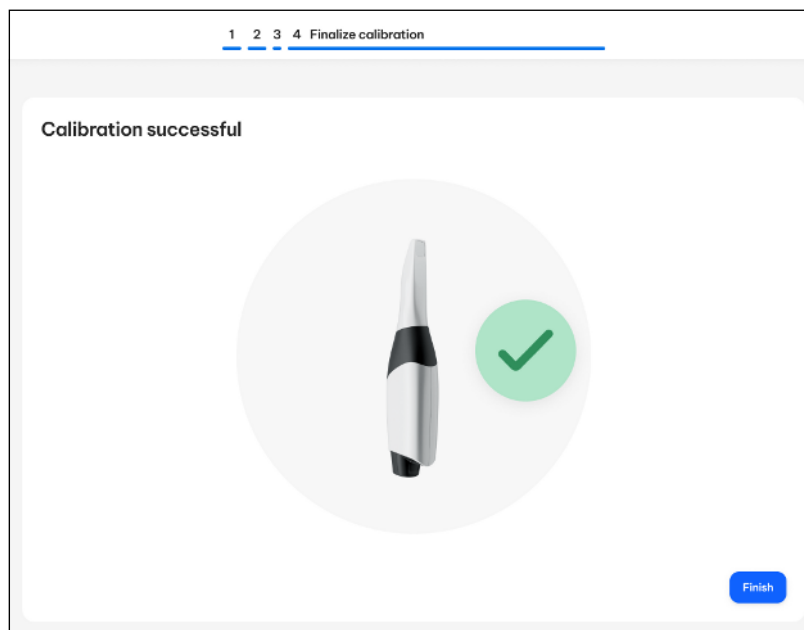
4. Odmontujte kalibrační sadu z hrotu skeneru.
5. Otočte šroub kalibrační sady ve směru hodinových ručiček zpět do původní polohy.
6. Počkejte, než se výpočty dokončí.

DŮLEŽITÉ

Výpočty mohou trvat několik minut.

Dokončení kalibrace

- ✓ Software oznámí, že je kalibrace úspěšně dokončena.

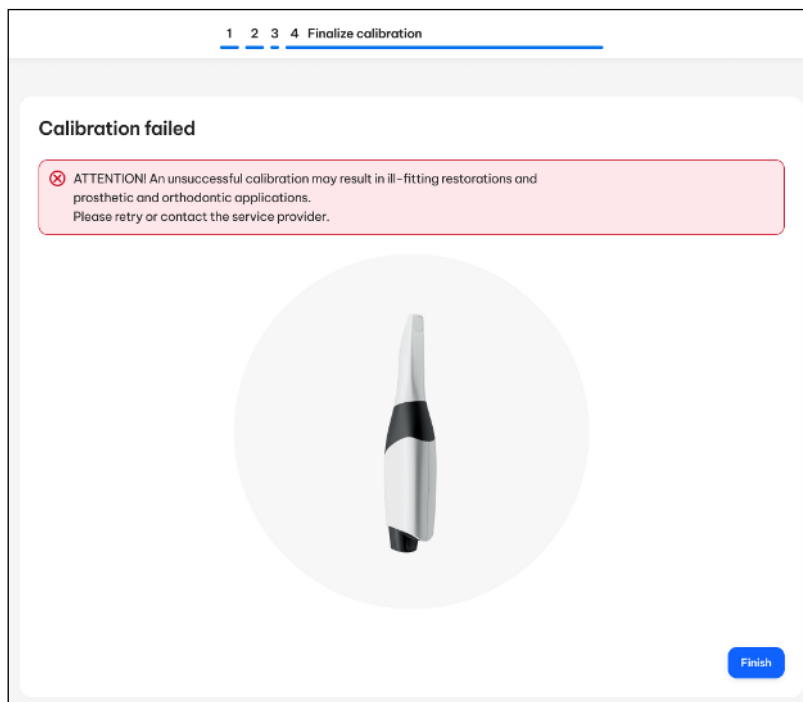


- Kliknutím na tlačítko "Finish" ukončíte proces kalibrace.

🔧 Skener je zkalibrovaný.

Chybové hlášení během kalibrace

Software vás bude informovat o tom, když se během kalibrace vyskytne chyba. Pokud došlo v procesu kalibrace k chybě, spusťte jej znovu.



1. Klikněte na tlačítko "Finish".
2. Spusťte proces kalibrace znovu.

8.2 Nabití akumulátoru skeneru

POZOR

Informace o nabíjecích cyklech

Za běžných provozních podmínek vydrží akumulátor až 60 minut bezdrátového provozu. K plnému nabití je zapotřebí přibližně 2,5 hodiny.

V závislosti na způsobu používání a okolních podmínkách může kapacita akumulátoru v průběhu času klesat v důsledku použité akumulátorové technologie.

K úplnému nabití akumulátoru jej stačí vložit do nabíječky a připojit ji k síťovému napětí.

POZOR

Snížená životnost akumulátoru

Pokud zůstane akumulátor vybitý po dlouhou dobu, zkrátí se v důsledku toho značně jeho životnost.

➤ Ihned po použití akumulátor znovu plně nabijte.

8.3 Nabítí akumulátoru mobilní zobrazovací jednotky (volitelně)

POZOR

Informace o cyklech záložní baterie

Akumulátor mobilní zobrazovací jednotky je určen pro jeden pracovní den zcela bezdrátového používání. K úplnému nabití je zapotřebí přibližně 3 až 5 hodin v závislosti na míře využití mobilní zobrazovací jednotky během nabíjení.

V závislosti na způsobu používání a okolních podmínkách se kapacita akumulátoru snižuje v důsledku použité akumulátorové technologie.

Akumulátor se během provozu na síťové napájení trvale nabíjí.

Pro plné nabití stačí, aby byla mobilní zobrazovací jednotka připojena k síťovému napětí. Mobilní zobrazovací jednotka nemusí být pro nabíjení zapnutá.

POZOR

Snížená životnost akumulátoru

Pokud zůstane akumulátor vybitý po dlouhou dobu, zkrátí se v důsledku toho značně jeho životnost.

➤ Akumulátor ihned po provozu na záložní baterii opět plně nabijte.

8.4 Výměna akumulátoru mobilní zobrazovací jednotky (volitelně)

POZOR

Poškození akumulátoru nebo přístroje

Akumulátor přístroje nelze připojit za provozu a nesmí se během něj vyměňovat.

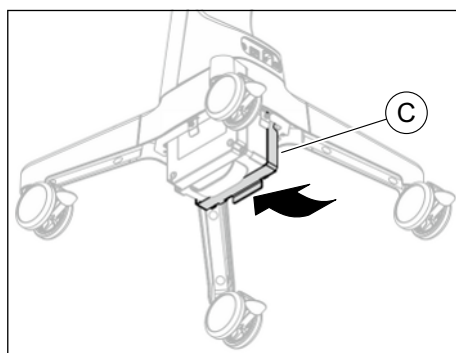
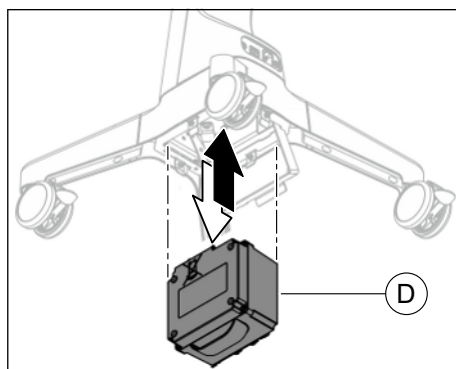
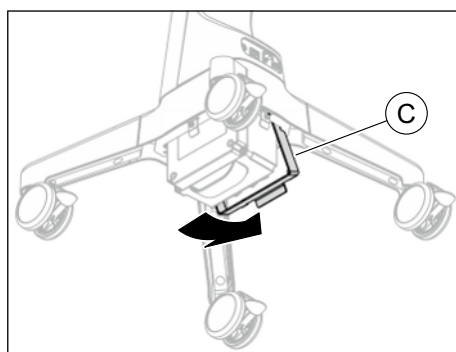
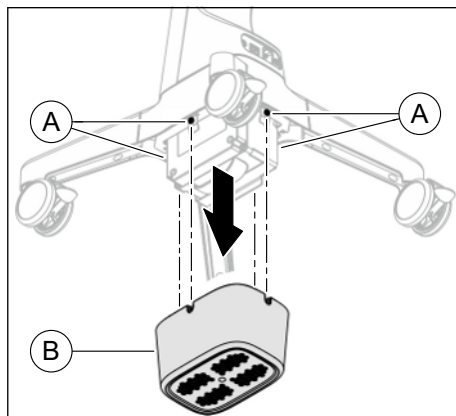
➤ Před výměnou akumulátoru přístroj vypněte a vytáhněte zástrčku ze sítě.

DŮLEŽITÉ

Výměna akumulátoru uživatelem

Uživatel je oprávněn samostatně vyměnit akumulátor mobilní zobrazovací jednotky.

Náhradní akumulátory pro mobilní zobrazovací jednotku dostanete u svého prodejce nebo příslušné servisní organizace.



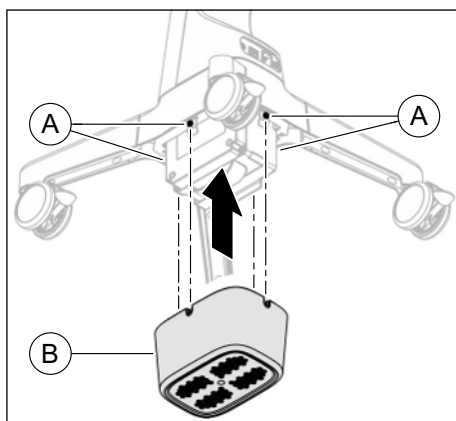
✓ Síťová zástrčka mobilní zobrazovací jednotky není zapojena.

1. Uvolněte čtyři předem namontované šrouby M4x10 (A) na přihrádce pro akumulátor (přibližně 5 otáček).
Použijte k tomu přiložený šestihranný klíč Torx ve tvaru L TX20.
2. Sejměte kryt akumulátoru (B) směrem dolů ze čtyř šroubů (A).

3. Otočte sponu držáku (C) do strany, dokud nazacvakne.
Akumulátor přitom přidržujte, aby nemohl vypadnout z přihrádky pro akumulátor.

4. Vyjměte starý akumulátor (D) směrem dolů z prostoru pro akumulátor a vyjměte jej ze zařízení.
5. Vložte nový akumulátor (D) zespodu do přihrádky pro akumulátor až k zarážce.
↳ Akumulátor je v přihrádce pro akumulátor držen vodícími šrouby. Při další montáži není třeba jej přidržovat rukou.

6. Otočte sponu držáku (C) zpět dolů, dokud nezacvakne.



7. Posuňte kryt akumulátoru (B) na čtyři předem namontované šrouby (A).
8. Přišroubujte kryt akumulátoru (B) pomocí čtyř předem namontovaných šroubů (A).
k tomu přiložený šestihranný klíč Torx ve tvaru L TX20.

9 Odstraňování závad

9.1 Resetování skeneru do továrního nastavení

V případě potřeby můžete obnovit tovární nastavení skeneru.
Postupujte následujícím způsobem:

- > Stiskněte a současně přidržte tlačítko zapnutí/vypnutí a tlačítko Connect na skeneru po dobu minimálně 10 sekund.
 - ↪ Skener se resetuje do továrního nastavení.
 - ↪ Skener je nastaven do režimu onboarding.

DŮLEŽITÉ

Vymazání přístupových dat Wi-Fi

Při resetování zařízení se vymažou přístupová data Wi-Fi uložená v zařízení. Chcete-li zařízení znovu uvést do provozu, je třeba znovu provést onboarding, viz „Integrace přístrojů v DS Core (onboarding)“ [→ 72].

10 Demontáž a likvidace

DŮLEŽITÉ

Provozovatelé zařízení s funkcí ukládání údajů klientů a pacientů odpovídají za vymazání všech osobních údajů před předáním zařízení.

DŮLEŽITÉ

Dodržujte prosím národní předpisy pro likvidaci platné ve vaší zemi.

Informace o likvidaci v dané zemi vám sdělí místní speciální obchody s dentálními prostředky.

10.1 Likvidace



VAROVÁNÍ

Před demontáží a likvidací přístroje musíte všechny díly řádně připravit (čištění, dezinfekce, sterilizace).

DŮLEŽITÉ

Provozovatelé zařízení s funkcí ukládání údajů klientů a pacientů odpovídají za vymazání všech osobních údajů před předáním zařízení.



Na základě směrnice 2012/19/EU a zemských směrnic o odpadních elektrických a elektronických zařízeních upozorňujeme na to, že v rámci Evropské unie (EU) se musí odevzdat ke speciální likvidaci. Tyto předpisy vyžadují ekologickou recyklaci/likvidaci elektrických a elektronických zařízení. Nesmí se likvidovat v komunálním odpadu. To se vyjadřuje symbolem „přeškrtnuté popelnice“.

Způsob likvidace

Cítíme odpovědnost za naše výrobky od prvotního nápadu až po jejich likvidaci. Z tohoto důvodu Vám nabízíme možnost zpětného odběru našich odpadních elektrických a elektronických zařízení.

V případě požadované likvidace postupujte prosím takto:

V Německu

Pro zpětný odběr elektrického zařízení zadejte prosím požadavek na likvidaci firmě enretec GmbH. Máte následující možnosti:

- Tel.: +49 800 805 432 1
- E-mail: services@enretec.de

Přepravu do společnosti enretec GmbH si můžete zajistit sami nebo ji můžete pověřit společností enretec GmbH.

Přístroj připravte k přepravě podle pokynů v části „Důležitá ustanovení pro odevzdání starého elektrospotřebiče“. K dispozici online na adrese (www.enretec.de).

V souladu s předpisy o likvidaci odpadů platnými v dané zemi (ElektroG) přebíráme jako výrobce náklady na likvidaci příslušných elektrických a elektronických starých zařízení, která byla od nás

zakoupena od 13.8.2005. Náklady na demontáž, přepravu a balení hradí majitel/provozovatel.

Využitím této možnosti zpětného odběru společně zajistíme, že veškeré látky nebezpečné pro životní prostředí a zdraví, které mohou být obsaženy, budou zlikvidovány v souladu se zákonem a že přístroje budou recyklovány nejlepším možným způsobem.

Váš mobilní přístroj bude vyzvednut v ordinaci a váš stacionární přístroj bude po demontáži a domluvě termínu připraven a vyzvednut k odvozu na linii obrubníku vaší adresy.

Ostatní země

Informace o likvidaci v dané zemi Vám sdělí místní speciální obchody s dentálními prostředky.

10.2 Likvidace akumulátorů (skener a mobilní zobrazovací jednotka)



Li-ion

V případě závady nebo na konci životnosti je nutno akumulátor odevzdat k recyklaci. Informace o likvidaci v dané zemi vám sdělí místní speciální obchody s dentálními prostředky.



Akumulátory jsou označeny vedlejším symbolem. Vybité baterie okamžitě zlikvidujte. Uchovávejte je mimo dosah dětí. Nerozebírejte a nevhazujte do ohně. S cílem ekologické recyklace/likvidace nesmí být baterie likvidovány společně s domovním odpadem.

10.3 Likvidace pouzder

Jednorázová pouzdra zlikvidujte v souladu s předpisy dané země. Dodržujte také pokyny pro infekční odpad.

10.4 Zabezpečení dat při likvidaci

V zařízení nejsou uloženy žádné údaje o pacientech.

Přístupové údaje Wi-Fi jsou uloženy v zařízení. Před likvidací zařízení přístupová data vymažte. Za tímto účelem obnovte tovární nastavení zařízení, viz „Resetování skeneru do továrního nastavení“ [→ 108].

Rejstřík hesel

A

Adresa výrobce, 6
Akumulátor, 105
 Likvidace, 110
 Skladování, 77

B

Bezdrátové telefony, 24
Bezpečnostní pokyny, 8

C

Čistící a desinfekční prostředky, 90

D

Dentsply Sirona Produktový servis, 6
DI Scan
 Příručka pro uživatele, 78
Domovní instalace, 14
Dotykový počítač All in One
 Dotykový počítač All in One, 33
 Monitor AIOL, 33
DS Core, 72
 Nápověda, 73
 Webová stránka, 73

E

enretec GmbH, 109
ESD, 24

F

FCC, 40

H

Hmotnost, 29, 30, 31
HUB, 22

I

Industrie Canada, 40

J

Jmenovité síťové napětí, 28, 30, 31
Jmenovitý síťový proud, 28, 30
Jmenovitý výkon, 31

K

Kabelový adaptér
 Odemknutí, 77
Kalibrace
 3D kalibrace, 97
Konektory, 67

L

Likvidace odpadních elektrických a elektronických
zařízení, 109

N

Nabíječka
 Indikátor stavu, 76

O

Obal, 58
Ochranný vodič, 23
Okolní teplota
 Provoz, 27
Opravy, 21
Označení CE, 40

P

Počítačová síť, 22
 Onboarding, 73
 Síťový kabel, 67, 69
Podmínky
 Provoz, 27
 Přeprava, 27
 Skladování, 27
Pouzdra
 Jednorázové pouzdro, 81, 91
 Ochranné pouzdro, 81

Použití v souladu s určením, 26

Provozní režim, 28, 31

R

Relativní vlhkost vzduchu

Provoz, 27

Přeprava, 27

Skladování, 27

Režim snímání

Aktivace, 82

Deaktivace, 82

Rozměry, 29, 30, 31

S

Shoda, 40

Služby zákazníkům, 6

Software

DI Scan, 78

DS Core, 73

Switch, 22

T

Teplota

Přeprava, 27

Skladování, 27

Tlak vzduchu

Provoz, 27

Přeprava, 27

Skladování, 27

Třída ochrany, 28, 31

Typové označení, 28, 30, 31

U

Účel použití, 26

Údržba, 21

Určený účel použití, 26

V

Vícedotykové ovládání

Otočení 3D modelu, 89

Úprava 3D modelu, 89

Zmenšení 3D modelu, 89

Zvětšení 3D modelu, 89

Voda, 28, 31

Vybalení, 49

W

Wi-Fi

Pásmo Wi-Fi, 47

Standardní Wi-Fi, 47

Z

Značka CE, 40

Změny vyplývající z dalšího technického vývoje vyhrazeny.

© Sirona Dental Systems GmbH
D3775.201.03.02.16 2025-02

Sprache: tschechisch
Ä.-Nr.: 136 043

Printed in Germany
Vytlačeno v Německu

SIRONA Dental Systems GmbH



Fabrikstraße 31
64625 Bensheim
Germany

www.dentsplysirona.com

Číslo zak. **68 51 682 D3775**

Naujiena nuo: 2025-02



Primescan™ 2

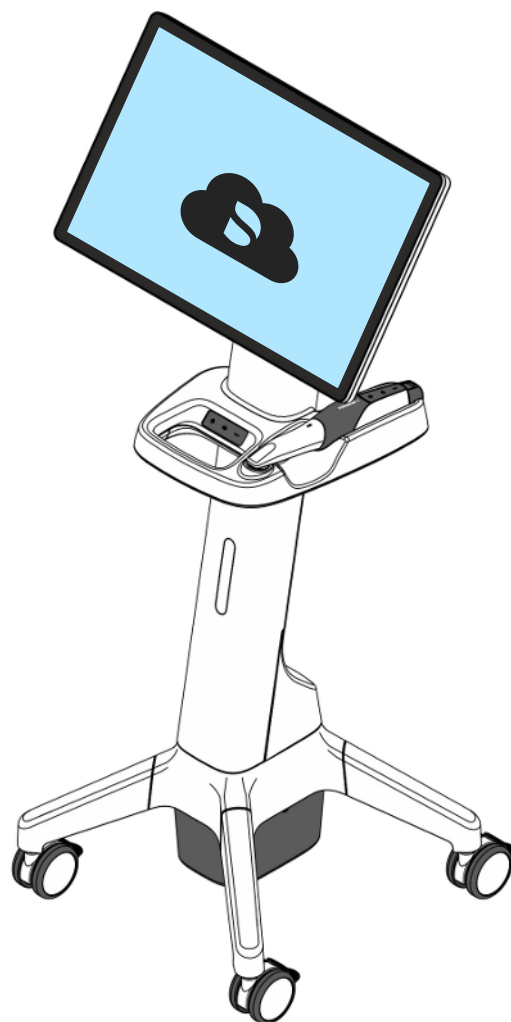
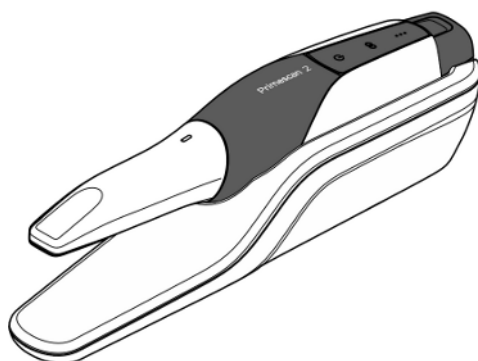
Primescan™ 2 Cart

Single Use Sleeve Primescan™ 2

Lietošanas instrukcija

Latviski

valid for Primescan™ 2 w/o CD
REF 6831015



Powered by
DS CORE



Saturis

1	Vispārīga informācija	6
1.1	Ļ. cien. kliente, Ļ. cien, klient!.....	6
1.2	Kontaktinformācija	6
1.3	Vispārējas norādes par lietošanas instrukciju	7
1.3.1	Norādījumi par glabāšanas vietu.....	7
1.4	Vispārēji noteikumi un dokumentācijas uzbūve.....	8
1.4.1	Instrukcijas uzbūve	8
1.4.1.1	Bīstamības pakāpju raksturojums	8
1.4.1.2	Izmantotie formatējumi un simboli	8
1.5	Papildus spēkā esošie dokumenti	9
1.6	Garantija un atbildība	9
1.7	Ziņošanas pienākums	9
1.8	Simbolu skaidrojums	10
2	Drošības norādījumi.....	14
2.1	Pamatinformācija par drošību.....	14
2.1.1	Priekšnoteikumi.....	14
2.1.2	Ierīces pieslēgšana	14
2.1.3	Vispārēji drošības norādījumi	15
2.1.4	Ierīces mobila lietošana	18
2.1.5	Ierīces stabilitāte	19
2.1.6	Akumulatori un lādētājs.....	20
2.1.7	Apkope un labošana	21
2.1.8	Izmaiņas produktā.....	21
2.1.9	Piederumi.....	21
2.2	Pieslēgumi un pieslēgšana tīklam	22
2.3	Drošības uzlīme.....	23
2.4	Elektrostatiskā izlāde.....	24
2.5	Radiotelefoni	24
2.6	Kiberdrošība	24
3	Izstrādājuma apraksts	25
3.1	Lietošana atbilstoši noteikumiem	25
3.2	Indikācijas/kontrindikācijas	25
3.3	Pacientu grupa	25
3.4	Transportēšanas un uzglabāšanas apstākļi.....	26
3.4.1	Vienreizējās lietošanas apvalka glabāšana pie klienta	26
3.5	Ekspluatācijas apstākļi	26

3.6	Tehniskie dati	27
3.6.1	Skeneris	27
3.6.2	Lādētājs	29
3.6.3	Mobilais indikators (opcija).....	30
3.7	Galvenās sastāvdaļas	31
3.8	Tehniskais apraksts.....	32
3.9	Vadības un funkciju elementi.....	33
3.9.1	Skeneris un lādētājs.....	33
3.9.2	Mobilais indikators (opcija).....	34
3.9.3	Pieslēguma komplekts (opcija) kabeļa režīmam	35
3.9.4	Darbības stāvoklis	35
3.9.5	Akumulatora uzlādes stāvoklis.....	36
3.9.6	Tīkla savienojuma stāvoklis	37
3.10	Sertifikācija	39
3.11	Elektromagnētiskā saderība	40
3.11.1	Elektromagnētisko traucējumu emisija	40
3.11.2	Traucējumnoturība	41
3.11.3	Drošības attālumi	45
4	Uzstādīšanas priekšnosacījumi	46
4.1	Prasības tīkla infrastruktūrai	46
4.2	Bluetooth bezvadu saskarne	48
5	Uzstādīšana un lietošanas uzsākšana	49
5.1	Transportēšana	49
5.2	Piegādes komplektācija.....	50
5.3	Izpakošana	54
5.3.1	Iepakojuma koncepcija	54
5.3.2	Skenera izpakošana	54
5.3.3	Mobilā indikatora (opcija) izpakošana	56
5.3.4	Pieslēguma komplekta (opcija) izpakošana	57
5.3.5	Iepakojuma materiāla utilizēšana.....	58
5.4	Instalācija	59
5.4.1	Lādētāja sienas turētāja instalācija	59
5.4.2	Lādētāja un skenera (bezvadu) instalācija.....	60
5.4.3	Mobilā indikatora (opcija) instalācija	62
5.4.4	Instalācija kabeļa režīmā (opcija)	68
5.5	Ekspluatācijas sākšana	72
5.5.1	Ierīces ieslēgšana	72
5.5.2	Ierīču pieslēgšana DS Core (Onboarding)	72
5.5.3	Ierīču izslēgšana	75
5.5.4	Akumulatoru, lādētāja un kabeļa adaptera izmantošana	76

6	Lietošana.....	78
6.1	Pamatprincipi.....	78
6.2	Attēlu uzņemšanas programmatūra	78
6.3	Attēlu uzņemšana ar skeneri.....	79
6.4	Skenera vadība	82
6.4.1	Okluzālā skenēšana.....	82
6.4.2	Bukālā skenēšana.....	83
6.4.3	Lingvālā skenēšana	83
6.4.4	Aproksimālo virsmu skenēšana	83
6.4.5	Vienkāršā un daudzkāršā bukālā reģistrēšana	84
6.4.6	Kvadrantu un visa žokļa skenēšana	84
6.4.7	Skenēšanas stratēģija gadījumiem, kad pacientam nav zobu	87
6.5	Darbs ar mobilā indikatora (opcija) AIO monitoru	88
6.5.1	AIO monitora pozīcijas pielāgošana.....	88
6.5.2	Pedālslēdža vadība.....	88
6.5.3	Daudzskārienu žesti.....	89
7	Apstrāde.....	90
7.1	Nepieciešamie materiāli	90
7.1.1	Tīrīšanas līdzeklis	90
7.1.2	Dezinfekcijas līdzekļi virsmu slaucīšanai (ar ierobežoti virucīdu iedarbību) ..	90
7.1.3	Citi materiāli	90
7.2	Skenera komponenti	91
7.3	Tīrīšana un dezinfekcija.....	92
7.3.1	Skenera novietnes tīrīšana un dezinfekcija.....	92
7.3.2	Skenera tīrīšana un dezinfekcija	93
7.3.3	Mobilā indikatora tīrīšana un dezinfekcija	94
8	Apkope	96
8.1	Skenera kalibrēšana.....	97
8.2	Skenera akumulatora uzlāde.....	105
8.3	Mobilā indikatora (opcija) akumulatora uzlāde	105
8.4	Mobilā indikatora (opcija) akumulatora nomaīņa.....	106
9	Kļūdu novēršana	108
9.1	Skenera atiestate uz rūpnīcas iestatījumiem.....	108
10	Demontāža un utilizācija	109
10.1	Utilizācija	109
10.2	Akumulatoru utilizācija (skeneris un mobilais indikators)	110

10.3	Apvalku utilizācija	110
10.4	Datu drošība utilizējot	110
	Atslēgvārdu rādītājs	111

1 Vispārīga informācija

1.1 Ļ. cien. kliente, J. cien, klient!

Pateicamies par Primescan™ 2 sistēmas iegādi no uzņēmuma Dentsply Sirona.

Intraorālais skeneris Primescan™ 2 ļauj jums izveidot digitālus nospiedumus zobārstniecības mērķiem.

Nepareiza rīcība un noteikumiem neatbilstīga lietošana var radīt apdraudējumu un izraisīt bojājumus. Tādēļ lūdzam jūs izlasīt šo lietošanas instrukciju un to precīzi ievērot. Vienmēr glabājiet to pieejamā vietā.

Lai nepieļautu personu savainojumus un materiālu kaitējumu, ievērojiet arī drošības norādījumus.

Jūsu Primescan™ 2 komanda

1.2 Kontaktinformācija

Dentsply Sirona produktu serviss

Reģistrējieties, lai pieteiktu savas ierīces un iesniegtu servisa pieprasījumus:
<https://dentsplysirona.service-pacemaker.com/>

Ražotāja adrese



SIRONA Dental Systems GmbH
Fabrikstraße 31
64625 Bensheim
Vācija

Tālr.: +49 (0) 6251/16-0
Fakss: +49 (0) 6251/16-2591
E-pasts: contact@dentsplysirona.com
www.dentsplysirona.com

Pārstāvis Šveicē



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du verger 3
1338 Ballaigues
Šveice

Pārstāvis Apvienotajā Karalistē



Dentsply IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB
Apvienotā Karaliste

1.3 Vispārējas norādes par lietošanas instrukciju

Ievērojiet lietošanas instrukciju	Pirms iekārtas lietošanas sākšanas iepazīstieties ar to, izlasot šo lietošanas instrukciju. Noteikti ievērojiet tajā sniegtos drošības un brīdinājuma norādījumus.
Originālvaloda	Šī dokumenta oriģinālvaloda: vācu
Dokumentu uzglabāšana	Vienmēr glabājiet lietošanas instrukciju tā, lai tā būtu ērti pieejama gadījumā, ja jums vai citam lietotājam būs nepieciešama informācija. Saglabājiet lietošanas instrukciju datorā vai arī izdrukājiet to. Pārdodot ierīci, pārliecinieties, ka lietošanas instrukcija papīra formātā vai elektroniskā datu nesējā ir pievienota klāt ierīcei, lai jaunais ierīces īpašnieks varētu iepazīties ar tās darbības principu un instrukcijā sniegtajiem brīdinājuma un drošības norādījumiem.
Tehniskās dokumentācijas "Lejupielādes centrs"	Mēs esam izveidojuši tehniskās dokumentācijas "Lejupielādes centru" tīmekļa vietnē www.dentsplysirona.com/ifu . Tajā Jūs varat lejupielādēt šo lietošanas instrukciju, kā arī citus dokumentus. Ja jums ir nepieciešama lietošanas instrukcija vai lietotāja rokasgrāmata papīra formātā, aizpildiet tīmekļa veidlapu. Mēs jums labprāt nosūtīsim bezmaksas eksemplāru drukātā formātā.
"Customer Support Portal"	Papildu informācija, mācību video un citi padomi par problēmu novēršanu saviem spēkiem ir pieejama "Customer Support Portal" vietnē www.dentsplysirona.com/csp .
Palīdzība	Ja, neskatoties uz šo tehnisko dokumentu un "Customer Support Portal" pieejamās informācijas rūpīgu izpēti, joprojām ir vajadzīga palīdzība, sazinieties ar attiecīgo zobārstniecības preču tirgotāju.

1.3.1 Norādījumi par glabāšanas vietu

Obligāti glabājiet šo lietošanas instrukciju viegli pieejamā vietā gadījumam, ja jums vēlāk rastos nepieciešamība to pārlasīt. Pārdodot ierīci vai nododot to tālāk citam lietotājam, pārliecinieties, ka lietošanas instrukcija ir pievienota klāt ierīcei, lai jaunais ierīces īpašnieks varētu iepazīties ar tās darbības principu un instrukcijā aprakstītajiem piesardzības pasākumiem un brīdinājuma norādījumiem.

1.4 Vispārēji noteikumi un dokumentācijas uzbūve

1.4.1 Instrukcijas uzbūve

1.4.1.1 Bīstamības pakāpju raksturojums

Lai izvairītos no kaitējuma nodarīšanas personām un mantai, ievērojiet šajā instrukcijā izklāstītos brīdinājuma un drošības norādījumus. Tie ir īpaši marķēti:



BĪSTAMI

Tiešs apdraudējums, kā rezultātā rodas smagi miesas bojājumi vai iestājas nāve.



BRĪDINĀJUMS

Iespējama bīstama situācija, kura var izraisīt smagas pakāpes miesas bojājumu gūšanu vai nāvi.



UZMANĪBU

Iespējama bīstama situācija, kura var izraisīt vieglas un vidējas pakāpes miesas bojājumu gūšanu.

IEVĒRĪBAI

Iespējama kaitējumu izraisīša situācija, kurā iekārtai vai tuvumā esošam priekšmetam var tikt nodarīti bojājumi.

SVARĪGI

Norādes par pielietojumu un cita svarīga informācija

Ieteikums: Informācija par darba atvieglošanu.

1.4.1.2 Izmantotie formatējumi un simboli

Šajā instrukcijā izmantotajiem formatējumiem un simboliem ir šāda nozīme:

✓ Priekšnoteikums 1. Pirmais darbības solis 2. Otrais darbības solis vai ➤ Alternatīva darbība ↗ Rezultāts ➤ Atsevišķs darbības solis	Apzīmē rīcības secību ar priekšnoteikumu un rezultātu.
Skatīt "Izmantotie formatējumi un simboli [→ 8]"	Apzīmē atsauci uz citu vietu tekstā un norāda lappusi, kurā tā atrodas.
• Uzskaitījums	Apzīmē uzskaitījumu.
"Komanda / izvēlnes elements"	Apzīmē komandas / izvēlnes elementus vai citātu.

1.5 Papildus spēkā esošie dokumenti



Lai veiktu attēlu uzņemšanu ar intraorālo skeneri, ir nepieciešama mākonī izvietota skenēšanas aplikācija DI Scan uz DS Core bāzes.

DI Scan un DS Core apraksts ir sniegts patstāvīgos dokumentos/Bieži uzdotajos jautājumos:

- DI Scan Lietotāja rokasgrāmata, REF 6849900, var atrast tiešsaistes portālā www.dentsplysirona.com/ifu.
- DS Core Bieži uzdotie jautājumi, var atrast DS Core portālā (www.dscore.com) sadaļā "Feedback & Support".

DS Core portālā jāpiesakās ar saviem DS Core piekļuves datiem.

Pirms lietošanas iepazīstieties ar programmatūru, izmantojot šos dokumentus/Bieži uzdotos jautājumus. Obligāti ņemiet vērā minētos drošības un brīdinājuma norādījumus.

1.6 Garantija un atbildība

Uzturēšana darba kārtībā

Ņemot vērā pacienta drošību un veselību, lietotājam vai trešajai personai noteiktos laika intervālos jāveic uzturēšanas darbi, lai garantētu izstrādājuma lietošanas un funkcionēšanas drošību.

Lietotājam jānodrošina uzturēšanas darbu veikšana.

Kā elektromedicīnisko ierīču ražotājs mēs varam uzņemties atbildību par ierīces tehniskās drošības īpašībām tikai tad, ja ierīces profilaktisko apkopi un labošanu veicam vienīgi mēs paši vai arī kāds no mūsu šim mērķim pilnvarotajiem servisa centriem un, ja oriģinālās detaļas to sabojāšanas gadījumā tiek nomainītas pret oriģinālajām rezerves daļām.

Garantijas atruna

Ja lietotājs neveic uzturēšanas darbus vai ja netiek ņemti vērā paziņojumi par traucējumiem, uzņēmums Dentsply Sirona vai jūsu pārdevējs neuzņemas atbildību par nodarītajiem bojājumiem.

1.7 Ziņošanas pienākums

Par visiem nopietniem, ar ierīci saistītiem incidentiem nekavējoties ziņojiet ražotājam un atbildīgajai valsts iestādei.

1.8 Simbolu skaidrojums



Ražotājs



Izgatavošanas datums: YYYY-MM-DD (gads-mēnesis-diena)



Atsauces numurs



Sērijas numurs



Iekšējais identifikators izstrādājuma identifikācijai.



Partijas apzīmējums



Fragment "Brīdinājums par optisko starojumu"

Brīdinājums par acu un ādas savainojumiem optiskā starojuma tuvumā.



ESD simbols: brīdinājums par elektrostātisko izlādi



Ievērojiet piesardzību: Karsta virsma



Produkta utilizācijas simbols (skat. "Utilizācija" [→ 109]).



Li-ion

Akumulatoru komplekta atreizējās pārstrādes simbols (skatīt "Akumulatoru utilizācija (skeneris un moblais indikators)" [→ 110]).



Ierīce var saturēt augstfrekvences raidītāju Wi-Fi kartes vai atsevišķa radio moduļa veidā.



Radio licence Austrālijai/Jaunzēlandei.



Ievērot lietošanas instrukciju.

Lai ierīce darbotos droši, tās lietotājam jāievēro lietošanas instrukcijā ietvertie norādījumi.



IEVĒRĪBAI! Ievērot lietošanas instrukciju!



Elektroniskā lietošanas instrukcija

Elektronisko lietošanas instrukciju pavisam vienkārši varat lejupielādēt internetvietnē <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.



Produkts paredzēts vienreizējai lietošanai.



BF tipa lietojumdetāļa saskaņā ar IEC 60601-1



Šis produkts ir medicīnas ierīce.



Šis simbols norāda, ka šis produkts nesatur toksiskas vai bīstamas vielas vai sastāvdaļas, kas pārsniedz Ķīnas standartā SJ / T 11364-2014 noteikto maksimālo koncentrācijas līmeni, un pēc utilizācijas to var pārstrādāt un to nedrīkst bezrūpīgi izmest.



Unique Device Identifier (UDI)



Data Matrix kods (šeit: piemērs)

Data Matrix koda saturs:

+E27667548600/\$+5001/16D20210819P

A

B

C

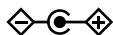
D

A: ražotāja kods (šeit: E276)

B: atsaucies numurs (šeit: 6754860)

C: sērijas numurs (šeit: 5001)

D: izgatavošanas datums (GGGGMMDD)



Līdzstrāvas barošanas bloka līdzstrāvas pieslēguma polaritāte: iekšējais kontakts ir pozitīvi polarizēts, ārējais kontakts ir negatīvi polarizēts.



Apzīmē elektriskās ierīces, kas paredzētas lietošanai telpās.



MET zīme

MET sertificēts izstrādājums.



CE zīme

CE atbilstības marķējums.



UL atzīta sastāvdaļa

Uz iepakojuma izvietotie simboli

Ievērojiet šādus uz iepakojuma izvietotos simbolus:



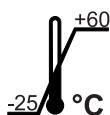
Augšpuse



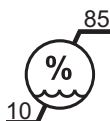
Sargāt no mitruma



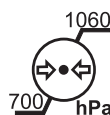
Plīstošs, rīkoties uzmanīgi



Temperatūra uzglabāšanas un transportēšanas laikā



Relatīvais gaisa mitrums uzglabāšanas un transportēšanas laikā



Gaisa spiediens uzglabāšanas un transportēšanas laikā



Neizmantojiet, ja ir bojāts iepakojums.



Sargāt no tieša saules starojuma.



Iepakojumā esošais skaits.



Iepakojumi satur litija jonu akumulatorus.

Rx only

ASV federālais likums ļauj pārdot šo ierīci tikai zobārstiem vai zobārsta uzdevumā.

2 Drošības norādījumi

2.1 Pamatinformācija par drošību

2.1.1 Priekšnoteikumi

IEVĒRĪBAI

Svarīga informācija par ēkas instalāciju

Lai mazinātu elektriskā trieciena radīto risku, šo ierīci drīkst pieslēgt tikai pie barošanas tīkla, kuram ir uzstādīts zemējuma vads.

Ēkas instalācija ir jāuzstāda speciālistam atbilstoši valstī spēkā esošajiem noteikumiem.

IEVĒRĪBAI

Ierobežojumi attiecībā uz uzstādīšanas vietu

Ierīce nav paredzēta izmantošanai sprādzienbīstamā vidē.

IEVĒRĪBAI

Nenodariet bojājumus ierīcei!

Nepareizi atverot, Primescan™ 2 sistēmas komponenti var tikt bojāti. Kategoriski aizliegts atvērt komponentus!

Mobilo indikatoru (opcija) drīkst atvērt tikai tad, ja tas ir nepieciešams instalācijai (skatīt nodaļu "Instalācija un lietošanas sākšana" [→ 49]).

Tikai attiecībā uz ASV

UZMANĪBU! ASV federālais likums ļauj pārdot šo ierīci tikai zobārstiem vai tās iegādi veikt tikai zobārsta uzdevumā.

2.1.2 Ierīces pieslēgšana

Pieslēgums jāizveido saskaņā ar nodaļu "Instalācija un lietošanas sākšana" [→ 49].

Papildus spēkā, izmantojot mobilo indikatoru Primescan™ 2 Cart (opcija)

IEVĒRĪBAI

Ierīces bojājumi

Ierīci nedrīkst pieslēgt pie daudznodalījumu kontaktligzdām vai pagarinātāja.

- Savienojiet ierīci ar pievienoto strāvas vadu tieši ar objekta elektrotīkla pieslēgumu.
- Neizmantojiet nemedicīniskas ierīces pacienta aprūpes zonā.

2.1.3 Vispārēji drošības norādījumi



BRĪDINĀJUMS

Pieskaršanās risks spriegumaktīvām detaļām

Ja ir bojāts ierīces korpuss, pastāv risks pieskarties spriegumaktīvām detaļām, kas atrodas ierīces iekšpusē.

- Katreiz pirms lietošanas pārbaudiet visu Primescan™ 2 sistēmas komponentu nevainojamu stāvokli.
- Ja ierīces korpuss ir bojāts, attiecīgo komponentu lietošana ir jāpārtrauc līdz brīdim, kad tos ir salabojis kvalificēts speciālists.



BRĪDINĀJUMS

Magnētiski jutīgu, implantētu medicīnas ierīču funkcionēšanas pārejošs zudums (magnētiskās drošības režīms)

Magnēts ar magnētiskā lauka stiprumu mazāk kā 10 mT pie skenera ārējās virsmas tiek izmantots ierīces roktura aizmugures daļā blakus akumulatoram.

- Pārliecinieties, ka skenera aizmugures gals ir vismaz 5 cm (apm. 2 collas) attālumā no implantiem vai medicīnas ierīcēm, kurus var ietekmēt magnētiskie lauki.
Šādas ierīces ir, piemēram, kardiostimulatori, implantējamie kardiovertera defibrilatori, neirostimulatori, stenti, smadzeņu šķidruma šunti, dzirdes implanti un insulīna/infūzijas sūkņi.



UZMANĪBU

Savainojumu gūšanas risks

Ārēji redzamā veidā bojātu skeneri līdz remontam vairs nedrīkst izmantot pacientam.

Pēc nejaušas skenera Primescan™ 2 nokrišanas pārbaudiet, vai nav bojāts skenera izejas lodziņš (nevis vienreizējās lietošanas apvalka lodziņš). Ja ir radies bojājums, skeneri Primescan™ 2 līdz remontam vairs nedrīkst izmantot pacientam.

Skeneris Primescan™ 2 pēc nokrišanas jebkurā gadījumā ir jākalibrē no jauna.



UZMANĪBU

Savainojumu gūšanas risks

Tehniķim nav paredzēts veikt neviena sistēmas komponenta remontu, izņemot mobilo indikatoru Primescan™ 2.

- Bojājuma gadījumā sazinieties ar Dentsply Sirona produktu servisu.



UZMANĪBU

Savainojumu gūšanas risks

Ārēji redzamā veidā bojātus vai piesārņotus vienreizējās lietošanas apvalkus (piemēram, ja nokrīt neiepakots vienreizējās lietošanas apvalks) vairs nedrīkst izmantot pacientam.



UZMANĪBU

Apmācīta personāla veikta plombas pārbaude

Katras izveidotās plombas piemēroību pirms ievietošanas jāpārbauda kvalificētai personai (piem., zobārstam).

UZMANĪBU

2. riska grupa: iespējams bīstams optiskais starojums!

Tieša starojuma iekļuve acī tai var nodarīt kaitējumu.

- Ierīces darbības laikā ilgstoši neskatieties uz gaismas avotu.

UZMANĪBU

Norāde par izvairīšanos no nejaušas elektromagnētiskās iedarbības, tās atpazīšanu un novēršanu:

Primescan™ 2 ir B klases ierīce (klasifikācija saskaņā ar CISPR 11, IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020).

Šo ierīci drīkst izmantot profesionālās veselības aprūpes iestādēs.

SVARĪGI

Primescan™ 2 uzņemto attēlu medicīnisko izvērtēšanu drīkst veikt tikai sertificēts zobārsts.

SVARĪGI

Elektroapgādes pārtraukums

Lādētāja un opcionālā pieslēguma komplekta ārējiem spraudņa tipa barošanas blokiem nav tīkla slēdža.

- Izvelciet attiecīgo spraudņa tipa barošanas bloku no kontaktligzdas, lai pārtrauktu lādētāja vai pieslēguma komplekta elektroapgādi.

SVARĪGI

Neizmantotās 5G frekvences

5G frekvences 28 GHz un 39 GHz pašlaik netiek izmantotas un tāpēc nav pārbaudītas.

- Nedarbiniet ierīci MRT ierīču tuvumā.

Papildus spēkā, izmantojot mobilo indikatoru Primescan™ 2 Cart (opcija)

UZMANĪBU

Toksiska šķidruma izplūdes risks no bojāta displeja

Pastāv savainojumu gūšanas risks, no bojāta displeja izplūstot toksiskam šķidrumam.

- **Nepieskarieties** LED ekrānam ar asiem vai smailiem priekšmetiem.
- Ja LED ekrāns ir bojāts (piem., ieklīsis stikls), novērsiet ādas, gļotādu (acis, mute) vai pārtikas produktu saskari ar izplūdušo šķidrumu un neieelpojiet izplūdušos tvaikus.
- Saslapinātās ķermeņa zonas un apģērbu nomazgājiet ar lielu daudzumu tīra ūdens.

UZMANĪBU

Komponentu bojājumu risks

Nosedzot ventilācijas atveres, var tikt bojātas detaļas.

- Raugieties, lai netiktu nosegtas ventilācijas atveres.

IEVĒRĪBAI

Saplīsuša stikla radīta bīstamība

Nepieļaujiet monitora stikla virsmas noslogošanu ar lielu spēku un triecieniem, pretējā gadījumā pastāv stikla saplīšanas risks.

Nepieļaujiet, lai uz monitoru iedarbotos triecieni, it īpaši segstikla malējās zonās.

IEVĒRĪBAI

Nedrīkst veikt manipulācijas instalēto programmatūru

Lai drošā veidā novērstu ar programmas izpildi saistītus traucējumus, nedrīkst veikt manipulācijas ar instalēto programmatūru.

IEVĒRĪBAI

Monitora bojājumi

Izvairieties no nepieļaujamās slodzes uz monitoru, piemēram, atbalstoties uz monitora vai veicot spēcīgu, strauju monitora kustību līdz monitora šarnīru galam.

SVARĪGI

Mobilā indikatora monitors ir paredzēts tikai indikācijai, piemēram, attēla uzņemšanas procesā.

Monitors nav piemērots rentgenattēlu novērtējumam.

SVARĪGI

Mobilā indikatora tīkla pieslēgums un lādētāja saskarne vada vājstrāvas spriegumus.

- Nepieskarieties pieslēguma ligzdām.
- Uztādiet vāku vai lādētāju ar sienas turētāju pie lādētāja saskarnes.

Ārēju saskarņu spraudsavienojumi

UZMANĪBU

Papildierīcēm, kas tiek pievienotas pie ārējām pieslēgvietām, jābūt pārbaudītām saskaņā ar attiecīgajiem standartiem, piemēram:

EN 60601-1:2006 + labojums:2010 + A1:2013,

IEC 60601-1 izdevums 3.1:2012,

EN 61010-1:2010, balstoties uz IEC 61010-1:2010 + labojums:2011, IEC 62368-1:2018.

Tām jābūt uzstādītām ārpus pacienta apkalpošanas zonas (1,5 m rādiusā ap pacientu).

UZMANĪBU

Savienošanai ar ārējām saskarnēm paredzētā pieslēguma komplekta ligzdas vada vājstrāvas spriegumu.

- Nepieskarieties spraudņu kontakttapām.

UZMANĪBU

Pakļupšanas risks/kritiena risks

Instalējot barošanas vadu (kabelis, kas savieno pieslēguma komplektu ar skeneri), var rasties pakļupšanas risks.

- Novietojiet kabeli tā, lai novērstu pakļupšanas risku.
- Nostipriniet barošanas vadu tā, lai tas vienmēr paliktu nofiksēts.

IEVĒRĪBAI

Pievienotos ārējos vadus nedrīkst pakļaut stiepes slodzei.

2.1.4 Ierīces mobila lietošana

UZMANĪBU

Pakļupšanas risks/kritiena risks

Izmantojot opcionālo pieslēguma komplektu, iespējams pakļupt uz barošanas kabeļa (kabelis starp opcionālo pieslēguma komplektu un skeneri) un nokrist.

- Novietojiet kabelus tā, lai novērstu pakļupšanas risku.
- Nostipriniet kabelus tā, lai tie vienmēr paliktu nofiksēti.
- Pievērsiet uzmanību tam, lai būtu satīti brīvie kabeļa gali.

Lai izmantotu skeneri dažādās procedūru telpās, to var pārnēsāt kameras novietnē no vienas telpas uz otru. Šim nolūkam skeneri var atvienot no opcionāli pieslēgtā pieslēguma komplekta.

Papildus spēkā, izmantojot mobilo indikatoru Primescan™ 2 Cart (opcija)

UZMANĪBU

Pakļupšanas risks/kritiena risks

Izmantojot mobilo indikatoru Primescan™ 2 Cart, var pakļupt uz barošanas kabeļa un nokrist.

- Novietojiet kabelus tā, lai novērstu pakļupšanas risku.
- Nostipriniet kabelus tā, lai tie vienmēr paliktu nofiksēti.
- Pievērsiet uzmanību tam, lai būtu satīti brīvie kabeļa gali.

IEVĒRĪBAI

Pakļupšanas risks, ko rada kabeļa pieslēgums monitora USB ligzdai

USB kabeļa pieslēgums monitora USB ligzdai var radīt pakļupšanas gadījumus, kas apdraud stabilitāti pret apgāšanos.

- Nespraudiet USB kabeli monitora USB ligzdā.

IEVĒRĪBAI

Mobilais indikators var apgāzties vai aizslīdēt

Ņemot vērā stabilitātes pret apgāšanos iemeslus, mobilais indikators pārvietošanas laikā jāsatver aiz viena no abiem rokturiem. Lai pārvietotu, nesatveriet mobilo indikatoru aiz monitora.

Uz grīdas esoši šķēršļi varētu izraisīt ierīces riteņu nobloķēšanos un ierīces apgāšanos. Tāpēc velciet ierīci un izvairieties stumt ierīci.

Pārbīdes laikā monitors drīkst atrasties augšējā vai nolaistā pozīcijā.

Lai saglabātu ierīces drošu stabilitāti, visus ierīces riteņus iespējams nobremzēt. Ja stāvēšanas virsma ir izteikti slīpa vai ierīce ir novietota uz līdzenas virsmas un uz to iedarbojas sāniski spēki, tā var tikt pārbīdīta, neraugoties uz to, ka riteņi ir nobremzēti. Horizontālu spēku iedarbība uz ierīces augšējo daļu (piemēram, uz monitoru) var izraisīt ierīces apgāšanos arī tad, ja tās riteņi ir nokfiksēti.

- Lai garantētu drošu ierīces darbību, raugieties, lai ierīces stāvēšanas virsma būtu līdzena un neslīdoša.

IEVĒRĪBAI

Monitora/monitora šarnīra bojājumi

Spēku iedarbība uz monitoru vai monitora šarnīru var izraisīt monitora un monitora šarnīra (un tā attura) bojājumus vai mobilā indikatora apgāšanos.

- Neatbalstieties uz monitoru vai monitora šarnīru.

IEVĒRĪBAI

Mobilā indikatora vai monitora bojājumi

Mobilais indikators un it īpaši monitors var tikt bojāts, ja rodas to sadursme.

- Pārvietojot mobilo indikatoru, ievērojiet, lai monitors abās pusēs atrastos pāri pārvietojamam statīvam.

Lai izmantotu mobilo indikatoru Primescan™ 2 Cart dažādās procedūru telpās, to var pārvietot no vienas telpas uz otru.

2.1.5 Ierīces stabilitāte

IEVĒRĪBAI

Ierīce var izslīdēt un nokrist no galda

Raugieties, lai novietne ar skeneri un pieslēguma komplektu (opcija) būtu novietota uz līdzenas virsmas. Skenera novietnes atbalsta virsmai ir neslīdošas kājiņas, kas palīdz novērst izkustēšanos.

Papildus spēkā, izmantojot mobilo indikatoru Primescan™ 2 Cart (opcija)

IEVĒRĪBAI

Ierīce var apgāzties vai aizsīdēt

Lai saglabātu ierīces drošu stabilitāti, visus ierīces riteņus iespējams nobremzēt. Ja stāvēšanas virsma ir izteikti slīpa vai ierīce ir novietota uz līdzenas virsmas un uz to iedarbojas sāniski spēki, tā var tikt pārbīdīta, neraugoties uz to, ka riteņi ir nobremzēti. Horizontālu spēku iedarbība uz ierīces augšējo daļu (piemēram, uz monitoru) var izraisīt ierīces apgāšanos arī tad, ja tās riteņi ir nofiksēti.

- Lai garantētu drošu ierīces darbību, raugieties, lai ierīces stāvēšanas virsma būtu līdzena un neslīdoša.

IEVĒRĪBAI

Ierīce var apgāzties

- Neatbalstieties uz ierīces roktura, ierīce var apgāzties.

2.1.6 Akumulatori un lādētājs

UZMANĪBU

Bioloģiskā nesaderība

Ja akumulatoram rodas noplūde, izplūdušais šķidrums nedrīkst nokļūt uz ādas vai acīs.

- Pēc saskares nomazgājiet skarto vietu ar lielu ūdens daudzumu un vērsieties pie ārsta.

UZMANĪBU

Ierīcē izmantotais akumulators nepareizas lietošanas gadījumā var radīt ugunsgrēka vai ķīmiska apdeguma risku. Neatveriet, neuzkarsējiet vairāk nekā līdz 60°C temperatūrai, neradiet īsslēgumu, neizjauciet, neiegremdējiet šķidrumos un nededziniet, citādi tas var iztecēt vai uzsprāgt.

UZMANĪBU

Nepakļaujiet akumulatorus lielam karstumam vai ugunij. Izvairieties no glabāšanas tiešos saules staros.

IEVĒRĪBAI

Atkārtoti neuzlādējamus akumulatorus nedrīkst uzlādēt.

IEVĒRĪBAI

Šis lādētājs nav paredzēts, lai to lietotu personas (tai skaitā bērni) ar ierobežotām psihiskajām, sensorajām vai garīgajām spējām vai ar nepietiekošu pieredzi un/vai zināšanām.

Bērņus nedrīkst atstāt bez uzraudzības; nodrošiniet, lai tie nesāktu rotaļāties ar lādētāju.

SVARĪGI

Neglabājiet akumulatorus izolēti

Ievērojiet, lai akumulatori vienmēr būtu ievietoti vai nu lādētājā, vai skenerī.

Glabājot ilgāk par 1 mēnesi, skenera akumulators jāizņem no skenera un jāuzglabā lādētājā.

Papildus spēkā, izmantojot mobilo indikatoru Primescan™ 2 Cart (opcija)



UZMANĪBU

Elektriskās strāvas trieciens vājstrāvas sprieguma dēļ

Ja lādētājs ir instalēts mobilajā indikatorā, rodas pacienta apdraudējums, ja lietotājs pieskaras uzlādes nodalījuma iekšpusei un vienlaikus pacientam.

➤ Vienlaikus nepieskarieties uzlādes nodalījumam un pacientam.

2.1.7 Apkope un labošana

Kā zobārstniecības iekārtu un laboratoriju aprīkojuma ražotājs mēs varam uzņemties atbildību par ierīces ar tehnisko drošību saistītajām īpašībām tikai tad, ja tiek ievēroti šādi nosacījumi:

- Uzturēšanu darba kārtībā un remontu drīkst veikt tikai Dentsply Sirona vai Dentsply Sirona pilnvaroti uzņēmumi.
- Nokalpojušas detaļas, kurām ir nozīme no ierīces drošuma viedokļa, ir jāsamaina pret oriģinālām rezerves daļām.
- Atļauts izmantot tikai oriģinālos kabelus un oriģinālos barošanas blokus, lai tiktu garantēta EMS prasību ievērošana.

Pēc šo darbu veikšanas lūdziet jums izsniegt apliecinājumu. Tajā jābūt norādītiem šādiem datiem:

- veikto darbu veids un apjoms,
- varbūtējās nominālo parametru vai darba diapazona izmaiņas,
- datums, informācija par darbu veikušo uzņēmumu un paraksts.

2.1.8 Izmaiņas produktā

Pamatojoties uz likuma priekšrakstiem, izmaiņu veikšana šajā produktā, kas var ietekmēt lietotāja, pacienta vai trešo personu drošību, ir pretlikumīga.

2.1.9 Piederumi

Lai garantētu izstrādājuma drošumu, to drīkst lietot tikai kopā ar Dentsply Sirona oriģinālajiem piederumiem vai ar Dentsply Sirona apstiprinātiem citu ražotāju piederumiem. It īpaši ar ierīci drīkst izmantot tikai komplektā piegādātos strāvas vadus, barošanas blokus un akumulatorus. Izmantojot neapstiprinātus piederumus, risku uzņemas lietotājs.

2.2 Pieslēgumi un pieslēgšana tīklam

USB pieslēgums pie mobilā indikatora Primescan™ 2 Cart (opcija) monitora

IEVĒRĪBAI

Nepieslēdziet USB centrmezgliem

Monitora USB saskarnes izmantojiet tikai USB ierīcēm bez papildu elektriskām saskarnēm (piemēram, USB atmiņas).

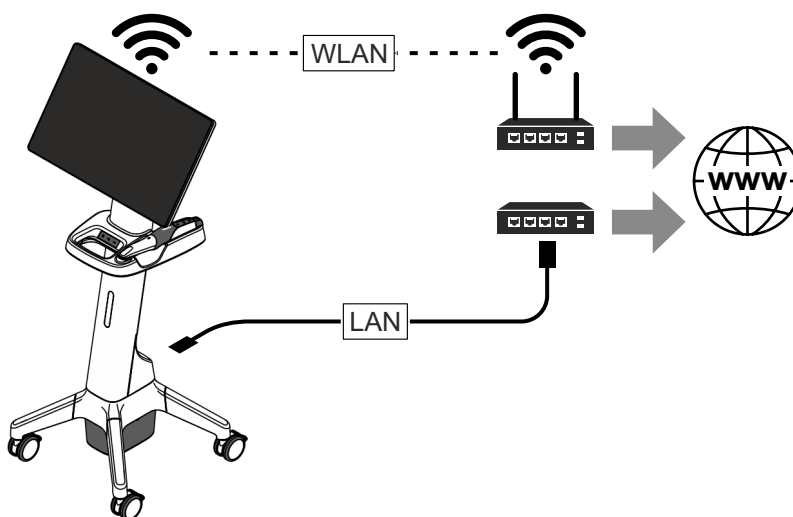
Mobilā indikatora Primescan™ 2 Cart (opcija) akumulatora uzlādes saskarne

IEVĒRĪBAI

Orīģinālo piederumu lietošana

Pieslēdziet tikai Dentsply Sirona oriģinālo lādētāju lādētāja saskarnei.

Mobilā indikatora Primescan™ 2 Cart (opcija) pieslēgšana tīklam



IEVĒRĪBAI

Ievērot tālāk sniegtos instalēšanas noteikumus

Lai mobilo indikatoru Primescan™ 2 Cart pieslēgtu tīklam, jāņem vērā tālāk sniegtie instalēšanas noteikumi:

Mobilo indikatoru Primescan™ 2 Cart drīkst savienot ar tīklu tikai, izmantojot Wi-Fi vai pieslēdzot ar LAN kabeli pie centrmezgla/tīkla komutatora vai stacionāri instalēta tīkla pieslēguma.

Centrmezglam/tīkla komutatoram jābūt:

- **stacionāri instalētam** tajā pašā telpā, kurā tiek lietots mobilais indikators,
- **sazemētam**, izmantojot **papildu zemējumvadu**.

Zemējumvada šķērssgriezums

izvietots ar
aizsardzību

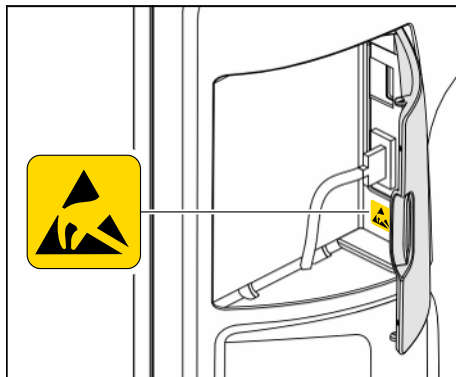
2,5 mm²

izvietots bez
aizsardzības

4 mm²

2.3 Drošības uzlīme

Mobilā indikatora Primescan™ 2 Cart (opcija) ārējo saskarņu spraudsavienojumi



⚠ BRĪDINĀJUMS

Strāvas trieciena risks

Savienošanai ar ārējām saskarnēm paredzētās ligzdas vada vājstrāvas spriegumu. Lai neradītu draudus elektrodrošībai, mobilā indikatora darbības laikā monitora aizmugurē uzstādītajam vākam jābūt aizvērtam.

- Nepieskarieties ligzdu kontaktpapam.
- Raugieties, lai ierīces lietošanas pie pacienta laikā monitora aizmugurē uzstādītais vāks būtu aizvērts un nebūtu iespējama saskare ar spriegumu. Monitora vāks drīkst būt atvērts tad, ja abas USB ligzdas ir aizņemtas vai noslēgtas.
- Bez aizvērtā vāka mobilo indikatoru nedrīkst izmantot pacienta aprūpes zonā (1,5 m rādiusā ap pacientu).

⚠ UZMANĪBU

Mobilā indikatora pielāgošana ārējiem komponentiem

Papildierīcēm, kas tiek pieslēgtas pie ārējām saskarnēm, jābūt pārbaudītām saskaņā ar attiecīgajiem standartiem, piemēram:

EN 60601-1:2006 + labojums:2010 + A1:2013,
IEC 60601-1 izdevums 3.1:2012,
EN 61010-1:2010, balstoties uz IEC 61010-1:2010 + labojums:2011,
IEC 62368-1:2018

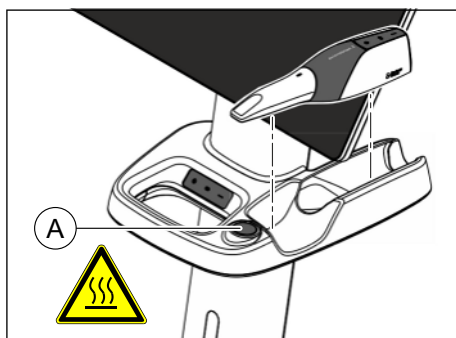
IEVĒRĪBAI

Kontaktspraudņu/vadu bojājumu risks

Ārēji pieslēgtie kontaktspraudņi/vadi var tikt bojāti, ja tie tiek pakļauti vilces radītai slodzei vai ja spraudsavienojumi nav nofiksējušies.

- Nevelciet aiz vadiem.
- Raugieties, lai spraudsavienojumi nofiksētos.

Mobilā indikatora Primescan™ 2 Cart (opcija) sildītāja plāksne

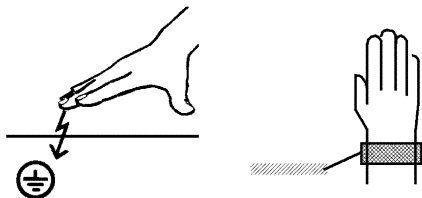


⚠ UZMANĪBU

Apdegumu risks, saskaroties ar karstu virsmu

- Nepieskarieties sildītāja plāksnei (A)!

2.4 Elektrostatiskā izlāde



Elektrostatiskā izlāde (saīsināti: ESD – **E**lectro**S**tatic **D**ischarge)

Pieskaršanās gadījumā personu elektrostatiskā uzlāde var izraisīt elektronisku detaļu neatgriezeniskus bojājumus. Vairumā gadījumu bojātās detaļas ir jānomaina. Remontu veic kvalificēts speciālists. Nepieciešamos servisa dokumentus nodrošina speciālistu rīcībā.

ESD aizsardzības pasākumi ietver:

- rīcību, lai izvairītos no elektrostatiskas uzlādes, proti,
 - gaisa kondicionēšanu,
 - gaisa mitrināšanu,
 - elektrovadītspējīgu grīdas segumu ierīkošanu,
 - sintētiska apģērba nevilkšanu;
- ķermeņa izlādi, pieskaroties
 - iekārtas metāla korpusam,
 - lielam metāla priekšmetam,
 - citai ar zemējumvadu iezemētai metāla detaļai;
- antistatiskas aprocas lietošanu, kas izveido savienojumu starp ķermeni un zemējumvadu

Ierīces bīstamās zonas ir marķētas ar ESD brīdinājuma plāksnīti.



2.5 Radiotelefoni

Nelietojiet ierīces tiešā tuvumā mobilās augstfrekvences (AF) komunikācijas iekārtas, ieskaitot to piederumus. Šo noteikumu neievērošanas dēļ iespējama ierīces veiktspējas parametru samazināšanās.

2.6 Kiberdrošība

Ja Dentsply Sirona Primescan™ 2 ierīcēs konstatē ar drošību saistītu problēmu, Dentsply Sirona nodrošinās atjauninātu programmaparatūru ar nepieciešamajiem novēršanas pasākumiem un jūs saņemsiet informāciju DS Core, kad jaunā programmaparatūra būs pieejama.

Ja jums rodas aizdomas, ka ir noticis uzbrukums Primescan™ 2 ierīces kiberdrošībai, ziņojiet par šo notikumu, izmantojot kontaktinformāciju nodaļā "Kontaktinformācija" [→ 6].

Ja ierīcei vairs netiek veikta apkope (proti, vairs nav papildu aparātprogrammatūras atjauninājumu), jūs par to tiksiet informēts DS Core.

Programmatūras specifikāciju (Software Bill of Materials / SBOM) var pieprasīt, izmantojot kontaktinformāciju nodaļā "Kontaktinformācija" [→ 6].

3 Izstrādājuma apraksts

3.1 Lietošana atbilstoši noteikumiem

UZMANĪBU

Ierīci lieto speciālisti ar medicīnisko izglītību.

Intraorālais skeneris reģistrē un izveido digitālus attēlus un nospiedumu datus lietošanai zobārstniecībā.

Primescan™ 2 Cart ir paredzēts kā piederums intraorālajam skenerim.

Vienreizējās lietošanas apvalks ir paredzēts kā piederums intraorālajam skenerim.

Lietošanas jomas

Ierīci nedrīkst izmantot mērķiem, kuriem tā nav paredzēta. Ja ierīci izmanto citam mērķim, nekā aprakstīts iepriekš, tā var tikt bojāta.

Noteikumiem atbilstoša ierīces lietošana ietver arī šīs lietošanas instrukcijas un apkopes norādījumu ievērošanu.

UZMANĪBU

Ievērojiet instrukcijas

Neievērojot šajā dokumentācijā izklāstītās instrukcijas par ierīces lietošanu, tiek vājināta lietotājam paredzētā aizsardzība.

Tikai attiecībā uz ASV

UZMANĪBU

Rx only

ASV federālais likums ļauj pārdot šo ierīci tikai zobārstiem vai zobārsta uzdevumā.

3.2 Indikācijas/kontrindikācijas

Indikācija

Primescan™ 2 var izmantot zobārstniecības speciālisti attēlu un 3D datu ieguvei.

Tos var izmantot kā ievades datus zobu plombu, dažu protezēšanas un ortodontijas aplikāciju izveidei, kā arī kā palīgmateriālu ārstēšanas plāna un procesa uzraudzīšanā un saziņā ar pacientu.

Kontrindikācijas

Nav kontrindikāciju.

3.3 Pacientu grupa

Paredzētā pacientu grupa ietver bērnus, jauniešus un pieaugušos, proti, visu vecuma un etnisko grupu pacientus, kuriem iespējamas zobārstniecības procedūras.

3.4 Transportēšanas un uzglabāšanas apstākļi

Originālajā transportēšanas iepakojumā ierīce transportēšanas un uzglabāšanas laikā ir izturīga pret šādiem apkārtējās vides faktoriem:

Temperatūra	-25 °C līdz 60 °C (-13 °F līdz 140 °F)
Relatīvais gaisa mitrums	10 % līdz 85 %
Gaisa spiediens	700 hPa līdz 1060 hPa

3.4.1 Vienreizējās lietošanas apvalka glabāšana pie klienta

Vienreizējās lietošanas apvalks Primescan™ 2 ir jāuzglabā specifiskos glabāšanas apstākļos (skatīt "Ekspluatācijas apstākļi" [→ 26]).

3.5 Ekspluatācijas apstākļi

Ierīci drīkst lietot šādos apkārtējās vides apstākļos:

Apkārtējās vides temperatūra	18 °C līdz 28 °C (64,4 °F līdz 82,4 °F)
Relatīvais gaisa mitrums	30 % līdz 75 % bez aprasošanas
Gaisa spiediens	700 hPa līdz 1060 hPa
Ekspluatācijas vietas augstums	≤3000m

3.6 Tehniskie dati

3.6.1 Skeneris

Tipa apzīmējums	Primescan™ 2
Aizsardzības pret elektrošoku veids	II aizsardzības klases ierīce
Aizsardzības pret elektrošoku veids	BF tipa lietojumdetāļa
	
Aizsardzība pret ūdens iekļūšanu	IP20
Piesārņojuma pakāpe	2
Instalēšanas kategorija	II
Darbības režīms	Nepārtrauktas darbības režīms

Elektroapgāde bezvadu režīmā

Akumulators:	
Nominālais spriegums	3,6 V līdzstrāva
Nominālā ietilpība	3000mAh

Elektroapgāde ar pieslēguma komplektu (opcija)

Barošanas bloks, tīkla pusē:	
Nominālais spriegums	100-240V maiņstrāva/50-60Hz
Nominālā strāva	1,7A
Barošanas bloks, izejas pusē:	
Nominālais spriegums	12 V līdzstrāva
Nominālā jauda	60vati

Datu savienojums

Bezvadu:	
WLAN	5GHz Wi-Fi
Bluetooth	Bluetooth Low Energy 5 (2,4 GHz)
Izvēles savienojums	
Ethernet	1000 Mbit/s (Standarts 1000 BASE-T)

LED spuldzes/viļņu garumi

Krāsa 2 D:	baltas LED spuldzes
3D	450 nm

Optiskā sistēma/sensors

Optiskā sistēma:

Daudzlēcu sistēma ar
aizsargstiklu

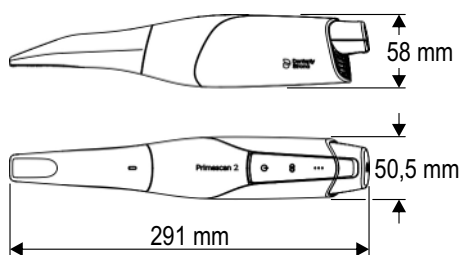
Sensora veids:

CMOS

Attēla izmēri:

13,8 x 13,8 mm
(pie 8,5 mm darba
attāluma)

Izmēri un svars



Skenera izmēri P x A x D

mm
collās

291 x 58 x 50,5
 $11\frac{1}{2} \times 2\frac{1}{4} \times 2$

Svars (darba gatavībā ar akumulatoru un
vienreizējās lietošanas apvalku)

542 g (1,2 mārc.)

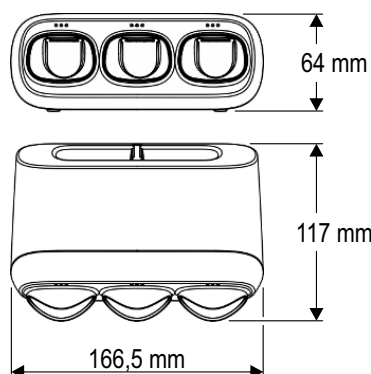
3.6.2 Lādētājs

Tipa apzīmējums	Charger Primescan™ 2
Lietošanas vide	Lietošana ārpus pacienta aprūpes zonas vai piestiprinot pie mobilā indikatora.
Pieslēgums, ieejas pusē	10-14 V līdzstrāva/3,0 A/36 W
Izeja katrā uzlādes nodaļījumā	4,2 V līdzstrāva/maks. 2,5 A
Uzlādējamā akumulatora tips	Litija jonu akumulators
Uzlādes nodaļījumu skaits	3 Ar lādētāju var uzlādēt tikai iepriekš aprakstītos, pievienotos akumulatorus.

Elektroapgāde, izmantojot pievienoto spraudņa tipa barošanas bloku lādētājam

Lādētāja barošanas bloks, tīkla pusē:	
Nominālais spriegums	100-240 V maiņstrāva/50-60 Hz
Nominālā strāva	1,7 A
Lādētāja barošanas bloks, izejas pusē:	
Nominālais spriegums	12 V līdzstrāva
Nominālā jauda	60 W

Izmēri un svars



Lādētāja izmēri P x A x D	
mm	166,5x64x117
collās	$6\frac{1}{2} \times 2\frac{1}{2} \times 4\frac{1}{2}$
Svars (bez akumulatora)	520 g (1,15 lbs)

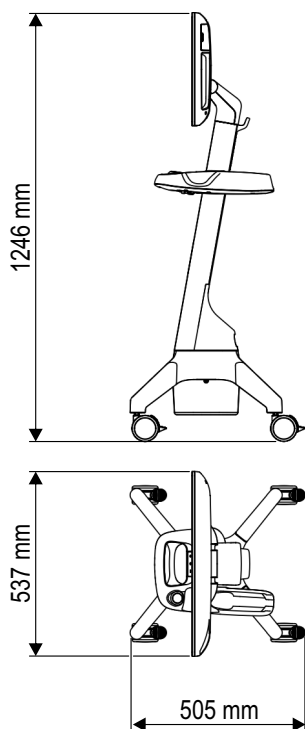
3.6.3 Mobilais indikators (opcija)

Tipa apzīmējums	Primescan™ 2 Cart
Tīkla nominālais spriegums	100-240V maiņstrāva/50-60Hz
Nominālā jauda	175W
Aizsardzības pret elektrošoku veids	I aizsardzības klases ierīce
Aizsardzība pret ūdens iekļūšanu	Standarta ierīce (bez aizsardzības pret ūdens iekļūšanu)
Piesārņojuma pakāpe	2
Instalēšanas kategorija	II
Darbības režīms	Nepārtrauktas darbības režīms

Elektroapgāde bezvadu režīmā

Akumulators:	
Nominālais spriegums	25,2 V līdzstrāva
Nominālā ietilpība	12Ah

Izmēri un svars



Pārvietojamā statīva izmēri ar monitoru P x A x D	
mm	537x1246x505
collās	21 ¹ / ₄ x 49 ¹ / ₈ x 20
Svars	
Mobilā indikatora svars, ieskaitot drošu darba slodzi	24,9kg (54,9lbs)
Mobilā indikatora svars (bez skenera un lādētāja)	
Kopējais svars	23,6kg (52,0lbs)
Svars bez monitora un akumulatora	15,0kg (33,1lbs)
Piederumu svars (skeneris un lādētājs)	1,3kg (2,9lbs)
Monitora svars	6,4kg 14,1lbs)
Akumulatora svars	2,2kg (4,9lbs)

3.7 Galvenās sastāvdaļas

SVARĪGI

Saīsināto formu izmantošana

Tālāk dokumentā labākai lasāmībai tiks izmantotas norādītās komponentu nosaukumu saīsinātās formas.

Medicīnas ierīce Primescan™ 2 sastāv no šādiem galvenajiem komponentiem:

- Primescan™ 2, saīsināti: (intraorālais) skeneris
- Cradle Primescan™ 2, saīsināti: skenera novietne
- Aizsargapvalks
- Battery Primescan™ 2, saīsināti: akumulators
- Charger Primescan™ 2, saīsināti: lādētājs
- Lādētāja spraudņa tipa barošanas bloks
- Calibration Set Primescan™ 2, saīsināti: kalibrēšanas komplekts

Apvalki (piederumi)

- Single Use Sleeve Primescan™ 2, saīsināti: vienreizējās lietošanas apvalks

Connection Set optional Primescan™ 2

Connection Set optional Primescan™ 2 (saīsināti: pieslēguma komplekts) izmantošanai kabeļa režīmā sastāv no šādiem galvenajiem komponentiem:

- Coupling Box Primescan™ 2, saīsināti: pieslēgumu kārba
- Kabeļa adapteris
- Tīkla kabelis
- Spraudņa tipa barošanas bloks

Mobilais indikators Primescan™ 2 Cart (opcijas piederumi)

Mobilais indikators Primescan™ 2 Cart (saīsināti: mobilais indikators) ir opcijas piederums medicīnas ierīcei Primescan™ 2 un sastāv no šādiem galvenajiem komponentiem:

- Pārvietojams statīvs
- All-in-one Touch dators (turpmāk tekstā arī AIO monitors)
- Skenera novietne
- Akumulators
- Tīkla kabelis
- Strāvas vads

Mobilais indikators Primescan™ 2 Cart ir izstrādāts izmantošanai pacienta aprūpes zonā.

3.8 Tehniskais apraksts

Intraorālais skeneris precīzai optiskai nospieduma izveidošanai mutes dobumā

- Augstas izšķirtspējas, apsildāms intraorālais skeneris (3D skeneris) ar noņemamu vienreizējās lietošanas apvalku un intergētu attēlu apstrādi bezvadu un kabeļa režīmam,
- skenera novietne,
- akumulators un lādētājs.

Augstas izšķirtspējas intraorālais skeneris ar vadības un attēlu apstrādes elektroniku

- Attēlu uzņemšana: 2D un 3D datu reģistrēšana notiek skenera roktura iekšpusē.
- Attēlu pārsūtīšana: Uzņemtie attēlu dati tiek pārsūtīti bezvadu (ar 5 GHz Wi-Fi) vai kabeļa režīmā, izmantojot opcionālo pieslēgumu kārbu vai opcionālo mobilo indikatoru.

Ūdens vai gaisa pieslēgumi nav nepieciešami.

Connection Set optional Primescan™ 2 (tikai izmantojot skeneri bez mobilā indikatora)

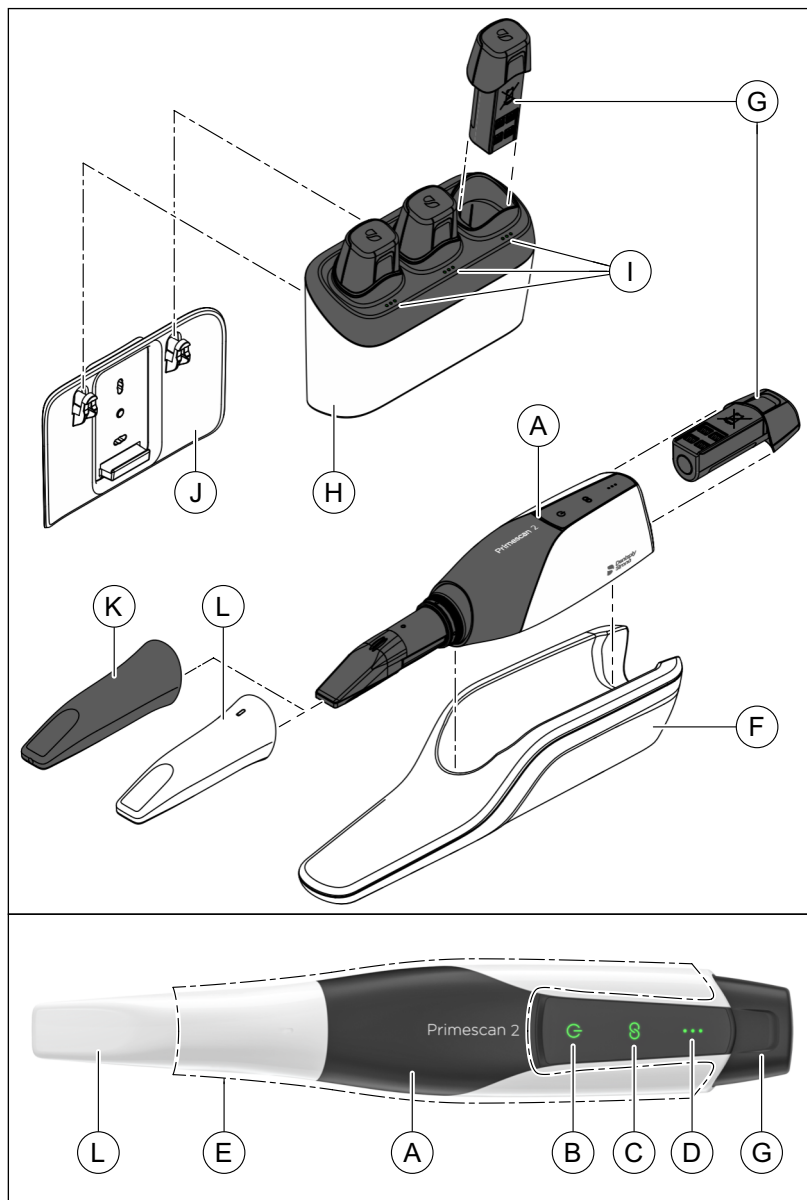
- Pieslēguma komplekts ar kabeļa adapteri un pieslēgumu kārbu kabeļa režīmam.

Mobilais indikators Primescan™ 2 Cart (opcija)

- Digitāls mobilais indikators bezvadu un kabeļa režīmam,
- All-in-one Touch dators ar 21,5 collu displeju (turpmāk tekstā arī AIO monitors), 1920 x 1080 pikseli (16:9),
- pārvietojams statīvs ar viegli kustīgiem/fiksējamiem ritenīšiem,
- skenera novietne,
- sildītājs neaizsvīdušas skenera optikas nodrošināšanai,
- mākonī izvietota programmatūra uzņemto attēlu izveidei un pārvaldībai,
- akumulators un elektrotīkla kabelis,
- USB-A pieslēgums,
- integrēts kājvadības ievades taustiņš,
- opcionāls lādētājs intraorālā skenera akumulatoriem.

3.9 Vadības un funkciju elementi

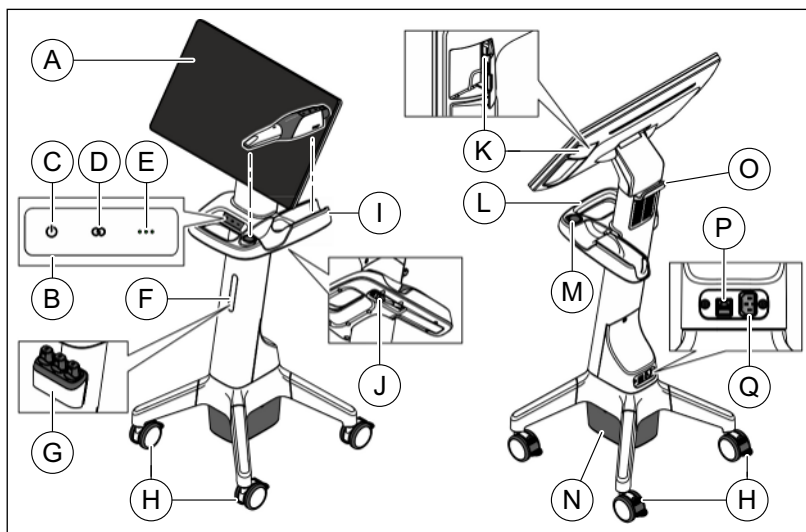
3.9.1 Skeneris un lādētājs



A	Skeneris Primescan™ 2	G	Akumulators
B	Ieslēgšanas/izslēgšanas taustiņš Darbības stāvokļa rādījums	H	Lādētājs
C	Connect taustiņš Savienojuma statusa rādījums	I	Lādētāja stāvokļa rādījumi
D	Akumulatora uzlādes stāvokļa rādījums	J	Lādētāja sienas turētājs

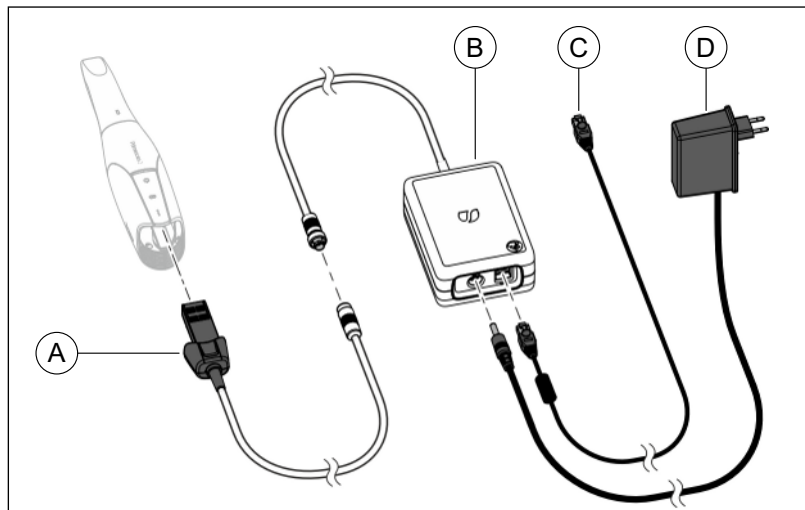
E	Zona, kur pieskarties skenera korpusam (attēlu uzņemšanas režīms)	K	Aizsargapvalks
F	Skenera novietne	L	Vienreizējās lietošanas apvalks

3.9.2 Mobilais indikators (opcija)



Mobilais indikators Primescan™ 2 Cart		I	Skenera novietne
A	All-in-one Touch dators vai AIO monitors	J	Skenera pieslēgums kabeļa režīmam
B	Vadības panelis	K	USB pieslēgums
C	Ieslēgšanas/izslēgšanas taustiņš/darbības stāvokļa rādītājs (indikators)	L	Rokturis
D	Connect rādītājs (indikators)	M	Sildītāja plāksne
E	Akumulatora stāvokļa rādītājs (indikators)	N	Akumulatora apšuvums/pedālslēdzis
F	Lādētāja saskarnes vāks	O	Monitora saskarnes vāks/rokturis/kabeļa turētājs
G	Lādētājs ar sienas turētāju pie lādētāja saskarnes	P	Tīkla pieslēgums
H	Riteņi ar bremzēm	Q	Strāvas pieslēgums

3.9.3 Pieslēguma komplekts (opcija) kabeļa režīmam



A	Kabeļa adapteris	C	Tīkla kabelis
B	Pieslēgumu kārba	D	Spraudņa tipa barošanas bloks

⚠ UZMANĪBU

Izmantojiet tikai Dentsply Sirona piegādāto barošanas bloku un tīkla kabeli pieslēguma komplekta darbībai!

3.9.4 Darbības stāvoklis

Skenera Primescan™ 2 darbības stāvoklis

Gaismas diodes rādījums	Apraksts
	Nemirdz Skeneris ir izslēgts.
	Mirgo zilā krāsā - Skeneris ir palaides procesā. - Skeneris ir izslēgšanas procesā. - Pēc atdzišanas procesa skeneris atkal ir gatavs ieslēgšanai.
	Mirdz zaļā krāsā Skeneris ir ieslēgts un gatavs darbam.
	Mirgo baltā krāsā Skenera aparātprogrammatūra tiek atjaunināta. Aparātprogrammatūras atjaunināšanas laikā akumulatoru vai kabeļa adapteri nedrīkst izņemt no skenera.

Gaismas diodes rādījums		Apraksts
	Mirgo gaiši oranžā krāsā	Skeneris ir atdzišanas režīmā. Atdzišanas laikā skeneri nevar atkal ieslēgt. Pēc atdzišanas procesa beigām krāsa mainās uz zilu, skeneri atkal var ieslēgt.
	Mirdz gaiši oranžā krāsā	- Palaides process neizdevās. - Radusies problēma ar skeneri vai akumulatoru.

Darbības stāvoklis ar mobilo indikatoru Primescan™ 2 Cart (opcija)

Gaismas diodes rādījums		Apraksts
	Nemirdz	Mobilais indikators ir izslēgts.
	Mirgo zilā krāsā	Mobilais indikators ir palaides procesā.
	Mirdz zaļā krāsā	Mobilais indikators ir ieslēgts un gatavs darbam.
	Mirdz gaiši oranžā krāsā	Radusies mobilā indikatora kļūda.

3.9.5 Akumulatora uzlādes stāvoklis

Skenera Primescan™ 2 akumulatora uzlādes stāvoklis

Gaismas diodes rādījums		Apraksts
	Visas 3 gaismas diodes mirdz zaļā krāsā	Akumulatora uzlādes stāvoklis: augsts
	2 gaismas diodes mirdz zaļā krāsā	Akumulatora uzlādes stāvoklis: vidējs
	1 gaismas diode mirdz zaļā krāsā	Akumulatora uzlādes stāvoklis: zems
	1 gaismas diode mirgo zaļā krāsā	Akumulatora uzlādes stāvoklis: ļoti zems Nekavējoties nomainiet akumulatoru ar pilnu akumulatoru.

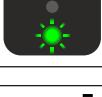
SVARĪGI

Akumulators nav pilnībā uzlādēts

Piegādes brīdī akumulators nav pilnībā uzlādēts.

Pirms pirmās lietošanas reizes ievietojiet akumulatoru lādētājā, lai sasniegtu pilnu ietilpību.

Mobilā indikatora Primescan™ 2 Cart (opcija) akumulatora uzlādes stāvoklis

Gaismas diodes rādījums	Apraksts
 Visas 3 gaismas diodes mirdz zaļā krāsā	Akumulatora uzlādes stāvoklis: augsts
 2 gaismas diodes mirdz zaļā krāsā	Akumulatora uzlādes stāvoklis: vidējs
 1 gaismas diode mirdz zaļā krāsā	Akumulatora uzlādes stāvoklis: zems
 1 gaismas diode mirgo zaļā krāsā	Akumulatora uzlādes stāvoklis: ļoti zems Nekavējoties pieslēdziet mobilo indikatoru elektrotīkla pieslēgumam.

SVARĪGI

Akumulators nav pilnībā uzlādēts

Piegādes brīdī akumulators nav pilnībā uzlādēts.

Ar elektrotīkla kabeli pieslēdziet ierīci elektrotīklam, lai sasniegtu pilnu akumulatora ietilpību.

3.9.6 Tīkla savienojuma stāvoklis

Skenera Primescan™ 2 tīkla savienojums

Gaismas diodes rādījums	Apraksts
 Mirgo dubulti zilā krāsā	Skeneris ir meklēšanas režīmā: Bluetooth ir aktīvs, bet skeneris vēl nav savienots ar tīklu.
 Mirdz zaļā krāsā	Skeneris ir savienots ar tīklu.
 Mirdz gaiši oranžā krāsā	Savienojuma kļūda: skeneris neatrod tīklu.

Mobilā indikatora Primescan™ 2 Cart (opcija) tīkla savienojums

Gaismas diodes rādījums		Apraksts
	Mirgo dubulti zilā krāsā	Mobilais indikators ir meklēšanas režīmā: Bluetooth ir aktīvs, bet mobilais indikators vēl nav savienots ar tīklu.
	Mirdz zaļā krāsā	Mobilais indikators ir savienots ar tīklu.
	Mirdz gaiši oranžā krāsā	Savienojuma kļūda: mobilais indikators neatrod tīklu.

3.10 Sertifikācija



CE marķējums

Šis produkts atbilst ES Medicīnisko ierīču direktīvai 2017/745, tostarp šīs direktīvas grozījumiem.

Šis izstrādājums ir marķēts ar CE marķējumu atbilstoši Direktīvas 2014/53/ES (RED) noteikumiem.

IEVĒRĪBAI

Pievienoto produktu CE marķējums

Ar CE marķējumu jābūt marķētiem arī produktiem, kas tiek pievienoti pie šīs ierīces.



Šis produkts ir medicīnas ierīce.

Atbilstība

Persona, kas, kombinējot ierīci ar citām ierīcēm, samontē vai maina elektrisku medicīnisku sistēmu, atbilstoši standartam IEC 60601-1:2005 + A1:2012 (+A2:2020), nodaļā 16, uzņemas atbildību par to, lai pilnībā tiktu izpildītas šo noteikumu prasības par pacientu, ierīces lietotāju un apkārtējās vides drošību. Ierīces kombinēšana ar datoru nozīmē šādu elektriskās medicīniskās sistēmas samontēšanu.



Moduļi atbilst Federālās Sakaru komisijas (Federal Communications Commission) (Part 15 of the FCC Rules) prasībām.

FCC ID (Primescan™ 2): 2AD7W-6802040

FCC ID (Primescan™ 2 Cart): PD9AX210NG

Kanādas Rūpniecības ministrija

Moduļi atbilst Kanādas Rūpniecības ministrijas prasībām (RSS210).

IC ID (Primescan™ 2): 12730A-6802040

IC ID (Primescan™ 2 Cart): 1000M-AX210NG

3.11 Elektromagnētiskā saderība

Tālāk norādīto datu ievērošana garantē drošu ierīces ekspluatāciju attiecībā uz EMS aspektiem.

Primescan™ 2 atbilst prasībām, kas ir izvirzītas attiecībā uz elektromagnētisko saderību (EMS) saskaņā ar IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020.

Primescan™ 2 turpmāk saukta "IERĪCE".

3.11.1 Elektromagnētisko traucējumu emisija

IERĪCE ir paredzēta lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē.

Klientam vai IERĪCES lietotājam ir jāpārlicinās, ka ierīce tiek lietota šādā vidē.

Traucējumu emisijas mērīšana	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide - vadlīnijas
Radiofrekvenču traucējumu emisija saskaņā ar CISPR 11	1. grupa	IERĪCE izmanto augstfrekvences enerģiju vienīgi savām iekšējām funkcijām. Tāpēc augstfrekvences starojums ir ļoti zems un nepastāv nekāda varbūtība, ka tas varētu ietekmēt blakus esošo elektronisko ierīču darbību.
Radiofrekvenču traucējumu emisija saskaņā ar CISPR 11	B klase	
Augstākās harmonikas atbilstoši IEC 61000-3-2	A klase	
Sprieguma svārstības/mirgoņa atbilstoši IEC 61000-3-3	Atbilst	

3.11.2 Traucējumnoturība

IERĪCE ir paredzēta lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē.

Klientam vai IERĪCES lietotājam ir jāpārlicinās, ka ierīce tiek lietota šādā vidē.

Traucējumnoturības pārbaudes	IEC 60601-1-2 pārbaudes līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide - vadlīnijas
Statiskās elektrības izlāde (ESD) atbilstoši standartam IEC 61000-4-2	± 8kV kontakts ± 15kV gaiss	± 8kV kontakts ± 15kV gaiss	Grīdas segumam ieteicams izmantot koka vai betona materiālu vai keramikas flīzes. Ja grīda ir pārklāta ar sintētisku materiālu, relatīvajam mitrumam ir jābūt vismaz 30%.
Traucējumneuzņēmība pret straujiem pārejas procesiem/impulsiem atbilstoši standartam IEC 61000-4-4	± 1 kV ieejas un izejas vadiem ± 2 kV strāvas vadiem	± 1 kV ieejas un izejas vadiem ± 2 kV strāvas vadiem	Barošanas sprieguma kvalitātei ir jāatbilst tipiskajai komerciālajai vai slimnīcas videi.
Sprieguma impulsi (Surge) atbilstoši standartam IEC 61000-4-5	± 1 kV simetriskais spriegums ± 2 kV asimetriskais spriegums	± 1 kV simetriskais spriegums ± 2 kV asimetriskais spriegums	Barošanas sprieguma kvalitātei ir jāatbilst tipiskajai komerciālajai vai slimnīcas videi.
Barošanas sprieguma iekritumi, īslaicīgi pārrāvumi un svārstības atbilstoši standartam IEC 61000-4-11	0% U_T uz pusperiodu (100% iekritums attiecībā uz U_T) 0% U_T uz 1 periodu (100% iekritums attiecībā uz U_T) 70% U_T uz 25 periodiem (30% iekritums attiecībā uz U_T) 0% U_T uz 5 sek. (100% iekritums attiecībā uz U_T)	0% U_T uz pusperiodu (100% iekritums attiecībā uz U_T) 0% U_T uz 1 periodu (100% iekritums attiecībā uz U_T) 70% U_T uz 25 periodiem (30% iekritums attiecībā uz U_T) 0% U_T uz 5 sek. (100% iekritums attiecībā uz U_T)	Barošanas sprieguma kvalitātei ir jāatbilst tipiskajai komerciālajai vai slimnīcas videi.
Izstarotie lauki tuvajā zonā (Proximity magnetic fields) IEC 61000-4-39	30kHz 8A/m 134,2kHz 65A/m 13,56MHz 7,5A/m	30kHz 8A/m 134,2kHz 65A/m 13,56MHz 7,5A/m	Ievērojiet 1 m attālumu līdz ierīcēm ar paredzamiem magnētiskā lauka traucējumiem.
Tīkla frekvenču elektromagnētiskais lauks (50/60 Hz) atbilstoši standartam IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Tīkla frekvences elektromagnētiskajiem laukiem ir jāatbilst tipiskajām vērtībām, kas ir sastopamas komerciālajā un slimnīcas vidē.
Piezīme: U_T ir tīkla maiņspriegums pirms pārbaudes līmeņa lietošanas.			

Traucējumnoturības pārbaudes	IEC 60601-1-2 pārbaudes līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide - vadlīnijas
			Pārnēsājamas un mobilas radiosakaru ierīces netiek lietotas mazākā attālumā līdz IERĪCEI, ieskaitot vadus, nekā to pieļauj ieteicamais drošības attālums, kas tiek aprēķināts pēc vienādojuma, kas tiek piemērots raidīšanas frekvencei. Ieteicamais drošības attālums:
Pret radiofrekvenču lauku inducētie traucējumi IEC 61000-4-6	3 V _{ef} 150 kHz līdz 80 MHz 6 V _{ef} ISM frekvences joslās no 150 kHz līdz 80 MHz 80% AM pie 1 kHz	3 V _{ef} 6 V _{ef}	$d = [1, 2] \sqrt{P}$
Pret radiofrekvenču lauku raidītie traucējumi IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz līdz 800 MHz 3 V/m 800 MHz līdz 2,7 GHz 80% AM pie 1 kHz	3 V/m 3 V/m	$d = [1, 2] \sqrt{P}$ pie 80 MHz līdz 800 MHz $d = [2, 3] \sqrt{P}$ pie 800 MHz līdz 2,7 GHz ar P kā raidītāja nominālo jaudu vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāja datiem un d kā ieteicamo drošības attālumu metros (m). Stacionāro radioviļņu raidītāju lauka stiprums visām frekvencēm saskaņā ar uz vietas veiktajām pārbaudēm ¹ mazāks par atbilstības līmeni ² . Ierīču tuvumā, uz kurām ir redzams šāds simbols, ir iespējami  traucējumi.

Traucējumnoturība pret augstfrekvences elektromagnētiskajiem laukiem tiešā bezvadu datu apmaiņas ierīču tuvumā IEC 61000-4-3

Testa frekvence (MHz)	Modulācija	Prasītais traucējumnoturības līmenis (V/m)	Ievērotais traucējumnoturības līmenis (V/m)
385	Impulss	27	27
450	FM	28	28
660 680 700	Impulss	28	28
710 745 780	Impulss	9	9

Traucējumnoturība pret augstfrekvences elektromagnētiskajiem laukiem tiešā bezvadu datu apmaiņas ierīču tuvumā IEC 61000-4-3			
Testa frekvence (MHz)	Modulācija	Prasītais traucējumnoturības līmenis (V/m)	Ievērotais traucējumnoturības līmenis (V/m)
810 870 930	Impulss	28	28
1720 1845 1970	Impulss	28	28
2450	Impulss	28	28
3300 3750 4200	Impulss	28	28
4400 4700 5000	Impulss	28	28
5240 5500 5785	Impulss	9	9
5925	Impulss	28	28

1. piezīme

Attiecībā uz 80 MHz un 800 MHz spēkā ir augstākais frekvenču diapazons.

2. piezīme

Pastāv iespēja, ka šīs vadlīnijas var nebūt piemērojamas visos gadījumos. Elektromagnētisko lielumu izplatīšanos ietekmē ēku, priekšmetu un cilvēku absorbcija un refleksija.

1. Stacionāro raidītāju, piemēram, radiotelefonu bāzes staciju un virszemes mobilo sakaru raidītāju, amatieru radiostaciju, AM un FM viļņu radio un televīzijas raidītāju elektromagnētiskā lauka stiprumu teorētiski nav iespējams precīzi paredzēt. Lai noteiktu elektromagnētiskā lauka stiprumu attiecībā uz radiofrekvenču raidītājiem, ieteicams veikt pārbaudes atrašanās vietas. Ja aprēķinātais elektromagnētiskā lauka stiprums IERĪCES atrašanās vietā pārsniedz augstāk minēto atbilstības līmeni, IERĪCE ir jānovēro jebkurā lietošanas vietā, īpašu pievēršot uzmanību tam, vai tā darbojas bez traucējumiem. Novērojot neparastas darbības pazīmes, var būt nepieciešams veikt papildu pasākumus, piemēram, uzstādīt IERĪCI citā vietā vai to pārorientēt.
2. Ārpus frekvenču diapazona 150 kHz līdz 80 MHz elektromagnētiskā lauka stiprums ir mazāks par 3 V/m.

3. piezīme

Frekvenču diapazons n260 (28 GHz), n261 (39 GHz):

Frekvences netiek lietotas 5G mobilajam tīklam un tāpēc nav uzskatāmas par traucējošām. Tāpēc šiem frekvenču diapazoniem nav nepieciešamas papildu pārbaudes.

3.11.3 Drošības attālumi

Ieteicamie drošības attālumi starp
pārnēsājamām un mobilām
radiofrekvenču komunikācijas ierīcēm
un IERĪCI

IERĪCE ir paredzēta lietošanai elektromagnētiskā vidē, kurā notiek izstaroto augstfrekvences traucējumu kontrole. Klients vai IERĪCES lietotājs var palīdzēt novērst elektromagnētisko lauku izraisītus traucējumus, ievērojot minimālo attālumu starp pārnēsājamām un mobilām radiofrekvenču komunikācijas ierīcēm (raidītājiem) un IERĪCI – atkarībā no maksimālās komunikācijas ierīces izejas jaudas, kā norādīts tālāk.

Raidītāja nominālā jauda [W]	Drošības attālums saskaņā ar raidīšanas frekvenci [m]			
	150 kHz līdz 80 MHz	80 MHz līdz 800 MHz	800 MHz līdz 2,5 GHz	2,3 GHz līdz 6 GHz
	$d = [1, 2] \sqrt{P}$	$d = [1, 2] \sqrt{P}$	$d = [2, 3] \sqrt{P}$	$d = [4, 6] \sqrt{P}$
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

Raidītājiem, kuru maksimālā nominālā jauda augstāk redzamajā tabulā nav norādīta, ieteicamo drošības attālumu d metros (m) var aprēķināt, izmantojot vienādību, kas atrodas attiecīgajā ailītē, turklāt P ir raidītāja maksimālā nominālā jauda vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāja sniegto informāciju.

1. piezīme

Ieteiktā drošības attāluma līdz raidītājiem frekvenču diapazonā no 80 Mhz līdz 2,3 Ghz aprēķināšanai ir izmantots papildu koeficients 10/3, lai samazinātu varbūtību, ka nejauši pacienta zonā ienesta mobilā/ pārnēsājamā komunikācijas ierīce izraisa traucējumus.

Lai aprēķinātu frekvences no 2,3GHz līdz 6GHz, ir izmantots papildu koeficients 6,6.

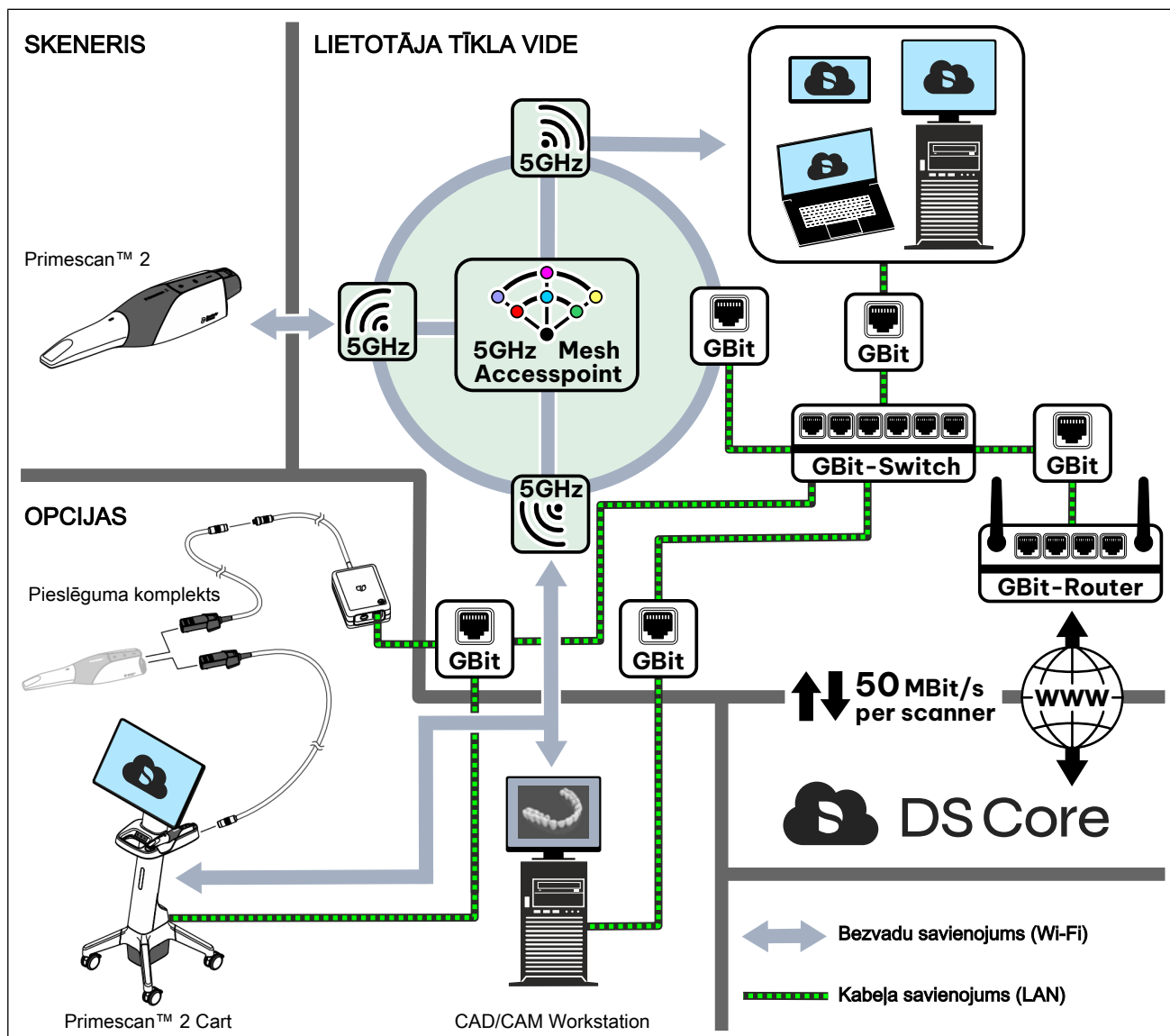
2. piezīme

Pastāv iespēja, ka šīs vadlīnijas var nebūt piemērojamas visos gadījumos. Elektromagnētisko lielumu izplatīšanos ietekmē ēku, priekšmetu un cilvēku absorbcija un refleksija.

4 Uzstādīšanas priekšnosacījumi

4.1 Prasības tīkla infrastruktūrai

Tīkla topoloģija



Tīkla priekšnosacījumi

Wi-Fi diapazons:	5 GHz
Wi-Fi standarts:	Wi-Fi 5 (802.11ac), Wi-Fi 6 (802.11ax) vai augstāks
Wi-Fi viesabonēšana:	802.11r/k/v
Augšupielāde/lejupielāde:	vismaz 50 MBit/s katram skenerim
Šifrēšana:	WPA2 ar Preshared Key
Ieteicamā IP piešķire:	DHCP
Latentums:	maks. 100 ms
Trīce:	maks. 5 ms
Attālums no skenera līdz Wi-Fi piekļuves punktam:	maks. 5 m, nenosedz sienas
Pievienošana Wi-Fi piekļuves punktiem:	Gigabit-Ethernet, piemēram: 1000BASE-T ar 5. vai augstākas kategorijas kabeli
LAN standarts (opcionāliem, ar kabeli pieslēgtiem sistēmas komponentiem):	Gigabit-Ethernet, piemēram: 1000BASE-T ar 5. vai augstākas kategorijas kabeli

SVARĪGI

Lietojot intraorālo skeneri tīkla vidē, stingri ieteicams veikt IT tīkla analīzi.

Tāpat tīklam stingri ieteicami drošības pasākumi, piemēram, jaunākā pretvīrusu aizsardzība un jaunākie ugunsdrošības iestatījumi. Pēc vajadzības konsultējieties ar ekspertiem par jūsu sistēmu un tīkla drošību.

Jāizvērtē risks pacientiem, lietotājiem un trešām personām, pēc vajadzības jāveic attiecīgi drošības pasākumi.

Izmaiņu gadījumā (pieslēgtā IT aprīkojuma atjaunināšana vai nomaiņa, kā arī paplašināšana vai samazināšana ar papildu dalībniekiem tīklā) šis process ir jāatkārto.

SVARĪGI

Lai garantētu datu pārsūtīšanu ar iepriekš minētajām prasībām, citiem Wi-Fi dalībniekiem (ārēji SSID) skenera izmantotajā Wi-Fi piekļuves punktā jābūt signāla stiprumam, kas mazāks par -85 dB.

Ievērojiet vietējos noteikumus par bezvadu režīma pārtraukšanu, ja rodas konflikti ar prioritārajiem sakaru dalībniekiem (piemēram, laikaapstākļu radars), pēc vajadzības izvairieties no sakaru kanāliem 118–128 Wi-Fi piekļuves punkta konfigurācijā.

SVARĪGI

Ierobežojiet fizisko piekļuvi jūsu prakses vai klīnikas IT infrastruktūrai, kā arī mākoņa platformai, atļaujot piekļuvi tikai darbiniekiem un personālam, kuri faktiski nepieciešama šāda piekļuve.

Nodrošiniet, lai piekļuves dati tiktu droši glabāti un netiktu izpausti trešām personām. Dentsply Sirona vai tā partneriem neļaujiet piekļuves datus.

Datu pārsūtīšanas prioritāres noteikšana maršrutētāja iestatījumos nav nepieciešama, ja vajadzīgais diapazons 50 Mbit (augšupielādei un lejupielādei) nesamazinās, kad tajā pašā tīklā darbojas citas ierīces.

Datu integritāti ar intraorālo skeneri, izmantojot Wi-Fi, apmainītajiem datiem nodrošina WPA2 standartā iestrādātais CCMP (Counter Mode with Cipher Block Chaining Message Authentication Code Protocol).

Dentsply Sirona ir veiksmīgi veiktas veikspējas pārbaudes Wi-Fi un Ethernet elektroniskajām saskarnēm saskaņā ar iepriekš minētajām tīkla infrastruktūras prasībām. Ja šīs prasības ir izpildītas, sistēma darbojas, kā paredzēts.

Nepieciešamie sakaru porti

Lai nodrošinātu visas ierīces funkcijas, prakses tīklā jābūt pieejamiem tālāk norādītajiem portiem.

Ports (TCP/UDP)	Apraksts
123	Laika sinhronizācija ar publisku laika serveri (NTP)
68	izmantojot DHCP
546	
53	Standarta ports domēnu vārdu sistēmai (DNS)
443	Standarta ports šifrētai piekļuvei internetam (https) Datu sūtīšana un saņemšana

4.2 Bluetooth bezvadu saskarne

Bluetooth

Pārsūtīšanas standarts:	Bluetooth Low Energy 5
Frekvenču diapazons:	2.4 GHz
Maksimālais rādiuss:	<3m
Sakaru profils:	Generic ATtribute Profile (GATT-Profile)
Šifrēšana:	Standard Bluetooth Encryption

Bluetooth QoS

Datu latentuma laiks:	Šai funkcijai nav svarīgi
Caurlaidspēja:	Šai funkcijai nav svarīgi
Signāla prioritātes:	Šai funkcijai nav svarīgi

5 Uzstādīšana un lietošanas uzsākšana

Ierīces/sistēmas instalācijun un lietošanas sākšanu var veikt gan lietotājs/lietotāja, gan specializētais personāls.

5.1 Transportēšana

Dentsply Sirona ierīces pirms nosūtīšanas klientam tiek rūpīgi pārbaudītas. Uzreiz pēc piegādes veiciet ierīces pārbaudi.

1. Ar piegādes dokumenta palīdzību pārbaudiet, vai piegādātajā ierīcē netrūkst nevienas detaļas.
2. Pārbaudiet, vai ierīcē nav redzamu bojājumu.

IEVĒRĪBAI

Bojājumu nodarīšana transportēšanas laikā

Ja ierīce transportēšanas laikā ir tikusi bojāta, sazinieties ar kravu pārvadātāju, kas veica ierīces piegādi.

IEVĒRĪBAI

Bojājumi pārāk augstas vai pārāk zemas temperatūras dēļ

Pēc sistēmas transportēšanas vai uzglabāšanas pārāk augstā vai pārāk zemā temperatūrā ir ieteicams 12 stundas nogaidīt, pirms sākat sistēmu lietot.

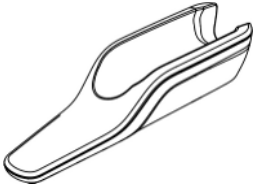
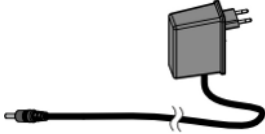
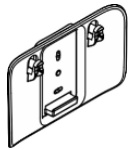
Ja ierīci nepieciešams nosūtīt atpakaļ ražotājam, šim nolūkam izmantojiet oriģinālo iepakojumu.

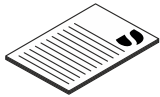
Papildus jāievēro, izmantojot mobilo indikatoru Primescan™ 2 Cart (opcija)

Lai izvairītos no AIO monitora bojājumiem, pirms ierīces transportēšanas AIO monitors un akumulators ir jānoņem.

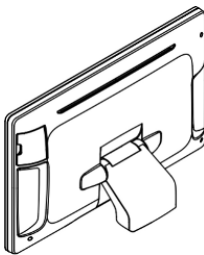
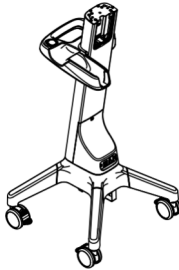
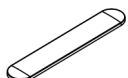
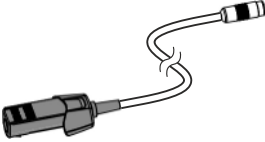
5.2 Piegādes komplektācija

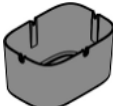
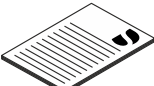
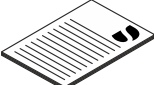
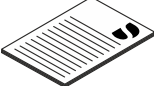
Primescan™ 2 piegādes komplektācija

	1x	Skeneris Primescan™ 2
	1x	Skenera novietne
	1x	Aizsargapvalks (melns)
	3x	Akumulators
	1x	Lādētājs
	1x	Spraudņa tipa barošanas bloks ar slīpu pieslēgumu (lādētājam)
	1x	Sienas turētājs
	1x	Skrūvju komplekts S3 (sienas turētājam) To veido: 2x skaidplākšņu skrūve 3 x 30 Z1 2x paplāksne A 3,2 2x dībelis S3
	1x	Kalibrēšanas komplekts

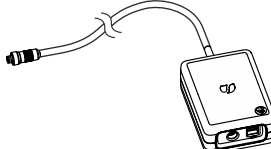
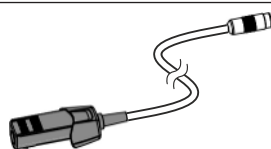
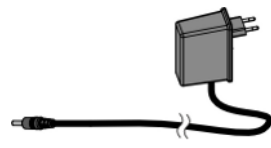
	1x	Iepakojums ar vienreizējās lietošanas apvalkiem
	1x	Tīrīšanas kociņi
	1x	Ātrās palāides instrukcija

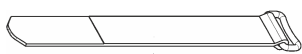
Mobilā indikatora Primescan™ 2 Cart (opcijas piederums) piegādes komplektācija

	1x	AIO monitors
	1x	Pārvietojamais statīvs
	1x	Monitora saskarnes vāks
	1x	Lādētāja saskarnes vāks
	1x	Skrūve M6x16 (AIO monitoram)
	4x	Skrūve M4x10 ar paplāksni (monitora saskarnes vākam)
	1x	Kabeļa adapteris
	1x	Tīkla kabelis

	1x	Strāvas vads (izvēlētajā variantā)
	1x	Lādētāja pieslēguma kabelis
	1x	Akumulatora apšuvums
	1x	Akumulators (atsevišķa paka)
	1x	Leņķa skrūvgriezis TX30
	1x	Leņķa skrūvgriezis TX20
	1x	Izpakošanas zīmīte
	1x	Īsā instalācijas instrukcija
	1x	Norādījumu zīmīte

Pieslēguma komplekta piegādes komplektācija (opcijas piederumi)

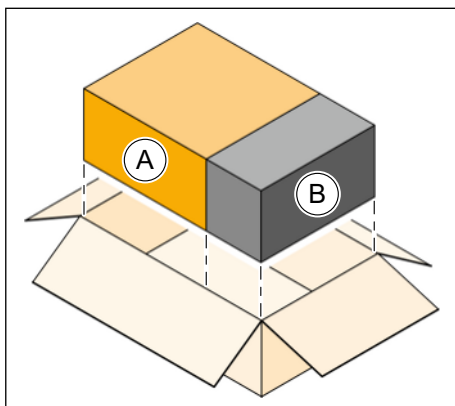
	1x	Pieslēgumu kārbā
	1x	Kabeļa adapteris
	1x	Spraudņa tipa barošanas bloks (pieslēgumu kārbai)

	1x	Tīkla kabelis
	3x	Līpslīdzēja lente

5.3 Izpakošana

5.3.1 Iepakojuma koncepcija

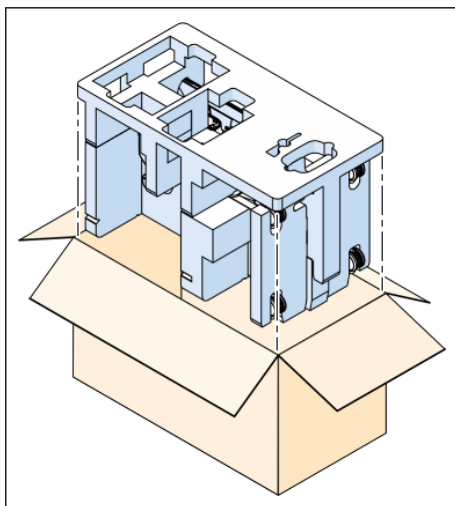
Skeneris



Skeneris (A) ar piederumiem tiek piegādāts kopā ar vienu vienreizējās lietošanas apvalku (B) komplektu kopējā ārējā iepakojumā.

Skenera kaste (A) atrodas alumīnijas maisiņā.

Mobilais indikators (opcija)



Opcionālais mobilais indikators tiek piegādāts savā ārējā iepakojumā uz paletes. Tajā atrodas pārvietojamais statīvs, AIO monitors, apšuvuma daļas un piederumi.

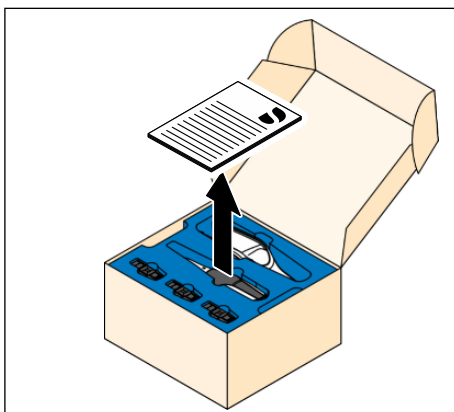
5.3.2 Skenera izpakošana

Ārējais iepakojums

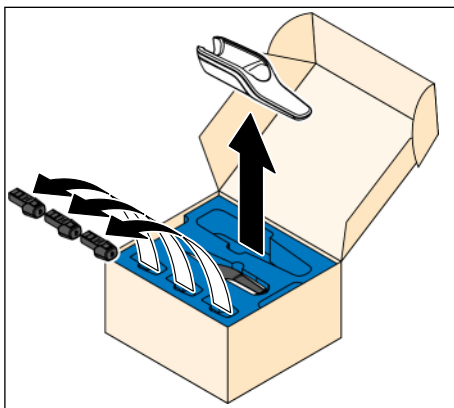
➤ Atveriet ārējo iepakojumu un izņemiet abas kastes.

1. kaste alumīnija maisiņā: skeneris

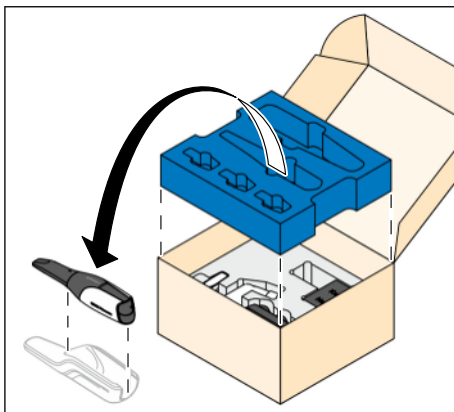
1. Izņemiet kasti no alumīnija maisiņa.
2. Augšpusē atveriet kasti.



3. Izņemiet ātrās palaides instrukciju no augšējā kastes ieliktņa.

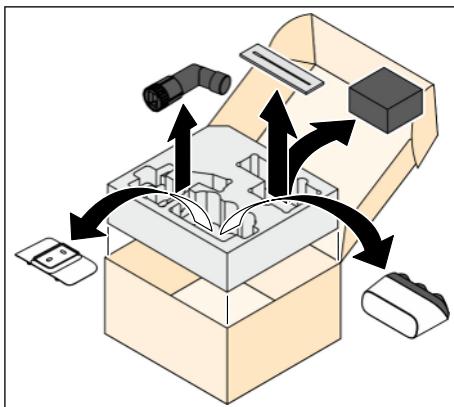


4. Izņemiet skenera novietni un 3 akumulatorus no augšējā kastes ieliktņa.



5. Izņemiet skeneri no augšējā kastes ieliktņa un nolieciet to skenera novietnē.

6. Izceliet augšējo kastes ieliktņi no kastes.



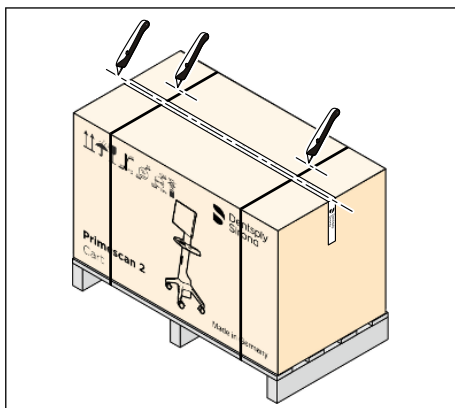
7. Izņemiet piederumus no apakšējā kastes ieliktņa.

2. kaste: vienreizējās lietošanas apvalki

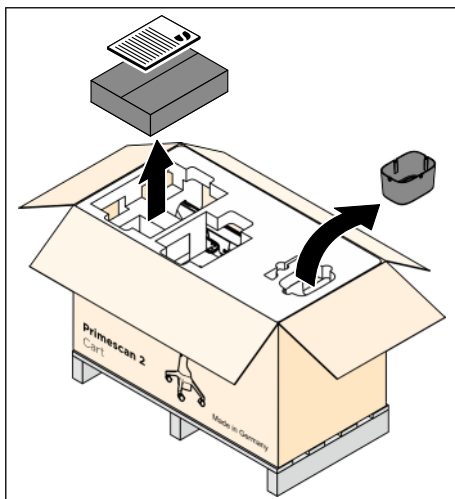
1. Atveriet kasti.
2. Izņemiet vienreizējās lietošanas apvalkus.

5.3.3 Mobilā indikatora (opcija) izpakošana

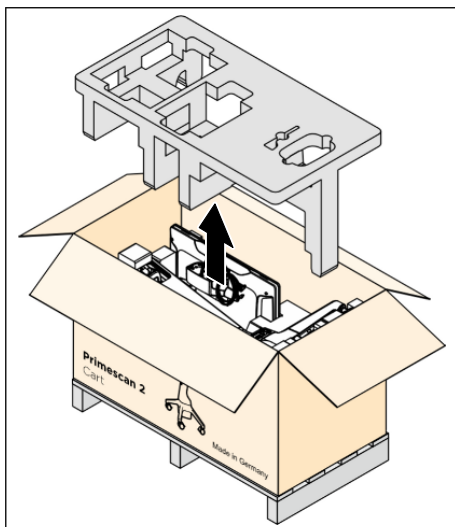
1. Augšpusē atveriet iepakojuma kasti.

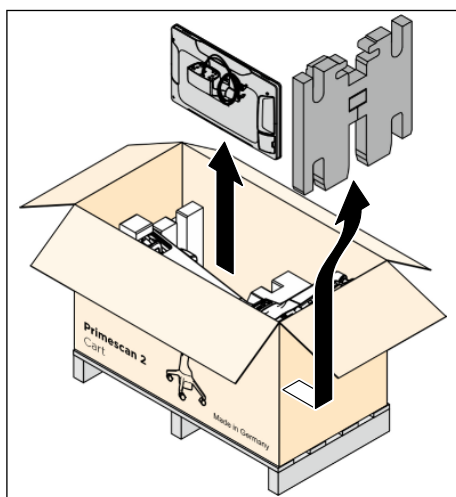


2. Izņemiet akumulatora apšuvumu un piederumu kasti ar īso instalācijas instrukciju no augšējās iepakojuma daļas.



3. Izceliet augšējo iepakojuma daļu no iepakojuma kastes.

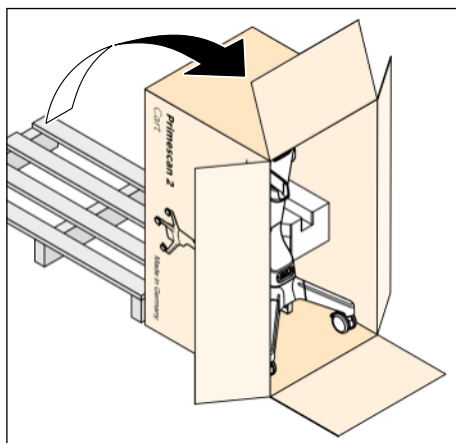




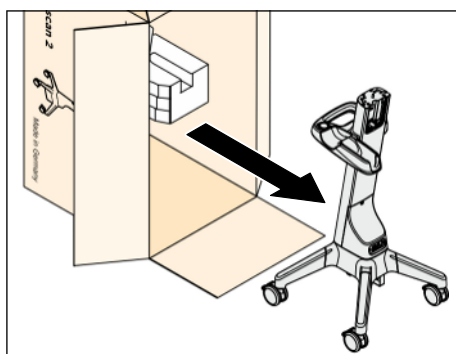
4. Iespīlēšanas daļu vispirms bīdīet uz sāniem no pārvietojamā statīva akumulatora nodalījuma un tad izņemiet uz augšu.
5. Izņemiet maisiņu ar AIO monitoru no apakšējās iepakojuma daļas.

SVARĪGI

Uzmanīgi nolieciet maisiņu ar AIO monitoru ar monitora priekšpusi uz leju uz līdzenas virsmas, lai tas netiktu bojāts.



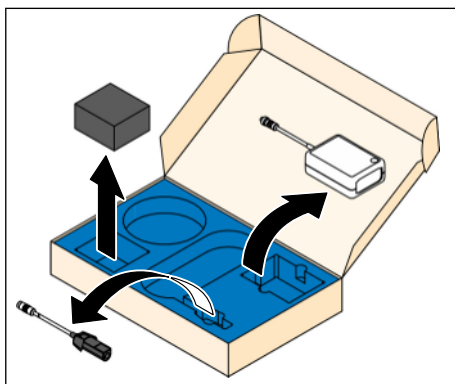
6. Pagrieziet iepakojuma kasti par 90° vertikālā pozīcijā, lai pārvietojamā statīva ritenīši būtu vērsti grīdas virzienā.



7. Izvelciet pārvietojamo statīvu no apakšējās iepakojuma daļas.

5.3.4 Pieslēguma komplekta (opcija) izpakošana

1. Augšpusē atveriet kasti.



2. Izņemiet visas pieslēguma komplekta daļas no kastes ieliktņa.

5.3.5 Iepakojuma materiāla utilizēšana

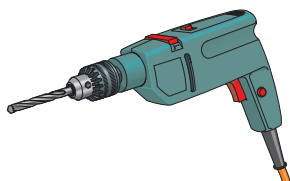
Iepakojums jāutilizē atbilstīgi valstī spēkā esošajiem noteikumiem.
Ievērojiet jūsu valstī spēkā esošos noteikumus.

5.4 Instalācija

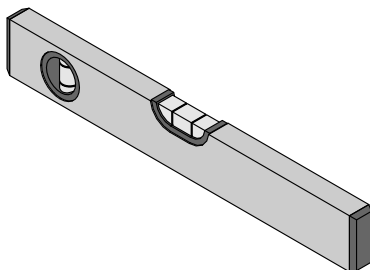
5.4.1 Lādētāja sienas turētāja instalācija

Vajadzīgie instrumenti

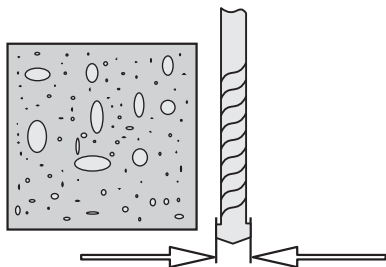
- Urbjmašīna vai triecienurbjmašīna atkarībā no pamatnes



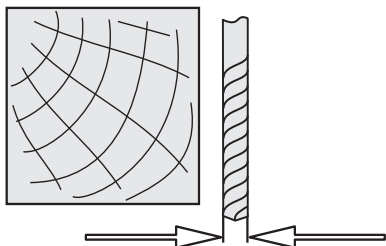
- Līmeņrādis



- Akmens urbis 5 mm



- Koka urbis 2 mm

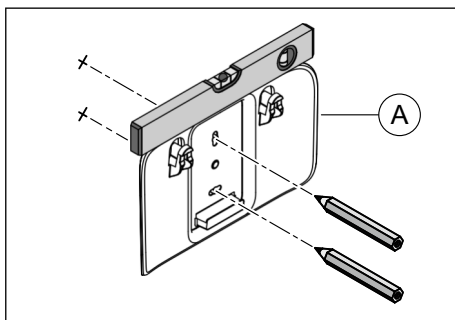


Lādētāja sienas turētāja montāža

SVARĪGI

Ievērojiet, lai sienas turētāja montāžas vietas tuvumā virs vai zem apmetuma netrastos vadi.

1. Atrodiet piemērotu vietu lādētāja montāžai pie sienas. Ievērojiet spraudņa tipa barošanas bloka ierobežoto kabeļa garumu. Lādētāju ar spraudņa tipa barošanas bloku jābūt iespējai pieslēgt pie tuvumā esošas elektroīkla kontaktligzdas.



2. Turiet sienas turētāju (A) vajadzīgajā montāžas vietā un izlīdziniet turētāju horizontāli ar līmeņrādi.
3. Ar zīmuli atzīmējiet divus urbuma punktus uz sienas.
4. Nolieciet sienas turētāju malā.
5. Izurbiet divus caurumus atbilstoši stiprinājuma veidam:
 - Montāžā ar pievienotajiem dībeļiem S3 ar akmens urbi $\varnothing 5$ mm izurbiet vismaz 35 mm dziļus caurumus.
 - Koka sienā ar $\varnothing 2$ mm koka urbi izurbiet vismaz 15 mm dziļus caurumus.
6. **Nostiprinot ar dībeļiem:** ielieciet dībeļus izurbtajos caurumos.
7. Cieši pieskrūvējiet sienas turētāju ar divām skrūvēm ar paplāksnēm pie sienas.

5.4.2 Lādētāja un skenera (bezvadu) instalācija

BRĪDINĀJUMS

Pacienta un lietotāja apdraudējums

Ja netiek izmantotas brīvi pieejamas kontaktligzdas, var rasties pacienta un ierīces lietotāja apdraudējuma risks.

- Izmantojiet tikai tādas kontaktligzdas, kas vienmēr ir brīvi pieejamas. Tādējādi ir iespējama droša ierīces atvienošana no tīkla.

UZMANĪBU

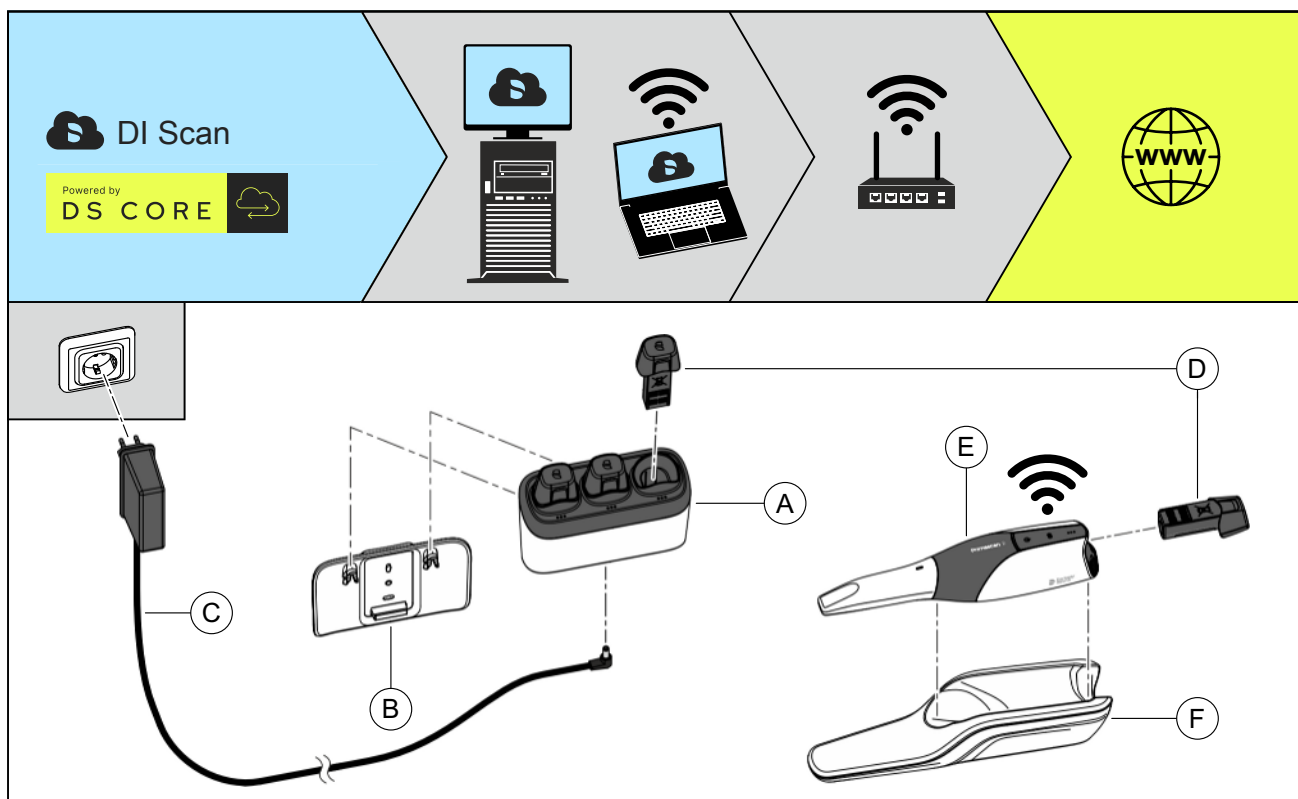
Skenera novietnes novietošana

Skenera novietnei jābūt novietotai uz līdzenas, horizontālas virsmas pacienta aprūpes zonā vai ārpus tās.

IEVĒRĪBAI

Skeneris Primescan™ 2 ir augstas precizitātes optoelektroniska skenēšanas sistēma bezkontakta nospiedumu noņemšanai, ar kuru nepieciešams rīkoties ļoti rūpīgi. Nelietpratīga rīcība (triecieni, nomešana) izraisa skenera atteici.

- Vienmēr novietojiet jutīgo skeneri tam paredzētajā novietnē!



1. Lādētāju (A) no augšas ielieciet sienas turētājā (B) vai nolieciet to uz līdzenas virsmas ārpus pacienā aprūpes zonas.
2. Pieslēdziet spraudņa tipa barošanas bloku (C) spraudni lādētājam.

SVARĪGI

Nesajauciet spraudņa tipa barošanas bloku

Izmantojiet lādētājam pievienoto spraudņa tipa barošanas bloku ar slīpu spraudni. Opcionālā pieslēguma komplekta spraudņa tipa barošanas blokam ir taisns spraudnis, un to nevajadzētu izmantot lādētājam.

3. Pieslēdziet spraudņa tipa barošanas bloku (C) tīkla kontaktligzdai.
4. Uzlādējiet akumulatoru (D):
 Šim nolūkam noņemiet aizsargjoslu virs akumulatora kontaktiem un ievietojiet akumulatoru vienā no lādētāja uzlādes nodalījumiem. Vienlaikus var uzlādēt līdz trim akumulatoriem.
 Uzlādes stāvoklis ir redzams ar gaismas diodes rādījumu attiecīgajā uzlādes nodalījumā (skatīt tabulu nodaļā "Akumulatoru, lādētāja un kabeļa adaptera lietošana" [→ 76]).
5. Izņemiet uzlādēto akumulatoru no lādētāja un uzmanīgi ievietojiet skenerī (E).
 Akumulators magnētiski tiek turēts skenerī.
 Kad ir ielikts akumulators, uzlādes stāvoklis pastāvīgi tiek rādīts skenerī.
6. Novietojiet skeneri skenera novietnē (F).

Pieslēgšana prakses tīklam (Onboarding)

Ievērojiet norādījumus nodaļā "Pieslēgšana prakses tīklam (Onboarding)" [→ 72], lai skeneri savienotu ar prakses tīklu un tas būtu pieejams DS Core vidē kā ierīce.

5.4.3 Mobilā indikatora (opcija) instalācija

BRĪDINĀJUMS

Pacienta un lietotāja apdraudējums

Ja netiek izmantotas brīvi pieejamas kontaktligzdas, var rasties pacienta un ierīces lietotāja apdraudējuma risks.

- Izmantojiet tikai tādas kontaktligzdas, kas vienmēr ir brīvi pieejamas. Tādējādi ir iespējama droša ierīces atvienošana no tīkla.

UZMANĪBU

Pakļupšanas risks/kritiena risks

Izmantojot mobilo indikatoru, var rasties pakļupšanas risks.

- Novietojiet kabeli tā, lai novērstu pakļupšanas risku.
- Nostipriniet barošanas vadu tā, lai tas vienmēr paliktu nofiksēts.
- Pārāk garus kabelus cilpās piekariet uz kabeļa turētāja mobilā indikatora aizmugurē.

UZMANĪBU

Izmantojiet tikai Dentsply Sirona piegādāto elektrotīkla kabeli un tīkla kabeli mobilā indikatora lietošanai!

UZMANĪBU

Ugunsbīstamība vai ķīmisko apdegumu gūšanas risks

Nelietpratīga rīkošanās ar šajā ierīcē izmantoto akumulatoru var radīt ugunsbīstamību vai ķīmisko apdegumu risku.

- Neizjauciet akumulatoru, neuzkarsējiet vairāk nekā līdz 60 °C temperatūrai un nededziniet.
- Akumulatoru drīkst nomainīt vienīgi pret ražotāja piegādāto rezerves daļu. Izmantojot citus akumulatorus, rodas ugunsgrēka un sprādziena risks.

UZMANĪBU

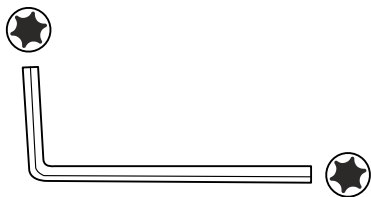
Mobilā indikatora lādētāja saskarnei pieslēdziet tikai pievienoto lādētāju.

SVARĪGI

Lādētāja saskarne vada vājstrāvas spriegumus. Uztādiet lādētāju ar sienas turētāju pie lādētāja saskarnes vai uzstādiet vāku lādētāja saskarnei, lai nepieļautu lietotāja vai pacienta pieskaršanos lādētāja saskarnei.

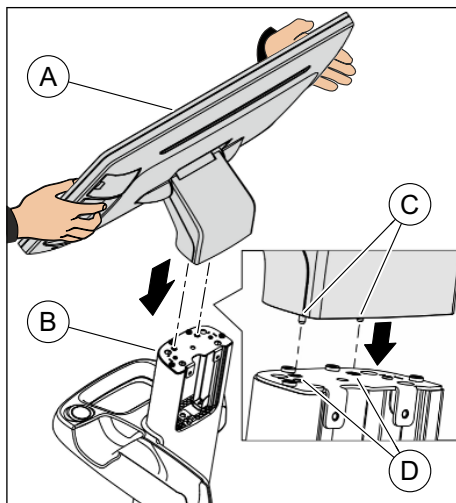
Nepieciešamie instrumenti (piegādes komplektācijā)

- Leņķa skrūvgriezis Torx® TX30
- Leņķa skrūvgriezis Torx® TX20

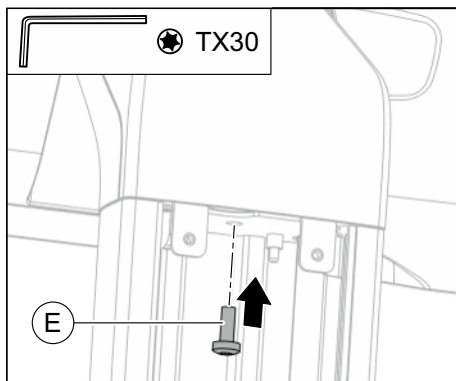


AIO monitora instalācija

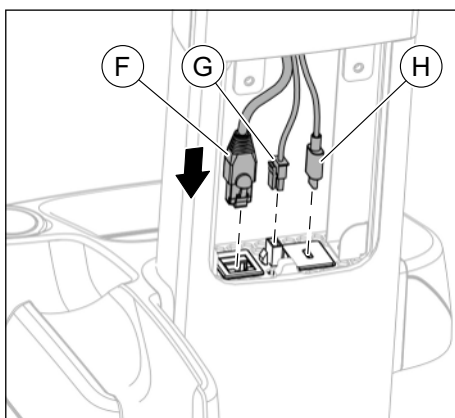
- ✓ Pārvietojamais statīvs, AIO monitors, stiprināšanas materiāli un instrumenti ir izpakoti.



1. Uzlieciet AIO monitoru (A) uz pārvietojamā statīva (B).
Ievērojiet, lai divas vadošās AIO monitora bultskrūves (C) pilnībā ievietotos pārvietojamā statīva urbumos (D).
Ievērojiet, lai netiktu saspiests AIO monitora pieslēguma kabelis.
✎ AIO monitors tiek noturēts uz pārvietojamā statīva ar vadošajām bultskrūvēm. Turpmākai montāžai tas nav jātur ar rokām.



2. Cieši pieskrūvējiet AIO monitoru ar pievienoto skrūvi M6x16 (E) pie pārvietojamā statīva.
Šim nolūkam izmantojiet pievienoto leņķa skrūvgriezi Torx TX30.



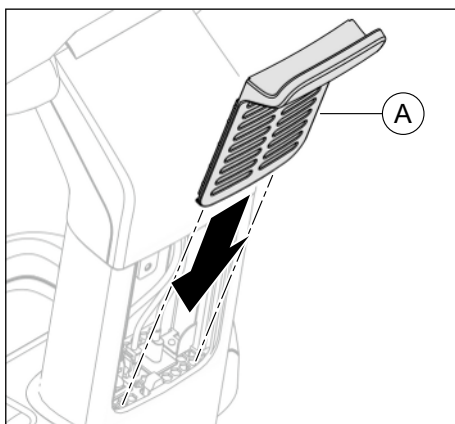
3. Pieslēdziet šos AIO monitora kabelus pie attiecīgajiem pieslēgumiem pārvietojamā statīvā:

- tīkla kabelis (F)
- elektroapgāde (G)
- USB kabelis (H)

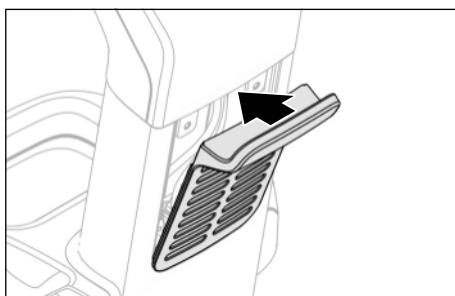
Monitora saskarnes vāka uzlikšana

✓ AIO monitors ir instalēts, un vadi ir pieslēgti pārvietojamam statīvam.

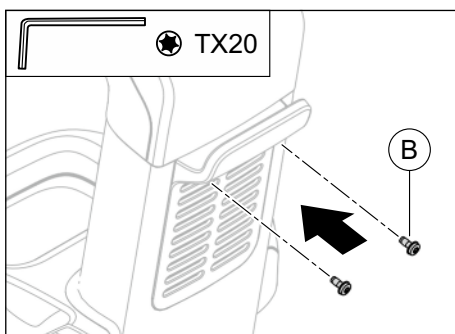
1. Pielieciet vāku (A) ar divām mēlītēm pie pārvietojamā statīva izgriezuma apakšējās malas.



2. Pielokiet vāku (A) augšā pie pārvietojamā statīva.



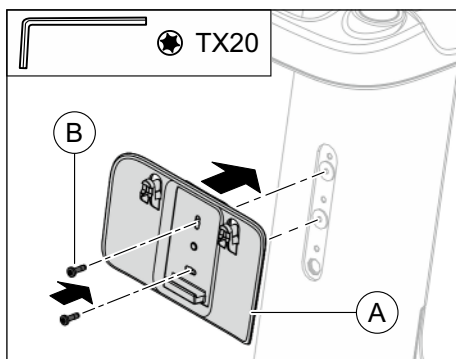
3. Cieši pieskrūvējiet vāku (A) ar divām pievienotajām skrūvēm M4x10 (B) ar paplāksnēm pie pārvietojamā statīva. Šim nolūkam izmantojiet pievienoto leņķa skrūvgriezi Torx TX20.



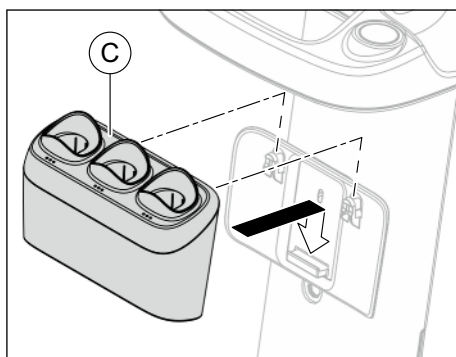
Lādētāja vai vāka instalācija pie lādētāja saskarnes

Kā alternatīvu sienas instalācijai lādētāju skenera akumulatoriem var instalēt arī tieši pie mobilā indikatora. Šim nolūkam mobilā indikatora priekšpusē atrodas lādētāja saskarne.

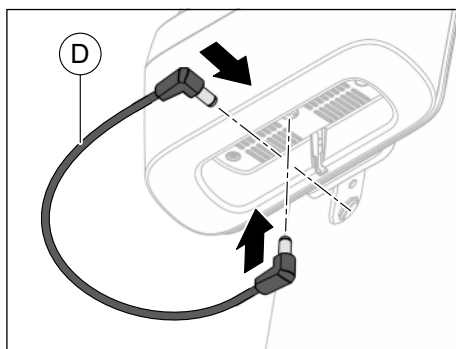
Kad nelietojat, aizveriet lādētāja saskarni ar pievienoto vāku.



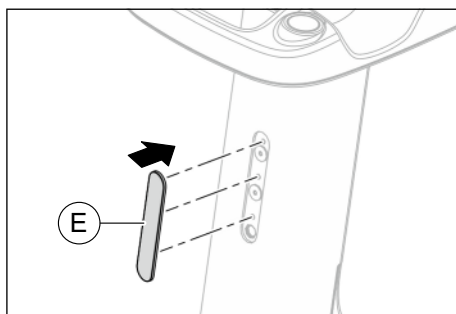
1. Pielieciet lādētāja sienas turētāju (A) pie lādētāja saskarnes, lai sienas turētāja divi urbumi sakristu ar urbumiem saskarnē.
2. Cieši pieskrūvējiet sienas turētāju ar divām pievienotajām skrūvēm (B) pie saskarnes.
Šim nolūkam izmantojiet pievienoto leņķa skrūvgriezi Torx TX20.



3. Ievietojiet lādētāju (C) sienas turētājā.



4. Savienojiet lādētāja elektrotīkla pieslēgumu ar lādētāja saskarnes elektrotīkla pieslēgumu. Šim nolūkam izmantojiet pievienoto strāvas vadu (D) ar slīpiem spraudņiem.

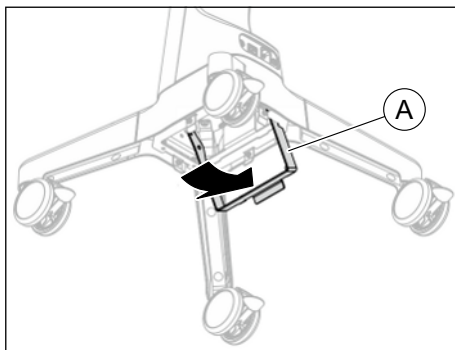


vai

- Aizveriet lādētāja saskarni ar pievienoto vāku (E).

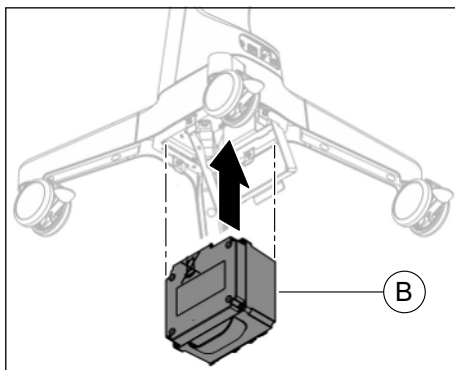
Akumulatora ievietošana

1. Pagrieziet turēšanas skavu (A) uz sāniem, līdz tā nofiksējas.

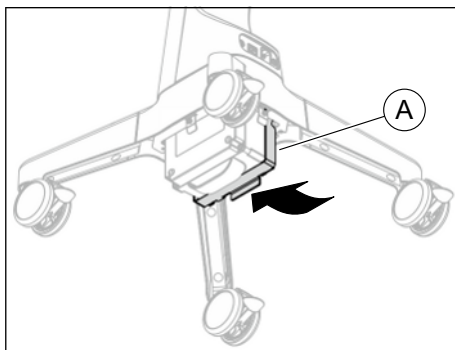


2. Ielieciet akumulatoru (B) ar elektrisko pieslēgumu virzienā uz augšu līdz galam akumulatora nodalījumā.

✎ Akumulatoru notur vadošās bultskrūves akumulatora nodalījumā. Turpmākai montāžai tas nav jātur ar rokām.



3. Pagrieziet turēšanas skavu (A) atpakaļ uz leju, līdz tā nofiksējas.



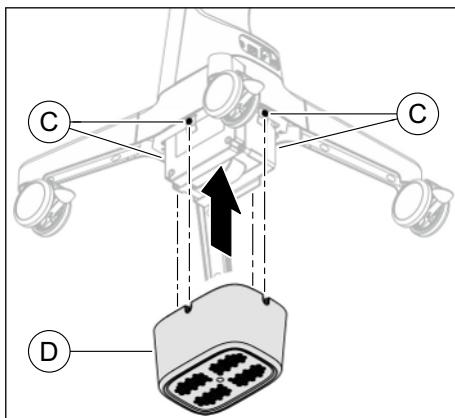
4. Atskrūvējiet četras iepriekš uzstādītās skrūves M4x10 (C) akumulatora nodalījumā (apm. 5 apgriezieni).

Šim nolūkam izmantojiet pievienoto leņķa skrūvgriezi Torx TX20.

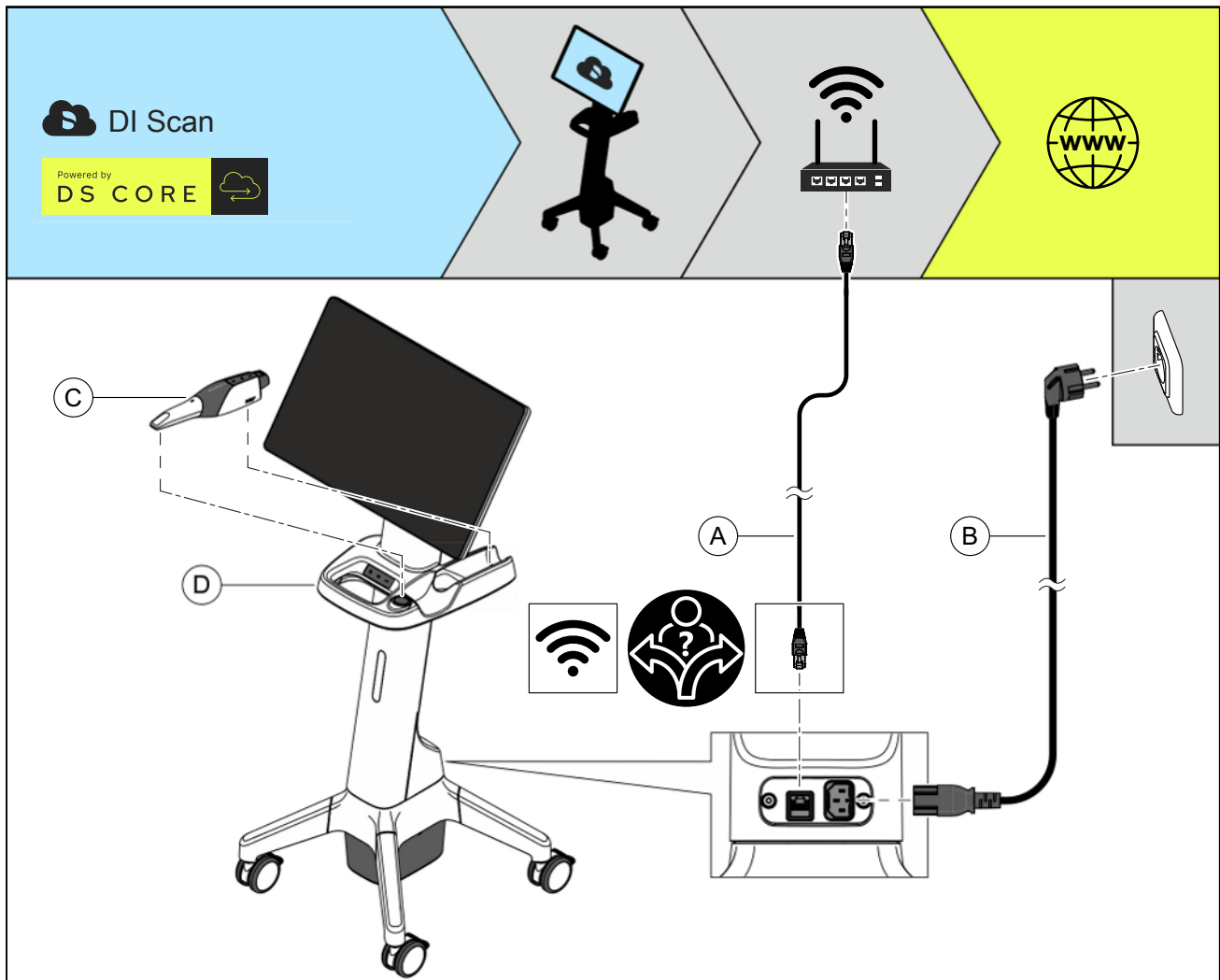
5. Uzbīdiet pievienoto akumulatora apšuvumu (D) uz četrām iepriekš uzstādītajām skrūvēm (C).

6. Pieskrūvējiet akumulatora apšuvumu (D) ar četrām iepriekš uzstādītajām skrūvēm (C).

Šim nolūkam izmantojiet pievienoto leņķa skrūvgriezi Torx TX20.



Kabeļa pieslēgšana



1. Pārliecinieties, ka moblais indikators ir izslēgts.
2. **Tikai kabeļa režīmā:** Savienojiet mobilo indikatoru ar tīkla kabeļa (A) palīdzību ar prakses tīkla pieslēgumu.
3. Pieslēdziet mobilo indikatoru ar strāvas vadu (B) pie elektroģīkla kontaktligzdas.
↳ Mobilā indikatora akumulators tiek uzlādēts.
4. Pārbaudiet spraudsavienojumus elektroģīkla pieslēguma vietā un pie mobilā indikatora.
5. Nolieciet skeneri (C) mobilā indikatora skenera novietnē.

Pieslēgšana prakses tīklam (Onboarding)

Ievērojiet norādījumus nodaļā "Pieslēgšana prakses tīklam (Onboarding)" [→ 72], lai mobilo indikatoru savienotu ar prakses tīklu un tas būtu pieejams DS Core vidē kā ierīce.

5.4.4 Instalācija kabeļa režīmā (opcija)

BRĪDINĀJUMS

Pacienta un lietotāja apdraudējums

Ja netiek izmantotas brīvi pieejamas kontaktligzdas, var rasties pacienta un ierīces lietotāja apdraudējuma risks.

- Izmantojiet tikai tādas kontaktligzdas, kas vienmēr ir brīvi pieejamas. Tādējādi ir iespējama droša ierīces atvienošana no tīkla.

UZMANĪBU

Pakļupšanas risks/kritiena risks

Kabeļa režīmā var rasties pakļupšanas risks.

- Novietojiet kabeli tā, lai novērstu pakļupšanas risku.
- Nostipriniet barošanas vadu tā, lai tas vienmēr paliktu nofiksēts.

UZMANĪBU

Izmantojiet tikai Dentsply Sirona piegādāto barošanas bloku un tīkla kabeli pieslēguma komplekta darbībai!

UZMANĪBU

Izmantojiet tikai Dentsply Sirona piegādāto elektrotīkla kabeli un tīkla kabeli mobilā indikatora lietošanai!

IEVĒRĪBAI

Skeneris Primescan™ 2 ir augstas precizitātes optoelektroniska skenēšanas sistēma bezkontakta nospiedumu noņemšanai, ar kuru nepieciešams rīkoties ļoti rūpīgi. Nelietpratīga rīcība (triecieni, nomešana) izraisa skenera atteici.

- Vienmēr novietojiet jutīgo skeneri tam paredzētajā novietnē!

IEVĒRĪBAI

Bojājumu risks, velkot aiz skenera kabeļa

Velkot aiz kabeļa, lai to atvienotu vai pārbaudītu spraudsavienojumu, kabelis tiks sabojāts.

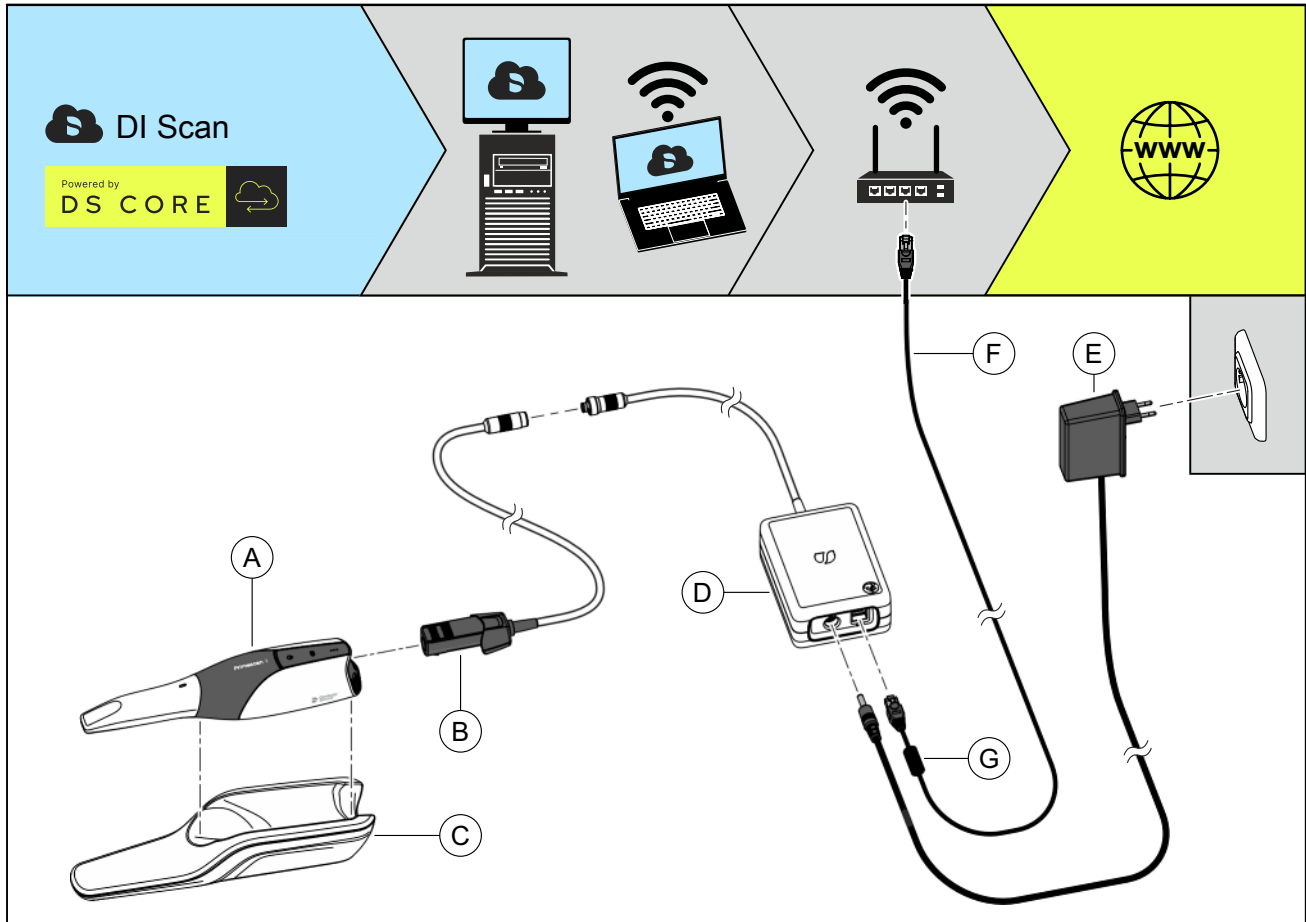
- Nekad nevelciet aiz kabeļa.

Izmantojot pieslēguma komplektu (opcija)

⚠ UZMANĪBU

Skenera novietnes novietošana

Skenera novietnei jābūt novietotai uz līdzenas, horizontālas virsmas pacienā aprūpes zonā vai ārpus tās.



1. Uzmanīgi ievirziet kabeļa adapteri (B) skenerī (A), līdz tas dzirdami nofiksējas.
2. Nolieciet skeneri (A) skenera novietnē (C).
3. Pieslēdziet kabeļa adaptera (B) spraudni pieslēgumu kārbas (D) spraudnim.
4. Savienojiet pieslēgumu kārbu (D) ar tīkla kabeļa (F) palīdzību ar tīkla pieslēgumu prakses tīklā.
Ievērojiet, lai kabeļa puse ar ferīta kodolu (G) tiktu pieslēgta pieslēgumu kārbai.
5. Pieslēdziet spraudņa tipa barošanas bloka (E) spraudni pie pieslēgumu kārbas (D).

SVARĪGI

Nesajauciet spraudņa tipa barošanas bloku

Izmantojiet pieslēguma komplektam pievienoto spraudņa tipa barošanas bloku ar taisnu spraudni. Lādētāja spraudņa tipa barošanas blokam ir slīps spraudnis, un to nevajadzētu izmantot pieslēgumu kārbai.

6. Pieslēdziet spraudņa tipa barošanas bloku (E) tīkla kontaktligzdai.
7. Pārbaudiet spraudsavienojumus pie tīkla kabeļa un pie skenera. Skeneris pastāvīgi paliek pieslēgts.
 - ✎ Tiklīdz skeneris ir instalēts kabeļa režīmā, tas patstāvīgi ieslēdzas.
 - Skeneris kabeļa režīmā pastāvīgi ir darba gatavībā un nav manuāli jāieslēdz.

Skenera pieslēgšana prakses tīklam (Onboarding)

Ievērojiet norādījumus nodaļā "Pieslēgšana prakses tīklam (Onboarding)" [→ 72], lai skeneri savienotu ar prakses tīklu un tas būtu pieejams DS Core vidē kā ierīce.

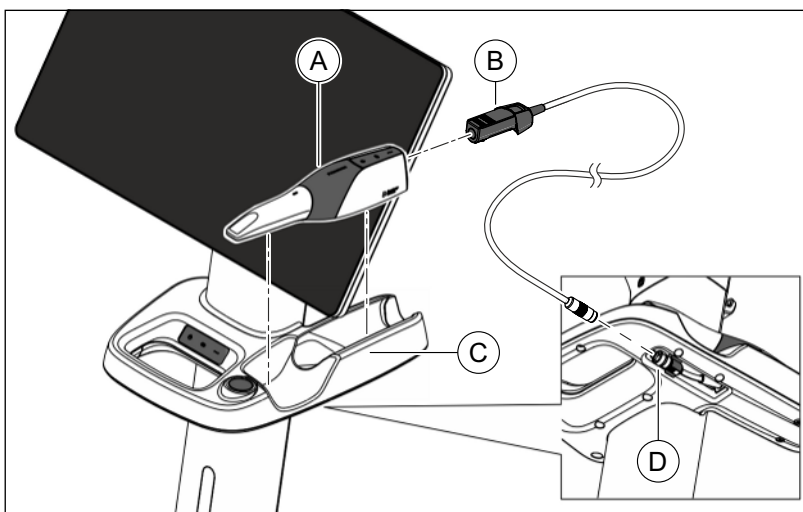
Izmantojot mobilo indikatoru Primescan™ 2 Cart (opcija)

IEVĒRĪBAI

Bojājumu risks, velkot aiz skenera kabeļa

Ja mobilais indikators tiek pārvietots, velkot aiz skenera kabeļa, pastāv bojājumu nodarīšanas risks kabelim, skenerim un indikatoram.

- Nekad nevelciet aiz skenera kabeļa, lai pārvietotu mobilo indikatoru.
- Vienmēr satveriet mobilo indikatoru aiz roktura, lai to pārvietotu.



1. Pārlicinieties, ka mobilais indikators ir izslēgts.
2. Uzmanīgi ievirziet kabeļa adapteri (B) skenerī (A), līdz tas dzirdami nofiksējas.
3. Nolieciet skeneri (A) mobilā indikatora (C) skenera novietnē.
4. Pieslēdziet kabeļa adaptera (B) spraudni mobilā indikatora savienojuma pieslēgumam (D).

5. Pārbaudiet spraudsavienojumus pie skenera. Skeneris pastāvīgi paliek pieslēgts.

✎ Tiklīdz skeneris ir instalēts kabeļa režīmā, tas patstāvīgi ieslēdzas.

Skeneris kabeļa režīmā pastāvīgi ir darba gatavībā un nav manuāli jāieslēdz.

Mobilā indikatora pieslēgšana prakses tīklam (Onboarding)

Ievērojiet norādījumus nodaļā "Pieslēgšana prakses tīklam (Onboarding)" [→ 72], lai mobilo indikatoru savienotu ar prakses tīklu un tas būtu pieejams DS Core vidē kā ierīce.

5.5 Eksploatācijas sākšana

5.5.1 Ierīces ieslēgšana

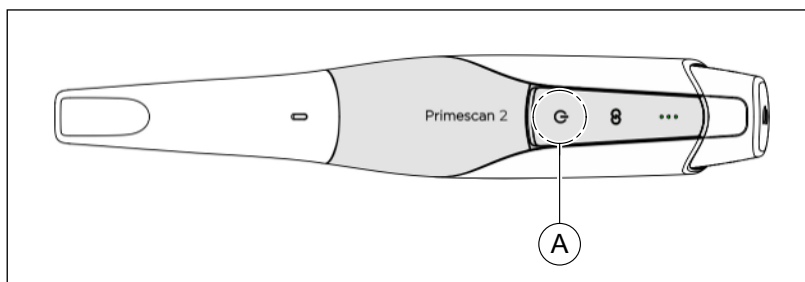
IEVĒRĪBAI

Nesāciet ierīces eksploatāciju zemā apkārtējās vides temperatūrā!

Ierīci no aukstas vides ienesot darbināšanai paredzētajā telpā, var veidoties kondensāts un rasties īsslēgums.

- ✓ Uztādiet ierīci istabas temperatūrā.
- Pagaidiet, līdz ierīce ir uzsilusi līdz istabas temperatūrai un ir pilnībā sausa (vismaz vienu stundu).
- ✎ Ierīce ir sausa, un var sākt tās eksploatāciju.

Intraorālais skeneris Primescan™ 2 bezvadu režīmā

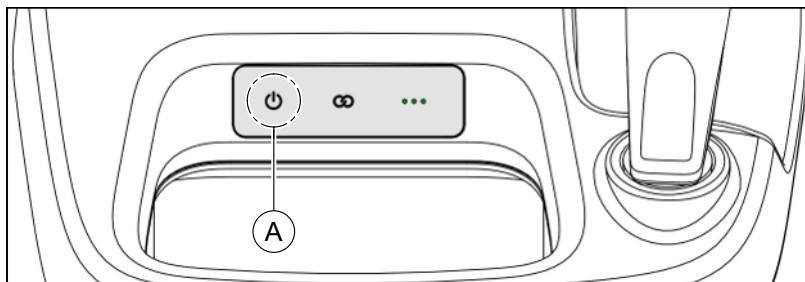


- ✓ Uzlādēts akumulators ir ievietots skenerī. Akumulatora uzlādes līmenis pastāvīgi ir redzams skenerī.
- Ieslēdziet skeneri, nospiežot ieslēgšanas/izslēgšanas taustiņu (A).

Intraorālais skeneris Primescan™ 2 kabeļa režīmā

- Kabeļa režīmā skeneris ir pastāvīgi ieslēgts, kamēr tas ir savienots ar mobilo indikatoru vai pieslēguma komplektu.

Mobilais indikators Primescan™ 2 Cart



- ✓ Pirms ieslēgšanas, īsi nospiežot ieslēgšanas/izslēgšanas taustiņu, jūs varat skatīt akumulatora uzlādes stāvokli.
- Ieslēdziet mobilo indikatoru, ilgi spiežot (apm. 1 sek.) ieslēgšanas/izslēgšanas taustiņu (A).

5.5.2 Ierīču pieslēgšana DS Core (Onboarding)



Ierīci var izmantot tikai mijiedarbībā ar mākoņa platformu DS Core. Šim nolūkam tai ir jābūt DS Core piekļuvei.

SVARĪGI

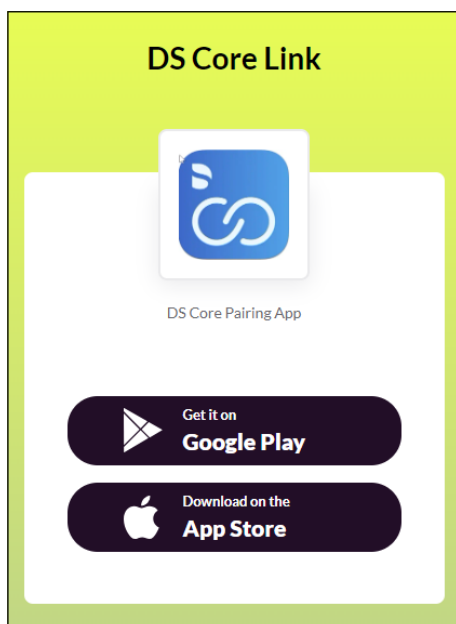
Papildu informācija par DS Core

Informācija par mākoņplatformas DS Core lietošanu ir sniegta BUJ sadaļā DS Core portālā www.dscore.com, sadaļā "Feedback & Support".

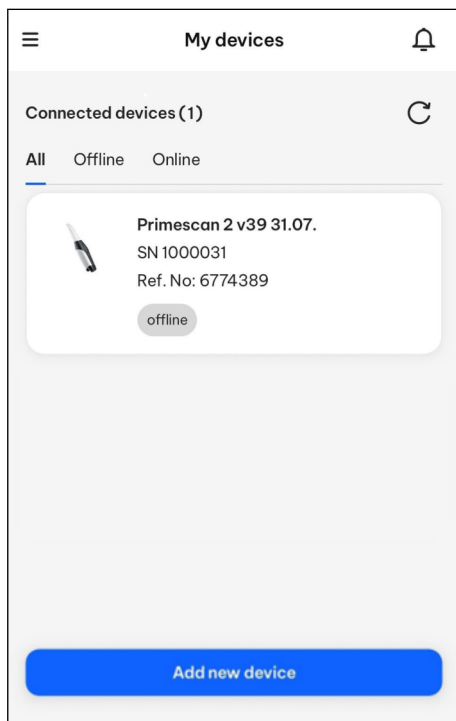
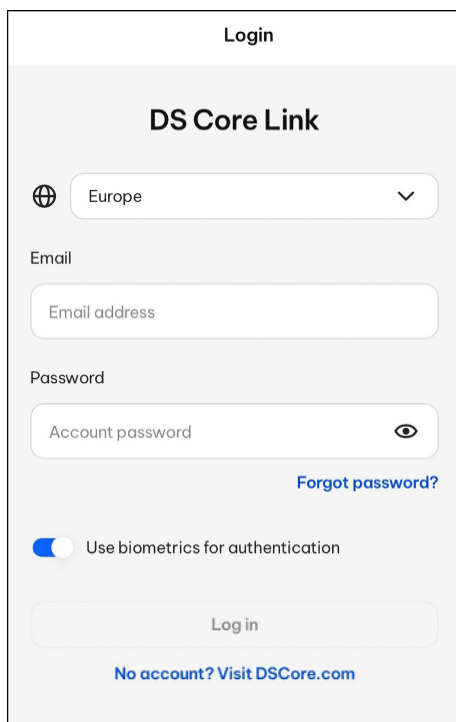
Lai ierīce būtu pieejama DS Core vidē, tā vispirms pirmoreiz ir jāpieslēdz DS Core, izmantojot prakses tīklu.

Lietotne DS Core Link Android un iOS palīdzēs šajā procesā. Ievērojiet tālāk minētās darbības:

- ✓ Jums ir pieteikšanās dati DS Core piekļuvei.
 - ✓ Jums ir mobilā ierīce ar Android operētājsistēmu (Android 13 vai jaunāka) vai ar iOS operētājsistēmu (iOS 14 vai jaunāka) un integrēta kamera.
 - ✓ Mobilā ierīce ir savienota ar internetu.
1. Noskenējiet kreisajā pusē attēloto kvadrātkodu ar savu mobilo ierīci. Šim nolūkam izmantojiet integrēto kvadrātkoda skenēšanas funkciju vai izmantojiet piemērotu lietotni.



- Tiks atvērta operētājsistēmas izvēles lapa.
2. Izvēlieties savas mobilās ierīces operētājsistēmu.
 - Tiks atvērta attiecīgā DS Core Link lejupielādes lapa.
3. Instalējiet DS Core Link.
4. Palaidiet DS Core Link.
 - Palaides brīdī vispirms būs redzams pieteikšanās logs.



5. Izvēlieties reģionu.
6. Ievadiet pieteikšanās datus DS Core piekļuvei.
7. Aizveriet ievadi ar klikšķi uz "Pieteikties" "Log in".

8. Noklikšķiniet uz ekrānpogas "Add new device".
9. Ieslēdziet ierīci. Nospiediet un turiet ieslēgšanas/izslēgšanas taustiņu ierīcē vismaz 3 sekundes.
 - ↳ Sāknēšanas process ir pabeigts, kad ieslēgšanas/izslēgšanas poga iedegas zaļā krāsā.
10. Sākotnējās palaišanas laikā ierīce automātiski pārslēdzas uz ieslēgšanas režīmu pēc apm. 3 minūtēm.
vai
 - Manuāli pārslēdzieties uz ieslēgšanas režīmu. Lai to izdarītu, nospiediet un apm. 10 sekundes turiet taustiņu Connect.
 - ↳ Taustiņš Savienot mirgos zilā krāsā, tiklīdz ierīce būs ieslēgšanas režīmā.
11. Izpildiet lietotnē sniegtos ieslēgšanas norādījumus.
12. Tagad ierīce ir pieejama DS Core vidē.

SVARĪGI

Atkārtojiet šo procesu šādos gadījumos:

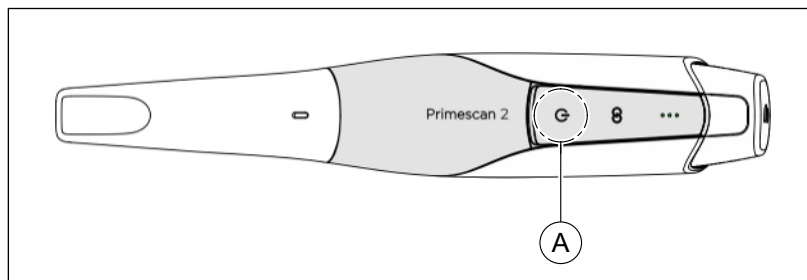
- Jūsu Wi-Fi piekļuves dati ir mainījušies.
- Jūs vēlaties no jauna savienot ierīci ar savu prakses tīklu vai savu DS Core piekļuvi.

SVARĪGI

Pirmajā lietošanas uzsākšanas reizē vai pēc mehāniskas vai termiskas slodzes, piemēram, transportēšanas, vajadzētu veikt lietotāja kalibrāciju saskaņā ar nodaļu "Skenera kalibrācija" [→ 97].

5.5.3 Ierīču izslēgšana

Intraorālais skeneris Primescan™ 2 bezvadu režīmā



- ✓ Skeneris neatrodas attēlu uzņemšanas režīmā.
- Izslēdziet skeneri, nospiežot ieslēgšanas/izslēgšanas taustiņu (A).

SVARĪGI

Neizņemiet akumulatoru, kad ierīce ir ieslēgta.

SVARĪGI

Ārkārtas izslēgšana

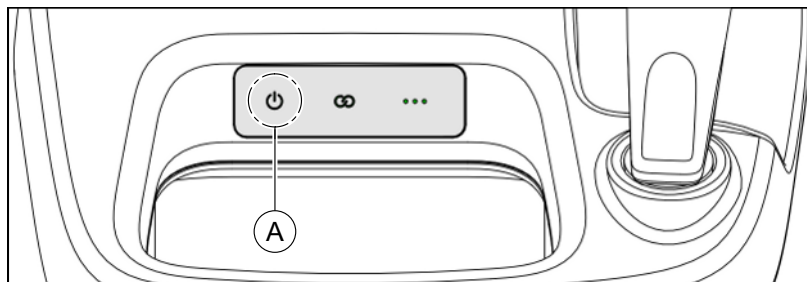
Skenerim ir ārkārtas izslēgšanas mehānisms. Izmantojiet ārkārtas izslēgšanas mehānismu tikai tad, ja sistēmu nevar izslēgt, nospiežot ieslēgšanas/izslēgšanas taustiņu.

- Turiet nospiestu ieslēgšanas/izslēgšanas taustiņu > 5 sek., lai aktivizētu ārkārtas izslēgšanas mehānismu.

Intraorālais skeneris Primescan™ 2 kabeļa režīmā

Kabeļa režīmā skeneris ir pastāvīgi ieslēgts, kamēr tas ir savienots ar mobilo indikatoru vai pieslēguma komplektu.

Mobilais indikators Primescan™ 2 Cart



- Izslēdziet mobilo indikatoru ar atbilstošo programmatūras funkciju. Papildu informāciju skatiet programmatūras lietotāja rokasgrāmatā.
- vai
- Izslēdziet mobilo indikatoru, ilgi spiežot (apm. 1 sek.) ieslēgšanas/izslēgšanas taustiņu (A).

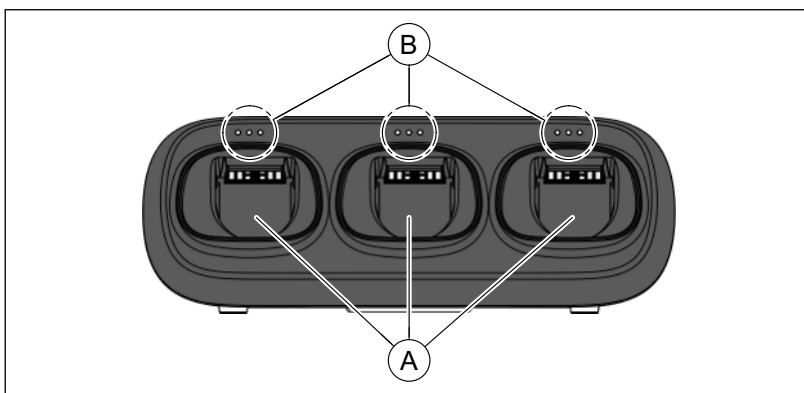
SVARĪGI

Ārkārtas izslēgšana

Mobilajam indikatoram ir ārkārtas izslēgšanas mehānisms. Izmantojiet ārkārtas izslēgšanas mehānismu tikai tad, ja sistēmu nevar izslēgt, ilgi spiežot ieslēgšanas/izslēgšanas taustiņu (apm. 1 sek.).

- Turiet nospiestu ieslēgšanas/izslēgšanas taustiņu > 5 sek., lai aktivizētu ārkārtas izslēgšanas mehānismu.

5.5.4 Akumulatoru, lādētāja un kabeļa adaptera izmantošana



Lādētāja vadība

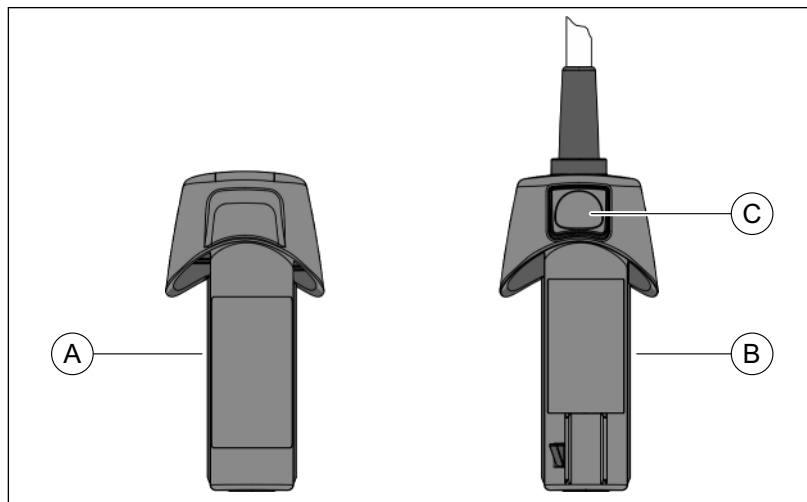
Ievietojiet uzlādējamo akumulatoru brīvā uzlādes nodaļījumā (A) lādētājā. Vienlaikus var uzlādēt līdz trim akumulatoriem. Stāvokļa rādījums (B) uzlādes nodaļījumā informē par attiecīgo akumulatora stāvokli.

Izņemiet uzlādēto akumulatoru, lai to izmantotu, vai uzglabājat to lādētājā līdz izmantošanai.

Lādētāja stāvokļa rādījumi

Gaismas diodes rādījums	Apraksts
 1 gaismas diode mirgo zaļā krāsā	Akumulators tiek uzlādēts. Akumulatora uzlādes stāvoklis: zems
 1 gaismas diode mirdz zaļā krāsā 1 gaismas diode mirgo zaļā krāsā	Akumulators tiek uzlādēts. Akumulatora uzlādes stāvoklis: vidējs
 2 gaismas diodes mirdz zaļā krāsā 1 gaismas diode mirgo zaļā krāsā	Akumulators tiek uzlādēts. Akumulatora uzlādes stāvoklis: augsts

Gaismas diodes rādījums		Apraksts
	3 gaismas diodes mirdz zaļā krāsā	Akumulators ir pilnībā uzlādēts.
	Nemirdz neviena gaismas diode	Uzlādes kļūda: • Pārbaudiet, vai akumulators ir pilnībā iebīdīts uzlādes nodaļījumā. • Pārbaudiet, vai uzlādes nodaļījumā nav iespējamu svešķermeņu. • Bojāts akumulators: vēršieties servisā.
	Visos uzlādes nodaļījumos: Nemirdz neviena gaismas diode	Lādētāja kļūda: • Atvienojiet lādētāju no elektrotīkla un ļaujiet tam atdzist. • Bojāts lādētājs: vēršieties servisā.



Akumulatoru izmantošana

Akumulatorus drīkst glabāt tikai ievietotus lādētājā vai skenerī.

Akumulatori ir droši pret sagriešanos un var tikt ievietoti lādētājā un skenerī tikai vienā orientācijā. Pilnībā ievietoti skenerī, akumulatori magnētiski tiek noturēti savā pozīcijā.

Kabeļa adaptera izmantošana

Kabeļa adapteris (B) ir drošs pret sagriešanos un var tikt ievietots skenerī tikai vienā orientācijā. Pilnībā ievietots skenerī, kabeļa adapteris mehāniski nofiksējas savā pozīcijā.

Nospiediet atbloķēšanas taustiņu (C), lai atbrīvotu fiksatoru un izņemtu kabeļa adapteri no skenera.

6 Lietošana

6.1 Pamatprincipi

Skeneris uzņem attēlus, kuri nepārtrauktu mērījumu izpildes laikā tiek savstarpēji saistīti telpiskā attiecībā (reģistrēšana).

Attēlu uzņemšanas un ar to saistītā reģistrēšanas procesa laikā ir dzirdama specifiska skaņa.

Ja reģistrēšanu nav iespējams veikt, attēlu uzņemšanas plūsma tiek pārtraukta. Par to informē skaņas signāls. Šī skaņa atšķiras no skaņas, kas ir dzirdama veiksmīga attēlu uzņemšanas procesa laikā. Jūs varat konfigurēt pārraidītās skaņas skaļuma līmeni un veidu (melodiju) programmatūrā.

SVARĪGI

Reģistrēšanas kļūda

Ja rodas reģistrēšanas kļūda, jums jāatgriežas jau iepriekš reģistrētā vietā.

Izpildiet šo darbību vispirms modelī un pēc tam intraorāli.

- Pārvirziet skeneri pozīcijā, kuras attēls jau ir veiksmīgi uzņemts. Vislabāk iepriekš jau reģistrētu vietu var atrast okluzālajā zonā.
 - ↳ Atskan skaņas signāls, kas informē par reģistrētiem attēliem.
- Turpiniet attēlu uzņemšanu.

6.2 Attēlu uzņemšanas programmatūra



Lai izveidotu attēlu uzņēmumus, ir pieejama mākonī izvietota skenēšanas lietotne DI Scan uz DS Core bāzes. Programmatūru var izmantot jebkurā digitālā ierīcē ar interneta pārlūku, interneta savienojumu un savienojumu ar prakses tīklu.

Intraorālā skenera Primescan™ 2 izmantošana ir iespējama, sākot no DI Scan programmatūras versijas 1.0.

Opcionāli Dentsply Sirona piedāvā mobilo indikatoru Primescan™ 2 Cart, kas ir optimāli pieskaņots darbībai ar intraorālo skeneri Primescan™ 2.

SVARĪGI

Papildu informācija par DI Scan

Informācija par skenēšanas lietotnes DI Scan vadību ir pieejama DI Scan Lietotāja rokasgrāmata (REF 6849900).

6.3 Attēlu uzņemšana ar skeneri



BRĪDINĀJUMS

Savainošanās risks, ja ir diagnosticēta epilepsija

Personām, kurām ir diagnosticēta epilepsija, pastāv epileptiskā šoka iestāšanās risks, ko rada skenera pulsējošā gaisma.

- Pārliecinieties, ka tieša/netieša vai izkliedēta skenera gaisma neiespīd acīs pacientiem, kuriem ir diagnosticēta epilepsija.
- Zobārsti un zobārstu palīgi, kuriem ir diagnosticēta epilepsija, nedrīkst strādāt ar skeneri.



UZMANĪBU

1. pakāpes apdegumi

Nedrīkst nosegt skenera ventilācijas spraugas.



UZMANĪBU

Neparedzēti bojājumi pēc lietošanas

Uzglabāji skeneri kopā ar novietni un pieslēguma komplektu pēc lietošanas ārpus pacienta aprūpes zonas, lai izvairītos no neparedzētiem bojājumiem.



UZMANĪBU

Pēc katras lietošanas

Skeneris pēc katra pacienta ir no jauna jāapstrādā.

- Sekojiet instrukcijai par tīrīšanu un dezinfekciju nodaļā "Tīrīšana un dezinfekcija" [→ 92], lai novērstu šķērskontamināciju starp pacientiem.



UZMANĪBU

Nepieļaujiet šķērskontamināciju

Skeneri nedrīkst ievietot pacienta mutes dobumā bez vienreizējās lietošanas apvalka.



UZMANĪBU

Nepieļaut šķērskontamināciju

Baktērijas var tikt pārnestas uz personām, materiāliem vai priekšmetiem, kas nav kontaminēti.

- Lai ievērotu higiēnas prasības, skenera lietošanas laikā pie katra pacienta valkāji jaunus vienreizējās lietošanas cimdus.

UZMANĪBU

Karsts skenēšanas apvalka gals!

Ieslēgtā stāvoklī skenera apvalka gals nepārtraukti tiek sildīts. Apvalka virsmas temperatūra, novietojot skeneri skenera novietnē, var būt līdz 48 °C un, novietojot mobilā indikatora skenera novietnē, - līdz 58 °C. Īslaicīgi pieskaroties ādai vai gļotādai, noteikumiem atbilstošas lietošanas ietveros tas var izraisīt nepatīkamu siltuma sajūtu. Āda un gļotādas šajā temperatūrā negūst bojājumus. Jūtīgums pret temperatūru mutes dobumā ir ievērojami zemāks nekā uz citām ādas virsmām. Skeneris neizdara spiedienu uz mutes dobuma gļotādu. Tāpēc temperatūras līdz 58 °C pacientam īslaicīgas pieskaršanās gadījumos ir vērtējamas kā nekaitīgas. Ja pacients sajūt šo temperatūru kā nepatīkamu, pēc skenera izņemšanas no skenera novietnes varat nedaudz uzgaidīt, pirms sākat attēla uzņemšanu.

UZMANĪBU

Karsta korpusa virsma

Skenēšanas procesa laikā skenera korpuss sakarst. Ilgāk nepārtraukti lietojot, korpusa virsmas temperatūra vietām var sasniegt līdz 54 °C. Pieskaroties ādai, tas var izraisīt nepatīkamu karstuma sajūtu. Šādā gadījumā skeneri var nolikt skenera novietnē atdzišanai. Ādas bojājumus šādas temperatūras neizraisa. Tāpēc temperatūras līdz 54 °C pacientam un lietotājam ir vērtējamas kā nekaitīgas.



UZMANĪBU

Iespējams bīstams optiskais starojums

Skeneris pārraida, iespējams, bīstamu optisko starojumu, kas var nodarīt kaitējumu acīm.

➤ Darbības laikā neskatieties ilgstoši skenerī.

IEVĒRĪBAI

Iespējami bojājumi transportēšanas laikā

Skenera transportēšanai izmantojiet oriģinālo iepakojumu. Raugieties, lai komponenti oriģinālajā iepakojumā būtu pareizi sakrauti.

IEVĒRĪBAI

Attēla spilgtums

Attēla uzņemšanas brīdī tā spilgtums tiek regulēts automātiski, šādi panākot, ka — neatkarīgi no skenera attāluma līdz zobam — vienmēr ir nodrošināts optimāls attēla spilgtums.

Zonai ap skenējamo zobu jābūt pēc iespējas mazāk izgaismotai. Izvairieties no jebkāda ārēja apgaismojuma. Izslēdziet zobārstniecības iekārtas lampu.

SVARĪGI

Skenēšanas zonā neizmantojiet vates tamponus

Skenēšanas zonas tuvumā neizmantojiet vates tamponus, jo tie samazina uzņemta attēla precizitāti un rada traucējumus attēlā.

SVARĪGI

Iespējama izslēgšanās

Vairākas reizes atkārtojot attēlu lauku skenēšanu bez modeļa aprēķināšanas, skenera temperatūra vairs var neatbilst kalibrētajam temperatūras diapazonam. Šādā gadījumā parādās brīdinājuma paziņojums, un Jums pirms attēlu uzņemšanas pabeigšanas ir jāievēro skenēšanas pārtraukums. Lūdzu, pagaidiet aptuveni tik ilgi, cik ilgs laiks Jums ir nepieciešams atlikušajiem uzņēmumiem. Iespējamā izslēgšanās nenodara kaitējumu skenerim un nav uztverama kā darbības kļūme.

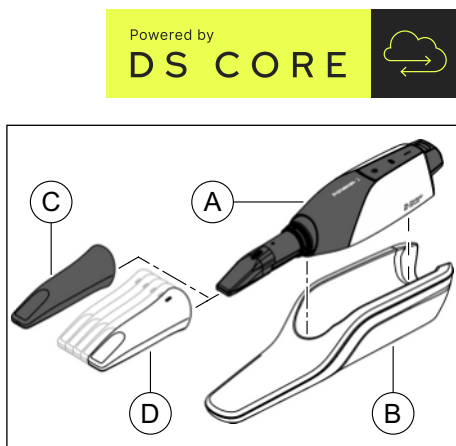
SVARĪGI

Skenera uzsildīšana

Skenera iekšējā sildīšana nodrošina to, ka skenēšanas laikā uz skenera nerodas aizsvīdums. Bezvadu režīmā (ar akumulatoru) sildīšana sākas tikai pēc skenera ieslēgšanas (nospiediet ieslēgšanas/izslēgšanas taustiņu). Kabeļa režīmā sildīšana sākas uzreiz pēc skenera savienošanas ar pieslēgumu kārbu un pieslēgumu kārbas pieslēgumu ar barošanas bloka palīdzību elektrotīklam. Pēc apmēram 5 minūtēm skeneris ir bez aizsvīduma. Parasti tas notiek līdz navigēšanai uz skenēšanas lietotni.

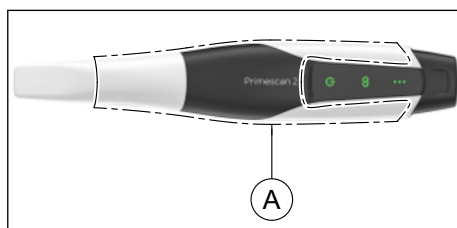
Sagatavošanās attēlu uzņemšanai

- ✓ Jūs esat pieteicies DS Core.
 - ✓ Skeneris ir pieslēgts jūsu DS Core videi.
 - ✓ Jūs esat izvēlējies pacientu DS Core un atvēris pacienta mapi.
1. Izņemiet skeneri (A) no novietnes (B).
 2. Novelciet melno aizsargapvalku (C) no skenera.
 3. Uzspraudiet jaunu vienreizējās lietošanas apvalku (D) uz skenera. Ievērojiet īpašu rūpību. Uzmanīgi uzbīdīet vienreizējās lietošanas apvalku uz tubusa, līdz tas nofiksējas.
 4. Ieslēdziet skeneri (skatīt "Ierīces ieslēgšana" [→ 72]).
 5. Pēc vajadzības nolieciet atpakaļ skeneri novietnē līdz attēlu uzņemšanai.



Stiprinājums

- ✓ Pacienta zobi ir nopūsti sausi.
 - ✓ Skeneris ir sagatavots un ieslēgts.
1. No DS Core palaidiet skenēšanas lietotni DI Scan.
 2. DS Core izvēlieties skeneri, kuru vēlaties izmantot attēlu uzņemšanai.
 - ↳ Skeneris ir sagatavots veikt uzņēmumus.
 3. Izņemiet skeneri no novietnes.
 - ↳ Tiklīdz jūs pārvietojat skeneri, kļūst redzams reāllaika attēls, ar kura palīdzību jūs varat orientēties pacienta mutes dobumā.



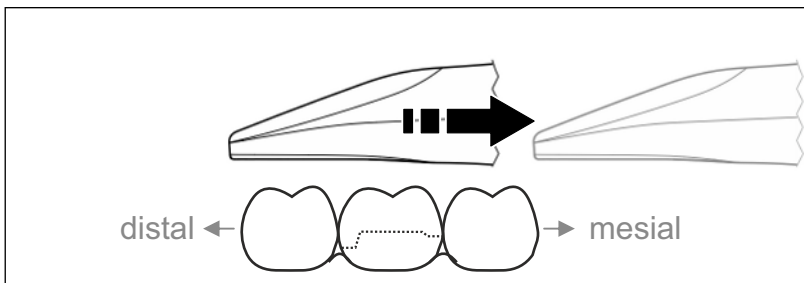
4. Aktivizējiet uzņemšanas režīmu. Šim nolūkam ar pirkstu pieskarieties skenera korpusam (A).
5. Skenējiet žokli, ievērojiet norādījumus tālāk minētajā nodaļā "Skenera virzīšana" [→ 82].
 - ↳ Tiklīdz skeneris tiek virzīts pāri zobam vai smaganai, sākas datu reģistrēšana. Nepārtrauktās datu reģistrēšanas laikā ekrānā automātiski veidojas krāsains 3D modelis.
 - ↳ Ja automātiskā datu plūsma pārtrūkst datu uzņemšanas laikā, pārvirziet skeneri uz jebkuru zonu, kas jau ir tikusi uzņemta. Datu reģistrēšana tiek turpināta.
6. Lai pabeigtu datu reģistrēšanu, deaktivizējiet uzņemšanas režīmu. Šim nolūkam vēlreiz ar pirkstu pieskarieties skenera korpusam (A).
7. Novietojiet skeneri skenera novietnē.
8. Pabeidziet uzņemšanas procesu skenēšanas lietotnē, lai saglabātu noskenētos datus DS Core.
 - ↳ Skeneris pats izslēdzas. Alternatīvi to var izslēgt manuāli, nospiežot ieslēgšanas/izslēgšanas taustiņu. Kabeļa režīmā skeneris nevar izslēgt, tas paliek pastāvīgi ieslēgts.

6.4 Skenera vadība

Sadaliet uzņēmumu 4 secīgās sekvencēs:

1. okluzālajā
2. bukālajā
3. lingvālajā
4. aproksimālajā

6.4.1 Okluzālā skenēšana

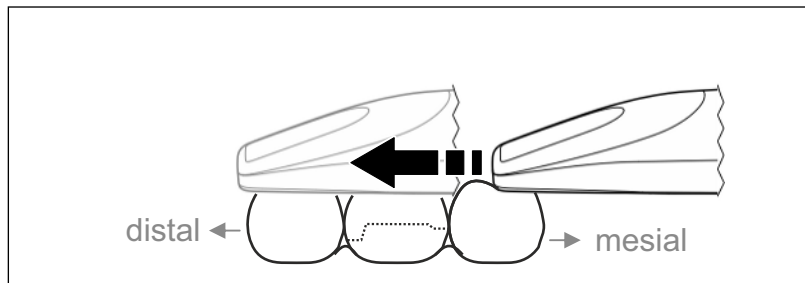


Svarīgi: Pievērsiet uzmanību skenera lodziņa attālumam līdz mērītajai virsmai.

Attālumam jābūt no 0 līdz 20 mm (optimāli: 2 mm). Skeneris neatrodas uz zobiem vai smaganām.

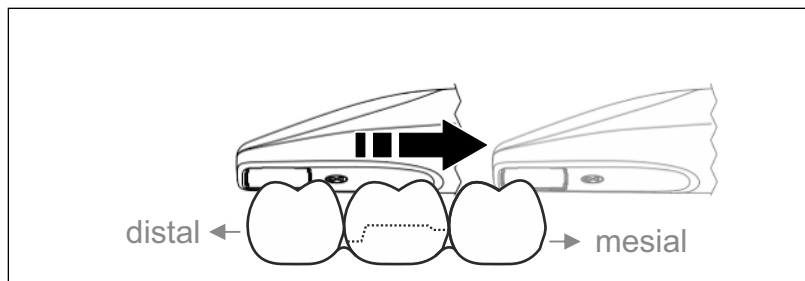
1. Novietojiet skeneri sākuma stāvoklī. Skeneris atrodas okluzālā skatā uz zoba, kas distālā virzienā atrodas vistuvāk apstrādātajam zobam.
2. Veiciet skenēšanu mežiālā virzienā. Šai nolūkā virziet skeneri okluzāli no distālā novietojuma zoba pāri apstrādātajam zobam uz mežiālā novietojuma zobu.

6.4.2 Bukālā skenēšana



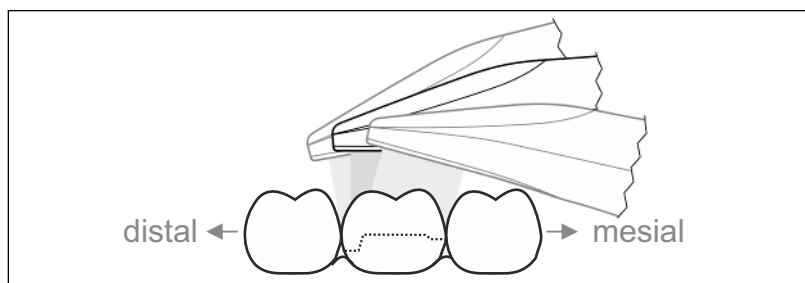
- ✓ Skeneris atrodas uz blakuszoba, kas atrodas mežiāli attiecībā pret apstrādāto zobu.
- 1. Pagrieziet skeneri 20° bukālā virzienā.
- 2. Bukāli virziet skeneri tikai distālā virzienā pāri apstrādātajam zobam.

6.4.3 Lingvālā skenēšana



- ✓ Skeneris atrodas uz zoba, kas distāli atrodas blakus apstrādātajam zobam.
- 1. Pagrieziet skeneri līdz maksimāli 20° lingvāli.
- 2. Lingvāli virziet skeneri tikai mežiālā virzienā pāri apstrādātajam zobam.

6.4.4 Aproximālo virsmu skenēšana



Veiciet apstrādātā zoba apksimālo virsmu skenēšanu.

- Okluzāli virziet skeneri uz apstrādāto zobu. Uzņemiet apksimālo virsmu attēlus distālā un mežiālā virzienā.

6.4.5 Vienkāršā un daudzkrāsā bukālā reģistrēšana

Veicot bukālo reģistrēšanu, tiek izveidota sasaiste ar žokļa uzņēmumiem.

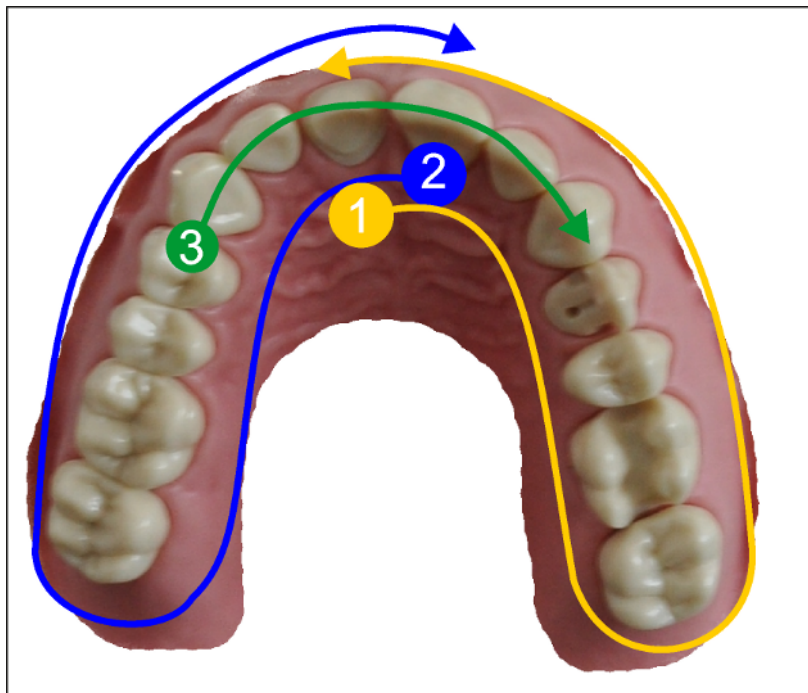
- ✓ Žoklis ar apstrādāto zobu ir noskenēts.
- 1. Noskenējiet pretējā zoba okluzālo, bukālo un lingvālo skatu (skatīt sadaļas "Okluzālā skenēšana" [→ 82], "Bukālā skenēšana" [→ 83] un "Lingvālā skenēšana" [→ 83]).
- 2. Pirms noslēdzošās reģistrēšanas veiciet sakodiena bukālo skenēšanu. Šo bukālo skenēšanu ieteicams veikt tuvu apstrādātajam zobam. Lai pietiekami uzņemtu ģeometrisku formu, ietveriet augšžokļa un apakšžokļa zobus, kā arī 5 mm no smaganām.
- 3. Lai iegūtu visa žokļa skenējumu, lūdzu, veiciet abpusēju bukālo skenēšanu. Šai nolūkā virziet skeneri bukāli pāri abu kvadrantu premolāriem.

Padoms: Vairāku ievietojamo vai lielāku virsmu aptverošu plombu gadījumā, kas aptver vairākus kvadrantus, ieteicams veikt vairākus bukālos uzņēmumus tuvu atjaunojamajam zobam.

6.4.6 Kvadrantu un visa žokļa skenēšana

Lai veiktu kāda kvadranta vai visa žokļa skenēšanu, jūs varat izmantot atšķirīgas skenēšanas procedūras. Abas tālāk minētās procedūras ir piemēri.

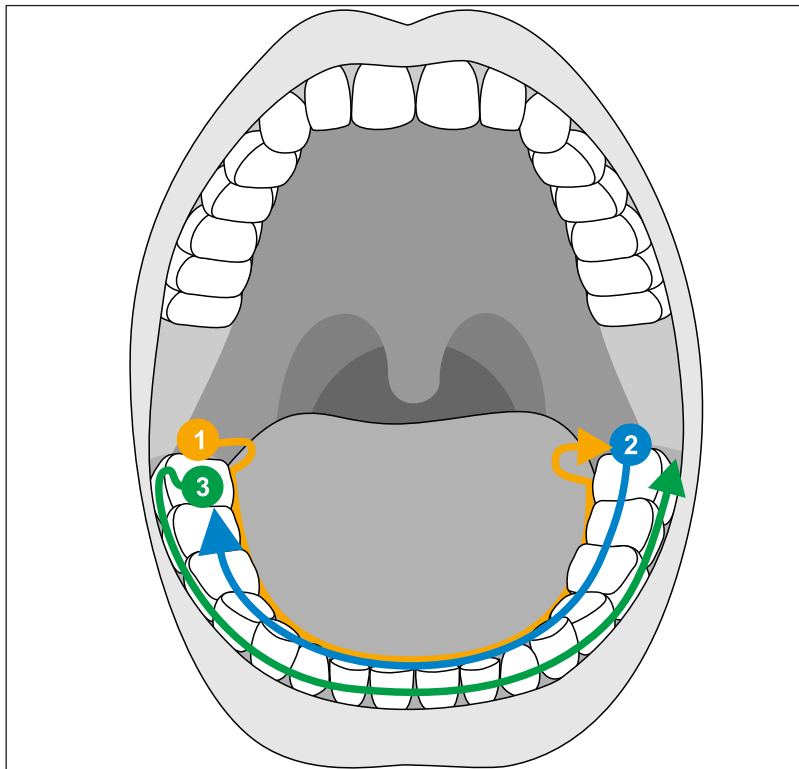
1. procedūra



1. Sāciet ar priekšzobu orālo virsmu un orāli virziet skeneri garām kvadrantam. Virziet skeneri pāri distālajam zobam uz vestibulāro pusi un virzieties pa pirmo kvadrantu atpakaļ uz priekšzobiem. Nedaudz sasveriet skeneri par 30° koronāli-apikālā virzienā.

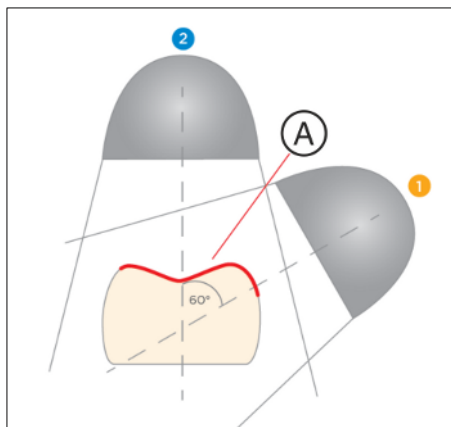
2. Virziet skeneri, kā aprakstīts pie (1), pāri arī otrajam kvadrantam.
3. Beigās noskenējiet priekšzobus no viena acu zoba līdz otrajam acu zobam koronāli-epikālā virzienā. Pārliecinieties, ka ir redzama gan labiālā virsma, gan arī orālās virsmas.
Pagariniet šo pēdējo, trešo skenēšanas fāzi līdz vietām, kurās Jūs pamanāt nepilnīgu skenējumu.

2. procedūra

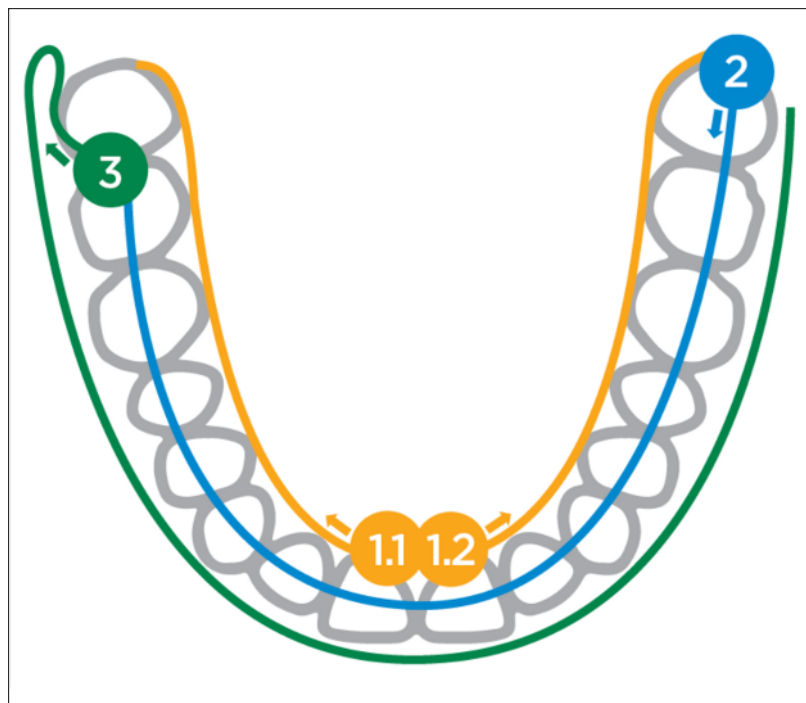


1. Sāciet skenēšanu okluzāli uz distālā zoba, sasveriet skeneri par apm. 60° orālā virzienā un virziet to garām zobu liekumam līdz pretējās puses distālajam zobam.
2. Virziet skeneri okluzāli no distālā zoba pāri visam zobu kvadrantam atkal atpakaļ uz otro pusi.
3. Lai pabeigtu skenēšanu, sasveriet skeneri par apm. 60° bukālā virzienā un virziet to bukāli garām visam zobu kvadrantam.

6.4.7 Skenēšanas stratēģija gadījumiem, kad pacientam nav zobu



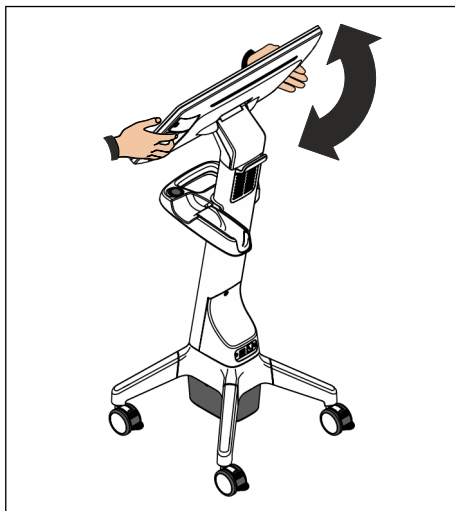
Izmantojiet to pašu skenēšanas stratēģiju, kādu izmantojāt visa žokļa skenēšanai, bet sadalot pa daļām pirmo ciklu. Ir svarīgi iegūt pārklājošos datus (A), lai ciklus būtu iespējams savienot.



1. Sāciet skenēšanu okluzāli incizālajā zonā un sasveriet skeneri par apm. 60° orālā virzienā, un virziet to orāli garām zobu kvadrantam līdz distālajai zonai. To pašu procesu atkārtojiet pretējā pusē. Pārliecinieties, ka 1.1 un 1.2 sākuma punktā savstarpēji pārklājas.
2. Virziet skeneri okluzāli no distālās zonas pāri visam zobu kvadrantam atkal atpakaļ uz otro pusi.
3. Lai pabeigtu skenēšanu, sasveriet skeneri par apm. 60° bukālā virzienā un virziet to bukāli garām visam zobu kvadrantam.

6.5 Darbs ar mobilā indikatora (opcija) AIO monitoru

6.5.1 AIO monitora pozīcijas pielāgošana



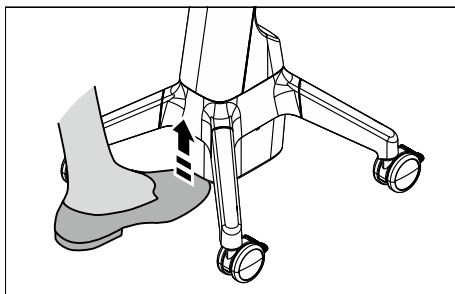
AIO monitoru iespējams sagāzt jums ērtā pozīcijā.

Lai kustinātu AIO monitoru, izmantojiet tā aizmugurē izveidotos padziļinājumus pirkstiem. Lai noregulētu AIO monitoru, vienmēr satveriet to ar abām rokām, izmantojot padziļinājumu sānus. Nav paredzēts satvert tikai ar vienu roku vai satvert aiz monitora augšējas/apakšējās daļas.

SVARĪGI

Lai polielāgotu monitora pozīciju, vienmēr izmantojiet abus satveršanas padziļinājumus. Tā izvairīsieties no iespējamām regulēšanas mehānikas bojājumiem un ievērojiet minimālo attālumu līdz sakaru antenām AIO monitora augšmalā.

6.5.2 Pedālslēdža vadība



Ar pēdas galu spiediet akumulatora apšuvumu uz augšu, lai aktivizētu pedālslēdzi.

6.5.3 Daudzskārienu žesti

Jūs varat veikt daudzskārienu žestus gan ar cimdū, gan bez tā.
Iespējams izmantot šādus žestus:

3D modeļa rediģēšana ar "Multi-Touch"

Jūs varat apstrādāt 3D modeli, izmantojot daudzskārienu žestus.



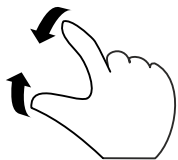
- > Ar 2 pirkstiem veiciet pagriešanas kustību.
↳ Objekts plaknē tiek pagriezts.



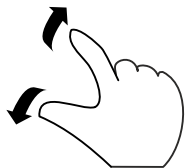
- > Pavelciet ar 1 pirkstu.
↳ Modelis tiek pagriezts prom no savas pašreizējās plaknes.



- > Velciet ar 2 pirkstiem vienā virzienā.
↳ Modelis tiek vilkts.



- > Savirziet kopā 2 pirkstus.
↳ Objekts tiek samazināts.



- > Atvirziet 2 pirkstus vienu no otra.
↳ Objekts tiek palielināts.

7 Apstrāde

UZMANĪBU

Pēc katras lietošanas

Skeneris pēc katra pacienta ir no jauna jāapstrādā.

- Sekojiet instrukcijai par tīrīšanu un dezinfekciju nodaļā "Tīrīšana un dezinfekcija" [→ 92], lai novērstu šķērskontamināciju starp pacientiem.

7.1 Nepieciešamie materiāli

IEVĒRĪBAI

Atļautie tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļi

Izmantojiet tikai Dentsply Sirona izmantošanai apstiprinātus tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus!

UZMANĪBU

Rīcība ar tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļiem

Vispārīgai rīcībai ar tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļiem ievērojiet attiecīgās drošības datu lapas vai ražotāju prasības.

7.1.1 Tīrīšanas līdzeklis

- Izopropanols, koncentrācijaL 70%; (neattiecas uz Austrālijumu un Jaunzēlandi)
- FD 366 sensitive (Dürr Dental); (attiecas tikai uz Austrāliju un Jaunzēlandi)
- CaviCide™ (Metrex); (neattiecas uz Austrāliju un Jaunzēlandi)

7.1.2 Dezinfekcijas līdzekļi virsmu slaucīšanai (ar ierobežoti virucīdu iedarbību)

- Izopropanols, koncentrācijaL 70%; (neattiecas uz Austrālijumu un Jaunzēlandi)
- FD 366 sensitive (Dürr Dental); (attiecas tikai uz Austrāliju un Jaunzēlandi)
- CaviCide™ (Metrex); (neattiecas uz Austrāliju un Jaunzēlandi)

7.1.3 Citi materiāli

- Neplūksnainas, bezkrāsainas tīrīšanas salvetes (tīras un sausas)

7.2 Skenera komponenti

⚠ UZMANĪBU

Šķērskontaminācijas risks

Bez vienreizējās lietošanas apvalka skeneri nedrīkst izmantot pacienta mutes dobumā. Izmantojot bez vienreizējās lietošanas apvalku, var rasties šķērskontaminācija.

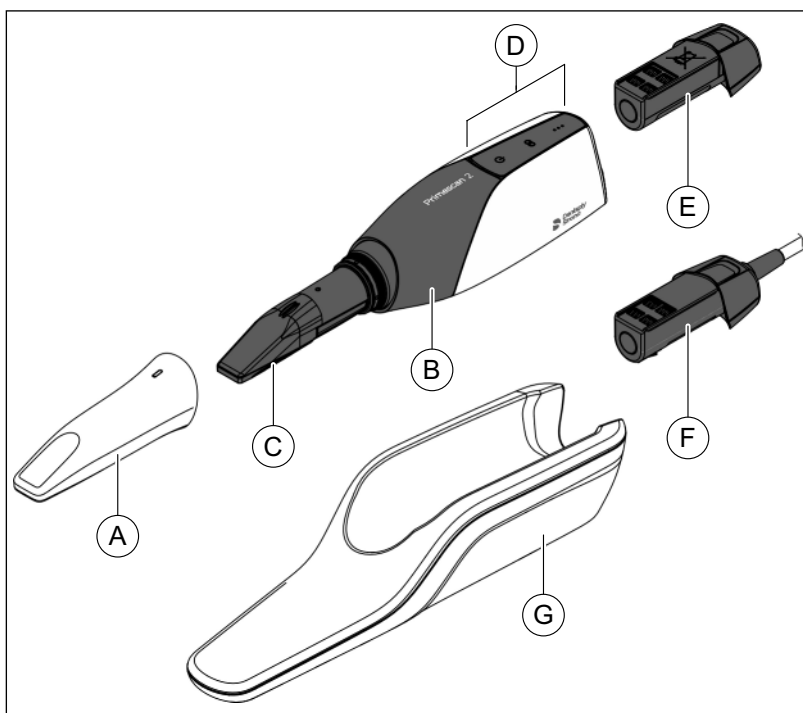
- Vienmēr uzlieciet uz skenera vienreizējās lietošanas apvalku.

⚠ UZMANĪBU

Savainojumu gūšanas risks

Optikas tubusa lodziņš sastāv no safīra stikla un ir plīstošs.

- Lietojiet skeneri rūpīgi, lai stikliņš nesaplīstu.
- Ja stikliņš tomēr saplīst, skeneri pacientam vairs nedrīkst izmantot.



A	Vienreizējās lietošanas apvalks ar plastmasas lodziņu	E	Akumulators
B	Skenera korpuss	F	Kabeļa adapteris
C	Skenera galviņa (optikas tubuss ar prizmu un lodziņu no safīra stikla)	G	Skenera novietne
D	Vadības elementi		

7.3 Tīrīšana un dezinfekcija

UZMANĪBU

Infekciju risks

Neveicot dezinfekciju regulāri, pastāv infekciju risks.

- Uzreiz pēc skenera lietošanas veiciet skenera tīrīšanu un dezinfekciju.
- Ievērojiet visus nākamajā nodaļā sniegtos apstrādes norādījumus.

UZMANĪBU

Šķērskontaminācijas risks

Vienreizējās lietošanas apvalku apstrāde vairākkārtējai lietošanai ir aizliegta! Vienreizējās lietošanas apvalkus nedrīkst lietot vairākkārt!

IEVĒRĪBAI

Valstī spēkā esošās prasības

Ievērojiet valstī spēkā esošās prasības.

IEVĒRĪBAI

Vizuāla pārbaude pēc apstrādes

Pēc tīrīšanas un dezinfekcijas procesa pārbaudiet visas detaļas. Ja pēc šā procesa detaļām ir redzami bojājumi, tās jānomaina. Vizuālu bojājumu pazīmes var būt krāsas izmaiņas, korozija, plaisas un citu veidu bojājumi.

Apstrādes veikšana

IEVĒRĪBAI

Higiēnas procedūras

Nemiet vērā tālāk norādītās higiēnas procedūras.

Turpmāk ir aprakstītas nepieciešamās apstrādes darbības.

Apstrādi principā veido šādas darbības:

- Tīrīšana
- Dezinfekcija

Veiciet apstrādi pēc katra pacienta.

Tīrīšanai un dezinfekcijai pēc kārtas jāveic **visas darbības** saskaņā ar nākamo apakšnodaļu.

7.3.1 Skenera novietnes tīrīšana un dezinfekcija

Ievērojiet **visas** tālāk minētās darbības:

Skenera novietnes tīrīšana

1. Paņemiet rokās jaunu, neplūksnainu salveti (skatīt "Citi materiāli" [→ 90]).
2. Pilnībā samērcējiet salveti ar tīrīšanas līdzekli (skatīt "Tīrīšanas līdzekļi" [→ 90]).
3. Rūpīgi noslaukiet skenera novietni un tīriet to vismaz 1 minūti, līdz vairs nav redzama piesārņojuma.

4. Labā apgaismojumā (vismaz 500 luks) pārbaudiet, vai izstrādājums ir redzami tīrs.
5. Ja ir redzams piesārņojums, atkārtojiet procesu ar jaunu, pilnībā samitrinātu, neplūksnainu salveti.
6. Utilizējiet izmantoto salveti.

Skenera novietnes dezinfekcija

1. Paņemiet rokās jaunu, neplūksnainu salveti (skatīt "Citi materiāli" [→ 90]).
2. Pilnībā samitriniet salveti ar dezinfekcijas līdzekli (skatīt "Dezinfekcija noslaukot" [→ 90]).
3. Rūpīgi noslaukiet visu skenera novietni.
4. Ievērojiet, lai visas skenera novietnes zonas tiktu rūpīgi samitrinātas ar dezinfekcijas līdzekli.
5. Ievērojiet nepieciešamo iedarbības laiku saskaņā ar dezinfekcijas līdzekļa lietošanas instrukciju (**vismaz 5 minūtes izopropanolam, vismaz 3 minūtes CaviCide™**).
Pēc vajadzības izmantojiet citu rūpīgi samitrinātu, neplūksnainu salveti.
6. Utilizējiet izmantoto salveti.
7. Paņemiet jaunu, tīru un neplūksnainu salveti un pēc iedarbības laika noslaukiet sausu visu skenera novietni, lai noņemtu dezinfekcijas līdzekļa atliekas.
8. Utilizējiet izmantoto salveti.

7.3.2 Skenera tīrīšana un dezinfekcija

SVARĪGI

Skeneris Primescan™ 2 ir augstas jutības optiska ierīce, tāpēc ar to jārīkojas ļoti uzmanīgi.

SVARĪGI

Tīriet un dezinficējiet skeneri tikai ar ievietotu akumulatoru/kabeļa adapteri.

Ievērojiet **visas** tālāk minētās darbības:

Skenera tīrīšana

1. Paņemiet rokās jaunu, neplūksnainu salveti (skatīt "Citi materiāli" [→ 90]).
2. Pilnībā samērcējiet salveti ar tīrīšanas līdzekli (skatīt "Tīrīšanas līdzekļi" [→ 90]).
3. Rūpīgi noslaukiet visu skenera korpusu, ieskaitot izvirzītās akumulatora/kabeļa adaptera daļas, un tīriet tās vismaz 1 minūti, līdz vairs nav redzama piesārņojuma.
4. Labā apgaismojumā (vismaz 500 luks) pārbaudiet, vai izstrādājums ir redzami tīrs.
5. Ja ir redzams piesārņojums, atkārtojiet procesu ar jaunu, pilnībā samitrinātu, neplūksnainu salveti.
6. Utilizējiet izmantoto salveti.
7. Noņemiet vienreizējās lietošanas apvalku un utilizējiet saskaņā ar valstī spēkā esošajām prasībām.

Skenera dezinfekcija

1. Paņemiet rokās jaunu, neplūksnainu salveti (skatīt "Citi materiāli" [→ 90]).
2. Pilnībā samērcējiet salveti ar tīrīšanas līdzekli (skatīt "Tīrīšanas līdzekļi" [→ 90]).
3. Rūpīgi noslaukiet visu skenera korpusu, izņemot optisko lodziņu.
4. Rūpīgi noslaukiet akumulatora/kabeļa adaptera izvirzīto daļu.
5. Ievērojiet, lai visas zonas, izņemot lodziņu skenera galviņā, tiktu rūpīgi samitrinātas ar dezinfekcijas līdzekli.
6. Ievērojiet nepieciešamo iedarbības laiku saskaņā ar dezinfekcijas līdzekļa lietošanas instrukciju (**vismaz 5 minūtes izopropanolam, vismaz 3 minūtes CaviCide™**).
Pēc vajadzības izmantojiet citu rūpīgi samitrinātu, neplūksnainu salveti.
7. Utilizējiet izmantoto salveti.
8. Paņemiet jaunu, tīru un neplūksnainu salveti un pēc iedarbības laika noslaukiet sausu visu skeneri, ieskaitot optisko lodziņu, lai noņemtu dezinfekcijas līdzekļa atliekas.
9. Utilizējiet izmantoto salveti.
10. Pēc apstrādes uzlieciet uz skenera melno aizsargapvalku.

7.3.3 Mobilā indikatora tīrīšana un dezinfekcija

 UZMANĪBU
Infekciju risks Neveicot dezinfekciju regulāri, pastāv infekciju risks. ➤ Uzreiz pēc skenera lietošanas veiciet mobilā indikatora Primescan™ 2 Cart nekritisko kontaktvirsmu tīrīšanu un dezinfekciju noslaukot. Ievērojiet visus šajā nodaļā sniegtos apstrādes norādījumus.
IEVĒRĪBAI
Mobilā indikatora kļūdaina darbība vai atteice Tīrīšanu un dezinfekciju neveiciet smidzinot vai ar slapju salveti. Tas var izraisīt mobilā indikatora elektronikas komponentu kļūdainu darbību vai atteici.
SVARĪGI
Uz sakarsētas sildītāja plāksnes tīrīšanas dezinfekcijas līdzekļi iztvaiko un tādējādi nav efektīvi. Pirms apstrādes veikšanas ļaujiet mobilā indikatora sildītāja plāksnei atdzist.

Ievērojiet **visas** tālāk minētās darbības:

Skenera novietnes, sildītāja plāksnes, vadības paneļa, roktura un AIO monitora tīrīšana

- ✓ Mobilā indikatora sildītāja plāksne ir atdzisusi.
Atdzišanas laiks bija vismaz 8 minūtes.
1. Paņemiet rokās jaunu, neplūksnainu salveti (skatīt "Citi materiāli" [→ 90]).

2. Pilnībā samērcējiet salveti ar tīrīšanas līdzekli (skatīt "Tīrīšanas līdzekļi" [→ 90]).
3. Rūpīgi noslaukiet skenera novietni un mobilā indikatora sildītāja plāksni un tīriet tās vismaz 1 minūti, līdz vairs nav redzama piesārņojuma.
4. Rūpīgi noslaukiet vadības paneli un mobilā indikatora rokturi un tīriet to vismaz 1 minūti, līdz vairs nav redzama piesārņojuma.
5. Rūpīgi noslaukiet visu AIO monitora ekrāna virsmu un rokturus monitora aizmugurē un tīriet tos vismaz 1 minūti, līdz vairs nav redzama piesārņojuma.
6. Labā apgaismojumā (vismaz 500 luksi) pārbaudiet, vai izstrādājums ir redzami tīrs.
7. Ja ir redzams piesārņojums, atkārtojiet procesus ar jaunu, pilnībā samitrinātu, neplūksnainu salveti.
8. Utilizējiet izmantoto salveti.

Skenera novietnes, sildītāja plāksnes, vadības paneļa, roktura un AIO monitora dezinfekcija

- ✓ Mobilā indikatora sildītāja plāksne ir atdzisusi.
Atdzišanas laiks bija vismaz 8 minūtes.
1. Paņemiet rokās jaunu, neplūksnainu salveti (skatīt "Citi materiāli" [→ 90]).
 2. Pilnībā samitriniet salveti ar dezinfekcijas līdzekli (skatīt "Dezinfekcija noslaukot" [→ 90]).
 3. Rūpīgi noslaukiet skenera novietni un mobilā indikatora sildītāja plāksni.
 4. Rūpīgi noslaukiet vadības paneli un mobilā indikatora rokturi.
 5. Rūpīgi noslaukiet visu AIO monitora ekrāna virsmu un rokturus monitora aizmugurē.
 6. Ievērojiet, lai visas zonas tiktu rūpīgi samitrinātas ar dezinfekcijas līdzekli.
 7. Ievērojiet nepieciešamo iedarbības laiku saskaņā ar dezinfekcijas līdzekļa lietošanas instrukciju (**vismaz 5 minūtes izopropanolam, vismaz 3 minūtes CaviCide™**).
Pēc vajadzības izmantojiet citu rūpīgi samitrinātu, neplūksnainu salveti.
 8. Utilizējiet izmantoto salveti.
 9. Paņemiet jaunu, tīru un neplūksnainu salveti un pēc iedarbības laika noslaukiet sausas visas zonas, lai noņemtu dezinfekcijas līdzekļa atliekas.
 10. Utilizējiet izmantoto salveti.

8 Apkope

BRĪDINĀJUMS

Pieskaršanās risks spriegumaktīvām detaļām

Ja ir bojāts ierīces korpuss, pastāv risks pieskarties spriegumaktīvām detaļām, kas atrodas ierīces iekšpusē.

- Katreiz pirms lietošanas pārbaudiet visu Primescan™ 2 sistēmas komponentu nevainojamu stāvokli.
- Ja ierīces korpuss ir bojāts, attiecīgo komponentu lietošana ir jāpārtrauc līdz brīdim, kad tos ir salabojis kvalificēts speciālists.

IEVĒRĪBAI

Regulāra kontrole

Dažās valstīs spēkā ir likuma noteikumi, kas uzliek īpašniekam par pienākumu veikt regulāras elektroierīču vai elektrosistēmu drošuma kontroles.

Dentsply Sirona vēlas vērst jūsu uzmanību uz to, ka tā dēvētā periodiskā pārbaude saskaņā ar IEC 62353 jāveic ik pēc trim gadiem intraorālajam skenerim Primescan™ 2 kopā ar pieslēguma komplektu un opcionālajam mobilajam indikatoram Primescan™ 2 Cart. Turklāt šī periodiskā pārbaude jāveic, ja ir veikts remonts vai ierīce ir aprīkota ar opcionāliem komponentiem, piemēram, kabeļa adapteri un pieslēgumu kārbu.

IEVĒRĪBAI

Vismaz reizi gadā ieteicams veikt ierīces apkopi pie kvalificēta speciālista.

IEVĒRĪBAI

Pārbaude

Ja šajā lietošanas instrukcijā nav norādīts citādi, regulāri pārbaudiet visu ierīces detaļu funkcionēšanu un vizuāli apskatiet, vai nav bojājumu un nodiluma. Ja nepieciešams, nomainiet bojātās detaļas.

IEVĒRĪBAI

Komponentu nomaiņa

Komponenta nomaiņu var veikt saskaņā ar nodaļu "Uzstādīšana un lietošanas sākšana".

IEVĒRĪBAI

Ierīces servisa un apkopes darbi nav atļauti lietošanas laikā pacientam un pacienta aprūpes zonā.

8.1 Skenera kalibrēšana

Kalibrēta skenera lietošana

IEVĒRĪBAI

Kalibrēšanas komplektu izmantot tikai ar tīru, sausu skeneri Primescan™ 2

Lai sasniegtu optimālus rezultātus, skenerim Primescan™ 2 pirms kalibrēšanas jābūt tīram, dezinficētam un sausam.

- Pārļiecinieties, ka skeneris Primescan™ 2 ir tīrs, dezinficēts un sauss.
- Pirms kalibrēšanas uzlieciet jaunu vienreizējās lietošanas uznavu.

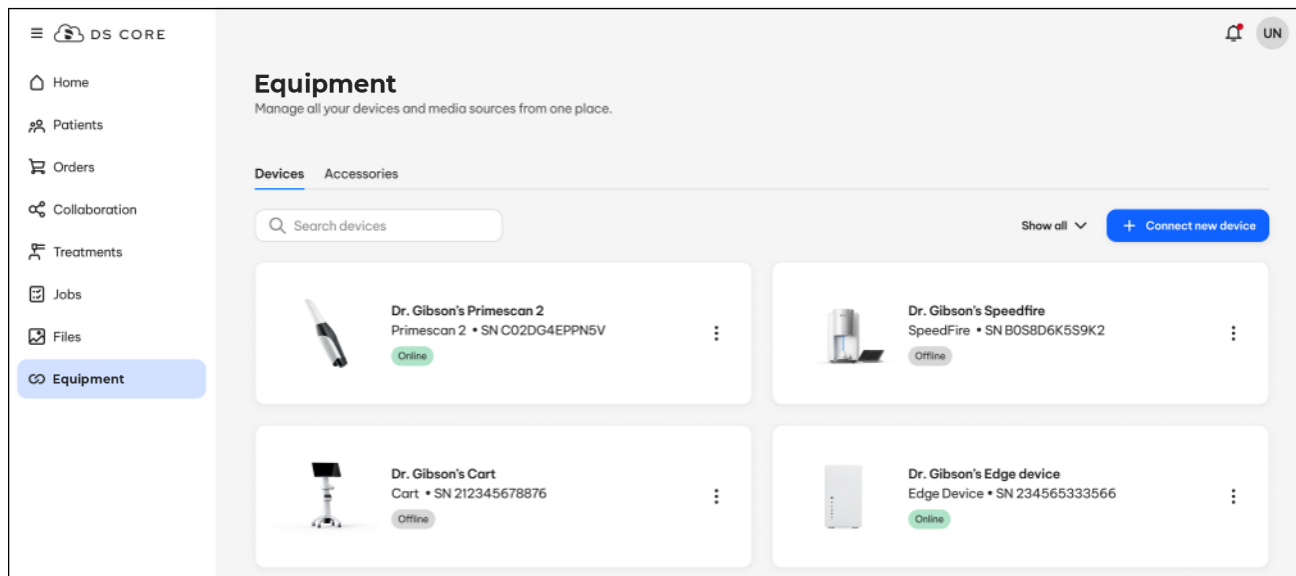
Lai garantētu Primescan™ 2 izmantotās mērījumu metodes kvalitāti, ierīce pēc katras atkārtotas uzstādīšanas un pēc tālāk norādo notikumu konstatācijas ir jākalibrē. Lai veiktu kalibrēšanu, izmantojiet piegādes komplektācijā iekļauto kalibrēšanas komplektu.

Lai sasniegtu optimālus rezultātus, skenerim pirms kalibrēšanas ir jāuzsilst.

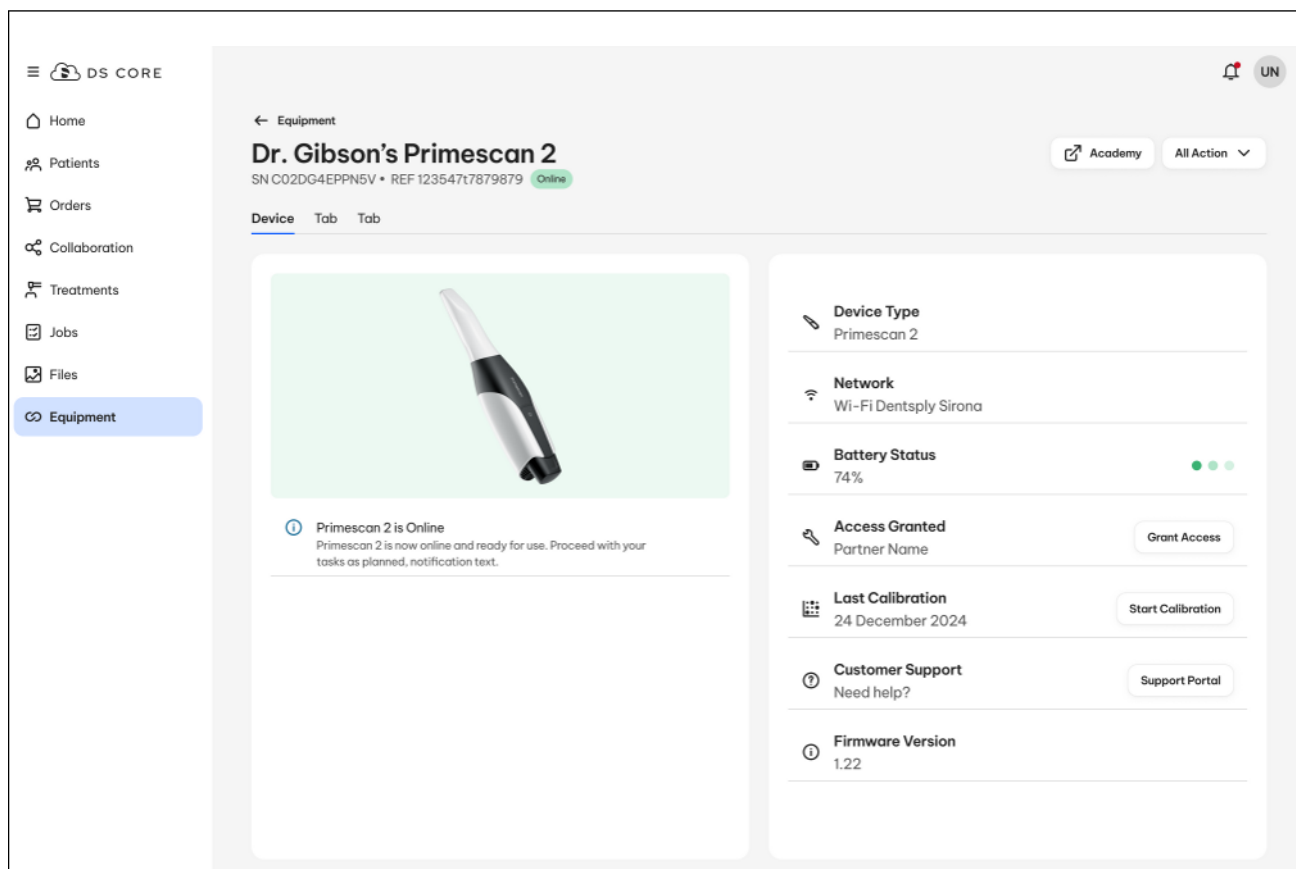
Veiciet atkārtotu skenera kalibrēšanu šādos gadījumos:

- pēc transportēšanas (vibrācijas izraisītas slodzes), kā arī pirms lietošanas sākšanas;
- pēc uzglabāšanas neapsildītās telpās vai telpās bez gaisa kondicionēšanas iekārtas (temperatūras starpība pārsniedz 30 °C/ 54 °F);
- ja temperatūras starpība starp pēdējo kalibrēšanu un lietošanas brīdi pārsniedz 15 °C/27 °F.
- Principā ir pareizi veikt kalibrēšanu gadījumos, ja attēlu uzņemšanas procesa laikā rodas kļūdas (piemēram, slikta attēlu kvalitāte vai ar 3D priekšskatījumu saistītas kļūdas). Daudzos gadījumos šādi ir iespējams novērst attiecīgo kļūdu, neveicot nekādas tālākas darbības.
- Var gadīties, ka sistēma neapzināti ir tikusi pakļauta vibrācijas radītai slodzei, tādēļ vienreiz mēnesī būtu jāveic kalibrēšana.

Kalibrēšanas procesa palaide no DS Core ierīces pārvaldības sistēmas



1. Klikšķiniet DS Core kreisajā ailītē uz ieraksta "Equipment".
↳ Tiek parādīta ierīces pārvaldība.



2. Uzklīķiniet uz skenera, kuru vēlaties kalibrēt.
↳ Tiek parādīts detalizēts skenera skats.
3. Uzklīķiniet uz ekrānpogas "Start 3D calibration".

🔗 Tiek ielādēta kalibrēšanas lietojumprogramma.

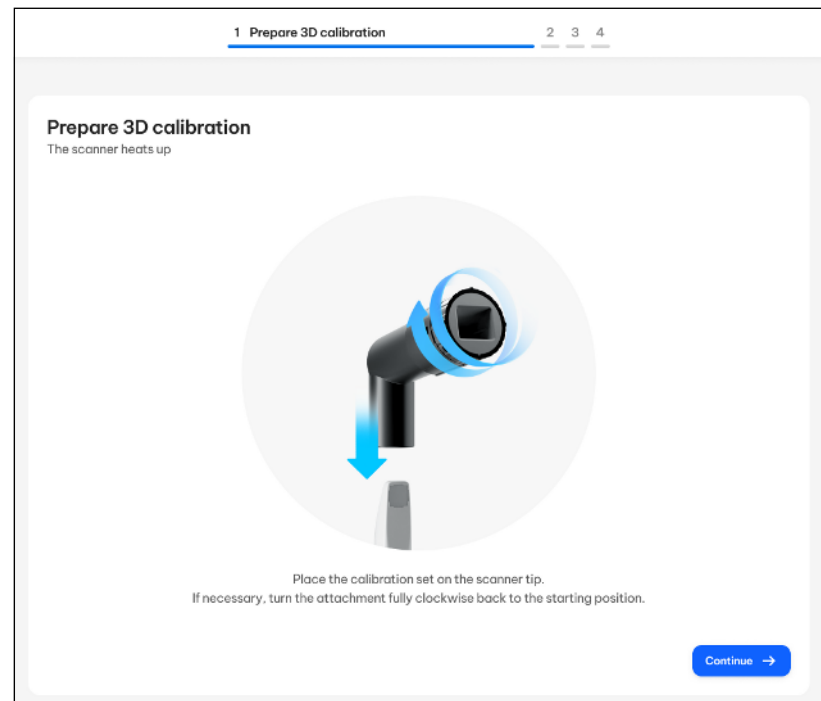
Skenera kalibrēšana

Sākot kalibrēšanu, jūs visa šī procesa laikā tiekat soli pa solim vadīts, saņemot norādes par veicamajām darbībām ekrānā. Lai sniegtu jums pārskatu par šo procesu, tālāk ir sniegts atsevišķo kalibrēšanas procesa darbību apkopojums.

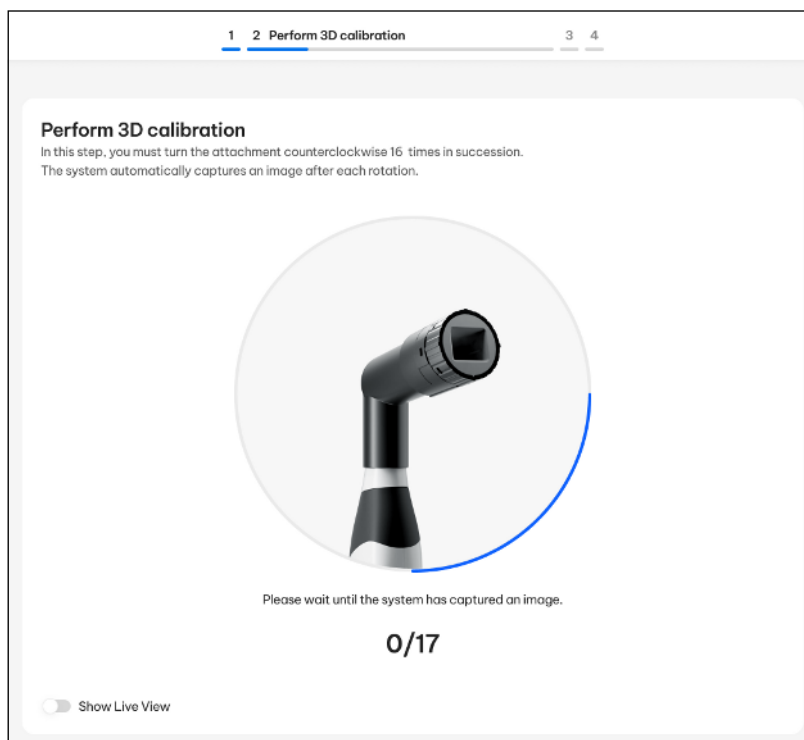
 Show Live View

Padoms: Kalibrēšanas laikā jebkurā laikā varat parādīt vai paslēpt skenera tiešraides skatu ar slēdzi *"Show Live View (Skatīt tiešraides skatu)"*.

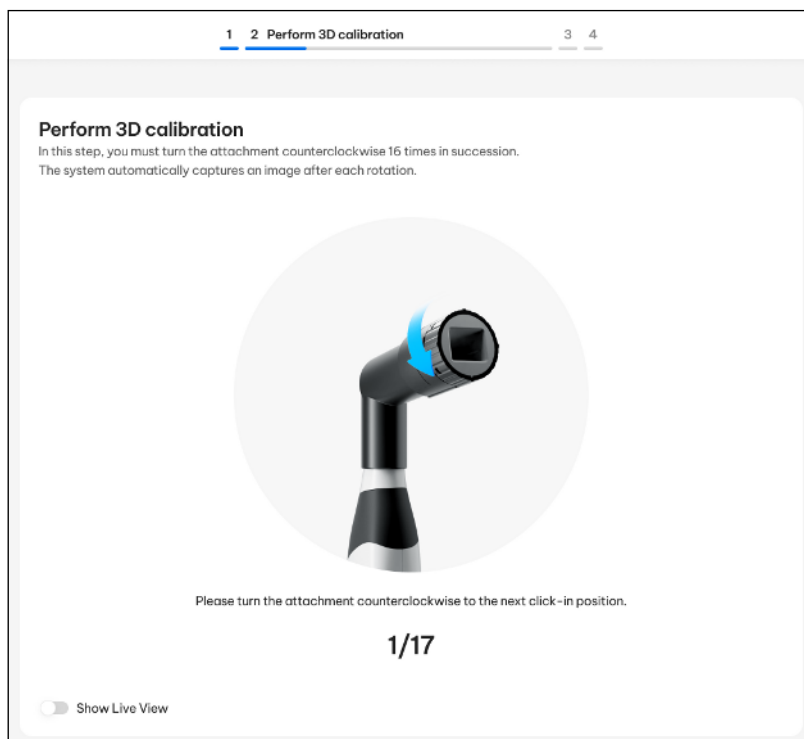
1. Noņemiet aizsargvāciņu no kalibrēšanas komplekta.
2. Uzmontējiet kalibrēšanas komplektu līdz galam uz skenera uzgaļa.



3. Ar roku stingri nofiksējiet skeneri kalibrēšanas komplektā. Pārliecinieties, ka kalibrēšanas komplekta ārējā skrūve pilnībā pa labi ir ieskrūvēta līdz vieglam nofiksēšanās momentam.
 - 🔗 Starplaikā progressa josla parāda, ka skeneris uzsilst.
 - 🔗 Tiklīdz skeneris ir uzsilis, parādās ekrānpoga *"Continue"*.
4. Lai sāktu mērīšanas procesu, klikšķiniet uz ekrānpogas *"Continue"*.



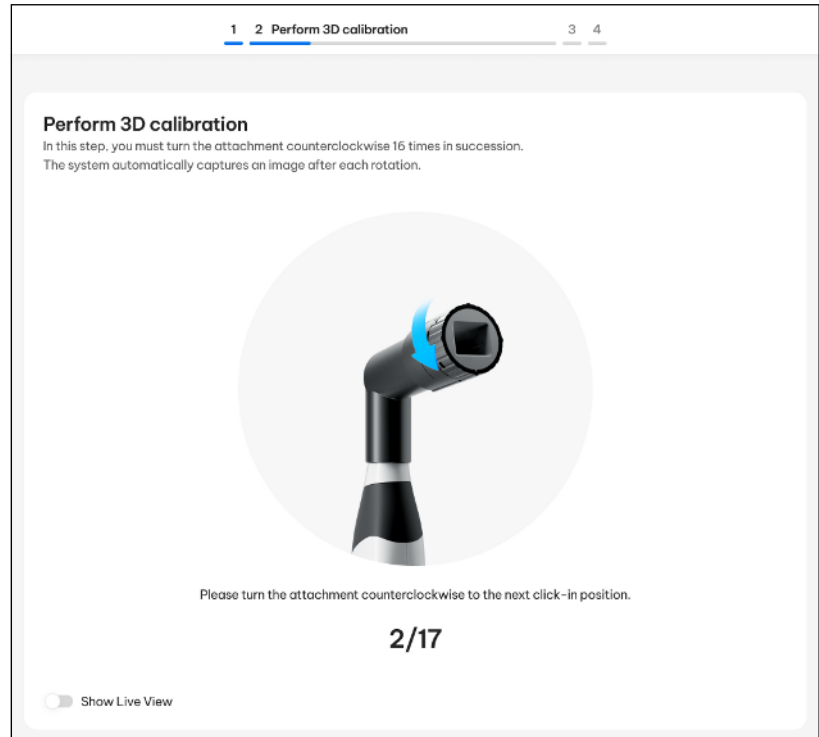
5. Pagaidiet, līdz sistēma ir uzsākusi pirmo attēlu.



👉 Pēc attēla uzņemšanas jūs tiek aicināts pagriezt kalibrēšanas komplekta skrūvi nākamajā fiksācijas pozīcijā.

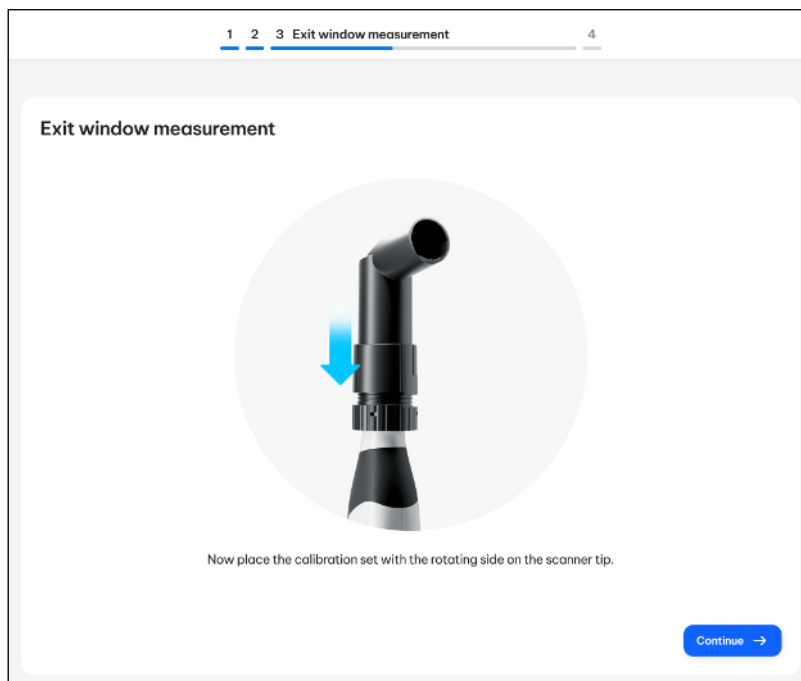
6. Grieziet skrūvi pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam līdz nākamajai fiksācijas pozīcijai.

7. Turiet skeneru nekustīgā pozīcijā un pagaidiet, līdz ir uzņemts nākamais attēls.

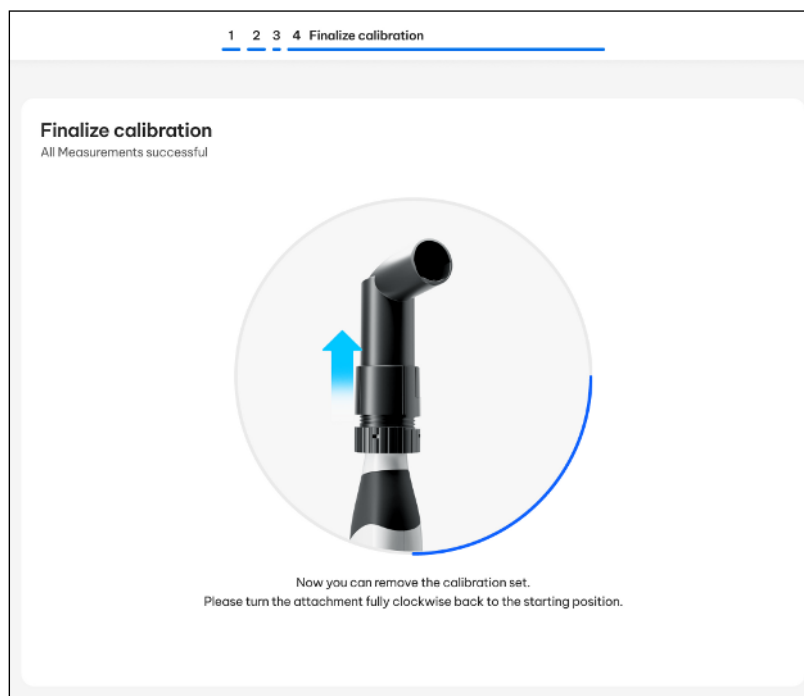


- ↳ Pēc attēla uzņemšanas jūs tiek aicināts pagriezt kalibrēšanas komplekta skrūvi nākamajā fiksācijas pozīcijā.
8. 6. un 7. darbību izpildiet 16 reizes.
 - ↳ Programmatūra jums ziņo par kalibrēšanas norisi un informē par brīdi, kad process ir pabeigts.
 - ↳ Parādās uzaicinājums izmērīt izejas lodziņa novietojumu.

Izejas lodziņa novietojuma mērīšana



1. Noņemiet kalibrēšanas komplektu no skenera uzgaļa.
2. Uzmontējiet kalibrēšanas komplekta apakšējo daļu uz skenera gala.
3. Uzklikšķiniet uz ekrānpogas "Continue".
 - ↳ Kalibrēšanas process tiek turpināts.
 - ↳ Kad mērījums ir pabeigts, parādās paziņojums, ka kalibrēšana ir pilnībā izpildīta.
 - ↳ Kalibrēšanas lietojumprogramma fonā aprēķina datus skenera kalibrēšanai.



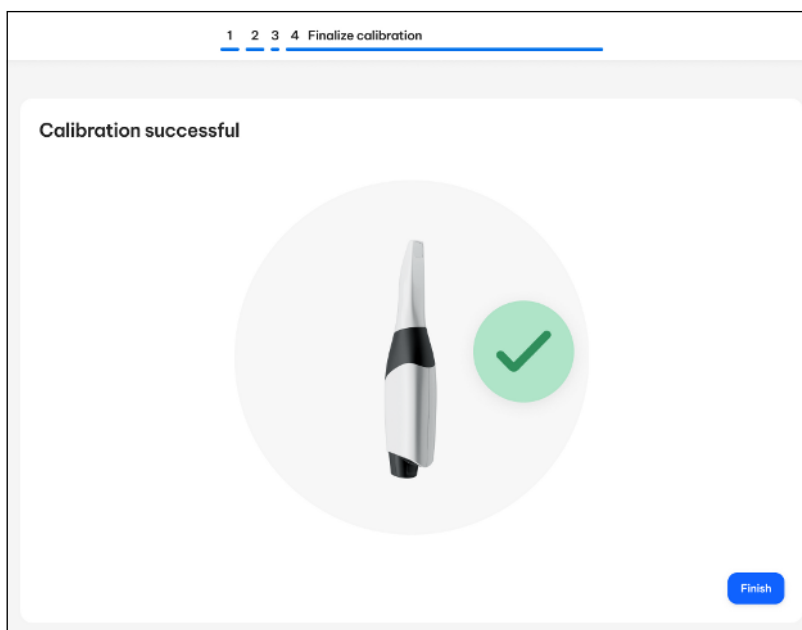
4. Noņemiet kalibrēšanas komplektu no skenera uzgaļa.
5. Pagrieziet kalibrēšanas komplekta skrūvi pulksteņrādītāju kustības virzienā atpakaļ sākotnējā pozīcijā.
6. Pagaidiet, līdz aprēķini ir pabeigti.

SVARĪGI

Aprēķinu veikšana var aizņemt vairākas minūtes.

Kalibrēšanas pabeigšana

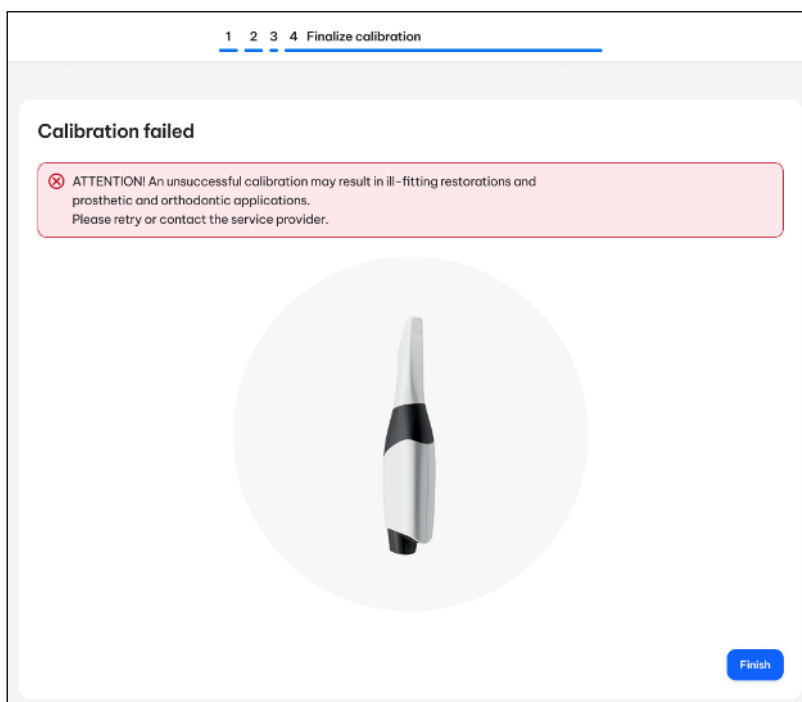
- ✓ Programmatūra ziņo, ka kalibrēšana ir veiksmīgi pabeigta.



- Klikšķiniet uz ekrānpogas "Finish", lai pabeigtu kalibrēšanas procesu.
 - ↳ Skeneris ir kalibrēts.

Kļūdu paziņojumi kalibrēšanas laikā

Programmatūra jums paziņos, ja kalibrēšanas laikā būs radusies kļūda. Atkārtojiet kalibrēšanu, ja tā iepriekš ir bijusi kļūdaina.



1. Uzklikšķiniet uz ekrānpogas "Finish".

2. Palaidiet kalibrēšanas procesu no jauna.

8.2 Skenera akumulatora uzlāde

IEVĒRĪBAI

Informācija par uzlādes cikliem

Normālos darbības apstākļos akumulatora pietiek līdz 60 minūtēm bezvadu režīmā. Pilnīgai uzlādei nepieciešamas apm. 2,5 stundas. Atkarībā no lietošanas un vides apstākļiem akumulatora ietilpība izmantotās akumulatora tehnoloģijas dēļ ar laiku sar samazināties.

Pilnīgai uzlādei pietiek ar to, ja akumulators ir ievietots lādētājā un lādētājs ir pieslēgts tīkla spriegumam.

IEVĒRĪBAI

Saīsināts akumulatora darbmūžs

Ja akumulators ilgāku laiku ir izlādējies, tas ievērojami saīsina tā darbmūžu.

- Pilnībā atkal uzlādējiet akumulatoru uzreiz pēc lietošaas.

8.3 Mobilā indikatora (opcija) akumulatora uzlāde

IEVĒRĪBAI

Informācija par buferrežīma cikliem

Mobilā indikatora akumulators ir paredzēts pilnībā bezvadu lietošanai vienu darba dienu. Pilnīgai uzlādei nepieciešamas apm. 3-5 stundas atkarībā no mobilā indikatora lietošanas pakāpes uzlādes laikā. Atkarībā no lietošanas un vides apstākļiem akumulatora ietilpība izmantotās akumulatora tehnoloģijas dēļ samazinās.

Ierīces darbības laikā pie tīkla sprieguma notiek nepārtraukts akumulatora uzlādes process.

Pilnīgai uzlādei pietiek ar to, ja mobilais indikators ir pieslēgts tīkla spriegumam. Lai notiktu uzlāde, mobilajam indikatoram nav jābūt ieslēgtam.

IEVĒRĪBAI

Saīsināts akumulatora darbmūžs

Ja akumulators ilgāku laiku ir izlādējies, tas ievērojami saīsina tā darbmūžu.

- Uzlādējiet akumulatoru atkal līdz galam uzreiz pēc buferrežīma izmantošanas.

8.4 Mobilā indikatora (opcija) akumulatora nomaiņa

IEVĒRĪBAI

Akumulatora vai ierīces bojājumi

Ierīces akumulators nav paredzēts Hotplug un nedrīkst tikt mainīts darbības laikā.

- Pirms akumulatora nomaiņas izslēdziet ierīci un izvelciet kontaktdakšu.

SVARĪGI

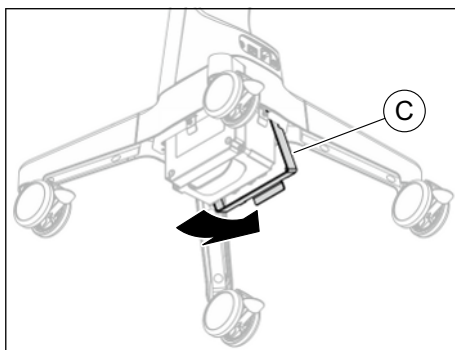
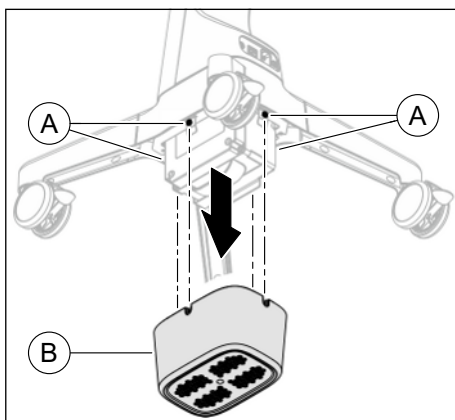
Akumulatora nomaiņa, ko veic lietotājs

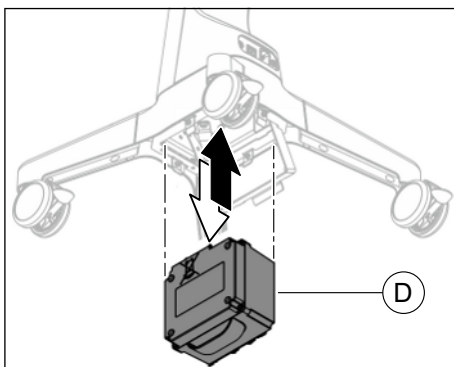
Lietotājam ir tiesības pašam nomainīt mobilā indikatora akumulatoru.

Rezerves akumulatorus mobilajam indikatoram var iegādāties pie tirgotāja vai kompetentās servisa organizācijas.

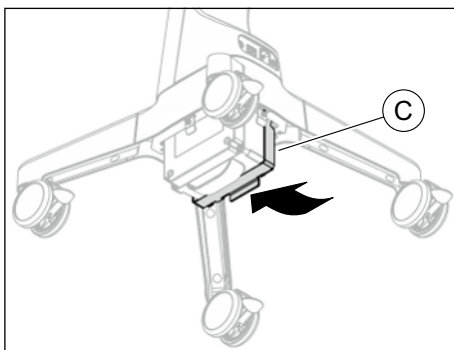
- ✓ Mobilā indikatora kontaktdakša nav iesprausta.

1. Atskrūvējiet četras skrūves M4x10 (A) akumulatora nodalījumā (apm. 5 apgriezieni).
Šim nolūkam izmantojiet pievienoto leņķa skrūvgriezi Torx TX20.
2. Novelciet akumulatora apšuvumu (B) uz leju no četrām skrūvēm (A).
3. Pagrieziet turēšanas skavu (C) uz sāniem, līdz tā nofiksējas.
Turiet akumulatoru, lai tas neizslīdētu no akumulatora nodalījuma.

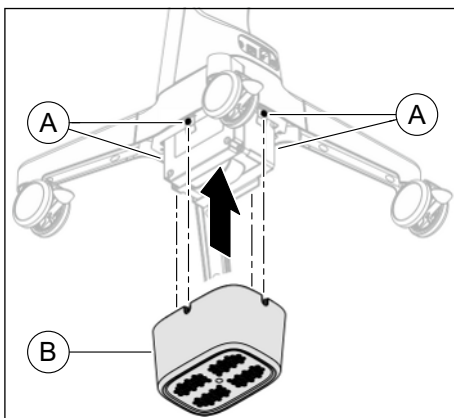




4. Izvelciet veco akumulatoru (D) uz leju no akumulatora nodalījuma un izņemiet to no ierīces.
5. Ielieciet jauno akumulatoru (D) līdz galam no apakšas akumulatora nodalījumā.
✎ Akumulatoru notur vadošās bultskrūves akumulatora nodalījumā. Turpmākai montāžai tas nav jātur ar rokām.



6. Pagrieziet turēšanas skavu (C) atpakaļ uz leju, līdz tā nofiksējas.



7. Uzbīdiet akumulatora apšuvumu (B) uz četrām iepriekš uzstādītajām skrūvēm (A).
8. Pieskrūvējiet akumulatora apšuvumu (B) ar četrām iepriekš uzstādītajām skrūvēm (A).
Šim nolūkam izmantojiet pievienoto leņķa skrūvgriezi Torx TX20.

9 Kļūdu novēršana

9.1 Skenera atiestate uz rūpnīcas iestatījumiem

Pēc vajadzības skeneri var atiestatīt piegādes stāvoklī. Lai to izdarītu, rīkojieties šādi:

- > Nospiediet un vienlaikus turiet ieslēgšanas/izslēgšanas taustiņu un Connect taustiņu skenerī vismaz 10 sekundes.
 - ↪ Skeneris tiek atiestatīts uz piegādes stāvokli.
 - ↪ Skeneris tiek ieslēgts Onboarding režīmā.

SVARĪGI

Wi-Fi piekļuves dati tiek izdzēsti

Atiestatot ierīci, ierīcē saglabātie Wi-Fi piekļuves dati tiek izdzēsti. Lai atsāktu ierīces lietošanu, vēlreiz jāveic Onboarding, skatīt "Ierīču pieslēgšana DS Core (Onboarding)" [→ 72].

10 Demontāža un utilizācija

SVARĪGI

Ierīču lietotāji ar klientu un pacientu datu saglabāšanas funkcijām ir atbildīgi par visu personu datu dzēšanu pirms ierīces nodošanas.

SVARĪGI

Lūdzu, ievērojiet jūsu valstī spēkā esošos utilizācijas noteikumus.

Informāciju par utilizāciju konkrētajā ierīces ekspluatācijas valstī pieprasiet specializētajā zobārstniecības iekārtu tirdzniecības vietā.

10.1 Utilizācija



BRĪDINĀJUMS

Pirms ierīces demontāžas un utilizācijas visas daļas ir lietpratīgi jāapstrādā (tīrīšana, dezinfekcija, sterilizācija).

SVARĪGI

Ierīču lietotāji ar klientu un pacientu datu saglabāšanas funkcijām ir atbildīgi par visu personu datu dzēšanu pirms ierīces nodošanas.



Pamatojoties uz Direktīvu 2012/19/ES un konkrētās valsts noteikumiem par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumu likvidāciju, norādām, ka Eiropas Savienībā (ES) tiem jānodrošina speciāla likvidācija. Šajā regulējumā ir prasīta nolietotu elektrisku un elektronisku ierīču videi draudzīga pārstrāde/utilizācija. Tos nedrīkst likvidēt kā sadzīves atkritumus. Tas uzskatāmi ir parādīts ar "pārsvītrotā konteinerā" simbolu.

Likvidācijas veids

Mēs izjūtam atbildību par saviem izstrādājumiem no pirmās idejas līdz to likvidācijai. Tādēļ mēs sniedzam jums iespēju atgriezt nolietotas elektriskas un elektroniskas ierīces.

Veicot vēlamo ierīces likvidāciju, rīkojieties šādi:

Vācijā

Lai lūgtu paņemt atpakaļ elektroiekārtu, lūdzam veikt utilizācijas pasūtījumu uzņēmumā enretec GmbH. Šim nolūkam ir pieejamas šādas iespējas:

- Tālrunis: +49 800 805 432 1
- E-pasts: services@enretec.de

Transportu uz enretec GmbH varat nodrošināt pats vai arī uzdot tā organizēšanu enretec GmbH.

Sagatavojiet ierīci transportēšanai atbilstoši „Būtiskajiem noteikumiem par elektroierīces atpakaļnodošanu”. Skatiet tiešsaistē vietnē (www.enretec.de).

Atbilstoši valstī spēkā esošajiem utilizācijas noteikumiem (ElektroG, Vācijas elektrisko un elektronisko ierīču likumu) mēs kā ražotājs sedzam attiecīgo nolietoto elektrisko un elektronisko ierīču utilizācijas izmaksas, kas pie mums tika iegādātas, sākot no 13.08.2005.

Demontāžas, transportēšanas un iepakojšanas izmaksas sedz īpašnieks/operators.

Izmantojot atpakaļnodrošanas iespēju, mēs kopīgi nodrošinām to, ka iespējamās videi un veselībai kaitīgās vielas, ko satur ierīces, tiek utilizētas saskaņā ar likumu un ierīces tiek nodotas iespējami labākajai otrreizējai pārstrādei.

Vienojoties par konkrētu savākšanas datumu, jūsu pārvietojamā ierīce tiks savākta jūsu praksē un ierīce ar fiksētu nostiprinājumu tiks demontēta un gatava aizvešanai savākta no ietves malas jūsu norādītajā adresē.

Citas valstis

Informāciju par likvidāciju konkrētajā ierīces ekspluatācijas valstī pieprasiet specializētajā zobārstniecības iekārtu tirdzniecības vietā.

10.2 Akumulatoru utilizācija (skeneris un mobilais indikators)



Li-ion

Defekta gadījumā, kā arī beidzoties akumulatoru darbmūžam, tie ir jānodod otrreizējai pārstrādei. Informāciju par utilizāciju konkrētajā ierīces ekspluatācijas valstī pieprasiet specializētajā zobārstniecības iekārtu tirdzniecības vietā.



Akumulatori ir apzīmēti ar blakus redzamo simbolu. Izlādējušos akumulatorus nekavējoties utilizējiet. Sargājiet no bērniem. Neizjauciet pa daļām un nemetiet ugunī. Lai nodrošinātu videi draudzīgu akumulatoru otrreizējo pārstrādi/utilizāciju, tos nedrīkst izmest sadzīves atkritumos.

10.3 Apvalku utilizācija

Utilizējiet vienreizējās lietošanas apvalkus saskaņā ar valstī spēkā esošajām prasībām.

Turklāt ievērojiet arī prasības attiecībā uz infekcioziem atkritumiem.

10.4 Datu drošība utilizējot

Ierīcē netiek saglabāti pacientu dati.

Ierīcē ir saglabāti jūsu Wi-Fi piekļuves dati. Pirms ierīces utilizācijas izdzēsiet piekļuves datus. Šim nolūkam atiestatiet ierīci uz rūpnīcas iestatījumiem, skatīt "Skenera atiestate uz rūpnīcas iestatījumiem" [→ 108].

Atslēgvārdu rādītājs

Simboli

“Multi-Touch”

- 3D modeļa pagriešana, 89
- 3D modeļa palielināšana, 89
- 3D modeļa rediģēšana, 89
- 3D modeļa samazināšana, 89

A

- Aizsardzības klase, 27, 30
- Akumulators, 105
 - Utilizācija, 110
 - Uzglabāšana, 77
- All-in-one Touch dators
 - AIO monitors, 32
 - All-in-one Touch dators, 32
- Apkārtējās vides temperatūra
 - Ekspluatācija, 26
- Apstākļi
 - Ekspluatācija, 26
 - Transportēšana, 26
 - Uzglabāšana, 26
- Apvalki
 - Aizsargapvalks, 81
 - Vienreizējās lietošanas apvalks, 81, 91
- Atbilstība, 39

C

- CE marķējums, 39
- Centrmezgls, 22

D

- Darbības režīms, 27, 30
- Dentsply Sirona produktu serviss, 6
- DI Scan
 - Lietotāja rokasgrāmata, 78
- Drošības norādījumi, 8
- DS Core, 72
 - Palīdzība, 73
 - Timekļa vietne, 73

E

- Elektrisko un elektronisko ierīču nolietotu iekārtu likvidācija, 109
- enretec GmbH, 109
- ESD, 24
- Ēkas instalācija, 14

F

- FCC, 39

G

- Gaisa spiediens
 - Ekspluatācija, 26
 - Transportēšana, 26
 - Uzglabāšana, 26

I

- Iepakojums, 58
- Izmēri, 28, 29, 30
- Izpakošana, 49
- Izstrādājuma drošums, 21

K

- Kabeļa adapteris
 - Atbloķēšana, 77
- Kalibrēšana
 - 3D kalibrēšana, 97
- Kanādas Rūpniecības ministrija, 39
- Klienta atbalsta dienests, 6

L

- Lādētājs
 - Stāvokļa rādījums, 76
- Lietošana atbilstoši paredzētajam mērķim, 25
- Lietošanas mērķis, 25

N

- Nominālā jauda, 30
- Noteikumiem atbilstoša lietošana, 25

P

Programmatūra

DI Scan, 78

DS Core, 73

R

Radiotelefoni, 24

Ražotāja adrese, 6

Relatīvais gaisa mitrums

Ekspluatācija, 26

Transportēšana, 26

Uzglabāšana, 26

Remonts, 21

S

Spraudsavienojumi, 67

Svars, 28, 29, 30

T

Temperatūra

Transportēšana, 26

Uzglabāšana, 26

Tipa apzīmējums, 27, 29, 30

Tīkla komutators, 22

Tīkla nominālais spriegums, 27, 29, 30

Tīkla nominālā strāva, 27, 29

Tīkls, 22

Onboarding, 73

Tīkla kabelis, 67, 69

Tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļi, 90

U

Uzņemšanas režīms

Aktivizēšana, 82

Deaktivizēšana, 82

Uzturēšana darba kārtībā, 21

Ūdens, 27, 30

W

Wi-Fi

Wi-Fi diapazons, 47

Wi-Fi standarts, 47

Z

Zemējumvads, 22

Paturam tiesības veikt izmaiņas, kas saistītas ar tehniskiem uzlabojumiem.

© Sirona Dental Systems GmbH
D3775.201.03.02.17 2025-02

Sprache: lettisch
Ä.-Nr.: 136 043

Printed in Germany
Izdots Vācijā

SIRONA Dental Systems GmbH



Fabrikstraße 31
64625 Bensheim
Germany
www.dentsplysirona.com

Pasūtījuma Nr. **68 51 682 D3775**

Primescan™ 2

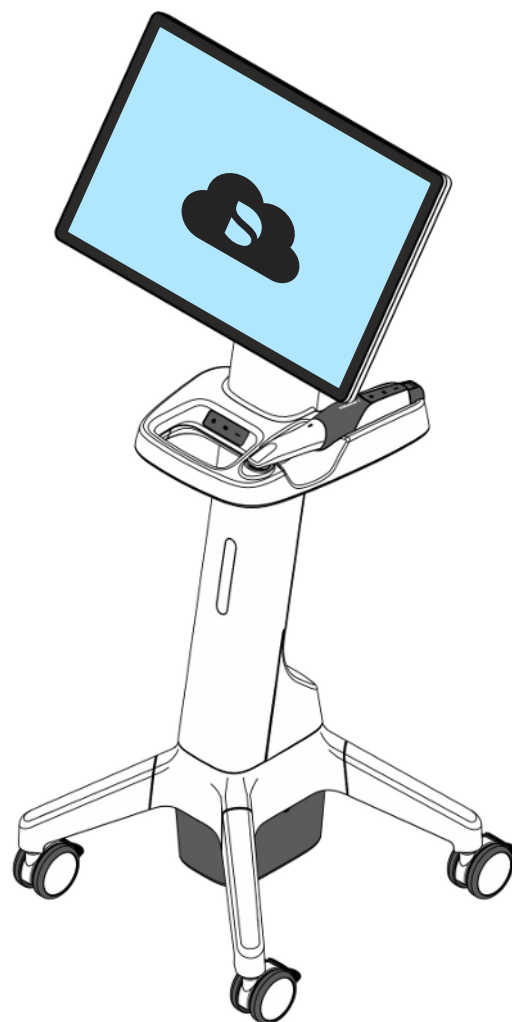
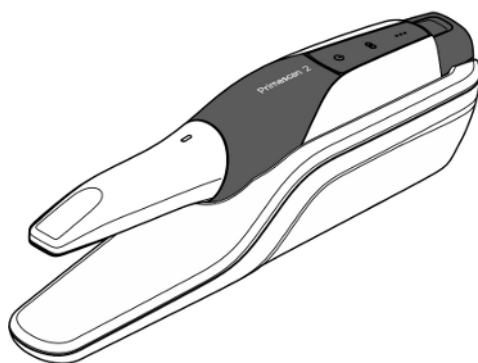
Primescan™ 2 Cart

Single Use Sleeve Primescan™ 2

Naudojimo instrukcija

Lietuviškai

**valid for Primescan™ 2 w/o CD
REF 6831015**



Powered by

DS CORE



Turinys

1	Bendroji informacija.....	6
1.1	Gerbiamieji klientai, ...	6
1.2	Kontaktiniai duomenys	6
1.3	Bendrieji nurodymai dėl naudojimo instrukcijos	7
1.3.1	Nuorodos dėl laikymo vietos	7
1.4	Bendrosios taisyklės ir dokumento struktūra.....	8
1.4.1	Dokumentacijos sandara	8
1.4.1.1	Pavojaus lygių žymėjimas.....	8
1.4.1.2	Naudoti formatavimai ir ženklai.....	8
1.5	Papildomai galiojantys dokumentai	9
1.6	Garantija ir atsakomybė	9
1.7	Privalomas informacijos teikimas	9
1.8	Simbolių aiškinimas.....	10
2	Saugos nuorodos	14
2.1	Pagrindinės saugos nuorodos.....	14
2.1.1	Prielaidos	14
2.1.2	Įrenginio prijungimas.....	14
2.1.3	Bendrosios saugos nuorodos	15
2.1.4	Įrenginio kilnojimas	18
2.1.5	Įrenginio stabilumas	19
2.1.6	Akumulatoriai ir kroviklis.....	20
2.1.7	Einamoji priežiūra ir remontas	21
2.1.8	Gaminio pakeitimai	21
2.1.9	Priedai.....	21
2.2	Jungtys ir integravimas į tinklą	22
2.3	Saugos lipdukai	23
2.4	Elektrostatinis išlydis	24
2.5	Mobilieji telefonai.....	24
2.6	Kibernetinis saugumas	24
3	Gaminio aprašymas	25
3.1	Naudojimas pagal paskirtį	25
3.2	Indikacijos / kontraindikacijos	25
3.3	Pacientų populiacija	26
3.4	Transportavimo ir laikymo sąlygos	26
3.4.1	Vienkartinio antgalio laikymas pas klientą	26
3.5	Eksploatavimo sąlygos.....	26

3.6	Techniniai duomenys	27
3.6.1	Skaitytuvas.....	27
3.6.2	Kroviklis.....	29
3.6.3	Kilnojamasis indikacinis blokas (pasirenkamas)	30
3.7	Pagrindiniai komponentai	31
3.8	Techninis aprašymas	32
3.9	Valdymo ir funkciniai elementai.....	33
3.9.1	Skaitytuvas ir kroviklis	33
3.9.2	Kilnojamasis indikacinis blokas (pasirenkamas)	34
3.9.3	Prijungmo komplektas (pasirenkamas) naudojant laidus.....	35
3.9.4	Eksploatacinė būseną	35
3.9.5	Akumuliatoriaus įkrovos būseną	36
3.9.6	Tinklo jungties būseną	37
3.10	Sertifikavimas.....	39
3.11	Elektromagnetinis suderinamumas	40
3.11.1	Elektromagnetinis spinduliavimas.....	40
3.11.2	Atsparumas trikdžiams.....	41
3.11.3	Saugūs atstumai	44
4	Įrengimo sąlygos	45
4.1	Reikalavimai tinklo infrastruktūrai.....	45
4.2	„Bluetooth“ radijo ryšio sietuvas	47
5	Įrengimas ir paleidimas	49
5.1	Transportavimas.....	49
5.2	Tiekimo apimtis	50
5.3	Išpakavimas	54
5.3.1	Pakavimo koncepcija	54
5.3.2	Skaitytuvo išpakavimas.....	54
5.3.3	Kilnojamojo indikacinio bloko (pasirenkamo) išpakavimas	56
5.3.4	Prijungmo komplektas (pasirenkamo) išpakavimas	57
5.3.5	Pakavimo medžiagų utilizavimas	58
5.4	Įrengimas.....	59
5.4.1	Kroviklio sieninio laikiklio įrengimas	59
5.4.2	Kroviklio ir skaitytuvo (bevielių) įrengimas	60
5.4.3	Kilnojamojo indikacinio bloko (pasirenkamo) įrengimas	62
5.4.4	Įrengimas naudojant kabelius (pasirenkama)	68
5.5	Įjungimas.....	72
5.5.1	Įrenginių įjungimas	72
5.5.2	Įrenginių integravimas „DS Core“ sistemoje (prijungimas).....	72
5.5.3	Įrenginių išjungimas	75
5.5.4	Akumuliatoriaus, kroviklio ir kabelio adapterio naudojimas.....	76

6	Valdymas.....	78
6.1	Pagrindai	78
6.2	Programinė įranga nuotraukoms	78
6.3	Įrašymas skaitytuvu	79
6.4	Skaitytuvo vedlys.....	82
6.4.1	Okliuzinis nuskaitymas.....	82
6.4.2	Bukalinis nuskaitymas.....	83
6.4.3	Liežuvinės pusės nuskaitymas	83
6.4.4	Aproksimalinių paviršių nuskaitymas	83
6.4.5	Vienartinė ir daugartinė bukalinė registracija	84
6.4.6	Kvadrantų ir viso žandikaulio nuskaitymas	84
6.4.7	Nuskaitymo strategija neesant dantų.....	87
6.5	Darbas su kilnojamojo indikacinio bloko AIO monitoriumi (pasirenkamu).....	88
6.5.1	AIO monitoriaus padėties reguliavimas	88
6.5.2	Kojinio jungiklio valdymas	88
6.5.3	Daugiajutikliai gestai	89
7	Apruošimas	90
7.1	Reikalingos priemonės	90
7.1.1	Valymo priemonė	90
7.1.2	Valomosios dezinfekavimo priemonės (ribotai virucidinės)	90
7.1.3	Kitos priemonės	90
7.2	Skaitytuvo komponentai	91
7.3	Valymas ir dezinfekcija.....	92
7.3.1	Skaitytuvo dėtuovės valymas ir dezinfekcija.....	92
7.3.2	Skaitytuvo valymas ir dezinfekcija	93
7.3.3	Kilnojamojo indikacinio bloko valymas ir dezinfekcija	94
8	Techninė priežiūra.....	96
8.1	Skaitytuvo kalibravimas.....	97
8.2	Skaitytuvo akumuliatoriaus įkrovimas`	104
8.3	Kilnojamojo indikacinio bloko (pasirenkamo) akumuliatoriaus įkrovimas.....	105
8.4	Kilnojamojo indikacinio bloko (pasirenkamo) akumuliatoriaus keitimas.....	105
9	Klaidų šalinimas	108
9.1	Skaitytuvo gamyklinių nustatymų atkūrimas.....	108
10	Išmontavimas ir šalinimas	109
10.1	Šalinimas.....	109
10.2	Akumuliatorių (skaitytuvo ir kilnojamojo indikacinio bloko) utilizavimas	110

10.3	Antgalių utilizavimas.....	110
10.4	Duomenų apsauga utilizuojant.....	110
	Raktinių žodžių rodyklė	111

1 Bendroji informacija

1.1 Gerbiamieji klientai,

Dėkojame, kad įsigijote „Primescan™ 2“ sistemą iš „Dentsply Sirona“.

Naudojant „Primescan™ 2“ intraoralinį skenerį galima sukurti odontologinius skaitmeninius atspaudus.

Netinkamai naudojant ir naudojant ne pagal paskirtį, gali kilti pavojų ir atsirasti pažeidimų. Todėl prašome perskaityti naudojimo instrukciją ir jos tiksliai laikytis. Visada turėkite ją po ranka.

Siekdami nesužaloti žmonių ir nepatirti materialinių nuostolių, taip pat laikykitės saugos nurodymų.

Jūsų „Primescan™ 2“ komanda

1.2 Kontaktiniai duomenys

„Dentsply Sirona“ gaminių techninė
priežiūra

Užsiregistruokite, kad užregistruotumėte savo įrenginius ir pateiktumėte paslaugų užklausas:

<https://dentsplysirona.service-pacemaker.com/>

Gamintojo adresas



SIRONA Dental Systems GmbH
Fabrikstraße 31
64625 Bensheim
Vokietija

Tel.: +49 (0) 6251/16-0

Faks.: +49 (0) 6251/16-2591

El. paštas: contact@dentsplysirona.com

www.dentsplysirona.com

Šveicarijos atstovas



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du verger 3
1338 Ballaigues
Šveicarija

Jungtinės Karalystės atstovas



Dentsply IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB
Jungtinė Karalystė

1.3 Bendrieji nurodymai dėl naudojimo instrukcijos

Laikykites naudojimo instrukcijos.	Prieš pradėdami naudoti įrenginį, susipažinkite su juo, skaitydami šią naudojimo instrukciją. Būtinai atsižvelkite į pateiktus saugos nurodymus ir įspėjimus.
Originalo kalba	Šio dokumento originalo kalba: vokiečių k.
Dokumentų saugojimas	Visada turėkite naudojimo instrukciją netoliese, jei vėliau jums ar kitam naudotojui prireiktų informacijos. Išsaugokite naudojimo instrukciją PC arba ją atsispausdinkite. Jei įrenginį parduodate, įsitinkite, kad prie jo pridedama naudojimo instrukcija popierine forma arba kaip elektroninė duomenų laikmena, kad naujas savininkas galėtų susipažinti su įrenginio veikimo principu bei joje pateiktais įspėjimaisiais ir saugos nurodymais.
Techninių dokumentų atsisiuntimo centras	Įkūrėme techninių dokumentų atsisiuntimo centrą, kurį rasite adresu www.dentsplysirona.com/ifu . Iš ten galite atsisiųsti šią naudojimo instrukciją ir kitus dokumentus. Jei pageidaujate popierinės naudojimo instrukcijos ar naudotojo žinyno, prašome užpildyti internetinį formuliara. Mes nemokamai atsiųsime jums atspausdintą egzempliorių.
„Customer Support Portal“	Daugiau informacijos apie gaminius, mokomųjų vaizdo įrašų ir kitų savipagalbos patarimų rasite „Customer Support Portal“ www.dentsplysirona.com/csp .
Pagalba	Jei, nežiūrint kruopštaus šio techninio dokumento ir „Customer Support Portal“ pateiktos informacijos, jums vis tiek reikės pagalbos, kreipkitės į už jus atsakingą „Dentaldepot“.

1.3.1 Nuorodos dėl laikymo vietos

Būtinai laikykite šią naudojimo instrukciją lengvai pasiekiamoje vietoje, kad galėtumėte vėliau perskaityti. Jei įrenginį parduodate arba perduodate kitam naudotojui, įsitinkite, jog prie jo pridedama naudojimo instrukcija, kad naujas savininkas galėtų susipažinti su įrenginio veikimo principu, atsargumo priemonėmis ir įspėjimais.

1.4 Bendrosios taisyklės ir dokumento struktūra

1.4.1 Dokumentacijos sandara

1.4.1.1 Pavojaus lygių žymėjimas

Kad nepadarytumėte žalos žmonių sveikatai ir materialinės žalos, laikykitės šiame dokumente pateiktų įspėjamųjų ir saugos nuorodų. Jos pažymėtos išskirtinai:



PAVOJUS

Tiesiogiai gresiantis pavojus, kuris sukelia sunkius arba mirtinus kūno sužalojimus.



ĮSPĖJIMAS

Galimai pavojinga situacija, kuri galėtų sukelti sunkius arba mirtinus kūno sužalojimus.



ATSARGIAI

Galimai pavojinga situacija, kuri galėtų sukelti lengvus ir vidutinio sunkumo kūno sužalojimus.

DĖMESIO

Galimai žalinga situacija, kurios metu gali būti sugadintas gaminys arba daiktas savo aplinkoje.

SVARBU

Naudojimo nurodymai ir kita svarbi informacija

Patarimas: informacija, kaip palengvinti darbą.

1.4.1.2 Naudoti formatavimai ir ženklai

Šiame dokumente naudojami formatavimai ir ženklai reiškia tai:

✓ Sąlyga 1. Pirmas veiksmo etapas 2. Antras veiksmo etapas arba ➤ Alternatyvus veiksmas ↗ Rezultatas ➤ Vienintelis veiksmo etapas	Žymi veiksmų seką su sąlyga ir rezultatu.
žr. „Naudoti formatavimai ir ženklai [→ 8]“	Žymi sąsają su kita teksto dalimi ir nurodo puslapių skaičių.
• Išvardijimas	Žymi išvardijimą.
„Komanda / meniu punktas“	Žymi komandas / meniu punktus arba citatą.

1.5 Papildomai galiojantys dokumentai



Nuotraukoms kurti naudojant intraoralinį skaitytuvą reikalinga debesyje „DS Core“ pagrindu veikianti nuskaitymo programa „DI Scan“.

„DI Scan“ ir „DS Core“ aprašymai pateikti atskiruose dokumentuose / DAK skiltyje:

- „DI Scan Naudotojo žinynas“, Nr. 6849918, rasite internetiniame portale www.dentsplysirona.com/ifu.
- „DS Core“ DAK, rasite „DS Core“ portale (www.dscores.com), skiltyje *"Feedback & Support"*. „DS Core“ portale turite prisijungti nurodydami savo „DS Core“ prieigos duomenis.

Prieš pradėdami valdymo veiksmus, perskaitykite šiuos dokumentus / DAK ir susipažinkite su programine įranga. Būtinai laikykitės pateiktų saugos ir įspėjamųjų nurodymų.

1.6 Garantija ir atsakomybė

Einamoji priežiūra

Dėl pacientų, naudotojų ar kitų asmenų sveikatos ir saugumo būtina nustatytais laiko intervalais atlikti einamosios priežiūros darbus, leidžiančius užtikrinti Jūsų gaminio nepriekaištingą veikimą ir eksploatavimo saugą.

Ekspluatuotojas turi garantuoti, kad bus atliekami einamosios priežiūros darbai.

Mes, elektrinės medicininės įrangos gamintojai, galime užtikrinti saugų prietaiso eksploatavimą tik tada, jei jo einamąją priežiūrą ir remontą atliekame patys arba mūsų įgaliota įmonė, o sugedusios dalys keičiamos originaliomis dalimis.

Atsakomybės apribojimas

Jei ekspluatuotojas nesilaiko įpareigojimo atlikti einamosios priežiūros darbus arba nekreipia dėmesio į pranešimus apie sutrikimus, „Dentsply Sirona“ arba pardavėjai neprisiima atsakomybės už tokio elgesio sukeltą žalą.

1.7 Privalomas informacijos teikimas

Apie bet kokius su gaminiu susijusius rimtus incidentus nedelsdami praneškite gamintojui ir kompetentingai nacionalinei institucijai.

1.8 Simbolių aiškinimas



Gamintojas



Pagaminimo data: MMMM-MM-DD (metai-mėnuo-diena)



Kodas



Serijos numeris



Įstaigoje naudojamas gaminio identifikavimo kodas.



Partijos pavadinimas



Simbolis „Įspėjimas apie optinę spinduliuotę“

Įspėjimas apie akių ir odos sužalojimus optinės spinduliuotės aplinkoje.



ESD simbolis: įspėjimas apie elektrostatinę iškrovą



Atsargiai: karštas paviršius



Gaminio utilizavimo simbolis (žr. „Utilizavimas“ [→ 109]).



Li-ion

Akumulatoriaus rinkinio perdurbimo simbolis (žr. „Akumuliatorių (skaitytuvo ir kilnojamojo indikacinio bloko) utilizavimas“ [→ 110]).



Įrenginyje gali būti aukšto dažnio siųstuvas WLAN kortelės arba atskiرو radijo modulio pavidalu.



Radio ryšio patvirtinimas Australijai / Naujajai Zelandijai.



Laikykitės naudojimo instrukcijos.

Kad prietaisas veiktų saugiai, naudotojas turi laikytis naudojimo instrukcijoje pateiktų nurodymų.



DĖMESIO! Laikykitės naudojimo instrukcijos!



Elektroninė naudojimo instrukcija

Elektroninę naudojimo instrukciją galite nesunkiai atsisiųsti internete, adresu <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.



Produktas skirtas tik vienkartiniam naudojimui.



BF tipo darbinė dalis pagal IEC 60601-1



Šis gaminytis yra medicinos produktas.



Šis simbolis rodo, kad šiame gaminyje nėra jokių toksiškų ar pavojingų medžiagų arba komponentų, viršijančių didžiausią koncentracijos lygį, nurodytą Kinijos standarte SJ / T 11364-2014. Gaminį galima perdirbti, todėl jį reikia išmesti laikantis reikalavimų.



Unique Device Identifier (UDI)



Matricos kodo duomenys (čia: pavyzdys)

Matricos kodo duomenų turinys:

+E27667548600/\$+5001/16D20210819P

A

B

C

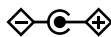
D

A: gamintojo kodas (čia: E276)

B: kodas (čia: 6754860)

C: serijos numeris (čia: 5001)

D: pagaminimo data (MMMMMMDD)



Nuolatinės elektros srovės maitinimo bloko jungties poliškumas: vidinis kontaktas yra teigiamas polius, o išorinis kontaktas yra neigiamas polius.



Žymi patalpose naudoti numatytus elektros įrenginius.



MET ženklas
MET sertifikuotas gaminys.



CE ženklas
CE atitikties ženklas.



UL sertifikuotas komponentas

Simboliai ant pakuotės

Ant pakuotės atkreipkite dėmesį į šiuos simbolius:

Viršuje



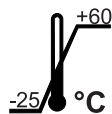
Saugoti nuo drėgmės



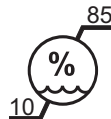
Dužus, elgtis atsargiai



Temperatūra laikant ir transportuojant



Santykinė oro drėgmė laikant ir transportuojant



Oro slėgis laikant ir transportuojant



Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.



Apsaugokite nuo tiesioginių saulės spindulių.



Vienetų skaičius pakuotėje.



Pakuotėse yra ličio jonų baterijos.



Rx only

Pagal JAV federalinius įstatymus taikomi šio prietaiso pardavimo odontologams arba pirkimo odontologo pavedimu apribojimai.

2 Saugos nuorodos

2.1 Pagrindinės saugos nuorodos

2.1.1 Prielaidos

DĖMESIO

Svarbi nuoroda dėl namo instaliacijos

Siekiant išvengti elektros smūgio pavojaus, šį įrenginį prie maitinimo tinklo galima prijungti tik su apsauginiu laidu.

Namo instaliaciją turi įrengti specialistas, laikydamasis konkrečiai šaliai taikomų taisyklių.

DĖMESIO

Apribojimai pastatymo vietai

Šis įrenginys neskirtas eksploatuoti potencialiai sprogiose srityse.

DĖMESIO

Nepažeiskite įrenginio!

Netinkamai atidarius „Primescan™ 2“ sistemos komponentus, jie gali būti sugadinami.

Atidaryti komponentus draudžiama!

Atidaryti kilnojamąjį indikacinį bloką (pasirenkama) leidžiama tik tuo atveju, jei to reikia atliekant įrengimo darbus (žr. skyrių „Įrengimas ir paleidimas“ [→ 49]).

Tik JAV

ATSARGIAI: pagal JAV federalinius įstatymus taikomi šio prietaiso pardavimo odontologams arba pirkimo odontologo pavedimu apribojimai.

2.1.2 Įrenginio prijungimas

Jungtys turi būti prijungiamos vadovaujantis skyriuje „Įrengimas ir paleidimas“ [→ 49] pateiktais nurodymais.

Papildomai taikoma naudojant kilnojamąjį indikacinį bloką „Primescan™ 2 Cart“ (pasirenkama)

DĖMESIO

Įrenginio pažeidimas

Įrenginio neleidžiama prijungti prie ilgintuvo su keliais kištukiniais lizdais arba prie ilginamojo kabelio.

- Prijunkite įrenginį tiesiogiai prie vietinio elektros tinklo jungties naudodami komplekte esantį maitinimo kabelį.
- Nenaudokite jokių ne medicininių prietaisų paciento aplinkoje.

2.1.3 Bendrosios saugos nuorodos

ĮSPĖJIMAS

Pavojus prisiliesti prie įtampingųjų dalių

Jei korpusas pažeistas, kyla pavojus prisiliesti prie įrenginio viduje esančių įtampingųjų dalių.

- Kaskart prieš naudojimą patikrinkite, ar visi „Primescan™ 2“ sistemos komponentai nepažeisti. Galima dirbti tik su nepažeistais komponentais.
- Jei korpusas pažeistas, pažeistą komponentą reikia išjungti, kol jis bus tinkamai suremontuotas.

ĮSPĖJIMAS

Laikinas magnetiniams trukdžiams jautrių implantuotų medicinos priemonių funkcionalumo praradimas (magnetinės saugos režimas)

Galinėje įrenginio rankenos dalyje šalia akumulatoriaus naudojamas magnetas, kurio magnetinio lauko stipris ant išorinio skaitytuvo paviršiaus yra mažesnis nei 10 mT.

- Užtikrinkite, kad galinė skaitytuvo dalis būtų bent 5 cm (maždaug 2 colių) atstumu nuo implantų arba medicinos prietaisų, kuriuos gali veikti magnetiniai laukai. Tokių įrenginių pavyzdžiai: širdies stimulatoriai, implantuojami kardioverteriai defibriliatoriai, neurostimulatoriai, stentai, cerebrospinalinio skysčio šuntai, kochleariniai implantai, insulino ir (arba) infuziniai siurbliai.

ATSARGIAI

Pavojus susižeisti

Pacientui nebegalima naudoti akivaizdžiai pažeisto skaitytuvo, kol jis nebus sutaisytas.

Jei „Primescan™ 2“ skaitytuvas netyčia nukrito, patikrinkite, ar nepažeistas jo išėjimo langelis (ne vienkartinio antgalio langelis). Jei yra pažeidimų, „Primescan™ 2“ skaitytuvo nebegalima naudoti pacientui, kol skaitytuvas nebus sutaisytas.

Bet kuriuo atveju „Primescan™ 2“ skaitytuvą reikia sukalibruoti iš naujo, jei jis buvo nukritęs.

ATSARGIAI

Pavojus susižeisti

Nė vienam sistemos komponentui, išskyrus „Primescan™ 2“ kilnojamąjį indikacinį bloką, nenumatytas remontas, kurį turi atlikti techninės priežiūros specialistas.

- Atsiradus defektui kreipkitės į „Dentsply Sirona“ aptarnavimo tarnybą.

ATSARGIAI

Pavojus susižeisti

Jei vienkartiniai antgaliai akivaizdžiai pažeisti arba užteršti (pvz., nukritus nesupakuotam vienkartiniam antgaliui), jų nebegalima naudoti pacientui.



ATSARGIAI

Mokyto personalo atliekama restauracijos patikra

Kiekvieną pagamintą restauraciją prieš įdedant turi patikrinti išmokytas asmuo (pvz., odontologas), ar ji yra tinkama.

ATSARGIAI

2 rizikos grupė: gali susidaryti pavojinga optinė spinduliuotė!

Tiesioginė spinduliuotė į akį gali būti kenksminga akiai.

➤ Eksploatuodami nežvelkite ilgesnį laiką į šviesos šaltinį.

ATSARGIAI

Nuoroda dėl netikėto elektromagnetinio poveikio vengimo, jo atpažinimo ir šalinimo:

„Primescan™ 2“ yra B klasės įrenginys (klasifikacija pagal CISPR 11, IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020).

Šis įrenginys gali būti naudojamas profesionaliose sveikatos priežiūros įstaigose.

SVARBU

Medicininį „Primescan™ 2“ nuotraukų vertinimą gali atlikti tik licencijuotas odontologas.

SVARBU

Elektros energijos tiekimo nutraukimas

Kroviklio ir papildomo prijungimo rinkinio išoriniai tinklo adapteriai neturi maitinimo tinklo jungiklio.

➤ Norėdami nutraukti kroviklio arba prijungimo rinkinio maitinimą iš elektros tinklo, atjunkite atitinkamą tinklo adapterį nuo kištukinio lizdo.

SVARBU

Nenaudojami 5G dažniai

Šiuo metu 28 GHz ir 39 GHz 5G ryšio dažniai nenaudojami ir todėl nebuvo išbandomi.

➤ Nenaudokite įrenginio šalia MRT aparatūros.

Papildomai taikoma naudojant kilnojamąjį indikacinį bloką „Primescan™ 2 Cart“ (pasirenkama)

ATSARGIAI

Toksiško skysčio išteklėjimo iš pažeisto ekrano rizika

Kyla pavojus susižeisti, iš pažeisto ekrano ištekėjus toksiško skysčio.

- **Nelieskite** LED ekrano aštriais ar smailiais daiktais.
- Jei LED ekranas yra pažeistas (pvz., suskilęs stiklas), stenkitės, kad galimai ištekėjusio skysčio nepatektų ant odos, į gleivines (akių, burnos) arba ant maisto produktų, ir neįkvėpkite išeinančių garų.
- Jau sudrėkintas kūno dalis ir drabužius nusiplaukite dideliu kiekiu vandens ir muilo.

ATSARGIAI

Konstruktinių dalių pažeidimo pavojus

Uždengus vėdinimo angas, gali būti pažeistos konstrukcinės dalys.

- Įsitikinkite, kad vėdinimo angos neuždengtos.

DĖMESIO

Pavojus sudužus stiklui

Reikia vengti monitoriaus stiklinių paviršių apkrovos didesne jėga ir smūgiais, nes kitaip kyla stiklo dužimo pavojus. Venkite smūgių į monitorių, ypač į kraštines dengiamojo stiklo sritis.

DĖMESIO

Draudimas keisti įdiegtą programinę įrangą

Norint išvengti patikimo programos veikimo sutrikimų, draudžiama keisti įdiegtą programinę įrangą.

DĖMESIO

Monitoriaus pažeidimas

Venkite per didelės apkrovos monitoriui, pvz., nesiremkite į monitorių arba stipriai ir staigiai nejudinkite monitoriaus iki galinių monitoriaus lanksto atramų.

SVARBU

Kilnojamojo indikacinio bloko monitorius yra skirtas tik rodmenims peržiūrėti, pvz., vykstant nuotraukų fiksavimo procesui.

Monitorius nėra tinkamas rentgeno nuotraukų analizei.

SVARBU

Kilnojamojo indikacinio bloko tinklo jungtyje ir kroviklio sietuve yra itin žema įtampa.

- Nelieskite prijungimo lizdų.
- Sumontuokite dangtį arba kroviklį su sieniniu laikikliu prie kroviklio sietuvo.

Išorinių sietuvų kištukinės jungtys

ATSARGIAI

Papildomi prietaisai, prijungti prie išorinių sietuvų, turi būti patikrinti pagal atitinkamus standartus, pvz.:

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

IEC 60601-1 leidimas 3.1:2012,

EN 61010-1:2010 remiantis IEC 61010-1:2010 + kor.:2011,

IEC 62368-1:2018.

Jie turi būti pastatyti už paciento zonos ribų (1,5 m aplink pacientą).

ATSARGIAI

Išoriniams sietuvams prijungti skirtuose prijungimo komplekto lizduose yra žema įtampa.

- Nelieskite kištukų kaiščių.

ATSARGIAI

Pavojus suklupti / nukristi

Montuojant tiekimo liniją (kabelį tarp pasirenkamo prijungimo komplekto ir skaitytuvo), gali kilti pavojus suklupti.

- Nutieskite kabelius taip, kad nekiltų pavojaus suklupti.
- Pritvirtinkite maitinimo laidą taip, kad jis visada liktų lankstus.

DĖMESIO

Išorėje prijungtų laidų negalima įtempti.

2.1.4 Įrenginio kilnojimas

ATSARGIAI

Pavojus suklupti / nukristi

Naudodami pasirenkamą prijungimo komplektą galite užkliūti už maitinimo kabelio (kabelio tarp pasirenkamo prijungimo komplekto ir skaitytuvo) ir nugriūti.

- Nutieskite kabelius taip, kad nekiltų pavojaus suklupti.
- Pritvirtinkite laidus taip, kad jie visada liktų lankstūs.
- Atkreipkite dėmesį į tai, kad būtų suvynioti laisvi laidų galai.

Kameros dėtuveje esantį skaitytuvą galima nešiotis iš vienos patalpos į kitą ir naudoti skirtinguose procedūriniuose kabinetuose. Šiuo tikslu skaitytuvą galima atjungti nuo papildomo prijungimo komplekto.

Papildomai taikoma naudojant kilnojamąjį indikacinį bloką „Primescan™ 2 Cart“ (pasirenkamą)

ATSARGIAI

Pavojus suklupti / nukristi

Naudodami „Primescan™ 2 Cart“ kilnojamąjį indikacinį bloką galite užkliūti už maitinimo kabelio ir nugriūti.

- Nutieskite kabelius taip, kad nekiltų pavojaus suklupti.
- Pritvirtinkite laidus taip, kad jie visada liktų lankstūs.
- Atkreipkite dėmesį į tai, kad būtų suvynioti laisvi laidų galai.

DĖMESIO

Pavojus užkliūti naudojant kabelį, prijungtą prie monitoriaus USB lizdo

Prijungus USB kabelį prie monitoriaus USB lizdo, gali kilti pavojus užkliūti ir dėl to gali sumažėti monitoriaus stabilumas.

- Nejunkite USB kabelio prie monitoriaus USB lizdo.

DĖMESIO

Kilnojamasis indikacinis blokas gali apvirsti arba nuslysti

Siekiant užtikrinti stabilumą, perkelti kilnojamąjį indikacinį bloką reikia laikyti už vienos iš dviejų rankenų. Perkeldami nelaikykite kilnojamojo indikacinio bloko už monitoriaus.

Dėl kliūčių ant žemės įrenginio ratukai gali užsiblokuoti ir įrenginys gali apvirsti. Todėl įrenginį traukite, bet nestumkite.

Perstumiant monitorius gali būti į viršų arba žemyn pasuktoje padėtyje.

Stabilumui užtikrinti gali būti stabdomi visi įrenginio ratukai. Jei paviršius, ant kurio statomas įrenginys, yra stipriau pasviręs arba įrenginys stovi ant lygaus paviršiaus ir jį veikia šoninės jėgos, nepaisant stabdomų ratukų, įrenginys gali pasislinkti. Dėl horizontalių jėgų viršutinėje įrenginio srityje (pvz., veikiančių monitorių), užfiksavus ratukus, įrenginys gali apvirsti.

- Norėdami saugiai eksploatuoti, įsitinkite, kad paviršius yra lygus ir neslidus.

DĖMESIO

Monitoriaus / monitoriaus lanksto pažeidimas

Dėl jėgos poveikio monitoriui arba monitoriaus lankstui gali būti sugadinamas monitorius ir monitoriaus lankstas (bei jo atrama) arba kilnojamasis indikacinis blokas.

- Nesiremkite į monitorių ar monitoriaus lankstą.

DĖMESIO

Kilnojamojo indikacinio bloko arba monitoriaus pažeidimas

Kilnojamasis indikacinis blokas ir visų pirma monitorius gali būti sugadinami, jei į juos atsitrenkiama.

- Perstumdami kilnojamąjį indikacinį bloką įsitinkite, kad monitorius abejose pusėse išsikiša už kilnojamojo stovo.

„Primescan™ 2 Cart“ kilnojamąjį indikacinį bloką galima pernešti iš vienos patalpos į kitą ir naudoti skirtinguose procedūriniuose kabinetuose.

2.1.5 Įrenginio stabilumas

DĖMESIO

Įrenginys gali nuslysti ir nukristi nuo stalo

Įsitinkite, kad dėtuve su skaitytuvu ir prijungimo komplektą (pasirenkamą) padėjote ant lygaus paviršiaus. Ant skaitytuvo dėtuvės atraminio paviršiaus yra neslidžios kojėlės, kurios padeda išvengti judėjimo.

**Papildomai taikoma naudojant kilnojamąjį indikacinį bloką
„Primescan™ 2 Cart“ (pasirenkama)**

DĖMESIO

Įrenginys gali apvirsti arba nuslysti

Stabilumui užtikrinti gali būti stabdomi visi įrenginio ratukai. Jei paviršius, ant kurio statomas įrenginys, yra stipriau pasviręs arba įrenginys stovi ant lygaus paviršiaus ir jį veikia šoninės jėgos, nepaisant stabdomų ratukų, įrenginys gali pasislinkti. Dėl horizontalių jėgų viršutinėje įrenginio srityje (pvz., veikiančių monitorių), užfiksavus ratukus, įrenginys gali apvirsti.

- Norėdami saugiai eksploatuoti, įsitikinkite, kad paviršius yra lygus ir neslidus.

DĖMESIO

Įrenginys gali apvirsti

- Nesiremkite ant įrenginio rankenos, nes įrenginys gali apvirsti.

2.1.6 Akumulatoriai ir kroviklis

⚠ ATSARGIAI

Biologinis nesuderinamumas

Jei ištekėjo akumulatoriaus skysčio, jo neturi patekti ant odos ar į akis.

- Sąlyčio atveju pažeistą vietą nuplaukite dideliu kiekiu vandens ir kreipkitės į gydytoją.

⚠ ATSARGIAI

Netinkamai elgiantis su šiame įrenginyje esančiu akumulatoriumi gali kilti gaisro arba nudegimų cheminėmis medžiagomis pavojus. Neatidarykite, nekaitinkite aukštesnėje nei 60 °C temperatūroje, nesujunkite trumpuoju jungimu, neardykite, nemerkite į skysčius ir nedeginkite, nes priešingu atveju gali ištekti skysčio arba įvykti sprogdymas.

⚠ ATSARGIAI

Nestatykite akumuliatorių į karštą ar ugnies veikiamą vietą. Venkite laikyti tiesioginėje saulės šviesoje.

DĖMESIO

Neįkraunamų baterijų negalima įkrauti.

DĖMESIO

Šis kroviklis nėra skirtas, kad juo dirbtų asmenys (taip pat vaikai) su fizine, jusline ir dvasine negalia arba asmenys, kuriems trūksta patirties ir (arba) žinių.

Vaikus būtina prižiūrėti, kad jie nežaistų su krovikliu.

SVARBU

Nelaikyti akumuliatorių laisvai

Užtikrinkite, kad akumulatoriai visada būtų įstatyti į kroviklį arba į skaitytuvą.

Jei ketinate laikyti ilgiau nei 1 mėnesį, skaitytuvo akumuliatorių reikia išimti iš skaitytuvo ir laikyti kroviklyje.

Papildomai taikoma naudojant kilnojamąjį indikacinį bloką „Primescan™ 2 Cart“ (pasirenkamą)

ATSARGIAI

Elektros smūgis dėl žemos įtampos

Jei kroviklis sumontuotas ant kilnojamąjo indikacinio bloko, kyla pavojus pacientui, kai naudotojas vienu metu paliečia įkrovimo lizdo vidų ir pacientą.

➤ Nelieskite įkrovimo lizdo ir paciento vienu metu.

2.1.7 Einamoji priežiūra ir remontas

Kaip odontologinės ir laboratorinės įrangos gamintojas galime būti laikomi atsakingais už su sauga susijusias įrangos savybes tik tuo atveju, jei laikomasi šių punktų:

- Einamosios priežiūros ir remonto darbus gali atlikti tik „Dentsply Sirona“ arba „Dentsply Sirona“ įgaliotos įstaigos.
- Sugedusias konstrukcines dalis, turinčios įtakos įrenginio saugumui, reiki pakeisti originaliomis atsarginėmis dalimis.
- Siekiant užtikrinti, kad būtų laikomasi EMS reikalavimų, galima naudoti tik originalius kabelius ir originalius maitinimo blokus.

Kai atliksite šiuos darbus, paprašykite išduoti pažymėjimą. Tai turėtų apimti:

- darbo rūšį ir apimtį;
- prireikus vardinių duomenų arba darbo zonos pakeitimus;
- datą, įmonės duomenis ir parašą.

2.1.8 Gaminio pakeitimai

Teisės aktai draudžia daryti kokius nors šio gaminio pakeitimus, jei dėl to sumažėtų naudotojo, paciento arba trečiųjų asmenų saugumas!

2.1.9 Priedai

Siekiant užtikrinti gaminio saugą, gaminį galima naudoti tik su originaliais „Dentsply Sirona“ arba „Dentsply Sirona“ patvirtintais trečiųjų šalių priedais. Pirmiausia su prietaisu galima naudoti tik pateiktus maitinimo kabelius, maitinimo blokus ir įkraunamus akumuliatorius. Pats eksploatuotojas atsako už visus padarinius, jei naudoja neapbruotus priedus.

2.2 Jungtys ir integravimas į tinklą

USB jungtis „Primescan™ 2 Cart“ kilnojamojo indikacinio bloko monitoriuje (pasirenkamas)

DĖMESIO

Neprijunkite USB šakotuvų

Naudokite monitoriaus USB jungtis tik USB įrenginiams be kitų elektros sietuvų (pvz., USB atmintukai).

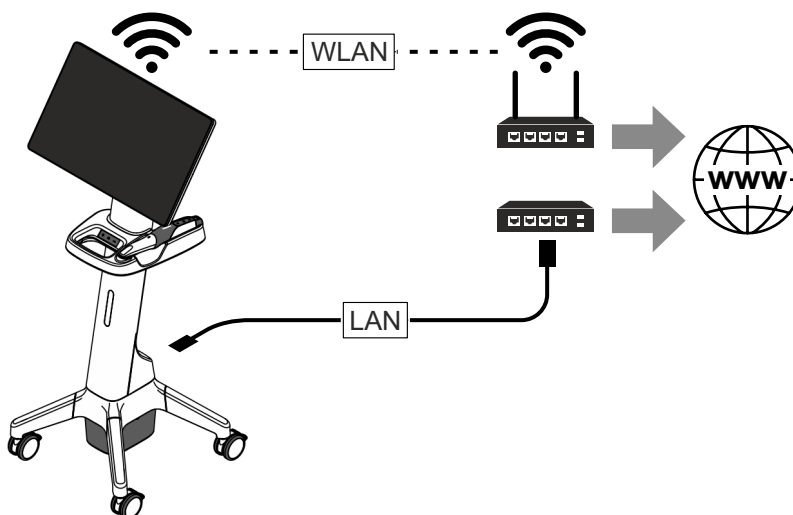
„Primescan™ 2 Cart“ kilnojamojo indikacinio bloko akumuliatoriaus krovimo jungtis (pasirenkama)

DĖMESIO

Naudokite originalius priedus

Prijunkite tik originalų „Dentsply Sirona“ kroviklį prie kroviklio sietuvo.

„Primescan™ 2 Cart“ kilnojamojo indikacinio bloko (pasirenkamas) prijungimas prie tinklo



DĖMESIO

Laikykitės šių įrengimo taisyklių

Toliau pateiktos „Primescan™ 2 Cart“ kilnojamojo indikacinio bloko prijungimo prie tinklo instrukcijos.

„Primescan™ 2 Cart“ kilnojamąjį indikacinį bloką prie tinklo galima prijungti tik per WLAN arba LAN kabeliu prie šakotuvo / komutatoriaus arba stacionariai įrengtos tinklo jungties.

Šakotuvai / komutatoriai turi būti:

- **stacionariai įrengtas** toje pačioje patalpoje, kurioje eksploatuojamas kilnojamasis indikacinis blokas;
- įžemintas **papildomu apsauginiu laidu**.

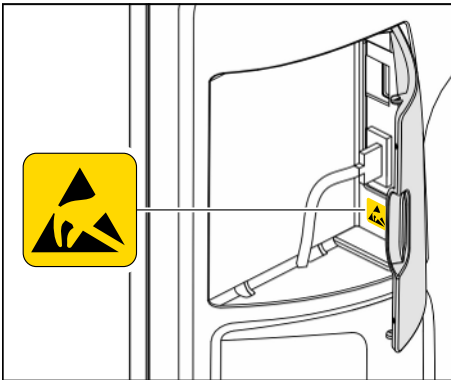
Apsauginio laido skerspjūvis nutiestas apsaugojus 2,5mm²

nutiestas
neapsaugojus

4 mm²

2.3 Saugos lipdukai

„Primescan™ 2 Cart“ kilnojamojo indikacinio bloko (pasirenkamo)
išorinių sietuvų kištukinės jungtys



⚠ ĮSPĖJIMAS

Elektros šoko pavojus

Išorinių sietuvų prijungimo lizduose yra žema įtampa. Norint užtikrinti elektros saugą, eksploatuojant kilnojamąjį indikacinį bloką, įrenginio gale esantis dangtis turi būti uždarytas.

- Nelieskite lizduose esančių kaiščių.
- Atkreipkite dėmesį į tai, kad naudojant įrenginį pacientui, įrenginio gale esantis dangtis turi būti uždarytas ir turi būti užtikrinama apsauga nuo prisilietimo prie įtampingųjų dalių. Monitoriaus dangtis gali būti atidarytas, jei abu USB lizdai yra užimti arba uždengti.
- Neuždarius dangčių kilnojamojo indikacinio bloko negalima naudoti paciento zonoje (1,5 m aplink pacientą).

⚠ ATSARGIAI

Kilnojamojo indikacinio bloko pritaikymas prie išorinių komponentų

Papildomi prietaisai, prijungti prie išorinių sietuvų, turi būti patikrinti pagal atitinkamus standartus, pvz.:

EN 60601-1:2006 + kor.: 2010 + A1:2013,
IEC 60601-1 leidimas 3.1:2012,
EN 61010-1:2010 remiantis IEC 61010-1:2010 + kor.: 2011,
IEC 62368-1:2018

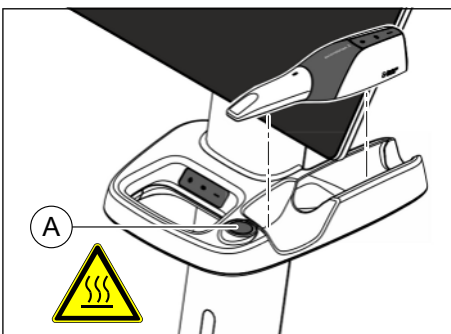
DĖMESIO

Kištukų / laidų pažeidimo pavojus

Išorėje prijungti kištukai / linijos gali būti pažeisti, jei juos veikia tempimas arba jei kištukų jungtys nėra užfiksuotos.

- Netraukite už laidų.
- Įsitinkinkite, kad kištukinės jungtys užsifiksavo.

„Primescan™ 2 Cart“ kilnojamojo indikacinio bloko (pasirenkamas)
šildytuvo plokštė

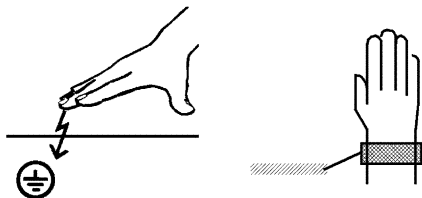


⚠ ATSARGIAI

Pavojus nudegti dėl karšto paviršiaus

- Nesilieskite prie šildytuvo plokštės (A)!

2.4 Elektrostatinis išlydis



Elektrostatinis išlydis (santrumpa: ESD – **E**lectro**S**tatic **D**ischarge)

Elektrostatinis žmonių krūvis prisilietus gali sugadinti elektroninius komponentus. Sugadintus elektroninius komponentus dažniausiai reikia pakeisti. Remontuoti turi kvalifikuoti specialistai. Reikalingi techninės priežiūros dokumentai pateikiami specializuotam personalui.

ESD apsaugos priemonės yra:

- metodas elektrostatinio krūvio susidarymui išvengti
 - reguliuojant klimatą,
 - drėkinant orą,
 - parenkant laidžias grindų dangas,
 - dėvint nesintetinius drabužius;
- savo kūno išlydis palietus
 - metalinį įrenginio korpusą,
 - kitą didesnę metalinę daiktą,
 - kitą su apsauginiu laidu įžemintą metalinę dalį
- Antistatinės juostos, kuri yra jungtis tarp kūno ir apsauginio laido, nešiojimas

Pavojingos zonos ant įrenginio pažymėtos ESD (elektrostatinės iškvos) įspėjamuoju ženklu.



2.5 Mobilieji telefonai

Mobilių AD ryšio įrenginių, įskaitant jų priedus, nereikėtų naudoti mažu atstumu iki įrenginio. Nesilaikant šio nurodymo, gali pablogėti įrenginio eksploatacinės charakteristikos.

2.6 Kibernetinis saugumas

Jei „Dentsply Sirona“ aptiktų saugumo spragą „Primescan™ 2“ įrenginiuose, „Dentsply Sirona“ pateiks atnaujintą aparatinės programinės įrangos versiją su reikalingais problemos sprendimo būdais ir jums bus pranešta „DS Core“ programoje, kai bus galima gauti naują aparatinę programinę įrangą.

Jei įtariate, kad „Primescan™ 2“ įrenginiui buvo surengta kibernetinio saugumo ataka, praneškite apie incidentą skyriuje „Kontaktiniai duomenys“ [→ 6] nurodytais kontaktiniais duomenimis.

Jei įrenginys nebebus prižiūrimas (t. y. nebebus jokių aparatinės programinės įrangos naujinių), apie tai būsite apie tai informuoti „DS Core“ sistemoje.

Programinės įrangos specifikaciją (Software Bill of Materials / SBOM) galima užsisakyti kreipiantis skyriuje „Kontaktiniai duomenys“ [→ 6] nurodytais kontaktiniais duomenimis.

3 Gaminio aprašymas

3.1 Naudojimas pagal paskirtį

ATSARGIAI

[renginį] valdo kvalifikuotas medicinos personalas.

Intraoralinis skaitytuvas registruoja ir generuoja skaitmenines nuotraukas bei atspaudų duomenis, skirtus naudoti odontologijoje.

„Primescan™ 2 Cart“ yra numatytas naudoti kaip intraoralinio skaitytuvo priedas.

Vienkartinis antgalis yra numatytas naudoti kaip intraoralinio skaitytuvo priedas.

Naudojimo sritys

[renginio] negalima naudoti jokiais kitais tikslais. Jei [renginys] naudojamas kitam, o ne pirmiau nurodytajam tikslui, jis gali būti sugadintas.

Naudojimui pagal paskirtį taip pat priskiriamas šios naudojimo instrukcijos ir techninės priežiūros nurodymų laikymasis.

ATSARGIAI

Laikytės instrukcijos

Nesilaikant šiame dokumente aprašytos [renginio] naudojimo instrukcijos, bus paveikta numatyta naudotojo apsauga.

Tik JAV

ATSARGIAI

Rx only (tik pagal receptą)

Pagal JAV federalinius įstatymus taikomi šio prietaiso pardavimo odontologams arba pirkimo odontologo pavedimu apribojimai.

3.2 Indikacijos / kontraindikacijos

Indikacija

„Primescan™ 2“ gali naudoti odontologijos specialistai nuotraukoms ir 3D duomenims fiksuoti.

Juos galima naudoti kuriant ir gaminant atkuriamąsias dantų konstrukcijas, atliekant kai kurias protezavimo ir ortodontines procedūras, taip pat planuojant ir stebint gydymą bei bendraujant su pacientais.

Kontraindikacijos

Kontraindikacijų nėra.

3.3 Pacientų populiacija

Numatyta pacientų populiacija yra vaikai, paaugliai ir suaugusieji arba visų amžiaus ir etninių grupių pacientai, kuriems reikalingas dantų gydymas.

3.4 Transportavimo ir laikymo sąlygos

Originalioje transportavimo pakuotėje transportuojant ir laikant įrenginys gali būti atsparus šioms aplinkos sąlygoms:

Temperatūra	nuo -25 °C iki 60 °C (nuo -13 °F iki 140 °F)
Santykinė oro drėgmė	nuo 10 % iki 85 %
Oro slėgis	nuo 700 hPa iki 1060 hPa

3.4.1 Vienkartinio antgalio laikymas pas klientą

„Primescan™ 2“ vienkartinis antgalis turi būti laikomas nurodytomis sąlygomis (žr. „Eksploatavimo sąlygos“ [→ 26]).

3.5 Eksploatavimo sąlygos

Įrenginį galima eksploatuoti toliau nurodytomis aplinkos sąlygomis:

Aplinkos temperatūra	nuo 18 °C iki 28 °C (nuo 64,4 °F iki 82,4 °F)
Santykinė oro drėgmė	nuo 30 % iki 75 % be kondensacijos
Oro slėgis	nuo 700 hPa iki 1060 hPa
Darbinis aukštis	≤3000m

3.6 Techniniai duomenys

3.6.1 Skaitytuvas

Tipo pavadinimas	Primescan™ 2
Apsaugos nuo elektros smūgio tipas	II apsaugos klasės įrenginys
Apsaugos nuo elektros smūgio tipas	BF tipo darbinė dalis



Apsaugos nuo vandens patekimo laipsnis	IP20
Užterštumo laipsnis	2
Įrengimo kategorija	II
Darbo režimas	Ilgalaikės apkrovos režimas

Įtampos tiekimas bevieliame režime

Akumulatorius:	
Vardinė įtampa	3,6 V (nuolatinė srovė)
Vardinė talpa	3000 mAh

Įtampos tiekimas naudojant prijungimo komplektą (pasirenkama)

Maitinimo blokas, tinklo pusėje:	
Vardinė įtampa	100–240 V (kintamoji srovė) / 50–60 Hz
Vardinė srovė	1,7 A
Maitinimo blokas, išėjimo pusėje:	
Vardinė įtampa	12 V (nuolatinė srovė)
Vardinė galia	60 W

Duomenų perdavimas

Bevielis:	
WLAN	5 GHz „Wi-Fi“
„Bluetooth“	„Bluetooth Low Energy 5“ (2,4 GHz)
Pasirenkamas ryšys:	
Eternetas	1000 Mbit/s (standartas 1000BASE-T)

Šviesos diodai / bangų ilgis

2D spalva:	balti šviesos diodai
3D:	450 nm

Optinė sistema / daviklis

Optinė sistema:

Kelių lęšių sistema su
apsauginiu stiklu

Daviklio tipas:

CMOS

Vaizdo dydis:

13,8x13,8 mm
(kai darbinis atstumas
8,5mm)

Matmenys ir svoris

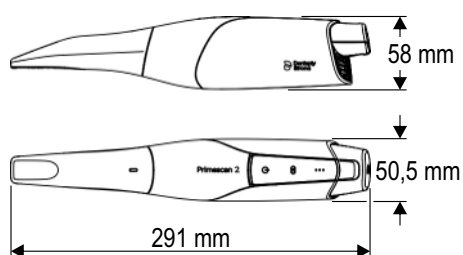
Skaitytuvo matmenys PxAxG

mm
coliais

291x58x50,5
 $11\frac{1}{2} \times 2\frac{1}{4} \times 2$

Svoris (paruošto naudoti, su
akumuliatoriumi ir vienkartinio antgaliu)

542g (1,2lbs)



3.6.2 Kroviklis

Tipo pavadinimas	Charger Primescan™ 2
Naudojimo aplinka	Naudoti ne paciento zonoje arba pritvirtinus prie kilnojamojo indikacinio bloko.
Jungtis, įėjimo pusėje	10–14 V (nuolatinė srovė) / 3,0 A / 36 W
Krovimo lizdo išėjimas	4,2 V (nuolatinė srovė) / maks. 2,5 A
Krovimo akumuliatoriaus tipas	Ličio jonų akumuliatorius
Krovimo šachtų skaičius	3 Šiuo krovikliu galima įkrauti tik pirmiau nurodytus įkraunamus akumuliatorius.

Maitinimo tiekimas naudojant prie kroviklio pridėdamą kištukinį maitinimo bloką

Kroviklio maitinimo blokas, tinklo pusėje:

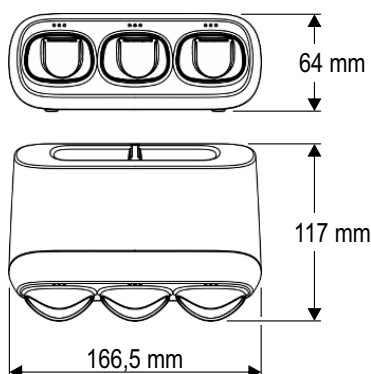
Vardinė įtampa	100–240 V (kintamoji srovė) / 50–60 Hz
Vardinė srovė	1,7 A

Kroviklio maitinimo blokas, išėjimo pusėje:

Vardinė įtampa	12 V (nuolatinė srovė)
Vardinė galia	60 W

Matmenys ir svoris

Kroviklio matmenys PxAxG	
mm	166,5x64x117
coliais	6 ¹ / ₂ x2 ¹ / ₂ x4 ¹ / ₂
Svoris (be akumuliatoriaus)	520 g (1,15 lbs)



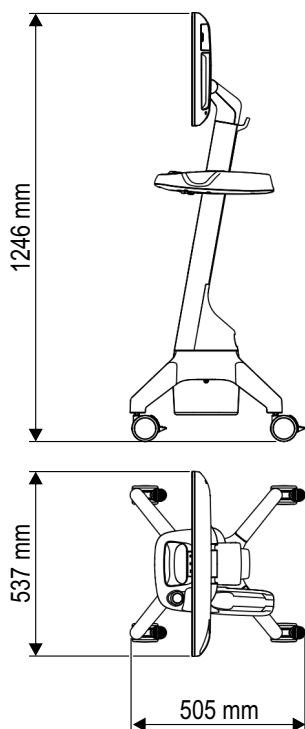
3.6.3 Kilnojamas indikacinis blokas (pasirenkamas)

Tipo pavadinimas	Primescan™ 2 Cart
Vardinė tinklo įtampa	100–240 V (kintamoji srovė) / 50–60 Hz
Vardinė galia	175 W
Apsaugos nuo elektros smūgio tipas	I apsaugos klasės įrenginys
Apsaugos nuo vandens patekimo laipsnis	Iprastas įrenginys (be apsaugos nuo vandens patekimo)
Užterštumo laipsnis	2
Įrengimo kategorija	II
Darbo režimas	Ilgalaikės apkrovos režimas

Įtampos tiekimas bevieliame režime

Akumuliatorius:	
Vardinė įtampa	25,2 V (nuolatinė srovė)
Vardinė talpa	12 Ah

Matmenys ir svoris



Kilnojamojo stovo su monitoriumi matmenys P x A x G	
mm	537 x 1246 x 505
coliais	21 ¹ / ₄ x 49 ¹ / ₈ x 20
Svoris	
Kilnojamojo indikacinio bloko svoris, įsk. saugią darbinę apkrovą	24,9 kg (54,9 lbs)
Kilnojamojo indikacinio bloko svoris (be skaitytuvo ir kroviklio)	
Bendras svoris	23,6 kg (52,0 lbs)
Svoris be monitoriaus ir akumuliatoriaus	15,0 kg (33,1 lbs)
Priedų (skaitytuvo ir kroviklio) svoris	1,3 kg (2,9 lbs)
Monitoriaus svoris	6,4 kg (14,1 lbs)
Akumuliatoriaus svoris	2,2 kg (4,9 lbs)

3.7 Pagrindiniai komponentai

SVARBU

Santrumpų naudojimas

Toliau šiame dokumente vartojamos sutrumpintos komponentų pavadinimų formos, kad būtų lengviau skaityti.

„Primescan™ 2“ medicinos prietaisas susideda iš šių pagrindinių komponentų:

- Primescan™ 2, santrumpa: (intraor.) skait.
- Cradle Primescan™ 2, santrumpa: skait. dėt.
- Apsauginis antgalis
- Battery Primescan™ 2, santrumpa: akum.
- Charger Primescan™ 2, santrumpa: krov.
- Kroviklio tinklo adapteris
- Calibration Set Primescan™ 2, santrumpa: kalibr. kompl.

Antgaliai (priedai)

- Single Use Sleeve Primescan™ 2, santrumpa: vienk. antg.

Connection Set optional Primescan™ 2

„Connection Set optional Primescan™ 2“ (santrumpa: prij. kompl.), skirtas naudoti prijungus kabeliu, susideda iš šių pagrindinių komponentų:

- Coupling Box Primescan™ 2, santrumpa: jung. dėž.
- Kabelio adapteris
- Tinklo kabelis
- Tinklo adapteris

„Primescan™ 2 Cart“ kilnojamas indikacinis blokas (pasirenkamas priedas)

„Primescan™ 2 Cart“ kilnojamas indikacinis blokas (santrumpa: kiln. indik. bl.) yra pasirenkamas „Primescan™ 2“ medicinos prietaiso priedas, kuris susideda iš šių pagrindinių komponentų:

- kilnojamas stovas
- Daugiafunkcis jutiklinis kompiuteris (toliau taip pat vad. AIO monitoriumi)
- Skaitytuvo dėtuve
- Akumulatorius
- Tinklo kabelis
- Maitinimo laidas

„Primescan™ 2 Cart“ kilnojamas indikacinis blokas sukonstruotas naudoti pacientų aplinkoje.

3.8 Techninis aprašymas

Intraoralinis skaitytuvas tiksliems optiniams burnos ertmės atspaudams

- Didelės raiškos šildomas intraoralinis skaitytuvas (3D skaitytuvas) su nuimamu vienkartinio antgalio ir integruota vaizdų apdorojimo sistema, skirtas naudoti be laidų ir naudojant laidus
- Skaitytuvo dėtuvė
- Akumulatorius ir kroviklis

Didelės raiškos intraoralinis skaitytuvas su valdymo ir vaizdų apdorojimo elektronika

- Vaizdų fiksavimas: 2D ir 3D duomenys fiksuojami skaitytuvo antgalio viduje.
- Vaizdo duomenų perdavimas: Užfiksuoti vaizdo duomenys perduodami bevieliu ryšiu (5 GHz „Wi-Fi“) arba prijungus pasirinktą jungčių dėžutę arba pasirinktą kilnojamąjį indikacinį bloką.

Vandens ar oro jungtis nereikalinga.

„Connection Set optional Primescan™ 2“ (tik naudojant skaitytuvą arba kilnojamąjį indikacinį bloką)

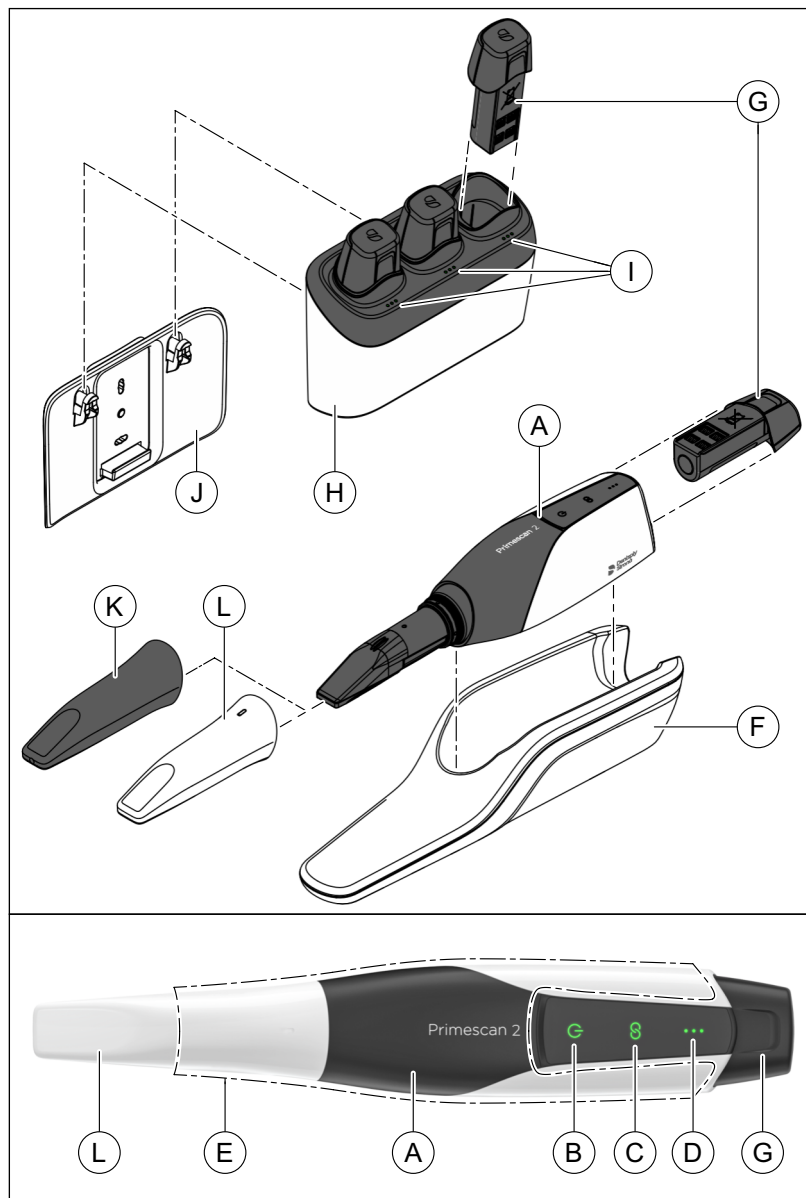
- Prijungimo komplektas su kabelio adapteriu ir jungčių dėžute, skirtais darbui prijungus laidus.

„Primescan™ 2 Cart“ kilnojamasis indikacinis blokas (pasirenkamas)

- Skaitmeninis kilnojamasis indikacinis blokas, skirtas bevieliu režimui ir prijungus kabeliu
- Daugiafunkcis jutiklinis kompiuteris su 21,5 colio ekranu (toliau taip pat vadinamas AIO monitoriumi), 1920 x 1080 vaizdo taškų (16:9),
- Kilnojamasis stovas su lengvai judančiais / užfiksuojamais ratukais
- Skaitytuvo dėtuvė
- Šildytuvas, padedantis apsaugoti skaitytuvo optiką nuo rasojimo
- Debesyje veikianti programinė įranga, skirta nuotraukoms kurti ir tvarkyti
- Akumulatorius ir tinklo kabelis
- USB A jungtis
- Integruotas kojinis įvesties mygtukas
- Pasirenkamas kroviklis intraoralinio skaitytuvo akumulatoriams

3.9 Valdymo ir funkciniai elementai

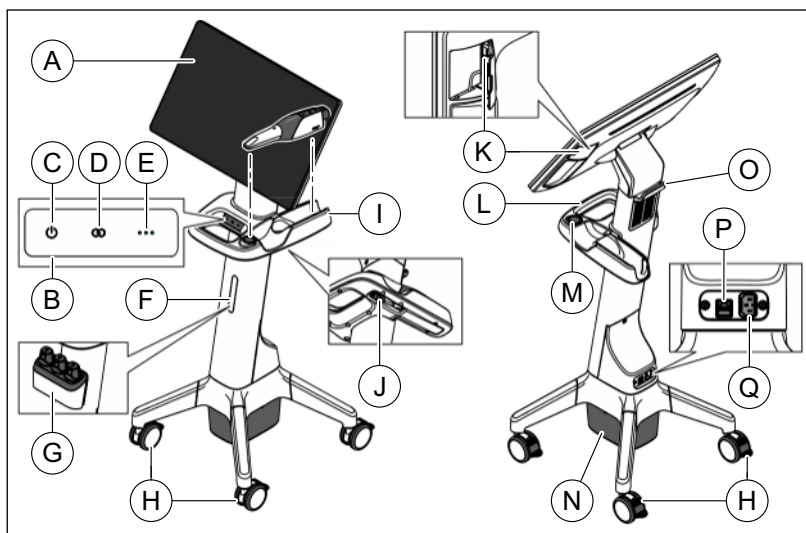
3.9.1 Skaitytuvas ir kroviklis



A	„Primescan™ 2“ skaitytuvas	G	Akumulatorius
B	Ijungimo / išjungimo mygtukas Eksploatacinės būsenos indikatorius	H	Kroviklis
C	Sujungimo mygtukas Sujungimo būsenos indikatorius	I	Kroviklio būsenos indikatoriai

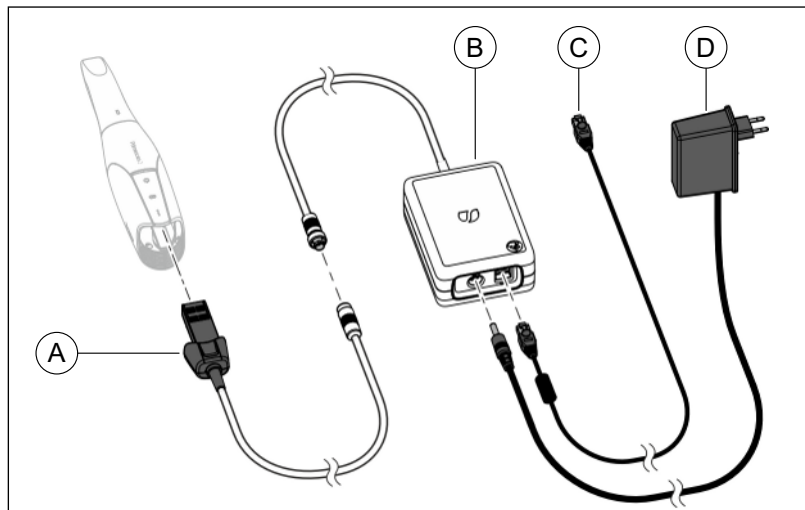
D	Akumuliatoriaus įkrovos būsenos indikatorius	J	Kroviklio sieninis laikiklis
E	Skaitytuvo korpuso lietimo sritis (nuotraukų režime)	K	Apsauginis antgalis
F	Skaitytuvo dėtuvė	L	Vienkartinis antgalis

3.9.2 Kilnojamas indikacinis blokas (pasirenkamas)



Kilnojamas indikacinis blokas (pasirenkamas) Primescan™ 2 Cart		I	Skaitytuvo dėtuvė
A	Daugiafunkcis jutiklinis kompiuteris arba AIO monitorius	J	Skaitytuvo jungtis naudojant laidus
B	Valdymo pultas	K	USB jungtis
C	Ijungimo / išjungimo mygtukas / eksploatacinės būsenos indikatorius (indikaciniame bloke)	L	Rankena
D	Prijungimo indikatorius (indikaciniame bloke)	M	Šildymo plokštė
E	Akumuliatoriaus būsenos indikatorius (indikaciniame bloke)	N	Akumuliatoriaus dangtis / kojinis jungiklis
F	Kroviklio sietuvo dangtis	O	Monitoriaus sietuvo dangtis / rankena / kabelio laikiklis
G	Kroviklis su sieniniu laikikliu prie kroviklio sietuvo	P	Tinklo jungtis
H	Ratukais su stabdžiais	Q	Elektros srovės jungtis

3.9.3 Prijungimo komplektas (pasirenkamas) naudojant laidus



A	Kabelio adapteris	C	Tinklo kabelis
B	Jungčių dėžutė	D	Tinklo adapteris

⚠ ATSARGIAI

Naudokite tik „Dentsply Sirona“ tiekiamą maitinimo bloką ir tinklo kabelį, kad galėtumėte naudoti prijungimo komplektą!

3.9.4 Eksploatacinė būsena

„Primescan™ 2“ skaitytuvo eksploatacinė būsena

Šviesadiodis indikatorius	Aprašymas
	nešviečia Skaitytuvas yra išjungtas.
	mirksi mėlynai • Vykdomas skaitytuvo paleisties procesas. • Vykdomas skaitytuvo išjungimo procesas. • Skaitytuvas vėl paruoštas įjungti po ataušinimo.
	šviečia žaliai Skaitytuvas įjungtas ir paruoštas naudoti.
	mirksi baltai Atnaujinama skaitytuvo programinė įranga. Naujinant programinę įrangą iš skaitytuvo negalima išimti akumuliatoriaus arba kabelio adapterio.

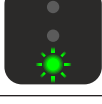
Šviesadiodis indikatorius	Aprašymas
 mirksi šviesiai oranžine spalva	Vykdomas skaitytuvo aušinimo procesas. Kol vyksta aušinimas, skaitytuvo negalima įjungti. Pasibaigus aušinimo procesui spalva pasikeičia į mėlyną ir skaitytuvą vėl galima įjungti.
 šviečia šviesiai oranžine spalva	- Paleisties procesas buvo nesėkmingas. - Atsirado skaitytuvo arba akumuliatoriaus problema.

„Primescan™ 2 Cart“ kilnojamojo indikacinio bloko (pasirenkamas) darbinė būsena

Šviesadiodis indikatorius	Aprašymas
 nešviečia	Kilnojamasis indikacinis blokas išjungtas.
 mirksi mėlynai	Vykdomas kilnojamojo indikacinio bloko paleisties procesas.
 šviečia žaliai	Kilnojamasis indikacinis blokas yra įjungtas ir paruoštas naudoti.
 šviečia šviesiai oranžine spalva	Atsirado kilnojamojo indikacinio bloko klaida.

3.9.5 Akumuliatoriaus įkrovos būsena

„Primescan™ 2“ skaitytuvo akumuliatoriaus įkrovos būsena

Šviesadiodis indikatorius	Aprašymas
 Visi 3 šviesos diodai šviečia žaliai	Akumuliatoriaus įkrova: didelė
 2 šviesos diodai šviečia žaliai	Akumuliatoriaus įkrova: vidutinė
 1 šviesos diodas šviečia žaliai	Akumuliatoriaus įkrova: maža
 1 šviesos diodas mirksi žaliai	Akumuliatoriaus įkrova: labai maža Nedelsdami pakeiskite akumuliatorių įkrautu akumuliatoriumi.

SVARBU

Akumulatorius nevisiškai įkrautas

Pristatymo metu akumulatorius nėra visiškai įkrautas.
Prieš naudodami akumuliatorių pirmą kartą, įdėkite jį į įkroviklį, kad jis būtų iki galo įkraunamas.

„Primescan™ 2 Cart“ kilnojamojo indikacinio bloko (pasirenkamas) akumulatoriaus įkrovos būseną

Šviesadiodis indikatorius	Aprašymas
	Visi 3 šviesos diodai šviečia žaliai Akumulatoriaus įkrova: didelė
	2 šviesos diodai šviečia žaliai Akumulatoriaus įkrova: vidutinė
	1 šviesos diodas šviečia žaliai Akumulatoriaus įkrova: maža
	1 šviesos diodas mirksi žaliai Akumulatoriaus įkrova: labai maža Tuo pat prijunkite kilnojamąjį indikacinį bloką prie tinklo jungties.

SVARBU

Akumulatorius nevisiškai įkrautas

Pristatymo metu akumulatorius nėra visiškai įkrautas.
Naudodami maitinimo laidą, prijunkite įrenginį prie tinklo, kad pasiektumėte visą akumulatoriaus talpą.

3.9.6 Tinklo jungties būseną

„Primescan™ 2“ skaitytuvo tinklo jungtis

Šviesadiodis indikatorius	Aprašymas
	du kart mirksi mėlynai Skaitytuvas veikia paieškos režimu: „Bluetooth“ ryšys aktyvintas, tačiau skaitytuvas dar neprijungtas prie jokio tinklo.
	šviečia žaliai Skaitytuvas prijungtas prie tinklo.
	šviečia šviesiai oranžine spalva Ryšio klaida: skaitytuvas neranda tinklo.

„Primescan™ 2 Cart“ kilnojamojo indikacinio bloko (pasirenkamas) prijungimas prie tinklo

Šviesadiodis indikatorius		Aprašymas
	dukart mirksi mėlynai	Kilnojamas indikacinis blokas veikia paieškos režimu: „Bluetooth“ ryšys aktyvintas, tačiau kilnojamas indikacinis blokas dar neprijungtas prie jokio tinklo.
	šviečia žaliai	Kilnojamas indikacinis blokas prijungtas prie tinklo.
	šviečia šviesiai oranžine spalva	Ryšio klaida: kilnojamas indikacinis blokas neranda tinklo.

3.10 Sertifikavimas



CE ženklas

Šis produktas, įskaitant visus pakeitimus, atitinka ES medicinos prietaisų reglamentą 2017/745.

Šis gaminys paženklintas CE ženklu pagal Direktyvą 2014/53/ES (RED).

DĖMESIO

Prijungtų gaminių CE ženklavimas

Prie šio įrenginio prijungti gaminiai taip pat turi būti pažymėti CE ženklu.



Šis gaminys yra medicinos priemonė.

Atitiktis

Asmuo, kuris derindamas su kitais prietaisais sukuria arba pakeičia medicininę elektros sistemą pagal standartą IEC 60601-1:2005 + A1:2012 (+A2:2020) skyriuje 16, yra atsakingas, kad būtų laikomasi visų šios nuostatos reikalavimų, užtikrinančių pacientų, aptarnaujančio personalo ir aplinkos saugą. Derinant su kompiuteriu, sukuriamą medicininę elektros sistemą.



Moduliai atitinka Federalinės komunikacijų komisijos (FCC taisyklių 15 d.) reikalavimus.

FCC ID (Primescan™ 2): 2AD7W-6802040

FCC ID (Primescan™ 2 Cart): PD9AX210NG

„Industrie Canada“

Moduliai atitinka „Industrie Canada“ reikalavimus (RSS210).

IC ID (Primescan™ 2): 12730A-6802040

IC ID (Primescan™ 2 Cart): 1000M-AX210NG

3.11 Elektromagnetinis suderinamumas

Laikantis toliau pateiktos informacijos užtikrinamas saugus eksploatavimas pagal EMS reikalavimus.

„Primescan™ 2“ atitinka elektromagnetinio suderinamumo (EMS) reikalavimus pagal IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020.

„Primescan™ 2“ toliau vadinamas „IRENGINIU“.

3.11.1 Elektromagnetinis spinduliavimas

IRENGINYS skirtas eksploatuoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje.

IRENGINIO klientas arba naudotojas turėtų užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

Spinduliavimo matavimas	Atitiktis	Elektromagnetinės aplinkos gairės
Aukšto dažnio (HF) spinduliavimas pagal CISPR 11	1 grupė	IRENGINYS naudoja aukšto dažnio energiją savo vidinėms funkcijoms. Todėl aukšto dažnio spinduliavimas yra labai mažas ir nėra tikėtina, kad bus trukdoma gretimiems elektroniniams prietaisams.
Aukšto dažnio (HF) spinduliavimas pagal CISPR 11	B klasė	
Harmonikos pagal IEC 61000-3-2	A klasė	
Įtampos svyravimai / mirgėjimai pagal IEC 61000-3-3	atitinka	

3.11.2 Atsparumas trikdžiams

[RENGINYS skirtas eksploatuoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje.

[RENGINIO klientas arba naudotojas turėtų užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

Atsparumo trikdžiams bandymai	IEC 60601-1-2 Bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinės aplinkos gairės
Statinės elektros išlydis (ESD) pagal IEC 61000-4-2	± 8 kV, kontaktas ± 15 kV, oras	± 8 kV, kontaktas ± 15 kV, oras	Grindys turėtų būti medinės, betoninės arba iškljuotos keraminėmis plytelėmis. Jei grindys padengtos sintetinė medžiaga, santykinė oro drėgmė turi būti ne mažesnė nei 30 %.
Elektrinis spartusis pereinamasis vyksmas / impulsų vora pagal IEC 61000-4-4	± 1 kV įėjimo ir išėjimo linijoms ± 2 kV tinklo linijoms	± 1 kV įėjimo ir išėjimo linijoms ± 2 kV tinklo linijoms	Maitinimo įtampos kokybė turėtų atitikti tipinę parduotuvių arba ligoninių aplinką.
Impulsinė įtampa (viršįtampis) pagal IEC 61000-4-5	± 1 kV balansinė įtampa ± 2 kV sinfazinė įtampa	± 1 kV balansinė įtampa ± 2 kV sinfazinė įtampa	Maitinimo įtampos kokybė turėtų atitikti tipinę parduotuvių arba ligoninių aplinką.
Maitinimo įtampos kryčiai, trumpieji trūkiai ir pokyčiai pagal IEC 61000-4-11	0 % U_T ½ periodo (100 % U_T kryptis) 0 % U_T 1 periodui (100 % U_T kryptis) 70 % U_T 25 periodams (30 % U_T kryptis) 0 % U_T 5s (100 % U_T kryptis)	0 % U_T ½ periodo (100 % U_T kryptis) 0 % U_T 1 periodui (100 % U_T kryptis) 70 % U_T 25 periodams (30 % U_T kryptis) 0 % U_T 5s (100 % U_T kryptis)	Maitinimo įtampos kokybė turėtų atitikti tipinę parduotuvių arba ligoninių aplinką.
Labai arti spinduliuojami laukai (Proximity magnetic fields) IEC 61000-4-39	30 kHz 8 A/m 134,2 kHz 65 A/m 13,56 MHz 7,5 A/m	30 kHz 8 A/m 134,2 kHz 65 A/m 13,56 MHz 7,5 A/m	Laikykitės 1 m atstumo nuo prietaisų, kuriuose gali atsirasti magnetinio lauko trikdžių.
Magnetinis laukas esant maitinimo tinklo dažniui (50/60 Hz) pagal IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Tinklo dažnio magnetiniai laukai turi atitikti tipines vertes, kurios yra parduotuvių ir ligoninių aplinkoje.
Pastaba: U_T – tai kintamoji tinklo įtampa prieš taikant bandymo lygmenį.			
			Nešiojamų ir mobilių radijo prietaisų, įskaitant linijas, nenaudokite mažesniu atstumu iki [RENGINIO] nei rekomenduojamas saugus atstumas, kuris apskaičiuojamas pagal siuntimo dažniui tinkamą lygtį. Rekomenduojamas saugus atstumas:

Atsparumo trikdžiams bandymai	IEC 60601-1-2 Bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinės aplinkos gairės
Laidininkais sklindantys aukšto dažnio trikdžiai IEC 61000-4-6	3 V _{eff} nuo 150 kHz iki 80 MHz 6 V _{eff} ISM dažnių juostose nuo 150 kHz ir 80 MHz 80 % AM, esant 1 kHz	3 V _{eff} 6 V _{eff}	d= [1, 2] √P
Laidininkais sklindantys aukšto dažnio trikdžiai IEC 61000-4-3	3 V/m nuo 80 MHz iki 800 MHz 3 V/m nuo 800 MHz iki 2,7 GHz 80 % AM, esant 1 kHz	3 V/m 3 V/m	d= [1, 2] √P esant nuo 80 MHz iki 800 MHz d= [2, 3] √P esant nuo 800 MHz iki 2,7 GHz su P kaip vardine siųstuvo galia vatais (W) pagal siųstuvo gamintojo nurodymus ir d kaip rekomenduojamas saugus atstumas metrais (m). Stacionariųjų radijo siųstuvų lauko stipris visais dažniais pagal vietoje ¹ atliktą tyrimą visais dažniais yra mažesnis už atitikties lygmenį ² . Prietaisų su šia piktograma aplinkoje  galimi trikdžiai.

Atsparumas aukšto dažnio elektromagnetinių laukų trukdžiams, esančių netoli belaidžio ryšio prietaisų IEC 61000-4-3

Tikrinimo dažnis (MHz)	Moduliacija	Reikalingas atsparumo trukdžiams lygis (V/m)	Atsparumo trukdžiams lygis, kurio laikomasi (V/m)
385	imp.	27	27
450	FM	28	28
660 680 700	imp.	28	28
710 745 780	imp.	9	9
810 870 930	imp.	28	28
1720 1845 1970	imp.	28	28
2450	imp.	28	28

Atsparumas aukšto dažnio elektromagnetinių laukų trukdžiams, esančių netoli belaidžio ryšio prietaisų IEC 61000-4-3			
Tikrinimo dažnis (MHz)	Moduliacija	Reikalingas atsparumo trukdžiams lygis (V/m)	Atsparumo trukdžiams lygis, kurio laikomasi (V/m)
3300 3750 4200	imp.	28	28
4400 4700 5000	imp.	28	28
5240 5500 5785	imp.	9	9
5925	imp.	28	28

1 pastaba:

Esant 80 MHz ir 800 MHz dažniui, galioja didesnis dažnių diapazonas.

2 pastaba

Šias gaires galima taikyti ne visais atvejais. Elektromagnetinių dydžių pasklidimą veikia pastatų sugertis ir atspindys, daiktai ir žmonės.

1. Stacionarių siųstuvų, pvz., mobiliųjų telefonų bazinių stočių ir mobilių antžeminių radijo tarnybų, radijo mėgėjų stočių, AM ir FM radijo ir televizijos siųstuvų, lauko stiprio teoriškai tiksliai iš anksto nustatyti negalima. Norint apskaičiuoti elektromagnetinę aplinką dėl stacionarių aukšto dažnio siųstuvų, reikia ištirti buvimo vietą. Jeigu apskaičiuotas [RENGINIO] lauko stipris viršija atitikties lygmenį, tuomet [RENGIN] reikia stebėti visose naudojimo vietose, ar jį galima normaliai eksploatuoti. Pastebėjus neįprastą eksploatacinių savybių, gali prireikti imtis papildomų priemonių, pvz., [RENGIN] perstatant arba perkelianč.
2. Dažnių diapazone nuo 150 kHz iki 80 MHz lauko stipris yra mažesnis nei 3 V/m.

3 pastaba:

dažnių juosta n260 (28 GHz), n261 (39 GHz):

Šie dažniai nenaudojami 5G judriajam ryšiui, todėl nelaikomi trukdžiais. Dėl šios priežasties šių dažnių diapazonuose papildomų bandymų atlikti nereikia.

3.11.3 Saugūs atstumai

Rekomenduojami saugūs atstumai tarp nešiojamų ir kilnojamųjų aukšto dažnio (HF) ryšio prietaisų bei IRENGINIO

IRENGINYS skirtas eksploatuoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje kontroliuojami spinduliuojami aukšto dažnio trukdžiai. IRENGINIO klientas arba naudotojas gali padėti išvengti elektromagnetinių sutrikimų, išlaikydamas mažiausiuosius atstumus tarp nešiojamųjų ir mobiliųjų aukšto dažnio ryšio prietaisų (siųstuvų) bei IRENGINIO – atsižvelgiant į maksimalią pradinę ryšio prietaiso galią, kaip nurodyta toliau.

Vardinė siųstuvo galia [W]	Saugus atstumas pagal siuntimo dažnį [m]			
	nuo 150 kHz iki 80 MHz	nuo 80 MHz iki 800 MHz	nuo 800 MHz iki 2,5 GHz	nuo 2,3 GHz iki 6 GHz
	$d = [1, 2] \sqrt{P}$	$d = [1, 2] \sqrt{P}$	$d = [2, 3] \sqrt{P}$	$d = [4, 6] \sqrt{P}$
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

Siųstuvams, kurių maksimali vardinė galia nenurodyta pirmiau pateiktoje lentelėje, rekomenduojamą saugų atstumą d metrais (m) galima nustatyti pagal lygtį, kuri priskiriama atitinkamam stulpeliui, tuo tarpu P maksimali vardinė siųstuvo galia vatais (W) nurodyta siųstuvo gamintojo.

1 pastaba

Norint apskaičiuoti rekomenduojamą saugų atstumą nuo siųstuvų dažnių diapazone nuo 80 MHz iki 2,3 GHz, buvo naudojamas papildomas koeficientas 10/3, siekiant sumažinti tikimybę, kad mobilusis / nešiojamasis ryšio prietaisas netyčia patekęs į paciento zoną gali sukelti trikdžius.

Apskaičiuojant dažnius nuo 2,3 GHz iki 6 GHz buvo taikomas papildomas 6,6 koeficientas.

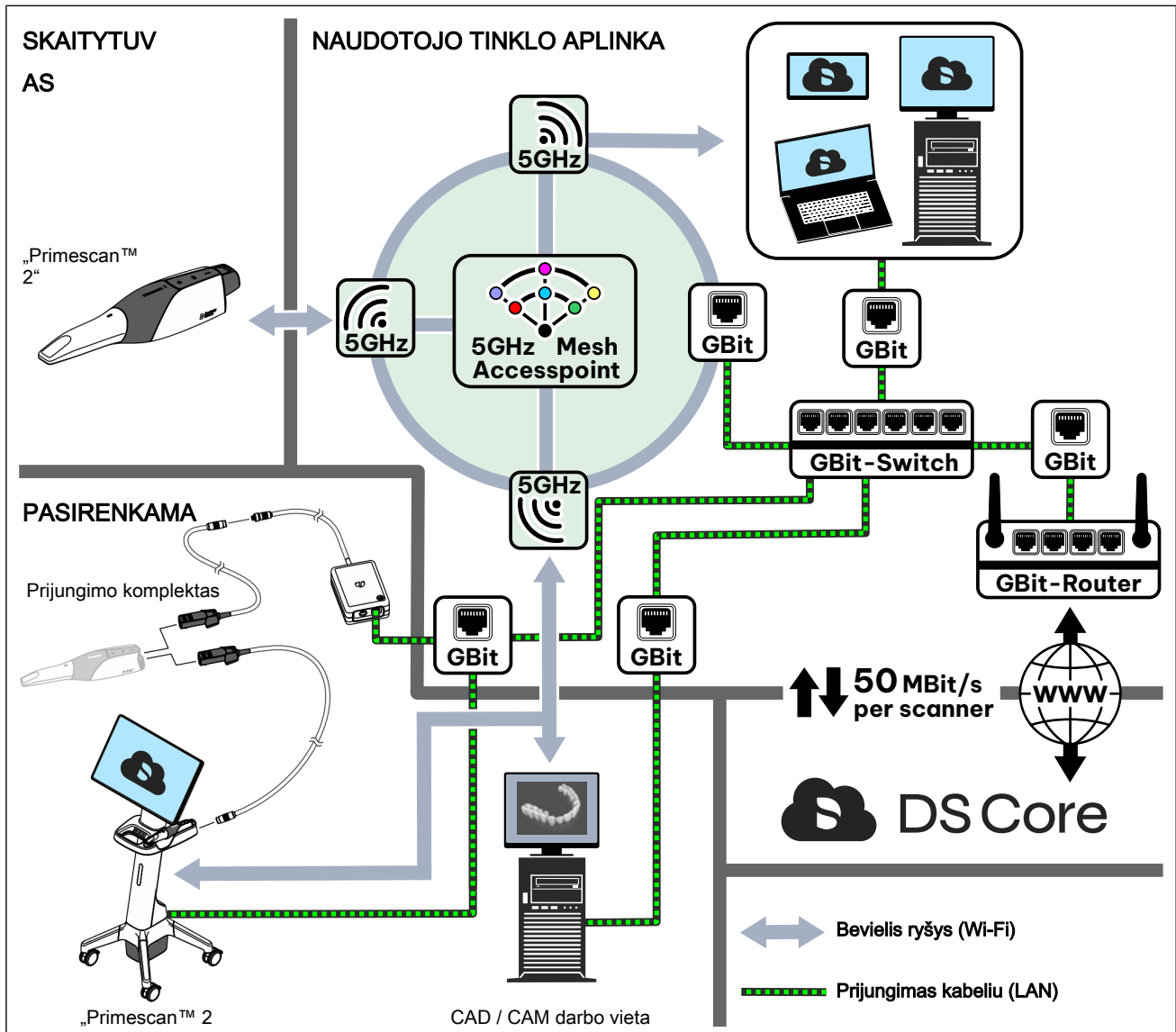
2 pastaba

Šias gaires galima taikyti ne visais atvejais. Elektromagnetinių dydžių pasklidimą veikia pastatų sugertis ir atspindys, daiktai ir žmonės.

4 Įrengimo sąlygos

4.1 Reikalavimai tinklo infrastruktūrai

Tinklo topologija



Reikalavimai tinklui

„Wi-Fi“ juosta:	5GHz
„Wi-Fi“ standartas:	„Wi-Fi5“ (802.11ac), „Wi-Fi6“ (802.11ax) arba naujesnė
„Wi-Fi“ tarptinklinis ryšys:	802.11r/k/v
Įkėlimas / atsisiuntimas:	min. 50MBit/s vienam skaitytuvui
Kodavimas:	WPA2 su iš anksto suderintu kodu
Rekomenduojamas IP priskyrimas:	DHCP
Delsa:	maks. 100 ms
Drebėjimas:	maks. 5 ms
Skaitytuvo atstumas iki „Wi-Fi“ prieigos taško:	maks. 5 m, negali būti dengiančių sienų
„Wi-Fi“ prieigos taško susiejimas:	Vieno gigabito per sekundę „Ethernet“, pvz., 1000BASE-T su 5 arba aukštesnės kategorijos kabeliu
LAN standartas (pasirenkamiems, kabeliu prijungiamiems sistemos komponentams):	Vieno gigabito per sekundę „Ethernet“, pvz., 1000BASE-T su 5 arba aukštesnės kategorijos kabeliu

SVARBU

Naudojant intraoralinį skaitytuvą jūsų tinklo aplinkoje, rekomenduojame išanalizuoti IT tinklą.
Būtina imtis tokių saugumo priemonių, kaip pvz., atnaujinti apsaugą nuo virusų ir ugniasienės nustatymus tinkle. Prireikus pasikonsultuokite su ekspertais, kaip apsaugoti savo sistemas ir tinklą.
Būtina įvertinti riziką pacientams, naudotojams ir trečiosioms šalims ir prireikus imtis tinkamų saugos priemonių.
Šį procesą reikia pakartoti, jei įvyksta pokyčių (atnaujinama arba modernizuojama prijungta IT įranga, taip pat tinklas papildomas naujais dalyviais arba iš tinklo pašalinami dalyviai).

SVARBU

Norint užtikrinti duomenų perdavimą pagal pirmiau nurodytus reikalavimus, kitų „Wi-Fi“ tinklo dalyvių (pašalinių SSID) signalo stiprumas skaitytuvo naudojamame „Wi-Fi“ prieigos taške turi būti mažesnis nei -85 dB.
Laikykitės vietos taisyklių dėl radijo ryšio nutraukimo esant konfliktams su privilegijuotais radijo ryšio dalyviais (pvz., meteorologiniais radarais) ir prireikus „Wi-Fi“ prieigos taško konfigūracijoje venkite 118–128 radijo kanalų.

SVARBU

Apribokite fizinę prieigą prie savo įstaigos ar klinikos IT infrastruktūros ir debesijos platformos tik tiems darbuotojams ir personalui, kuriems iš tikrųjų reikia tokios prieigos.
Užtikrinkite, kad prieigos duomenys būtų saugiai saugomi ir neperduodami trečiosioms šalims. „Dentsply Sirona“ ar partneriai neprašys jūsų prieigos duomenų.

Atliekant maršrutizatoriaus nustatymus nereikia nustatyti duomenų siuntimo pirmenybės, jei reikalingas 50 Mbit duomenų srauto greitis (įkeliant ir atsisiunčiant) nesumažėja, kai tame pačiame tinkle veikia kiti įrenginiai.

Duomenų, kuriais „Wi-Fi“ ryšiu keičiamasi su intraoraliniu skaitytuvu, vientisumą užtikrina WPA2 standarte įdiegtas CCMP (Counter Mode with Cipher Block Chaining Message Authentication Code Protocol) protokolas.

Su „Dentsply Sirona“ atlikti „Wi-Fi“ ir „Ethernet“ elektroninių sąsajų našumo bandymai pagal pirmiau minėtus tinklo infrastruktūros reikalavimus buvo sėkmingi. Jei tenkinami šie reikalavimai, sistema veikia pagal paskirtį.

Reikalingi ryšio prievadai

Odontologijos klinikos tinkle turi būti laisvi toliau nurodyti prievadai, kad būtų užtikrintos visos įrenginio funkcijos.

Prievadas (TCP / UDP)	Aprašymas
123	Laiko sinchronizavimas su viešuoju laiko serveriu (NTP)
68	Naudojant DHCP
546	
53	Standartinis domeno vardų sistemos (DNS) prievadas
443	Standartinis prievadas šifruotai interneto prieigai (https) Duomenų siuntimas ir gavimas

4.2 „Bluetooth“ radijo ryšio sietuvas

„Bluetooth“

Perdavimo standartas:	„Bluetooth Low Energy 5“
Dažnių juosta:	2,4 GHz
Maksimalus veikimo nuotolis:	<3 m
Ryšio profilis:	Generic ATtribute Profile (GATT profiliai)
Kodavimas:	„Standard Bluetooth Encryption“

„Bluetooth QoS“

Duomenų delsa:	Netaikoma šiai funkcijai
Srautas:	Netaikoma šiai funkcijai
Signalų prioritetai:	Netaikoma šiai funkcijai

5 Įrengimas ir paleidimas

Įrenginį / sistemą gali įdiegti ir paleisti naudotojas arba specializuotas personalas.

5.1 Transportavimas

Dentsply Sirona įrenginiai prieš išsiunčiant atidžiai patikrinami. Iš karto po pristatymo patikrinkite gautas prekes.

1. Pagal važtaraštį patikrinkite siuntos komplektaciją.
2. Patikrinkite, ar ant įrenginio nėra matomų pažeidimų.

DĖMESIO

Pažeidimai transportuojant

Jei įrenginys transportuojant buvo pažeistas, susisiekite su savo ekspeditoriumi.

DĖMESIO

Žala dėl ekstremalių temperatūrų

Pervežus arba laikant sistemą ekstremalioje temperatūroje, prieš pradedant eksploatuoti, rekomenduojama palaukti 12 valandų.

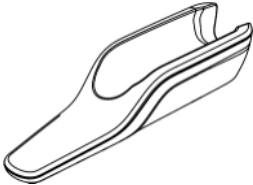
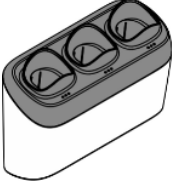
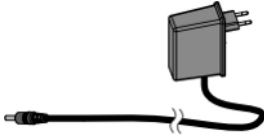
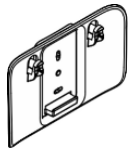
Jei prireiktų grąžinti, norėdami išsiųsti, naudokite originalią pakuotę.

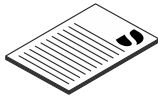
Papildomai atkreipti dėmesį naudojant kilnojamąjį indikacinį bloką „Primescan™ 2 Cart“ (pasirenkamą)

Norint išvengti AIO monitoriaus pažeidimų, transportuojant įrenginį reikia nuimti AIO monitorių ir akumuliatorių.

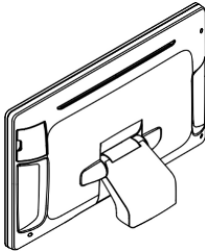
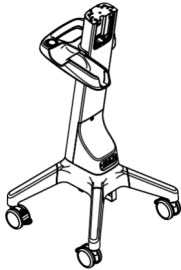
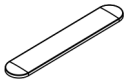
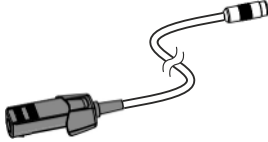
5.2 Tiekimo apimtis

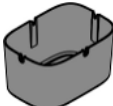
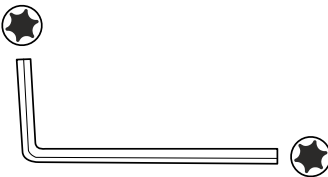
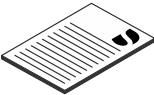
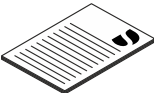
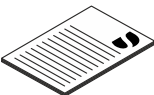
Tiekiamas „Primescan™ 2“ komplektas

	1x	„Primescan™ 2“ skaitytuvas
	1x	Skaitytuvo dėtuvė
	1x	Apsauginis antgalis (juodas)
	3x	Akumulatorius
	1x	Kroviklis
	1x	Tinklo adapteris su lenkta jungtimi (krovikliui)
	1x	Sieninis laikiklis
	1x	Varžtų komplektas S3 (sieniniam laikikliui) susideda iš: 2x medžio drožlių plokštės varžtai 3 x 30 Z1 2x poveržlės A 3,2 2x kaiščiai S3
	1x	Kalibravimo rinkinys

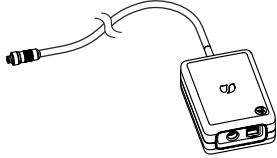
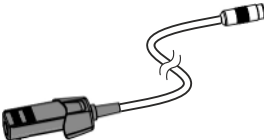
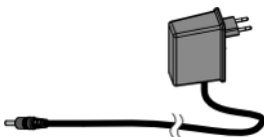
	1x	Vienkartinių antgalių pakuotė
	1x	Valymo strypelis
	1x	Greitos paleisties instrukcija

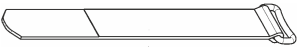
**Tiekiamas „Primescan™ 2 Cart“ kilnojamojo indikacinio bloko
(pasirenkamo priedo) komplektas**

	1x	AIO monitorius
	1x	Kilnojamasis stovas
	1x	Monitoriaus sietuvo dangtis
	1x	Kroviklio sietuvo dangtis
	1x	Varžtas M6x16 (AIO monitoriui)
	4x	Varžtas M4x10 su poveržle (monitoriaus sietuvo dangčiui)
	1x	Kabelio adapteris
	1x	Tinklo kabelis

	1x	Maitinimo kabelis (pasirinkto varianto)
	1x	Jungiamasis kroviklio kabelis
	1x	Akumuliatoriaus dangtis
	1x	Akumuliatorius (atskira pakuotė)
	1x	Raktas TX30
	1x	Raktas TX20
	1x	Instrukcija
	1x	Trumpa įrengimo instrukcija
	1x	Lapas su nurodymais

Prijungimo komplekto (pasirenkami priedai) dalys

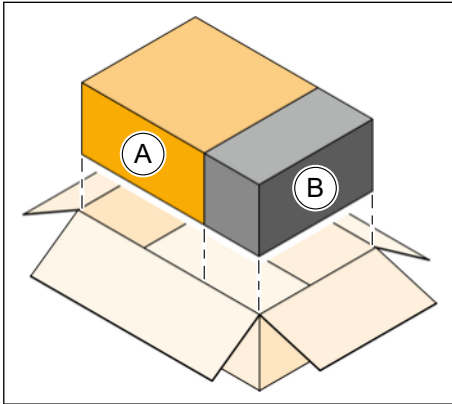
	1x	Jungčių dėžutė
	1x	Kabelio adapteris
	1x	Tinklo adapteris (jungčių dėžutei)

	1x	Tinklo kabelis
	3x	Lipni juostelė

5.3 Išpakavimas

5.3.1 Pakavimo koncepcija

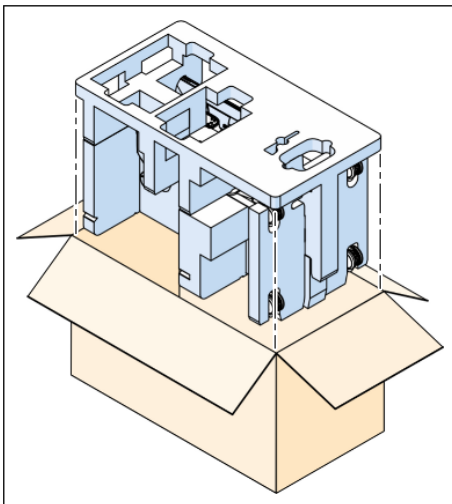
Skaitytuvas



Skaitytuvas (A) su priedais ir vienkartinių antgalių komplektu (B) tiekiamas bendroje išorinėje pakuotėje.

Skaitytuvo dėžė (A) yra aliuminio folijos maiše.

Kilnojamasis indikacinis blokas (pasirenkamas)



Pasirenkamas kilnojamasis indikacinis blokas tiekiamas ant padėklo atskiroje išorinėje pakuotėje. Šioje pakuotėje yra kilnojamasis stovas, AIO monitorius, apdailos dalys ir priedai.

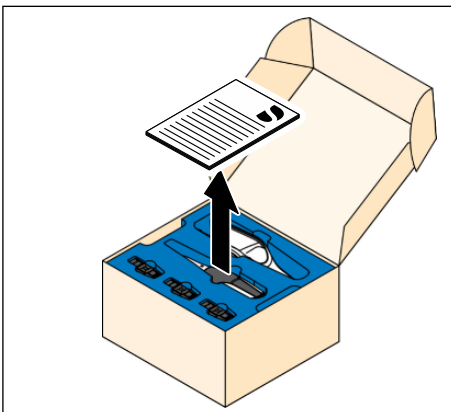
5.3.2 Skaitytuvo išpakavimas

Išorinė pakuotė

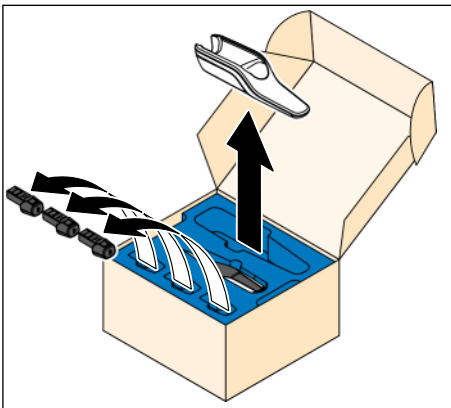
➤ Atidarykite išorinę pakuotę ir išimkite abi dėžes.

1 dėžė aliuminio folijos maiše: skaitytuvas

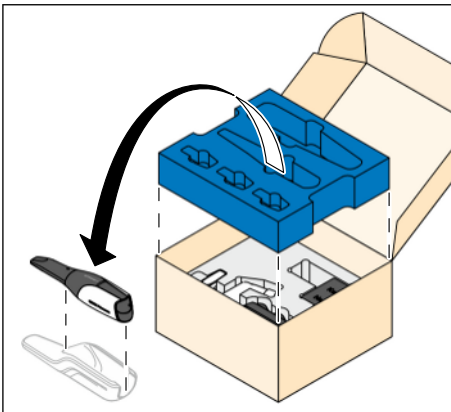
1. Išimkite dėžę iš aliuminio folijos maišo.
2. Atidarykite dėžę viršuje.



3. Išimkite greitos paleisties instrukciją iš viršutinio dėžės įdėklo.

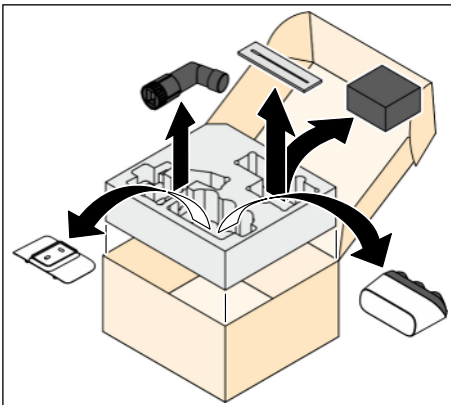


4. Išimkite skaitytuvo dėtuvę ir 3 akumulatorius iš viršutinio dėžės įdėklo.



5. Išimkite skaitytuvą iš viršutinio dėžės įdėklo ir padėkite jį skaitytuvo dėtuvę.

6. Ištraukite viršutinį dėžės įdėklą iš dėžės.



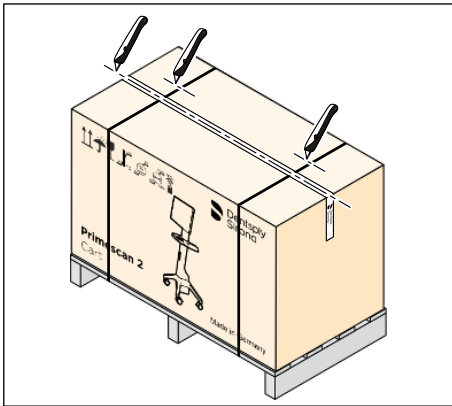
7. Išimkite priedus iš apatinio dėžės įdėklo.

2 dėžė: vienkartiniai antgaliai

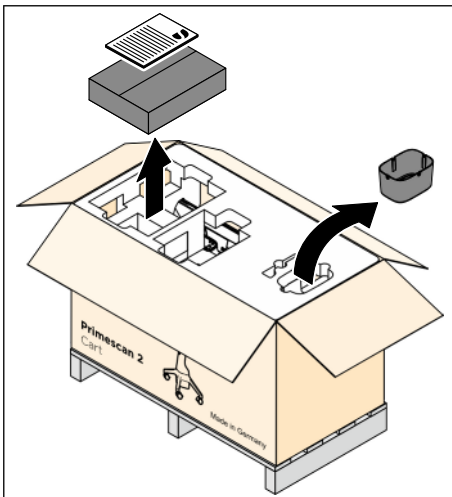
1. Atidarykite dėžę.
2. Išimkite vienkartinius antgalius.

5.3.3 Kilnojamojo indikacinio bloko (pasirenkamo) išpakavimas

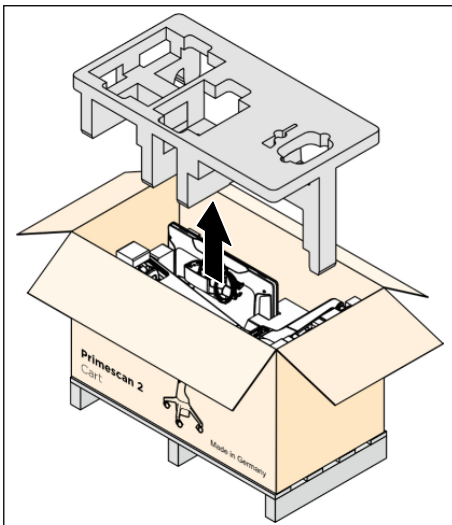
1. Atidarykite pakavimo dėžę viršuje.

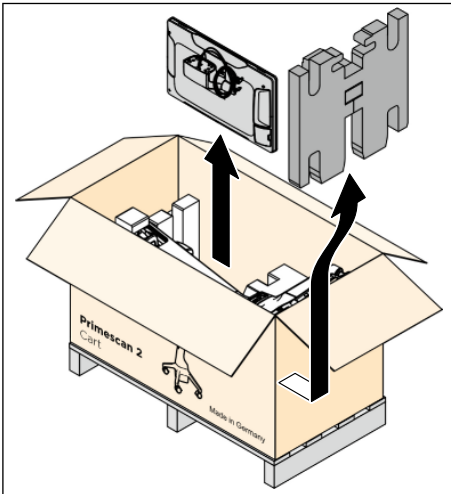


2. Išimkite akumuliatoriaus dangtį ir priedų dėžę su trumpa įrengimo instrukcija iš viršutinės pakuotės dalies.



3. Ištraukite viršutinę pakuotės dalį iš dėžės.

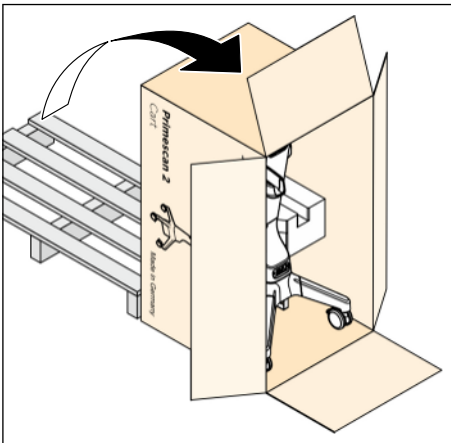




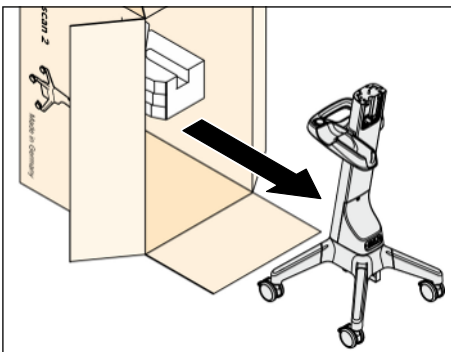
4. Pirmiausia iš kilnojamojo stovo akumulatoriaus skyriaus išstumkite į šoną fikساتorių ir keldami aukštyn išimkite.
5. Išimkite maišą su AIO monitoriumi iš apatinės pakuotės dalies.

SVARBU

Atsargiai padėkite maišą su AIO monitoriumi ant lygaus paviršiaus taip, kad monitoriaus priekis būtų nukreiptas žemyn ir jis nebūtų pažeidžiamas.



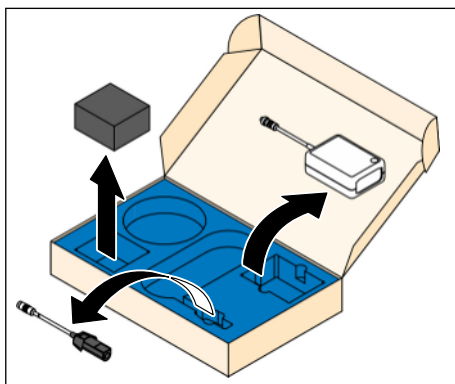
6. Pasukite dėžę 90° kampu į vertikalią padėtį taip, kad kilnojamojo stovo ratukai būtų nukreipti į grindis.



7. Ištraukite kilnojamąjį stovą iš apatinės pakuotės dalies.

5.3.4 Prijungimo komplektas (pasirenkamo) išpakavimas

1. Atidarykite dėžę viršuje.



2. Išimkite visas prijungimo komplekto dalis iš dėžės įdėklo.

5.3.5 Pakavimo medžiagų utilizavimas

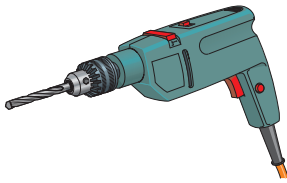
Pakuotę reikia utilizuoti pagal šalyje galiojančias taisykles. Laikykitės Jūsų šalyje galiojančių taisyklių.

5.4 Įrengimas

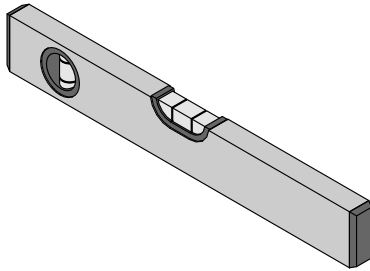
5.4.1 Kroviklio sieninio laikiklio įrengimas

Reikalingi įrankiai

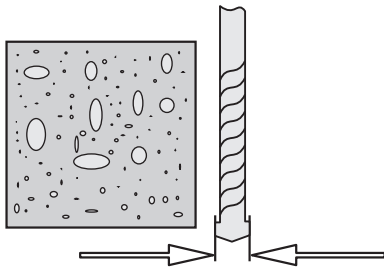
- Gręžtuvas arba smūginis gręžtuvas, atsižvelgiant į pagrindą



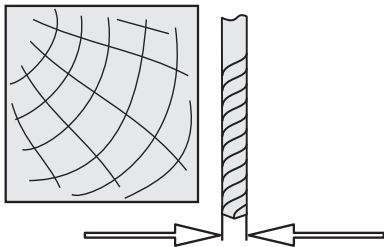
- Gulsčiukas



- Akmens grąžtas, 5 mm



- Medienos grąžtas, 2 mm

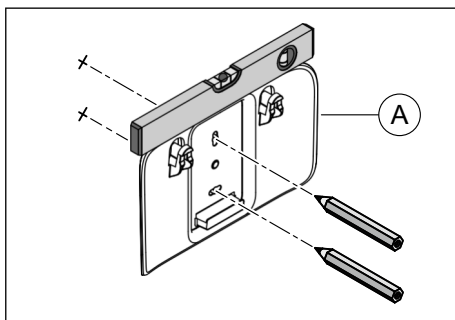


Kroviklio sieninio laikiklio montavimas

SVARBU

Įsitikinkite, kad sieninio laikiklio montavimo vietoje nėra kabelių virš tinko arba po tinku.

1. Raskite tinkamą vietą krovikliui montuoti prie sienos. Atkreipkite dėmesį į ribotą kištukinio maitinimo bloko kabelio ilgį. Turi būti įmanoma prijungti kroviklį prie netoliese esančio elektros tinklo lizdo naudojant tinklo kištuką.



2. Laikykite sieninį laikiklį (A) norimoje montavimo vietoje ir sureguliuokite laikiklio padėtį naudodami gulsčiuką.
3. Pieštuku pažymėkite du gręžimo taškus sienoje.
4. Padėkite sieninį laikiklį į šoną.
5. Atsižvelgdami į montavimo būdą, išgręžkite dvi angas:
 - jei montuodami naudojate pridedamus kaiščius S3, išgręžkite $\varnothing 5$ mm skersmens akmens grąžtu ne mažiau nei 35 mm gylio angą;
 - jei montuojate medinėje sienoje, $\varnothing 2$ mm skersmens medienos grąžtu išgręžkite ne mažiau nei 15 mm gylio angas.
6. **Jei naudojate kaiščius:** įstatykite kaiščius į išgręžtas angas.
7. Prisukite sieninį laikiklį prie sienos naudodami du varžtus ir poveržles.

5.4.2 Kroviklio ir skaitytuvo (bevielių) įrengimas

ĮSPĖJIMAS

Pavojus pacientui ir naudotojui

Jei naudojate ne laisvai prieinamus kištukinius lizdus, pacientas ir naudotojas gali susižaloti.

- Naudokite tik kištukinius lizdus, kurie yra bet kada laisvai prieinami. Taip užtikrinsite greitą atjungimą nuo tinklo.

ATSARGIAI

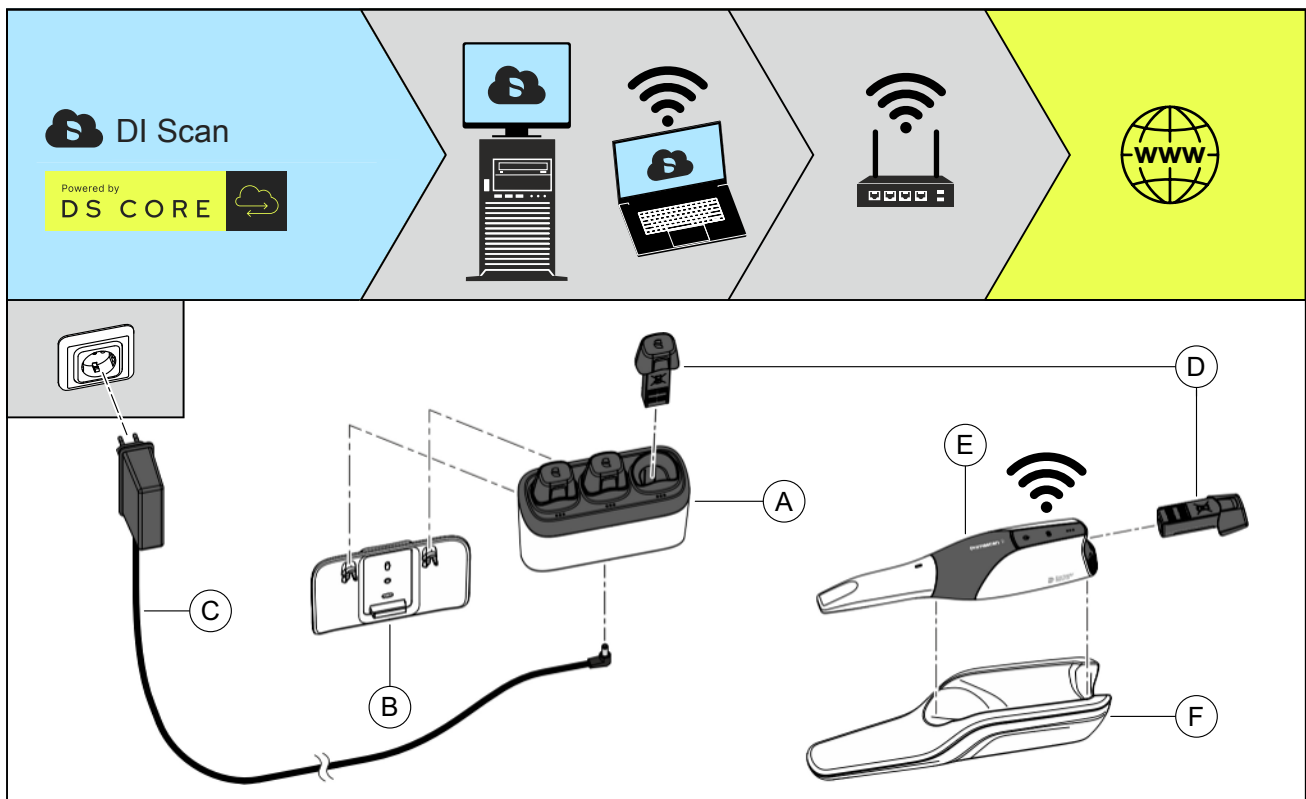
Skaitytuvo dėtuvės pastatymas

Skaitytuvo dėtuvė turi būti padėta ant lygaus, horizontalaus paviršiaus paciento aplinkoje arba už jos ribų.

DĖMESIO

„Primescan™ 2“ skaitytuvas yra labai tiksli optoelektroninė nuskaitymo sistema, skirta atspaudams paimti be prisilietimo, todėl ją reikia naudoti labai atsargiai. Netinkamai elgiantis (dėl smūgių, kritimo) skaitytuvas sugenda.

- Visada padėkite jautrų skaitytuvą į jo dėtuvę!



1. Įstatykite kroviklį (A) iš viršaus į sieninį laikiklį (B) arba padėkite jį ant lygaus paviršiaus, atokiau nuo paciento.
2. Prijunkite kištukinio maitinimo bloko kištuką (C) prie kroviklio.

SVARBU

Nesupainiokite kištukinio maitinimo bloko

Naudokite su krovikliu tiekiamą kištukinį maitinimo bloką su lenktu kištuku. Pasirenkamo prijungimo komplekto kištukinis maitinimo blokas yra su tiesiu kištuku ir jo negalima naudoti krovikliui.

3. Sujunkite tinklo adapterį (C) su kištukiniu lizdu.
4. Įkraukite akumuliatorių (D):
norėdami tai padaryti, nuimkite apsauginę juostelę nuo akumuliatoriaus kontaktų ir įdėkite akumuliatorių į vieną iš kroviklio įkrovimo lizdų.
Vienu metu galima įkrauti iki trijų akumuliatorių.
Įkrovimo būseną rodo atitinkamo įkrovimo lizdo šviesadiodis indikatorius (žr. lentelę skyriuje „Akumuliatorių, kroviklio ir kabelio adapterio naudojimas“ [→ 76]).
5. Išimkite įkrautą akumuliatorių iš kroviklio ir atsargiai įstumkite į skaitytuvą (E).
Akumuliatorių skaitytuve laiko magnetas.
Įstačius akumuliatorių skaitytuvas rodo įkrovos būseną.
6. Padėkite skaitytuvą į skaitytuvo dėtuvę (F).

Integravimas į gydymo įstaigos tinklą (prijungimas)

Laikykites skyriuje „Integravimas į gydymo įstaigos tinklą (prijungimas)“ [→ 72] pateiktų instrukcijų, jei norite prijungti skaitytuvą prie jūsų įstaigos tinklo ir naudotis įrenginiu jūsų „DS Core“ aplinkoje.

5.4.3 Kilnojamojo indikacinio bloko (pasirenkamo) įrengimas

ĮSPĖJIMAS

Pavojus pacientui ir naudotojui

Jei naudojate ne laisvai prieinamus kištukinius lizdus, pacientas ir naudotojas gali susižaloti.

- Naudokite tik kištukinius lizdus, kurie yra bet kada laisvai prieinami. Taip užtikrinsite greitą atjungimą nuo tinklo.

ATSARGIAI

Pavojus suklypti / nukristi

Naudojant kilnojamąjį indikacinį bloką gali kilti pavojus suklypti.

- Nutieskite kabelius taip, kad nekiltų pavojaus suklypti.
- Pritvirtinkite maitinimo laidą taip, kad jis visada liktų lankstus.
- Pakabinkite per ilgus kabelius suformuodami kilpas ant kabelių laikiklio galinėje kilnojamojo indikacinio bloko pusėje.

ATSARGIAI

Naudokite tik „Dentsply Sirona“ tiekiamą tinklo kabelį ir maitinimo kabelį, skirtus kilnojamojam indikaciniam blokui eksploatuoti!

ATSARGIAI

Gaisro ar cheminių nudegimų pavojus

Netinkamai naudojant šiame įrenginyje naudojamą akumuliatorių, gali kilti gaisro ar cheminių nudegimų pavojus.

- Akumuliatoriaus neardykite, neįkaitinkite iki aukštesnės nei 60 °C temperatūros ir nedeginkite.
- Akumuliatorių pakeiskite tik gamintojo tiekiamą atsarginę dalimi. Naudojant kitokius akumuliatorius gali kilti gaisro ar sprogo pavojus.

ATSARGIAI

Prijunkite tik pridedamą kroviklį prie kilnojamojo indikacinio bloko kroviklio sietuvo.

SVARBU

Kroviklio sietuve yra žema įtampa. Sumontuokite kroviklį su sieniniu laikikliu prie kroviklio sietuvo arba uždėkite dangtį ant kroviklio sietuvo, kad naudotojas arba pacientas negalėtų prisiliesti prie kroviklio sietuvo.

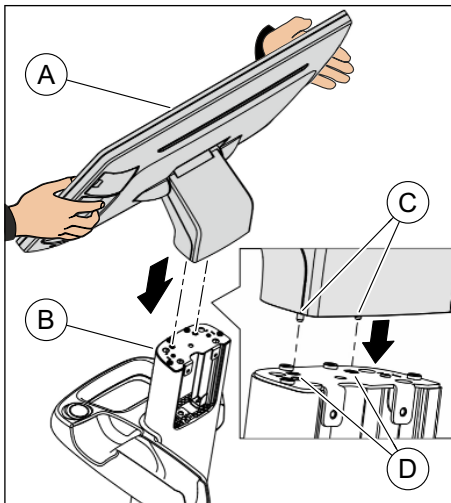
Reikalingi įrankiai (teikiami komplekte)

- Raktas „Torx®“ TX30
- Raktas „Torx®“ TX20



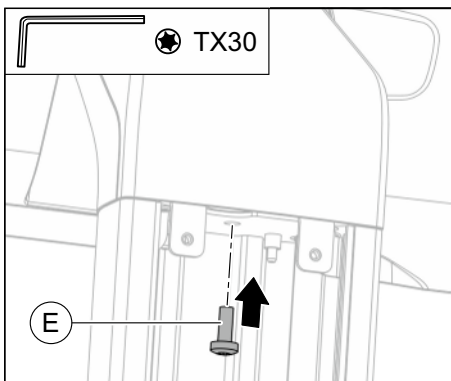
AIO monitoriaus įrengimas

- ✓ Kilnojamas stovas, AIO monitorius, tvirtinimo priemonės ir įrankiai išpakuoti.

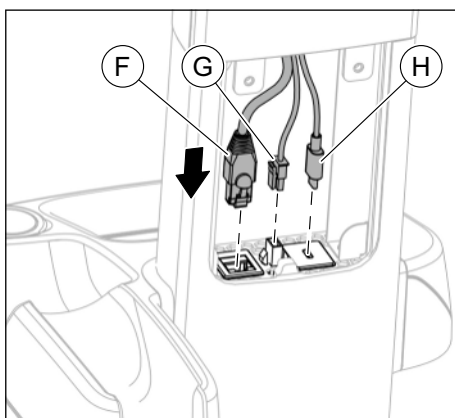


1. Uždėkite AIO monitorių (A) ant kilnojamojo stovo (B).
Atkreipkite dėmesį, kad du AIO monitoriaus kreipiamieji pirštai (C) būtų visiškai įstatyti į kilnojamojo stovo angas (D).
Stebėkite, kad AIO monitoriaus jungiamasis kabelis nebūtų prispaustas.

✎ AIO monitorių ant kilnojamojo stovo laiko kreipiamieji pirštai.
Toliau montuojant jo nereikia laikyti ranka.



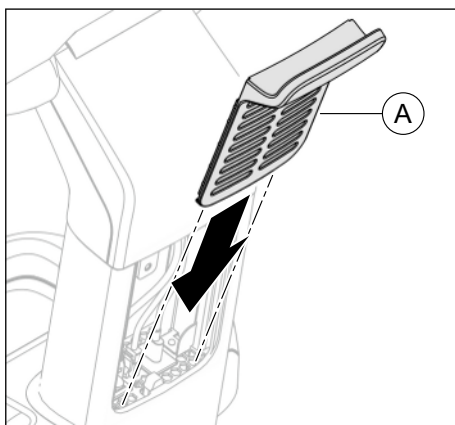
2. Prisukite AIO monitorių komplekte pridedamais varžtais M6x16 (E) prie kilnojamojo stovo.
Naudokite raktą „Torx“ TX30.



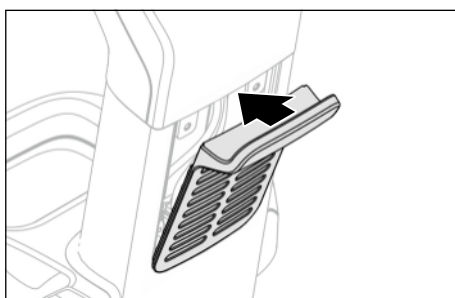
3. Prijunkite šiuos AIO monitoriaus kabelius prie atitinkamų kilnojamojo stovo jungčių:
- maitinimo tinklo kabelį (F)
 - maitinimo įtampos kabelį (G)
 - USB kabelį (H)

Monitoriaus sietuvo dangčio uždėjimas

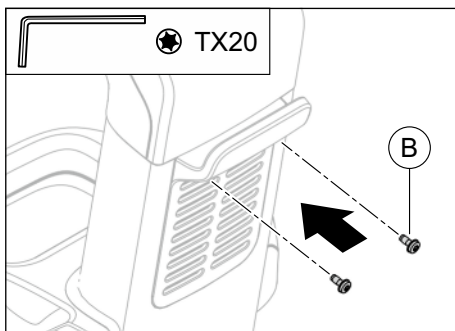
- ✓ AIO monitorius prijungtas ir prie kilnojamojo stovo prijungti laidai.



1. Uždėkite dangtį (A) su dviem fiksatoriais ant apatinio kilnojamojo stovo įrantos krašto.



2. Atidarykite dangtį (A) kilnojamojo stovo viršuje.

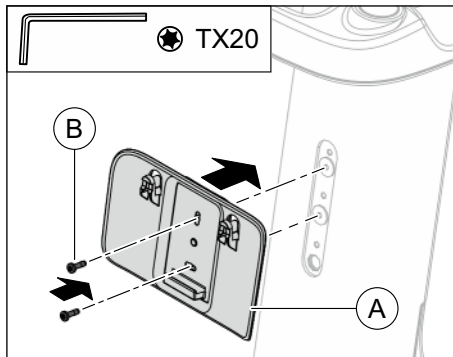


3. Prisukite dangtį (A) naudodami du pridedamus varžtus M4x10 (B) ir poveržles prie kilnojamojo stovo. Naudokite komplekte tiekiamą raktą „Torx“ TX20.

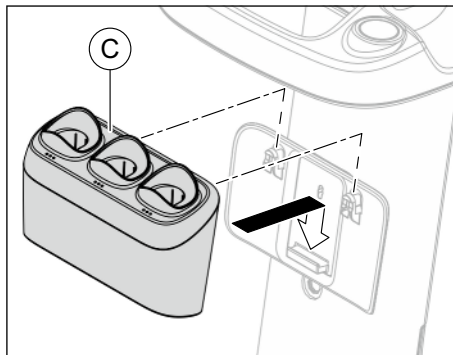
Kroviklio arba dangčio montavimas prie kroviklio sietuvo

Vietoje montavimo prie sienos skaitytuvo akumuliatoriaus kroviklį taip pat galite sumontuoti tiesiogiai prie kilnojamojo indikacinio bloko. Šiam tikslui mobiliojo indikacinio bloko priekyje yra kroviklio sietuvas.

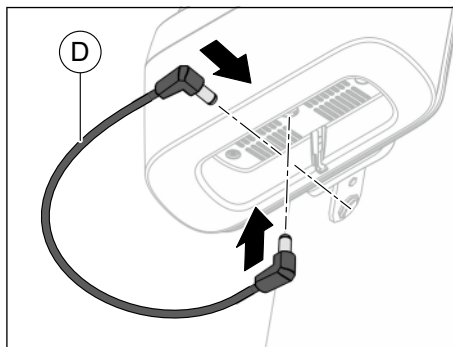
Uždenkite nenaudojamą kroviklio sietuvą pridedamu dangčiu.



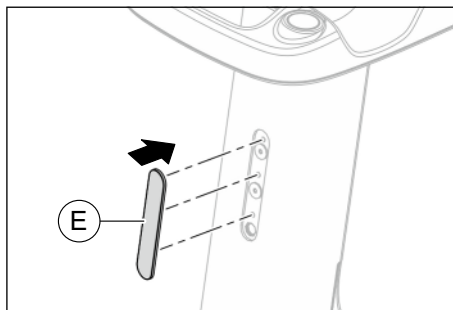
1. Pridėkite kroviklio sieninį laikiklį (A) prie kroviklio sietuvo, kad dvi sieninio laikiklio angos sutaptų su sietuvo angomis.
2. Prisukite sieninį laikiklį naudodami du pridedamus varžtus (B) prie sietuvo.
Naudokite komplekte tiekiamą raktą „Torx“ TX20.



3. Įdėkite kroviklį (C) į sieninį laikiklį.



4. Sujunkite kroviklio tinklo jungtį su kroviklio sietuvu. Naudokite pridedamą maitinimo laidą (D) su lenktais kištukais.

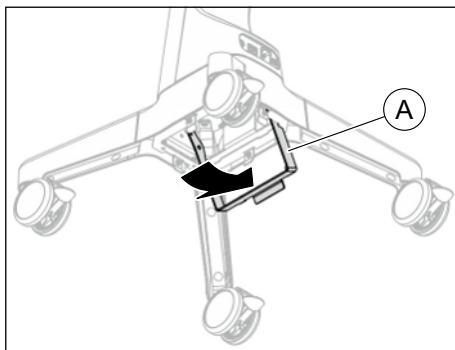


arba

- Uždenkite nenaudojamą kroviklio sietuvą pridedamu dangčiu (E).

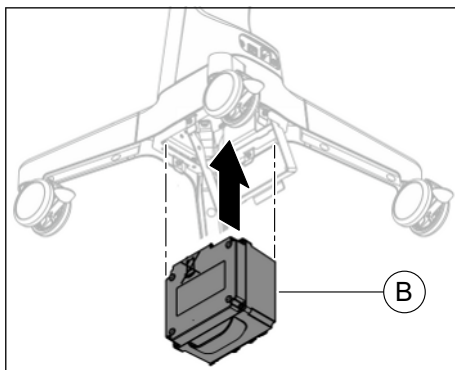
Akumuliatoriaus įdėjimas

1. Pesukite laikiklį (A) į šoną, kol jis užsifiksuos.

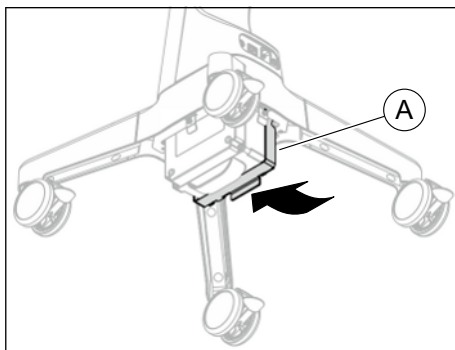


2. Įstatykite akumuliatorių (B) į akumuliatoriaus skyrių taip, kad elektros jungtis būtų nukreipta į viršų.

✎ Akumuliatoriaus skyriuje akumuliatorių laiko kreipiamieji pirštai. Toliau montuojant jo nereikia laikyti ranka.



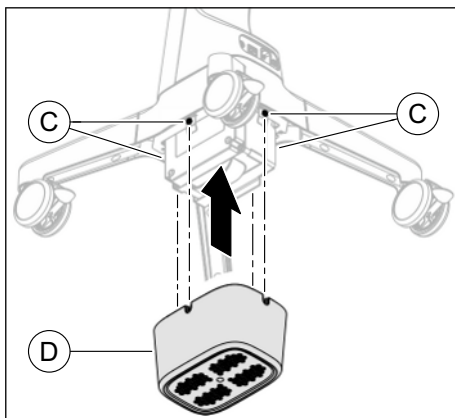
3. Pesukite laikiklį (A) atgal žemyn, kol jis užsifiksuos.



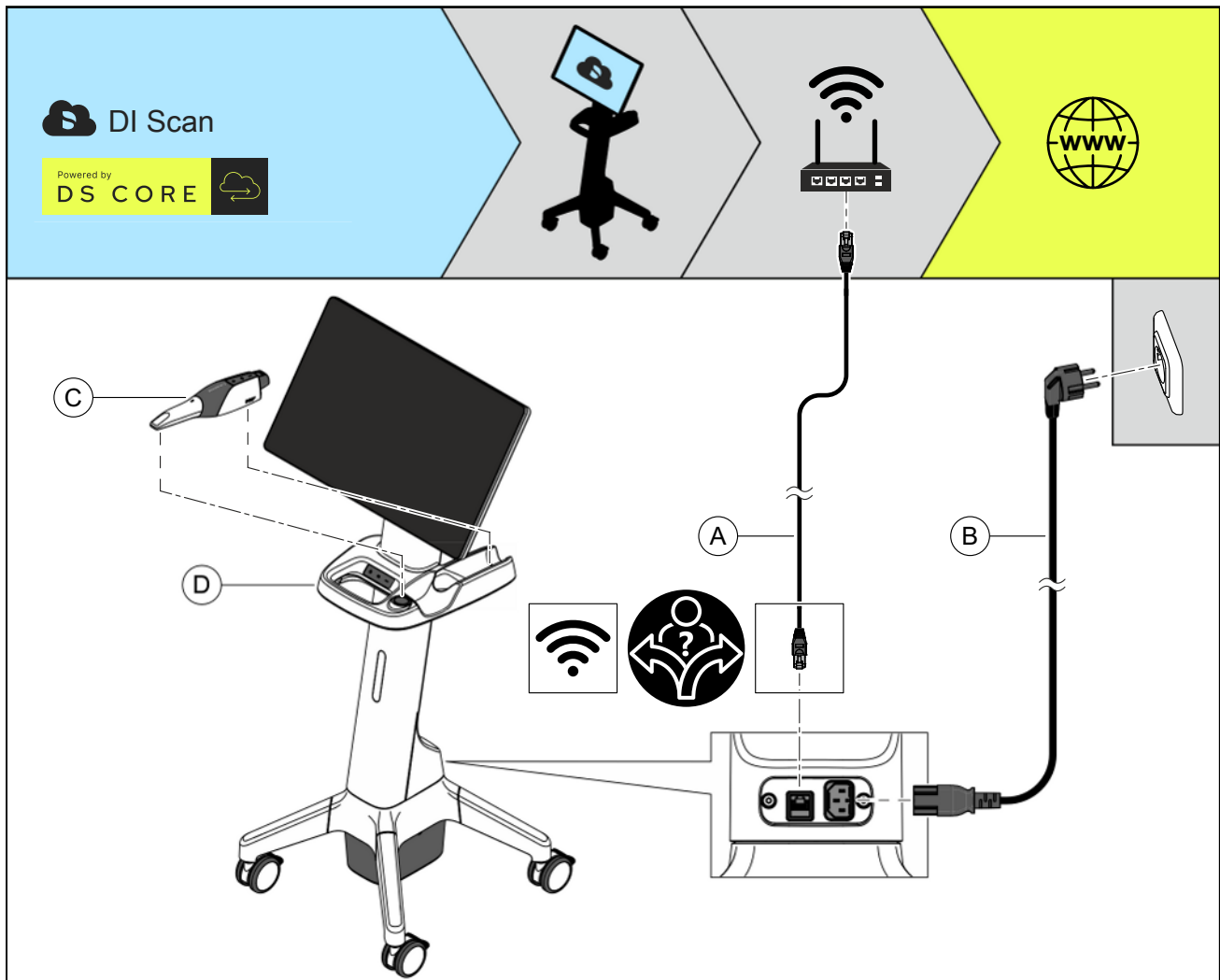
4. Atlaisvinkite keturis sumontuotus varžtus M4x10 (C) į akumuliatoriaus skyrių (pasukdami maždaug 5 apsisukimus). Naudokite pridedamą raktą „Torx“ TX20.

5. Užstumkite pridedamą akumuliatoriaus dangtį (D) ant keturių sumontuotų varžtų (C).

6. Prisukite akumuliatoriaus dangtį (D) naudodami keturis varžtus (C). Naudokite pridedamą raktą „Torx“ TX20.



Kabelio prijungimas



1. Užtikrinkite, kad kilnojamas indikacinis blokas būtų išjungtas.
2. **Tik naudojant kabelį:** prijunkite kilnojamąjį indikacinį bloką tinklo kabeliu (A) prie įstaigos maitinimo tinklo jungties.
3. Prijunkite kilnojamąjį indikacinį bloką (B) prie tinklo kištukinio lizdo.
↳ Kilnojamojo indikacinio bloko akumuliatorius įkraunamas.
4. Patikrinkite tinklo jungties ir kilnojamojo indikacinio bloko kištukines jungtis.
5. Įdėkite skaitytuvą (C) į kilnojamojo indikacinio bloko skaitytuvo dėtuvę.

Integravimas į gydymo įstaigos tinklą (prijungimas)

Laikykitės skyriuje „Integravimas į gydymo įstaigos tinklą (prijungimas)“ [→ 72] pateiktų instrukcijų, jei norite prijungti kilnojamąjį indikacinį bloką prie jūsų įstaigos tinklo ir naudotis įrenginiu jūsų „DS Core“ aplinkoje.

5.4.4 Įrengimas naudojant kabelius (pasirenkama)

ĮSPĖJIMAS

Pavojus pacientui ir naudotojui

Jei naudojate ne laisvai prieinamus kištukinius lizdus, pacientas ir naudotojas gali susižaloti.

- Naudokite tik kištukinius lizdus, kurie yra bet kada laisvai prieinami. Taip užtikrinsite greitą atjungimą nuo tinklo.

ATSARGIAI

Pavojus suklypti / nukristi

Naudojant kabelius kyla pavojus suklypti.

- Nutieskite kabelius taip, kad nekiltų pavojaus suklypti.
- Pritvirtinkite maitinimo laidą taip, kad jis visada liktų lankstus.

ATSARGIAI

Naudokite tik „Dentsply Sirona“ tiekiamą maitinimo bloką ir tinklo kabelį, kad galėtumėte naudoti prijungimo komplektą!

ATSARGIAI

Naudokite tik „Dentsply Sirona“ tiekiamą tinklo kabelį ir maitinimo kabelį, skirtus kilnojamajam indikaciniam blokui eksploatuoti!

DĖMESIO

„Primescan™ 2“ skaitytuvas yra labai tiksli optoelektroninė nuskaitymo sistema, skirta atspaudams paimti be prisilietimo, todėl ją reikia naudoti labai atsargiai. Netinkamai elgiantis (dėl smūgių, kritimo) skaitytuvas sugenda.

- Visada padėkite jautrų skaitytuvą į jo dėtuvę!

DĖMESIO

Pažeidimo pavojus traukiant už skaitytuvo kabelio

Jei trauksite už paties kabelio, norėdami jį ištraukti arba patikrinti kištukinę jungtį, pažeisite kabelį.

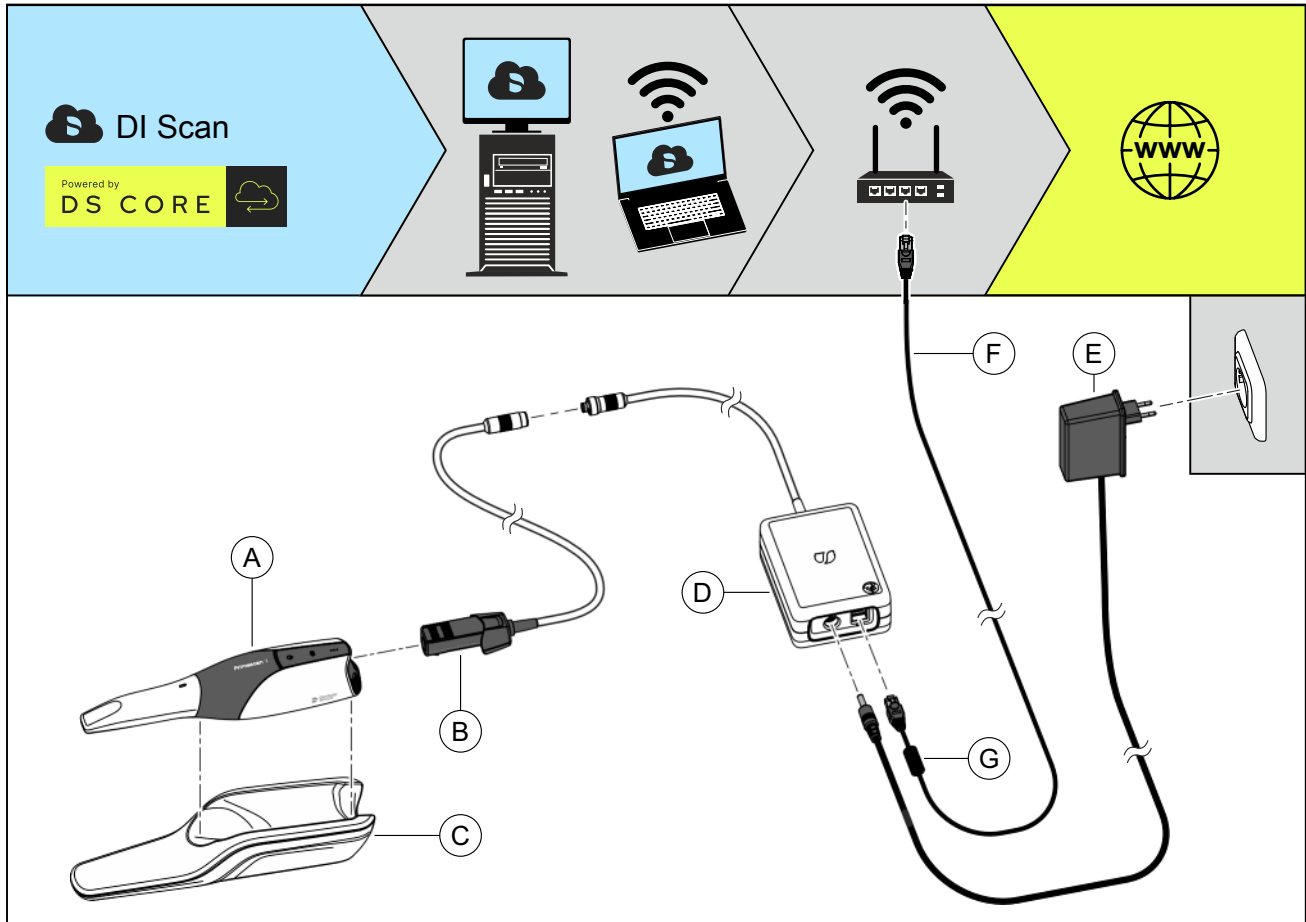
- Niekada netraukite už kabelio.

Naudojant prijungimo komplektą (pasirenkamą)

⚠ ATSARGIAI

Skaitytuvo dėtuvės pastatymas

Skaitytuvo dėtuvė turi būti padėta ant lygaus, horizontalaus paviršiaus paciento aplinkoje arba už jos ribų.



1. Atsargiai įkiškite kabelio adapterį (B) į skaitytuvą (A) taip, kad jis užsifikuotų su garsu.
2. Įdėkite skaitytuvą (A) į skaitytuvo dėtuvę (C).
3. Prijunkite kabelio adapterio kištuką (B) prie jungčių dėžutės kištuko (D).
4. Sujunkite jungčių dėžutę (D) naudodami tinklo kabelį (F) prie gydymo įstaigos tinklo jungties.
Atkreipkite dėmesį, kad kabelio pusė su ferito šerdimi (G) būtų prijungta prie jungčių dėžutės.
5. Prijunkite kištukinio maitinimo bloko kištuką (E) prie jungčių dėžutės (D).

SVARBU

Nesupainiokite kištukinio maitinimo bloko

Naudokite su prijungimo komplektu tiekiamą kištukinį maitinimo bloką su tiesiu kištuku. Kroviklio kištukinis maitinimo blokas yra su lenktu kištuku ir jo negalima naudoti jungčių dėžutei.

6. Sujunkite tinklo adapterį (E) su kištukiniu lizdu.
7. Patikrinkite tinklo jungties ir skaitytuvo kištukines jungtis. Skaitytuvas visada lieka prijungtas.
 - ✎ Kai skaitytuvas sumontuojamas naudojant kabelį, jis įsijungia automatiškai.Skaitytuvas yra nuolat paruoštas darbui naudojant kabelį ir jo nereikia įjungti rankiniu būdu.

Skaitytuvo integravimas į gydymo įstaigos tinklą (prijungimas)

Laikykitės skyriuje „Integravimas į gydymo įstaigos tinklą (prijungimas)“ [→ 72] pateiktų instrukcijų, jei norite prijungti skaitytuvą prie jūsų įstaigos tinklo ir naudotis įrenginiu jūsų „DS Core“ aplinkoje.

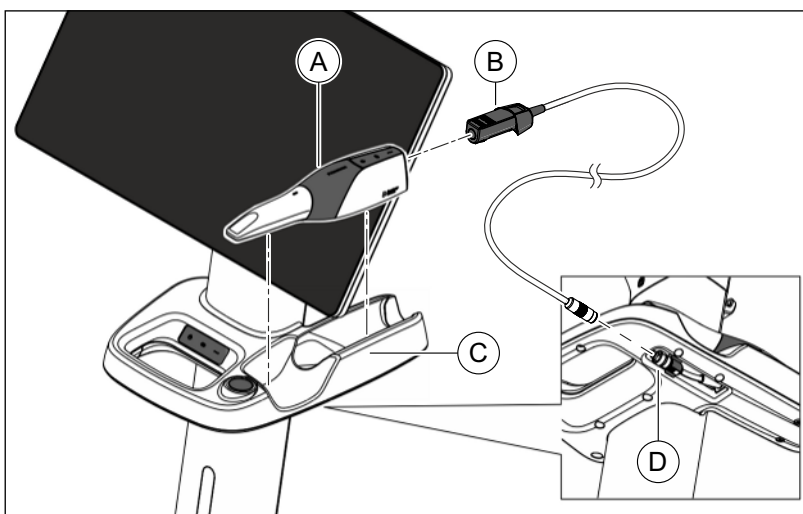
Naudojant kilnojamąjį indikacinį bloką „Primescan™ 2 Cart“ (pasirenkama)

DĖMESIO

Pažeidimo pavojus traukiant už skaitytuvo kabelio

Jei kilnojamas indikacinis blokas judinamas traukiant už skaitytuvo kabelio, gali būti pažeisti kabelis, skaitytuvas ir indikacinis blokas.

- Niekada netraukite už skaitytuvo kabelio norėdami pajudinti kilnojamąjį indikacinį bloką.
- Norėdami pajudinti kilnojamąjį indikacinį bloką visada suimkite už rankenos.



1. Užtikrinkite, kad kilnojamas indikacinis blokas būtų išjungtas.
2. Atsargiai įkiškite kabelio adapterį (B) į skaitytuvą (A) taip, kad jis užsifikuotų su garsu.
3. Įdėkite skaitytuvą (A) į kilnojamojo indikacinio bloko skaitytuvo dėtuve (C).
4. Prijunkite kabelio adapterio kištuką (B) prie kilnojamojo indikacinio bloko jungties (D).
5. Patikrinkite skaitytuvo kištukines jungtis. Skaitytuvas visada lieka prijungtas.
 - ✎ Kai skaitytuvas sumontuojamas naudojant kabelį, jis įsijungia automatiškai.

Skaitytuvas yra nuolat paruoštas darbui naudojant kabelį ir jo nereikia įjungti rankiniu būdu.

Kilnojamąjį indikacinį bloką Integravimas į gydymo įstaigos tinklą (prijungimas)

Laikykitės skyriuje „Integravimas į gydymo įstaigos tinklą (prijungimas)“ [→ 72] pateiktų instrukcijų, jei norite prijungti kilnojamąjį indikacinį bloką prie jūsų įstaigos tinklo ir naudotis įrenginiu jūsų „DS Core“ aplinkoje.

5.5 Įjungimas

5.5.1 Įrenginių įjungimas

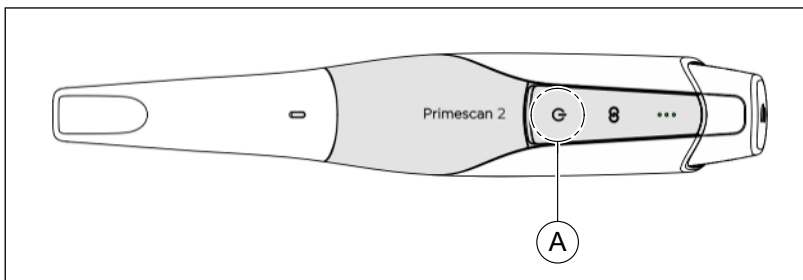
DĖMESIO

Nepradėkite eksploatuoti įrenginio žemoje temperatūroje!

Jei atnešate įrenginį į darbo kabinetą iš šaltos aplinkos, gali susidaryti kondensato ir įvykti trumpasis jungimas.

- ✓ Statykite įrenginį patalpos temperatūroje.
- Palaukite, kol įrenginys pasieks patalpos temperatūrą ir visiškai išdžius (mažiausiai vieną valandą).
- ☞ Įrenginys yra sausas ir jį galima pradėti eksploatuoti.

„Primescan™ 2“ intraoralinis skaitytuvas bevieliame režime

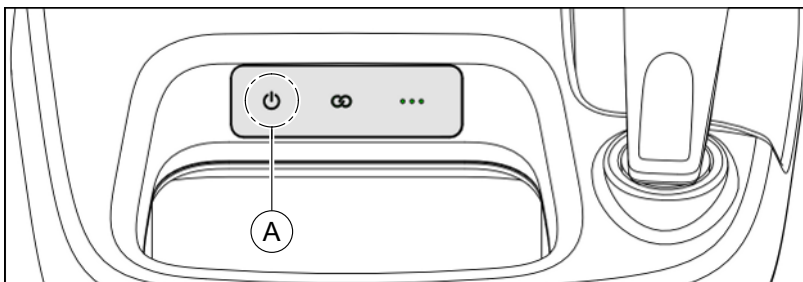


- ✓ Į skaitytuvą įdėtas įkrautas akumulatorius. Akumulatoriaus įkrovos būseną nuolat rodoma skaitytuve.
- Įjunkite skaitytuvą spausdami įjungimo / išjungimo mygtuką (A).

Su kabeliu naudojamas „Primescan™ 2“ intraoralinis skaitytuvas

- Naudojant kabelį, skaitytuvas yra nuolat įjungtas, kol yra prijungtas prie kilnojamojo indikacinio bloko arba prijungimo komplekto.

„Primescan™ 2 Cart“ kilnojamas indikacinis blokas



- ✓ Prieš įjungdami galite peržiūrėti akumulatoriaus įkrovos būseną trumpai paspausdami įjungimo / išjungimo mygtuką.
- Įjunkite kilnojamąjį indikacinį bloką ilgai (maždaug 1 s) spausdami įjungimo / išjungimo mygtuką (A).

5.5.2 Įrenginių integravimas „DS Core“ sistemoje (prijungimas)



Įrenginį galima naudoti tik „DS Core“ debesijos platformoje. Jūs turite turėti prieigą prie „DS Core“.

SVARBU

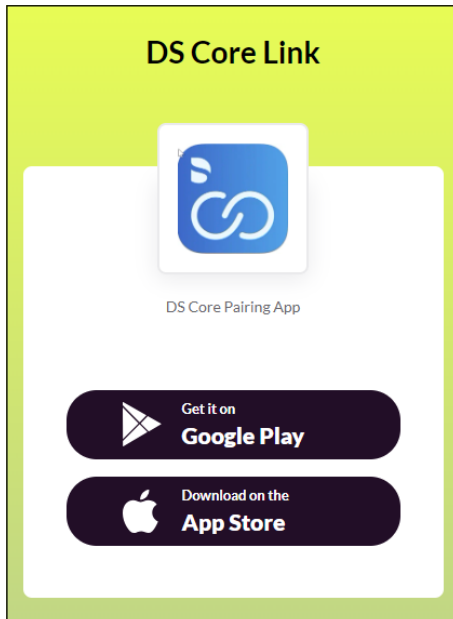
Kita informacija apie „DS Core“

Informaciją apie debesies platformos „DS Core“ valdymą rasite „DS Core“ portalo www.dscore.com DAK skiltyje, pasirinkę *"Feedback & Support"*.

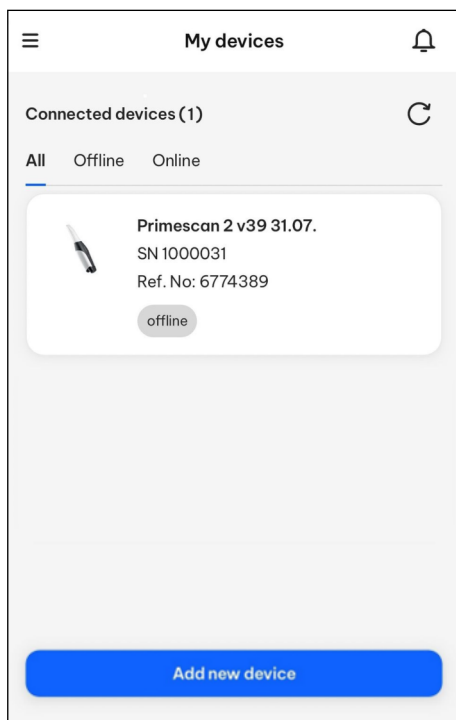
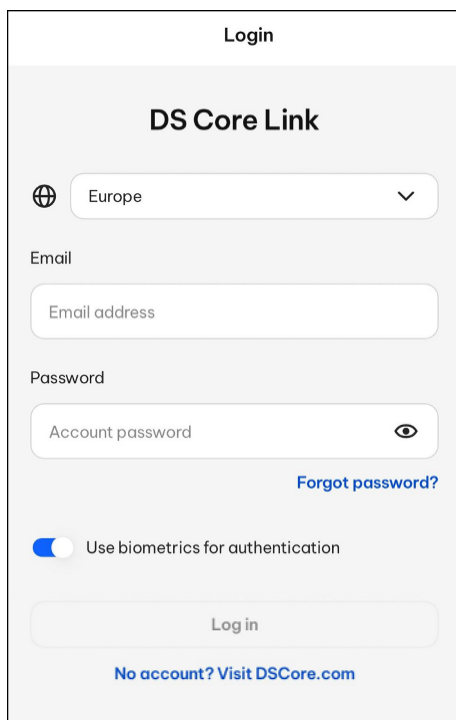
Norint naudoti įrenginį „DS Core“ aplinkoje, pirmiausia jį reikia integruoti per gydymo įstaigos tinklą į „DS Core“.

Šį veiksmą atlikti padės „Android“ ir „iOS“ skirta „DS Core Link“ programa. Atlikite toliau nurodytus veiksmus.

- ✓ Turite savo prisijungimo duomenis, reikalingus prieigai prie „DS Core“.
 - ✓ Turite mobilųjį galinį įrenginį su „Android“ operacine sistema („Android 13“ ar naujesne versija) arba su „iOS“ operacine sistema („iOS 14“ ar naujesne versija) ir integruota kamera.
 - ✓ Mobilusis galinis įrenginys prijungtas prie interneto.
1. Nuskaitykite kairėje pusėje esantį QR kodą mobiliuoju galiniu įrenginiu.
Tam naudokite integruotą QR kodų nuskaitymo funkciją arba tinkamą programėlę.



- Būsité nukreipti į savo operacinės sistemos pasirinkimo puslapį.
2. Pasirinkite savo mobiliojo galinio įrenginio operacinę sistemą.
 - Būsité nukreipti į atitinkamą „DS Core Link“ atsisiuntimo puslapį.
3. Įdiekite „DS Core Link“.
4. Paleiskite „DS Core Link“.
 - Paleidžiant pirmiausia rodomas prisijungimo langas.



5. Pasirinkite savo regioną.
6. Įveskite prisijungimo duomenis, reikalingus prieigai prie „DS Core“.
7. Užbaikite įvestį spustelėdami mygtuką „Log in“.

8. Spustelėkite mygtuką „Add new device“.
9. Įjunkite įrenginį. Paspauskite ir laikykite įjungimo / išjungimo mygtuką maždaug 3 sekundes.
 - ↳ Paleidimo procesas baigiamas, kai įjungimo / išjungimo mygtukas šviečia žaliai.
10. Iš pradžių įjungus įrenginį, maždaug po 3 minučių jis automatiškai persijungia į prijungimo režimą.
arba
 - Rankiniu būdu perjunkite prisijungimo režimą. Norėdami tai padaryti, paspauskite ir maždaug 10 sekundžių palaikykite mygtuką „Prijungti“ (Connect).
 - ↳ Mygtukas „Prijungti“ mirksi mėlynai, kol įrenginys veikia prijungimo režimu.
11. Laikykitės programėlėje pateiktų prijungimo instrukcijų.
12. Dabar įrenginys yra pasiekiamas jūsų „DS Core“ aplinkoje.

SVARBU

Pakartokite šią procedūrą toliau nurodytais atvejais.

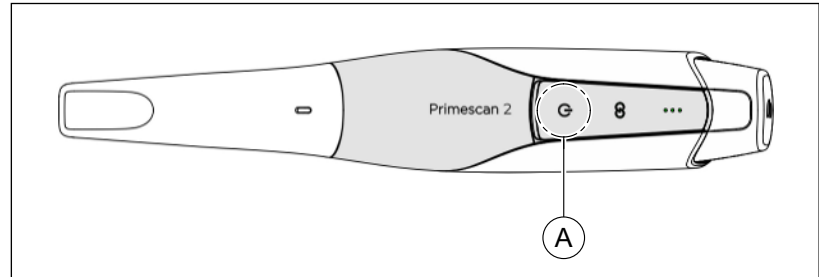
- Pasikeitus Jūsų „Wi-Fi“ prieigos duomenims.
- Norite prijungti savo įrenginį su gydymo įstaigos tinklu arba jūsų „DS Core“ prieiga.

SVARBU

Pirmą kartą naudojant arba po mechaninės ar šiluminės apkrovos, pvz., transportavimo metu, naudotojas turėtų atlikti kalibravimą pagal skyriuje „Skaitytuvo kalibravimas“ [→ 97] pateiktus nurodymus.

5.5.3 Įrenginių išjungimas

„Primescan™ 2“ intraoralinis skaitytuvas bevieliame režime



- ✓ Skaitytuvas veikia nuotraukų režimu.
- Išjunkite skaitytuvą spausdami įjungimo / išjungimo mygtuką (A).

SVARBU

Neišimkite akumuliatoriaus, kol įrenginys yra įjungtas.

SVARBU

Avarinis atjungimas

Skaitytuvas turi avarinio atjungimo mechanizmą.

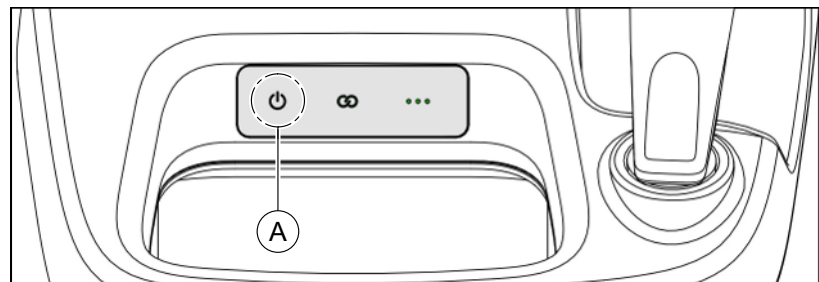
Naudokite avarinio išjungimo mechanizmą tik tuo atveju, jei sistemos negalima išjungti paspaudus įjungimo / išjungimo mygtuką.

- Jei norite įjungti avarinio išjungimo mechanizmą, paspauskite ir laikykite įjungimo / išjungimo mygtuką > 5 s.

Su kabeliu naudojamas „Primescan™ 2“ intraoralinis skaitytuvas

Naudojant kabelį, skaitytuvas yra nuolat įjungtas, kol yra prijungtas prie kilnojamojo indikacinio bloko arba prijungimo komplekto.

„Primescan™ 2 Cart“ kilnojamas indikacinis blokas



- Išjunkite kilnojamąjį indikacinį bloką pasirinkdami atitinkamą programinės įrangos funkciją.
Daugiau informacijos rasite programinės įrangos naudotojo žinyne.
- arba
- Išjunkite kilnojamąjį indikacinį bloką ilgai (maždaug 1 s) spausdami įjungimo / išjungimo mygtuką (A).

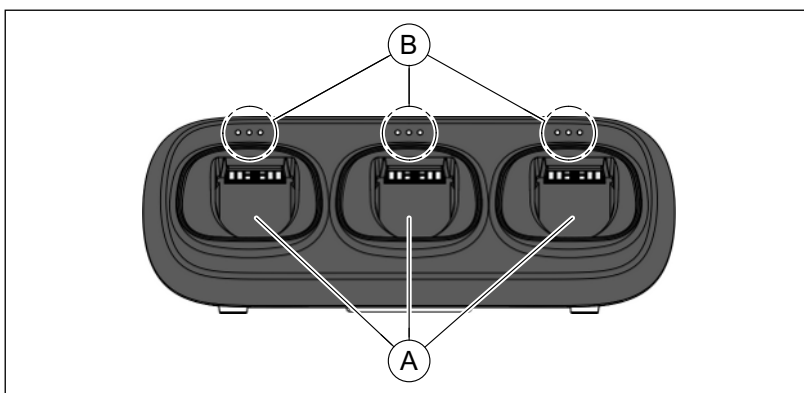
SVARBU

Avarinis atjungimas

Kilnojamasis indikacinis blokas turi avarinio atjungimo mechanizmą. Naudokite avarinio išjungimo mechanizmą tik tuo atveju, jei sistemos negalima išjungti ilgai (maždaug 1 s) spaudžiant mygtuką.

- > Jei norite įjungti avarinio išjungimo mechanizmą, paspauskite ir laikykite įjungimo / išjungimo mygtuką > 5 s.

5.5.4 Akumuliatoriaus, kroviklio ir kabelio adapterio naudojimas



Kroviklio valdymas

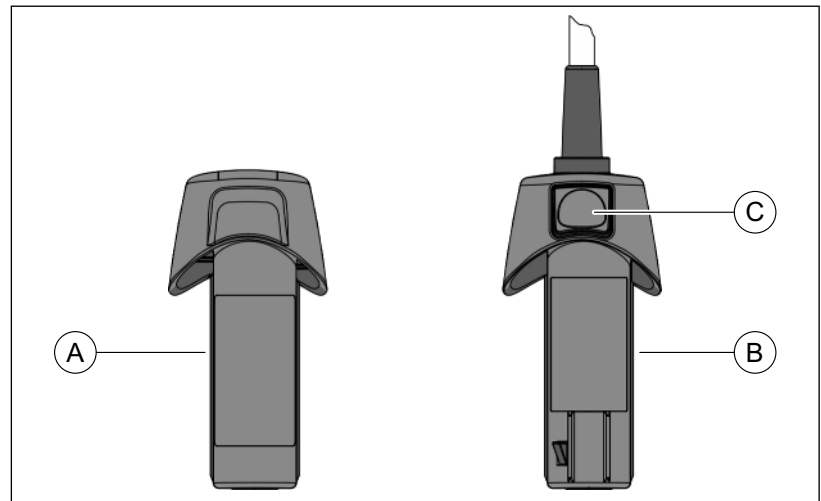
Įstatykite įkraunamą akumuliatorių į laisvą kroviklio lizdą (A). Vienu metu galima įkrauti iki trijų akumuliatorių. Prie krovimo lizdo esantis būsenos indikatorius (B) informuoja apie akumuliatoriaus būseną.

Jei norite naudoti įkrautą akumuliatorių, išimkite jį arba laikykite jį kroviklyje, kol būsite pasiruošę naudoti.

Kroviklio būsenos indikatoriai

Šviesadiodis indikatorius	Aprašymas
	1 šviesos diodas mirksi žaliai Akumuliatorius įkraunamas. Akumuliatoriaus įkrova: maža
	1 šviesos diodas šviečia žaliai 1 šviesos diodas mirksi žaliai Akumuliatorius įkraunamas. Akumuliatoriaus įkrova: vidutinė
	2 šviesos diodai šviečia žaliai 1 šviesos diodas mirksi žaliai Akumuliatorius įkraunamas. Akumuliatoriaus įkrova: didelė

Šviesadiodis indikatorius	Aprašymas
	3 šviesos diodai šviečia žaliai Akumuliatorius visiškai įkrautas.
	Nešviečia joks šviesos diodas Krovimo klaida: • Patikrinkite, ar akumuliatorius visiškai įstatytas į krovimo lizdą. • Patikrinkite krovimo lizdą, ar jame nėra pašalinių daiktų. • Akumuliatorius sugedo: kreipkitės į techninės priežiūros skyrių.
	Visiems krovimo lizdams: Nešviečia joks šviesos diodas Kroviklio klaida: • Atjunkite kroviklį nuo elektros tinklo ir leiskite jam atvėsti. • Kroviklis sugedo: kreipkitės į techninės priežiūros skyrių.



Akumuliatorių naudojimas

Akumuliatorius galima įdėti tik į kroviklį arba laikyti skaitytuve.

Akumuliatoriai yra apsaugoti nuo persukimo ir į įkroviklį bei skaitytuvą juos galima įdėti tik viena kryptimi. Iki galo įdėtus į skaitytuvą akumuliatorius jų padėtyje laiko magnetas.

Kabelio adapterio naudojimas

Kabelio adapteris (B) yra apsaugotas nuo persukimo ir į skaitytuvą jį galima įstatyti tik viena kryptimi. Iki galo įstatytas į skaitytuvą kabelio adapteris užsifiksuoja savo padėtyje mechanškai.

Paspauskite atblokavimo mygtuką (C), jei norite atlaisvinti fiksatorių ir išimti kabelio adapterį iš skaitytuvo.

6 Valdymas

6.1 Pagrindai

Skaitytuvas įrašo vaizdus, kurie vykstančio matavimo metu yra erdviškai susiję vienas su kitu (registracija).

Įrašymo ir su juo susijusio registracijos proceso metu galima išgirsti aiškių garsą.

Jei užregistruoti negalima, įrašymo srautas nutraukiamas. Apie tai Jums bus pranešta garsu. Šis garsas skiriasi nuo sėkmingo įrašymo metu skambėjusio garso. Garumą ir garso rūšį (melodiją) galite sukonfigūruoti programinėje įrangoje.

SVARBU

Registracijos klaida

Atsiradus registracijos klaidai turite grįžti į jau užfiksuotą vietą. Iš pradžių pasitreniruokite ant modelio, tada – burnoje.

- Perkelkite skaitytuvą į sėkmingai įrašytą vietą. Geriausia rasti jau užfiksuotą plotą okliuzinėje srityje.
 - ↳ Skambės užregistruotų įrašų garso signalas.
- Tęskite įrašymą.

6.2 Programinė įranga nuotraukoms



Nuotraukoms kurti galima naudoti debesyje „DS Core“ pagrindu veikiančią nuskaitymo programą „DI Scan“. Programinę įrangą galima paleisti bet kuriame skaitmeniniame galutiniame įrenginyje, kuriame įdiegta interneto naršyklė, yra interneto ryšys ir galimybė prisijungti prie gydymo įstaigos tinklo.

„Primescan™ 2“ intraoralinį skaitytuvą galima naudoti su ne senesne nei 1.0 „DI Scan“ programinės įrangos versija.

Papildomai „Dentsply Sirona“ siūlo naudoti „Primescan™ 2 Cart“ kilnojamąjį indikacinį bloką, kuris optimaliai suderintas naudoti su „Primescan™ 2“ intraoraliniu skaitytuvu.

SVARBU

Kita informacija apie „DI Scan“

Informaciją apie „DI Scan“ nuskaitymo programos naudojimą rasite DI Scan Naudotojo žinyne (Nr. 6849918).

6.3 Įrašymas skaitytuvu

ĮSPĖJIMAS

Sužeidimo rizika, esant diagnozuotai epilepsijai

Žmonėms, kuriems diagnozuota epilepsija, gresia epilepsinis šokas dėl pulsuojančios skaitytuvo šviesos.

- Užtikrinkite, kad pacientams, kuriems diagnozuota epilepsija, į akis nepatektų tiesioginė / netiesioginė ar išsklaidyta skaitytuvo šviesa.
- Odontologams ir odontologų padėjėjams, kuriems diagnozuota epilepsija, dirbti su skaitytuvu draudžiama.

ATSARGIAI

1-ojo laipsnio nudegimai

Ant skaitytuvo esančių ventiliacijos angų negalima uždengti.

ATSARGIAI

Nenumatyti pažeidimai po naudojimo

Po naudojimo skaitytuvą, įskaitant dėtuvę ir prijungimo komplektą, laikykite ne paciento aplinkoje, kad išvengtumėte nenumatytų pažeidimų.

ATSARGIAI

Po kiekvieno naudojimo

Po kiekvieno paciento paruoškite skaitytuvą iš naujo.

- Laikykitės valymo ir dezinfekcijos instrukcijos, pateiktos skyriuje „Valyma sir dezinfekcija“ [→ 92], kad išvengtumėte kryžminės taršos tarp pacientų.

ATSARGIAI

Saugokitės kryžminės taršos

Skaitytuvo negalima dėti į paciento burną be vienkartinio antgalio.

ATSARGIAI

Saugokitės kryžminės taršos

Bakterijos per rankas gali patekti ant neužkrėstų asmenų, medžiagų arba daiktų.

- Higienos sumetimais, naudodamiesi skaitytuvu, kiekvienam pacientui užsimaukite naujas vienkartinės pirštines.

ATSARGIAI

Karštas skaitytuvo antgalis!

Įjungus skaitytuvą antgalis nuolat kaitinamas. Įdėjus skaitytuvą į skaitytuvo dėtuotę, antgalio paviršiaus temperatūra gali būti iki 48 °C, o įdėjus į kilnojamojo indikacinio bloko skaitytuvo dėtuotę – iki 58 °C. Trumpas sąlytis su oda ar gleivine numatyto naudojimo metu gali sukelti nemalonų karščio pojūtį. Esant tokiai temperatūrai, oda ir gleivinės nenukenčia. Burnos temperatūros jautrumas yra gerokai mažesnis nei kitų odos paviršių. Skaitytuvas nespaudžia burnos gleivinės. Todėl trumpalaikio sąlyčio atveju, temperatūra iki 58 °C nėra kritinė pacientui. Jei pacientui tokia temperatūra nemaloni, prieš pradėdami nuskaitymą, išėmę skaitytuvą iš dėtuovės, galite šiek tiek palaukti.

ATSARGIAI

Karštas korpuso paviršius

Nuskaitymo proceso metu skaitytuvo korpusas įkaista. Naudojant ilgą laiką nepertraukiamai, korpuso paviršiaus temperatūra kai kuriose vietose gali siekti iki 54 °C. Tai gali sukelti nemalonų karščio pojūtį prisilietus prie odos. Tokiu atveju skaitytuvą galima padėti į dėtuotę, kad atvėstų. Esant tokiai temperatūrai oda nenukenčia. Todėl iki 54 °C temperatūra nėra kritinė pacientui ir naudotojui.



ATSARGIAI

Gali susidaryti pavojinga optinė spinduliuotė

Skaitytuvas skleidžia potencialiai pavojingą optinę spinduliuotę, kuri gali pakenkti akims.

➤ Eksploatuodami nežvelkite į skaitytuvą ilgesnį laiką.

DĖMESIO

Galimi pažeidimai transportuojant

Transportuodami skaitytuvą naudokite originalią pakuotę. Užtikrinkite, kad komponentai būtų tinkamai sudėti į originalią pakuotę.

DĖMESIO

Vaizdo ryškumas

Vaizdo ryškumas įrašymo metu reguliuojamas automatiškai, kad visada būtų užtikrintas optimalus vaizdo ryškumas, nepriklausomai nuo atstumo tarp skaitytuvo ir danties.

Įrašomo danties aplinka turėtų būti kuo silpniau apšviesta. Venkite bet kokios pašalinės šviesos. Išjunkite procedūrinę lempą.

SVARBU

Nenaudokite medvilnės ritinėlių nuskaitymo srityje

Nenaudokite medvilninių ritinėlių šalia nuskaitymo srities, nes jie gali sumažinti nuskaitymo tikslumą ir sukelti vaizdo iškraipymą.

SVARBU

Galimas išjungimo procesas

Jei vaizdo laukai pakartotinai nuskaitymi neatliekant modelio skaičiavimo, skaitytuvas gali patekti už kalibruoto temperatūros diapazono ribų. Tokiu atveju bus rodomas įspėjamasis pranešimas ir prieš baigdami įrašymą turėsite pristabdyti nuskaitymą. Palaukite maždaug tiek laiko, kiek Jums jo reikės likusiems įrašams. Galimas išjungimo procesas nėra kenksmingas Jūsų skaitytuvui ir nėra veikimo sutrikimas.

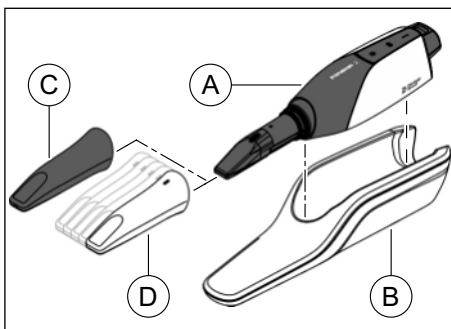
SVARBU

Skaitytuvo pašildymas

Vidinis skaitytuvo šildytuvas užtikrina, kad nuskaitytą nesusidarys kondensatas. Beviolio režimo atveju (naudojant akumuliatorių) kaitinimas prasideda tik įjungus skaitytuvą (paspaudus įjungimo / išjungimo mygtuką). Naudojant laidą, šildymas prasideda iš karto po skaitytuvo prijungimo prie jungčių dėžutės ir prijungus jungčių dėžutą prie elektros tinklo naudojant maitinimo bloką. Maždaug po 5 minučių skaitytuvas nustoja rasoti. Paprastai taip būna tol, kol įjungiame nuskaitymo programą.

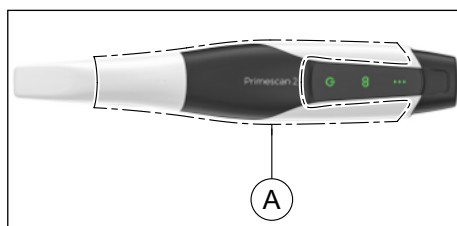
Pasiruošimas nuotraukos darymui

- ✓ Turite būti prisijungę prie „DS Core“.
 - ✓ Skaitytuvas yra prijungtas Jūsų „DS Core“ aplinkoje.
 - ✓ „DS Core“ sistemoje pasirinkote pacientą ir atvėrėte paciento kortelę.
1. Išimkite skaitytuvą (A) iš jo dėtuvės (B).
 2. Nuimkite juodą apsauginį antgalį (C) nuo skaitytuvo.
 3. Uždėkite naują vienkartinį antgalį (D) ant skaitytuvo. Būkite labai atidūs. Atsargiai užmaukite vienkartinį antgalį ant vamzdelio, kol jis užsifiksuos.
 4. Įjunkite skaitytuvą (žr. „Įrenginio įjungimas“ [→ 72]).
 5. Prireikus įdėkite skaitytuvą atgal į dėklą, kol pradėsite registruoti duomenis.



Nuotrauka

- ✓ Paciento dantys išpūsti sausai.
 - ✓ Skaitytuvas paruoštas naudoti ir įjungtas.
1. Paleiskite „DI Scan“ nuskaitymo programą per „DS Core“.
 2. Pasirinkite per „DS Core“ savo skaitytuvą, kurį norite naudoti nuotraukoms.
 - ↳ Skaitytuvas paruoštas įrašyti.
 3. Išimkite skaitytuvą iš jo dėtuvės.
 - ↳ Vos pajudinus skaitytuvą, rodomas tiesioginis vaizdas, pagal kurį galite orientuotis paciento burnoje.



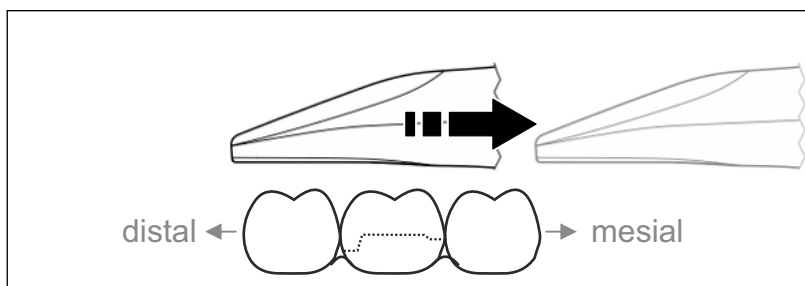
4. Aktyvinkite nuotraukų įrašymo režimą. Spustelėkite pirštu skaitytuvo korpusą (A).
5. Nuskaitykite žandikaulį vadovaudamiesi tolesniame skyriuje „Skaitytuvo valdymas“ [→ 82] pateiktais nurodymais.
 - ↳ Pradėjus skaitytuvą vesti dantimi arba dantenomis, pradedami rinkti duomenys. Nepertraukiamo duomenų rinkimo metu ekrane automatiškai sukuriamas spalvotas 3D modelis.
 - ↳ Jei įrašant nuotraukas nutrūksta automatinis duomenų srautas, perkeltite skaitytuvą į bet kurią sritį, kuri jau buvo įrašyta. Duomenų registravimas bus tęsiamas.
6. Jei norite baigti duomenų registravimą, išaktyvinkite nuotraukų režimą. Spustelėkite pirštu skaitytuvo korpusą (A).
7. Padėkite skaitytuvą į skaitytuvo dėtuvę.
8. Užbaikite duomenų registravimo procesą nuskaitymo programoje, kad nuskaityti duomenys būtų perduoti „DS Core“ sistemai.
 - ↳ Skaitytuvas išsijungia automatiškai. Taip pat jį galite išjungti rankiniu būdu paspausdami įjungimo / išjungimo mygtuką. Naudojant laidą, skaitytuvo išjungti negalima, jis lieka nuolat įjungtas.

6.4 Skaitytuvo vedlys

Padalinkite įrašą į 4 nuoseklias sekas:

1. Okliuzinė
2. Bukalinė
3. Liežuvinė pusė
4. Aproksimalinė

6.4.1 Okliuzinis nuskaitymas

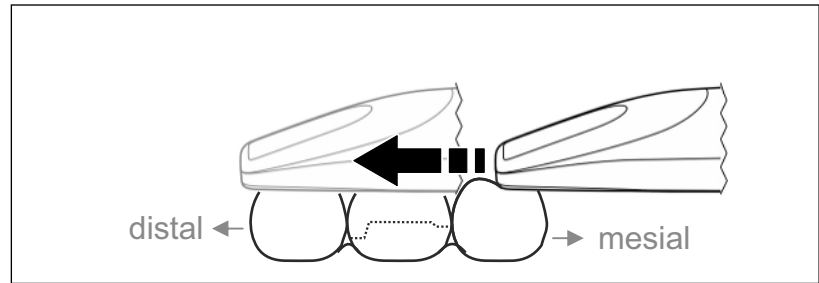


Svarbu: atkreipkite dėmesį į atstumą tarp skaitytuvo langelio ir matuojamo paviršiaus.

Atstumas turi būti 0–20 mm (geriausia 2 mm). Skaitytuvas neturi remtis į dantis ar dantenas.

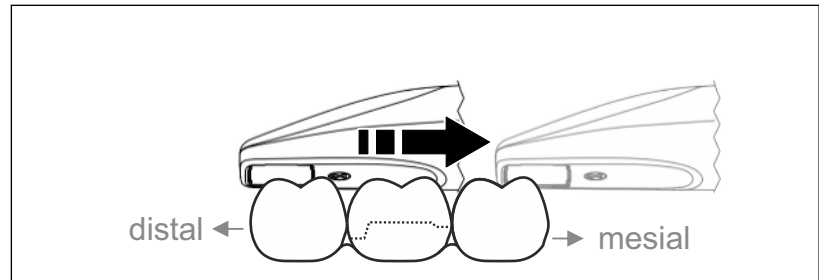
1. Nustatykite skaitytuvą į pradinę padėtį. Tam skaitytuvas turi būti okliuziniame rodinyje ant danties, kuris yra arčiausiai paruošiamo danties distaline kryptimi.
2. Nuskaitykite mezialine kryptimi. Tuo metu judinkite skaitytuvą okliuzine kryptimi nuo distalinio danties per paruošiamą dantį mezialine kryptimi esančio danties link.

6.4.2 Bukalinis nuskaitymas



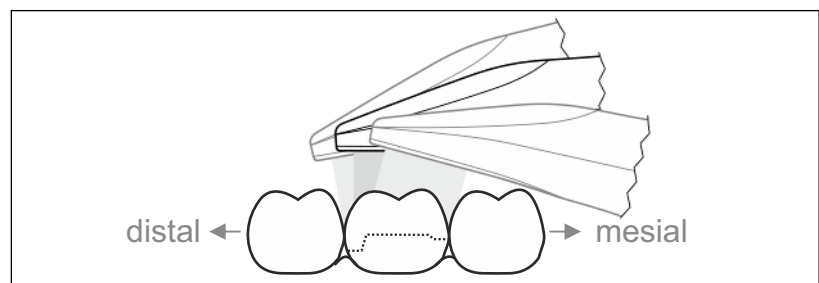
- ✓ Skaitytuvas nustatytas ant gretimo danties, esančio mezialine kryptimi nuo paruošiamos srities.
- 1. Pasukite skaitytuvą 20° žandikaulio link.
- 2. Nukreipkite skaitytuvą per visą paruošiamą dantį, bukaliai distaline kryptimi.

6.4.3 Liežuvinės pusės nuskaitymas



- ✓ Skaitytuvas yra ant danties, kuris yra distaliai šalia paruošiamos srities.
- 1. Pasukite skaitytuvą ne daugiau nei 20° kampu liežuvio link.
- 2. Kreipkite skaitytuvą visą atstumą liežuvio link, mezialine kryptimi virš paruošiamo danties.

6.4.4 Aproximalinių paviršių nuskaitymas



Nuskaitykite aproksimalinius paruošiamo danties paviršius.

- Judinkite skaitytuvą okliuzine kryptimi paruošiamo danties link.
Įrašykite aproksimalinius paviršius distaline ir mezialine kryptimis.

6.4.5 Vienkartinė ir daugartinė bukalinė registracija

Naudojant bukalinės registracijos funkciją, atliekama žandikaulio įrašų priskirtis.

✓ Žandikaulis su paruošiama sritimi nuskaitytas.

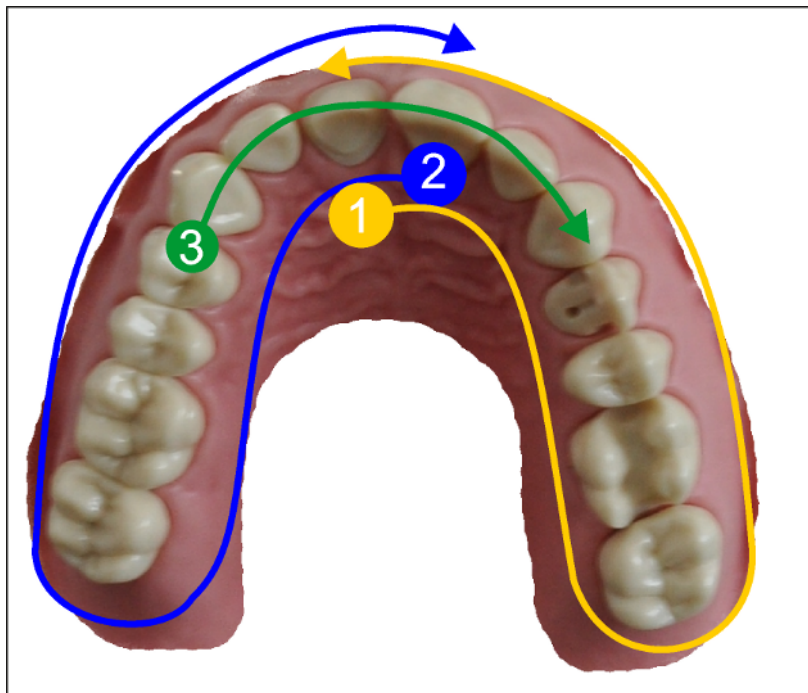
1. Nuskaitykite antagonistą okliuzinį, bukalinį ir liežuvinės pusės vaizdus (žr. skirsnį „Okliuzinis nuskaitymas [→ 82]“, „Bukalinis nuskaitymas [→ 83]“ ir „Liežuvinės pusės nuskaitymas [→ 83]“).
2. Prieš baigdami registruoti duomenis, atlikite bukalinį sąkandžio nuskaitymą. Šis bukalinis nuskaitymas turėtų būti atliekamas šalia paruošiamos srities. Norėdami įrašyti pakankamai geometrinių duomenų, užfiksuokite viršutinio ir apatinio žandikaulių dantų bei 5 mm dantenų duomenis.
3. Norėdami nuskaityti visą žandikaulį, atlikite abipusį bukalinį nuskaitymą. Tam kreipkite skaitytuvą bukaliai abiejų kvadrantų premoliariais.

Patarimas: kelių ar tęstinių atkuriamųjų konstrukcijų atveju keliuose kvadrantuose, rekomenduojame padaryti kelias bukalines nuotraukas šalia atkuriamųjų konstrukcijų.

6.4.6 Kvadrantų ir viso žandikaulio nuskaitymas

Norėdami nuskaityti kvadrantą ar visą žandikaulį, galite naudoti skirtingas nuskaitymo procedūras. Toliau pateikti du šių procedūrų pavyzdžiai.

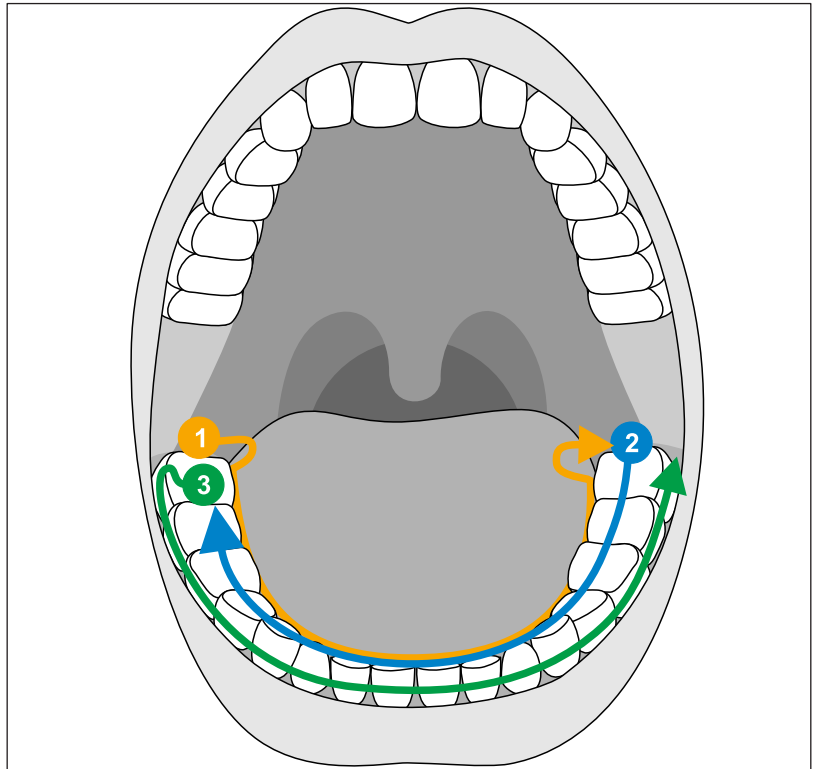
1 procedūra



1. Pradėkite nuo burnos priekinių dantų paviršiaus ir judinkite skaitytuvą burnoje išilgai kvadranto. Perkelkite skaitytuvą per distalinį dantį į vestibuliarinę pusę ir eikite pirmuoju kvadratu atgal prie priekinių dantų. Šiek tiek pakreipkite skaitytuvą apie 30° priekine viršūnine kryptimi.

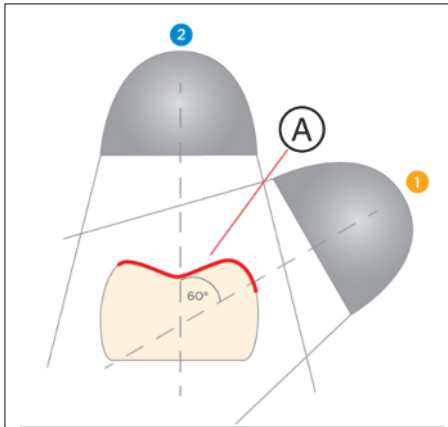
2. Judinkite skaitytuvą taip, kaip nurodyta ties (1), taip pat ir antrajam kvadrantui.
3. Galiausiai nuskaitykite priekinius dantis nuo iltinio iki iltinio danties priekine viršūnine kryptimi. Įsitikinkite, kad matomas tiek lūpų, tiek burnos plotas.
Išplėskite šį paskutinį trečiąjį nuskaitymą tose vietose, kur galite matyti nuskaitymo spragas.

2 procedūra

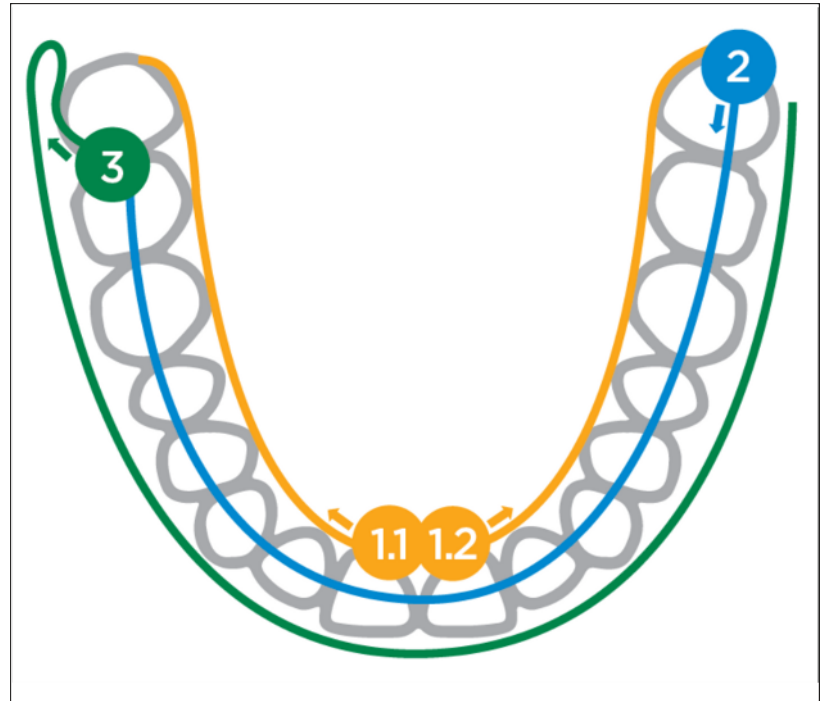


1. Pradėkite okliuzine kryptimi ant distalinio danties, pakreipkite skaitytuvą apie 60° burnos link ir perkeltkite jį burnoje išilgai dantų lanko iki priešingoje pusėje esančio distalinio danties.
2. Judinkite skaitytuvą okliuzine kryptimi nuo distalinio danties per visą dantų lanką vėl atgal į kitą pusę.
3. Norėdami baigti nuskaitymą, pakreipkite skaitytuvą maždaug 60° bukaliai ir judinkite jį žandikauliu palei visą dantų lanką.

6.4.7 Nuskaitymo strategija neesant dantų



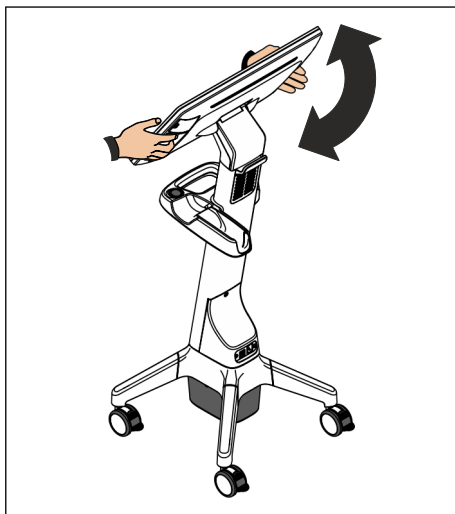
Naudokite tą pačią nuskaitymo strategiją, kaip ir viso žandikaulio nuskaitymo metu, tačiau išskaidykite pirmąjį skenavimą. Svarbu, jog duomenys (A) sutaptų, kad skenavimus būtų galima sujungti.



1. Pradėkite okliuzine kryptimi iltinių dantų srityje, pakreipkite skaitytuvą apie 60° burnos link ir judinkite jį burnoje išilgai dantų lanko iki distalinės srities. Padarykite tai dar kartą priešingoje pusėje. Įsitinkinkite, kad 1.1 ir 1.2 pradžios taške sutampa.
2. Judinkite skaitytuvą okliuzine kryptimi nuo distalinės srities per visą dantų lanką vėl atgal į kitą pusę.
3. Norėdami baigti nuskaitymą, pakreipkite skaitytuvą maždaug 60° bukaliai ir judinkite jį žandikauliu palei visą dantų lanką.

6.5 Darbas su kilnojamojo indikacinio bloko AIO monitoriumi (pasirenkamu)

6.5.1 AIO monitoriaus padėties reguliavimas



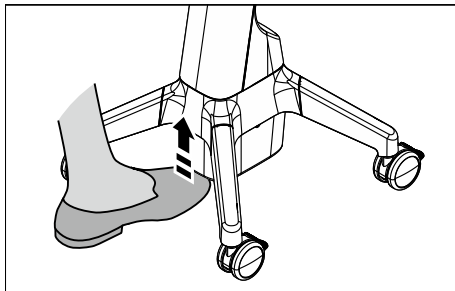
AIO monitorių galite pakreipti į Jums patogią padėtį.

Kad AIO monitorius galėtų judėti, galinėje pusėje yra įdubimai pirštams. Norėdami sureguliuoti AIO monitorių, visada lieskite abiejomis rankomis šiuos šone esančius įdubimus. Negalima laikyti viena ranka arba laikyti monitoriaus viršuje ir apačioje.

SVARBU

Norėdami reguliuoti monitoriaus padėtį, visada lieskite abi įdubas. Taip išvengsite reguliavimo mechanizmo sutrikimo ir išlaikysite minimalų atstumą iki radijo antenų, esančių viršutiniame AIO monitoriaus krašte.

6.5.2 Kojinio jungiklio valdymas



Pėdos priekiniu galu paspauskite akumuliatoriaus dangtį į viršų pėdos galu, jei norite atlaisvinti kojinių jungiklį.

6.5.3 Daugiajutikliai gestai

Daugiajutiklius gestus galite atlikti su pirštine arba be jos.

Galimi toliau nurodyti gestai.

3D modelio apdorojimas naudojant daugiajutiklę funkciją

3D modelį galite apdoroti atlikdami daugiajutiklius gestus.



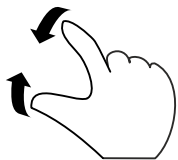
- > Atlikite 2 pirštais sukamąjį judesį.
 - ↳ Objektas pasukamas plokštumoje.



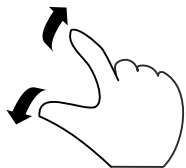
- > Vilkite 1 pirštu.
 - ↳ Modelis pasukamas iš esamos plokštumos.



- > Vilkite 2 pirštais ta pačia kryptimi.
 - ↳ Modelis velkamas.



- > Suglauskite 2 pirštus.
 - ↳ Objektas sumažinamas.



- > Atitraukite 2 pirštus.
 - ↳ Objektas padidinamas.

7 Apruošimas

ATSARGIAI

Po kiekvieno naudojimo

Po kiekvieno paciento paruoškite skaitytuvą iš naujo.

- Laikykitės valymo ir dezinfekcijos instrukcijos, pateiktos skyriuje „Valymas ir dezinfekcija“ [→ 92], kad išvengtumėte kryžminės taršos tarp pacientų.

7.1 Reikalingos priemonės

DĖMESIO

Leidžiamosios valymo ir dezinfekavimo priemonės

Naudokite tik „Dentsply Sirona“ patvirtintas valymo ir dezinfekavimo priemones!

ATSARGIAI

Valymo ir dezinfekcijos priemonių naudojimas

Naudodami valymo ir dezinfekcijos priemones, laikykitės saugos duomenų lapuose arba gamintojo pateiktų nurodymų.

7.1.1 Valymo priemonė

- Izopropanolis, koncentracija: 70 %; (negalioja Australijoje ir Naujojoje Zelandijoje)
- „FD 366 sensitive“ („Dürr Dental“); (galioja tik Australijoje ir Naujojoje Zelandijoje)
- „CaviCide™“ („Metrex“); (negalioja Australijoje ir Naujojoje Zelandijoje)

7.1.2 Valomosios dezinfekavimo priemonės (ribotai virucidinės)

- Izopropanolis, koncentracija: 70 %; (negalioja Australijoje ir Naujojoje Zelandijoje)
- „FD 366 sensitive“ („Dürr Dental“); (galioja tik Australijoje ir Naujojoje Zelandijoje)
- „CaviCide™“ („Metrex“); (negalioja Australijoje ir Naujojoje Zelandijoje)

7.1.3 Kitos priemonės

- Nesipūkuojančios, nespaltotos valymo šluostės (švarios ir sausos)

7.2 Skaitytuvo komponentai

⚠ ATSARGIAI

Kryžminės taršos pavojus

Skaitytuvo negalima naudoti paciento burnoje be vienkartinio antgalio. Naudojant be vienkartinio antgalio gali kilti kryžminio užkrėtimo pavojus.

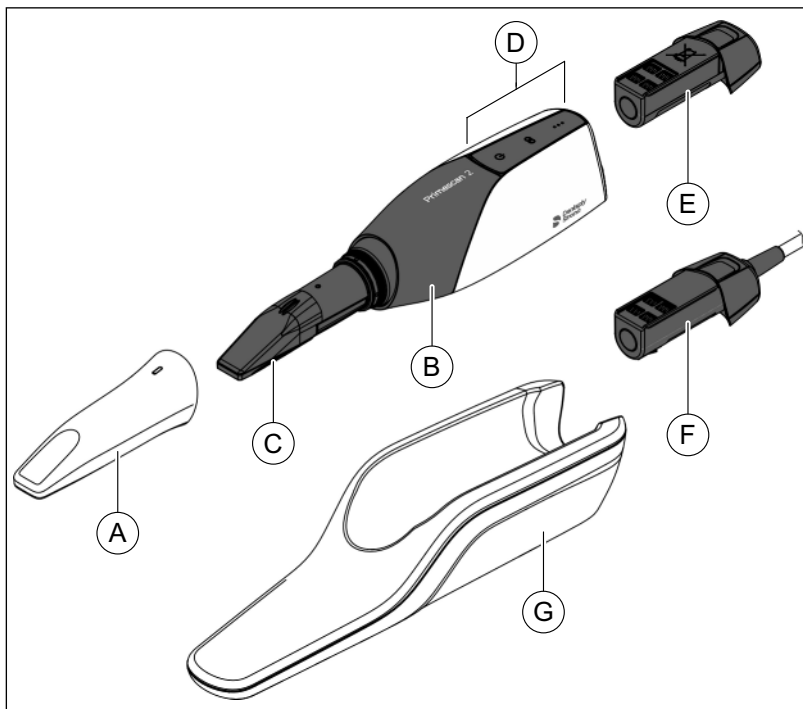
- Visada uždėkite ant skaitytuvo vienkartinį antgalį.

⚠ ATSARGIAI

Pavojus susižeisti

Optinio vamzdelio langelis pagamintas iš safyrinio stiklo ir yra dužus.

- Naudokite skaitytuvą atsargiai, kad nesudužtų langelis.
- Jei langelis sudužo, skaitytuvo nebegalima naudoti pacientui.



A	Vienkartinis antgalis su plastikiniu langeliu	E	Akumulatorius
B	Skaitytuvo korpusas	F	Kabelio adapteris
C	Skaitytuvo galvutė (optinis vamzdelis su prizme ir langeliu iš safyrinio stiklo)	G	Skaitytuvo dėtuė
D	Valdymo elementai		

7.3 Valymas ir dezinfekcija

ATSARGIAI

Infekcijos rizika

Jei reguliariai nedezinfekuojama, kyla infekcijos pavojus.

- Išvalykite ir dezinfekuokite skaitytuvą iš karto po naudojimo. Laikykitės visų tolesniuose skyriuose pateiktų apruošimo instrukcijų.

ATSARGIAI

Kryžminės taršos pavojus

Draudžiama vienkartinius antgalius apruošti daugkartiniam naudojimui! Vienkartinių antgalių negalima naudoti daugiau nei vieną kartą!

DĖMESIO

Nacionaliniai reikalavimų

Laikykitės šalyje galiojančių reikalavimų.

DĖMESIO

Patikra apžiūrint po apruošimo

Po valymo ir dezinfekcijos patikrinkite visas dalis. Jei po šio proceso ant dalių yra matomų pažeidimų, jas reikia pakeisti. Akivaizdūs pažeidimo požymiai gali būti spalvos pasikeitimas, korozija, įtrūkimai ir kiti sugadinimai.

Apruošimo veiksmai

DĖMESIO

Higienos procesai

Atsižvelkite į tolesnius higienos procesus.

Toliau aprašyti apruošimo etapai.

Apruošimas susideda iš toliau nurodytų etapų.

- Valymas
- Dezinfekcija

Atlikite apruošimo procedūrą po kiekvieno paciento.

Valant ir dezinfekuojant **visi** tolesniuose skirsniuose nurodyti veiksmai turi būti atliekami iš eilės.

7.3.1 Skaitytuvo dėtuvės valymas ir dezinfekcija

Laikykitės **visų** toliau pateiktų darbo etapų.

Skaitytuvo dėtuvės valymas

1. Paimkite naują nesipūkuojančią šluostę (žr. „Kitos priemonės“ [→ 90]).
2. Suvilgykite šluostę valikliu (žr. „Valikliai“ [→ 90]).
3. Kruopščiai nušluostykite skaitytuvo dėtuvę ir valykite ne trumpiau nei 1 minutę, kol neliks matomų nešvarumų.

4. Esant geram apšvietimui (min. 500 lx) apžiūrėdami patikrinkite, ar gaminys yra švarus.
5. Jei pastebite nešvarumų, pakartokite procesą naudodami naują, visiškai sudrėkintą, nesipūkuojančią šluostę.
6. Išmeskite panaudotą šluostę.

Skaitytuvo dėtuvės dezinfekcija

1. Paimkite naują nesipūkuojančią šluostę (žr. „Kitos priemonės“ [→ 90]).
2. Suvilgykite šluostę dezinfekcijos priemone (žr. „Dezinfekcijos priemonės“ [→ 90]).
3. Kruopščiai nuvalykite visą skaitytuvo dėtuvę.
4. Užtikrinkite, kad visa skaitytuvo dėtuvė būtų kruopščiai padengiama dezinfekcijos priemone.
5. Vadovaudamiesi dezinfekcinės priemonės naudojimo instrukcija, laikykitės reikiamo poveikio laiko (**izopropanoliui – ne trumpiau nei 5 min., „CaviCide™“ – ne trumpiau nei 3 min.**).
Prireikus naudokite papildomą suvilgytą, nesipūkuojančią šluostę.
6. Išmeskite panaudotą šluostę.
7. Naudokite naują, švarią ir nesipūkuojančią šluostę ir pasibaigus veikimo laikui sausai nušluostykite visą skaitytuvo dėtuvę, kad pašalintumėte dezinfekcijos priemonės likučius.
8. Išmeskite panaudotą šluostę.

7.3.2 Skaitytuvo valymas ir dezinfekcija

SVARBU

„Primescan™ 2“ skaitytuvas yra labai jautrus optinis prietaisas, todėl su juo reikia elgtis labai atsargiai.

SVARBU

Valykite ir dezinfekuokite skaitytuvą tik su įdėtu akumuliatoriaus / kabelio adapteriu.

Laikykitės **visų** toliau pateiktų darbo etapų.

Skaitytuvo valymas

1. Paimkite naują nesipūkuojančią šluostę (žr. „Kitos priemonės“ [→ 90]).
2. Suvilgykite šluostę valikliu (žr. „Valikliai“ [→ 90]).
3. Kruopščiai nuvalykite visą skaitytuvo korpusą, įskaitant išsikišusią akumuliatoriaus / kabelio adapterio dalį. Valykite ne trumpiau nei 1 minutę, kol neliks matomų nešvarumų.
4. Esant geram apšvietimui (min. 500 lx) apžiūrėdami patikrinkite, ar gaminys yra švarus.
5. Jei pastebite nešvarumų, pakartokite procesą naudodami naują, visiškai sudrėkintą, nesipūkuojančią šluostę.
6. Išmeskite panaudotą šluostę.
7. Nuimkite vienkartinį antgalį ir utilizuokite pagal nacionalines taisykles.

Skaitytuvo dezinfekavimas

1. Paimkite naują nesipūkuojančią šluostę (žr. „Kitos priemonės“ [→ 90]).
2. Suvilgykite šluostę valikliu (žr. „Valikliai“ [→ 90]).
3. Kruopščiai nuvalykite visą skaitytuvo galvutę, išskyrus optinį langelį.
4. Kruopščiai nušluostykite išsikišusią akumulatoriaus / kabelio adapterio dalį.
5. Užtikrinkite, kad visos sritys, išskyrus skaitytuvo galvutės langelį, būtų padengiamos dezinfekcijos priemone.
6. Vadovaudamiesi dezinfekcinės priemonės naudojimo instrukcija, laikykitės reikiamo poveikio laiko (**izopropanoliui – ne trumpiau nei 5 min.**, **„CaviCide™“ – ne trumpiau nei 3 min.**).
Prireikus naudokite papildomą suvilgytą, nesipūkuojančią šluostę.
7. Išmeskite panaudotą šluostę.
8. Naudokite naują, švarią ir nesipūkuojančią šluostę ir pasibaigus veikimo laikui sausiai nušluostykite visą skaitytuvą, įskaitant optinį langelį, kad pašalintumėte dezinfekcijos priemonės likučius.
9. Išmeskite panaudotą šluostę.
10. Po apruošimo uždėkite juodą apsauginį antgalį ant skaitytuvo.

7.3.3 Kilnojamojo indikacinio bloko valymas ir dezinfekcija

ATSARGIAI

Infekcijos rizika

Jei reguliariai nedezinfekuojama, kyla infekcijos pavojus.

- Po naudojimo iš karto nuvalykite ir dezinfekuokite nekritinius „Primescan™ 2 Cart“ kilnojamojo indikacinio bloko kontaktinius paviršius.
Laikykitės visų tolesniuose skyriuose pateiktų apruošimo instrukcijų.

DĖMESIO

Netinkamas kilnojamojo indikacinio bloko veikimas arba gedimas

Valymo ir dezinfekcijos negalima atlikti purškiant skysčius ar naudojant drėgną šluostę. Tai gali sutrikdyti kilnojamojo indikacinio bloko elektroninių komponentų veikimą arba gali atsirasti gedimų.

SVARBU

Patekusios ant įkaitusios šildytuvo plokštės valymo ir dezinfekcijos priemonės garuoja, todėl tampa neveiksmingos.

Prieš pradėdami apruošimo procedūrą palaukite, kol kilnojamojo indikacinio bloko šildytuvo plokštė atvės.

Laikykitės **visų** toliau pateiktų darbo etapų.

Skaitytuvo dėtuves, šildytuvo plokštės, valdymo pulto, rankenos ir AIO monitoriaus valymas

- ✓ Kilnojamojo indikacinio bloko šildytuvo plokštė atvėso.
Aušinimas užtruks ne trumpiau nei 8 min.
1. Paimkite naują nesipūkuojančią šluostę (žr. „Kitos priemonės“ [→ 90]).

2. Suvilgykite šluostę valikliu (žr. „Valikliai“ [→ 90]).
3. Kruopščiai nušluostykite skaitytuvo dėtuve ir kilnojamojo indikacinio bloko šildytuvo plokštę. Valykite ne trumpiau nei 1 minutę, kol neliks matomų nešvarumų.
4. Kruopščiai nušluostykite kilnojamojo indikacinio bloko valdymo pultą ir rankeną. Valykite ne trumpiau nei 1 minutę, kol neliks matomų nešvarumų.
5. Kruopščiai nušluostykite visą AIO monitoriaus ekrano paviršių ir rankenas galinėje monitoriaus pusėje. Valykite ne trumpiau nei 1 minutę, kol neliks matomų nešvarumų.
6. Esant geram apšvietimui (min. 500 lx) apžiūrėdami patikrinkite, ar gaminys yra švarus.
7. Jei pastebite nešvarumų, pakartokite veiksmus naudodami naują, visiškai sudrėkintą, nesipūkuojančią šluostę.
8. Išmeskite panaudotą šluostę.

Skaitytuvo dėtuvės, šildytuvo plokštės, valdymo pulto, rankenos ir AIO monitoriaus dezinfekcija

- ✓ Kilnojamojo indikacinio bloko šildytuvo plokštė atvėso.
Aušinimas užtruks ne trumpiau nei 8 min.
1. Paimkite naują nesipūkuojančią šluostę (žr. „Kitos priemonės“ [→ 90]).
 2. Suvilgykite šluostę dezinfekcijos priemone (žr. „Dezinfekcijos priemonės“ [→ 90]).
 3. Kruopščiai nušluostykite kilnojamojo indikacinio bloko skaitytuvo dėtuve ir šildytuvo plokštę.
 4. Kruopščiai nušluostykite kilnojamojo indikacinio bloko valdymo pultą ir rankeną.
 5. Kruopščiai nušluostykite visą AIO monitoriaus ekrano paviršių ir rankenas galinėje monitoriaus pusėje.
 6. Užtikrinkite, kad visos sritys būtų kruopščiai padengiamos dezinfekcijos priemone.
 7. Vadovaudamiesi dezinfekcinės priemonės naudojimo instrukcija, laikykitės reikiamo poveikio laiko (**izopropanoliui – ne trumpiau nei 5 min., „CaviCide™“ – ne trumpiau nei 3 min.**).
Prireikus naudokite papildomą suvilgytą, nesipūkuojančią šluostę.
 8. Išmeskite panaudotą šluostę.
 9. Naudokite naują, švarią ir nesipūkuojančią šluostę ir pasibaigus veikimo laikui sausai nušluostykite visas sritis, kad pašalintumėte dezinfekcijos priemonės likučius.
 10. Išmeskite panaudotą šluostę.

8 Techninė priežiūra

ĮSPĖJIMAS

Pavojus prisiliesti prie įtampingųjų dalių

Jei korpusas pažeistas, kyla pavojus prisiliesti prie įrenginio viduje esančių įtampingųjų dalių.

- Kaskart prieš naudojimą patikrinkite, ar visi „Primescan™ 2“ sistemos komponentai nepažeisti. Galima dirbti tik su nepažeistais komponentais.
- Jei korpusas pažeistas, pažeistą komponentą reikia išjungti, kol jis bus tinkamai suremontuotas.

DĖMESIO

Reguliari kontrolė

Kai kuriose šalyse taikomi teisės aktai įpareigoja eksploatuotoją reguliariai tikrinti elektros prietaisų ar sistemų saugą.

„Dentsply Sirona“ norėtų atkreipti Jūsų dėmesį į tai, kad vadovaujantis IEC 62353 standartu vadinamąjį pakartotinę „Primescan™ 2“ intraoralinio skaitytuvo, prijungimo komplekto ir pasirenkamo „Primescan™ 2 Cart“ kilnojamojo indikacinio bloko patikrą reikia atlikti ne rečiau kaip kas trejus metus. Šią pakartotinę patikrą taip pat reikia atlikti, jei buvo atliktas remontas arba įrenginiui naudojami pasirenkami komponentai, pvz., kabelio adapteris ir jungčių dėžutė.

DĖMESIO

Rekomenduojama bent kartą per metus kvalifikuotam personalui pavesti atlikti techninę priežiūrą.

DĖMESIO

Patikrinimas

Jei šioje naudojimo instrukcijoje nėra nurodyta kitaip, reguliariai tikrinkite, ar veikia visos įrenginio dalys ir apžiūrėkite, ar nėra pažeidimų ir susidėvėjimo požymių. Prireikus pakeiskite sugedusias dalis.

DĖMESIO

Komponentų keitimas

Komponentą galima pakeisti vadovaujantis skyriuje „Įrengimas ir paleidimas“ pateiktais nurodymais.

DĖMESIO

Įrenginio aptarnavimo ir techninės priežiūros darbus draudžiama atlikti tuo metu, kai jis naudojamas pacientui arba paciento aplinkoje.

8.1 Skaitytuvo kalibravimas

Kalibruoto skaitytuvo naudojimas

DĖMESIO

Kalibravimo rinkinį naudokite tik su švariu ir sausu „Primescan™ 2“ skaitytuvu

Norint pasiekti optimalius rezultatus, skaitytuvas Primescan™ 2 prieš kalibravimą turi būti švarus, dezinfekuotas ir sausas.

- Įsitikinkite, kad skaitytuvas „Primescan™ 2“ yra švarus, dezinfekuotas ir sausas.
- Užmaukite naują vienkartinį antgalį prieš kalibravimą.

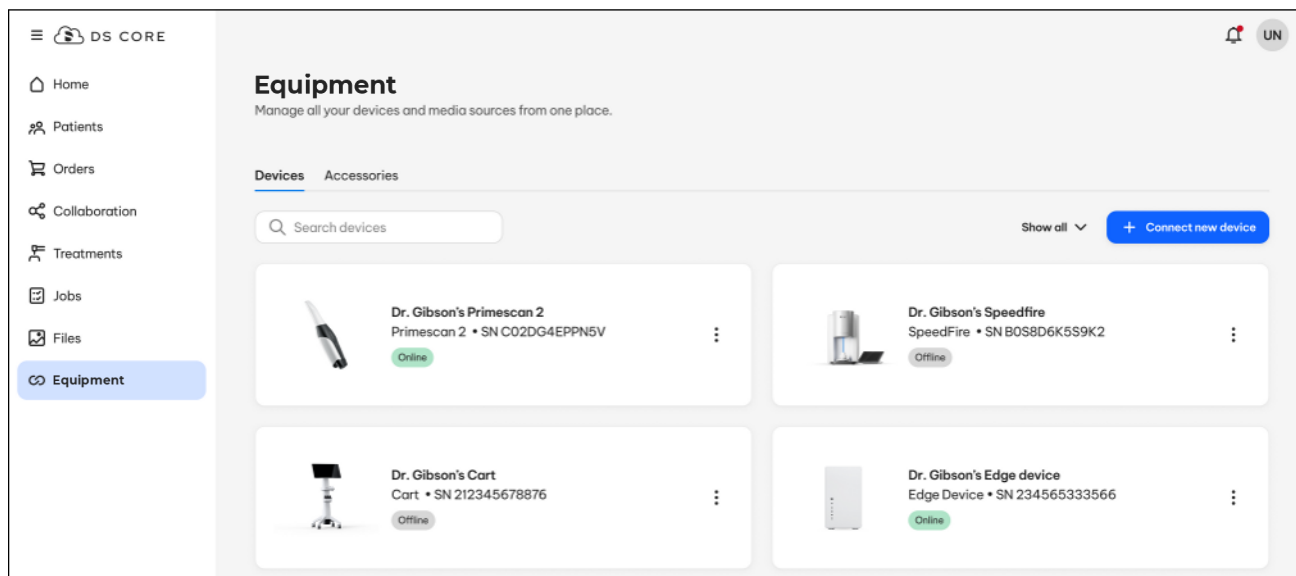
Siekiant užtikrinti „Primescan™ 2“ taikomo matavimo metodo kokybę, prietaisas turi būti kalibruojamas po kiekvieno sumontavimo ir po toliau išvardytų įvykių. Kalibravimui galima naudoti pateiktą kalibravimo rinkinį.

Norint pasiekti geriausių rezultatų, skaitytuvą prieš kalibruojant reikia pašildyti.

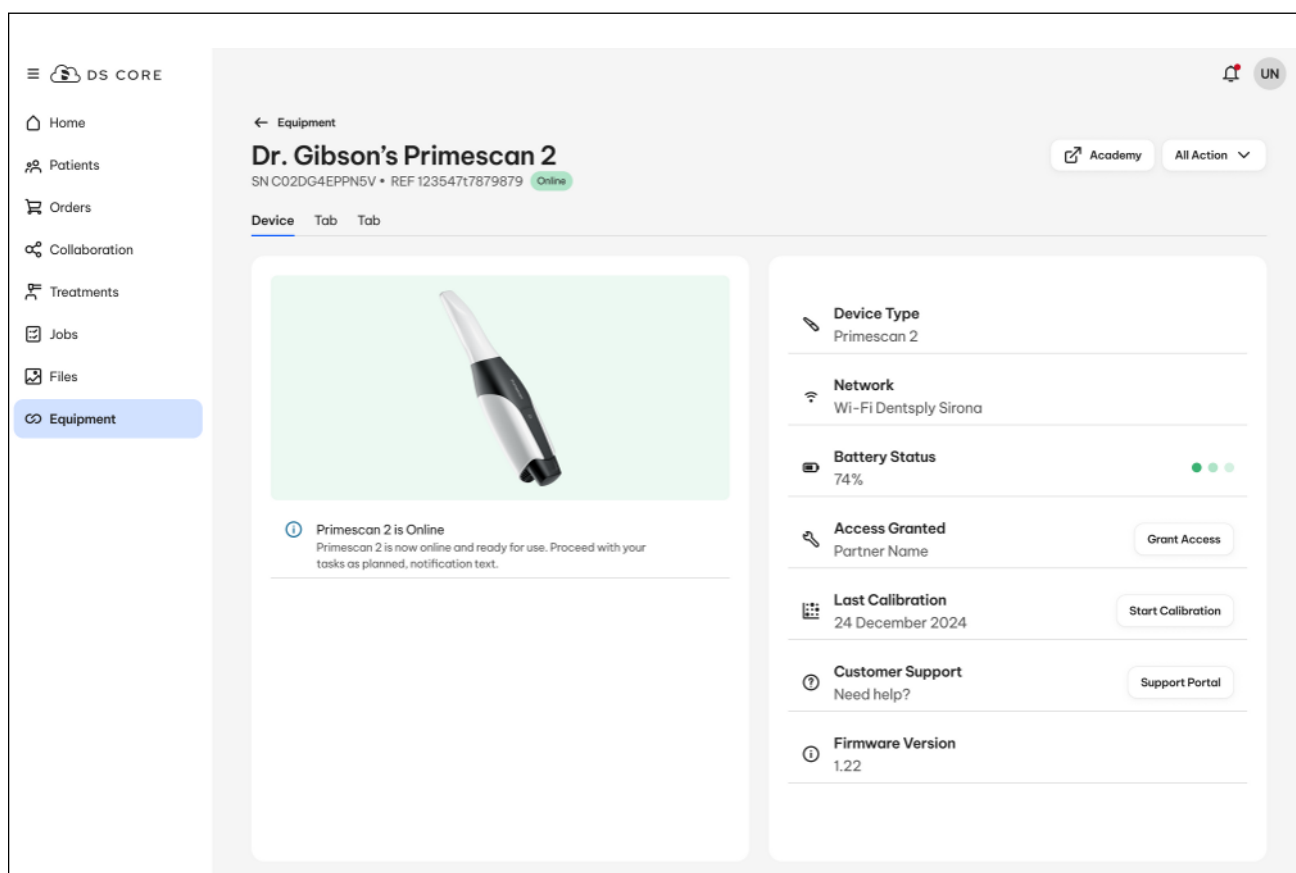
Sukalibruokite skaitytuvą iš naujo tokiais atvejais:

- po transportavimo (vibracinė apkrova) arba pirmą kartą pradedant naudoti,
- po laikymo nešildomose arba nekondicionuojamose patalpose (temperatūrų skirtumai didesni nei 30 °C / 54 °F),
- jei tarp paskutinio kalibravimo ir naudojimo temperatūrų skirtumai yra didesni nei 15 °C / 27 °F.
- Iš esmės būtų tikslinga kalibruoti atsiradus įrašymo proceso klaidų (pvz., esant blogai vaizdų kokybei arba 3D peržiūros klaidų). Daugeliu atvejų taip galima pašalinti klaidas.
- Kadangi sistema gali būti nesąmoningai veikiamą vibracinių apkrovų, ją reikėtų kalibruoti kartą per mėnesį.

Kalibravimo paleidimas per „DS Core“ įrenginių valdymo sistemą



1. Kairiajame stulpelyje DS Core spustelėkite įrašą "Equipment".
↳ Rodomas įrenginių valdymo sistemos langas.



2. Spustelėkite ant skenerio, kurį norite sukalibruoti.
↳ Rodomas rodinys su išsamia informacija apie skaitytuvą.
3. Spustelėkite mygtuką "Start 3D calibration".
↳ Įkeliama kalibravimo programa.

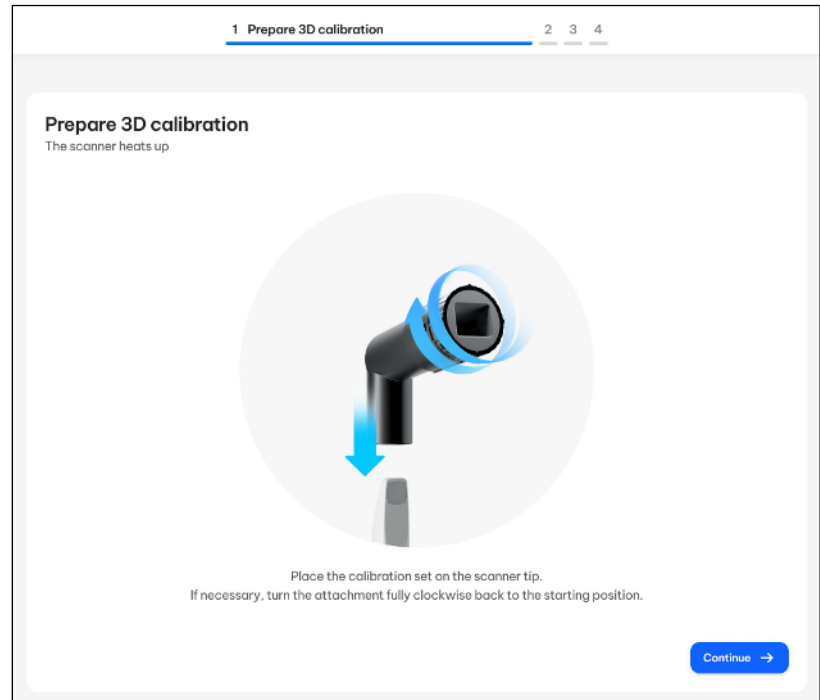
Skaitytuvo kalibravimas

Kai pradėsite kalibravimą, ekrane bus rodomos nuoseklios instrukcijos, kaip atlikti visą procesą. Kad galėtumėte susipažinti su šiuo procesu, toliau pateikiama kalibravimo proceso etapų santrauka.

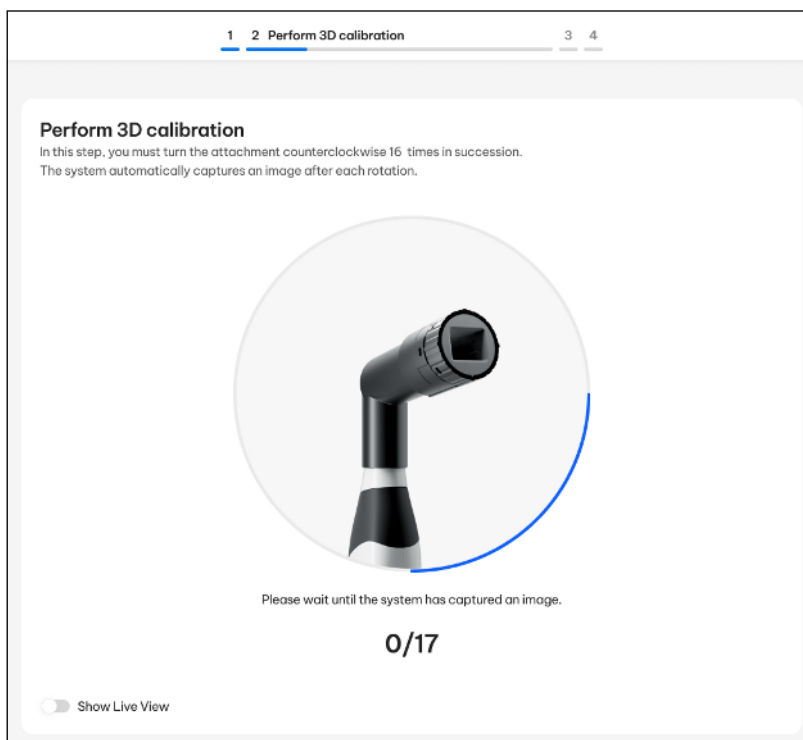
 Show Live View

Patarimas: kalibravimo metu bet kada galite įjungti arba išjungti tiesioginį skaitytuvo vaizdą mygtuku „Show Live View (Rodyti tiesioginį rodinį)“.

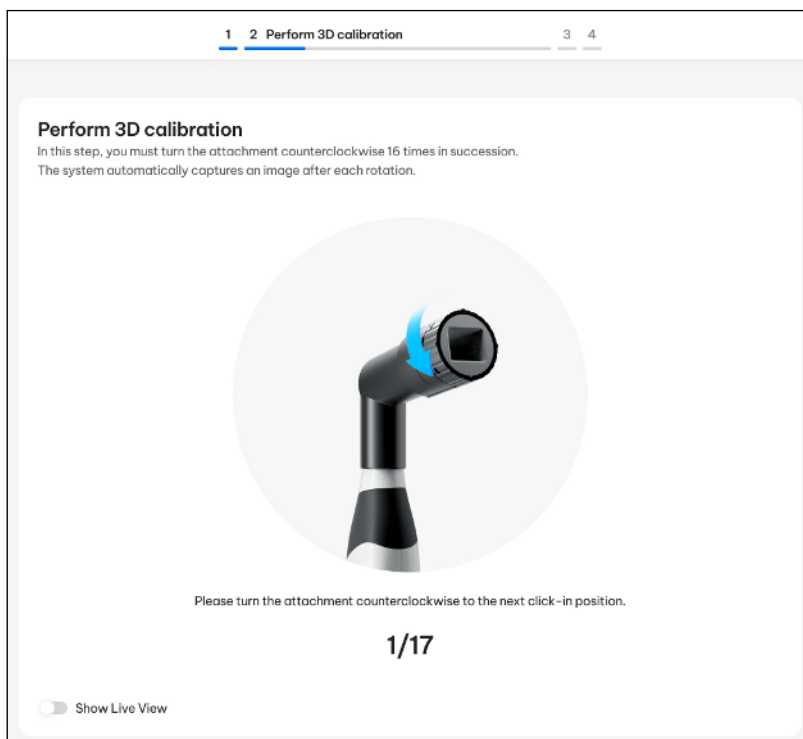
1. Nuimkite apsauginį gaubtelį nuo kalibravimo rinkinio.
2. Sumontuokite kalibravimo rinkinį iki galo ant skaitytuvo galo.



3. Užfiksuokite skaitytuvą viena ranka tvirtai kalibravimo rinkinyje. Įsitikinkite, kad išorinis kalibravimo rinkinio varžtas yra iki galo įsuktas pagal laikrodžio rodyklę iki užsifiksavimo padėties.
 - ↳ Visą tą laiką eigos juostoje rodoma, kad skaitytuvas šildomas.
 - ↳ Kai tik skaitytuvas įšyla, rodomas mygtukas "Continue".
4. Spustelėkite mygtuką "Continue", jei norite pradėti matavimo procesą.

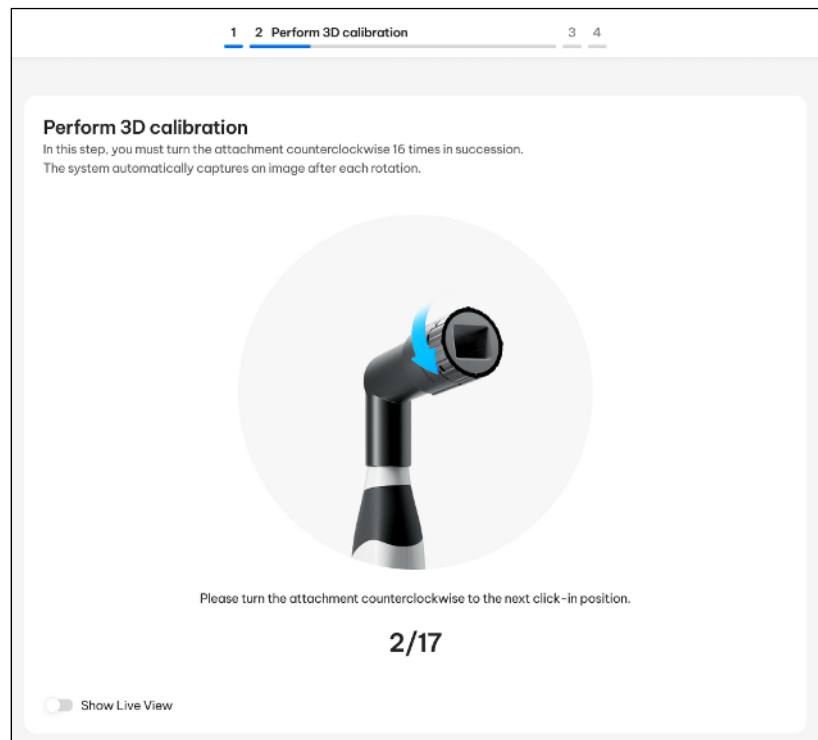


5. Palaukite, kol sistema įrašys pirmą nuotrauką.



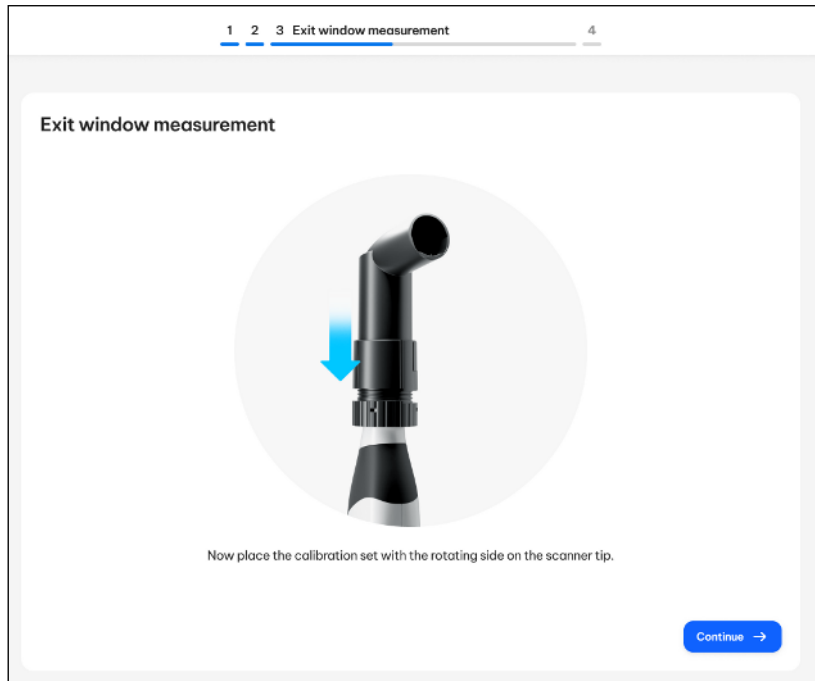
✎ Baigus įrašymą Jūsų bus paprašyta pasukti kalibravimo rinkinio varžtą į kitą padėtį.

6. Pasukite varžtą prieš laikrodžio rodyklę iki kitos fiksavimo padėties.
7. Laikykite skaitytuvą ramiai ir palaukite, kol bus užfiksuota kita nuotrauka.

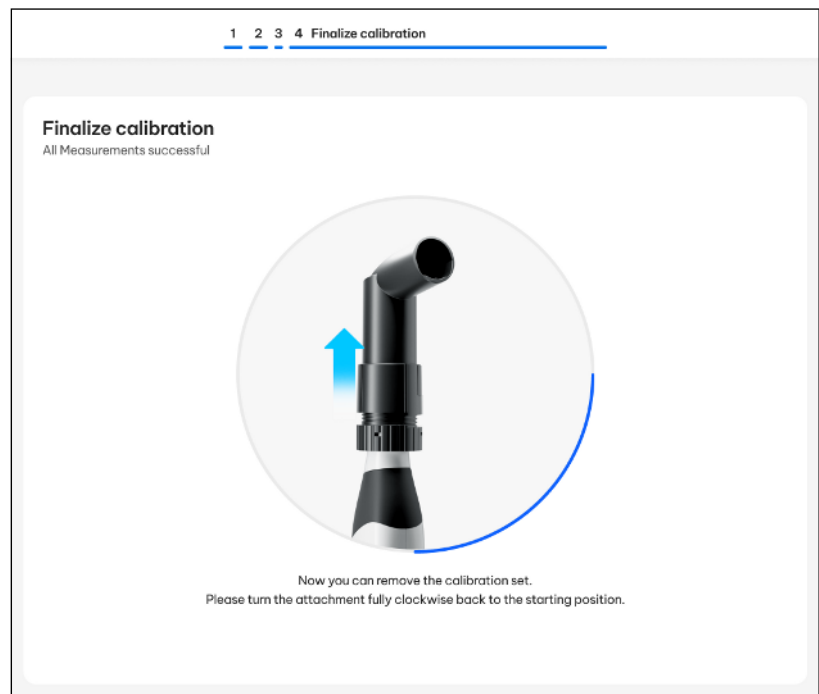


- ↳ Baigus įrašymą Jūsų bus paprašyta pasukti kalibravimo rinkinio varžtą į kitą padėtį.
- 8. Atlikite 6 ir 7 žingsnius iš viso 16 kartų.
 - ↳ Programinė įranga praneš Jums apie kalibravimo eigą ir informuos, kai procesas bus baigtas.
 - ↳ Jūsų bus paprašyta išmatuoti išėjimo langelio padėtį.

Išėjimo langelio padėties matavimas



1. Nuimkite kalibravimo rinkinį nuo skaitytuvo galo.
2. Sumontuokite kalibravimo rinkinio apatinę dalį ant skaitytuvo galo.
3. Spustelėkite mygtuką "Continue".
 - ↳ Kalibravimo procesas tęsiamas.
 - ↳ Naigus kalibruoti bus rodomas pranešimas, kad kalibravimas baigtas.
 - ↳ Kalibravimo programa fone apskaičiuoja skaitytuvo kalibravimo duomenis.



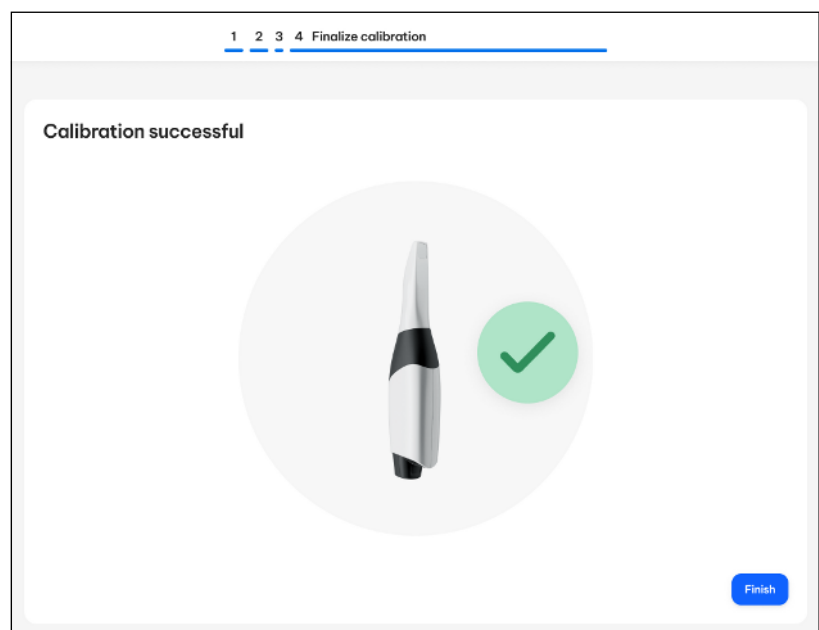
4. Nuimkite kalibravimo rinkinį nuo skaitytuvo galo.
5. Pasukite kalibravimo rinkinio varžtą laikrodžio rodyklės kryptimi atgal į pradinę padėtį.
6. Palaukite, kol bus baigiami skaičiavimai.

SVARBU

Skaičiavimai gali užtrukti kelias minutes.

Kalibravimo užbaigimas

- ✓ Programinė įranga praneša, kad kalibravimas sėkmingai baigtas.

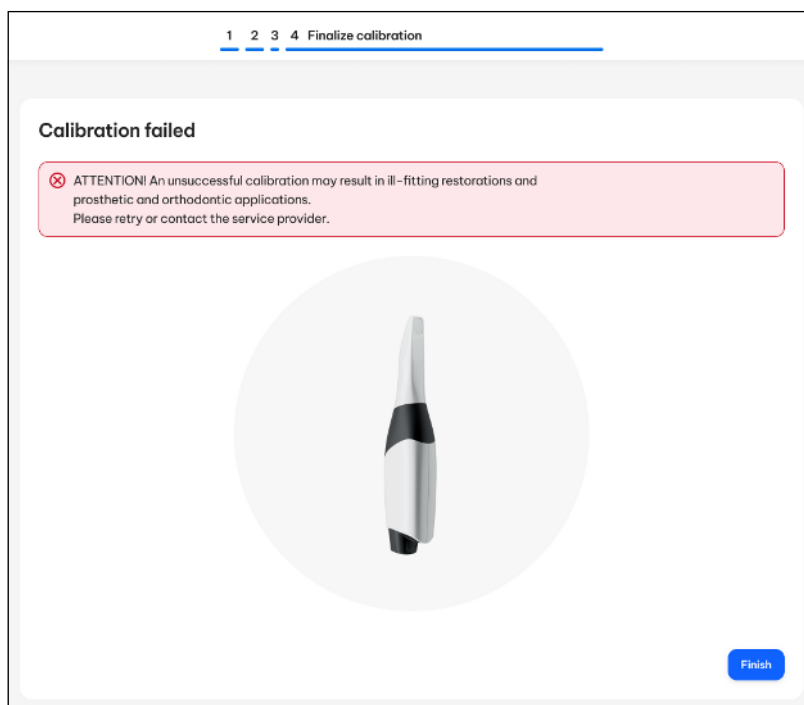


- Spustelėkite mygtuką "Finish", jei norite baigti kalibravimą.

🔗 Skaitytuvas sukalibruotas.

Klaidos pranešimas kalibruojant

Jei kalibruojant atsirastų klaida, programinė įranga Jums apie tai praneš. Pakartokite kalibravimo procesą, jei kalibravimas buvo nesėkmingas.



1. Spustelėkite mygtuką "Finish".
2. Paleiskite kalibravimo procesą iš naujo.

8.2 Skaitytuvo akumuliatoriaus įkrovimas

DĖMESIO

Informacija apie įkrovimo ciklus

Įprastomis darbo sąlygomis akumuliatorius veikia iki 60 minučių belaidžiu režimu. Visiškai įkrovimui reikia maždaug 2,5 val. Atsižvelgiant į naudojimo būdą ir aplinkos sąlygas, akumuliatoriaus talpa laikui bėgant gali sumažėti dėl taikomos akumuliatoriaus gamybos technologijos.

Norint visiškai įkrauti, pakanka įstatyti akumuliatorių į kroviklį ir prijungti kroviklį prie maitinimo įtampos tinklo.

DĖMESIO

Trumpesnė akumuliatoriaus eksploatavimo trukmė

Jei akumuliatorius ilgą laiką bus iškrautas, tai žymiai sutrumpins jo eksploatavimo trukmę.

➤ Iš karto po naudojimo vėl visiškai įkraukite akumuliatorių.

8.3 Kilnojamojo indikacinio bloko (pasirenkamo) akumulatoriaus įkrovimas

DĖMESIO

Informacija apie buferinius ciklus

Kilnojamojo indikacinio bloko akumulatorius belaidžiu režimu veikia vieną darbo dieną. Visiškai įkrauti akumuliatorių užtrunka maždaug 3–5 val., atsižvelgiant į kilnojamojo indikacinio bloko naudojimą įkrovimo metu.

Akumulatoriaus talpa mažėja priklausomai nuo jo naudojimo būdo ir aplinkos sąlygų dėl taikomos akumulatoriaus gamybos technologijos.

Eksploduojant su tinklo įtampa, akumulatorius nuolat įkraunamas.

Norint iki galo įkrauti pakanka prijungti kilnojamąjį indikacinį bloką prie tinklo maitinimo įtampos tinklo. Kilnojamojo indikacinio bloko nereikia įjungti, kad prasidėtų įkrovimo procesas.

DĖMESIO

Trumpesnė akumulatoriaus eksploatavimo trukmė

Jei akumulatorius ilgą laiką bus iškrautas, tai žymiai sutrumpins jo eksploatavimo trukmę.

➤ Iš karto po buferinio režimo vėl visiškai įkraukite akumuliatorių.

8.4 Kilnojamojo indikacinio bloko (pasirenkamo) akumulatoriaus keitimas

DĖMESIO

Akumulatoriaus arba įrenginio pažeidimas

Įrenginio akumulatoriaus negalima prijungti prie jau veikiančio įrenginio, todėl jo negalima keisti darbo metu.

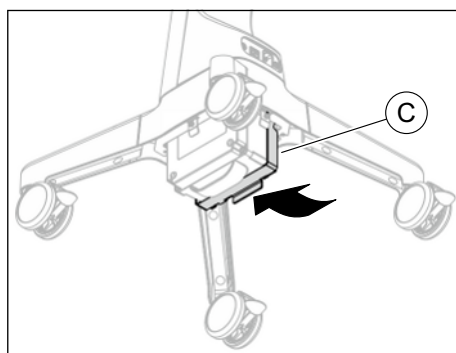
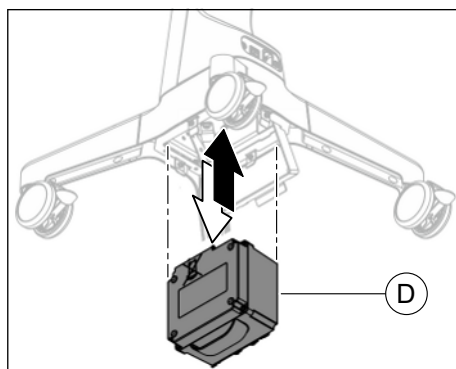
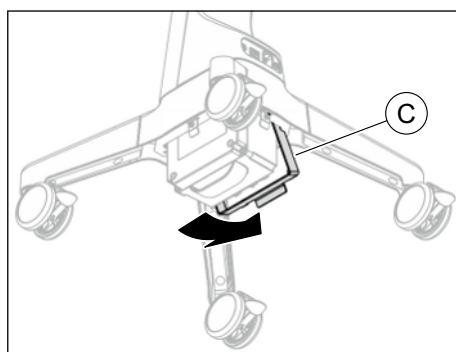
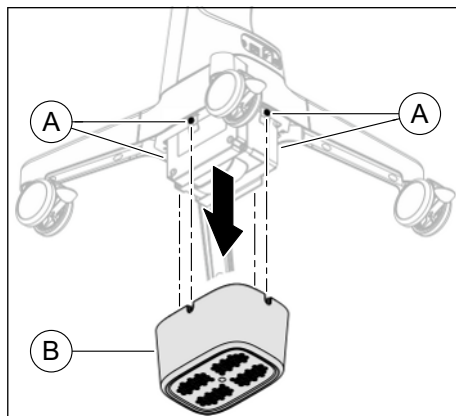
➤ Prieš keisdami akumuliatorių, išjunkite įrenginį ir ištraukite kištuką iš elektros tinklo.

SVARBU

Naudotojo atliekamas akumulatoriaus keitimas

Naudotojas gali pats pakeisti kilnojamojo indikacinio bloko (pasirenkamo) akumuliatorių.

Atsarginių kilnojamojo indikacinio bloko akumuliatorių galima įsigyti iš pardavėjo arba techninės priežiūros tarnybos.



✓ Kilnojamojo indikacinio bloko kištukas neįjungtas į elektros tinklą.

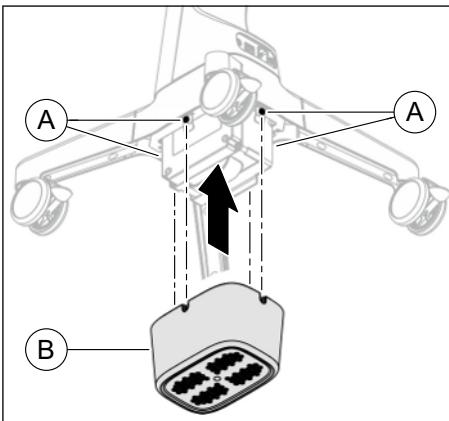
1. Atlaisvinkite keturis akumuliatoriaus skyriuje sumontuotus varžtus M4x10 (A) (pasukdami maždaug 5 apsisukimus). Naudokite pridedamą raktą „Torx“ TX20.
2. Patraukite akumuliatoriaus dangtį (B) žemyn nuo keturių varžtų (A).

3. Pasukite laikiklį (C) į šoną, kol jis užsifiksuos. Tuo metu laikykite akumuliatorių, kad jis neiškristų iš akumuliatoriaus skyriaus.

4. Išimkite seną akumuliatorių (D) pro akumuliatoriaus skyriaus apačią ir ištraukite iš įrenginio.

5. Iki galo įstatykite naują akumuliatorių (D) į akumuliatoriaus skyrių.
 ➤ Akumuliatoriaus skyriuje akumuliatorių laiko kreipiamieji pirštai. Toliau montuojant jo nereikia laikyti ranka.

6. Pesukite laikiklį (C) atgal žemyn, kol jis užsifiksuos.



7. Užstumkite akumuliatoriaus dangtį (B) ant keturių sumontuotų varžtų (A).
8. Prisukite akumuliatoriaus dangtį (B) naudodami keturis sumontuotus varžtus (A). Naudokite pridedamą raktą „Torx“ TX20.

9 Klaidų šalinimas

9.1 Skaitytuvo gamyklinių nustatymų atkūrimas

Prireikus galite atkurti gamyklinius skaitytuvo nustatymus. Norėdami tai padaryti, atlikite toliau aprašytus veiksmus.

- > Paspauskite ir laikykite įjungimo / išjungimo mygtuką bei skaitytuvo prijungimo mygtuką ne trumpiau nei 10 s.
 - ↳ Atkuriami gamykliniai skaitytuvo nustatymai.
 - ↳ Skaitytuvas nustatomas į prijungimo režimą.

SVARBU

Wi-Fi prieigos duomenys ištrinami

Atkuriant įrenginio nustatymus ištrinami įrenginyje išsaugoti „Wi-Fi“ prieigos duomenys. Norint vėl paleisti įrenginį, reikia iš naujo atlikti įjungimo procedūrą, žr. „Įrenginių integravimas į „DS Core“ (prijungimas)“ [→ 72].

10 Išmontavimas ir šalinimas

SVARBU

Prietaisų, turinčių klientų ir pacientų duomenų saugojimo funkcijas, operatoriai atsako už visų asmens duomenų ištrynimą prieš perduodant prietaisą.

SVARBU

Laikykitės Jūsų šalyje galiojančių nacionalinių utilizavimo taisyklių.

Dėl su utilizavimu susijusios tam tikrai šaliai būdingos informacijos kreipkitės į specializuotos odontologijos įrangos pardavėjus.

10.1 Šalinimas



ĮSPĖJIMAS

Prieš išmontuojant ir utilizuojant prietaisą visos dalys turi būti tinkamai paruoštos (valymas, dezinfekavimas, sterilizavimas).

SVARBU

Prietaisų, turinčių klientų ir pacientų duomenų saugojimo funkcijas, operatoriai atsako už visų asmens duomenų ištrynimą prieš perduodant prietaisą.



Remdamiesi direktyva 2012/19/ES ir šalyje galiojančiais senų elektros ir elektronikos prietaisų utilizavimo reikalavimais mes nurodome, kad šiam gaminiui galioja nurodyta direktyva ir Europos Sąjungoje (ES) jis turi būti pristatomas į specialius utilizavimo punktus. Pagal šias taisykles seni elektros ir elektronikos prietaisai turi būti grąžinamai perdirbti / utilizuoti, laikantis aplinkos apsaugos reikalavimų. Jų negalima utilizuoti kaip buitinių atliekų. Tai rodo perbraukto šiukšlių konteinerio simbolis.

Utilizavimo būdas

Mes jaučiamės atsakingi už savo gaminius nuo pirmosios idėjos iki jų utilizavimo. Dėl šios priežasties siūlome Jums galimybę mūsų senus elektros ir elektronikos prietaisus grąžinti mums.

Norėdami utilizuoti gaminį, atlikite šiuos veiksmus:

Vokietijoje

Norėdami, kad Jūsų elektros prietaisas būtų paimtas, pateikite utilizavimo užsakymą bendrovei „enretec GmbH“. Tam turite tokias galimybes:

- Tel.: +49 800 805 432 1
- El. paštas: services@enretec.de

Pervežimą į „enretec GmbH“ galite organizuoti patys arba pavesti „enretec GmbH“.

Prašome paruošti prietaisą pervežimui pagal „Svarbias senų elektros įrenginių grąžinimo taisykles“. Internetu galima pažiūrėti (www.enretec.de).

Pagal šalyje galiojančius utilizavimo reikalavimus (ElektroG) mes, kaip gamintojas, padengiame susijusių senų elektros ir elektronikos

prietaisų, kurie buvo įsigyti iš mūsų nuo 2005-08-13, utilizavimo išlaidas. Išmontavimo, transportavimo ir pakavimo išlaidas padengia savininkas / eksploatuotojas.

Suteikdami šią grąžinimo galimybę užtikriname, kad visos pavojingos medžiagos, kurios gali būti, būtų sunaikintos pagal įstatymus ir kad prietaisai būtų perdirbami geriausiu įmanomu būdu.

Suderinę terminą, Jūsų kilnojamąjį prietaisą mes paimsime iš Jūsų kabineto, o stacionarųjį paimsime išmontuotą ir paruoštą paimti nuo šaligatvio Jūsų nurodytu adresu.

Kitos šalys

Dėl su utilizavimu susijusios tam tikrai šaliai būdingos informacijos kreipkitės į odontologinės įrangos pardavėjus.

10.2 Akumuliatorių (skaitytuvo ir kilnojamojo indikacinio bloko) utilizavimas



Li-ion

Jei akumuliatoriai sugedo arba baigėsi jų eksploatavimo trukmė, pristatykite juos į perdirbimo punktą. Dėl su utilizavimu susijusios tam tikrai šaliai būdingos informacijos kreipkitės į odontologinės įrangos pardavėjus.



Akumuliatoriai paženklinėti šalia nurodytu simboliu. Išsikrovusius akumuliatorius iškart utilizuokite. Laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje. Neardykite ir nemeskite jų į ugnį. Siekiant užtikrinti ekologišką perdirbimą / šalinimą, akumuliatorių negalima išmesti kartu su buitinėmis atliekomis.

10.3 Antgalių utilizavimas

Utilizuokite vienkartinius antgalius pagal nacionalines taisykles.

Taip pat atkreipkite dėmesį į nurodymus dėl medicininių atliekų tvarkymo.

10.4 Duomenų apsauga utilizuojant

Įrenginyje neišsaugomi jokie pacientų duomenys.

Jūsų „Wi-Fi“ prieigos duomenys saugomi įrenginyje. Ištrinkite prieigos duomenis prieš utilizuodami įreginį. Norėdami tai padaryti, atkurkite gamyklinius įrenginio nustatymus, žr. skyrių „Skaitytuvo gamyklinių nustatymų atkūrimas“ [→ 108].

Raktinių žodžių rodyklė

Simoliai

„Dentsply Sirona“ gaminių techninė priežiūra, 6
„DI Scan“
 Naudotojo žinynas, 78
„enretec GmbH“, 109
„Industrie Canada“, 39
„Wi-Fi“
 „Wi-Fi“ juosta, 46
 „Wi-Fi“ standartas, 46

A

Akumulatorius, 105
 Laikymas, 77
 Utilizavimas, 110
Antgaliai
 Apsauginis antgalis, 81
 Vienkartinis antgalis, 81, 91
Aplinkos temperatūra
 Eksploatavimas, 26
Apsauginis laidas, 22
Apsaugos klasė, 27, 30
Atitiktis, 39

C

CE ženklas, 39

D

Darbo režimas, 27, 30
Daugiafunkcis jutiklinis kompiuteris
 AIOI monitorius, 32
 Daugiafunkcis jutiklinis kompiuteris, 32
Daugiajutiklė funkcija
 3D modelio apdorojimas, 89
 3D modelio padidinimas, 89
 3D modelio sukimas, 89
 3D modelio sumažinimas, 89
DS Core, 72
 Interneto svetainė, 73
 Pagalba, 73

E

Einamoji priežiūra, 21
ESD, 24

F

FCC, 39

G

Gaminio sauga, 21
Gamintojo adresas, 6

Y

Išpakavimas, 49

J

Jungiklis, 22

K

Kabelio adapteris
 Atblokavimas, 77
Kalibravimas
 3D kalibravimas, 97
Kištukinės jungtys, 67
Klientų aptarnavimo tarnyba, 6
Kroviklis
 Būsenos indikatorius, 76

M

Matmenys, 28, 29, 30
Mobilieji telefonai, 24

N

Namo instaliacija, 14
Naudojimas pagal paskirtį, 25
Naudojimo tikslas, 25
Nuotraukų režimas
 Aktyvinimas, 82
 Išaktyvinimas, 82

O

Oro slėgis

Eksplotavimas, 26

Laikymas, 26

Transportavimas, 26

P

Pakuotė, 58

Programinė įranga

„DI Scan“, 78

DS Core, 73

R

Remontas, 21

S

Sąlygos

Eksplotavimas, 26

Laikymas, 26

Transportavimas, 26

Santykinė oro drėgmė

Eksplotavimas, 26

Laikymas, 26

Transportavimas, 26

Saugos nuorodos, 8

Senų elektros ir elektronikos prietaisų
utilizavimas, 109

Svoris, 28, 29, 30

ŠAKOTUVAS, 22

T

Temperatūra

Laikymas, 26

Transportavimas, 26

Tinklas, 22

Prijungimas, 73

Tinklo kabelis, 67, 69

Tipo pavadinimas, 27, 29, 30

V

Valymo ir dezinfekavimo priemonės, 90

Vanduo, 27, 30

Vardinė galia, 30

Vardinė tinklo įtampa, 27, 29, 30

Vardinė tinklo srovė, 27, 29

Techniškai tobulindami savo produkciją, pasilieiname teisę keisti gaminį.

© Sirona Dental Systems GmbH
D3775.201.03.02.18 2025-02

Sprache: litauisch
Ä.-Nr.: 136 043

Printed in Germany
Atspausdinta Vokietijoje

SIRONA Dental Systems GmbH



Fabrikstraße 31
64625 Bensheim
Germany
www.dentsplysirona.com

Užsakymo Nr. **68 51 682 D3775**

Nieuw vanaf: 2025-02



Primescan™ 2

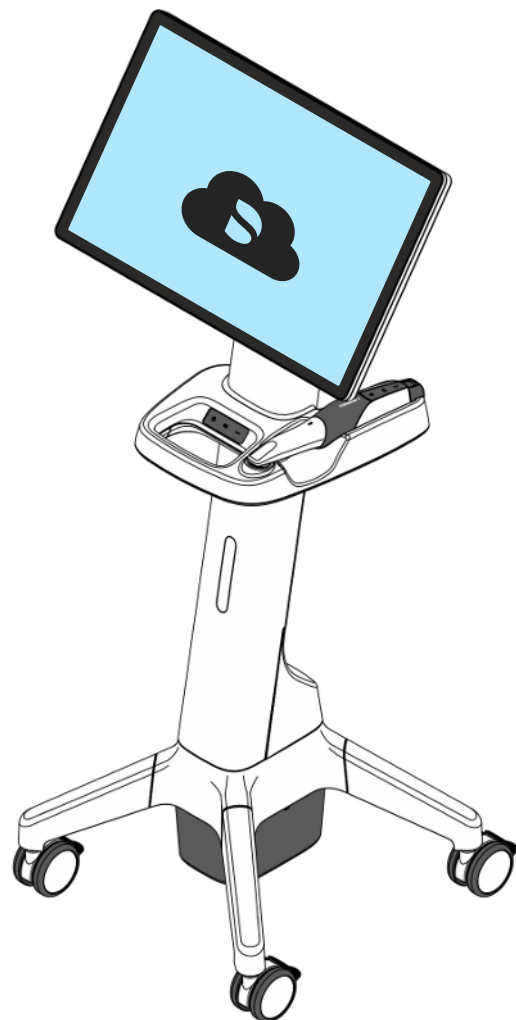
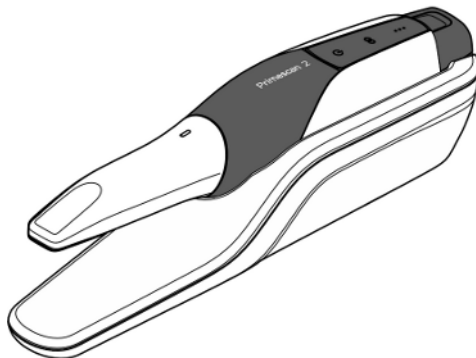
Primescan™ 2 Cart

Single Use Sleeve Primescan™ 2

Gebruikershandleiding

Nederlands

valid for Primescan™ 2 w/o CD
REF 6831015



Powered by
DS CORE



Inhoudsopgave

1	Algemene gegevens.....	6
1.1	Geachte klant	6
1.2	Contactgegevens	6
1.3	Algemene opmerkingen over de gebruikershandleiding	7
1.3.1	Aanwijzingen betreffende de opslagplaats	7
1.4	Algemene conventies en opbouw van de documenten.....	8
1.4.1	Opbouw van de documentatie	8
1.4.1.1	Aanduidingen van de gevarenniveaus	8
1.4.1.2	Gebruikte opmaak en tekens.....	8
1.5	Bijkomend geldende documenten	9
1.6	Garantie en aansprakelijkheid.....	9
1.7	Meldingsplicht.....	9
1.8	Tekens verklaren	10
2	Veiligheidsinstructies.....	14
2.1	Elementaire veiligheidsinstructies	14
2.1.1	Voorwaarden.....	14
2.1.2	Aansluiting van het apparaat	14
2.1.3	Algemene veiligheidsaanwijzingen	15
2.1.4	Mobiel gebruik van het apparaat.....	18
2.1.5	Stabiliteit van het apparaat	20
2.1.6	Accu's en lader.....	21
2.1.7	Onderhoud en reparaties	22
2.1.8	Veranderingen aan het product	22
2.1.9	Accessoires.....	22
2.2	Aansluitingen en netwerkintegratie	22
2.3	Veiligheidssticker.....	24
2.4	Elektrostatische ontlading	25
2.5	Mobiele telefoons	25
2.6	Cyberveiligheid.....	25
3	Productbeschrijving	26
3.1	Reglementair gebruik	26
3.2	Indicatie/contra-indicatie.....	26
3.3	Patiëntenpopulatie.....	27
3.4	Transport- en opslagvoorwaarden	27
3.4.1	Opslag van de wegwerphuls bij klanten.....	27
3.5	Bedrijfsvoorwaarden.....	27

3.6	Technische gegevens	28
3.6.1	Scanner.....	28
3.6.2	Lader.....	30
3.6.3	Mobiele weergave-eenheid (optioneel).....	31
3.7	Hoofdcomponenten.....	32
3.8	Technische beschrijving.....	33
3.9	Bedienings- en functie-elementen.....	34
3.9.1	Scanner en lader.....	34
3.9.2	Mobiele weergave-eenheid (optioneel).....	35
3.9.3	Aansluitset (optioneel) voor bekabeld gebruik.....	36
3.9.4	Bedrijfstoestand	36
3.9.5	Laadtoestand van de accu.....	37
3.9.6	Toestand van de netwerkverbinding	38
3.10	Certificering	40
3.11	Elektromagnetische verdraagzaamheid	41
3.11.1	Elektromagnetische emissie	41
3.11.2	Weerstand tegen storingen	42
3.11.3	Beschermafstanden	46
4	Installatievoorwaarden	47
4.1	Vereisten voor netwerkinfrastructuur.....	47
4.2	Draadloze Bluetooth-interface.....	49
5	Installatie en inbedrijfstelling	50
5.1	Transport.....	50
5.2	Leveringsomvang	51
5.3	Uitpakken	55
5.3.1	Verpakkingsconcept.....	55
5.3.2	Scanner uitpakken	55
5.3.3	Mobielbe weergave-eenheid (optioneel) uitpakken	57
5.3.4	Aansluitset (optioneel) uitpakken	58
5.3.5	Verpakkingsmateriaal verwijderen	59
5.4	Installatie	60
5.4.1	Muurbeugel lader installeren.....	60
5.4.2	Installatie lader en scanner (draadloos).....	61
5.4.3	Installatie mobiele weergave-eenheid (optioneel).....	63
5.4.4	Installatie bij bekabeld gebruik (optioneel).....	69
5.5	Inbedrijfneming.....	73
5.5.1	Schakel het apparaat in	73
5.5.2	Apparaten in DS Core integreren (onboarding)	74
5.5.3	Het apparaat uitschakelen	76
5.5.4	Accu's, lader en kabeladapter gebruiken	77

6	Bediening	79
6.1	Basisprincipes	79
6.2	Software voor de opname	79
6.3	Met de scanner opnemen.....	80
6.4	Scannergeleiding.....	83
6.4.1	Occlusale scan.....	83
6.4.2	Buccale scan.....	84
6.4.3	Linguale scan.....	84
6.4.4	Scan proximale vlakken	84
6.4.5	Eenvoudige en meervoudige buccale registratie	85
6.4.6	Scan kwadrant en volledige kaak	85
6.4.7	Scan-strategie bij tandloze gevallen	88
6.5	Met de AIO-monitor van de mobiele weergave-eenheid (optioneel) werken	89
6.5.1	Positieaanpassing van de AIO-monitor.....	89
6.5.2	Voetschakelaar bedienen	89
6.5.3	Multitouch-gebaren	90
7	Gebruiksklaar maken	91
7.1	Benodigde materialen	91
7.1.1	Reinigingsmiddelen.....	91
7.1.2	Middel voor veegdesinfectie (begrensd virucide).....	91
7.1.3	Andere materialen.....	91
7.2	Componenten van de scanner	92
7.3	Reinigen en desinfecteren.....	93
7.3.1	Scannerhouder reinigen en desinfecteren	93
7.3.2	Scanner reinigen en desinfecteren	94
7.3.3	Mobiele weergave-eenheid reinigen en desinfecteren	95
8	Onderhoud	97
8.1	Kalibratie van de scanner.....	98
8.2	Accu van de scanner laden.....	105
8.3	Accu van de mobiele weergave-eenheid (optioneel) laden	106
8.4	Accu van de mobiele weergave-eenheid (optioneel) vervangen	106
9	Storingen oplossen.....	109
9.1	Scanner resetten naar fabrieksinstellingen	109
10	Demontage en verwijdering.....	110
10.1	Afvalverwijdering	110
10.2	Verwijdering van accu's (scanner en mobiele weergave-eenheid)	111

10.3	Verwijdering van hulzen	111
10.4	Gegevensbescherming bij verwijdering	111
	Trefwoordenlijst	112

1 Algemene gegevens

1.1 Geachte klant

We danken u voor de aankoop van uw Primescan™ 2-systeem van Dentsply Sirona.

Met de intraorale scanner Primescan™ 2 kunt u digitale afdrukken maken voor tandheelkundige doeleinden.

Een ondeskundige omgang en een niet reglementair gebruik kunnen gevaren en schade teweegbrengen. Daarom verzoeken we u om deze gebruikershandleiding door te lezen en goed in acht te nemen. Gelieve deze steeds binnen handbereik te bewaren.

Om persoonlijk letsel en materiële schade te voorkomen, dient u daarbij ook de veiligheidsinstructies in acht te nemen.

Uw Primescan™ 2-team

1.2 Contactgegevens

Dentsply Sirona productservice

Registreer u om uw apparaten aan te melden en voor serviceaanvragen:
<https://dentsplysirona.service-pacemaker.com/>

Adres van de fabrikant



SIRONA Dental Systems GmbH
Fabrikstraße 31
64625 Bensheim
Deutschland

Tel.: +49 (0) 6251/16-0
Fax: +49 (0) 6251/16-2591
E-mail: contact@dentsplysirona.com
www.dentsplysirona.com

Vertegenwoordiger Zwitserland



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du verger 3
1338 Ballaigues
Zwitserland

Vertegenwoordiger Verenigd Koninkrijk



Dentsply IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB
Verenigd Koninkrijk

1.3 Algemene opmerkingen over de gebruikershandleiding

Neem de gebruikershandleiding in acht

Leer met behulp van deze gebruikershandleiding met dit apparaat werken, voordat u opnamen bij de patiënt maakt. Neem beslist de waarschuwingen en veiligheidsvoorschriften in acht.

Brontaal

Brontaal van dit document: Duits

Documenten bewaren

Bewaar de gebruikershandleiding steeds binnen handbereik voor het geval u of een andere gebruiker op een later tijdstip informatie nodig hebt/heeft. Bewaar de gebruikershandleiding op de pc of druk ze af.

Zorg er bij een verkoop voor dat de gebruikershandleiding en alle overige technische documenten met het apparaat worden meegegeven, zodat de nieuwe eigenaar zich vertrouwd kan maken met de werkwijze en met de vermelde waarschuwingen en de veiligheidsaanwijzingen.

„Download Center“ voor technische documenten

We hebben voor technische documenten een "Download Center" op www.dentsplysirona.com/ifu ingericht. Daar kunt u deze gebruikershandleiding en andere documenten downloaden. Als u een gebruikershandleiding of een gebruikershandboek op papier wilt, vul dan het formulier op de website in. We sturen u dan met genoeg gratis een gedrukt exemplaar.

“Customer Support Portal”

Meer productinformatie, instructievideo's en andere tips voor zelfhulp vindt u in het "Customer Support Portal" op www.dentsplysirona.com/csp.

Help

Mocht u ondanks het zorgvuldig bestuderen van dit technische document en de informatie in het "Customer Support Portal" nog hulp nodig hebben, neem dan contact op met uw Dentaldepot.

1.3.1 Aanwijzingen betreffende de opslagplaats

Bewaar deze gebruikershandleiding steeds op een gemakkelijk toegankelijke plaats, voor het geval dat u deze later wilt raadplegen. Zorg er bij een verkoop of als u het apparaat doorgeeft aan een andere gebruiker voor dat de gebruiksaanwijzing met het apparaat worden meegegeven, zodat de nieuwe eigenaar zich vertrouwd kan maken met de werkwijze en met de vermelde waarschuwingen en de veiligheidsaanwijzingen.

1.4 Algemene conventies en opbouw van de documenten

1.4.1 Opbouw van de documentatie

1.4.1.1 Aanduidingen van de gevarenniveaus

Neem de waarschuwingen en veiligheidsaanwijzingen in deze handleiding in acht om persoonlijk letsel en materiële schade te vermijden. Deze zijn bijzonder gekentekend:

GEVAAR

Onmiddellijk dreigend gevaar dat zware lichamelijke letsels of de dood veroorzaakt.

WAARSCHUWING

Mogelijk gevaarlijke situatie die zware lichamelijke verwondingen of de dood kan veroorzaken.

VOORZICHTIG

Mogelijk gevaarlijke situatie die lichte tot matige lichamelijke letsels kan veroorzaken.

LET OP

Mogelijk gevaarlijke situatie waarbij het product of een zaak in zijn omgeving kan worden beschadigd.

BELANGRIJK

Toepassingsinfo en andere belangrijke informatie.

Tip: Info voor de vereenvoudiging van het werk.

1.4.1.2 Gebruikte opmaak en tekens

De in dit document gebruikte formatteringen en tekens hebben de volgende betekenis:

 Voorwaarde 1. Eerste handelingsstap 2. Tweede handelingsstap of > Alternatieve handeling ⇨ Resultaat > Individuele handelingsstap	Geeft een handelingssequentie met voorwaarde en resultaat aan.
zie 'Gebruikte opmaak en tekens [→ 8]'	Geeft een verwijzing aan naar andere tekstdelen en geeft het aantal pagina's aan.
• Opsomming	Geeft een opsomming aan.
„Commando/ menupunt“	Geeft commando's / menupunten of een citaat aan.

1.5 Bijkomend geldende documenten



Om opnames te maken met de intraorale scanner is de cloudgebaseerde scanapplicatie DI Scan op basis van DS Core nodig.

DI Scan en DS Core worden beschreven in afzonderlijke documenten/FAQ:

- DI Scan Handboek voor de gebruiker, REF 6849926, vindt u op het onlineportaal www.dentsplysirona.com/ifu.
- DS Core FAQ, te vinden op het DS Core-portaal (www.dscore.com) in het deel "Feedback & Support". Hiervoor moet u inloggen op het DS Core-portaal met uw DS Core-inloggegevens.

Maak uzelf vertrouwd met de software aan de hand van deze documenten/FAQ voordat u de software gebruikt. Zorg ervoor dat u de vermelde waarschuwingen en veiligheidsvoorschriften opvolgt.

1.6 Garantie en aansprakelijkheid

Onderhoud

In het belang van de veiligheid en de gezondheid van de patiënten, de gebruikers of derden moeten periodieke onderhoudswerkzaamheden worden uitgevoerd, om de betrouwbaarheid en functionele veiligheid van uw product te garanderen.

De exploitant moet ervoor zorgen dat de onderhoudswerken worden uitgevoerd.

Als fabrikant van medische elektrische apparaten kunnen wij ons alleen verantwoordelijk achten voor de veiligheidsgelateerde eigenschappen van het apparaat, als onderhoud en reparaties uitsluitend worden verricht door ons of door personen of bedrijven die wij hiertoe uitdrukkelijke toestemming hebben gegeven, en als onderdelen die relevant zijn voor de veiligheid van het apparaat bij een defect worden vervangen door originele, nieuwe onderdelen.

Verklaring van beperkte aansprakelijkheid

Als de exploitant de verplichting tot het uitvoeren van inspecties en onderhoud niet nakomt, of als storingsmeldingen worden genegeerd, aanvaardt Dentsply Sirona of zijn dealer geen aansprakelijkheid voor schade die hierdoor ontstaat.

1.7 Meldingsplicht

Meld alle ernstige incidenten die zich in verband met het product hebben voorgedaan onverwijld aan de fabrikant en de bevoegde nationale autoriteit.

1.8 Tekens verklaren



Fabrikant



Fabricagedatum: YYYY-MM-DD (jaar-maand-dag)



Referentienummer



Serienummer



Interne code voor de productidentificatie.



Lotomschrijving



Fragment Waarschuwing voor optische straling

Waarschuwing voor letsels aan ogen en huid in de buurt van de optische straling.



ESD-symbool: waarschuwing voor elektrostatische ontlading



Voorzichtig: Hete oppervlakken



Symbool voor de verwijdering van het product (zie "Verwijdering" [→ 110]).



Symbool voor de recyclage van de accuset (zie "Verwijdering van accu's (scanner en mobiele weergave-eenheid)" [→ 111]).

Li-ion



Het apparaat kan HF-zenders in de vorm van een WLAN-kaart of een afzonderlijke radiomodule bevatten.



Zendtoelating voor Australië/Nieuw-Zeeland.



Volg de gebruikershandleiding.

Voor de veilige werking van het apparaat moet de gebruiker de instructies van de gebruikershandleiding volgen.



LET OP! Neem de gebruikershandleiding in acht!



Elektronische gebruikershandleiding

U kunt de elektronische gebruikershandleiding eenvoudig van het internet downloaden op <http://www.sirona.com/manuals>.



Het product is slechts voor een eenmalig gebruik bedoeld.



Toepassingsgedeelte type BF volgens IEC 60601-1



Dit product is een medisch hulpmiddel.



Dit symbool duidt aan dat dit product geen giftige of gevaarlijke stoffen of bestanddelen bevat die boven de door de Chinese standaard SJ / T 11364-2014 vastgelegde waarde voor de hoogste concentratie liggen en mag na de afvoer worden gerecycled en mag niet achteloos worden weggegooid.



Unique Device Identifier (UDI)



Data matrix-code (hier: voorbeeld)

Inhoud van de data matrix-code:

+E27667548600/\$+5001/16D20210819P

(A)

(B)

(C)

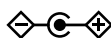
(D)

A: Code van de fabrikant (hier: E276)

B: Referentienummer (hier: 6754860)

C: Serienummer (hier: 5001)

D: Fabricagedatum (JJJJMMTT)



Polariteit van de DC-aansluiting van een DC-voeding:

Het interne contact is positief gepolariseerd, het externe contact is negatief gepolariseerd.



Markeert elektrische apparaten die bedoeld zijn voor gebruik in binnenruimten.



MET-markering
MET-gecertificeerd product.



CE-markering
Markering van de CE-conformiteit.



UL-erkend onderdeel

Tekens op de verpakking

Let op de volgende tekens op de verpakking:



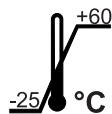
Bovenaan



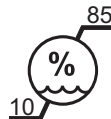
Tegen nat beschermen



Breekbaar, wees voorzichtig bij de hantering



Temperatuur bij opslag en transport



Relatieve luchtvochtigheid bij opslag en transport



Luchtdruk bij opslag en transport



Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.



Tegen directe instraling van zonlicht beschermen.



Aantal stuks in de verpakking.



De verpakking bevat lithium-ionbatterijen.

Rx only

De Amerikaanse federale wetgeving beperkt de verkoop van dit apparaat door of in opdracht van een tandarts.

2 Veiligheidsinstructies

2.1 Elementaire veiligheidsinstructies

2.1.1 Voorwaarden

LET OP

Belangrijk voor huisinstallaties

Om het risico van een elektrische schok te vermijden, mag dit apparaat alleen op een stroomnet met beschermleider worden aangesloten.

De huisinstallatie moet gebeuren door een vakman volgens de nationale voorschriften.

LET OP

Beperking betreffende de plaats van opstelling

Dit apparaat is niet bestemd voor gebruik in ruimten waar explosiegevaar bestaat.

LET OP

Beschadig het apparaat niet!

De componenten van het Primescan™ 2-systeem kunnen beschadigd raken als deze verkeerd worden geopend.

Het openen van de componenten is uitdrukkelijk verboden!

Het openen van de mobiele weergave-eenheid (optioneel) is alleen toegestaan als dit voor de installatie noodzakelijk is (zie hoofdstuk "Installatie en inbedrijfstelling" [→ 50]).

Alleen voor VS

OPGEPAST: De Amerikaanse federale wetgeving beperkt de verkoop van dit apparaat door of in opdracht van een tandarts.

2.1.2 Aansluiting van het apparaat

De aansluiting moet worden uitgevoerd in overeenstemming met het hoofdstuk "Installatie en inbedrijfstelling" [→ 50].

Ook geldig bij gebruik van de mobiele weergave-eenheid Primescan™ 2 Cart (optioneel)

LET OP

Beschadiging van het apparaat

Het apparaat mag niet worden aangesloten op stekkerblokken of verlengkabels.

- Sluit het apparaat rechtstreeks aan op de stroomaansluiting ter plaatse met behulp van de meegeleverde voedingskabel.
- Gebruik geen niet-medisch-technische apparaten in de omgeving van de patiënt.

2.1.3 Algemene veiligheidsaanwijzingen

WAARSCHUWING

Gevaar bij aanraking van spanningvoerende delen

Bij een beschadigde behuizing bestaat de mogelijkheid van aanraking van de spanningsvoerende delen binnenin het apparaat.

- Controleer vóór elk gebruik alle componenten van het Primescan™ 2-systeem op integriteit. Er mag alleen worden gewerkt met componenten die niet beschadigd zijn.
- Als de behuizing is beschadigd, mogen deze componenten niet meer worden gebruikt tot ze vakkundig werden gerepareerd.

WAARSCHUWING

Tijdelijk verlies van functionaliteit van magnetisch gevoelige geïmplanteerde medische hulpmiddelen (magnetische beveiligingsmodus)

Een magneet met een magnetische veldsterkte van minder dan 10 mT op het buitenoppervlak van de scanner wordt gebruikt in het achterste deel van de handgreep van het apparaat naast de accu.

- Zorg ervoor dat de achterkant van de scanner minimaal 5 cm verwijderd is van implantaten of medische hulpmiddelen die kunnen worden beïnvloed door magnetische velden. Voorbeelden van dit type hulpmiddel zijn onder meer pacemakers, implanteerbare cardioverter-defibrillatoren, neurostimulatoren, stents, CSF-shunts, cochleaire implantaten en insuline-/infusiepompen.

VOORZICHTIG

Letselgevaar

Een zichtbaar beschadigde scanner mag niet meer op een patiënt worden gebruikt tot deze gerepareerd is.

Als de scanner Primescan™ 2 per ongeluk gevallen is, controleer dan of het uitgangsvenster van de scanner (niet het venster van de wegwerphuls) beschadigd is. Bij beschadiging mag de scanner Primescan™ 2 niet meer op de patiënt worden gebruikt totdat deze is gerepareerd.

In ieder geval moet de scanner Primescan™ 2 opnieuw worden gekalibreerd nadat deze is gevallen.

VOORZICHTIG

Letselgevaar

Reparaties van systeemcomponenten door technici zijn niet voorzien, met uitzondering van de mobiele weergave-eenheid Primescan™ 2.

- Neem bij een defect contact op met de Dentsply Sirona productservice.

VOORZICHTIG

Letselgevaar

Wegwerphulzen die zichtbaar beschadigd of duidelijk gecontamineerd zijn (bijvoorbeeld doordat de onverpakte wegwerphuls valt) mogen niet meer op patiënten worden gebruikt.



⚠ VOORZICHTIG

Restauratie door geschoold personeel controleren

Elke gemaakte restauratie moet voor het aanbrengen door een geschoolde persoon (bijv. tandarts) op geschiktheid worden gecontroleerd.

⚠ VOORZICHTIG

Risicogroep 2: Mogelijk gevaarlijke optische straling!

Een directe straling in het oog kan schadelijk zijn voor het oog.

- Tijdens de werking niet voor langere tijd in de lichtbron kijken.

⚠ VOORZICHTIG

Info voor het vermijden, herkennen en opheffen van onbedoelde elektromagnetische effecten:

Primescan™ 2 is een apparaat van klasse B (classificatie volgens CISPR 11, IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020).

Dit apparaat mag in professionele inrichtingen van de gezondheidszorg worden gebruikt.

BELANGRIJK

De medische evaluatie van de opnames van de Primescan™ 2 mag alleen worden uitgevoerd door een erkende tandarts.

BELANGRIJK

Onderbreking van de netvoeding

De externe netadapter van de lader en de optionele aansluitset beschikken niet over een aan/uit-schakelaar.

- Haal de betreffende netadapter uit het stopcontact om de netvoeding naar de lader of aansluitset te onderbreken.

BELANGRIJK

Niet gebruikte 5G-frequenties

De 5G-frequenties 28GHz en 39GHz worden momenteel niet gebruikt en daarom niet getest.

- Gebruik het apparaat niet in de buurt van MRI-apparaten.

Ook geldig bij gebruik van de mobiele weergave-eenheid
Primescan™ 2 Cart (optioneel)

 VOORZICHTIG

Risico van uittredende toxische vloeistof uit een beschadigde display

Er bestaat letselgevaar als er toxische vloeistof uit een beschadigde display komt.

- Raak het LED-beeldscherm **niet** aan met scherpe of harde voorwerpen.
- Als het LCD-beeldscherm beschadigd is (bv. glasbreuk), vermijd dan het contact met de eventueel uittredende vloeistof met de huid, de slijmvliezen (ogen, mond) of voedingsmiddelen en adem de uittredende dampen niet in.
- Reinig de reeds bedekte lichaamsdelen en kleding overvloedig met water en zeep.

 VOORZICHTIG

Risico op beschadiging van de componenten

Het afdekken van de ventilatieopeningen kan de componenten beschadigen.

- Let erop dat de ventilatieopeningen niet afgedekt zijn.

LET OP

Gevaar door glasbreuk

Het belasten van het glasoppervlak van de monitor met hogere krachten en stoten moet worden vermeden, anders bestaat het risico dat het glas breekt. Zorg ervoor dat u niet tegen de monitor slaat, vooral niet tegen de randen van het afdekglas.

LET OP

Geen manipulatie van de geïnstalleerde software

Om storingen van de veilige werking van het programma te voorkomen, mag de geïnstalleerde software niet worden gemanipuleerd.

LET OP

Beschadiging van de monitor

Vermijd onnodige druk op de monitor, bijvoorbeeld door op de monitor te leunen of de monitor krachtig en schokkerig in de eindaanslagen van het monitorscharnier te bewegen.

BELANGRIJK

De monitor van de mobiele weergave-eenheid wordt alleen gebruikt voor weergavedoeleinden, bijvoorbeeld tijdens het opnameproces. De monitor is niet geschikt voor de interpretatie van röntgenbeelden.

BELANGRIJK

De netwerkverbinding en de laadinterface van de mobiele weergave-eenheid staan onder lage spanning.

- Raak de aansluitbussen niet aan.
- Monteer de afdekking of de lader met de muurhouder op de laderinterface.

Plugverbindingen van externe interfaces

VOORZICHTIG

Bijkomende apparaten die op de externe interfaces worden aangesloten, moeten volgens de overeenkomstige normen worden gecontroleerd, bijv.:

EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013,
IEC 60601-1 Edition 3.1:2012,
EN 61010-1:2010 op basis van IEC 61010-1:2010 + Cor.:2011,
IEC 62368-1:2018.

Ze moeten buiten het bereik van de patiënt opgesteld zijn (1,5 m rond de patiënt).

VOORZICHTIG

De bussen van de aansluitset voor het koppelen van externe interfaces staan onder lage spanning.

- Raak de stekkerpinnen niet aan.

VOORZICHTIG

Gevaar voor struikelen/vallen

Bij het installeren van de toevoerleiding (kabel tussen de optionele aansluitset en de scanner) bestaat struikelgevaar.

- Leg de kabel dusdanig dat er geen struikelgevaar ontstaat.
- Bevestig de toevoerleiding dusdanig dat deze te allen tijde gefixeerd blijft.

LET OP

De extern aangesloten leidingen mogen niet worden blootgesteld aan trekbelasting.

2.1.4 Mobiel gebruik van het apparaat

VOORZICHTIG

Gevaar voor struikelen/vallen

Bij gebruik van de optionele aansluitset kunt u struikelen en vallen over de voedingskabel (kabel tussen de optionele aansluitset en de scanner).

- Leg de kabel dusdanig dat er geen gevaar voor struikelen ontstaat.
- Bevestig de kabels dusdanig dat deze te allen tijde gefixeerd blijven.
- Zorg ervoor dat de vrije kabeluiteinden worden opgewikkeld.

De scanner kan voor gebruik in verschillende behandelingskamers in de camerahouder van kamer naar kamer worden gedragen. Hiervoor kan de scanner worden gescheiden van de optioneel aangesloten aansluitset.

**Ook geldig bij gebruik van de mobiele weergave-eenheid
Primescan™ 2 Cart (optioneel)**

 VOORZICHTIG

Gevaar voor struikelen/vallen

Bij gebruik van de mobiele weergave-eenheid Primescan™ 2 Cart kunt u over de voedingskabels struikelen en vallen.

- Leg de kabel dusdanig dat er geen gevaar voor struikelen ontstaat.
- Bevestig de kabels dusdanig dat deze te allen tijde gefixeerd blijven.
- Zorg ervoor dat de vrije kabeluiteinden worden opgewikkeld.

LET OP

Struikelgevaar door kabelaanluiting aan USB-bus in de monitor

Als u een USB-kabel op de USB-bus van de monitor aansluit, kan er gevaar voor struikelen ontstaan, waardoor de kantelstabiliteit in gevaar komt.

- Sluit geen USB-kabels aan op de USB-bus in de monitor.

LET OP

De mobiele weergave-eenheid kan kantelen of wegglijden

Om redenen van kantelstabiliteit moet de mobiele weergave-eenheid tijdens het verplaatsen aan een van de twee handgrepen worden vastgegrepen. Wanneer u de mobiele weergave-eenheid verplaatst, mag u deze niet bij de monitor vasthouden.

Obstakels op de grond kunnen ertoe leiden dat de wielen van het apparaat blokkeren en dat het apparaat omvalt. Trek daarom aan het apparaat en duw niet tegen het apparaat.

De monitor mag zich bij het verschuiven in de bovenste of een omlaag gezwenkte positie bevinden.

Alle wielen van het apparaat kunnen worden geremd zodat het apparaat veilig staat. Als de basis schuiner staat of als het apparaat op een gladde ondergrond staat en er zijdelingse krachten op het apparaat inwerken, kan het apparaat ondanks de geremde wielen verschuiven. Horizontale krachten in het bovenste gedeelte van het apparaat (bijvoorbeeld op de monitor) kunnen ervoor zorgen dat het apparaat kantelt als de wielen vaststaan.

- Om het apparaat veilig te kunnen gebruiken, moet u erop letten dat het op een effen, slipvast oppervlak staat.

LET OP

Beschadiging van de monitor/scharnier van de monitor

Als er kracht wordt uitgeoefend op de monitor of het scharnier van de monitor kan de monitor en het scharnier (en de aanslag ervan) beschadigd worden of kan de mobiele weergave-eenheid omvallen.

- Leun niet op de monitor of op het scharnier van de monitor.

LET OP

Beschadiging van de mobiele weergave-eenheid of de monitor

De mobiele weergave-eenheid en vooral de monitor kunnen beschadigd raken als ze botsen.

- Let er bij het verplaatsen van de mobiele weergave-eenheid op dat de monitor aan beide zijden uitsteekt buiten het mobiele statief.

De mobiele weergave-eenheid Primescan™ 2 Cart kan van kamer naar kamer worden verplaatst voor gebruik in verschillende behandelingskamers.

2.1.5 Stabiliteit van het apparaat

LET OP

Het apparaat zou kunnen wegglijden en van de tafel vallen

Zorg ervoor dat u de houder met de scanner en de aansluitset (optioneel) op een vlakke ondergrond plaatst. De onderkant van de scannerhouder heeft antislipvoetjes die beweging helpen voorkomen.

Ook geldig bij gebruik van de mobiele weergave-eenheid Primescan™ 2 Cart (optioneel)

LET OP

Het apparaat kan omvallen of wegslijpen

Alle wielen van het apparaat kunnen worden geremd zodat het apparaat veilig staat. Als de basis schuiner staat of als het apparaat op een gladde ondergrond staat en er zijdelingse krachten op het apparaat inwerken, kan het apparaat ondanks de geremde wielen verschuiven. Horizontale krachten in het bovenste gedeelte van het apparaat (bijvoorbeeld op de monitor) kunnen ervoor zorgen dat het apparaat kantelt als de wielen vaststaan.

- Om het apparaat veilig te kunnen gebruiken, moet u erop letten dat het op een effen, slipvast oppervlak staat.

LET OP

Het apparaat kan omvallen

- Leun niet op de handgreep van het apparaat, omdat het apparaat kan omvallen.

2.1.6 Accu's en lader

VOORZICHTIG

Biologische intolerantie

Als een accu lekt, mag de gelekte vloeistof niet in contact komen met de huid of ogen.

- Was bij contact het getroffen gebied met veel water en roep medische hulp in.

VOORZICHTIG

De accu die in dit apparaat wordt gebruikt, kan bij verkeerd gebruik een risico op brand of chemische brandwonden met zich meebrengen. Niet openen, verwarmen boven 60 °C, kortsluiten, demonteren, in vloeistof onderdompelen of verbranden, anders kan deze gaan lekken of barsten.

VOORZICHTIG

Stel de accu's niet bloot aan hoge temperaturen of vuur. Vermijd opslag in direct zonlicht.

LET OP

Niet-oplaadbare batterijen mogen niet worden opgeladen.

LET OP

Deze lader is niet bestemd voor gebruik door personen (inclusief kinderen) met beperkte fysieke, sensorische of mentale capaciteiten of een gebrek aan ervaring en/of kennis.

Er moet toezicht worden gehouden op kinderen om ervoor te zorgen dat ze niet met de lader spelen.

BELANGRIJK

Accu's niet los opslaan

Zorg ervoor dat de accu's altijd in de lader of in de scanner zijn geplaatst.

Als de accu van de scanner langer dan 1 maand wordt bewaard, moet deze uit de scanner worden verwijderd en in de lader worden bewaard.

Ook geldig bij gebruik van de mobiele weergave-eenheid
Primescan™ 2 Cart (optioneel)

VOORZICHTIG

Elektrische schok door stroomstoot

Als de lader op de mobiele weergave-eenheid is geïnstalleerd, bestaat er gevaar voor de patiënt als de gebruiker tegelijkertijd de binnenkant van een laadstation en de patiënt aanraakt.

- Raak een laadstation en de patiënt niet tegelijkertijd aan.

2.1.7 Onderhoud en reparaties

Als fabrikant van tandheelkundige apparaten en laboapparaten kunnen we alleen aansprakelijkheid voor de veiligheidstechnische eigenschappen van het apparaat aanvaarden als de volgende punten in acht worden genomen:

- De onderhoudswerken en reparaties mogen alleen door Dentsply Sirona of door Dentsply Sirona gemachtigde diensten worden uitgevoerd.
- Uitgevallen onderdelen die de veiligheid van het apparaat beïnvloeden, moeten door originele onderdelen worden vervangen.
- Om te garanderen dat aan de EMC-eisen wordt voldaan, mogen uitsluitend de originele kabels en originele voedingen worden gebruikt.

Als deze werken worden uitgevoerd, vraag dan om een attest. Dit dient te bevatten:

- de aard en de omvang van het werk.
- Indien nodig het wijzigen van de nominale gegevens of van het werkbereik.
- Datum, bedrijfsgegevens en handtekening.

2.1.8 Veranderingen aan het product

Wijzigingen aan dit product die de veiligheid van de gebruiker, patiënt of derden in gevaar kunnen brengen, zijn bij de wet verboden.

2.1.9 Accessoires

Om de productveiligheid te garanderen, mag dit apparaat uitsluitend worden gebruikt in combinatie met originele accessoires van Dentsply Sirona of door Dentsply Sirona goedgekeurde accessoires van derden. In het bijzonder mogen alleen de meegeleverde stroomkabels, voedingen en accu's met het apparaat worden gebruikt. Bij gebruik van niet-goedgekeurde accessoires draagt de gebruiker het risico.

2.2 Aansluitingen en netwerkintegratie

USB-poort op de monitor van de mobiele weergave-eenheid Primescan™ 2 Cart (optioneel)

LET OP

Geen USB-hubs aansluiten

Gebruik de USB-interfaces van de monitor alleen voor USB-apparaten zonder andere elektrische interfaces (bijvoorbeeld USB-sticks).

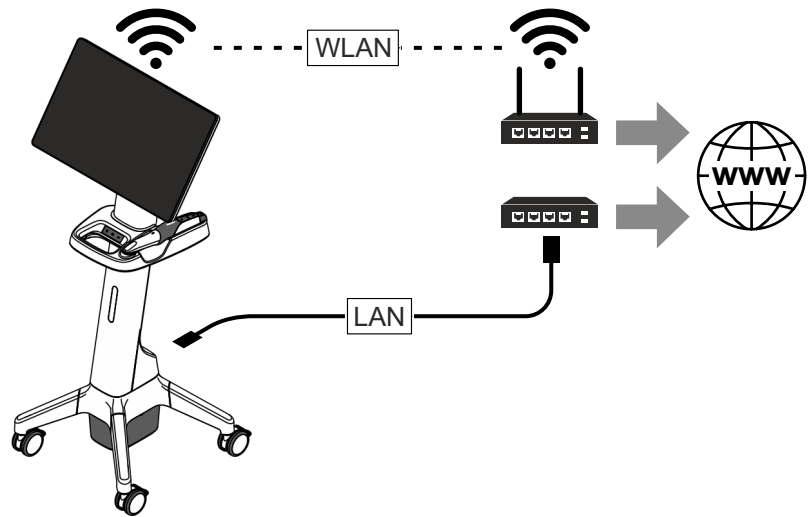
Interface voor het opladen van de batterij van de mobiele weergave-eenheid Primescan™ 2 Cart (optioneel)

LET OP

Originele accessoires gebruiken

Sluit alleen de originele lader van Dentsply Sirona aan op de laderinterface.

Netwerkkoppeling van de mobiele weergave-eenheid Primescan™ 2 Cart (optioneel)



LET OP

De volgende installatievoorschriften naleven

Voor de integratie van de mobiele weergave-eenheid Primescan™ 2 Cart in een netwerk gelden de volgende installatievoorschriften:

De mobiele weergave-eenheid Primescan™ 2 Cart mag alleen via WLAN of een LAN-kabelverbinding met een hub/switch of een vast geïnstalleerde netwerkverbinding met het netwerk worden verbonden.

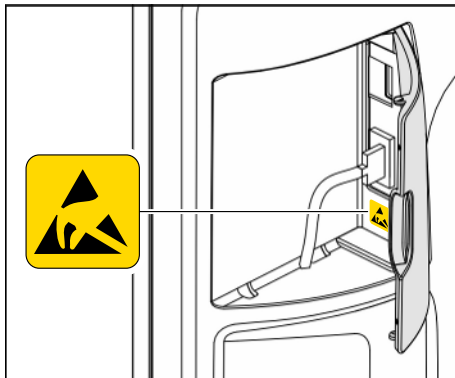
De hub/switch moet:

- in dezelfde ruimte waarin de mobiele weergave-eenheid wordt gebruikt, **permanent geïnstalleerd** zijn.
- via een **bijkomende aarddraad** worden geaard.

Doorsnede van de aarddraad	beschermd gerouteerd	2,5mm ²
	onbeschermd gerouteerd	4mm ²

2.3 Veiligheidssticker

Plugverbindingen voor externe interfaces van de mobiele weergave-eenheid Primescan™ 2 Cart (optioneel)



⚠ WAARSCHUWING

Gevaar van een elektrische schok

De bussen voor de aankoppeling van externe interfaces voeren lage spanningen. Om de elektrische veiligheid te behouden, moet de klep aan de achterkant van de monitor gesloten zijn wanneer u het mobiele weergave-eenheid gebruikt.

- Raak de pinnen van de bussen niet aan.
- Zorg ervoor dat bij gebruik van het apparaat bij een patiënt de klep aan de achterkant van de monitor gesloten is en er geen spanningen kunnen worden aangeraakt. De klep aan de monitor mag geopend zijn als beide USB-bussen bezet of gesloten zijn.
- De mobiele weergave-eenheid mag niet binnen het bereik van de patiënt worden gebruikt zonder dat de klep gesloten is (1,5 m rond de patiënt).

⚠ VOORZICHTIG

Aanpassing van de mobiele weergave-eenheid aan externe componenten

Bijkomende apparaten die op de externe interfaces worden aangesloten, moeten volgens de overeenkomstige normen worden gecontroleerd, bijv.:

EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013,
IEC 60601-1 Edition 3.1:2012,
EN 61010-1:2010 op basis van IEC 61010-1:2010 + Cor.:2011,
IEC 62368-1:2018

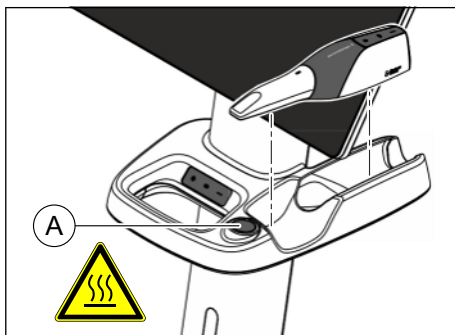
LET OP

Beschadigingsgevaar van de stekkers/leidingen

De extern aangesloten stekkers/leidingen kunnen worden beschadigd als ze door trekkracht worden belast, of als de stekkerverbindingen niet vastgeklikt zijn.

- Trek niet aan de leidingen.
- Let erop dat de stekkerverbindingen vastklikken.

Verwarmingsplaat van de mobiele weergave-eenheid Primescan™ 2 Cart (optioneel)

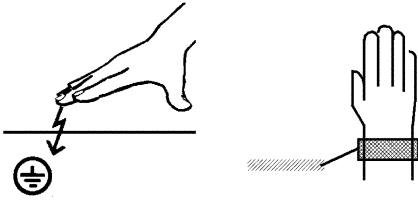


⚠ VOORZICHTIG

Gevaar van brandwonden door heet oppervlak

- Raak de verwarmingsplaat (A) niet aan!

2.4 Elektrostatische ontlading



Elektrostatische ontlading (afgekort: ESD – ElectroStatic Discharge)

Elektrostatische ladingen van mensen kunnen ervoor zorgen dat elektronische componenten kapot gaan als u ze aanraakt. Beschadigde componenten moeten meestal worden vervangen. De reparatie moet door gespecialiseerd personeel gebeuren. De benodigde servicedocumenten worden ter beschikking gesteld aan het gespecialiseerde personeel.

De ESD-beschermingsmaatregelen omvatten:

- Verrijden om elektrostatische oplading te vermijden, door
 - klimaatregeling
 - Luchtbevochtiging
 - geleidende vloerbekledingen
 - niet-synthetische kleding
- Ontlading van het eigen lichaam door aanraking
 - van de metalen behuizing van het apparaat
 - een groter metalen voorwerp
 - een ander met de beschermende geleider geaard materiaal
- Draag een antistatische band die een verbinding tussen het lichaam en een beschermende geleider maakt



Risicozones zijn op het apparaat aangeduid door het ESD-waarschuwingsbordje.

2.5 Mobiele telefoons

Mobiele RF-communicatieapparatuur, inclusief accessoires, mag niet op een laag niveau bij het apparaat worden gebruikt. Niet-naleving kan leiden tot een vermindering van de prestaties van de unit.

2.6 Cyberveiligheid

Als Dentsply Sirona een beveiligingsprobleem in de Primescan™ 2-apparaten ontdekt, zal Dentsply Sirona bijgewerkte firmware met de nodige oplossingen leveren en wordt u in DS Core op de hoogte gebracht wanneer de nieuwe firmware beschikbaar is.

Als u vermoedt dat er een cyberaanval heeft plaatsgevonden op het Primescan™ 2-apparaat, meld het incident dan via de contactgegevens in het hoofdstuk 'Contactgegevens' [→ 6].

Als het apparaat niet meer wordt onderhouden (er dus geen firmware-updates meer zijn), wordt u hierover in DS Core geïnformeerd.

U kunt de software-stuklijst (SBOM) opvragen via de contactgegevens in het hoofdstuk 'Contactgegevens' [→ 6].

3 Productbeschrijving

3.1 Reglementair gebruik

VOORZICHTIG

De bediening van het apparaat gebeurt door medisch geschoold gespecialiseerd personeel.

De intraorale scanner legt digitale beelden en afdrukgegevens vast en genereert deze voor tandheelkundig gebruik.

Primescan™ 2 Cart is bedoeld als accessoire voor een intraorale scanner.

De wegwerphuls is bedoeld als accessoire voor een intraorale scanner.

Toepassingsgebieden

Het apparaat mag niet voor een ander doel worden gebruikt. Als het apparaat voor een ander dan het hierboven genoemde gebruiksdoel wordt gebruikt, kan het beschadigd geraken.

Tot het reglementaire gebruik behoort ook deze gebruikershandleiding te volgen en de onderhoudsinstructies na te leven.

VOORZICHTIG

Volg de gebruikershandleiding

Bij het veronachtzamen van de in dit document beschreven handleiding voor de bediening van het apparaat, wordt de voorziene bescherming voor de gebruiker beïnvloed.

Alleen voor VS

VOORZICHTIG

Rx only

De Amerikaanse federale wetgeving beperkt de verkoop van dit apparaat door of in opdracht van een tandarts.

3.2 Indicatie/contra-indicatie

Indicatie

Primescan™ 2 kan door gespecialiseerd tandheelkundig personeel worden gebruikt om afbeeldingen en 3D-gegevens vast te leggen.

Deze kunnen worden gebruikt als input voor het ontwerp en de vervaardiging van tandheelkundige restauraties, sommige prothetische en orthodontische toepassingen, maar ook ter ondersteuning van de planning en monitoring van behandelingen en de communicatie met patiënten.

Contra-indicatie

Er zijn geen contra-indicaties.

3.3 Patiëntenpopulatie

De beoogde patiëntenpopulatie omvat kinderen, adolescenten en volwassenen of patiënten van alle leeftijds- en etnische groepen die relevant zijn voor tandheelkundige behandelingen.

3.4 Transport- en opslagvoorwaarden

In de oorspronkelijke transportverpakking is het apparaat tijdens transport en opslag bestand tegen de volgende omgevingscondities:

Temperatuur	-25°C tot 60°C (-13°F tot 140°F)
Relatieve luchtvochtigheid	10% tot 85%
Luchtdruk	700hPa tot 1060hPa

3.4.1 Opslag van de wegwerphuls bij klanten

De wegwerphuls Primescan™ 2 moet onder de gespecificeerde bedrijfsomstandigheden worden bewaard (zie "Bedrijfsvoorwaarden" [→ 27]).

3.5 Bedrijfsvoorwaarden

Het apparaat kan worden gebruikt onder de volgende omgevingsomstandigheden:

Omgevingstemperatuur	18°C tot 28°C (64,4°F tot 82,4°F)
Relatieve luchtvochtigheid	30% tot 75% geen aanwaseming
Luchtdruk	700hPa tot 1060hPa
Bedrijfshoogte	≤3000m

3.6 Technische gegevens

3.6.1 Scanner

Typebenaming	Primescan™ 2
Soort bescherming tegen elektrische schokken	Het apparaat behoort tot beschermingsklasse II
Soort bescherming tegen elektrische schokken	Toepassingsgedeelte type BF 
Mate van bescherming tegen het binnendringen van water	IP20
Vervuilingsgraad	2
Installatiecategorie	II
Werkmodus	Continubedrijf

Spanningstoevoer in draadloze modus

Accu:

Nominale spanning	3,6 V DC
Nominale capaciteit	3000 mAh

Spanningstoevoer aansluit-set (optioneel)

Voeding, aan de netzijde:

Nominale spanning	100-240 V AC/50-60 Hz
Nominale stroom	1,7 A

Voeding, aan de uitgangszijde:

Nominale spanning	12 V DC
Nominaal vermogen	60 W

Gegevensverbinding

Draadloos:

WLAN	5 GHz wifi
Bluetooth	Bluetooth Low Energy 5 (2,4 GHz)

Optionele verbinding:

Ethernet	1000 Mbit/s (Standaard 1000BASE-T)

Leds/golflengtes

Kleur 2D:	Witte leds
3D:	450 nm

Optisch systeem/sensor

Optisch systeem:

Systeem met meerdere lenzen en beschermglas

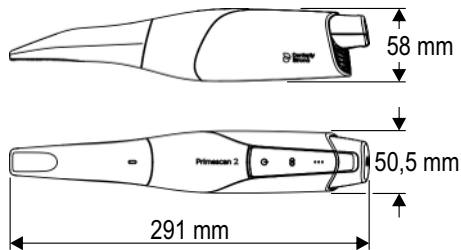
Sensortype:

CMOS

Beeldgrootte:

13,8 x 13,8 mm
(bij 8,5 mm werkafstand)

Maten en gewicht



Afmetingen scanner b x h x d

in mm

291 x 58 x 50,5

in inch

11¹/₂ x 2¹/₄ x 2

Gewicht (klaar voor gebruik met accu en
wegwerphuls)

542 g (1,2 lbs)

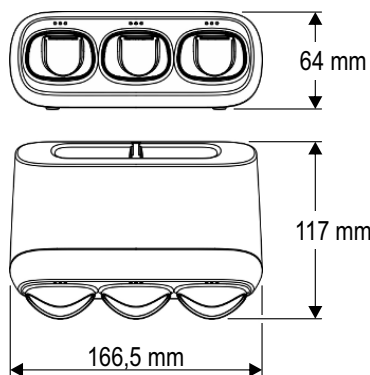
3.6.2 Lader

Typebenaming	Charger Primescan™ 2
Toepassingsomgeving	Toepassing buiten de patiëntomgeving, of bevestigd aan de mobiele weergave-eenheid.
Aansluiting, aan de ingang	10-14VDC / 3,0A / 36W
Uitgang per laadstation	4,2V DC / max. 2,5A
Type oplaadbare batterij	Li-ion batterij
Aantal laadstations	3
De lader kan alleen worden gebruikt om de hierboven beschreven meegeleverde batterijen op te laden.	

Spanningstoevoer bij gebruik van de meegeleverde netstroomadapter voor de lader

Voeding lader, netzijdig:	
Nominale spanning	100-240VAC / 50-60Hz
Nominale stroom	1,7A
Voeding lader, aan de uitgang:	
Nominale spanning	12VDC
Nominaal vermogen	60W

Afmetingen en gewicht



Afmetingen lader b x h x d	
in mm	166,5x64x117
in inch	6 ¹ / ₂ x 2 ¹ / ₂ x 4 ¹ / ₂
Gewicht (zonder accu)	520g (1,15lbs)

3.6.3 Mobiele weergave-eenheid (optioneel)

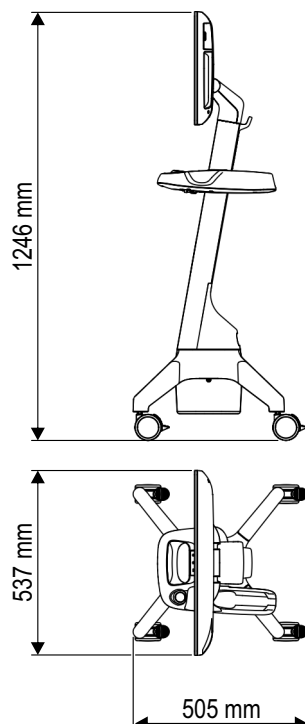
Typebenaming	Primescan™ 2 Cart
Nominale netspanning	100-240VAC / 50-60Hz
Nominaal vermogen	175W
Soort bescherming tegen elektrische schokken	Apparaat van beschermingsklasse I
Mate van bescherming tegen het binnendringen van water	gewoon apparaat (geen bescherming tegen het binnendringen van water)
Vervuilingsgraad	2
Installatiecategorie	II
Modus	Continubedrijf

Spanningstoevoer in draadloze modus

Accu:

Nominale spanning	25,2VDC
Nominale capaciteit	12Ah

Afmetingen en gewicht



Afmetingen mobiele statief met monitor
b x h x d

in mm	537 x 1246 x 505
in inch	21 ¹ / ₄ x 49 ¹ / ₈ x 20

Gewicht

Gewicht mobiele weergave-eenheid inclusief veilige werklust 24,9kg (54,9lbs)

Gewicht mobiele weergave-eenheid (zonder scanner en lader)

Totaal gewicht 23,6kg (52,0lbs)

Gewicht zonder monitor en accu 15,0kg (33,1lbs)

Gewicht accessoires (scanner en lader) 1,3kg (2,9lbs)

Gewicht monitor 6,4kg 14,1lbs)

Gewicht accu 2,2kg (4,9lbs)

3.7 Hoofdcomponenten

BELANGRIJK

Gebruik van afkortingen

In het document worden de opgegeven afkortingen van de componentbenamingen gebruikt voor een betere leesbaarheid.

Het medische hulpmiddel Primescan™ 2 bevat volgende hoofdcomponenten:

- Primescan™ 2, kort: (intraorale) scanner
- Cradle Primescan™ 2, kort: scannerhouder
- Beschermhuls
- Battery Primescan™ 2, kort: accu
- Charger Primescan™ 2, kort: lader
- Netstroomadapter voor lader
- Calibration Set Primescan™ 2, kort: kalibratieset

Hulzen (accessoires)

- Single Use Sleeve Primescan™ 2, kort: wegwerphuls

Connection Set optional Primescan™ 2

De Connection Set optional Primescan™ 2 (kort: aansluitset) voor gebruik in bekabelde werking bestaat uit de volgende hoofdcomponenten:

- Coupling Box Primescan™ 2, kort: koppelbox
- kabeladapter
- netwerkkabel
- netstroomadapter

Mobiele weergave-eenheid Primescan™ 2 Cart (optionele accessoires)

De mobiele weergave-eenheid Primescan™ 2 Cart (kort: mobiele weergave-eenheid) is een optioneel accessoire voor het medische hulpmiddel Primescan™ 2 en omvat de volgende hoofdcomponenten:

- verrijdbaar statief
- all-in-one touchcomputer (hierna ook AIO-monitor genoemd)
- scannerhouder
- accu
- netwerkkabel
- voedingskabel

De mobiele weergave-eenheid Primescan™ 2 Cart is ontwikkeld voor gebruik binnen de patiëntomgeving.

3.8 Technische beschrijving

Intraorale scanner voor nauwkeurige optische afdrukken in de mond

- Verwarmde intra-orale scanner met hoge resolutie (3D-scanner), met afneembare wegwerphuls en geïntegreerde beeldverwerking voor draadloos en bekabeld gebruik,
- scannerhouder,
- accu en lader.

Intraorale scanner met hoge resolutie met besturings- en beeldverwerkingselektronica

- Beeldregistratie: De 2D- en 3D-gegevensverzameling vindt plaats in het scannerhandstuk.
- Overdracht beeldgegevens: De geregistreerde beeldgegevens worden draadloos verzonden (via 5GHz wifi) of bekabeld via de optionele koppelbox of de optionele mobiele weergave-eenheid.

Water- of luchtaansluiting is niet noodzakelijk.

Connection Set optional Primescan™ 2 (alleen bij gebruik van de scanner zonder mobiele weergave-eenheid)

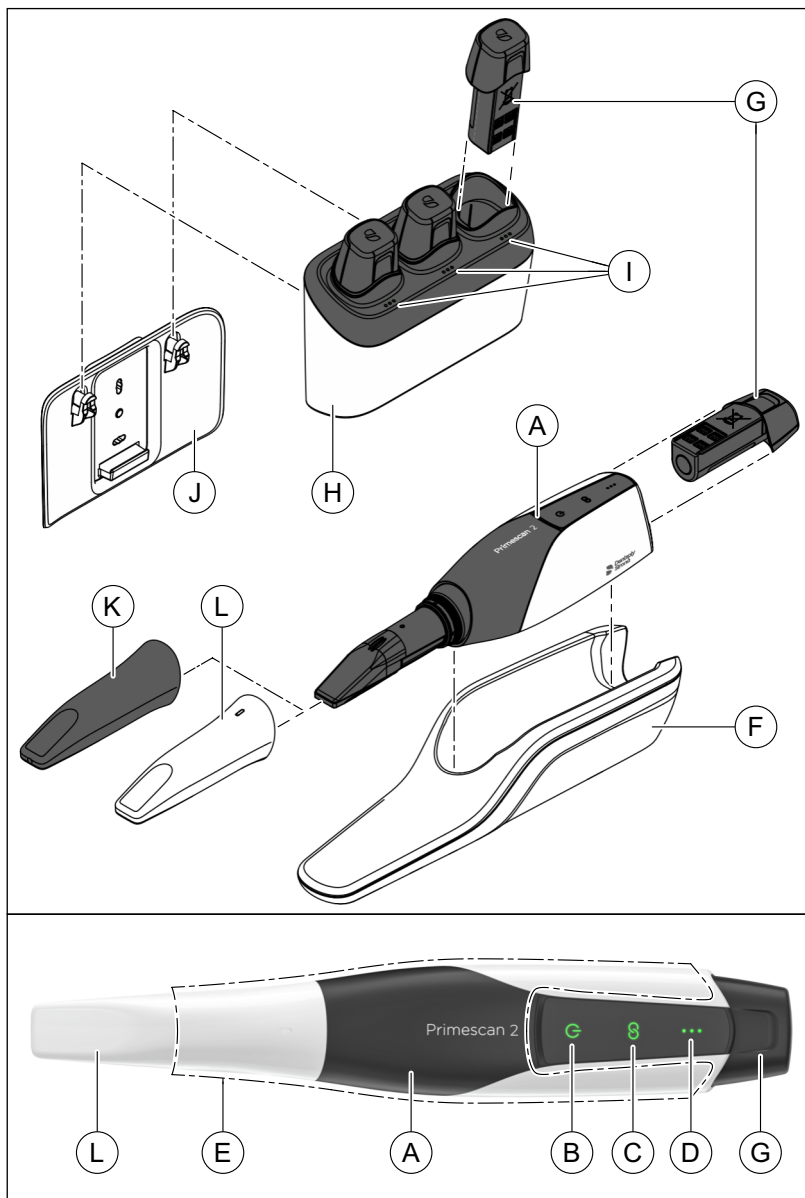
- Aansluitset met kabeladapter en koppelbox voor bekabeld gebruik.

Mobiele weergave-eenheid Primescan™ 2 Cart (optioneel)

- Digitale, mobiele weergave-eenheid voor draadloos en bekabeld gebruik,
- All-in-one touchcomputer met 21,5 inch display (hierna ook AIO-monitor genoemd), 1920 x 1080 pixel (16:9),
- verrijdbaar statief met gemakkelijk verplaatsbare/vergrendelbare wielen,
- scannerhouder,
- verwarming om condensvrije scanneroptiek te garanderen,
- cloudgebaseerde software voor het maken en beheren van opnames,
- accu en stroomkabel,
- USB-A-aansluiting,
- geïntegreerde enter-voetschakelaar,
- optionele lader voor de accu's van de intraorale scanner.

3.9 Bedienings- en functie-elementen

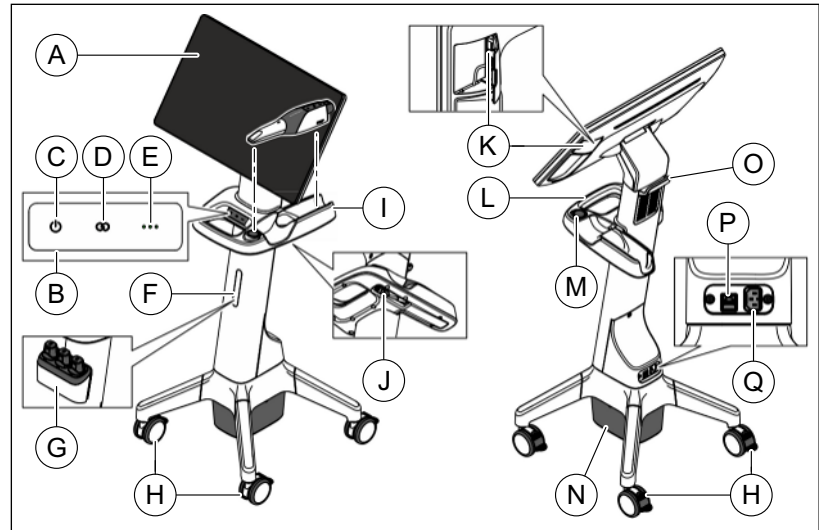
3.9.1 Scanner en lader



A	Scanner Primescan™ 2	G	Accu
B	Aan/Uit-toets Weergave bedrijfstoestand	H	Lader
C	Connect-toets Weergave verbindingss- tatus	I	Statusindicatoren lader
D	Weergave accustatus	J	Muurbeugel voor lader

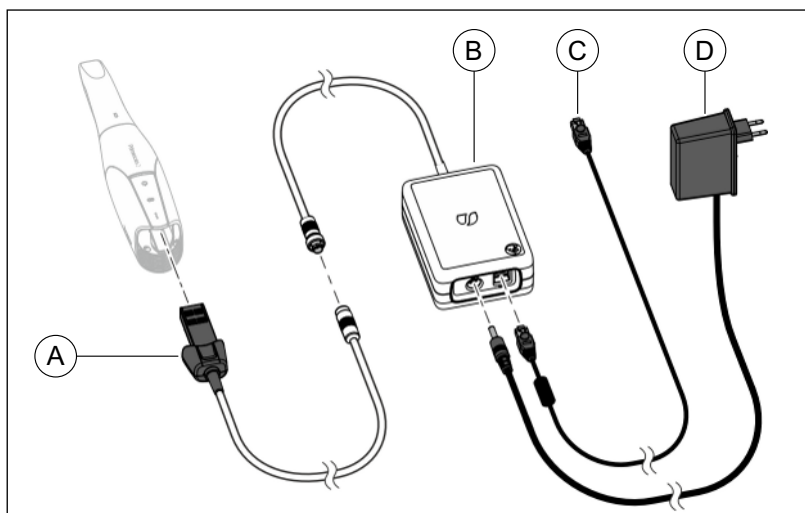
E	Gebied waar u op de scannerbehuizing kunt tikken (opnamemodus)	K	Beschermhuls
F	Scannerhouder	L	Wegwerphuls

3.9.2 Mobiele weergave-eenheid (optioneel)



Mobiele weergave-eenheid Primescan™ 2 Cart		I	Scannerhouder
A	All-in-one touchcomputer of AIO-monitor	J	Scanneraansluiting voor bekabeld gebruik
B	Bedieningspaneel	K	USB-aansluiting
C	Aan-/uit-toets / Weergave bedrijfstoestand (weergave-eenheid)	L	Handgreep
D	Connect-weergave (weergave-eenheid)	M	Verwarmingsplaat
E	Weergave accustatus (weergave-eenheid)	N	Accudeksel/voetschakelaar
F	Afdekking laderinterface	O	Afdekking monitorinterface/handgreep/kabelhouder
G	Lader met muurhouder op de laderinterface	P	Netwerkaansluiting
H	Wielen met parkeerremmen	Q	Stroomaansluiting

3.9.3 Aansluitset (optioneel) voor bekabeld gebruik



A	Kabeladapter	C	Netwerkkabel
B	Koppelbox	D	Netstroomadapter

⚠️ VOORZICHTIG

Gebruik voor de aansluitset uitsluitend de door Dentsply Sirona meegeleverde netadapter en netwerkkabel!

3.9.4 Bedrijfstoestand

Bedrijfstoestand van de scanner Primescan™ 2

Led-indicator		Beschrijving
	brandt niet	De scanner is uitgeschakeld.
	knippert blauw	- De scanner is aan het opstarten. - De scanner wordt momenteel uitgeschakeld. - Na een afkoelproces is de scanner klaar om opnieuw te worden ingeschakeld.
	brandt groen	De scanner is ingeschakeld en klaar voor gebruik.
	knippert wit	De firmware van de scanner wordt bijgewerkt. Verwijder de accu of kabeladapter niet uit de scanner tijdens de firmware-update.

Led-indicator		Beschrijving
	knippert lichtoranje	De scanner bevindt zich in de afkoelmodus. De scanner kan niet opnieuw worden ingeschakeld terwijl deze aan het afkoelen is. Nadat het afkoelproces is voltooid, verandert de kleur naar blauw en kan de scanner weer worden ingeschakeld.
	brandt lichtoranje	- Het opstartproces is mislukt. - Er is een probleem met de scanner of de accu.

Bedrijfstoestand van de mobiele weergave-eenheid Primescan™ 2 Cart (optioneel)

Led-indicator		Beschrijving
	brandt niet	De mobiele weergave-eenheid is uitgeschakeld.
	knippert blauw	De mobiele weergave-eenheid is aan het opstarten.
	brandt groen	De mobiele weergave-eenheid is ingeschakeld en klaar voor gebruik.
	brandt lichtoranje	Er is een storing opgetreden in het mobiele weergave-eenheid.

3.9.5 Laadtoestand van de accu

Accu-laadtoestand van de scanner Primescan™ 2

Led-indicator		Beschrijving
	Alle 3 leds branden groen	Laadtoestand accu: hoog
	2 leds branden groen	Laadtoestand accu: gemiddeld
	1 led brandt groen	Laadtoestand accu: laag
	1 led knippert groen	Laadtoestand accu: heel laag Vervang de accu onmiddellijk door een volle accu.

BELANGRIJK

Accu niet volledig geladen

Bij levering is de accu niet volledig opgeladen.
Plaats vóór het eerste gebruik de accu in de lader om de volledige capaciteit te bereiken.

Laadtoestand accu van de mobiele weergave-eenheid Primescan™ 2 Cart (optioneel)

Led-indicator	Beschrijving
	Alle 3 leds branden groen Laadtoestand accu: hoog
	2 leds branden groen Laadtoestand accu: gemiddeld
	1 led brandt groen Laadtoestand accu: laag
	1 led knippert groen Laadtoestand accu: heel laag Sluit het mobiele weergave-eenheid onmiddellijk aan op de voeding.

BELANGRIJK

Accu niet volledig geladen

Bij levering is de accu niet volledig opgeladen.
Sluit het apparaat met de stroomkabel op het stroomnet aan, om de volle capaciteit van de accu te bereiken.

3.9.6 Toestand van de netwerkverbinding

Netwerkverbinding van de scanner Primescan™ 2

Led-indicator	Beschrijving
	knippert twee-maal blauw De scanner bevindt zich in de zoekmodus: Bluetooth is actief, maar de scanner is nog niet verbonden met een netwerk.
	brandt groen De scanner is verbonden met het netwerk.
	brandt lichtoranje Verbindingsfout: De scanner kan het netwerk niet vinden.

Netwerkverbinding van de mobiele weergave-eenheid Primescan™ 2 Cart (optioneel)

Led-indicator		Beschrijving
	knippert tweemaal blauw	De mobiele weergave-eenheid bevindt zich in de zoekmodus: Bluetooth is actief, maar de mobiele weergave-eenheid is nog niet met een netwerk verbonden.
	brandt groen	De mobiele weergave-eenheid is verbonden met het netwerk.
	brandt lichtoranje	Verbindingsfout: De mobiele weergave-eenheid kan het netwerk niet vinden.

3.10 Certificering

EG-keurmerk



Dit product voldoet aan de EU Medical Device Regulation 2017/745, inclusief alle wijzigingen.

Dit product is voorzien van het CE-keurmerk in overeenstemming met de bepalingen van de richtlijn 2014/53/EU (RED).

LET OP

EG-keurmerk bij aangesloten producten

Producten die op dit apparaat worden aangesloten, dienen eveneens van het EG-keurmerk voorzien te zijn.



Dit product is een medisch hulpmiddel.

Conformiteit

Wie door combinatie met andere apparatuur een medisch elektrisch systeem volgens de Norm IEC 60601-1:2005 + A1:2012 (+A2:2020), hoofdstuk 16, samenstelt of verandert, is ervoor verantwoordelijk dat volledig wordt voldaan aan de eisen van deze bepaling voor de veiligheid van de patiënten, de bedieners en de omgeving. De combinatie met een PC is een dergelijke samenstelling van een medisch elektrisch systeem.



De modules voldoen aan de vereisten van de Federal Communications Commission (Part 15 of the FCC Rules).

FCC ID (Primescan™ 2): 2AD7W-6802040

FCC ID (Primescan™ 2 Cart): PD9AX210NG

Industry Canada

De modules voldoen aan de vereisten van Industry Canada (RSS210).

IC ID (Primescan™ 2): 12730A-6802040

IC ID (Primescan™ 2 Cart): 1000M-AX210NG

3.11 Elektromagnetische verdraagzaamheid

Het naleven van de onderstaande informatie zorgt voor een veilige werking vanuit EMC-oogpunt.

Primescan™ 2 voldoet aan de vereisten voor elektromagnetische compatibiliteit (EMC) volgens IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020.

Primescan™ 2 wordt hierna "APPARAAT" genoemd.

3.11.1 Elektromagnetische emissie

Het APPARAAT is bedoeld om in de hieronder vermelde elektromagnetische omgeving te werken.

De klant of de gebruiker van het APPARAAT moet waarborgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Meting van de emissie	Overeenstemming	Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen
HF-emissie volgens CISPR 11	Groep 1	Het APPARAAT gebruikt HF-energie uitsluitend voor zijn interne werking. Daarom is de HF-emissie zeer laag en is het onwaarschijnlijk dat naburige elektronische apparaten worden gestoord.
HF-emissie volgens CISPR 11	Klasse B	Het APPARAAT is bedoeld voor het gebruik in alle inrichtingen, inclusief woongebieden, die onmiddellijk aangesloten zijn op een openbaar stroomnet dat ook stroom levert aan gebouwen die voor woondoeleinden worden gebruikt.
Overdreven trillingen volgens IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen / Flickering volgens IEC 61000-3-3	stemt overeen	

3.11.2 Weerstand tegen storingen

Het APPARAAT is bedoeld voor gebruik in de hieronder vermelde elektromagnetische omgeving.

De klant of de gebruiker van het APPARAAT moet waarborgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Controles van de stoornisvastheid	IEC 60601-1-2 Controle-niveau	Overeenstemmingsniveau	Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen
Ontlading van statische elektriciteit (ESD) volgens IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	Vloeren moet uit hout of beton zijn, of moeten van keramische tegels zijn voorzien. Als de vloer van synthetisch materiaal is, moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30 % zijn.
Snelle tijdelijke elektrische storingsgrootheden/burst volgens IEC 61000-4-4	± 1 kV voor ingangs- en uitgangsledingen ± 2 kV voor netleidingen	± 1 kV voor ingangs- en uitgangsledingen ± 2 kV voor netleidingen	De kwaliteit van de toevoerspanning moet voldoen aan de typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving
Stootspanningen (surge) volgens IEC 61000-4-5	± 1 kV push-pull-spanning ± 2 kV common-mode-spanning	± 1 kV push-pull-spanning ± 2 kV common-mode-spanning	De kwaliteit van de toevoerspanning moet voldoen aan de typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Spanningsinbreuken, kortstondige onderbrekingen en schommelingen van de toevoerspanning volgens IEC 61000-4-11	0% U_T voor ½ periode (100% inbreuk van U_T) 0% U_T voor 1 periode (100% inbreuk van U_T) 70 % U_T voor 25 perioden (30 % inbreuk van de U_T) 0% U_T voor 5 sec. (100% inbreuk van U_T)	0% U_T voor ½ periode (100% inbreuk van U_T) 0% U_T voor 1 periode (100% inbreuk van U_T) 70 % U_T voor 25 perioden (30 % inbreuk van de U_T) 0% U_T voor 5 sec. (100% inbreuk van U_T)	De kwaliteit van de voedingsspanning moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Magnetische nabijheidsvelden (Proximity magnetic fields) IEC 61000-4-39	30kHz 8A/m 134,2kHz 65A/m 13,56MHz 7,5A/m	30kHz 8A/m 134,2kHz 65A/m 13,56MHz 7,5A/m	Houd een afstand van 1 meter aan van apparaten met verwachte magnetische veldinterferentie.
Magneetveld bij toevoerfrequenties (50/60 Hz) volgens IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Magnetische velden bij de netfrequentie moeten overeenkomen met de karakteristieke waarden zoals deze te vinden zijn in de bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Opmerking: U_T is de netwisselspanning voor de toepassing van het controle-niveau.			

Controles van de stoorvastheid	IEC 60601-1-2 Controle-niveau	Overeenstemmingsniveau	Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen
			Draagbare en mobiele radioapparatuur mag niet worden gebruikt op een kleinere afstand van het APPARAAT inclusief de leidingen, dan de aanbevolen beschermingsafstand die wordt berekend volgens de voor de zendfrequentie geschikte vergelijking. Aanbevolen veiligheidsafstand:
Geleide HF-stooringsgrootte IEC 61000-4-6	$3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz tot 80 MHz $6 V_{\text{eff}}$ in ISM-frequentiebanden tussen 150 kHz en 80 MHz 80 % AM bij 1 kHz	$3 V_{\text{eff}}$ $6 V_{\text{eff}}$	$d = [1, 2] \sqrt{P}$
Gestraalde HF-stooringsgrootheden IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 800 MHz 3 V/m 800 MHz tot 2,7 GHz 80 % AM bij 1 kHz	3 V/m 3 V/m	$d = [1, 2] \sqrt{P}$ bij 80 MHz tot 800 MHz $d = [2, 3] \sqrt{P}$ bij 800 MHz tot 2,7 GHz met P als het nominale vermogen van de zender in Watt (W) overeenkomstig de gegevens van de zenderfabrikant en d als aanbevolen beschermingsafstand in meters (m). De veldsterkte van de stationaire radiozender is bij alle frequenties in overeenstemming met een onderzoek ter plaatse ¹ bij alle frequenties kleiner dan de overeenstemmingsniveau ² . In de omgeving van apparaten die voorzien zijn van de volgende afbeelding, zijn storingen mogelijk.



Stoorvastheid tegenover hoogfrequente elektromagnetische velden in de directe omgeving van draadloze communicatieapparaten IEC 61000-4-3

Testfrequentie (MHz)	Modulatie	Vereiste niveau van stoorvastheid (V/m)	Nageleefde niveau van stoorvastheid (V/m)
385	Puls	27	27
450	FM	28	28
660 680 700	Puls	28	28

Stoornisvastheid tegenover hoogfrequente elektromagnetische velden in de directe omgeving van draadloze communicatieapparaten IEC 61000-4-3			
Testfrequentie (MHz)	Modulatie	Vereiste niveau van stoornisvastheid (V/m)	Nageleefde niveau van stoornisvastheid (V/m)
710 745 780	Puls	9	9
810 870 930	Puls	28	28
1720 1845 1970	Puls	28	28
2450	Puls	28	28
3300 3750 4200	Puls	28	28
4400 4700 5000	Puls	28	28
5240 5500 5785	Puls	9	9
5925	Puls	28	28

Opmerking 1

Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hoogste frequentiebereik.

Opmerking 2

Het is mogelijk dat deze richtlijnen niet in alle gevallen toepasbaar zijn. De uitbreiding van elektromagnetische grootheden wordt door absorptie en reflectie van gebouwen, voorwerpen en mensen beïnvloed.

1. De veldsterkte van stationaire zenders, zoals basisstations van radiotelefoons en mobiele landradiodiensten, amateurzenders, AM- en FM-radio- en televisiezenders kunnen theoretisch niet precies op voorhand worden bepaald. Om de elektromagnetische omgeving ten gevolge van stationaire HF-zenders vast te stellen, is een onderzoek van de standplaats aan te bevelen. Als de vastgestelde veldsterkte op de standplaats van het APPARAAT het hierboven vermelde overeenstemmingsniveau overschrijdt, moet het APPARAAT worden geobserveerd met betrekking tot de normale werking op elke toepassingsplaats. Als ongewone prestatiekenmerken worden vastgesteld, kan het noodzakelijk zijn om bijkomende maatregelen te nemen, zoals de nieuwe oriëntering of de omzetting van het APPARAAT.
2. Boven het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz is de veldsterkte kleiner dan 3V/m.

Opmerking 3

Frequentieband n260 (28 GHz), n261 (39 GHz):

Deze frequenties worden niet gebruikt voor mobiele 5G-communicatie en worden daarom niet als storend beschouwd. Dit betekent dat er voor deze frequentiebanden geen aanvullende tests nodig zijn.

3.11.3 Beschermafstanden

Aanbevolen veiligheidsafstanden tussen draagbare en mobiele HF-communicatieapparaten en het APPARAAT

Het APPARAAT is voor de werking in een elektromagnetische omgeving bestemd waarin de gestraalde HF-storingsgrootheden worden gecontroleerd. De klant of de gebruiker van het APPARAAT kan helpen om de elektromagnetische storingen te verhinderen door de minimumafstanden tussen draagbare en mobiele HF-communicatie-inrichtingen (zenders) en het APPARAAT – afhankelijk van de compensatieprestatie van het communicatie-apparaat, zoals hieronder aangegeven – te respecteren.

Nominaal vermogen van de zender [W]	Beschermafstand in overeenstemming met de zendfrequentie [m]			
	150kHz tot 80MHz	80 MHz tot 800 MHz	800 MHz tot 2,5 GHz	2,3GHz tot 6GHz
	$d = [1, 2] \sqrt{P}$	$d = [1, 2] \sqrt{P}$	$d = [2, 3] \sqrt{P}$	$d = [4, 6] \sqrt{P}$
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

Voor zenders waarvan het maximale nominale vermogen in de bovenstaande tabel niet is aangegeven, kan de aanbevolen beschermafstand d in meters (m) worden vastgesteld door gebruik te maken van de vergelijking die tot de betrokken kolom behoort, waarbij P het maximale nominale vermogen van de zender in Watt (W) is in overeenstemming met de indicaties van de fabrikant van de zender.

Opmerking 1

Er werd een extra factor van 10/3 gebruikt om de aanbevolen scheidingsafstand tot zenders in het frequentiebereik van 80 MHz tot 2,3 GHz te berekenen om de kans te verkleinen dat een mobiel/ draagbaar communicatieapparaat dat per ongeluk in de patiëntomgeving wordt gebracht, interferentie zou veroorzaken.

Om de frequenties van 2,3GHz tot 6GHz te berekenen, werd een extra factor 6,6 toegevoegd.

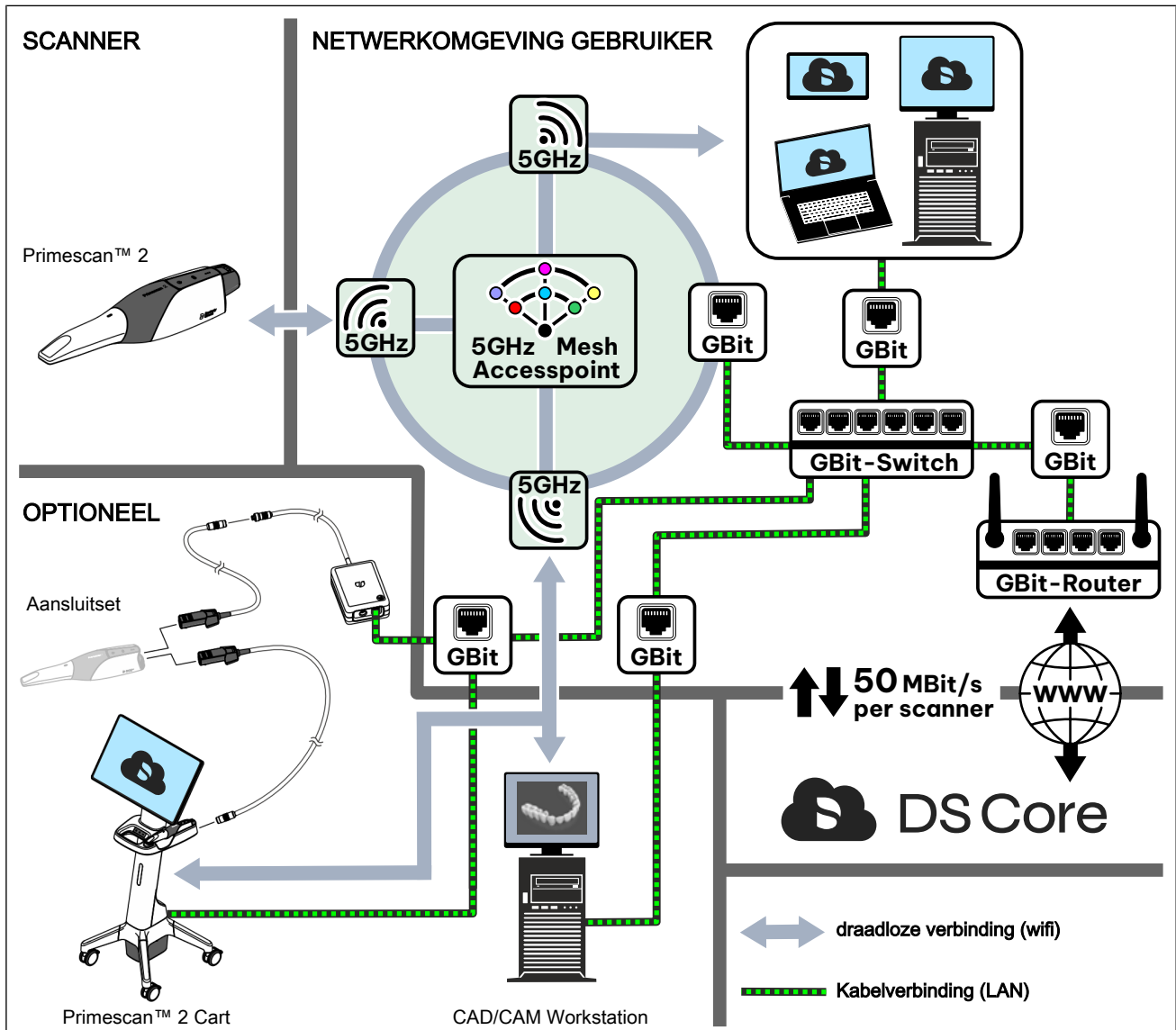
Opmerking 2

Het is mogelijk dat deze richtlijnen niet in alle gevallen toepasbaar zijn. De voortplanting van elektromagnetische grootheden wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door gebouwen, voorwerpen en mensen.

4 Installatievoorwaarden

4.1 Vereisten voor netwerkinfrastructuur

Netwerktopologie



Netwerkvereisten

Wifi-band:	5 GHz
Wifi-standaard:	Wifi5 (802.11ac), Wifi6 (802.11ax) of hoger
Wifi-roaming:	802.11r/k/v
Upload/download:	Min. 50 MBit/s per scanner
Encryptie:	WPA2 met preshared key
Aanbevolen IP-toewijzing:	DHCP
Latentie:	Max. 100 ms
Jitter:	Max. 5 ms
Afstand van de scanner tot het wifi-access-point:	Max. 5 m, niet geblokkeerd door muren
Verbinding met wifi-access-points:	Gigabit Ethernet, bijvoorbeeld: 1000BASE-T met kabel van categorie 5 of hoger
LAN-standaard (voor optionele, bekabelde systeemcomponenten):	Gigabit Ethernet, bijvoorbeeld: 1000BASE-T met kabel van categorie 5 of hoger

BELANGRIJK

Wanneer u de intra-orale scanner in uw netwerkomgeving gebruikt, wordt het sterk aanbevolen om het IT-netwerk te analyseren. Ook voor uw netwerk worden veiligheidsmaatregelen zoals actuele virusbescherming en actuele firewall-instellingen sterk aanbevolen. Vraag indien nodig advies aan experts over het beveiligen van uw systemen en netwerk.

Het risico voor patiënten, bedieners en derden moet worden beoordeeld en, indien nodig, moeten passende veiligheidsmaatregelen worden genomen.

Bij wijzigingen (updates of upgrades van aangesloten IT-apparatuur, maar ook uitbreiding en verwijdering door extra deelnemers in het netwerk) moet dit proces worden herhaald.

BELANGRIJK

Om de gegevensoverdracht aan de bovenstaande eisen te garanderen, moeten andere wifi-abonnees (buitenlandse SSID's) op het door de scanner gebruikte wifi-access-point een signaalsterkte hebben van minder dan -85 dB.

Neem de plaatselijke voorschriften voor het onderbreken van het radioverkeer in geval van conflicten met prioritaire radioabonnees (bijv. weerradar) in acht, door indien nodig de radiokanalen 118-128 in de configuratie van het wifi-access-point te vermijden.

BELANGRIJK

Beperk de fysieke toegang tot de IT-infrastructuur van uw praktijk of kliniek en het cloudplatform tot het personeel dat er daadwerkelijk toegang toe nodig heeft.

Zorg ervoor dat inloggegevens veilig worden bewaard en niet aan derden worden doorgegeven. Dentsply Sirona of hun partners zullen u niet om inloggegevens vragen.

Prioriteit geven aan de datatransmissie in de routerinstellingen is niet nodig als de vereiste bandbreedte van 50 Mbit (upload en download) niet afneemt wanneer andere apparaten in hetzelfde netwerk worden gebruikt.

De gegevensintegriteit van de gegevens die via wifi met de intra-orale scanner worden uitgewisseld, wordt gegarandeerd door de CCMP (Counter Mode with Cipher Block Chaining Message Authentication Code Protocol), geïmplementeerd in de WPA2-standaard.

Dentsply Sirona heeft met succes prestatietests uitgevoerd voor de elektronische wifi- en Ethernet-interfaces onder de bovengenoemde vereisten voor de netwerkinfrastructuur. Als aan deze vereisten wordt voldaan, functioneert het systeem zoals bedoeld.

Vereiste communicatiepoorten

De volgende poorten moeten zijn ingeschakeld voor het praktijknetwerk om alle functies van het apparaat te kunnen garanderen.

Poort (TCP/UDP)	Beschrijving
123	Tijdsynchronisatie met een publieke tijdserver (NTP)
68	bij gebruik van DHCP
546	
53	Standaardpoort voor het Domain Name System (DNS)
443	Standaardpoort voor versleutelde internettoegang (https) Gegevens verzenden en ontvangen

4.2 Draadloze Bluetooth-interface

Bluetooth

Transmissiestandaard:	Bluetooth Low Energy 5
Frequentieband:	2,4 GHz
Maximaal bereik:	<3m
Communicatieprofiel:	Generic ATtribute Profile (GATT-Profiel)
Encryptie:	Standard Bluetooth Encryption

Bluetooth QoS

Gegevenslatentie:	Niet relevant voor deze functie
Doorvoer:	Niet relevant voor deze functie
Signaalprioriteiten:	Niet relevant voor deze functie

5 Installatie en inbedrijfstelling

Het apparaat/systeem kan zowel door u als gebruiker als door gekwalificeerd personeel worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen.

5.1 Transport

Dentsply Sirona-apparaten worden voor de verzending zorgvuldig gecontroleerd. Voer onmiddellijk na de levering een ingangscontrole uit.

1. Controleer de volledigheid van de levering aan de hand van de leveringsbon.
2. Controleer of het apparaat zichtbaar beschadigd is.

LET OP

Beschadigingen tijdens het transport

Als het apparaat tijdens het transport werd beschadigd, neem dan contact op met de transporteur.

LET OP

Beschadigingen door externe temperaturen

Na het transport of de opslag van het systeem bij extreme temperaturen wordt aanbevolen om 12 uur te wachten voordat u het systeem in bedrijf stelt.

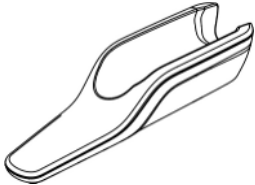
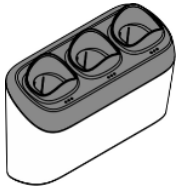
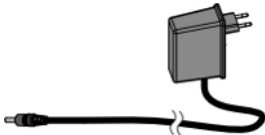
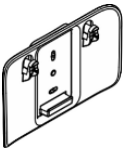
Als het nodig is om het apparaat terug te sturen, gebruik dan de originele verpakking voor verzending.

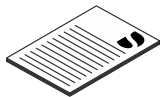
Ook te respecteren bij gebruik van de mobiele weergave-eenheid Primescan™ 2 Cart (optioneel)

Om schade aan de AIO-monitor te voorkomen, moeten de AIO-monitor en de accu worden verwijderd wanneer u het apparaat transporteert.

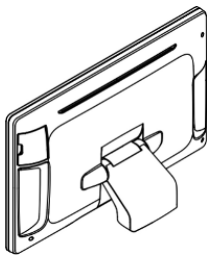
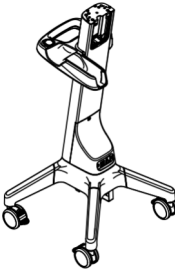
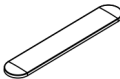
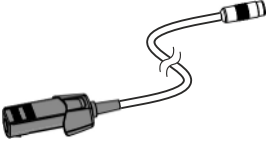
5.2 Leveringsomvang

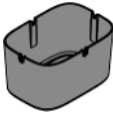
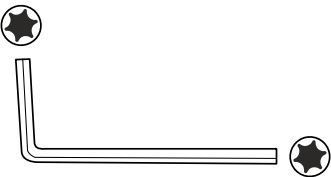
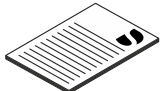
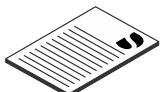
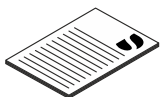
Leveringsomvang Primescan™ 2

	1x	scanner Primescan™ 2
	1x	scannerhouder
	1x	beschermhuls (zwart)
	3x	Accu
	1x	lader
	1x	netstroomadapter met haakse aansluiting (voor lader)
	1x	muurbeugel
	1x	schroevenset S3 (voor muurbeugel) bestaand uit: 2x spaanplaatschroef 3 x 30 Z1 2x sluitring A 3,2 2x plug S3
	1x	kalibratieset

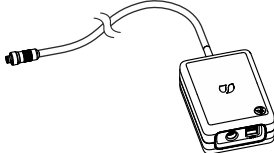
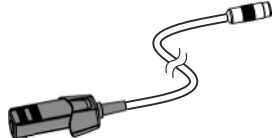
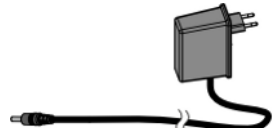
	1x	Pak wegwerphulzen
	1x	Wattenstaafjes
	1x	Snelstartgids

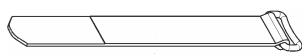
**Leveringsomvang mobiele weergave-eenheid Primescan™ 2 Cart
(optioneel accessoire)**

	1x	AIO-monitor
	1x	verrijdbaar statief
	1x	afdekking monitorinterface
	1x	afdekking laderinterface
	1x	schroef M6x16 (voor AIO-monitor)
	4x	schroef M4x10 met sluitring (voor afdekking monitorinterface)
	1x	kabeladapter
	1x	netwerkkabel

	1x	voedingskabel (in geselecteerde variant)
	1x	aansluitkabel lader
	1x	accudeksel
	1x	accu (apart pakket)
	1x	hoekschroevendraaier TX30
	1x	hoekschroevendraaier TX20
	1x	flyer voor uitpakken
	1x	snelle installatiehandleiding
	1x	infoblad

Leveringsomvang aansluitset (optioneel accessoire)

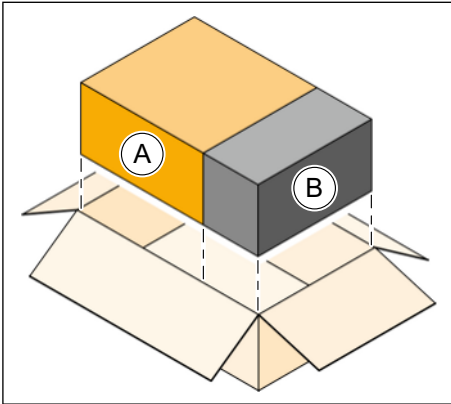
	1x	koppelbox
	1x	kabeladapter
	1x	netstroomadapter (voor koppelbox)

	1x	netwerkkabel
	3x	klittenband

5.3 Uitpakken

5.3.1 Verpakkingsconcept

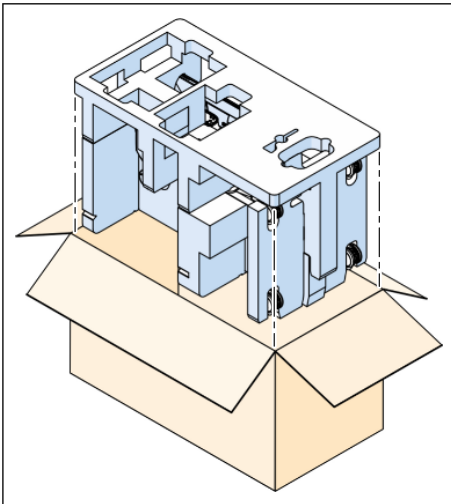
Scanner



De scanner (A) met accessoires wordt samen met een set wegwerphulzen (B) in een gemeenschappelijke buitenverpakking geleverd.

De doos (A) van de scanner zit in een foliezak.

Mobiele weergave-eenheid (optioneel)



De optionele, mobiele weergave-eenheid wordt in een eigen buitenverpakking op een pallet geleverd. Hierin zitten het verrijdbare statief, de AIO-monitor, de panelen en de accessoires.

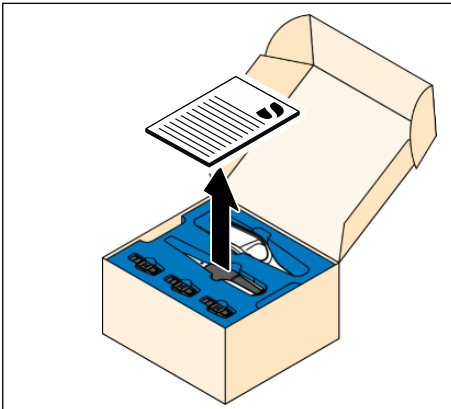
5.3.2 Scanner uitpakken

Buitenverpakking

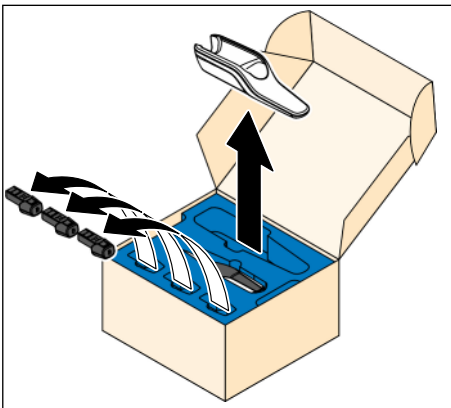
➤ Open de buitenverpakking en verwijder de twee dozen.

Doos 1 in een foliezak: scanner

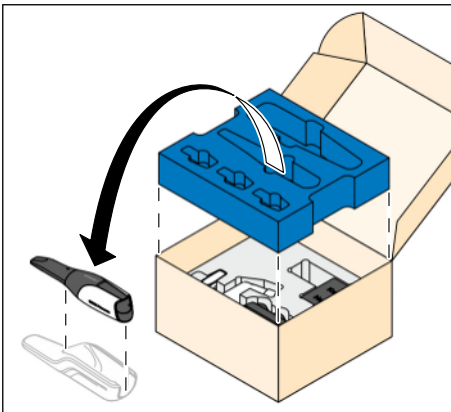
1. Haal de doos uit de foliezak.
2. Open de doos bovenaan.



3. Verwijder de snelstartgids uit het bovenste kartonnen inzetstuk.

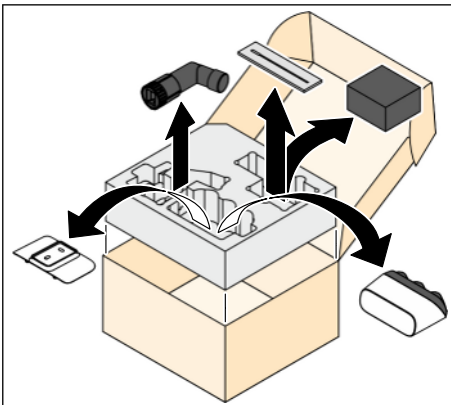


4. Verwijder de scannerhouder en de 3 accu's uit het bovenste kartonnen inzetstuk.



5. Verwijder de scanner uit het bovenste kartonnen inzetstuk en plaats deze in de scannerhouder.

6. Til het bovenste kartonnen inzetstuk uit de doos.



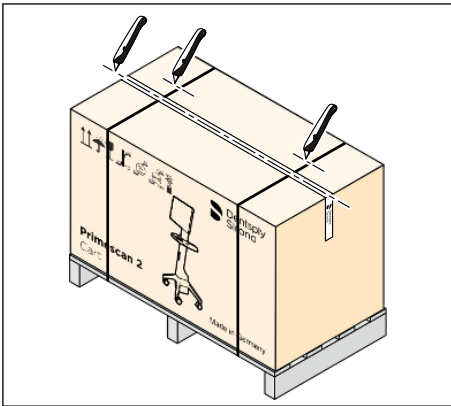
7. Verwijder de accessoires uit het onderste kartonnen inzetstuk.

Doos 2: wegwerphulzen

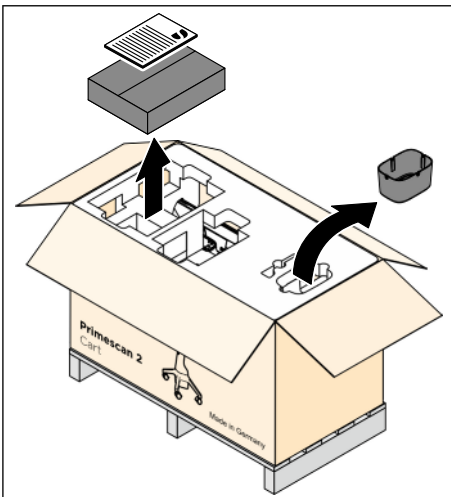
1. Open de doos.
2. Verwijder de wegwerphulzen.

5.3.3 Mobielbe weergave-eenheid (optioneel) uitpakken

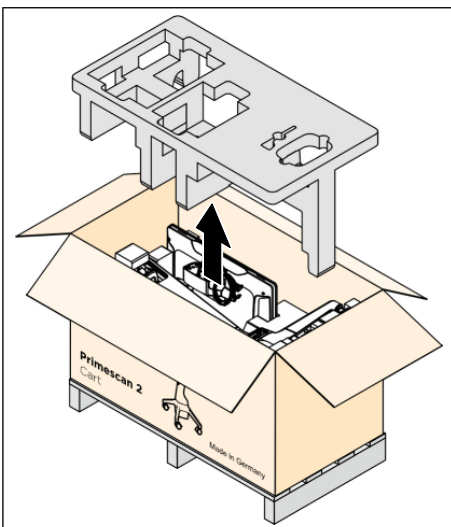
1. Open de verpakkingendoos aan de bovenkant.

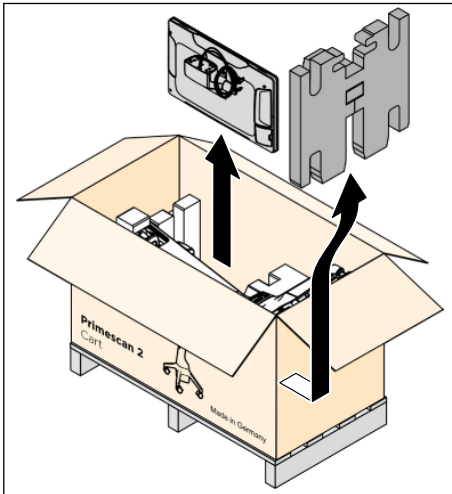


2. Verwijder het accudeksel en de doos met accessoires met de snelle installatie-handleiding uit het bovenste deel van de verpakking.



3. Til het bovenste deel van de verpakking uit de verpakkingendoos.

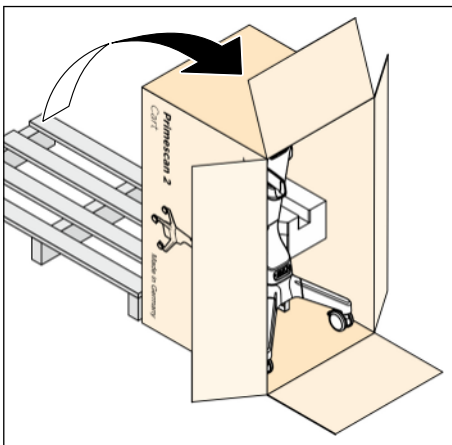




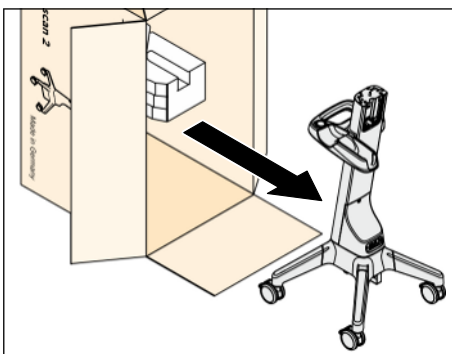
4. Duw eerst het klemdeel opzij uit het accuvak van het verrijdbare statief en verwijder het vervolgens langs boven.
5. Haal de zak met de AIO-monitor uit het onderste deel van de verpakking.

BELANGRIJK

Plaats de zak met de AIO-monitor voorzichtig met de voorkant naar beneden op een vlak oppervlak om beschadiging te voorkomen.



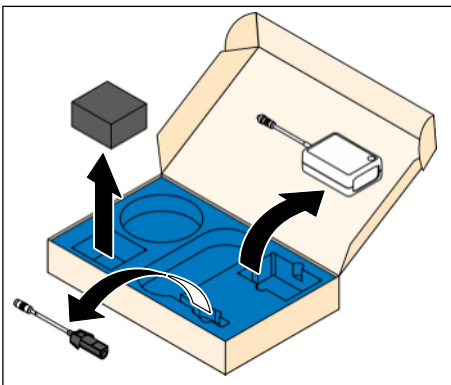
6. Draai de verpakkingsdoos 90° totdat deze rechtop staat, zodat de wielen van het verrijdbare statief naar de grond wijzen.



7. Trek het verrijdbare statief uit het onderste deel van de verpakking.

5.3.4 Aansluitset (optioneel) uitpakken

1. Open de doos bovenaan.



2. Haal alle onderdelen van de aansluitset uit het kartonnen inzetstuk.

5.3.5 Verpakkingsmateriaal verwijderen

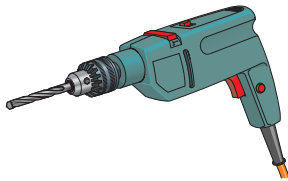
Het De verpakking moet volgens de nationale voorschriften worden verwijderd. Gelieve de in uw land geldende voorschriften in acht te nemen.

5.4 Installatie

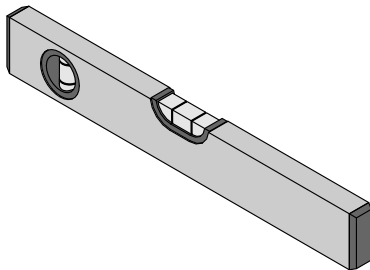
5.4.1 Muurbeugel lader installeren

Benodigd gereedschap

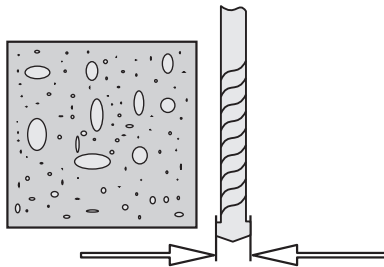
- Boormachine of klopboormachine, afhankelijk van de ondergrond



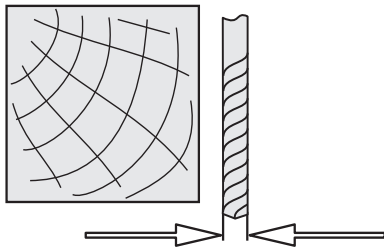
- Waterpas



- Steenboor 5 mm



- Houtboor 2 mm

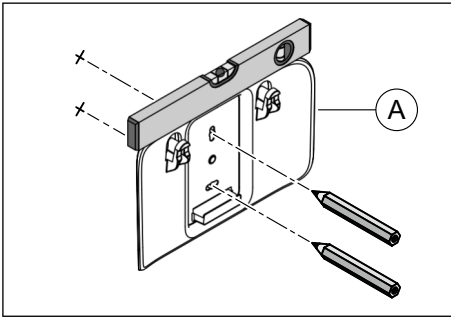


Muurbeugel voor lader monteren

BELANGRIJK

Zorg ervoor dat er in de ruimte waar de muurbeugel wordt gemonteerd geen kabels over of onder het pleisterwerk lopen.

1. Zoek een geschikte plek om de lader aan de muur te bevestigen. Houd rekening met de beperkte kabellengte van de netstroomadapter. De lader moet met behulp van de netstroomadapter op een stopcontact in de buurt kunnen worden aangesloten.



2. Houd de muurbeugel (A) op de gewenste montageplaats en lijn de beugel horizontaal uit met behulp van een waterpas.
3. Markeer met een pen de twee boorpunten op de muur.
4. Leg de muurbeugel aan de kant.
5. Boor de twee gaten overeenkomstig het montage-type:
 - Bij montage met de meegeleverde S3-pluggen boort u gaten van minimaal 35 mm diep met een steenboor met een diameter van 5 mm.
 - Bij een houten wand boort u gaten van minimaal 15 mm diep met een houtboor met een diameter van 2 mm.
6. **Bij bevestiging met pluggen:** steek de pluggen in de boorgaten.
7. Schroef de muurbeugel met twee schroeven met sluitringen tegen de muur.

5.4.2 Installatie lader en scanner (draadloos)

WAARSCHUWING

Gevaar voor patiënt en gebruiker

Als u geen vrij toegankelijke stopcontacten gebruikt, bestaat voor de patiënt en de gebruiker letselgevaar.

- Gebruik alleen stopcontacten die steeds vrij toegankelijk zijn. Zo waarborgt u een snelle loskoppeling van het stroomnet.

VOORZICHTIG

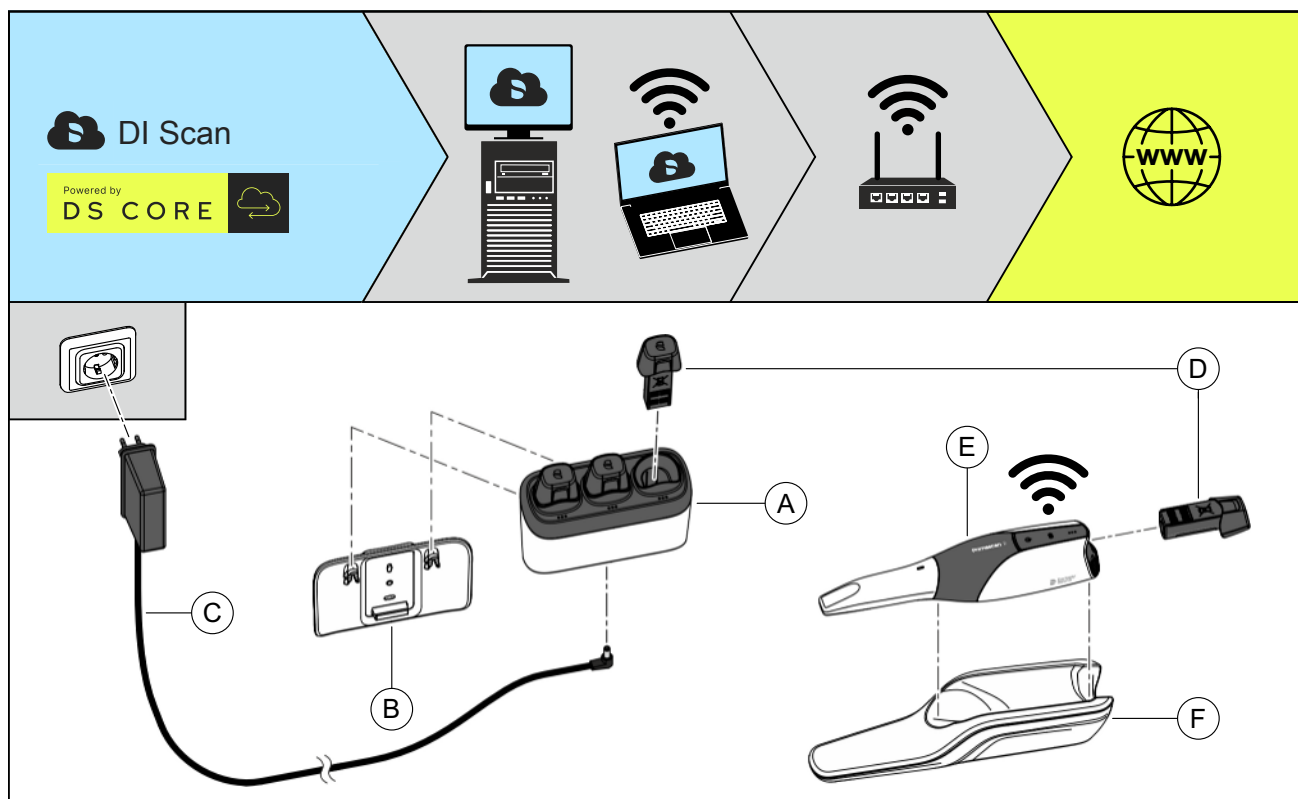
Scannerhouder plaatsen

De scannerhouder moet op een effen, horizontaal vlak binnen of buiten de patiëntomgeving worden neergezet.

LET OP

De scanner Primescan™ 2 is een uiterst nauwkeurig optisch-elektronisch scansysteem voor het contactloos maken van afdrukken, dat een zorgvuldige bediening vereist. Onjuist gebruik (stoten, laten vallen) zal ertoe leiden dat de scanner defect raakt.

- Plaats de gevoelige scanner altijd in zijn houder!



1. Plaats de lader (A) langs boven in de muurbeugel (B) of plaats deze op een vlakke ondergrond buiten de patiëntomgeving.
2. Sluit de stekker van de netstroomadapter (C) aan op de lader.

BELANGRIJK

Netstroomadapter niet verwarren

Gebruik de netstroomadapter met een haakse stekker die bij de lader is geleverd. De netstroomadapter van de optionele aansluitset heeft een rechte stekker en mag niet voor de lader worden gebruikt.

3. Sluit de netstroomadapter (C) aan op een stopcontact.
4. Laden de accu (D):
Verwijder hiervoor de beschermstrip over de accu-contacten en plaats de accu in een van de laadstations op de lader.
Er kunnen maximaal drie accu's tegelijkertijd worden geladen.
De laadstatus wordt weergegeven via een led-indicator op het betreffende laadstation (zie tabel in hoofdstuk "Gebruik van accu's, laders en kabeladapters" [→ 77]).
5. Haal de opgeladen accu uit de lader en plaats deze voorzichtig in de scanner (E).
De accu wordt magnetisch in de scanner gehouden.
Wanneer de accu is geplaatst, wordt de laadstatus permanent weergegeven op de scanner.
6. Plaats de scanner in de scannerhouder (C).

Integratie in het praktijknetwerk (onboarding)

Volg de instructies in het hoofdstuk "Integratie in het praktijknetwerk (onboarding)" [→ 74] om de scanner aan te sluiten op het praktijknetwerk en in uw DS Core-omgeving als apparaat beschikbaar te stellen.

5.4.3 Installatie mobiele weergave-eenheid (optioneel)

WAARSCHUWING

Gevaar voor patiënt en gebruiker

Als u geen vrij toegankelijke stopcontacten gebruikt, bestaat voor de patiënt en de gebruiker letselgevaar.

- Gebruik alleen stopcontacten die steeds vrij toegankelijk zijn. Zo waarborgt u een snelle loskoppeling van het stroomnet.

VOORZICHTIG

Gevaar voor struikelen/vallen

Bij gebruik van de mobiele weergave-eenheid bestaat er gevaar voor struikelen.

- Leg de kabel dusdanig dat er geen struikelgevaar ontstaat.
- Bevestig de toevoerleiding dusdanig dat deze te allen tijde gefixeerd blijft.
- Hang kabels die te lang zijn in lussen aan de kabelhouder aan de achterkant van de mobiele weergave-eenheid.

VOORZICHTIG

Gebruik uitsluitend de door Dentsply Sirona meegeleverde netkabel en netwerkkabel om de mobiele weergave-eenheid te bedienen!

VOORZICHTIG

Gevaar voor brand of chemische brandwonden

Een onjuiste omgang van de in dit apparaat gebruikte accu kan leiden tot brand of chemische brandwonden.

- Haal de accu niet uit elkaar, verwarm hem niet boven 60 °C en verbrand hem niet.
- Vervang de accu uitsluitend door het door de fabrikant geleverde reserveonderdeel. Bij gebruik van andere accu's bestaat er gevaar voor brand en explosie.

VOORZICHTIG

Sluit alleen de meegeleverde lader aan op de laderinterface van de mobiele weergave-eenheid.

BELANGRIJK

Op de laderinterface staan lage spanningen. Monteer de lader met muurbeugel op de laderinterface of bevestig de afdekking op de laderinterface om te voorkomen dat de gebruiker of patiënt de laderinterface aanraakt.

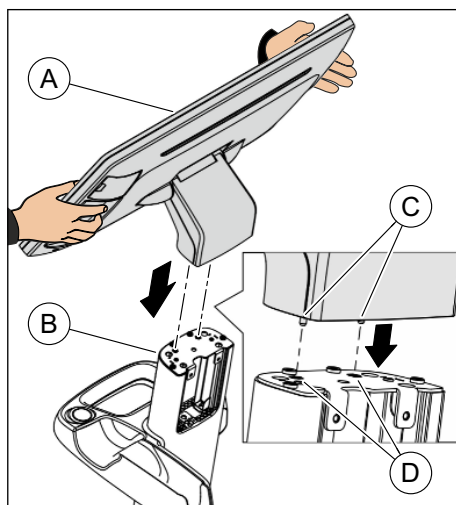
Benodigd gereedschap (meegeleverd)

- Hoekschroevendraaier Torx® TX30
- Hoekschroevendraaier Torx® TX20



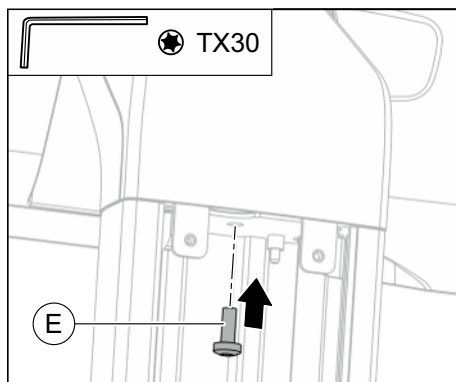
AIO-monitor installeren

- ✓ Verrijdbaar statief, AIO-monitor, bevestigingsmateriaal en gereedschap zijn uitgepakt.

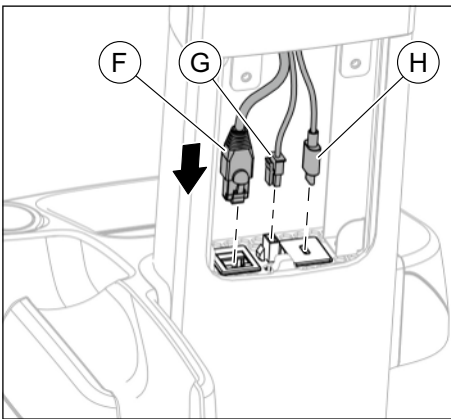


1. Plaats de AIO-monitor (A) op het verrijdbaar statief (B). Zorg ervoor dat de twee geleidepennen (C) van de AIO-monitors volledig in de gaten (D) van het verrijdbare statief steken. Zorg ervoor dat u de aansluitkabels van de AIO-monitor niet beknelt.

☞ De AIO-monitor wordt door de geleidepennen op het verrijdbare statief gehouden. Voor verdere montage hoeft u het niet met de hand vast te houden.



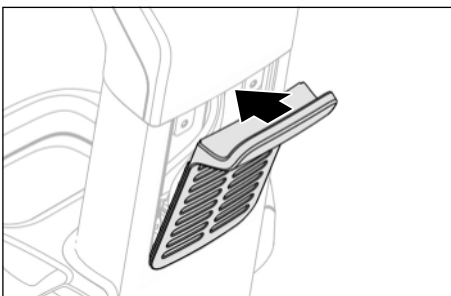
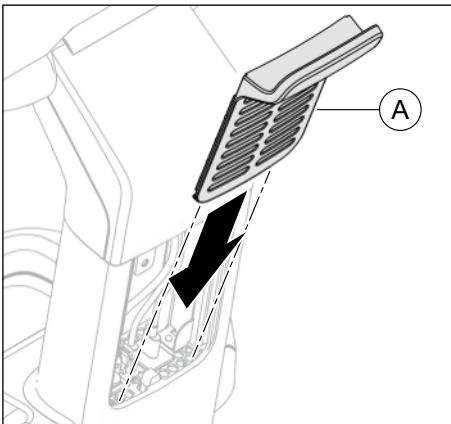
2. Schroef de AIO-monitor met de meegeleverde schroef M6x16 (E) op het verrijdbare statief. Gebruik hiervoor de meegeleverde Torx-hoekschroevendraaier TX30.



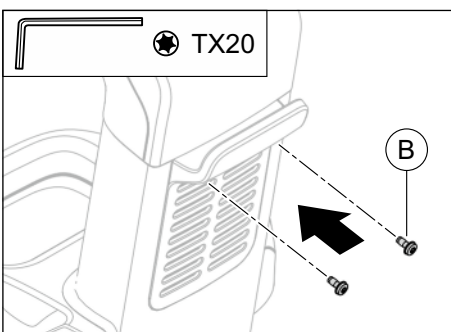
3. Sluit de volgende kabels van de AIO-monitor aan op de overeenkomstige poorten van het verrijdbare statief:
- netwerkkabel (F)
 - voeding (G)
 - USB-kabel (H)

Afdekking monitorinterface aanbrengen

- ✓ De AIO-monitor is geïnstalleerd en de kabels zijn aangesloten op het verrijdbare statief.
1. Plaats de afdekking (A) met de twee lipjes op de onderrand van de uitsparing in het verrijdbare statief.



2. Klap de afdekking (A) boven aan het verrijdbare statief.

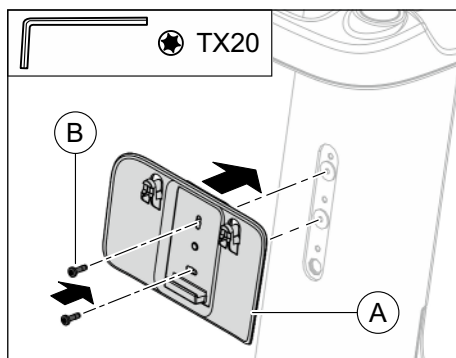


3. Schroef de afdekking (A) met de twee meegeleverde schroeven M4x10 (B) met sluitringen op het verrijdbare statief. Gebruik hiervoor de meegeleverde Torx-hoekschroevendraaier TX20.

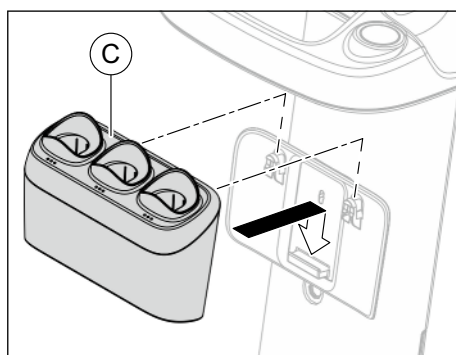
De lader of de afdekking op de laderinterface installeren

Als alternatief voor wandmontage kunt u de lader voor de scanneraccu's ook rechtstreeks op de mobiele weergave-eenheid installeren. Hiervoor bevindt zich aan de voorzijde van de mobiele weergave-eenheid een laderinterface.

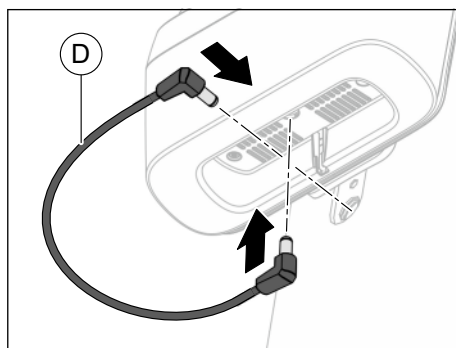
Sluit de laderinterface af met de meegeleverde afdekking wanneer u deze niet gebruikt.



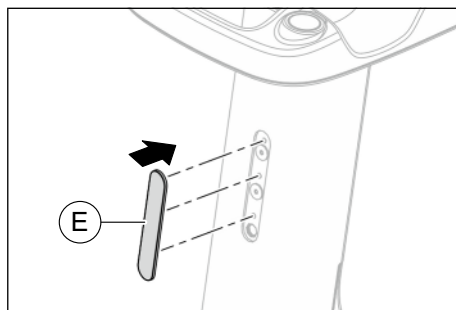
1. Plaats de muurbeugel (A) van de lader op de laderinterface, zodat de twee gaten in de muurbeugel op één lijn liggen met de gaten op de interface.
2. Schroef de muurbeugel op de interface met de twee meegeleverde schroeven (B).
Gebruik hiervoor de meegeleverde Torx-hoekschroevendraaier TX20.



3. Plaats de lader (C) in de muurbeugel.



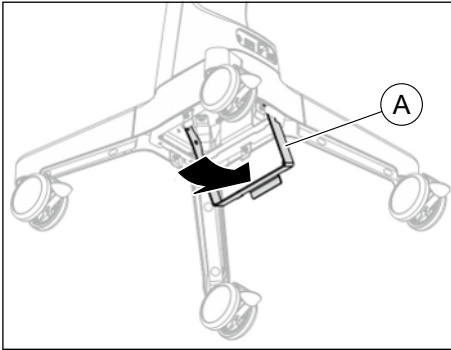
4. Sluit de netaansluiting van de lader aan op de netaansluiting van de laderinterface. Gebruik hiervoor de meegeleverde voedingskabel (D) met haakse stekkers.



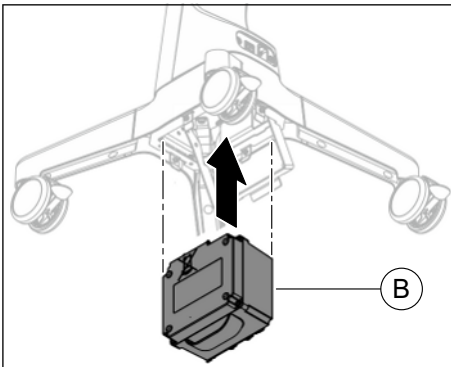
of

- Sluit de laderinterface af met de meegeleverde afdekking (E).

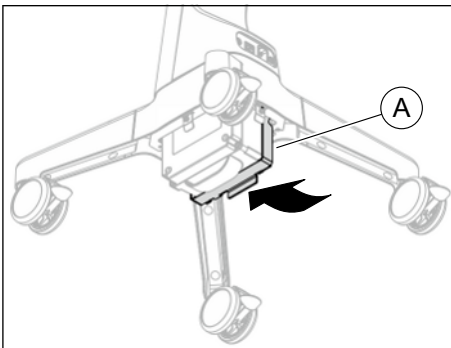
Accu plaatsen



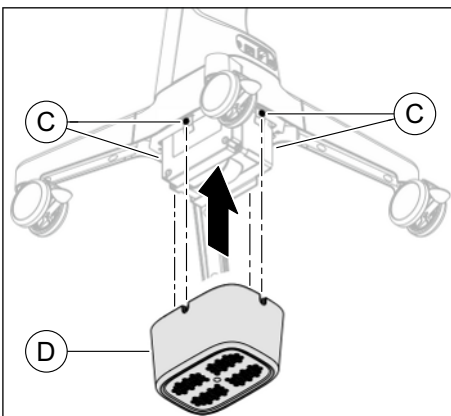
1. Draai de bevestigingsbeugel (A) opzij totdat deze op zijn plaats klikt.



2. Plaats de accu (B) in het accucompartiment met de elektrische aansluiting zo ver mogelijk naar boven gericht.
⚡ De accu wordt door de geleidepennen in het accucompartiment vastgehouden. Voor verdere montage hoeft u het niet met de hand vast te houden.

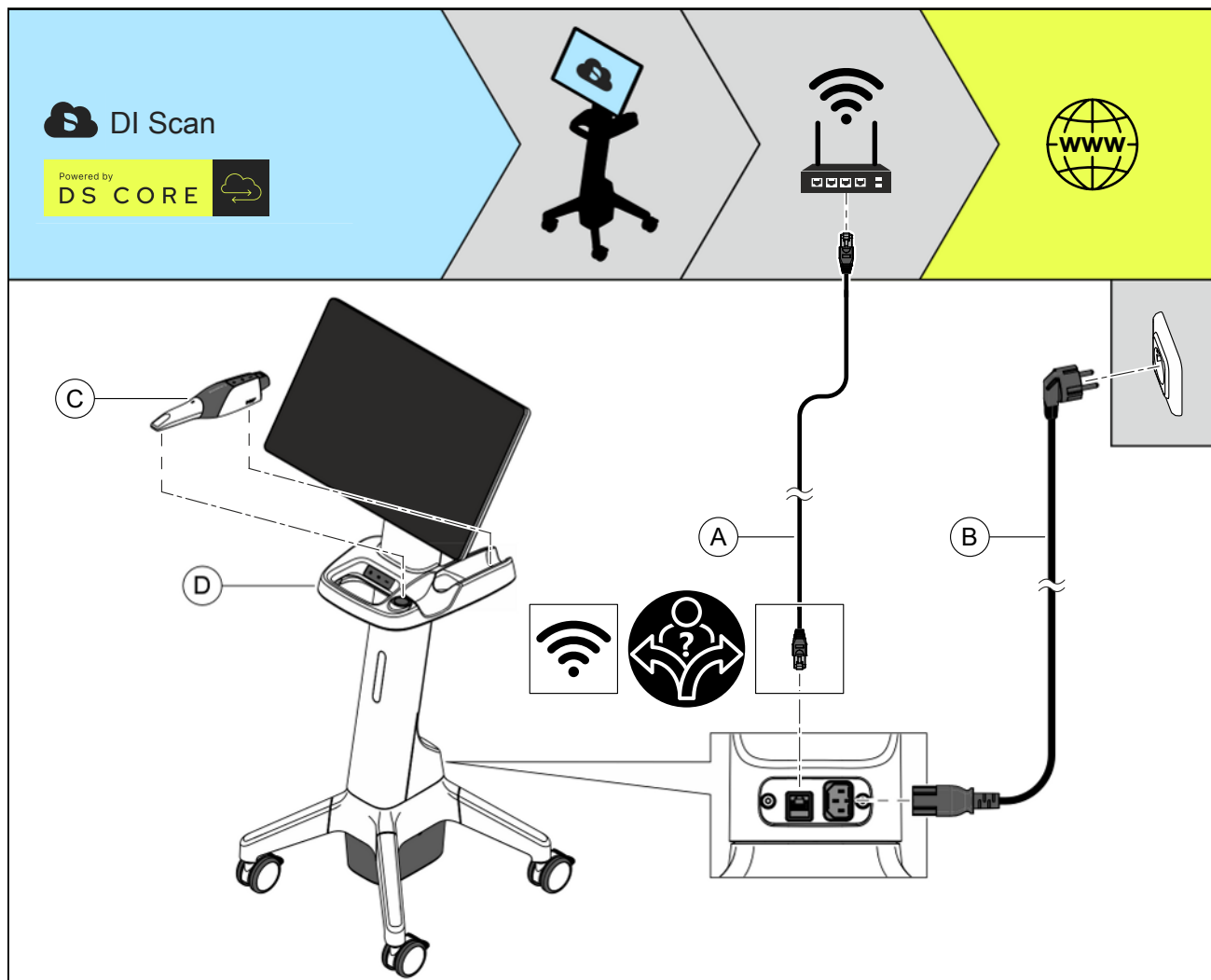


3. Draai de bevestigingsbeugel (A) terug naar beneden totdat deze op zijn plaats klikt.



4. Draai de vier voorgemonteerde schroeven M4x10 (C) op het batterijcompartiment los (ca. 5 slagen). Gebruik hiervoor de meegeleverde Torx-hoekschroevendraaier TX20.
5. Schuif het meegeleverde accudeksel (D) op de vier voorgemonteerde schroeven (C).
6. Schroef het accudeksel (D) met de vier voorgemonteerde schroeven (C) vast. Gebruik hiervoor de meegeleverde Torx-hoekschroevendraaier TX20.

Kabel aansluiten



1. Zorg ervoor dat de mobiele weergave-eenheid is uitgeschakeld.
2. **Alleen bij bekabeld gebruik:** verbind de mobiele weergave-eenheid met een netwerkkabel (A) met een netwerkaansluiting op het praktijknetwerk.
3. Sluit de mobiele weergave-eenheid aan op een stopcontact met behulp van voedingskabel (B).
 - De accu van de mobiele weergave-eenheid wordt geladen.
4. Controleer de stekerverbindingen op de netaansluiting en op de mobiele weergave-eenheid.
5. Plaats scanner (C) in de scannerhouder van de mobiele weergave-eenheid.

Integratie in het praktijknetwerk (onboarding)

Volg de instructies in het hoofdstuk "Integratie in het praktijknetwerk (onboarding)" [→ 74] om de mobiele weergave-eenheid aan te sluiten op het praktijknetwerk en in uw DS Core-omgeving als apparaat beschikbaar te stellen.

5.4.4 Installatie bij bekabeld gebruik (optioneel)

WAARSCHUWING

Gevaar voor patiënt en gebruiker

Als u geen vrij toegankelijke stopcontacten gebruikt, bestaat voor de patiënt en de gebruiker letselgevaar.

- Gebruik alleen stopcontacten die steeds vrij toegankelijk zijn. Zo waarborgt u een snelle loskoppeling van het stroomnet.

VOORZICHTIG

Gevaar voor struikelen/vallen

Bij bekabeld gebruik kan struikelgevaar ontstaan.

- Leg de kabel dusdanig dat er geen struikelgevaar ontstaat.
- Bevestig de toevoerleiding dusdanig dat deze te allen tijde gefixeerd blijft.

VOORZICHTIG

Gebruik voor de aansluitset uitsluitend de door Dentsply Sirona meegeleverde netadapter en netwerkkabel!

VOORZICHTIG

Gebruik uitsluitend de door Dentsply Sirona meegeleverde netkabel en netwerkkabel om de mobiele weergave-eenheid te bedienen!

LET OP

De scanner Primescan™ 2 is een uiterst nauwkeurig optisch-elektronisch scansysteem voor het contactloos maken van afdrukken, dat een zorgvuldige bediening vereist. Onjuist gebruik (stoten, laten vallen) zal ertoe leiden dat de scanner defect raakt.

- Plaats de gevoelige scanner altijd in zijn houder!

LET OP

Beschadigingsgevaar door trekken aan de scannerkabel

Als u aan de kabel zelf trekt om de stekker uit te trekken of om de stekkerverbinding te controleren, beschadigt u de kabel.

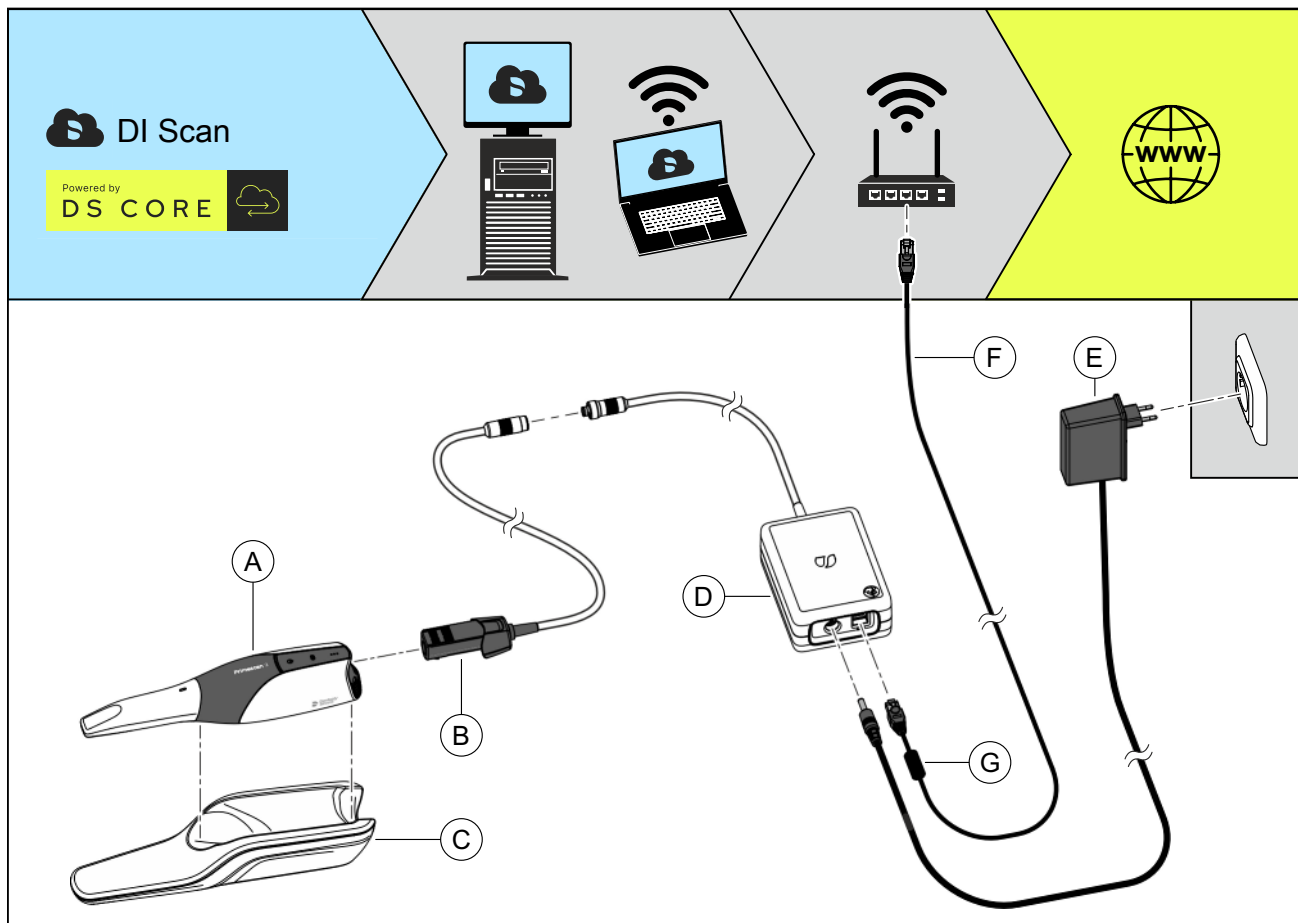
- Trek nooit aan de kabel.

Bij gebruik van de aansluitset (optioneel)

⚠ VOORZICHTIG

Scannerhouder plaatsen

De scannerhouder moet op een effen, horizontaal vlak binnen of buiten de patiëntomgeving worden neergezet.



1. Steek de kabeladapter (B) voorzichtig in de scanner (A) totdat deze op zijn plaats klikt.
2. Plaats de scanner (A) in de scannerhouder (C).
3. Sluit de stekker van de kabeladapter (B) aan op de stekker van de koppelbox (D).
4. Verbind de koppelbox (D) met de netwerkkabel (F) met een netwerkaansluiting op het praktijknetwerk. Zorg ervoor dat de kabelzijde met de ferrietkern (G) op de koppelbox is aangesloten.
5. Sluit de stekker van de netstroomadapter (E) aan op de koppelbox (D).

BELANGRIJK

Netstroomadapter niet verwarren

Gebruik de in de aansluitset meegeleverde netstroomadapter met rechte stekker. De netstroomadapter van de lader heeft een haakse stekker en mag niet worden gebruikt voor de koppelbox.

6. Sluit de netstroomadapter (E) aan op een stopcontact.
7. Controleer de stekkerverbindingen aan de stroomaansluiting en aan de scanner. De scanner blijft altijd aangesloten.
 - ↳ Zodra de scanner in bekabeld gebruik wordt geïnstalleerd, wordt deze automatisch ingeschakeld.In bekabeld gebruik is de scanner permanent klaar voor gebruik en hoeft deze niet handmatig te worden ingeschakeld.

Integratie van de scanner in het praktijknetwerk (onboarding)

Volg de instructies in het hoofdstuk "Integratie in het praktijknetwerk (onboarding)" [→ 74] om de scanner aan te sluiten op het praktijknetwerk en in uw DS Core-omgeving als apparaat beschikbaar te stellen.

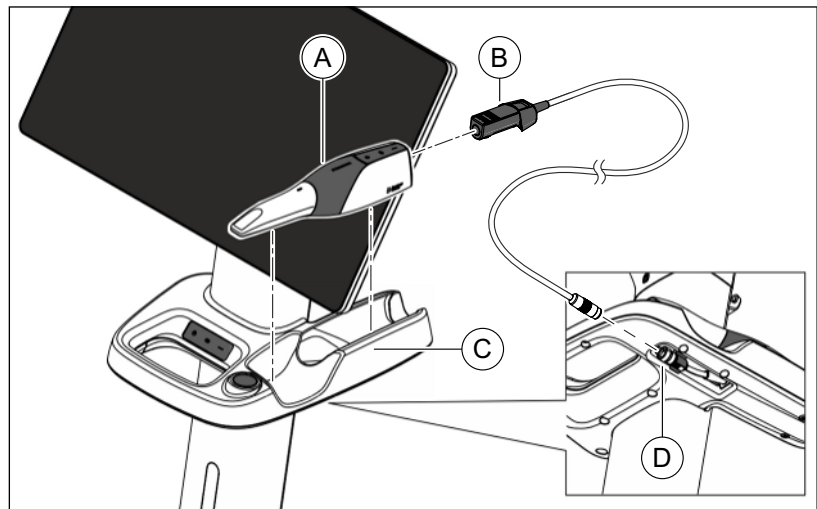
Bij gebruik van de mobiele weergave-eenheid Primescan™ 2 Cart (optioneel)

LET OP

Beschadigingsgevaar door trekken aan de scannerkabel

Als de mobiele weergave-eenheid wordt verplaatst door aan de scannerkabel te trekken, bestaat er gevaar voor beschadiging van de kabel, scanner en weergave-eenheid.

- Trek nooit aan de scannerkabel om de mobiele weergave-eenheid te verplaatsen.
- Houd de mobiele weergave-eenheid altijd bij de handgreep vast om deze te verplaatsen.



1. Zorg ervoor dat de mobiele weergave-eenheid is uitgeschakeld.
2. Steek de kabeladapter (B) voorzichtig in de scanner (A) totdat deze op zijn plaats klikt.
3. Plaats scanner (A) in de scannerhouder van de mobiele weergave-eenheid (C).
4. Sluit de stekker van de kabeladapter (B) aan op de koppeling (D) van de mobiele weergave-eenheid.
5. Controleer de stekkerverbindingen aan de scanner. De scanner blijft altijd aangesloten.

- ↳ Zodra de scanner in bekabeld gebruik wordt geïnstalleerd, wordt deze automatisch ingeschakeld.
In bekabeld gebruik is de scanner permanent klaar voor gebruik en hoeft deze niet handmatig te worden ingeschakeld.

Integratie van de weergave-eenheid in het praktijknetwerk (onboarding)

Volg de instructies in het hoofdstuk "Integratie in het praktijknetwerk (onboarding)" [→ 74] om de mobiele weergave-eenheid aan te sluiten op het praktijknetwerk en in uw DS Core-omgeving als apparaat beschikbaar te stellen.

5.5 Inbedrijfneming

5.5.1 Schakel het apparaat in

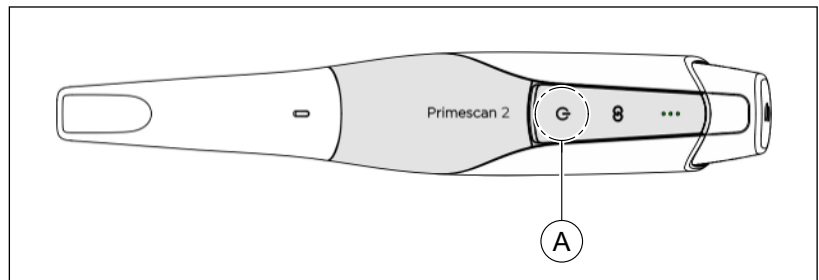
LET OP

Het apparaat niet bij lage temperaturen in bedrijf nemen!

Als u het apparaat uit een koude omgeving in de bedrijfsruimte brengt, kan zich condensatie vormen en kan dit tot een kortsluiting leiden.

- ✓ Installeer het apparaat bij kamertemperatuur.
- Wacht tot het apparaat de kamertemperatuur bereikt heeft en absoluut door is (minstens een uur).
- ☞ Het apparaat is droog en kan in bedrijf worden genomen.

Intraorale scanner Primescan™ 2 bij draadloos gebruik

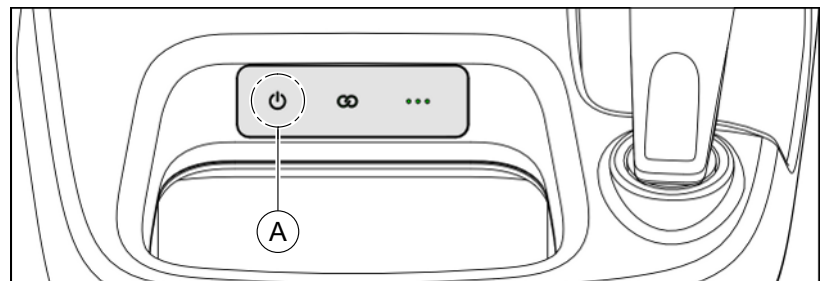


- ✓ Er is een geladen accu in de scanner geplaatst. De laadstatus van de accu wordt permanent weergegeven op de scanner.
- Schakel de scanner in door op de aan/uit-knop (A) te drukken.

Intraorale scanner Primescan™ 2 bij bekabeld gebruik

- Bij bekabeld gebruik is de scanner permanent ingeschakeld, zolang deze met de mobiele weergave-eenheid of met de aansluitset is verbonden.

Mobiele weergave-eenheid Primescan™ 2 Cart



- ✓ Voordat u het apparaat inschakelt, kunt u het laadniveau van de accu weergeven door kort op de aan/uitknop te drukken.
- Schakel de mobiele weergave-eenheid in door de aan/uitknop (A) lang (ca. 1 seconde) in te drukken.

5.5.2 Apparaten in DS Core integreren (onboarding)



Het apparaat kan alleen worden gebruikt in combinatie met het cloudplatform DS Core. U moet hiervoor toegang tot DS Core hebben.

BELANGRIJK

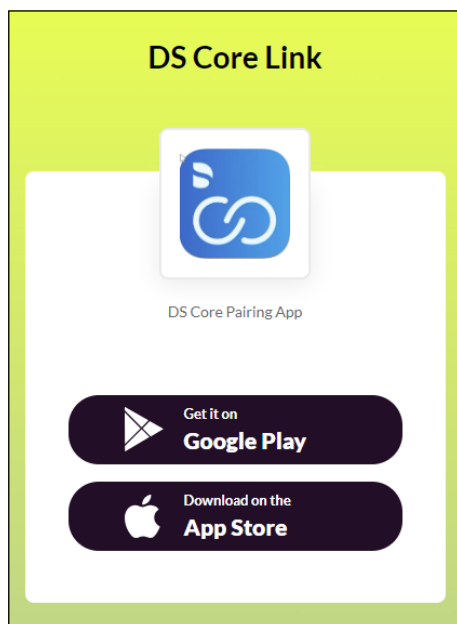
Meer informatie over DS Core

Informatie over het gebruik van het cloudplatform DS Core vindt u in de FAQ op de DS Core-portal www.dscore.com onder het gedeelte "Feedback & Support".

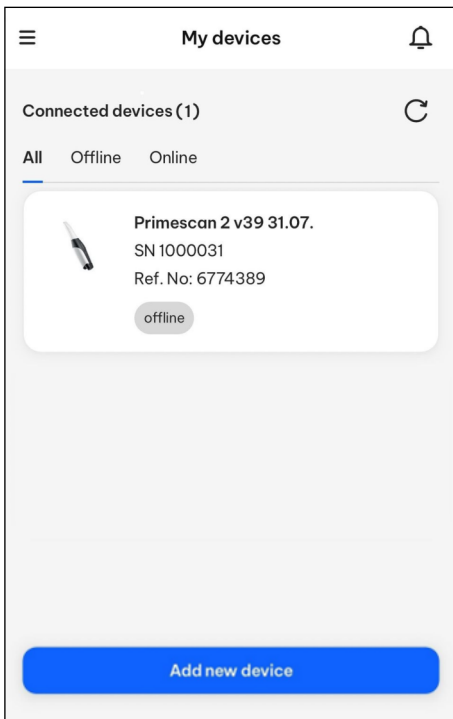
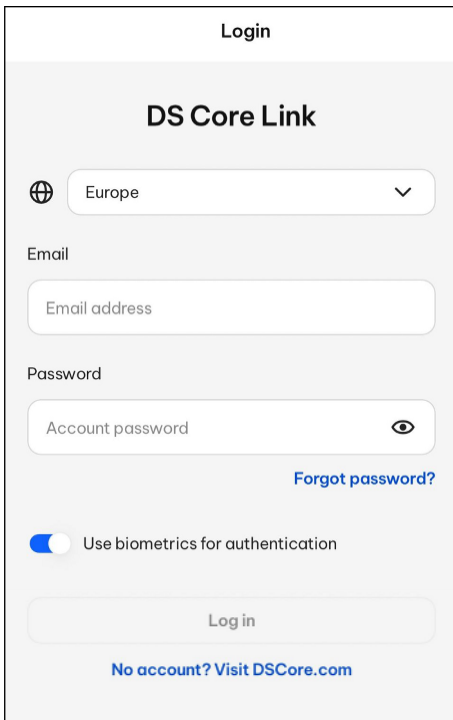
Om het apparaat beschikbaar te maken in de DS Core-omgeving, moet het eerst via het praktijknetwerk in DS Core worden geïntegreerd.

De applicatie DS Core Link voor Android en iOS helpt u bij dit proces. Volg hiervoor de onderstaande stappen:

- ✓ U heeft de inloggegevens voor uw DS Core-toegang bij de hand.
 - ✓ U hebt een mobiel apparaat met een Android-besturingssysteem (Android 13 of nieuwer) of een iOS-besturingssysteem (iOS 14 of nieuwer) en een geïntegreerde camera bij de hand.
 - ✓ Het mobiele apparaat is verbonden met het internet.
1. Scan de hiernaast weergegeven QR-code met uw mobiele apparaat.
Gebruik hiervoor de geïntegreerde scanfunctie voor QR-codes of gebruik een geschikte app.



2. U komt op een selectiepagina voor uw besturingssysteem.
Selecteer het besturingssysteem van uw mobiele apparaat.
U wordt naar de bijbehorende DS Core Link-downloadpagina geleid.
3. Installeer DS Core Link.
4. Start DS Core Link.
Bij het starten verschijnt er een inlogvenster.



5. Selecteer uw regio.
6. Voer de inloggegevens voor uw DS Core-toegang in.
7. Voltooi de invoer door op de knop "Log in" te klikken.

8. Klik op de knop "Add new device".
9. Schakel het apparaat in. Houd daarvoor de Aan-/Uit-knop ca. 3 seconden ingedrukt.
 - ↳ Het opstartproces is voltooid als de Aan-/Uit-knop groen brandt.
10. Bij de eerste start schakelt het apparaat na ca. 3 minuten automatisch in de Onboarding-modus.
 - of
 - Schakel handmatig naar de Onboarding-modus. Houd daarvoor de Connect-knop ca. 10 seconden ingedrukt.
 - ↳ De Connect-knop knippert blauw zodra het apparaat zich in de Onboarding-modus bevindt.
11. Volg de aanwijzingen voor het onboarden in de app.
12. Het apparaat is nu beschikbaar in de DS Core-omgeving.

BELANGRIJK

Herhaal dit proces in de volgende gevallen:

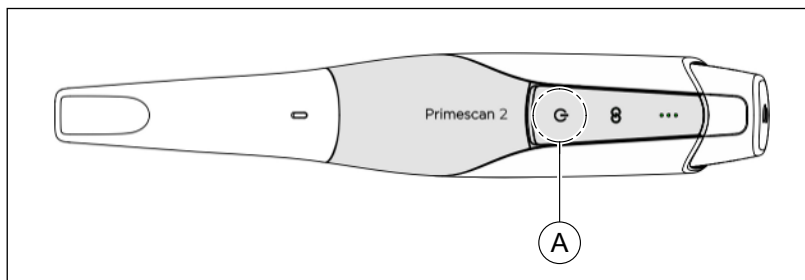
- Uw wifi-inloggegevens zijn gewijzigd.
- U wilt het apparaat opnieuw verbinden met uw praktijknetwerk of uw DS Core-toegang.

BELANGRIJK

Bij de eerste inbedrijfstelling of na mechanische of thermische belasting, bijvoorbeeld vanwege transport dient een gebruikerskalibratie te worden uitgevoerd conform het hoofdstuk "Kalibratie van de scanner" [→ 98].

5.5.3 Het apparaat uitschakelen

Intraorale scanner Primescan™ 2 bij draadloos gebruik



- ✓ De scanner staat niet in de opnamemodus.
- Schakel de scanner uit door op de aan/uit-knop (A) te drukken.

BELANGRIJK

Verwijder de accu niet terwijl het apparaat is ingeschakeld.

BELANGRIJK

Noodstop

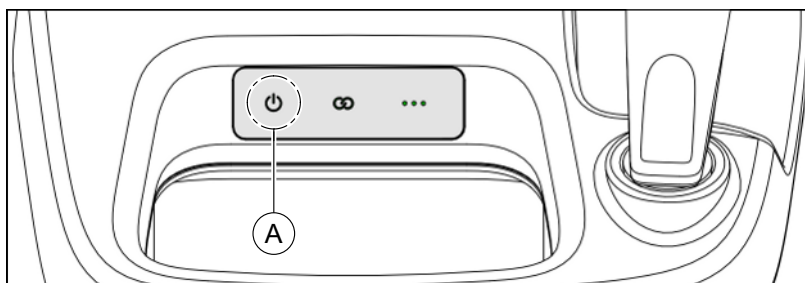
De scanner beschikt over een noodstopmechanisme. Gebruik het noodstopmechanisme alleen als het systeem niet kan worden uitgeschakeld door op de aan/uit-knop te drukken.

- Houd de aan/uit-knop > 5 seconden ingedrukt om het noodstopmechanisme te activeren.

Intraorale scanner Primescan™ 2 bij bekabeld gebruik

Bij bekabeld gebruik is de scanner permanent ingeschakeld, zolang deze met de mobiele weergave-eenheid of met de aansluitset is verbonden.

Mobiele weergave-eenheid Primescan™ 2 Cart



- Schakel het mobiele weergave-eenheid uit met de betreffende functie in de software.
Meer informatie vindt u in de gebruikershandleiding van de software.
- of
- Schakel de mobiele weergave-eenheid uit door de aan/uitknop (A) lang (ca. 1 seconde) in te drukken.

BELANGRIJK

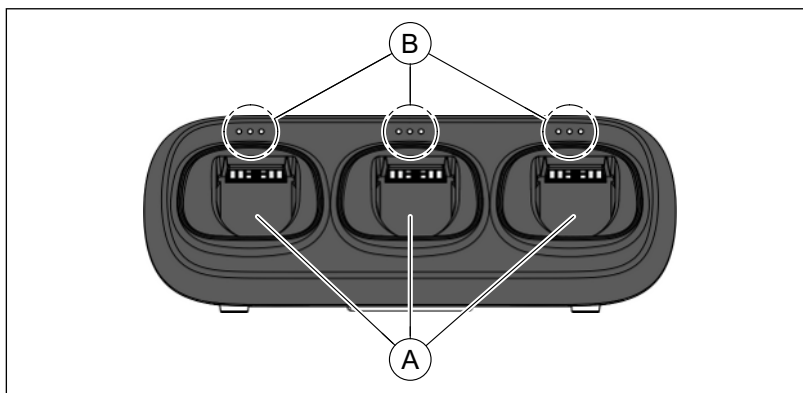
Noodstop

De mobiele weergave-eenheid beschikt over een noodstopmechanisme.

Gebruik het noodstopmechanisme alleen als het systeem niet kan worden uitgeschakeld door de aan/uitknop lang in te drukken (ca. 1 seconde).

- > Houd de aan/uit-knop > 5 seconden ingedrukt om het noodstopmechanisme te activeren.

5.5.4 Accu's, lader en kabeladapter gebruiken



Bediening van de lader

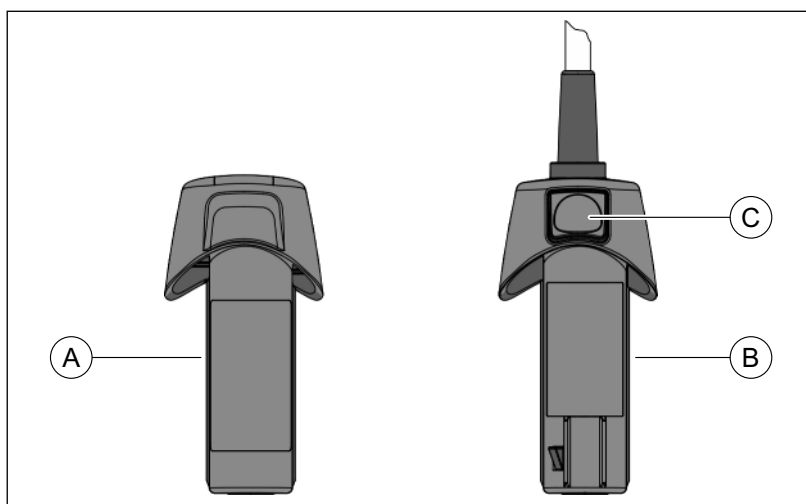
Plaats de op te laden accu in een vrij laadstation (A) op de lader. Er kunnen maximaal drie accu's tegelijkertijd worden opgeladen. De statusindicator (B) op het laadstation geeft u informatie over de huidige status van de accu.

Verwijder de opgeladen accu om deze te gebruiken of bewaar deze tot gebruik in de lader.

Statusindicatoren van de lader

Led-indicator	Beschrijving
	1 led knippert groen De accu wordt geladen. Laadtoestand accu: laag
	1 led brandt groen 1 led knippert groen De accu wordt geladen. Laadtoestand accu: gemiddeld
	2 leds branden groen 1 led knippert groen De accu wordt geladen. Laadtoestand accu: hoog
	3 leds branden groen De accu is volledig geladen.

Led-indicator		Beschrijving
	er brandt geen led	Storing bij laden: • Controleer of de accu volledig in het laadstation is geplaatst. • Controleer het laadstation op mogelijke vreemde voorwerpen. • Accu defect: neem contact op met de service.
	Op alle laadstations: er brandt geen led	Storing in lader: • Trek de stekker van de lader uit het stopcontact en laat de lader afkoelen. • Lader defect: neem contact op met de service.



Gebruik van de accu

De accu's mogen alleen in de lader worden gebruikt of in de scanner worden bewaard.

De accu's zijn draaivast en kunnen slechts in één richting in de lader en de scanner worden geplaatst. De accu's worden magnetisch op hun plaats gehouden indien ze volledig in de scanner zijn geplaatst.

Gebruik van de kabeladapter

De kabeladapter (B) is draaivast en kan slechts in één richting tegelijk in de scanner worden geplaatst. Wanneer de kabeladapter volledig in de scanner is geplaatst, wordt deze mechanisch op zijn plaats vergrendeld.

Druk op de ontgrendelingsknop (C) om de vergrendeling te ontgrendelen en verwijder de kabeladapter van de scanner.

6 Bediening

6.1 Basisprincipes

De scanner neemt beelden op die tijdens de lopende meting in ruimtelijk verband met elkaar worden gebracht (registratie).

Tijdens de opname en het daarmee gepaard gaande registratieproces is een kenmerkend geluid te horen.

Als de registratie niet kan worden uitgevoerd, wordt de opnamestroom onderbroken. U wordt daarover geïnformeerd met een geluid. Dit geluid onderscheidt zich van het geluid tijdens de succesvolle opname. Het volume en het type geluid (melodie) kunt u in de software configureren.

BELANGRIJK

Registratiefout

Als zich een registratiefout voordoet, moet u terug naar een eerder geregistreerde plaats.

Oefen deze werkwijze eerst op het model en dan intraoraal.

- Beweeg de scanner naar een positie die met succes werd opgenomen. U vindt best een al opgenomen plaats in het occlusale bereik.

- ↩ De toon voor geregistreerde opnamen weerklinkt.

- Zet de opname voort.

6.2 Software voor de opname



Voor het maken van opnames is de cloudgebaseerde scanapplicatie DI Scan gebaseerd op DS Core beschikbaar. De software kan worden uitgevoerd op elk digitaal apparaat met een internetbrowser, internetverbinding en verbinding met het praktijknetwerk.

Het gebruik van de intraorale scanner Primescan™ 2 is mogelijk vanaf DI Scan-softwareversie 1.0.

Optioneel biedt Dentsply Sirona de mobiele weergave-eenheid Primescan™ 2 Cart aan, die optimaal is afgestemd op het gebruik met de intra-orale scanner Primescan™ 2.

BELANGRIJK

Meer informatie over DI Scan

Informatie over de bediening van de scan-applicatie DI Scan vindt u in DI Scan Handboek voor de gebruiker (REF 6849926).

6.3 Met de scanner opnemen

WAARSCHUWING

Letselgevaar bij gediagnosticeerde epilepsie

Voor personen met gediagnosticeerde epilepsie bestaat het risico van een epileptische schok door het pulserende licht van de scanner.

- Zorg ervoor dat er geen direct/indirect of diffuus licht van de scanner in de ogen van patiënten valt waarbij epilepsie is gediagnosticeerd.
- Tandartsen en tandarts-assistenten, waarbij epilepsie is gediagnosticeerd, mogen niet met de scanner werken.

VOORZICHTIG

1e graads brandwonden

De ventilatiesleuven van de scanner mogen niet worden afgedekt.

VOORZICHTIG

Onvoorziene schade na gebruik

Bewaar de scanner inclusief de houder en de aansluitset na gebruik buiten de patiëntomgeving, om een onvoorziene beschadiging te vermijden.

VOORZICHTIG

Na elk gebruik

Breng de scanner na iedere patiënt weer in gereedheid.

- Volg de instructies voor reiniging en desinfectie in het hoofdstuk "Reinigen en desinfecteren" [→ 93] om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen.

VOORZICHTIG

Kruisbesmetting voorkomen

De scanner mag niet zonder de wegwerphuls in de mond van de patiënt worden geplaatst.

VOORZICHTIG

Kruisbesmetting voorkomen

Kiemen kunnen via de handen worden overgedragen op niet besmette personen, materialen en objecten.

- Draag tijdens het gebruik van de scanner om hygiënische redenen bij elke patiënt nieuwe wegwerphandschoenen.

 VOORZICHTIG

Warme punt van de scannerhuls!

Indien ingeschakeld, wordt de punt van de scannerhuls continu voorverwarmd. De oppervlaktetemperatuur van de huls kan oplopen tot 48 °C wanneer de scanner in de scannerhouder wordt geplaatst en tot 58 °C wanneer deze in de scannerhouder van de mobiele weergave-eenheid wordt geplaatst. Kortstondig contact met de huid of slijmvliesen tijdens het beoogde gebruik kan leiden tot een onaangenaam warmtegevoel. De huid en slijmvliesen worden bij deze temperaturen niet beschadigd. De temperatuurgevoeligheid in de mond is aanzienlijk lager dan op andere huidoppervlakken. De scanner produceert geen druk op het mondslijmvlies. Temperaturen tot 58 °C worden daarom bij korte aanraking niet als kritisch beschouwd voor de patiënt. Als de patiënt deze temperatuur onaangenaam vindt, kunt u, nadat u de scanner uit de scannerhouder heeft gehaald, even wachten voordat u met de opname begint.

 VOORZICHTIG

Hete behuizing

Tijdens het scanproces wordt de scannerbehuizing warm. Bij langdurig continu gebruik kan de oppervlaktetemperatuur van de behuizing op sommige plaatsen oplopen tot 54 °C. Als deze in contact komt met de huid, kan dit leiden tot een onaangenaam warmtegevoel. In dit geval kan de scanner in de houder worden geplaatst om af te koelen. De huid wordt bij deze temperaturen niet beschadigd. Temperaturen tot 54 °C worden daarom geclassificeerd als niet-kritisch voor de patiënt en de gebruiker.



 VOORZICHTIG

Mogelijk gevaarlijke optische straling!

De scanner zendt mogelijk gevaarlijke optische straling uit die schadelijk kan zijn voor de ogen.

> Tijdens de werking niet voor langere tijd in de scanner kijken.

LET OP

Mogelijke schade tijdens het transport

Gebruik de originele verpakking om de scanner te vervoeren. Zorg ervoor dat de componenten op de juiste manier in de originele verpakking worden bewaard.

LET OP

Helderheid van het beeld

De helderheid van het beeld bij de opname wordt automatisch geregeld zodat - grotendeels losstaand van de afstand van de scanner tot de tand - altijd een optimale helderheid van het beeld gewaarborgd is.

De omgeving van de op te nemen tand moet zo zwak mogelijk belicht zijn. Vermijd elke vorm van extern licht. Schakel de behandelingslamp uit.

BELANGRIJK

Gebruik geen wattenrollen in het scanbereik

Gebruik geen wattenrollen in de buurt van het scanbereik omdat dit de nauwkeurigheid van de scan vermindert en beeldstoringen kunnen ontstaan.

BELANGRIJK

Mogelijk uitschakelproces

Bij meervoudig herhaald scannen van de beeldvelden of modelberekening kan de scanner buiten het gekalibreerde temperatuurbereik komen. In dit geval verschijnt een waarschuwing melding en moet u voor het afsluiten van de opnamen een scanpauze inlassen. Wacht ongeveer zo lang als u voor de overige opnamen tijd nodig hebt. De mogelijke uitschakelprocedure is onschadelijk voor uw scanner en is geen storing.

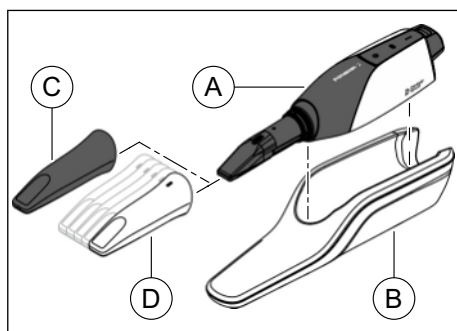
BELANGRIJK

Opwarmen van de scanner

De interne verwarming van de scanner zorgt ervoor dat er geen condensvorming bij het scannen ontstaat. Bij draadloos gebruik (met accu) start de verwarming pas nadat de scanner is ingeschakeld (druk op de aan/uitknop). Bij bekabeld gebruik start de verwarming onmiddellijk nadat de scanner op de koppelbox is aangesloten en de koppelbox via de voeding op het stroomnet is aangesloten. Na ongeveer 5 minuten is de scanner condensvrij. Dit is meestal het geval totdat u naar de scantoepassing navigeert.

Opname voorbereiden

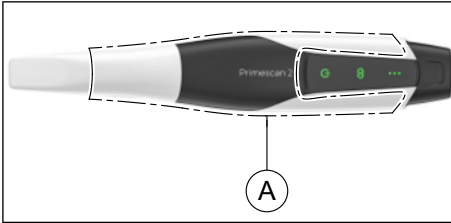
- ✓ U bent aangemeld in DS Core.
 - ✓ De scanner is geïntegreerd in uw DS Core-omgeving.
 - ✓ U heeft in DS Core de patiënt geselecteerd en het patiëntendossier geopend.
1. Verwijder de scanner (A) uit de houder (B).
 2. Trek de zwarte beschermhuls (C) van de scanner.
 3. Plaats een wegwerphuls (D) op de scanner.
Wees zeer voorzichtig. Schuif de wegwerphuls voorzichtig op de buis totdat deze op zijn plaats klikt.
 4. Schakel de scanner in (zie "Apparaat inschakelen" [→ 73]).
 5. Plaats de scanner indien nodig terug in de houder totdat u begint met de opname.



Opname

- ✓ De tanden van de patiënt zijn drooggeblazen.
 - ✓ De scanner is voorbereid en ingeschakeld.
1. Start vanuit DS Core de scan-applicatie DI Scan.
 2. Selecteer in DS Core de scanner die u wilt gebruiken voor de opname.
 - ☞ De scanner is gereed voor opnames.





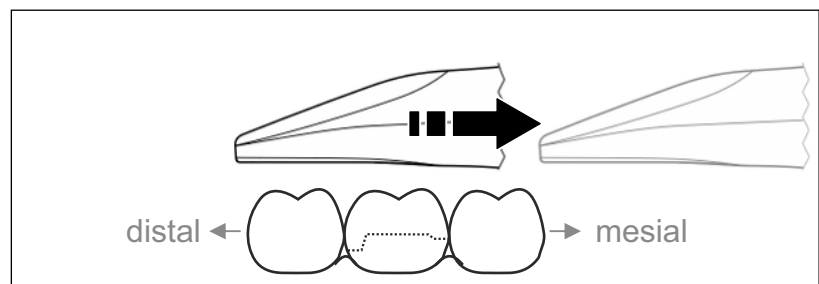
3. Verwijder de scanner uit de houder.
 - ↳ Zodra u de scanner beweegt, verschijnt een live-beeld aan de hand waarvan u zich in de mond van de patiënt kunt oriënteren.
4. Activeer de opnamemodus. Tik hiervoor met uw vinger op de scannerbehuizing (A).
5. Scan de kaak volgens de instructies in onderstaand hoofdstuk "Scannergeleiding" [→ 83].
 - ↳ Zodra de camera over een tand of de gingiva wordt geleid, start de gegevensregistratie. Tijdens de doorlopende gegevensregistratie ontstaat op het beeldscherm automatisch een gekleurd 3D-model.
 - ↳ Als de automatische gegevensstroom tijdens het opnemen stopt, verplaats de scanner naar een bereik dat al werd opgenomen. Het verzamelen van gegevens gaat door.
6. Schakel de opnamemodus uit om het verzamelen van gegevens te stoppen. Tik hiervoor opnieuw met uw vinger op de scannerbehuizing (A).
7. Plaats de scanner in de scannerhouder.
8. Beëindig het opnameproces in de scan-applicatie om de gescande gegevens naar DS Core over te dragen.
 - ↳ De scanner schakelt automatisch uit.
 - Als alternatief kunt u deze handmatig uitschakelen door op de aan/uit-knop te drukken.
 - In bekabeld gebruik kan de scanner niet worden uitgeschakeld; deze blijft permanent ingeschakeld.

6.4 Scannergeleiding

Verdeel de opname in 4 opeenvolgende sequenties:

1. occlusaal
2. buccaal
3. linguaal
4. approximaal

6.4.1 Occlusale scan



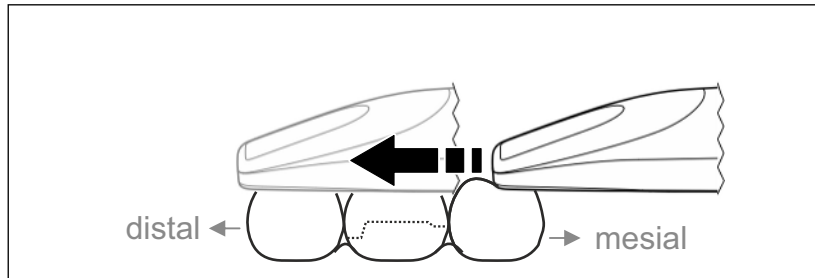
Belangrijk: Let op de afstand tussen het venster van de scanner en het te meten oppervlak.

De afstand moet tussen 0-20mm liggen (optimaal: 2mm). De scanner rust niet op de tanden of op het tandvlees.

1. Positioneer de scanner in de startpositie. De scanner bevindt zich daartoe in occlusaal aanzicht op de tand die in distale richting het dichtst bij de geprepareerde tand ligt.

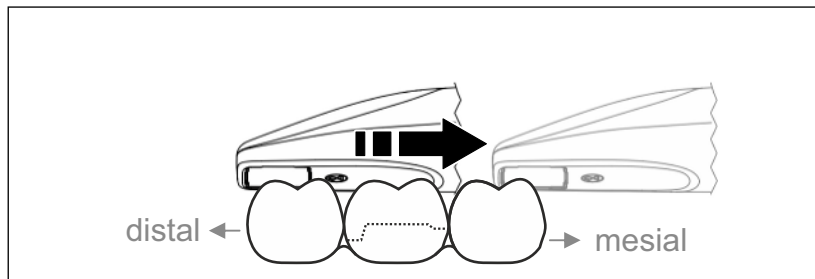
2. Scan in mesiale richting. Beweeg de scanner occlusaal van de distaal gelegen tand over de geprepareerde tand naar de mesiaal liggende tand.

6.4.2 Buccale scan



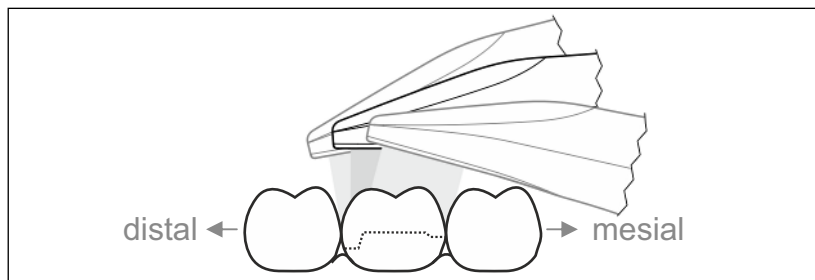
- ✓ De scanner is op de tand die mesiaal naast de preparatie ligt.
- 1. Draai de scanner 20° naar buccaal.
- 2. Leid de scanner over de volledige afstand buccaal in distale richting over de geprepareerde tand.

6.4.3 Linguale scan



- ✓ De scanner is op de tand die distaal naast de preparatie ligt.
- 1. Draai de scanner tot maximaal 20° linguaal.
- 2. Leid de scanner over de volledige afstand linguaal in mesiale richting over de geprepareerde tand.

6.4.4 Scan proximale vlakken



Scan de proximale vlakken van de geprepareerde tand.

- Beweeg de scanner occlusaal naar de geprepareerde tand. Neem de proximale vlakken in distale en mesiale richting op.

6.4.5 Eenvoudige en meervoudige buccale registratie

Met de buccale registratie gebeurt de toewijzing van de kaakopnamen.

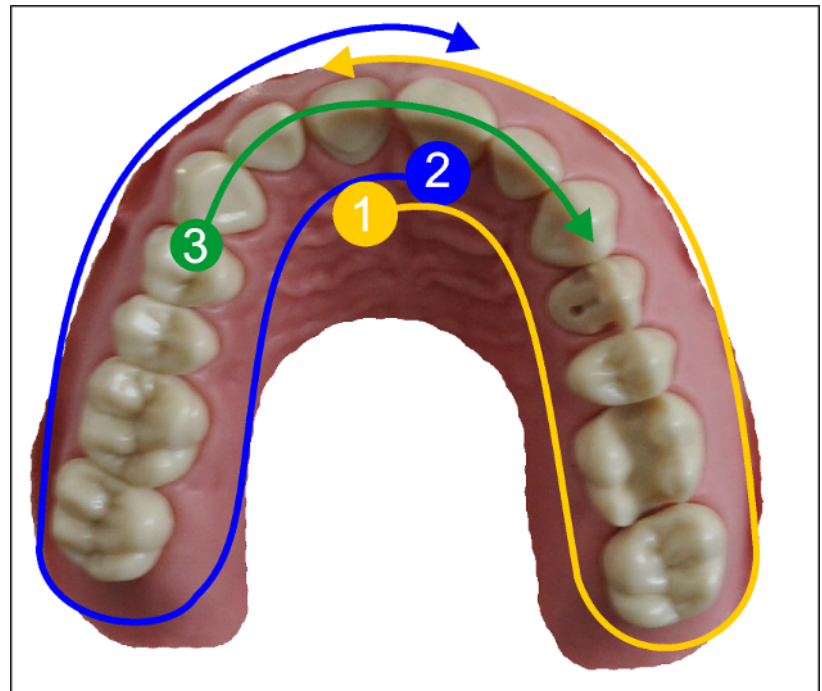
- ✓ De kaak met de preparatie is gescand.
- 1. Scan de occlusale, buccale en linguale weergave van de antagonist (zie hoofdstuk "Occlusale scan" [→ 83], "Buccale scan" [→ 84] en "Linguale scan" [→ 84]).
- 2. Voer voor de afsluitende registratie een buccale scan van het bijtstuk uit. Deze buccale scan moet na de preparatie worden uitgevoerd. Om voldoende geometrie op te nemen, neemt u de tanden van de boven- en onderkaak en telkens 5 mm van het tandvlees.
- 3. Voor een scan van de volledige kaak moet u aan beide zijden een buccale scan uitvoeren. Leid hiertoe de scanner telkens buccaal over de premolaren van beide kwadranten.

Tip: Bij meervoudige restauraties of restauraties met een brede span over meerdere kwadranten raden we aan om meerdere buccale opnamen dicht bij de restauratie te maken.

6.4.6 Scan kwadrant en volledige kaak

Voor de scan van een kwadrant of de volledige kaak kunt u verschillende scanprocedures gebruiken. De volgende twee procedures zijn hier voorbeelden van.

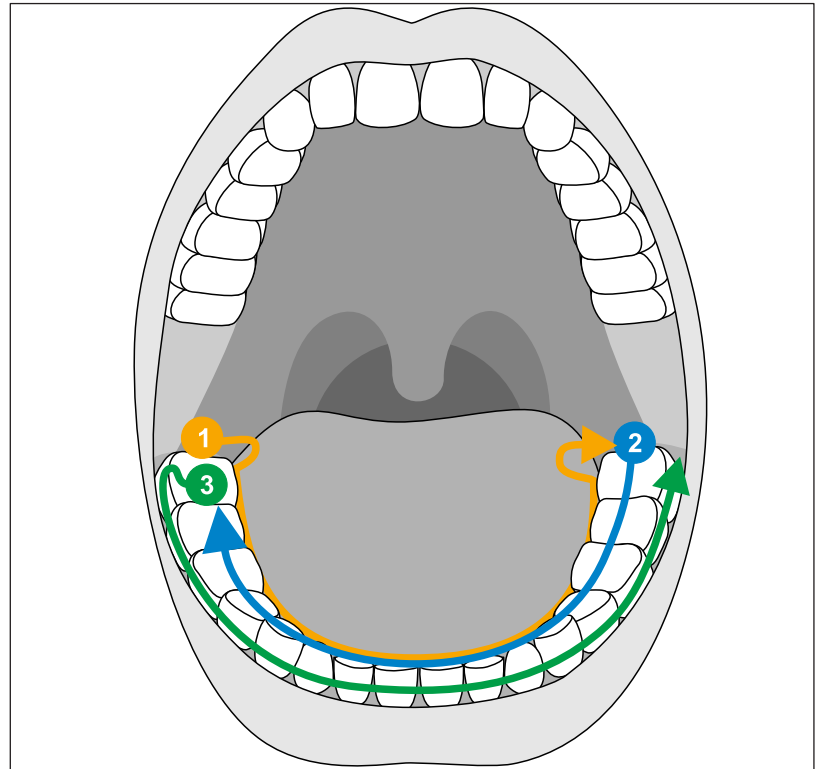
Procedure 1



1. Start met het orale vlak van de voortanden en beweeg de scanner oraal langsheen de kwadranten. Beweeg de scanner over de distale tand op de vestibulaire zijde en volg het eerste kwadrant terug naar de voortanden. Kantel de scanner lichtjes ca. 30° in coronale-apicale richting.

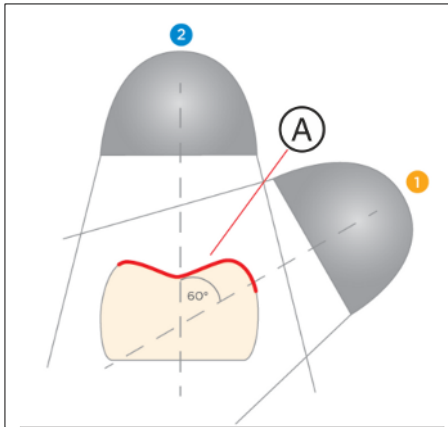
2. Beweeg de scanner zoals hieronder (1) ook voor het tweede kwadrant.
3. Afsluitend scant u de voortanden van hoektand tot hoektand in coronale-apicale richting. Zorg ervoor dat zowel het labiale vlak als de orale vlakken zichtbaar zijn.
Breid deze laatste derde scan uit op plaatsen waar u scanleemten vaststelt.

Procedure 2

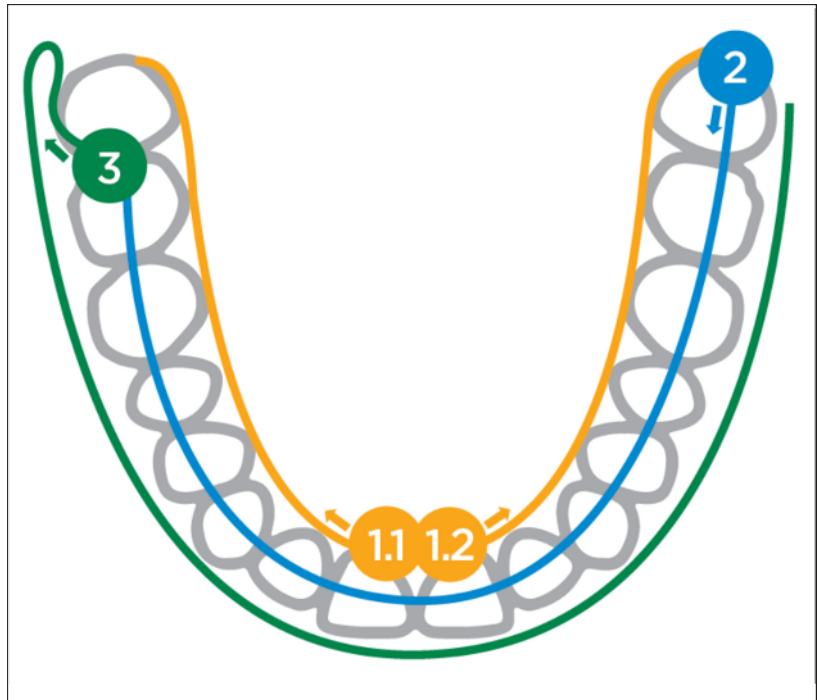


1. Start occlusaal op de distale tand, kantel de scanner ca. 60° naar oraal en beweeg deze oraal langsheen de tandboog tot de tegenoverliggende distale tand.
2. Leid de scanner occlusaal van de distale tand over de volledige tandboog weer terug naar de andere kant.
3. Om de scan te vervolledigen, kantelt u de scanner ca. 60°C naar buccaal en beweegt u buccaal langs de volledige tandboog.

6.4.7 Scan-strategie bij tandloze gevallen



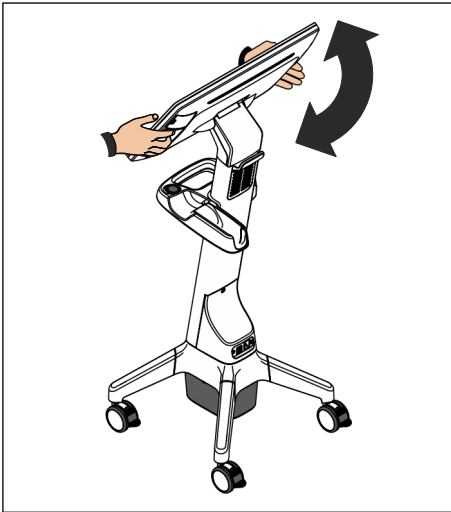
Gebruik dezelfde scanstrategie als bij de volle kaakscan, maar met een opdeling van de eerste doorloop. Het is belangrijk overlappende gegevens (A) te hebben, zodat de doorlopen kunnen worden samengevoegd.



1. Start occlusaal in het incisale bereik en kantel de scanner ca. 60° naar oraal en beweeg deze oraal langsheen de tandboog tot het distale bereik. Voer dit aan de tegenoverliggende kant opnieuw uit. Controleer of 1.1 en 1.2 aan het startpunt overlappen.
2. Leid de scanner occlusaal van het distale gedeelte over de volledige tandboog weer terug naar de andere kant.
3. Om de scan te vervolledigen, kantel de scanner ca. 60°C naar buccaal en beweeg buccaal langs de volledige tandboog.

6.5 Met de AIO-monitor van de mobiele weergave-eenheid (optioneel) werken

6.5.1 Positieaanpassing van de AIO-monitor



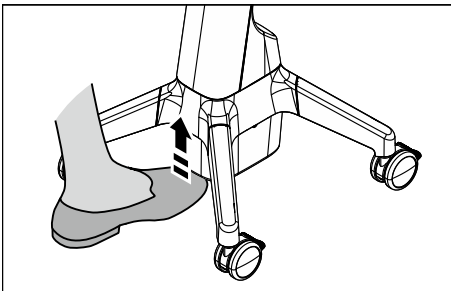
U kunt de AIO-monitor kantelen in een voor u comfortabele positie.

Voor de beweging van de AIO-monitor bevinden zich aan de achterzijde uitsparingen die aangepast zijn voor vingers. Voor het verstellen van de AIO-monitor grijp altijd met beide handen aan de zijkant in deze uitsparingen. Het is niet de bedoeling dat u met één hand de boven-/onderzijde van de monitor vastpakt.

BELANGRIJK

Gebruik altijd beide uitsparingen om de monitorpositie aan te passen. Op deze manier vermijdt u mogelijke interferentie met het verstelmecanisme en behoudt u de minimale afstand tot de radioantennes aan de bovenrand van de AIO-monitor.

6.5.2 Voetschakelaar bedienen



Druk met uw tenen het accuklepje naar boven om de voetschakelaar te activeren.

6.5.3 Multitouch-gebaren

U kunt de multitouch-gebaren met en zonder handschoenen uitvoeren.

De volgende gebaren zijn mogelijk:

3D-model met multitouch bewerken

U kunt het 3D-model met multitouch-gebaren bewerken.



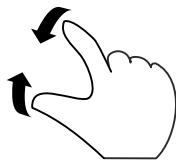
- > Voer een draaibeweging met 2 vingers uit.
 - ↪ Het object wordt in het vak gedraaid.



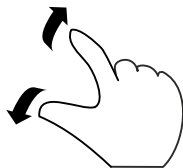
- > Trek met 1 vinger.
 - ↪ Het model wordt uit zijn actuele vlak gedraaid.



- > Trek met 2 vingers in dezelfde richting.
 - ↪ De module wordt getrokken.



- > Trek 2 vingers samen.
 - ↪ Het object wordt verkleind.



- > Trek 2 vingers uit elkaar.
 - ↪ Het object wordt vergroot.

7 Gebruiksklaar maken

VOORZICHTIG

Na elk gebruik

Breng de scanner na iedere patiënt weer in gereedheid.

- Volg de instructies voor reiniging en desinfectie in het hoofdstuk "Reinigen en desinfecteren" [→ 93] om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen.

7.1 Benodigde materialen

LET OP

Toegelaten reinigings- en desinfectiemiddelen

Gebruik uitsluitend de door Dentsply Sirona toegelaten reinigings- en desinfectiemiddelen!

VOORZICHTIG

Omgang met reinigings- en desinfectiemiddelen

Voor de algemene omgang met reinigings- en desinfectiemiddelen dient u de bijbehorende veiligheidsinformatiebladen of de instructies van de fabrikant in acht te nemen.

7.1.1 Reinigingsmiddelen

- Isopropanol, concentratie: 70%; (niet geldig voor Australië en Nieuw-Zeeland)
- FD 366 sensitive (Dürr Dental); (alleen geldig voor Australië en Nieuw-Zeeland)
- CaviCide™ (Metrex); (niet geldig voor Australië en Nieuw-Zeeland)

7.1.2 Middel voor veegdesinfectie (begrensd virucide)

- Isopropanol, concentratie: 70%; (niet geldig voor Australië en Nieuw-Zeeland)
- FD 366 sensitive (Dürr Dental); (alleen geldig voor Australië en Nieuw-Zeeland)
- CaviCide™ (Metrex); (niet geldig voor Australië en Nieuw-Zeeland)

7.1.3 Andere materialen

- pluisvrije, kleurloze schoonmaakdoekjes (schoon en droog)

7.2 Componenten van de scanner

⚠ VOORZICHTIG

Gevaar van kruisbesmetting

De scanner mag niet zonder wegwerphuls in de mond van de patiënt worden gebruikt. Bij gebruik zonder wegwerphuls kan kruisbesmetting optreden.

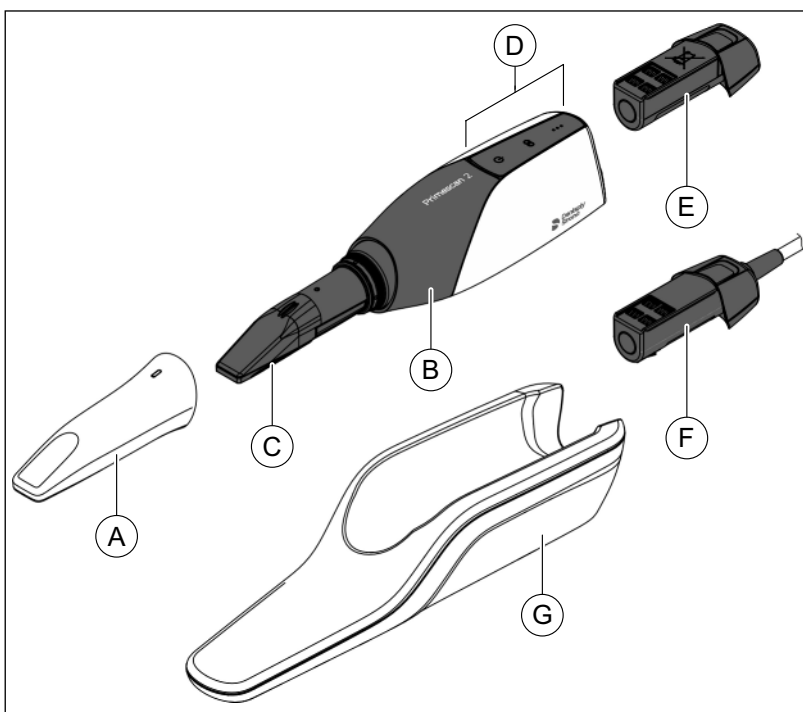
- Plaats altijd een wegwerphuls op de scanner.

⚠ VOORZICHTIG

Letselgevaar

Het venster van de optische buis is gemaakt van saffierglas en is kwetsbaar.

- Gebruik de scanner voorzichtig om te voorkomen dat het venster kapot gaat.
- Als het venster kapot is, mag de scanner niet meer op een patiënt worden gebruikt.



A	Wegwerphuls met kunststofvenster	E	Accu
B	Scanner	F	Kabeladapter
C	Scannerkop (optische buis met prisma en venster van saffierglas)	G	Scannerhouder
D	Bedieningselementen		

7.3 Reinigen en desinfecteren

VOORZICHTIG

Infectiegevaar

Als niet regelmatig wordt gedesinfecteerd, bestaat infectiegevaar.

- Reinig en desinfecteer de scanner onmiddellijk na gebruik.
Volg hiervoor alle reinigingsinstructies in de volgende hoofdstukken.

VOORZICHTIG

Gevaar van kruisbesmetting

Het behandelen van de wegwerphulzen voor meervoudig gebruik is niet toegestaan! De wegwerphulzen mogen niet meerdere keren worden gebruikt!

LET OP

Nationale vereisten

Houd rekening met de nationale vereisten.

LET OP

Visuele controle na gebruiksklaar maken

Controleer alle onderdelen na het reinigings- en desinfectieproces. Als onderdelen na dit proces zichtbare schade vertonen, moeten ze worden vervangen. Tekenen van zichtbare schade kunnen verkleuring, corrosie, scheuren en andere vormen van schade zijn.

Uitvoeren van het gebruiksklaar maken

LET OP

Hygiënische processen

Let op de volgende hygiënische processen.

Hieronder worden de noodzakelijke stappen van het gebruiksklaar maken beschreven.

Het gebruiksklaar maken bestaat vooral uit de stappen:

- Reiniging
- Desinfectie

Voer het gebruiksklaar maken na elke patiënt uit.

Voor reiniging en desinfectie moeten **alle werkstappen** in de volgende subhoofdstukken na elkaar worden uitgevoerd.

7.3.1 Scannerhouder reinigen en desinfecteren

Volg **alle** volgende stappen:

Reiniging van de scannerhouder

1. Neem een nieuwe, pluisvrije doek (zie "Andere materialen" [→ 91]).
2. Doordrenk de doek volledig met reinigingsmiddel (zie "Reinigingsmiddelen" [→ 91]).

3. Veeg de scannerhouder grondig af en reinig deze gedurende minimaal 1 minuut totdat er geen zichtbare contaminatie meer is.
4. Controleer bij goede verlichting (minimaal 500 Lux) of het product zichtbaar schoon is.
5. Herhaal het proces met een nieuwe, volledig doordrenkte, pluisvrije doek als er contaminatie zichtbaar is.
6. Gooi de gebruikte doek weg.

Desinfectie van de scannerhouder

1. Neem een nieuwe, pluisvrije doek (zie "Andere materialen" [→ 91]).
2. Doordrenk de doek volledig met desinfectiemiddel (zie "Veegdesinfectiemiddelen" [→ 91]).
3. Veeg de hele scannerhouder grondig schoon.
4. Zorg ervoor dat alle delen van de scannerhouder grondig bevochtigd zijn met desinfectiemiddel.
5. Houd u aan de vereiste inwerktijd volgens de gebruikershandleiding van het desinfectiemiddel (**minimaal 5 minuten voor isopropanol, minimaal 3 minuten voor CaviCide™**).
Gebruik indien nodig een andere grondig doordrenkte, pluisvrije doek.
6. Gooi de gebruikte doek weg.
7. Neem een nieuwe, schone, pluisvrije doek en veeg na de inwerktijd de hele scannerhouder droog om eventueel achtergebleven desinfectiemiddel te verwijderen.
8. Gooi de gebruikte doek weg.

7.3.2 Scanner reinigen en desinfecteren

BELANGRIJK

De scanner Primescan™ 2 is een zeer gevoelig optisch apparaat en moet met uiterste zorg worden behandeld.

BELANGRIJK

Reinig en desinfecteer de scanner alleen als de accu/kabeladapter is geplaatst.

Volg **alle** volgende stappen:

Reiniging van de scanner

1. Neem een nieuwe, pluisvrije doek (zie "Andere materialen" [→ 91]).
2. Doordrenk de doek volledig met reinigingsmiddel (zie "Reinigingsmiddelen" [→ 91]).
3. Veeg de hele scanner, inclusief het uitstekende gedeelte van de accu/kabeladapter, grondig af en reinig deze gedurende minimaal 1 minuut totdat er geen zichtbare contaminatie meer is.
4. Controleer bij goede verlichting (minimaal 500 Lux) of het product zichtbaar schoon is.
5. Herhaal het proces met een nieuwe, volledig doordrenkte, pluisvrije doek als er contaminatie zichtbaar is.
6. Gooi de gebruikte doek weg.
7. Verwijder de wegwerphuls en voer deze af volgens de nationale voorschriften.

Desinfectie van de scanner

1. Neem een nieuwe, pluisvrije doek (zie "Andere materialen" [→ 91]).
2. Doordrenk de doek volledig met reinigingsmiddel (zie "Reinigingsmiddelen" [→ 91]).
3. Veeg de hele scanner grondig schoon, behalve het optische venster.
4. Veeg het uitstekende deel van de accu/kabeladapter grondig schoon.
5. Zorg ervoor dat alle gebieden behalve het venster op de scannerkop grondig worden bevochtigd met desinfectiemiddel.
6. Houd u aan de vereiste inwerktijd volgens de gebruikershandleiding van het desinfectiemiddel (**minimaal 5 minuten voor isopropanol, minimaal 3 minuten voor CaviCide™**).
Gebruik indien nodig een andere grondig doordrenkte, pluisvrije doek.
7. Gooi de gebruikte doek weg.
8. Neem een nieuwe, schone, pluisvrije doek en veeg na de inwerktijd de hele scanner, inclusief het optische venster, droog om eventueel achtergebleven desinfectiemiddel te verwijderen.
9. Gooi de gebruikte doek weg.
10. Plaats na het gebruiksklaar maken de zwarte beschermhuls op de scanner.

7.3.3 Mobiele weergave-eenheid reinigen en desinfecteren

VOORZICHTIG

Infectiegevaar

Als niet regelmatig wordt gedesinfecteerd, bestaat infectiegevaar.

- Reinig en desinfecteer onmiddellijk na gebruik van de scanner de niet-kritische contactoppervlakken van de mobiele weergave-eenheid Primescan™ 2 Cart.
Volg hiervoor alle instructies voor het gebruiksklaar maken in dit hoofdstuk.

LET OP

Storing aan of uitval van de mobiele weergave-eenheid

Niet reinigen of desinfecteren door te spuiten of een natte doek te gebruiken. Dit kan leiden tot storingen aan of uitval van de elektronische componenten van de mobiele weergave-eenheid.

BELANGRIJK

De reinigings- en desinfectiemiddelen verdampen op een verwarmde verwarmingsplaat en zijn daardoor niet effectief.

Laat de verwarmingsplaat van de mobiele opname-eenheid afkoelen voordat u deze gebruiksklaar maakt.

Volg **alle** volgende stappen:

Reiniging van scannerhouder, verwarmingsplaat, bedieningspaneel, handgreep en AIO-monitor

- ✓ De verwarmingsplaat van de mobiele opname-eenheid is afgekoeld. De afkoeltijd was minimaal 8 minuten.
- 1. Neem een nieuwe, pluisvrije doek (zie "Andere materialen" [→ 91]).
- 2. Doordrenk de doek volledig met reinigingsmiddel (zie "Reinigingsmiddelen" [→ 91]).
- 3. Veeg de scannerhouder en de verwarmingsplaat af en reinig deze grondig gedurende minimaal 1 minuut totdat er geen zichtbare contaminatie meer is.
- 4. Veeg de mobiele weergave-eenheid en de handgreep af en reinig deze grondig gedurende minimaal 1 minuut totdat er geen zichtbare contaminatie meer is.
- 5. Veeg het volledige schermoppervlak van de AIO-monitor en de handgrepen aan de achterkant van de monitor grondig af gedurende minimaal 1 minuut totdat er geen zichtbare contaminatie meer is.
- 6. Controleer bij goede verlichting (minimaal 500 Lux) of het product zichtbaar schoon is.
- 7. Herhaal de processen met een nieuwe, volledig doordrenkte, pluisvrije doek als er contaminatie zichtbaar is.
- 8. Gooi de gebruikte doek weg.

Desinfectie van scannerhouder, verwarmingsplaat, bedieningspaneel, handgreep en AIO-monitor

- ✓ De verwarmingsplaat van de mobiele opname-eenheid is afgekoeld. De afkoeltijd was minimaal 8 minuten.
- 1. Neem een nieuwe, pluisvrije doek (zie "Andere materialen" [→ 91]).
- 2. Doordrenk de doek volledig met desinfectiemiddel (zie "Veegdesinfectiemiddelen" [→ 91]).
- 3. Veeg de scannerhouder en de verwarmingsplaat van de mobiele weergave-eenheid grondig schoon.
- 4. Veeg het bedieningspaneel en de handgreep van de mobiele weergave-eenheid grondig schoon.
- 5. Veeg het gehele schermoppervlak van de AIO-monitor en de handgrepen aan de achterkant van de monitor grondig schoon.
- 6. Zorg ervoor dat alle delen grondig bevochtigd zijn met desinfectiemiddel.
- 7. Houd u aan de vereiste inwerktijd volgens de gebruikershandleiding van het desinfectiemiddel (**minimaal 5 minuten voor isopropanol, minimaal 3 minuten voor CaviCide™**).
Gebruik indien nodig een andere grondig doordrenkte, pluisvrije doek.
- 8. Gooi de gebruikte doek weg.
- 9. Neem een nieuwe, schone, pluisvrije doek en veeg na de inwerktijd alle plekken droog om eventueel achtergebleven desinfectiemiddel te verwijderen.
- 10. Gooi de gebruikte doek weg.

8 Onderhoud



WAARSCHUWING

Gevaar bij aanraking van spanningvoerende delen

Bij een beschadigde behuizing bestaat de mogelijkheid van aanraking van de spanningsvoerende delen binnenin het apparaat.

- Controleer vóór elk gebruik alle componenten van het Primescan™ 2-systeem op integriteit. Er mag alleen worden gewerkt met componenten die niet beschadigd zijn.
- Als de behuizing is beschadigd, mogen deze componenten niet meer worden gebruikt tot ze vakkundig werden gerepareerd.

LET OP

Regelmatige controle

In sommige landen zijn er wettelijke voorschriften die de exploitant verplichten om regelmatig de veiligheid van elektrische apparaten of systemen te controleren.

Dentsply Sirona wijst erop dat voor de intraorale scanner Primescan™ 2 in combinatie met de aansluitset en voor de optionele mobiele weergave-eenheid Primescan™ 2 Cart minimaal elke drie jaar een zogenaamde herhalingstest conform IEC 62353 moet worden uitgevoerd. Deze herhalingstest moet ook worden uitgevoerd als er een reparatie is uitgevoerd of als het apparaat achteraf is uitgerust met optionele componenten zoals een kabeladapter en koppelbox.

LET OP

Er wordt een jaarlijks onderhoud door geschoold, deskundig personeel aangeraden.

LET OP

Inspectie

Tenzij anders vermeld in deze gebruikershandleiding, controleer regelmatig alle onderdelen van het apparaat op goede werking en voer een visuele inspectie uit op beschadigingen en slijtage. Vervang beschadigde onderdelen indien nodig.

LET OP

Componenten vervangen

De vervanging van een component kan overeenkomstig hoofdstuk "Installatie en inbedrijfstelling" worden uitgevoerd.

LET OP

Service- en onderhoudswerkzaamheden aan het apparaat zijn niet toegestaan tijdens gebruik op patiënten of in de patiëntomgeving.

8.1 Kalibratie van de scanner

Gekalibreerde scanner gebruiken

LET OP

Kalibratieset alleen met schone, droge scanner Primescan™ 2 gebruiken

Om optimale resultaten te verkrijgen, moet de scanner Primescan™ 2 voor de kalibratie schoon, gedesinfecteerd en droog zijn.

- Zorg ervoor dat de scanner Primescan™ 2 schoon, gedesinfecteerd en droog is.
- Plaats vóór het kalibreren een nieuwe wegwerphuls.

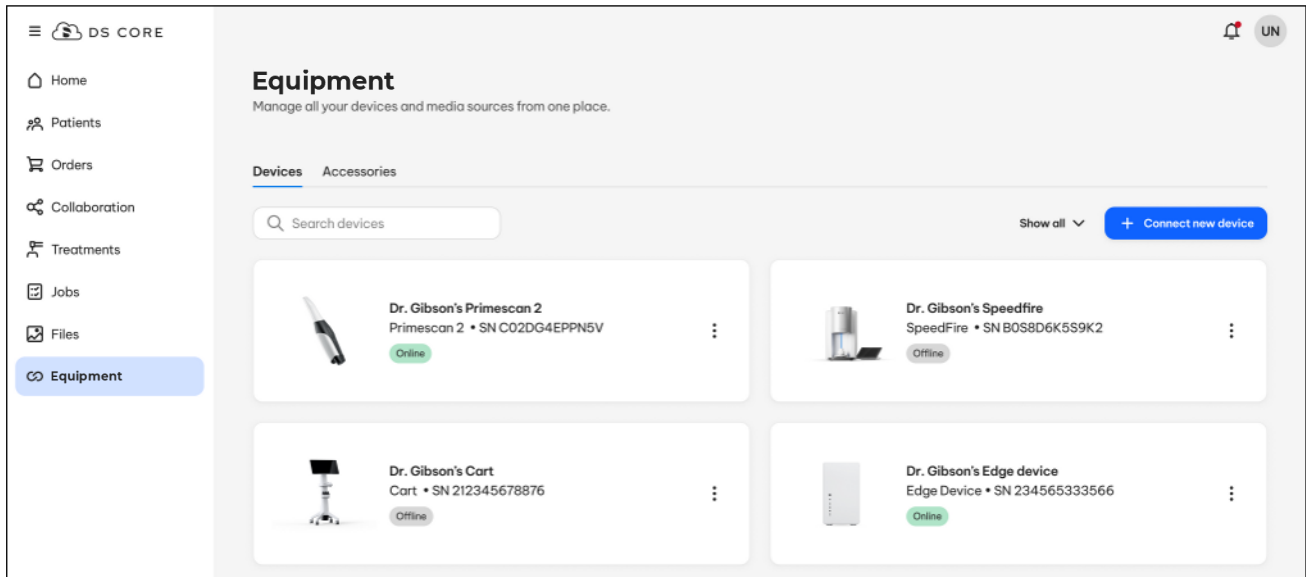
Om de kwaliteit van de gebruikte meetmethode Primescan™ 2 te garanderen, moet het apparaat na elke nieuwe installatie en na de onderstaande gebeurtenissen worden gekalibreerd. Voor kalibratie is de meegeleverde kalibratieset beschikbaar.

Om optimale resultaten te verkrijgen, moet de scanner voor de kalibratie opwarmen.

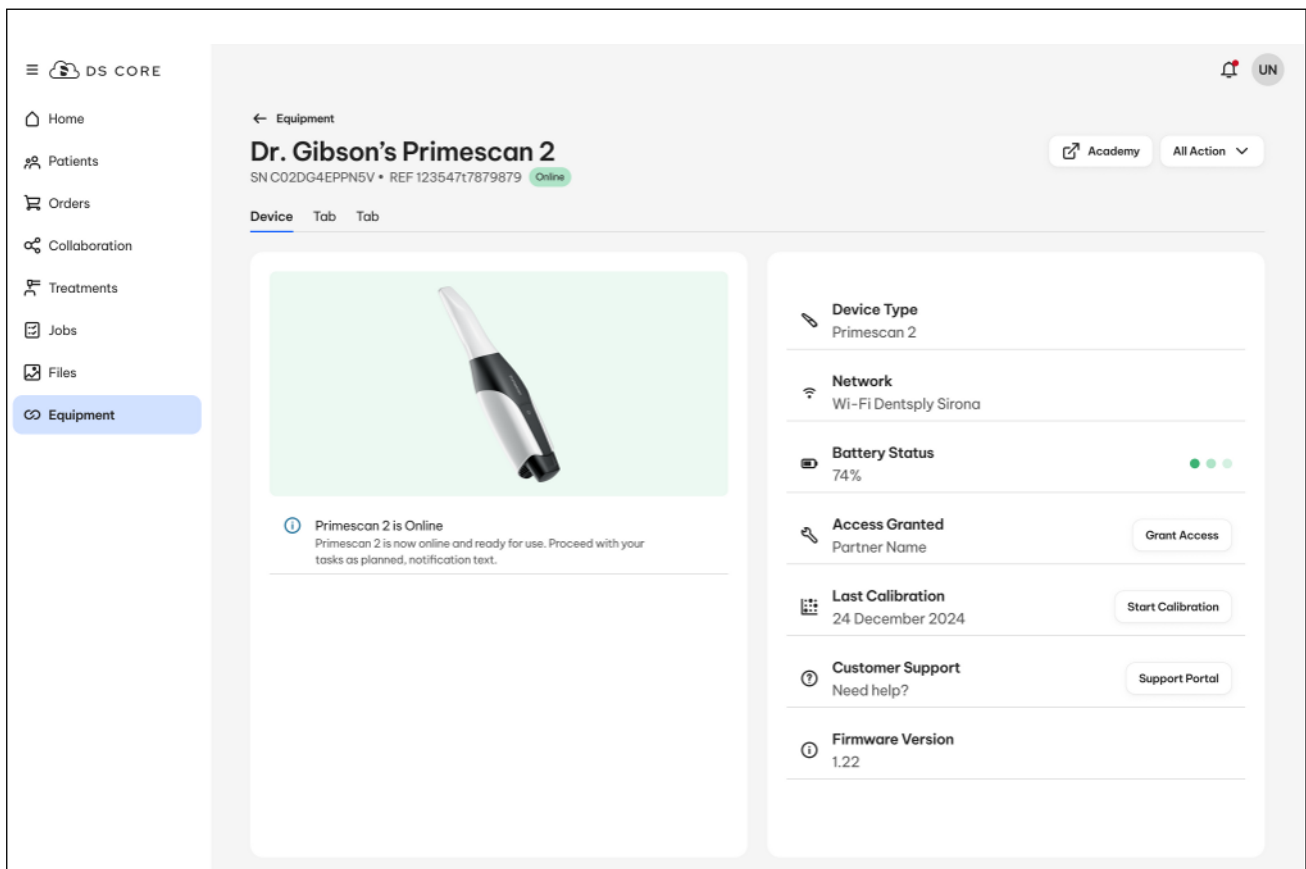
Kalibreer de scanner in de volgende gevallen opnieuw:

- Na een transport (trilbelasting) respectievelijk bij de eerste inbedrijfstelling.
- Na opslag in onverwarmde ruimten of ruimten zonder klimaatregeling (temperatuurverschillen van meer dan 30 °C/54 °F).
- Bij temperatuurverschillen van meer dan 15 °C/27 °F tussen de laatste kalibratie en het gebruik.
- In het algemeen is het juist om, als zich fouten in het opnameproces voordoen (zoals bij een gebrekkige opnamekwaliteit of het ontbreken van een 3D-weergave), een kalibratie uit te voeren. In veel gevallen kan de fout daarmee al worden verholpen.
- Omdat het kan gebeuren dat het systeem een keer onbewust is blootgesteld aan een belasting door koude, moet eenmaal per maand een kalibratie worden uitgevoerd.

Kalibratieproces vanuit het DS Core-apparaatbeheer starten



1. Klik in DS Core in de linkerkolom op het item "Equipment".
↳ Apparaatbeheer wordt weergegeven.



2. Klik op de scanner die u wilt kalibreren.
↳ De gedetailleerde weergave van de scanner wordt weergegeven.
3. Klik op de knop "Start 3D calibration".

De kalibratieapplicatie wordt geladen.

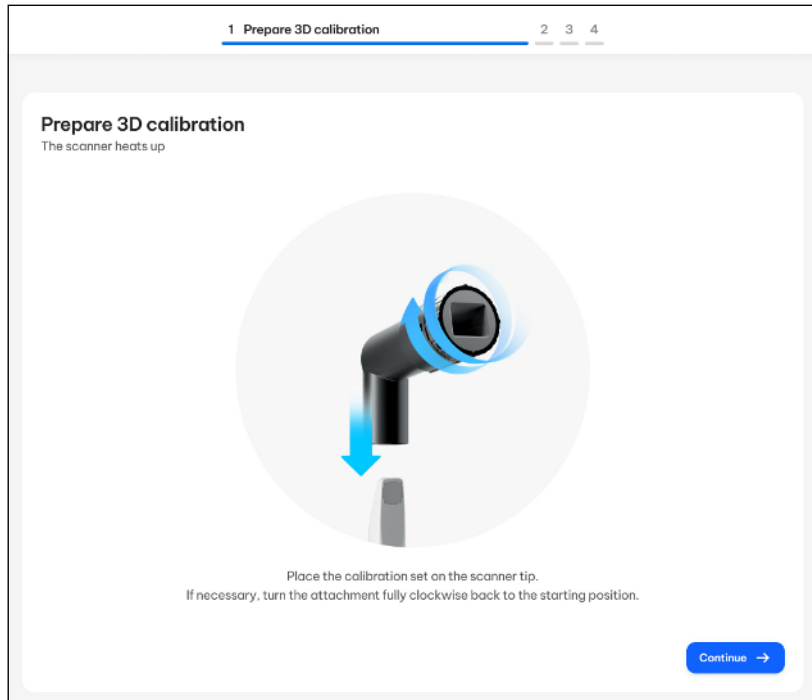
Scanner kalibreren

Wanneer u de kalibratie start, begeleiden stapsgewijze instructies op het scherm u door het hele proces. Om u een overzicht van dit proces te geven, worden de stappen van het kalibratieproces hieronder samengevat.

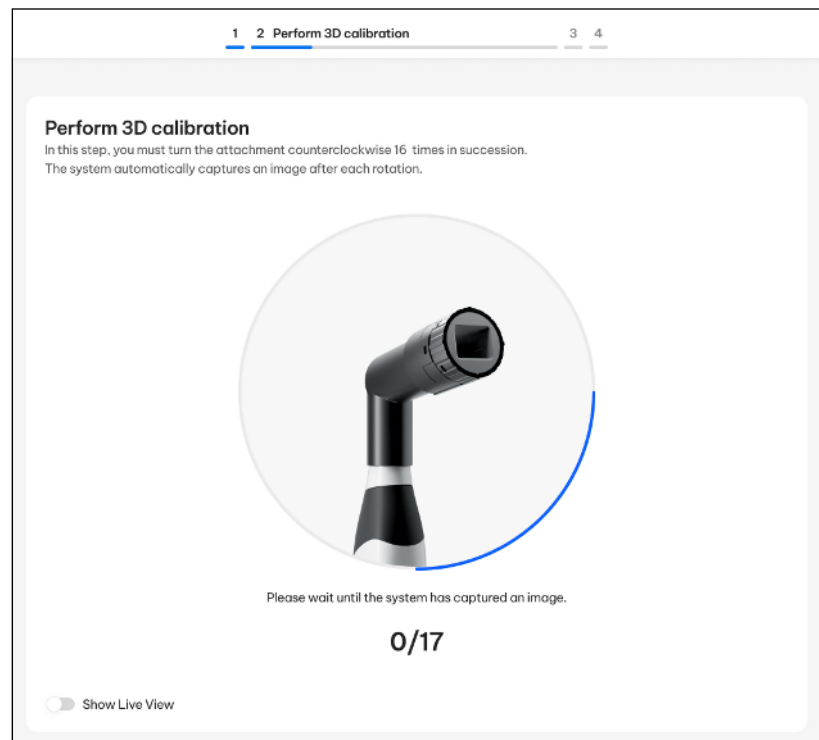
 Show Live View

Tip: Tijdens de kalibratie kunt u op elk moment de liveweergave van de scanner weergeven of verbergen met behulp van de schakelaar "Show Live View (Liveweergave weergeven)".

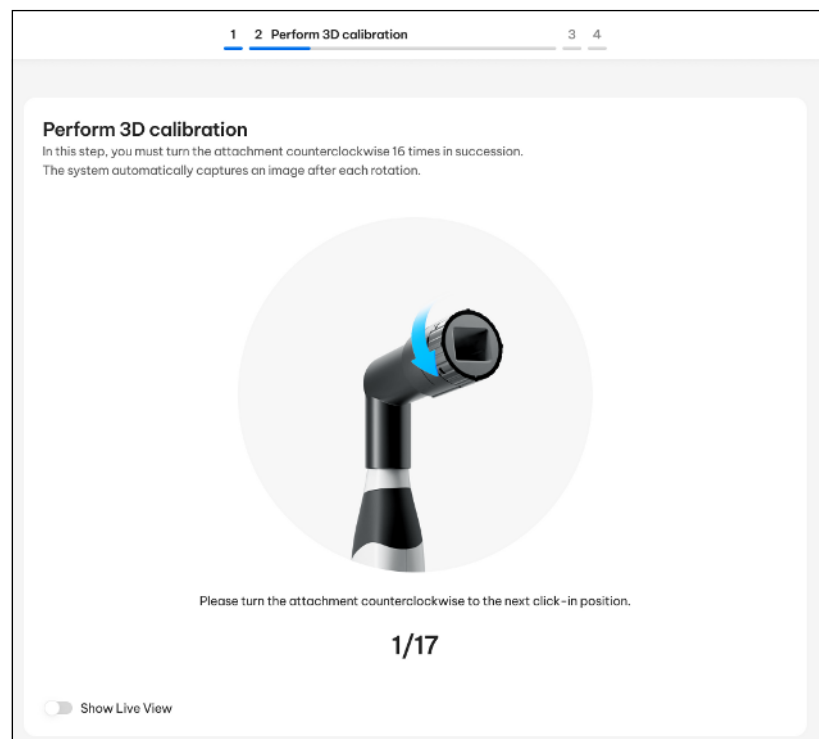
1. Neem de beschermkap van de kalibratieset.
2. Monteer de kalibratieset tot aan de aanslag op de scannerpunt.



3. Fixeer de scanner met een hand vast in de kalibratieset. Controleer of de buitenste schroef van de kalibratieset volledig naar rechts geschroefd is tot deze lichtjes vastklikt.
 - ↳ Ondertussen geeft een voortgangsbalk aan dat de scanner aan het opwarmen is.
 - ↳ Zodra de scanner is opgewarmd, verschijnt de knop "Continue".
4. Klik op de knop Continue om de meetprocedure te starten.

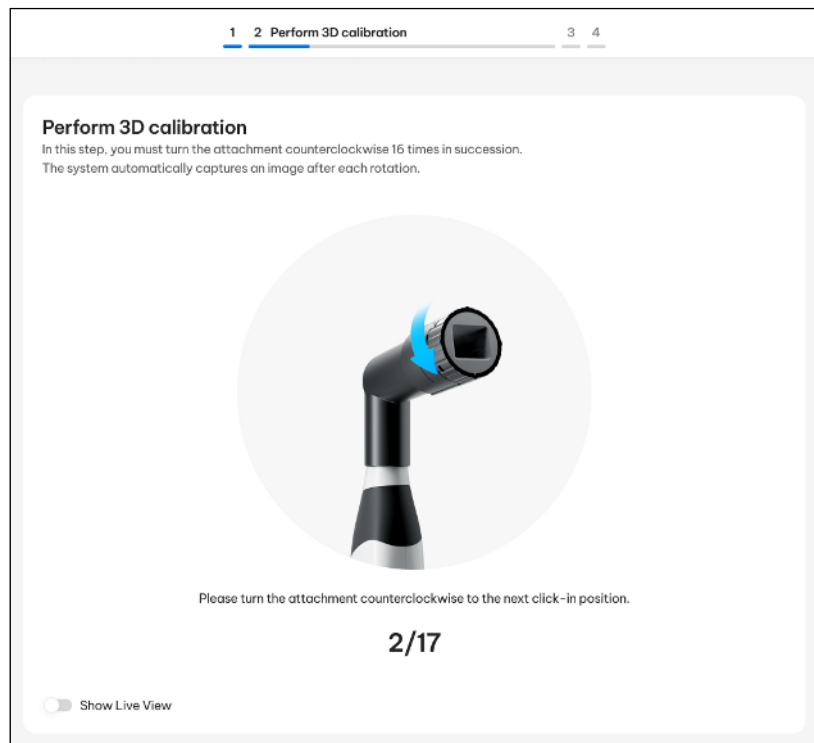


5. Wacht terwijl het systeem een eerste beeld vastlegt.



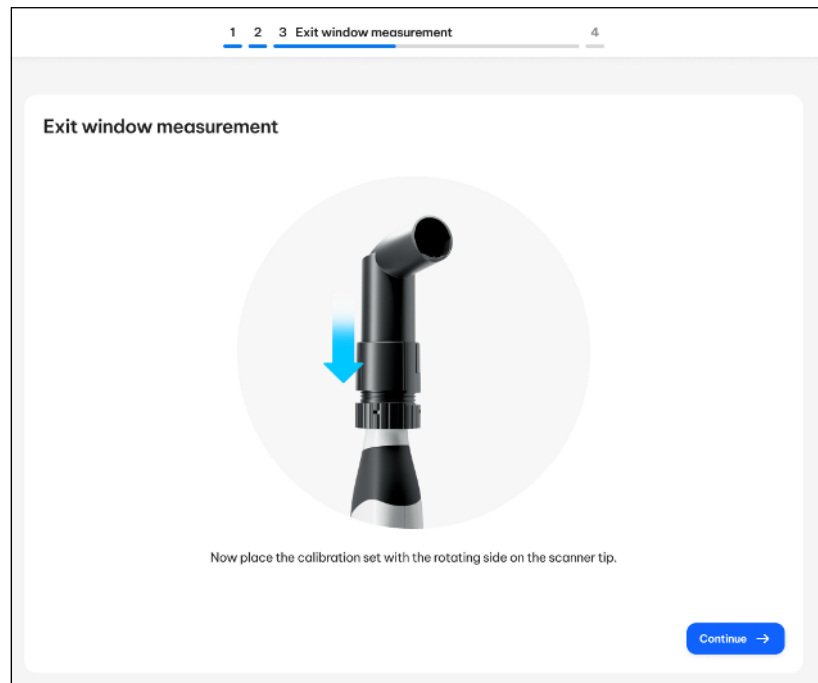
↳ Zodra de opname is voltooid, wordt u gevraagd de schroef op de kalibratieset naar de volgende vergrendeling te draaien.

6. Draai de schroef linksom tot de volgende vergrendelstand.
7. Houd de scanner stil en wacht tot de volgende opname wordt gemaakt.

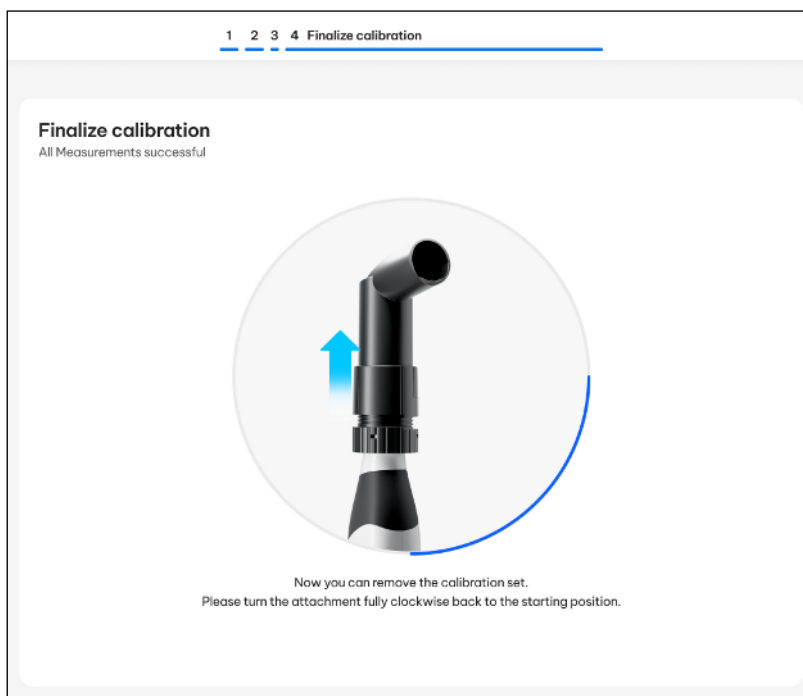


- ↳ Zodra de opname is voltooid, wordt u gevraagd de schroef op de kalibratieset naar de volgende vergrendeling te draaien.
- 8. Voer de stappen 6 en 7 in totaal 16 keer uit.
 - ↳ De software deelt u de vordering van de kalibratie mee en informeert u wanneer de procedure is voltooid.
 - ↳ U wordt verzocht de situatie van het uittreedvenster te meten.

Positie van het uitgangsvenster meten



1. Verwijder de kalibratieset van de scannerpunt.
2. Monteer de onderzijde van de kalibratieset op de scannerpunt.
3. Klik op de knop "Continue".
 - ↳ De kalibratieprocedure wordt voortgezet.
 - ↳ Nadat de meting is voltooid, verschijnt er een bericht waarin staat dat de kalibratie is voltooid.
 - ↳ De kalibratieapplicatie berekent op de achtergrond de gegevens voor het kalibreren van de scanner.



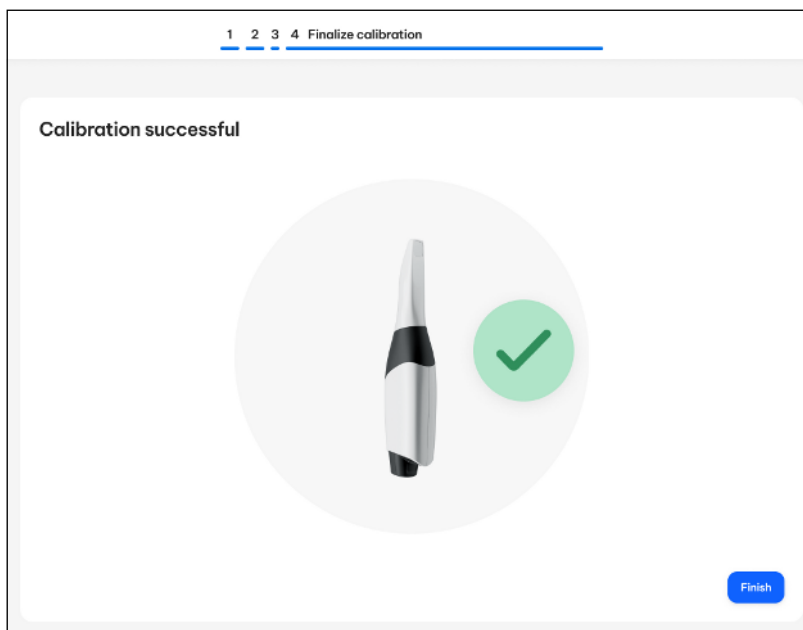
4. Verwijder de kalibratieset van de scannerpunt.
5. Draai de schroef van de kalibratieset rechtsonder terug naar de startpositie.
6. Wacht tot de berekeningen zijn voltooid.

BELANGRIJK

De berekeningen kunnen enkele minuten duren.

Kalibratie voltooien

- ✓ De software meldt dat de kalibratie correct is voltooid.

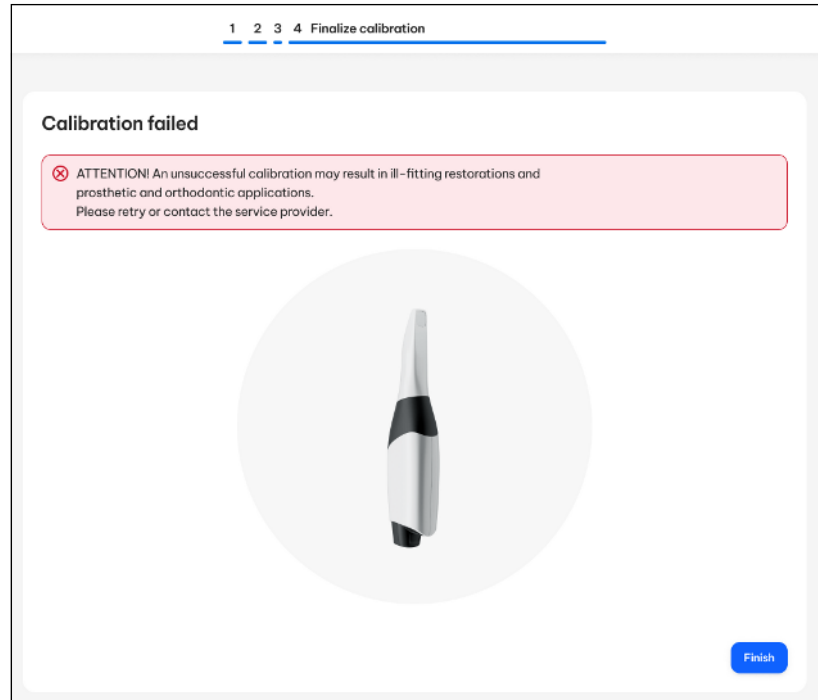


- Klik op de knop Finish om het kalibratieproces te voltooien.

👉 De scanner is gekalibreerd.

Foutmelding bij het kalibreren

De software deelt u mee wanneer zich tijdens het kalibreren een fout heeft voorgedaan. Herhaal het kalibratieproces als er fouten opgetreden zijn.



1. Klik op de knop "Finish".
2. Start het kalibratieproces opnieuw.

8.2 Accu van de scanner laden

LET OP

Informatie over laadcycli

Onder normale bedrijfsomstandigheden gaat de accu maximaal 60 minuten mee bij draadloos gebruik. Volledig opladen duurt ongeveer 2,5 uur.

Afhankelijk van het gebruiksgedrag en de omgevingsomstandigheden kan de capaciteit van de accu na verloop van tijd afnemen als gevolg van de gebruikte accutechnologie.

Om hem volledig op te laden is het voldoende als de accu in de lader zit en de lader is aangesloten op netspanning.

LET OP

Verkorte levensduur van de accu

Als de accu gedurende langere tijd ontladen blijft, verkort dat de levensduur van de accu aanzienlijk.

➤ Laad de accu onmiddellijk na gebruik volledig op.

8.3 Accu van de mobiele weergave-eenheid (optioneel) laden

LET OP

Informatie over buffercycli

De accu van de mobiele weergave-eenheid is ontworpen voor volledig draadloos gebruik gedurende één werkdag. Voor een volledige lading zijn ongeveer 3-5 uur nodig, afhankelijk van het gebruiksniveau van de mobiele weergave-eenheid tijdens het laden. Afhankelijk van het gebruiksgedrag en de omgevingsomstandigheden neemt de capaciteit van de accu af vanwege de gebruikte accutechnologie.

Bij gebruik op de netspanning wordt de accu voortdurend opgeladen.

Om hem volledig op te laden is het voldoende dat de mobiele weergave-eenheid op netspanning wordt aangesloten. Voor het laden moet de mobiele weergave-eenheid niet ingeschakeld zijn.

LET OP

Verkorte levensduur van de accu

Als de accu gedurende langere tijd ontladen blijft, verkort dat de levensduur van de accu aanzienlijk.

➤ Laad de accu na een bufferwerking onmiddellijk weer volledig op.

8.4 Accu van de mobiele weergave-eenheid (optioneel) vervangen

LET OP

Beschadiging van de accu of het apparaat

De accu van het apparaat is niet hot-pluggable en mag tijdens gebruik niet worden vervangen.

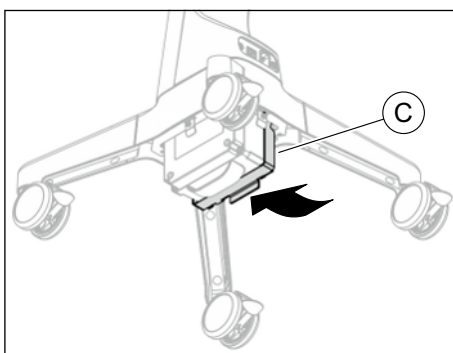
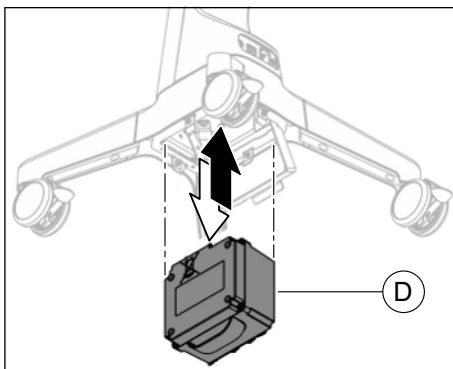
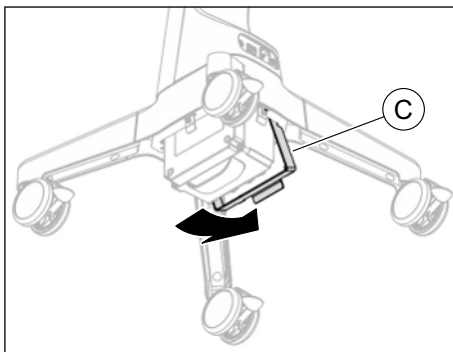
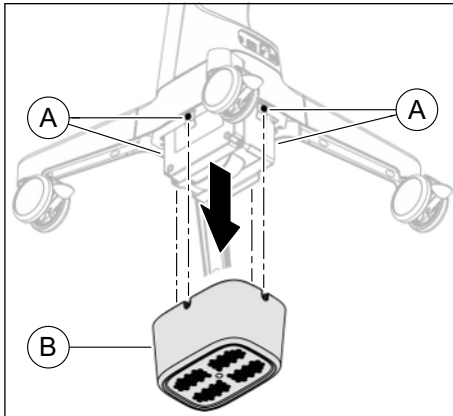
➤ Schakel het apparaat uit en haal de stekker uit het stopcontact voordat u de accu vervangt.

BELANGRIJK

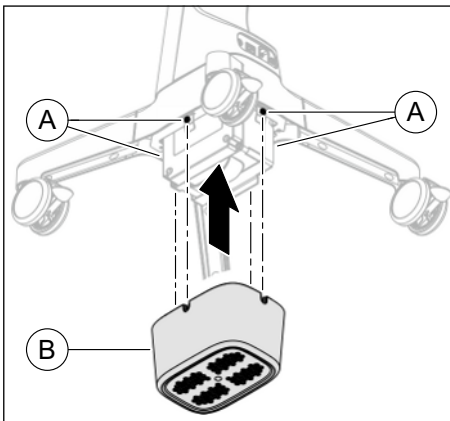
Vervanging van de accu door de gebruiker

De gebruiker heeft het recht om de accu van de mobiele weergave-eenheid zelfstandig te vervangen.

Vervangende accu's voor de mobiele weergave-eenheid kunt u verkrijgen bij uw dealer of bij uw verantwoordelijke serviceorganisatie.



- ✓ De stekker van de mobiele weergave-eenheid is niet aangesloten.
- 1. Draai de vier schroeven M4x10 (A) op het accucompartiment (ca. 5 slagen).
Gebruik hiervoor de meegeleverde Torx-hoekschroevendraaier TX20.
- 2. Trek het accudeksel (B) naar beneden van de vier schroeven (A).
- 3. Draai de bevestigingsbeugel (C) opzij totdat deze op zijn plaats klikt.
Houd de accu stevig vast, zodat deze niet uit het accucompartiment kan vallen.
- 4. Trek de oude accu (D) langs beneden uit het accuvak en verwijder deze uit het apparaat.
- 5. Plaats de nieuwe accu (D) van onderen in het accuvak tot deze niet verder kan.
↳ De accu wordt door de geleidepennen in het accucompartiment vastgehouden. Voor verdere montage hoeft u het niet met de hand vast te houden.
- 6. Draai de bevestigingsbeugel (C) terug naar beneden totdat deze op zijn plaats klikt.



7. Schuif het accudeksel (B) op de vier voormonteerde schroeven (A).
8. Schroef het accudeksel (B) met de vier voormonteerde schroeven (A) vast.
Gebruik hiervoor de meegeleverde Torx-hoekschroevendraaier TX20.

9 Storingen oplossen

9.1 Scanner resetten naar fabrieksinstellingen

Indien nodig kunt u de scanner resetten naar de fabrieksinstellingen. Ga hiervoor als volgt te werk:

- > Houd tegelijkertijd de aan/uit-knop en de Connect-knop op de scanner minimaal 10 seconden ingedrukt.
 - ↪ De scanner reset zichzelf naar de leveringstoestand.
 - ↪ De scanner wordt in de onboarding-modus geplaatst.

BELANGRIJK

Wifi-inloggegevens worden verwijderd

Als u het apparaat reset, worden de op het apparaat opgeslagen wifi-gegevens verwijderd. Om het apparaat weer in gebruik te nemen, moet de onboarding opnieuw worden uitgevoerd, zie "Apparaten in DS Core integreren (onboarding)" [→ 74].

10 Demontage en verwijdering

BELANGRIJK

De exploitanten van apparaten met geheugenfuncties voor klant- en patiëntgegevens zijn ervoor verantwoordelijk dat alle persoonsgebonden gegevens voor de overdracht van de apparaten worden verwijderd.

BELANGRIJK

Gelieve de in uw land geldende voorschriften voor de verwijdering in acht te nemen.

Voor landgebonden inlichtingen over de verwijdering kunt u terecht bij uw leverancier van tandheelkundig materiaal.

10.1 Afvalverwijdering



WAARSCHUWING

Voor de demontage/verwijdering van het apparaat moeten alle onderdelen deskundig worden voorbereid (reiniging/ontsmetting/sterilisatie).

BELANGRIJK

De exploitanten van apparaten met geheugenfuncties voor klant- en patiëntgegevens zijn ervoor verantwoordelijk dat alle persoonsgebonden gegevens voor de overdracht van de apparaten worden verwijderd.



Op basis van de EG-richtlijn 2012/19/EU en de nationale voorschriften betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur wijzen we erop dat deze binnen de Europese Unie (EU) naar een speciaal afvalverwerkend centrum moet worden gebracht. Deze regelingen vereisen een milieuvriendelijke verwerking/verwijdering van afgedankte elektronische en elektrische apparatuur. Ze mogen niet als huishoudelijk afval worden verwijderd. Dit wordt door het symbool van de "doorgestreepte vuilnisbak" aangeduid.

Verwijderingsweg

Wij voelen ons verantwoordelijk voor onze producten van het eerste idee tot de verwijdering ervan. Daarom bieden wij u een mogelijkheid om onze afgedankte elektronische en elektrische apparaten terug te nemen.

Gelieve bij de gewenste verwijdering als volgt te werk te gaan:

In Duitsland

Om een terugname van het elektrische apparaat aan te vragen, dient u een verwijderingsaanvraag te bezorgen aan de firma enretec GmbH. Hiervoor hebt u de volgende mogelijkheden:

- Tel.: +49 800 805 432 1
- E-mail: services@enretec.de

U kunt het transport naar enretec GmbH zelf organiseren of de organisatie ervan bij enretec GmbH aanvragen.

Bereid het apparaat voor overeenkomstig de „Belangrijke bepalingen voor de terugname van een oud elektrisch apparaat” voor het transport. Online afroepbaar op (www.enretec.de).

Volgens de nationale voorschriften voor de afvalverwijdering (ElektroG) aanvaarden we als fabrikant de kosten voor de verwijdering van oude elektrische en elektronische apparatuur die vanaf 13.08.2005 bij ons werd aangekocht. De demontage-, transport- en verpakkingskosten worden door de eigenaar/exploitant gedragen.

Door gebruik te maken van de mogelijkheid tot teruggave zorgen we er samen voor dat eventueel gevaarlijke stoffen voor milieu en gezondheid in het apparaat volgens de wetten worden verwijderd en de apparaten zo goed mogelijk worden gerecycled.

Uw niet vast geïnstalleerd apparaat wordt in de praktijk en uw vast geïnstalleerd apparaat gedemonteerd en afhaalgereed aan de stoeprand van uw adres volgens de afspraak opgehaald.

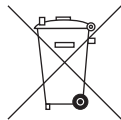
Andere landen

Voor landgebonden inlichtingen over de verwijdering kunt u terecht bij uw leverancier van tandheelkundig materiaal.

10.2 Verwijdering van accu's (scanner en mobiele weergave-eenheid)



De accu's moeten worden gerecycled als ze defect zijn of aan het einde van hun levensduur zijn. Voor landgebonden inlichtingen over de verwijdering kunt u terecht bij uw leverancier van tandheelkundig materiaal.



De accu's zijn gemarkeerd met het onderstaande symbool. Verwijder ontladen accu's onmiddellijk. Houd accu's buiten het bereik van kinderen. Niet demonteren en niet in het vuur gooien. Met het oog op een milieuvriendelijke recycling/afvalverwijdering mogen accu's niet met het huisvuil worden verwijderd.

10.3 Verwijdering van hulzen

Verwijder de wegwerphulzen in overeenstemming met de nationale voorschriften.

Houd hierbij ook rekening met de regelgeving rondom besmettelijk afval.

10.4 Gegevensbescherming bij verwijdering

Er worden geen patiëntgegevens opgeslagen op het apparaat.

Uw wifi-inloggegevens zijn op het apparaat opgeslagen. Wis de inloggegevens voordat u het apparaat verwijderd. Om dit te doen, reset u het apparaat naar de fabrieksinstellingen, zie "Scanner naar fabrieksinstelling resetten" [→ 109].

Trefwoordenlijst

A

Aarddraad, 23
Accu, 106
 Opslag, 78
 Verwijdering, 111
Adres van de fabrikant, 6
Afmetingen, 29, 30, 31
All-in-one touchcomputer
 AIO-monitor, 33
 All-in-one touchcomputer, 33

B

Beoogd gebruik, 26
Beschermingsklasse, 28, 31

C

CE-markering, 40
Conformiteit, 40

D

Dentsply Sirona productservice, 6
DI Scan
 Handboek voor de gebruiker, 79
Draadloze telefoons, 25
DS Core, 74
 Hulp, 74
 Website, 74

E

EG-keurmerk, 40
enretec GmbH, 110
ESD, 25

F

FCC, 40

G

Gebruiksdoel, 26
Gewicht, 29, 30, 31

H

HUB, 23
Huisinstallatie, 14
Hulzen
 Beschermhuls, 82
 Wegwerphuls, 82, 92

I

Industry Canada, 40

K

Kabeladapter
 Ontgrendeling, 78
Kalibratie
 3D-kalibratie, 98
Klantendienst, 6

L

Lader
 Statusindicator, 77
Luchtdruk
 Opslag, 27
 Transport, 27
 Werking, 27

M

Modus, 31
Multitouch
 3D-model bewerken, 90
 3D-model draaien, 90
 3D-model vergroten, 90
 3D-model verkleinen, 90

N

Netwerk, 22, 23
 Netwerkkabel, 68, 70
 Onboarding, 74
Nominaal vermogen, 31

Nominale netspanning, 28, 30, 31

Nominale netstroom, 28, 30

O

Omgevingstemperatuur

Werking, 27

Onderhoud, 22

Opnamemodus

Activeren, 83

Deaktivieren, 83

P

Productveiligheid, 22

R

Reglementair gebruik, 26

Reinigings- en desinfectiemiddelen, 91

Relatieve luchtvochtigheid

Opslag, 27

Transport, 27

Werking, 27

Reparatie, 22

S

Software

DI Scan, 79

DS Core, 74

Stekkerverbindingen, 68

Switch, 23

T

Temperatuur

Opslag, 27

Transport, 27

Typebenaming, 28, 30, 31

U

Uitpakken, 50

V

Veiligheidsaanwijzingen, 8

Verpakking, 59

Verwijdering van afgedankte elektronische en elektrische apparatuur, 110

Voorwaarden

Opslag, 27

Transport, 27

Werking, 27

W

Water, 28, 31

Werkmodus, 28

Wifi

Wifi-band, 48

Wifi-standaard, 48

Wijzigingen in het kader van de technische ontwikkeling voorbehouden.

© Sirona Dental Systems GmbH
D3775.201.03.02.19 2025-02

Sprache: niederländisch
Ä.-Nr.: 136 043

Printed in Germany
Gedrukt in Duitsland

SIRONA Dental Systems GmbH



Fabrikstraße 31
64625 Bensheim
Germany
www.dentsplysirona.com

Bestelnr. **68 51 682 D3775**

Uusittu:

2025-02



Primescan™ 2

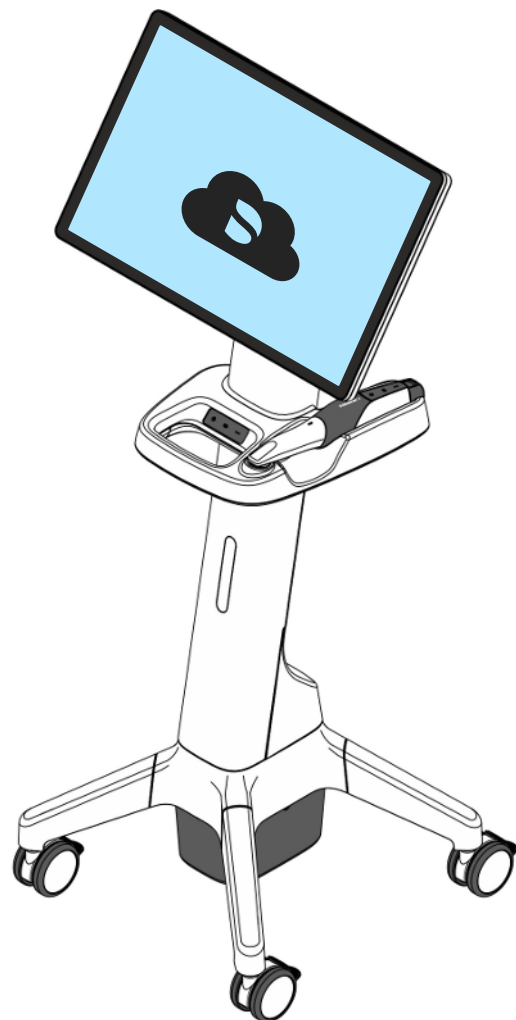
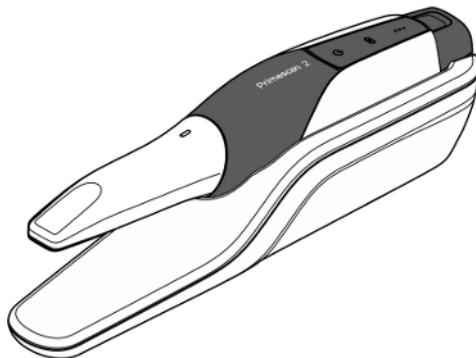
Primescan™ 2 Cart

Single Use Sleeve Primescan™ 2

Käyttöohje

Suomi

valid for Primescan™ 2 w/o CD
REF 6831015



Powered by
DS CORE



Sisällysluettelo

1	Yleisiä tietoja	6
1.1	Arvoisa asiakas	6
1.2	Yhteystiedot.....	6
1.3	Yleisiä ohjeita käyttöoppaasta liittyen.....	7
1.3.1	Ohjeita säilytyspaikan valintaan.....	7
1.4	Yleisiä käytäntöjä ja asiakirjan rakenne	8
1.4.1	Asiakirjan rakenne	8
1.4.1.1	Vaaran asteiden merkinnät.....	8
1.4.1.2	Julkaisussa käytetyt muotoilut ja merkit.....	8
1.5	Muut noudatettavat asiakirjat	9
1.6	Takuu ja vastuuasiat	9
1.7	Ilmoitusvelvollisuus.....	9
1.8	Merkkien selitykset	10
2	Turvallisuusohjeet	14
2.1	Tärkeimmät turvallisuusohjeet.....	14
2.1.1	Edellytykset	14
2.1.2	Laitteen liitännät.....	14
2.1.3	Yleisiä turvallisuusohjeita	15
2.1.4	Laitteen käyttö liikkuvalla tavalla.....	18
2.1.5	Laitteen kestävyys	19
2.1.6	Akut ja latauslaite	20
2.1.7	Kunnossapito ja huolto.....	21
2.1.8	Tuotteen muutokset	21
2.1.9	Lisälaitteet.....	21
2.2	Liitännät ja kytkeminen verkkoon.....	22
2.3	Turvallisuustarrat.....	23
2.4	Staattisen sähköön purkaukset	24
2.5	Matkapuhelimet.....	24
2.6	Kyberturvallisuus	24
3	Tuotekuvaus.....	25
3.1	Määräysten mukainen käyttö	25
3.2	Indikaatiot ja käyttörajoitukset	25
3.3	Potilasryhmä.....	26
3.4	Kuljetus- ja varastointiolosuhteet.....	26
3.4.1	Kertakäyttöholkkien säilyttäminen asiakkaan luona.....	26
3.5	Käyttöolosuhteet.....	26

3.6	Tekniset tiedot	27
3.6.1	Skanneri	27
3.6.2	Latauslaite	29
3.6.3	Siirrettävä näyttölaite (lisävaruste)	30
3.7	Pääkomponentit	31
3.8	Tekninen kuvaus	32
3.9	Käyttö- ja toimintoelementit	33
3.9.1	Skanneri ja latauslaite	33
3.9.2	Siirrettävä näyttölaite (lisävaruste)	34
3.9.3	Liitântäsarja (lisävaruste) johdotettua käyttötapaa varten	35
3.9.4	Käyttötila	35
3.9.5	Akun varaustila	36
3.9.6	Verkkoyhteyden tila	37
3.10	Sertifiointi	39
3.11	Sähkömagneettinen yhteensopivuus	40
3.11.1	Sähkömagneettinen säteily	40
3.11.2	Häiriönsieto	41
3.11.3	Suojaetäisyydet	44
4	Asennuksen edellytykset	45
4.1	Verkon infrastruktuuria koskevat vaatimukset	45
4.2	Langaton Bluetooth-liitântä	47
5	Asennus ja käyttöönotto	49
5.1	Kuljetus	49
5.2	Toimituksen sisältö	50
5.3	Poistaminen pakkauksesta	54
5.3.1	Pakkauskonsepti	54
5.3.2	Skannerin poistaminen pakkauksesta	54
5.3.3	Siirrettävän näyttölaitteen (lisävaruste) poistaminen pakkauksesta	56
5.3.4	Liitântäsarjan (lisävaruste) poistaminen pakkauksesta	57
5.3.5	Pakkausmateriaalin hävittäminen	58
5.4	Asennus	59
5.4.1	Latauslaitteen seinäpidikkeen asentaminen	59
5.4.2	Latauslaitteen ja skannerin (johdoton) asennus	60
5.4.3	Siirrettävän näyttölaitteen (lisävaruste) asentaminen	62
5.4.4	Asennus johtoja käyttäen (lisävaruste)	68
5.5	Käyttöönotto	72
5.5.1	Laitteen päälle kytkeminen	72
5.5.2	Laitteiden liittäminen DS Core -järjestelmään (yhdistäminen)	73
5.5.3	Laitteen kytkeminen pois päältä	75
5.5.4	Akkujen, latauslaitteen ja kaapelisovittimen käyttö	76

6	Käyttö	78
6.1	Perusteet	78
6.2	Kuvausohjelmisto	78
6.3	Kuvaaminen skannerilla	79
6.4	Skannerin ohjaaminen.....	82
6.4.1	Okklusaalipuolen skannaus	82
6.4.2	Bukkaalipuolen skannaus	83
6.4.3	Lingvaalipuolen skannaus.....	83
6.4.4	Approksimaalipintojen skannaus	83
6.4.5	Yksin- ja moninkertainen bukkaalinen rekisteröinti	84
6.4.6	Neljänneksen ja koko leuan skannaus.....	84
6.4.7	Hampaattomien potilaiden skannaus-strategia	87
6.5	Työskentely siirrettävän näyttölaitteen (lisävaruste) AIO-monitoria käyttäen.....	88
6.5.1	AIO-monitorin asennon säätäminen	88
6.5.2	Jalkakytkimen käyttö.....	88
6.5.3	Monikosketusliikkeet	89
7	Valmistelu.....	90
7.1	Tarvittavat materiaalit	90
7.1.1	Puhdistusaineet	90
7.1.2	Pyyhintädesinfointiaineet (rajoitetusti virusidit)	90
7.1.3	Muut materiaalit	90
7.2	Skannerin komponentit.....	91
7.3	Puhdistus ja desinfointi.....	92
7.3.1	Skanneritelineen puhdistaminen ja desinfiointi	92
7.3.2	Skannerin puhdistus ja desinfointi.....	93
7.3.3	Siirrettävän näyttölaitteen puhdistus ja desinfointi	94
8	Huolto	96
8.1	Skannerin kalibrointi	97
8.2	Skannerin akun lataaminen.....	104
8.3	Siirrettävän näyttölaitteen (lisävaruste) akun lataaminen.....	105
8.4	Siirrettävän näyttölaitteen (lisävaruste) akun vaihtaminen	105
9	Vianmääritys.....	108
9.1	Skannerin tehdasasetusten palauttaminen	108
10	Purkaminen ja hävittäminen	109
10.1	Hävittäminen	109
10.2	Akkujen hävittäminen (skanneri ja siirrettävä näyttölaite)	110

10.3	Holkkien hävittäminen	110
10.4	Tietosuoja hävittämisen yhteydessä	110
	Sanahakemisto.....	111

1 Yleisiä tietoja

1.1 Arvoisa asiakas

Kiitos, että olet ostanut Dentsply Sirona -yhtiön valmistaman Primescan™ 2 -järjestelmän.

Primescan™ 2 -intraoraaliskanneri mahdollistaa digitaalisten mallien luomisen hammashoitoon liittyviä tarkoituksia varten.

Epäasianmukainen ja määräysten vastainen käyttö voivat aiheuttaa vaaratilanteita ja vahinkoja. Siksi kehotammekin lukemaan käyttöohjeet huolellisesti läpi ja noudattamaan niitä tarkasti. Säilytä tämä asiakirja aina saatavilla.

Henkilö- ja omaisuusvahinkojen välttämiseksi noudata myös turvallisuusohjeita.

Primescan™ 2 -tiimi

1.2 Yhteystiedot

Dentsply Sirona Tuotepalvelu

Rekisteröidy voidaksesi rekisteröidä laitteesi ja tehdä palvelupyyntöjä:
<https://dentsplysirona.service-pacemaker.com/>

Valmistajan osoite



SIRONA Dental Systems GmbH
Fabrikstraße 31
64625 Bensheim
Germany

Puh.: +49 (0) 6251 160
Faksi: +49 (0) 6251 16 2591
Sähköposti: contact@dentsplysirona.com
www.dentsplysirona.com

Edustaja Sveitsissä



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du verger 3
1338 Ballaigues
Sveitsi

Edustaja Yhdistyneessä kuningaskunnassa



Dentsply IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB
Yhdistynyt kuningaskunta

1.3 Yleisiä ohjeita käyttöoppaasta liittyen

Noudata käyttöohjetta	Tutustu tämän käyttöohjeen avulla tuotteeseen ennen sen käytön aloittamista. Noudata ehdottomasti annettuja turvallisuusohjeita ja varoituksia.
Alkuperäiskieli	Tämän asiakirjan alkuperäinen kieli: saksa
Säilytä asiakirjat	Säilytä käyttöohje aina laitteen lähettyvillä siltä varalta, että tietoja tarvitaan myöhemmin. Tallenna käyttöohje tietokoneelle tai tulosta se. Jos myyt laitteen, luovuta sen mukana myös käyttöohje painetussa tai sähköisessä muodossa, jotta uusi omistaja voi tutustua laitteen toimintatapaan sekä annettuihin varoituksiin ja turvallisuusohjeisiin.
"Download Center" teknisten asiakirjojen latausta varten	Tekniset asiakirjat ovat saatavilla "Download Center" -palvelusta osoitteessa www.dentsplysirona.com/ifu . Voit ladata sieltä tämän käyttöohjeen ja muita asiakirjoja. Jos tarvitset käyttöohjeen paperilla, voit tilata sen verkkolomakkeella. Lähetämme sinulle maksutta painetun version.
"Customer Support Portal"	Lisätietoja tuotteesta, opetusvideoita ja muita vinkkejä ongelmatilanteisiin on saatavilla Customer Support Portal -asiakastuesta osoitteessa www.dentsplysirona.com/csp .
Tuki	Jos tarvitset apua vielä sen jälkeen, kun olet lukenut huolella tämän teknisen asiakirjan ja tutustunut asiakastukiportaaliin saatavaan tietoon, ota yhteyttä sinulle osoitettuun asiakasneuvojaan.

1.3.1 Ohjeita säilytyspaikan valintaan

Säilytä tämä käyttöohje ehdottomasti helposti saatavilla myöhemmän tarpeen varalta. Jos myyt tai luovutat laitteen toiselle käyttäjälle, luovuta sen mukana myös käyttöohje, jotta uusi omistaja voi tutustua laitteen toimintatapaan sekä siihen liittyviin varotoimiin ja varoituksiin.

1.4 Yleisiä käytäntöjä ja asiakirjan rakenne

1.4.1 Asiakirjan rakenne

1.4.1.1 Vaaran asteiden merkinnät

Noudata tässä käyttöohjeessa annettuja varoitus- ja turvallisuusohjeita henkilö- ja omaisuusvahinkojen välttämiseksi. Ohjeet on merkitty seuraavasti:

 VAARA
Välitön vaara, joka johtaa vakaviin vammoihin tai kuolemaan.
 VAROITUS
Mahdollinen vaaratilanne, joka voi johtaa vakaviin vammoihin tai kuolemaan.
 VAROVASTI
Mahdollinen vaaratilanne, joka voi johtaa pieniin tai keskisuuriin vammoihin.
HUOMIO
Mahdollinen vaaratilanne, jossa tuote tai sen lähellä oleva esine saattaa vahingoittua.
TÄRKEÄÄ
Käyttöohjeita ja muita tärkeitä tietoja.

Vihje: Tietoja työn helpottamiseksi.

1.4.1.2 Julkaisussa käytetyt muotoilut ja merkit

Tässä oppaassa käytettyjen muotoilujen ja merkintätapojen merkitykset:

 Edellytys 1. Ensimmäinen toimi 2. Toinen toimi tai > Vaihtoehtoinen toimi ↪ Tulos > Yksittäinen toimi	Ilmaisee toimintasarjan, johon liittyy edellytys ja tulos.
(Lisätietoja löydät kohdasta / ks. "Julkaisussa käytetyt muotoilut ja merkit [→ 8]").	Merkitsee viittausta toiseen tekstinkohtaan ja ilmoittaa sen sivunumeron.
• Luettelo	Merkitsee luetteloa.
"Kommento/valikkokohta"	Merkitsee komentoja, valikkokohtia tai lainausta.

1.5 Muut noudatettavat asiakirjat



Kuvien ottamiseksi intraoraaliskannerilla tarvitaan pilvipohjainen skannaussovellus DI Scan, joka toimii DS Core -järjestelmän pohjalta.

DI Scan ja DS Core on kuvattu omissa dokumentaatioissaan ja niihin liittyvissä Kysymyksiä ja vastauksia -osioissa:

- DI Scan Sisällysluettelo, REF 6849934, löytyy verkkoportaalista www.dentsplysirona.com/ifu.
- DS Core, kysymyksiä ja vastauksia -osio löytyy DS Core -portaalin (www.dscore.com) kohdasta "Feedback & Support".
DS Core -portaaliin on kirjauduttava sisään DS Core -kirjautumistiedoilla.

Tutustu ohjelmiston käyttöön näiden dokumentaatioiden ja Kysymyksiä ja vastauksia -osioiden avulla. Noudata ehdottomasti annettuja turvallisuusohjeita ja varoituksia.

1.6 Takuu ja vastuuasiat

Kunnossapito

Jotta laite toimisi turvallisesti eikä siitä aiheutuisi terveydellisiä riskejä potilaalle, käyttäjälle tai ulkopuolisille, se on huollettava säännöllisesti. Näin voidaan taata laitteen käyttö- ja toimintaturvallisuus.

Toiminnanharjoittajan on huolehdittava huoltotöiden suorittamisesta.

Sähkökäyttöisten lääkintälaitteiden valmistajana olemme vastuussa laitteen turvallisuusteknisistä ominaisuuksista vain, jos me tai meidän siihen erityisesti valtuuttamamme tahot suorittavat kunnossapito- ja huoltotyöt ja jos laitteen rakenneosat korvataan niiden vioittuessa alkuperäisillä varaosilla.

Vastuuvapauslauseke

Jos toiminnanharjoittaja ei huolehdi huolloista tai ei huomioi virheilmoituksia, Dentsply Sirona tai sen valtuutettu jälleenmyyjä ei ole vastuussa syntyvistä vahingoista.

1.7 Ilmoitusvelvollisuus

Ilmoita tämän tuotteen yhteydessä ilmenevistä vakavista vaaratilanteista viipymättä valmistajalle ja toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle.

1.8 Merkkien selitykset



Valmistaja



Valmistuspäivä: VVVV-KK-PP (vuosi-kuukausi-päivä)



Viitenumero



Sarjanumero



Tuotteen sisäinen tunnus.



Eränumero



Symboli "varoitusta optisesta säteilystä"

Varoitus silmä- ja ihovaurioista optisen säteilyn läheisyydessä.



ESD-merkki: staattisen sähkön purkautumista koskeva varoitus



Varo: kuuma pinta



Tuotteen hävittämissymboli (ks. "Hävittäminen [→ 109]").



Li-ion

Akun kierrätysymboli (katso "Akkujen hävittäminen (skanneri ja siirrettävä näyttölaite)" [→ 110]).



Laite voi sisältää HF-lähettimen WLAN-korttina tai erillisenä langattomana moduulina.



Langattoman laitteen hyväksyntä Australiassa/Uudessa-Seelannissa.



Noudata käyttöohjeita.

Laitteen turvallisen käytön varmistamiseksi käyttäjän on noudatettava käyttöohjeessa annettuja ohjeita.



HUOMIO! Noudata käyttöohjetta!



Sähköinen käyttöohje

Voit ladata sähköisen käyttöohjeen helposti osoitteesta <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.



Tuote on kertakäyttöinen.



Tyypin BF käyttöosa standardin IEC 60601-1 mukaisesti



Tämä tuote on lääkintälaitte.



Tämä symboli osoittaa, että tämä tuote ei sisällä sellaisia myrkyllisiä tai vaarallisia aineita tai osia, jotka ylittäisivät kiinalaisen standardin SJ / T 11364-2014 määrittämän enimmäispitoisuusarvon, ja että se voidaan kierrättää hävittämisen jälkeen eikä sitä pidä hävittää huolimattomasti.



Unique Device Identifier (UDI)



Tietomatriisikoodi (tässä: esimerkki)

Tietomatriisikoodin sisältö:

+E27667548600/\$+5001/16D20210819P

A

B

C

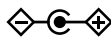
D

A: Valmistajan koodi (tässä: E276)

B: Viitenumero (tässä: 6754860)

C: Sarjanumero (tässä: 5001)

D: Valmistuspäivä (VVVVKKPP)



Tasavirtaa käyttävän verkkolaitteen DC-liitännän napaisuus: sisäkosketin on positiivinen napa, ulkokosketin on negatiivinen napa.



Sisätiloissa käytettäväksi tarkoitetun sähkölaitteen merkintä.



MET-merkintä

MET-sertifioitu tuote.



CE-merkintä

CE-vaatimustenmukaisuuden merkintä.



UL-hyväksytty komponentti

Pakkausmerkinnät

Noudata seuraavia pakkauksessa olevia merkintöjä:

Ylöspäin



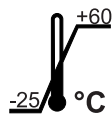
Suojattava kosteudelta



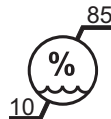
Särkyvä, käsittele varovasti



Lämpötila kuljetuksen ja varastoinnin aikana



Kuljetus- ja varastointitilan suhteellinen ilmankosteus



Ilmanpaine kuljetuksen ja varastoinnin aikana



Tuotetta ei saa käyttää, jos sen pakkaus on vioittunut.



Suojattava suoralta auringonvalolta.



Pakkauksen sisältämä kappalemäärä.



Pakkaus sisältää litiumioniparistoja.



Rx only

Yhdysvaltain laki rajoittaa tämän laitteen myynnin hammaslääkäreille ja hammaslääkärien antamiin ostotoimeksiantoihin.

2 Turvallisuusohjeet

2.1 Tärkeimmät turvallisuusohjeet

2.1.1 Edellytykset

HUOMIO

Tärkeää tietoa sisäasennuksesta

Sähköiskuvaaran välttämiseksi tämän laitteen saa liittää vain suojajohtimella varustettuun sähköverkkoon.

Sisäasennuksen saa suorittaa pätevä henkilö maakohtaisten määräysten mukaisesti.

HUOMIO

Asennuspaikkaa koskeva rajoitus

Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi räjähdysvaarallisissa tiloissa.

HUOMIO

Laitetta ei saa vahingoittaa!

Primescan™ 2 -järjestelmän komponentit voivat vaurioitua, jos se avataan epäasianmukaisesti.

Komponenttien avaaminen on ehdottomasti kielletty!

Siirrettävän näyttölaitteen (lisävaruste) avaaminen on sallittua vain, kun se on välttämätöntä asennuksen suorittamiseksi (katso kappale "Asennus ja käyttöönotto" [→ 49]).

Vain Yhdysvallat

VAROITUS: Yhdysvaltain laki rajoittaa tämän laitteen myynnin hammaslääkäreille ja hammaslääkärien antamiin ostotoimeksiantoihin.

2.1.2 Laitteen liittäminen

Liittäminen on suoritettava kappaleen "Asennus ja käyttöönotto" [→ 49] mukaisesti.

Käytettäessä siirrettävää näyttölaitetta Primescan™ 2 Cart (lisävaruste) lisäksi huomioitavat seikat

HUOMIO

Laitteen vaurioitumisen vaara

Laitetta ei saa liittää monipaikkaiseen pistorasiaan eikä jatkojohtoon.

- Liitä laite mukana toimitetulla virtajohtolla suoraan rakennuksessa olevaan pistorasiaan.
- Älä käytä potilaan ympäristössä muita kuin lääkinnällisiä laitteita.

2.1.3 Yleisiä turvallisuusohjeita

VAROITUS

Jännitettä johtavien osien aiheuttama vaara

Jos kotelo on vaurioitunut, käyttäjä saattaa joutua kosketuksiin laitteen sisäisten, jännitettä johtavien osien kanssa.

- Tarkasta ennen jokaista käyttökertaa, että Primescan™ 2 -järjestelmän kaikki osat ovat ehjiä. Ainoastaan ehjien komponenttien käyttö on sallittua.
- Jos laitteen kotelossa havaitaan vaurio, vioittunut komponentti on poistettava käytöstä ja toimitettava huollettavaksi pätevälle henkilölle.

VAROITUS

Magneeteille herkkien implantoitujen lääkinnällisten laitteiden tilapäisen toiminnan menetyksen vaara (magneettinen turvatila)

Laitteen kahvan takaosassa akun vieressä on magneetti, jonka magneettikentän voimakkuus on alle 10mT skannerin ulkopinnalla.

- Varmista, että skannerin takaosa on vähintään 5cm:n (n. 2 tuuman) etäisyydellä implanteista ja lääkinnällisistä laitteista, joiden toiminta voi heikentyä magneettikentän vuoksi. Esimerkkejä tällaisista laitteista ovat sydämentahdistimet, implantoitavat kardioverteri-defibrillaattorit, hermostimulaattorit, stentit, aivokammiosuntit, sisäkorvaistutukset ja insuliini-/infuusiopumput.

VAROVASTI

Loukkaantumiswaara

Silminnähden vaurioitunutta skanneria ei saa käyttää potilailla ennen kuin se on korjattu.

Jos Primescan™ 2 -skanneri pääsee vahingossa putoamaan, tarkista, onko skannerin poistupuolen ikkuna (ei kertakäyttöholkin puolen ikkuna) vaurioitunut. Jos Primescan™ 2 on vaurioitunut, sitä ei saa enää käyttää potilailla ennen kuin se on korjattu.

Primescan™ 2 -skanneri on aina kalibroitava uudelleen, jos se putoaa.

VAROVASTI

Loukkaantumiswaara

Järjestelmän mitään komponenttia ei ole tarkoitettu teknikon korjattavaksi, lukuun ottamatta siirrettävää Primescan™ 2 -näyttölaitetta.

- Jos Dentsply Sirona -laitteeseen tulee vika, käänny tuotehuollon puoleen.

VAROVASTI

Loukkaantumiswaara

Silminnähden vaurioituneita tai likaisia kertakäyttöholkkeja (esim. pakkaamattoman kertakäyttöholkin putoamisen jälkeen) ei saa enää käyttää potilailla.



VAROVASTI

Koulutetun henkilöstön on tarkastettava restauraatio

Koulutetun henkilön (esim. hammaslääkärin) on tarkastettava jokainen luotu restauraatio ja varmistettava sen soveltuvuus ennen käyttöä.

VAROVASTI

Riskiryhmä 2: Mahdollisesti vaarallinen optinen säteily!

Suora säteily voi olla haitallista silmälle.

- Älä katso valonlähteeseen pitkään käytön aikana.

VAROVASTI

Ohje tahattomien sähkömagneettisten vaikutusten välttämiseksi, tunnistamiseksi ja korjaamiseksi:

Primescan™ 2 on B-luokan laite (luokittelun pohjana CISPR 11, IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020).

Tätä laitetta saa käyttää terveydenhoitoalan ammattiympäristöissä.

TÄRKEÄÄ

Primescan™ 2-laitteen kuvausten lääketieteellisen arvioinnin saa tehdä vain hyväksytty hammaslääkäri.

TÄRKEÄÄ

Virransyötön katkaiseminen

Latauslaitteen ulkoisessa muuntajassa ja valinnaisessa liitäntäsarjassa ei ole virtakytkintä.

- Vedä muuntaja irti pistorasiasta latauslaitteen tai liitäntäsarjan virransyötön katkaisemiseksi.

TÄRKEÄÄ

Käyttämättömät 5G-taajuudet

5G-taajuudet 28 GHz ja 39 GHz eivät ole tällä hetkellä käytössä, eikä niitä ole sen vuoksi testattu.

- Älä käytä laitetta MRI-laitteiden läheisyydessä.

Käytettäessä siirrettävää näyttölaitetta Primescan™ 2 Cart (lisävaruste) lisäksi huomioitavat seikat

VAROVASTI

Vaurioituneesta näytöstä vuotavan myrkyllisen nesteen vaara

Jos vaurioituneesta näytöstä vuotaa myrkyllistä nestettä, on olemassa loukkaantumisvaara.

- **Älä** kosketa led-näyttöä terävillä esineillä.
- Jos led-näyttö vahingoittuu (esim. lasi rikkoutuu), vältä mahdollisesti vuotavan nesteen kosketusta ihoon, limakalvoihin (silmät, suu) tai elintarvikkeisiin äläkä hengitä vapautuvia höyryjä.
- Puhdista jo altistuneet kehon osat ja vaatteet runsaalla vedellä ja saippualla.

VAROVASTI

Osien vaurioitumisvaara

Tuuletusaukkojen peittäminen voi vaurioittaa osia.

- Varmista, että tuuletusaukot eivät ole peitossa.

HUOMIO

Lasin rikkoutumisen aiheuttama vaara

Monitorin lasipinnan kuormittamista suurilla voimilla ja iskuilla on vältettävä lasin rikkoutumisvaaran välttämiseksi. Vältä monitoriin osuvia iskuja erityisesti kansilasin reuna-alueilla.

HUOMIO

Asennetun ohjelmiston peukalointi kielletty

Ohjelman häiriöttömän toiminnan takaamiseksi tallennetun ohjelmiston peukalointi on kielletty.

HUOMIO

Monitorin vaurioitumisen vaara

Älä kuormita monitoria esim. nojaamalla monitoriin tai liikuttamalla monitoria voimakkaasti ja äkillisesti monitorin nivelen ääriasentoihin.

TÄRKEÄÄ

Siirrettävän näyttölaitteen monitori on tarkoitettu ainoastaan kohteiden näyttämiseen esim. kuvanotto-prosessin aikana.

Monitori ei sovellu röntgenkuvien löydösten näyttämiseen.

TÄRKEÄÄ

Siirrettävän näyttölaitteen verkkoliitännässä ja latauslaitteen liitännässä on pienjännitteitä.

- Älä koske liittimiin.
- Asenna suojus tai asenna latauslaite seinäpidikettä käyttäen latauslaitteen liitäntään.

Ulkoisten liitäntöjen pistokeliitännät

VAROVASTI

Ulkoisiin liitäntöihin kytkettävien lisälaitteiden tulee olla testattuja vastaavien standardien mukaan, esim.:

EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013,
IEC 60601-1 Edition 3.1:2012,
EN 61010-1:2010 perustana IEC 61010-1:2010 + Cor.:2011,
IEC 62368-1:2018.

Niiden tulee sijaita potilasalueen ulkopuolella (1,5 metrin etäisyydellä potilaasta).

VAROVASTI

Ulkoisille liitännöille tarkoitetun liitäntäsarjan liittimissä kulkee pienjännite.

- Älä kosketa pistokkeiden napoja.

VAROVASTI

Kompastumisvaara/kaatumisvaara

Syöttöjohtoa (valinnaisen liitäntäsarjan ja skannerin välinen kaapeli) asennettaessa vallitsee kompastumisvaara.

- > Aseta kaapeli niin, ettei kompastumisvaaraa synny.
- > Kiinnitä syöttöjohto niin, että se pysyy aina paikallaan.

HUOMIO

Ulkoisesti liitetyt johdot eivät saa altistua vetämiselle.

2.1.4 Laitteen käyttö liikkuvalla tavalla

VAROVASTI

Kompastumisvaara/kaatumisvaara

Valinnaisen liitäntäsarjan käyttö voi aiheuttaa syöttöjohdosta (valinnaisen liitäntäsarjan ja skannerin välinen kaapeli) johtuvan kompastumis- ja kaatumisvaaran.

- > Aseta kaapeli niin, ettei kompastumisvaaraa synny.
- > Kiinnitä kaapeli niin, että se pysyy aina paikallaan.
- > Muista kääriä vapaat kaapelinpäät kerälle.

Skanneria voidaan siirtää kameratelineessä huoneesta toiseen, jotta sitä voidaan käyttää eri hoitotiloissa. Tätä varten skanneri voidaan kytkeä irti valinnaisesta liitäntäsarjasta.

Käytettäessä siirrettävää näyttölaitetta Primescan™ 2 Cart (lisävaruste) lisäksi huomioitavat seikat

VAROVASTI

Kompastumisvaara/kaatumisvaara

Siirrettävän Primescan™ 2 Cart -näyttölaitteen käyttö voi aiheuttaa syöttöjohdosta johtuvan kompastumis- ja kaatumisvaaran.

- > Aseta kaapeli niin, ettei kompastumisvaaraa synny.
- > Kiinnitä kaapeli niin, että se pysyy aina paikallaan.
- > Muista kääriä vapaat kaapelinpäät kerälle.

HUOMIO

Monitorin USB-liitäntään kytketyn johdon aiheuttama kompastumisvaara

USB-johdon liittäminen monitorin USB-liitäntään voi aiheuttaa kompastumisvaaran, joka puolestaan voi johtaa laitteen kaatumiseen.

- > Älä kytke USB-johtoa monitorin USB-liitäntään.

HUOMIO

Siirrettävä näyttölaite voi kaatua tai luiskahtaa

Siirrettävän näyttölaitteen vakauden säilyttämiseksi sitä on siirrettävä pitäen kiinni jommastakummasta kahvasta. Älä pidä monitorista kiinni siirrettävän näyttölaitteen liikuttamiseksi.

Lattialla olevat esteet voivat estää laitteen pyörien liikkumisen, ja laite voi kaatua. Sen vuoksi vedä laitetta sen työntämisen sijaan.

Monitori saa olla siirtämisen aikana yläasennossa tai alas käännettynä.

Kaikki laitteen pyörät voidaan lukita jarrulla tukevan paikallaan pysymisen varmistamiseksi. Jos alusta on voimakkaasti vino tai laite on tasaisella pinnalla ja siihen kohdistuu sivuttaisvoimia, laite saattaa siirtyä jarrusta huolimatta. Vaakasuuntaiset voimat laitteen ylemmällä alueella (esim. monitorin alueella) voivat aiheuttaa laitteen kaatumisen pyörien ollessa lukittuina.

- Varmista turvallisen käytön takaamiseksi, että alusta on tasainen ja liukumaton.

HUOMIO

Monitorin ja monitorin nivelen vaurioitumisen vaara

Monitoriin tai monitorin niveleen kohdistuva voima voi johtaa monitorin tai monitorin nivelen (ja sen vasteen) vaurioitumiseen tai saada siirrettävän näyttölaitteen kaatumaan.

- Älä nojaa monitoriin tai monitorin niveleen.

HUOMIO

Siirrettävän näyttölaitteen ja monitorin vaurioitumisen vaara

Siirrettävä näyttölaite ja erityisesti monitori voivat vaurioitua, jos ne törmäävät.

- Huolehdi siirrettävän näyttölaitteen siirtämisen aikana siitä, että monitori ulottuu molemmilta puolilta ajojalustan ulkopuolelle.

Siirrettävää Primescan™ 2 Cart -näyttölaitetta voidaan siirtää huoneesta toiseen käytettäväksi eri vastaanottohuoneissa.

2.1.5 Laitteen kestävyys

HUOMIO

Laite voi luisua ja pudota pöydältä

Varmista, että asetat telineen skannerin ja liitäntäsarjan (lisävaruste) kanssa tasaiselle alustalle. Skannerin telineen tukipinnassa on liukumisen estävät jalat, jotka estävät liikkumista.

Käytettäessä siirrettävää näyttölaitetta Primescan™ 2 Cart (lisävaruste) lisäksi huomioitavat seikat

HUOMIO

Laite voi kaatua tai luiskahtaa

Kaikki laitteen pyörät voidaan lukita jarrulla tukevan paikallaan pysymisen varmistamiseksi. Jos alusta on voimakkaasti vino tai laite on tasaisella pinnalla ja siihen kohdistuu sivuttaisvoimia, laite saattaa siirtyä jarrusta huolimatta. Vaakasuuntaiset voimat laitteen ylemmällä alueella (esim. monitorin alueella) voivat aiheuttaa laitteen kaatumisen pyörien ollessa lukittuina.

- > Varmista turvallisen käytön takaamiseksi, että alusta on tasainen ja liukumaton.

HUOMIO

Laite voi kaatua

- > Älä nojaa laitteen kahvaan, koska laite voisi tällöin kaatua.

2.1.6 Akut ja latauslaite



VAROVASTI

Biologinen yhteensopimattomuus

Jos akku vuotaa, vuotava neste ei saa päästä kosketuksiin ihon tai silmien kanssa.

- > Pese kosketukseen päässyt kohta runsaalla vedellä ja käänny lääkärin puoleen.



VAROVASTI

Jos laitteessa olevaa akkua käsitellään epäasianmukaisesti, se voi aiheuttaa tulipalon tai syöpymisvaaran. Älä avaa sitä, älä anna lämmittää yli 60 °C:seen, älä oikosulje, pura, kasta nesteeseen tai polta sitä, koska se voisi tällöin vuotaa tai haljeta.



VAROVASTI

Älä altista akkua suurelle kuumuudelle tai tulelle. Vältä sen varastoimista suoraan auringonvaloon.

HUOMIO

Kertakäyttöisiä paristoja ei saa ladata.

HUOMIO

Tätä latauslaitetta eivät saa käyttää henkilöt (lapset mukaan lukien), joilla on rajalliset fyysiset, aistilliset tai henkiset kyvyt tahi puuttuva kokemus ja/tai puuttuva tieto.

Lapsia tulee valvoa ja varmistaa, että he eivät leiki latauslaitteen kanssa.

TÄRKEÄÄ

Akkuja ei saa varastoida irralleen

Pidä akut aina latauslaitteessa tai skannerissa.

Jos akkua on pidetty skannerissa yli 1 kuukauden ajan, se tulee poistaa skannerista ja sitä tulee säilyttää latauslaitteessa.

Käytettäessä siirrettävää näyttölaitetta Primescan™ 2 Cart (lisävaruste) lisäksi huomioitavat seikat

VAROVASTI

Pienjännitteestä johtuvan sähköiskun vaara

Jos latauslaite on asennettu siirrettävään näyttölaitteeseen, potilaaseen kohdistuu vaara, jos käyttäjä koskee samanaikaisesti latauslokeron sisäosaan ja potilaaseen.

➤ Älä koske samanaikaisesti latauslokeroon ja potilaaseen.

2.1.7 Kunnossapito ja huolto

Hammaslääketieteellisten laitteiden ja laboratoriolaitteiden valmistajana voimme olla vastuussa laitteen turvallisuusteknisistä ominaisuuksista vain, kun seuraavia määräyksiä noudatetaan:

- Kunnossapidon ja huollon saa suorittaa vain Dentsply Sirona tai Dentsply Sirona -yhtiön valtuuttama ammattilainen.
- Laitteen turvallisuuteen vaikuttavat vialliset osat on korvattava alkuperäisillä varaosilla.
- Vain alkuperäisiä kaapeleita ja alkuperäisiä verkkolaitteita saa käyttää, jotta EMC-vaatimukset täyttyvät.

Pyydä todistus suoritetuista töistä. Sen sisällön tulisi olla seuraavanlainen:

- Työn tyyppi ja laajuus.
- Mahdolliset nimellistietojen tai työskentelyalueen muutokset.
- Päivämäärä, yrityksen tiedot ja allekirjoitus.

2.1.8 Tuotteen muutokset

Käyttäjän, potilaan tai ulkopuolisten turvallisuutta heikentävät muutokset tuotteeseen ovat lain mukaan kiellettyjä!

2.1.9 Lisälaitteet

Tuoteturvallisuuden varmistamiseksi tuotetta saa käyttää vain Dentsply Sironan alkuperäisten tai Dentsply Sironan hyväksymien muiden valmistajien lisävarusteiden kanssa. Laitteessa saa käyttää erityisesti vain mukana toimitettuja virtajohtoja, verkkolaitteita ja akkuja. Hyväksymättömien lisävarusteiden käyttö on käyttäjän vastuulla.

2.2 Liitännät ja kytkeminen verkkoon

Siirrettävän Primescan™ 2 Cart -näyttölaitteen (lisävaruste) monitorissa oleva USB-liitäntä

HUOMIO

USB-keskittimien liittäminen kielletty

Käytä monitorin USB-liitäntöjä pelkästään USB-laitteiden (esim. USB-muistitikkujen) liittämiseen käyttämättä muita sähköliitäntöjä.

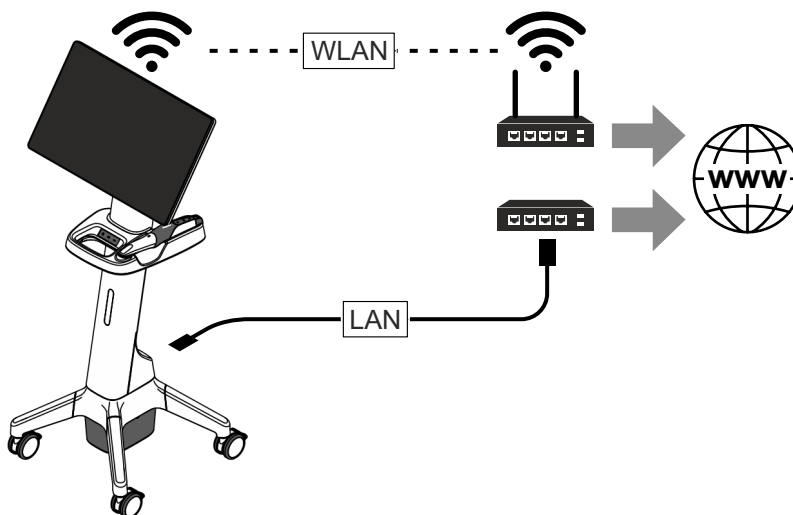
Siirrettävän Primescan™ 2 Cart -näyttölaitteen (lisävaruste) akun latausliitäntä

HUOMIO

Käytä alkuperäisiä lisävarusteita

Liitä ainoastaan Dentsply Sirona -laitteen alkuperäinen latauslaite latauslaiteliitäntään.

Siirrettävän Primescan™ 2 Cart -näyttölaitteen (lisävaruste) verkkoliitäntä



HUOMIO

Noudata seuraavia asennusmääräyksiä

Kun siirrettävä Primescan™ 2 Cart -näyttölaitte liitetään verkkoon, seuraavia asennusmääräyksiä on noudatettava:

Siirrettävän Primescan™ 2 Cart -näyttölaitteen saa liittää verkkoon vain WLAN-yhteyden kautta tai LAN-kaapelilla keskittimeen/kytkimeen tai kiinteästi asennettuun verkkoliitäntään.

Keskittimen/kytkimen tulee:

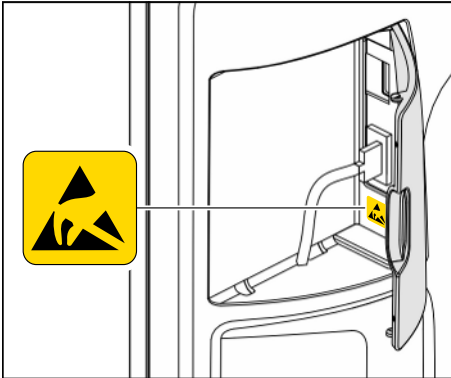
- olla **kiinteästi asennettu** samaan tilaan, jossa siirrettävää näyttölaitetta käytetään.
- olla maadoitettu **lisäsuojajohtimella**.

Suojajohtimen läpimitta suojatusti asennettu 2,5 mm²

suojaamattomasti 4 mm²
asennettu

2.3 Turvallisuustarrat

Siirrettävän Primescan™ 2 Cart -näyttölaitteen (lisävaruste) ulkoisten liitäntöjen pistokeliitännät



⚠ VAROITUS

Sähköiskuvaara

Ulkoisille liitäntöille tarkoitetuissa liittimissä kulkee pienjännite. Sähköturvallisuuden takaamiseksi monitorin takapuolella olevan luukun on oltava suljettuna siirrettävän näyttölaitteen toiminnan aikana.

- Älä kosketa liittimien nastoja.
- Huomaa, että kun laitetta käytetään potilaalla, monitorin takapuolella olevan luukun on oltava suljettuina eikä kosketusjännitteitä saa olla. Monitorin luukku saa olla auki, kun molemmat USB-liitännät ovat varattuja tai suljettuja.
- Jos luukku ei ole suljettuna, siirrettävää näyttölaitetta ei saa käyttää potilaan lähetyvillä (1,5 metrin säteellä potilaasta).

⚠ VAROASTI

Siirrettävän näyttölaitteen mukautus ulkoisiin komponentteihin

Ulkoisiin liitäntöihin kytkettävien lisälaitteiden tulee olla testattu vastaavien standardien mukaan, esim.:

EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013,
IEC 60601-1 Edition 3.1:2012,
EN 61010-1:2010 perustana IEC 61010-1:2010 + Cor.:2011,
IEC 62368-1:2018

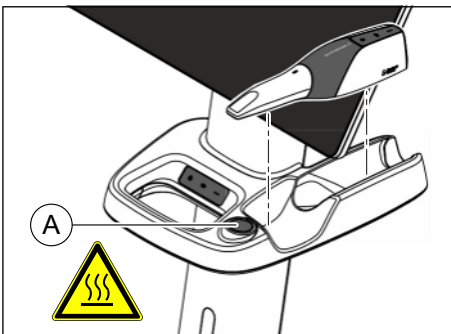
HUOMIO

Pistokkeen/johdon vaurioitumisvaara

Ulkoisesti liitetty pistokkeet/johdot voivat vaurioitua, jos ne altistuvat vedolle tai eivät ole kunnolla kiinni.

- Älä vedä johdoista.
- Varmista, että pistokeliitännät ovat tukevasti kiinni.

Siirrettävän Primescan™ 2 Cart -näyttölaitteen (lisävaruste) kuumennuslevy

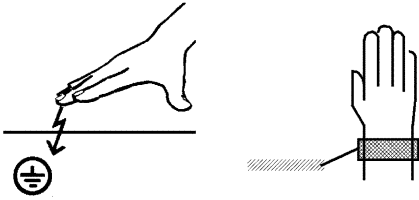


⚠ VAROASTI

Kuuma pinta aiheuttaa palovammavaaran

- Älä kosketa kuumennuslevyä (A)!

2.4 Staattisen sähköön purkaukset



Sähköstaattinen purkaus (lyhenne: ESD – **E**lectro**S**tatic **D**ischarge)

Henkilöinen staattinen sähkövaraus voi aiheuttaa elektronisten laiteosien tuhoutumisen kosketuksen kautta. Vaurioituneet osat on yleensä vaihdettava. Korjauksen saa suorittaa vain pätevä ammattilainen. Vaadittavat huoltoasiakirjat on annettava ammattilaisen käyttöön.

ESD-suojatoimenpiteitä ovat:

- Menetelmä staattisen sähkövarauksen estämiseksi:
 - Ilmastointi
 - Ilman kosteus
 - Johtavat lattiat
 - Ei synteettisiä vaatteita
- Oman vartalon varauksen poistaminen koskettamalla
 - laitteen metallista koteloa
 - suurempaa metalliesinettä
 - muuta suojajohdolla maadoitettua metalliosaa.
- Kehon ja suojajohdon välisen yhteyden luovan antistaattisen rannekkeen käyttö

Riskialueet on merkitty laitteessa ESD-varoituskilvellä.



2.5 Matkapuhelimet

Radiotaajuuksilla toimivia matkaviestimiä, lisävarusteet mukaan lukien, ei pidä käyttää liian matalalla tasolla laitteeseen nähden. Tämän noudattamatta jättäminen voi heikentää laitteen suorituskykyä.

2.6 Kyberturvallisuus

Jos Dentsply Sirona havaitsee haavoittuvuuden Primescan™ 2-laitteissa, Dentsply Sirona tarjoaa päivitetyn laiteohjelmiston tarvittavine korjaustoimenpiteineen ja saat DS Core -sovelluksen kautta ilmoituksen, kun uusi laiteohjelmisto on käytettävissä.

Jos oletat, että Primescan™ 2 -laitteeseen on tehty kyberturvallisuushyökkäys, ilmoita tapauksesta käyttämällä luvussa "Yhteystiedot" [→ 6] olevia yhteystietoja.

Jos laitetta ei enää huolleta (eli laiteohjelmiston päivityksiä ei enää tule), siitä tulee ilmoitus DS Coren kautta.

Ohjelmiston kappalelistan (Software Bill of Materials / SBOM) voi pyytää käyttämällä luvussa "Yhteystiedot" [→ 6] esitettyjä yhteystietoja.

3 Tuotekuvaus

3.1 Määräysten mukainen käyttö

VAROVASTI

Laitetta käyttää lääketieteellisen koulutuksen saanut ammattihenkilöstö.

Intraoraaliskanneri ottaa ja tuottaa digitaalisia kuvia ja hammasmallien tietoja hammaslääkärien käyttöön.

Primescan™ 2 Cart on tarkoitettu lisävarusteeksi intraoraaliskanneriin.

Kertakäyttöholkki on tarkoitettu lisävarusteeksi intraoraaliskanneriin.

Käyttöalueet

Laitetta ei saa käyttää mihinkään muuhun tarkoitukseen. Jos laitetta käytetään muuhun kuin yllä kuvattuihin käyttötarkoituksiin, se voi vaurioitua.

Määräysten mukaiseen käyttöön kuuluu myös tämän käyttöohjeen ja huolto-ohjeiden noudattaminen.

VAROVASTI

Noudata ohjeita

Jos tässä käyttöohjeessa annettuja laitteen käyttöohjeita ei noudateta, käyttäjän turvallisuus saattaa heikentyä.

Vain Yhdysvallat

VAROVASTI

Rx only

Yhdysvaltain laki rajoittaa tämän laitteen myynnin hammaslääkäreille ja hammaslääkärien antamiin ostotoimeksiantoihin.

3.2 Indikaatiot ja käyttörajoitukset

Indikaatio

Hammaslääketieteen ammattilaiset voivat käyttää Primescan™ 2 -kameraa kuvien ja 3D-tietojen hankkimiseen.

Niitä voidaan käyttää syötteenä hammasrestaaraatioiden suunnittelua ja valmistusta, eräitä proteettisia ja leuan ortopediaan liittyviä sovelluksia varten sekä hoidon suunnittelun ja valvonnan ja potilasviestinnän tukena.

Käyttörajoitukset

Käyttörajoituksia ei ole.

3.3 Potilasryhmä

Potilasryhmään, jolla laitetta voidaan käyttää, kuuluvat lapset, nuoret ja aikuiset, eli kaikenikäiset ja kaikkiin etnisiin ryhmiin kuuluvat hammashoitoa tarvitsevat potilaat.

3.4 Kuljetus- ja varastointiolosuhteet

Alkuperäisessä kuljetuspakkauksessa laite kestää kuljetuksen ja varastoinnin aikana seuraavat ympäristöolosuhteet:

Lämpötila	-25 °C ... 60 °C (-13 °F ... 140 °F)
Suhteellinen ilmankosteus	10 % - 85 %
Ilmanpaine	700 hPa - 1060 hPa

3.4.1 Kertakäyttöholkkien säilyttäminen asiakkaan luona

Primescan™ 2 -kertakäyttöholkkeja tulee säilyttää erityisissä käyttöolosuhteissa (katso "Käyttöolosuhteet" [→ 26]).

3.5 Käyttöolosuhteet

Laitetta voidaan käyttää seuraavissa ympäristöolosuhteissa:

Ympäristön lämpötila	18 °C ... 28 °C (64,4 °F ... 82,4 °F)
Suhteellinen ilmankosteus	30 % - 75 % ei kosteuden tiivistymistä
Ilmanpaine	700 hPa - 1060 hPa
Käyttökorkeus	≤ 3000 m

3.6 Tekniset tiedot

3.6.1 Skanneri

Tyypimerkintä	Primescan™ 2
Suojausaste sähköiskua vastaan	Suojausluokan II laite
Suojausaste sähköiskua vastaan	Käyttöosaluokka BF



Suojausaste vedentunkeutumista vastaan	IP20
Likaantumisaste	2
Asennusluokka	II
Käyttötapa	jatkuva käyttö

Jännitteensyöttö johdottomalla käytötavalla

Akku:

Nimellisjännite	3,6VDC
Nimelliskapasiteetti	3000mAh

Liitäntäsarjan (lisävaruste) jännitteensyöttö

Verkkolaite, verkon puolella:

Nimellisjännite	100-240V AC / 50-60Hz
Nimellisvirta	1,7A

Verkkolaite, lähtöpuolella:

Nimellisjännite	12VDC
Nimellisteho	60W

Tiedonsiirtoyhteys

Langaton:

WLAN	5GHz Wi-Fi
Bluetooth	Bluetooth Low Energy 5 (2,4 GHz)

Vaihtoehtoinen yhteys:

Ethernet	1000Mbit/s (standardi 1000BASE-T)

LED-valot / aallonpituudet

Väri 2D:	valkoiset LED-valot
3D:	450nm

Optinen järjestelmä / tunnistin

Optinen järjestelmä:

Monilinssijärjestelmä
suojalasilla

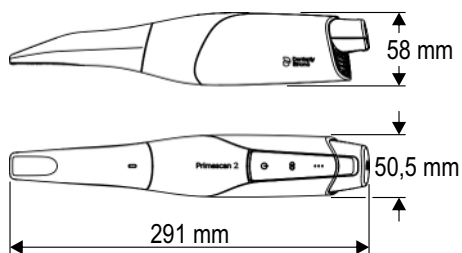
Tunnistintyyppi:

CMOS

Kuvakoko:

13,8x13,8mm
(kun työskentelyetäisyys
on 8,5mm)

Mitat ja paino



Skannerin mitat, lev. x kork. x syv.
millimetreissä
tuumissa

291x58x50,5
 $11\frac{1}{2} \times 2\frac{1}{4} \times 2$

Paino (käyttövalmis akun ja
kertakäyttöholkin kanssa)

542g (1,2lbs)

3.6.2 Latauslaite

Tyypimerkintä
Käyttöympäristö

Charger Primescan™ 2
Käyttö potilaan
ympäristön ulkopuolella
tai
kiinnitettynä siirrettävään
näyttölaitteeseen.

Liitäntä, tulopuolella
Lähtö per latauslokero
Ladattavan akun tyyppi
Latauslokeroiden määrä

10-14 VDC / 3,0A / 36W
4,2V DC / maks. 2,5A
litiumioniakku
3
Latauslaitteella voi ladata
ainoastaan edellä
mainittuja, mukana
toimitettuja akkuja.

Jännitteensyöttö käytettäessä mukana toimitettua latauslaitteen muuntajaa

Latauslaitteen verkkolaite, verkon
puolella:

Nimellisjännite	100-240VAC / 50-60Hz
Nimellisvirta	1,7A

Latauslaitteen verkkolaite, lähtöpuolella:

Nimellisjännite	12VDC
Nimellisteho	60W

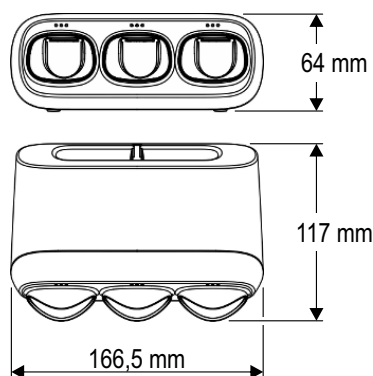
Mitat ja paino

Latauslaitteen mitat, lev. x kork. x syv.
millimetreissä
tuumissa

166,5x64x117
 $6\frac{1}{2} \times 2\frac{1}{2} \times 4\frac{1}{2}$

Paino (ilman akkua)

520g (1,15lbs)



3.6.3 Siirrettävä näyttölaite (lisävaruste)

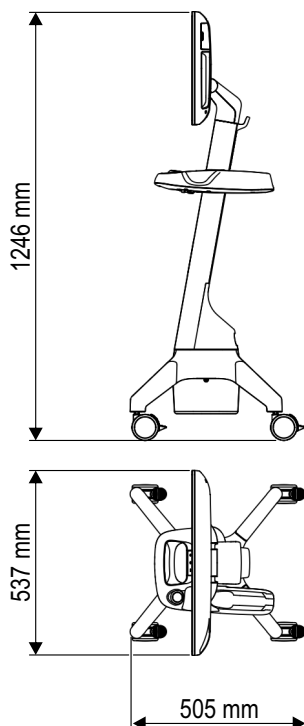
Tyypimerkintä	Primescan™ 2 Cart
Nimellisverkkojännite	100-240VAC / 50-60Hz
Nimellisteho	175W
Suojausaste sähköiskua vastaan	Suojausluokan I laite
Suojausaste vedentunkeutumista vastaan	Tavanomainen laite (ei suojattu vedentunkeutumista vastaan)
Likaantumisaste	2
Asennusluokka	II
Käyttötapa	Jatkuva käyttö

Jännitteensyöttö johdottomalla käytötavalla

Akku:

Nimellisjännite	25,2VDC
Nimelliskapasiteetti	12Ah

Mitat ja paino



Ajojalustan ja monitorin mitat lev. x kork. x syv.

millimetreissä	537 x 1246 x 505
tuumissa	21 ¹ / ₄ x 49 ¹ / ₈ x 20

Paino

Siirrettävän näyttölaitteen paino, ml. turvallinen työkuorma

24,9kg (54,9lbs)

Siirrettävän näyttölaitteen paino (ilman skanneria ja latauslaitetta)

Kokonaispaino 23,6kg (52,0lbs)

Paino ilman monitoria ja akkua 15,0kg (33,1lbs)

Lisävarusteiden paino (skanneri ja latauslaite)

1,3kg (2,9lbs)

Monitorin paino

6,4kg (14,1lbs)

Akun paino

2,2kg (4,9lbs)

3.7 Pääkomponentit

TÄRKEÄÄ

Lyhenteiden käyttö

Jäljempänä dokumentaatiossa käytetään tekstin sujuvoittamiseksi lyhyitä muotoja komponenttien nimistä.

Lääkintälaitte Primescan™ 2 sisältää seuraavat pääkomponentit:

- Primescan™ 2, lyhyesti: (intraoraali)skanneri
- Cradle Primescan™ 2, lyhyesti: skanneriteline
- Suojaholkki
- Battery Primescan™ 2, lyhyesti: akku
- Charger Primescan™ 2, lyhyesti: latauslaite
- Latauslaitteen muuntajar
- Calibration Set Primescan™ 2, lyhyesti: kalibrointisarja

Hokit (lisävaruste)

- Single Use Sleeve Primescan™ 2, lyhyesti: kertakäyttöholkki

Connection Set optional Primescan™ 2

Johdettuun käyttöön tarkoitettu Connection Set optional Primescan™ 2 (lyhyesti: liitäntäsarja) sisältää seuraavat pääkomponentit:

- Coupling Box Primescan™ 2, lyhyesti: kytkentärasia
- Kaapelisovitin
- Verkkokaapeli
- Muuntaja

Siirrettävä Primescan™ 2 Cart -näyttölaitte (valinnainen lisävaruste)

Siirrettävä Primescan™ 2 Cart -näyttölaitte (lyhyesti: siirrettävä näyttölaitte) on valinnainen lisävaruste lääkintälaitteeseen Primescan™ 2, ja se sisältää seuraavat pääkomponentit:

- Siirrettävä jalusta
- Näyttötietokone (jäljempänä myös nimityksellä "AIO-monitori")
- Skanneriteline
- Akku
- Verkkokaapeli
- Virtajohto

Siirrettävä Primescan™ 2 Cart -näyttölaitte on suunniteltu käytettäväksi potilaan ympäristössä.

3.8 Tekninen kuvaus

Intraoraaliskanneri tarkkaan optiseen muodon määrittämiseen suussa

- Korkeatarkkuuksinen, lämmitettävä intraoraaliskanneri (3D-skanneri), irrotettava kertakäyttöholkki ja integroitu kuvankäsittelytoiminto langattomaan ja johdotettuun käyttöön
- Skanneriteline
- Akku ja latauslaite

Korkeatarkkuuksinen intraoraaliskanneri, jossa ohjaus- ja kuvankäsittelyelektronikka

- Kuvaus: 2D- ja 3D-kuvaus tapahtuu skannerin käsikappaleen sisällä.
- Kuvatietojen siirto: Otetu kuvatiedot välitetään langattomasti (5 GHz:n Wi-Fi) tai johdot kytkettyinä valinnaiseen kytkentärasiaan tai valinnaiseen siirrettävään näyttölaitteeseen.

Vesi- tai ilmaliihtäntä ei tarvita.

Connection Set optional Primescan™ 2 (vain käytettäessä skanneria ilman siirrettävää näyttölaitetta)

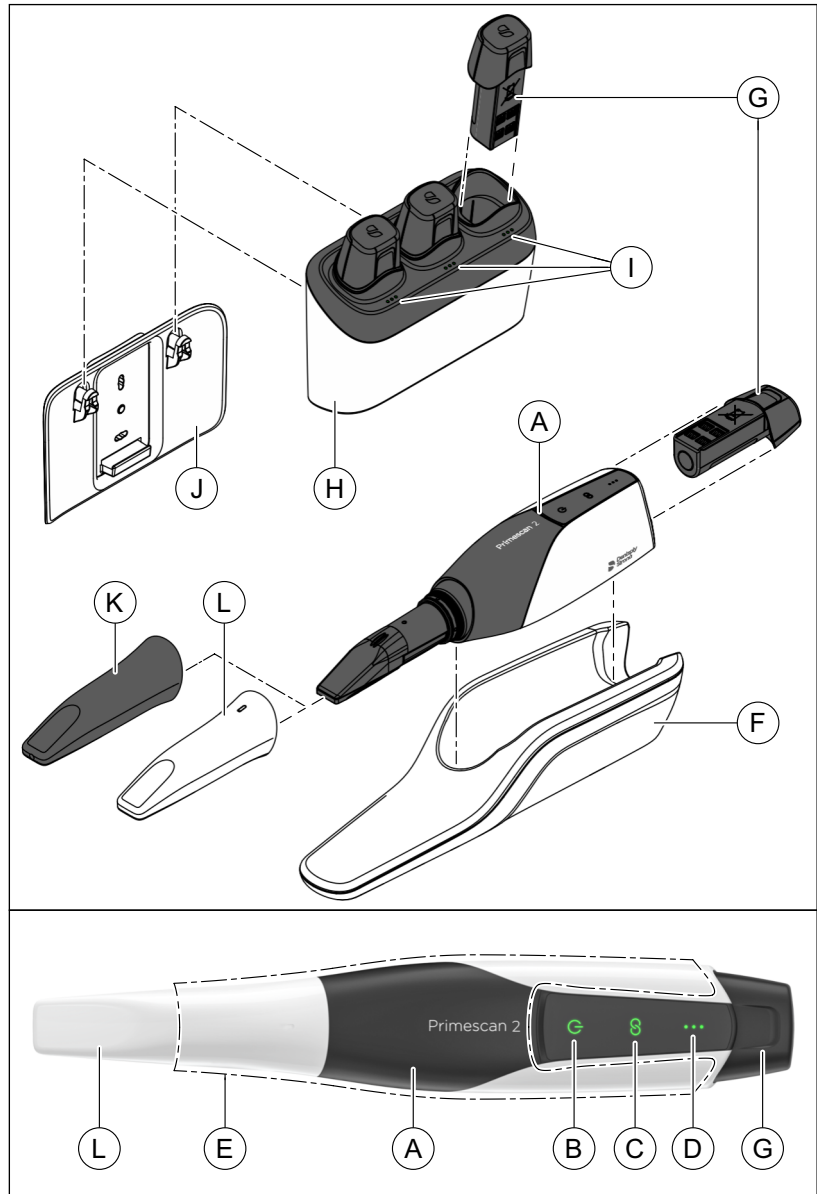
- Liitäntäsarja, kaapelisovitin ja kytkentärasia johdotettua käyttötapaa varten.

Siirrettävä Primescan™ 2 Cart -näyttölaitte (lisävaruste)

- Digitaalinen, siirrettävä näyttölaitte langatonta ja johdotettua käyttötapaa varten
- Näyttötietokone, jossa 21,5 tuuman näyttö (jäljempänä myös nimityksellä "AIO-monitori"), 1920 x 1080 pikseliä (16:9),
- Siirrettävä jalusta, jossa helposti liikkuvat / lukittavat pyörät
- Skanneriteline
- Lämmitin skannerin lasin huuruttomuuden varmistamiseen
- Pilvipohjainen ohjelmisto kuvien tuottamiseen ja hallitsemiseen
- Akku ja virtajohto
- USB-A-liitäntä
- Integroitu jalkakytkimen syöttöpainike
- Valinnainen latauslaite intraoraaliskannerin akuille

3.9 Käyttö- ja toimintoelementit

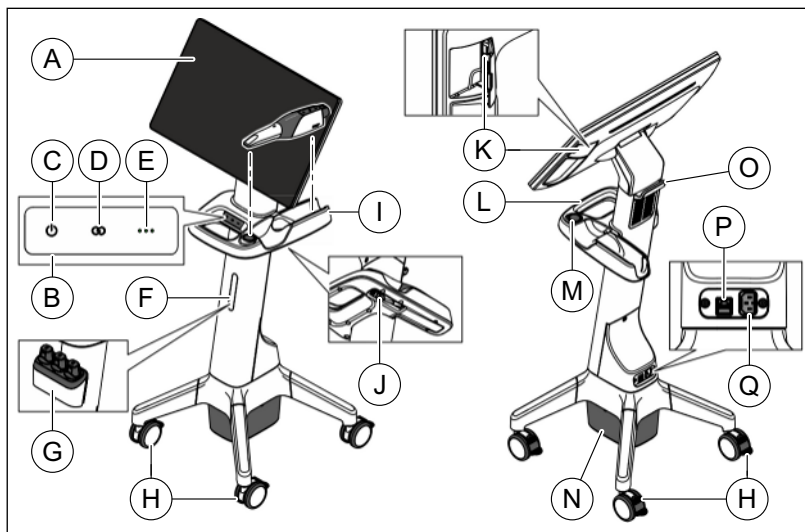
3.9.1 Skanneri ja latauslaite



A	Skanneri Primescan™ 2	G	Akku
B	Virtapainike Käyttötilan näyttö	H	Latauslaite
C	Yhteydenmuodostuspainike Yhteystilan näyttö	I	Latauslaitteen tilan näyttö
D	Akun varaustilan näyttö	J	Latauslaitteen seinäpidike

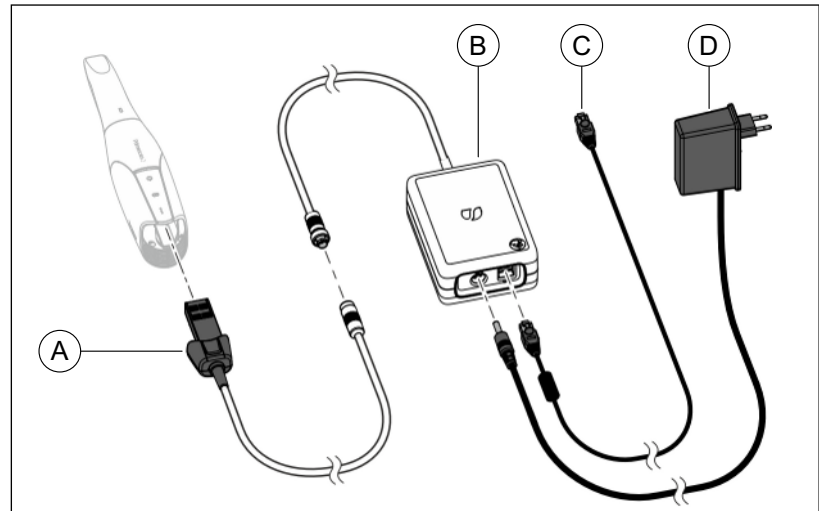
E	Skannerin kotelon napautusalue (kuvanotto-tila)	K	Suojaholkki
F	Skanneriteline	L	Kertakäyttöholkki

3.9.2 Siirrettävä näyttölaite (lisävaruste)



Siirrettävä näyttölaite Primescan™ 2 Cart		I	Skanneriteline
A	Näyttötietokone tai AIO-monitori	J	Skanneriliitäntä johdotettua käyttötapaa varten
B	Ohjauspaneeli	K	USB-liitäntä
C	Virtapainike / käyttötilan näyttö (näyttölaite)	L	Kahva
D	Yhteydenmuodostuksen näyttö (näyttölaite)	M	Lämmityslevy
E	Akun varaustilan näyttö (näyttölaite)	N	Akkukotelo / jalkakytin
F	Latauslaitteen liitännän suojus	O	Monitorin liitännän suojus / kahva / johtopidike
G	Latauslaite ja seinäpidike latauslaitteen liitännässä	P	Verkkoliitäntä
H	Lukittavat pyörät	Q	Virtaliitäntä

3.9.3 Liitäntäsarja (lisävaruste) johdotettua käyttötapaa varten



A	Kaapelisovitin	C	Verkkokaapeli
B	KytKentärasia	D	Muuntaja

VAROASTI

Käytä vain Dentsply Sirona -yhtiön mukana toimittamaa verkkolaitetta ja verkkokaapelia liitäntäsarjan yhteydessä!

3.9.4 Käyttötila

Primescan™ 2 -skannerin käyttötila

Merkkivalonäyttö	Kuvaus	
	Ei pala	Skannerin virta on katkaistu.
	Vilkkuu sinisenä	- Skanneri on käynnistymässä. - Skanneri on sammumassa. - Skanneri on jälleen käyttövalmis jäähdytystoiminnon jälkeen.
	Palaa vihreänä	Skanneri on kytketty päälle, ja se on käyttövalmis.
	Vilkkuu valkoisena	Skannerin laiteohjelmisto on päivittymässä. Akkua ja kaapelisovitinta ei saa poistaa skannerista laiteohjelmiston päivityksen aikana.

Merkkivalonäyttö		Kuvaus
	Vilkkuu vaaleanoranssina	Skanneri on jäähdytystilassa. Skanneria ei voi käynnistää uudelleen jäähdytyksen aikana. Jäähdytystoiminnon päätyttyä väri muuttuu siniseksi, ja skanneri on jälleen käynnistettävissä.
	Palaa vaaleanoranssina	- Käynnistystoiminto epäonnistui. - Skannerissa tai akussa on häiriö.

Siirrettävän Primescan™ 2 Cart -näyttölaitteen (lisävaruste) käyttötila

Merkkivalonäyttö		Kuvaus
	Ei pala	Siirrettävä näyttölaitte on sammutettu.
	Vilkkuu sinisenä	Siirrettävä näyttölaitte on käynnistymässä.
	Palaa vihreänä	Siirrettävä näyttölaitte on kytketty päälle, ja se on käyttövalmis.
	Palaa vaaleanoranssina	Siirrettävässä näyttölaitteessa on häiriö.

3.9.5 Akun varaustila

Primescan™ 2 -skannerin akun varaustila

Merkkivalonäyttö		Kuvaus
	Kaikki 3 merkkivaloa palavat vihreinä	Akun varaustaso korkea
	2 merkkivaloa palaa vihreinä	Akun varaustaso kohtalainen
	1 merkkivalo palaa vihreinä	Akun varaustaso alhainen
	1 merkkivalo vilkkuu vihreinä	Akun varaustaso erittäin alhainen Vaihda akku välittömästi täyteen ladattuun akkuun.

TÄRKEÄÄ

Akkua ei ole ladattu täyteen

Akku ei ole täyteen ladattuna toimitushetkellä.

Aseta akku latauslaitteeseen ennen ensimmäistä käyttökertaa sen täyden kapasiteetin saavuttamiseksi.

Siirrettävän Primescan™ 2 Cart -näyttölaitteen (lisävaruste) akun varaustila

Merkkivalonäyttö	Kuvaus	
	Kaikki 3 merkkivaloa palavat vihreinä	Akun varaustaso korkea
	2 merkkivaloa palaa vihreinä	Akun varaustaso kohtalainen
	1 merkkivalo palaa vihreänä	Akun varaustaso alhainen
	1 merkkivalo vilkkuu vihreänä	Akun varaustaso erittäin alhainen Liitä siirrettävä näyttölaitte välittömästi sähköliitäntään.

TÄRKEÄÄ

Akkua ei ole ladattu täyteen

Akku ei ole täyteen ladattuna toimitushetkellä.

Liitä laite sähköverkkoon virtajohtolla, jotta akku saavuttaa täyden kapasiteettinsa.

3.9.6 Verkkoyhteyden tila

Primescan™ 2 -skannerin verkkoyhteys

Merkkivalonäyttö	Kuvaus	
	Vilkkuu kaksinkertaisesti sinisenä	Skanneri on hakutilassa: Bluetooth on aktiivinen, mutta skanneri ei ole liitettyä verkkoon.
	Palaa vihreänä	Skanneri on liitettyä verkkoon.
	Palaa vaaleanoranssina	Yhteydsvirhe: skanneri ei löydä verkkoa.

Siirrettävän Primescan™ 2 Cart -näyttölaitteen (lisävaruste) verkkoyhteys

Merkkivalonäyttö		Kuvaus
	Vilkkuu kaksinkertaisesti sinisenä	Siirrettävä näyttölaite on hakutilassa: Bluetooth on aktiivinen, mutta siirrettävä näyttölaite ei ole liitettyä verkkoon.
	Palaa vihreänä	Siirrettävä näyttölaite on liitettyä verkkoon.
	Palaa vaaleanoranssina	Yhteysvirhe: siirrettävä näyttölaite ei löydä verkkoa.

3.10 Sertifiointi

CE-merkintä



Tämä tuote on EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen 2017/745 ja kaikkien siihen tehtyjen muutosten mukainen.

Tämä tuote on varustettu CE-merkinnällä direktiivin 2014/53/EU (RED) määräysten mukaisesti.

HUOMIO

Liitettyjen tuotteiden CE-merkintä

Myös tähän laitteeseen liitettävillä tuotteilla on oltava CE-merkintä.



Tämä tuote on lääkintälaitte.

Vaatimustenmukaisuus

Jos standardin IEC 60601-1:2005 + A1:2012 (+A2:2020) luvun 16 mukaiseen sähkökäyttöiseen lääkintälaitteeseen liitetään toinen laite tai sitä muutetaan, on tämän asennuksen tekijä vastuussa siitä, että asennus vastaa säännöksen vaatimuksia, jotka koskevat potilaiden, hoitohenkilöstön ja ympäristön turvallisuutta. Yhdistettynä PC:n kanssa kokoonpanosta muodostuu tällainen sähkökäyttöinen lääkintälaitte.



Moduulit täyttävät Federal Communications Commissionin vaatimukset (Part 15, FCC Rules).

FCC ID (Primescan™ 2): 2AD7W-6802040

FCC ID (Primescan™ 2 Cart): PD9AX210NG

Industrie Canada

Moduulit vastaavat Industrie Canadan vaatimuksia (RSS210).

IC ID (Primescan™ 2): 12730A-6802040

IC ID (Primescan™ 2 Cart): 1000M-AX210NG

3.11 Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Seuraavien tietojen noudattaminen takaa turvallisen käytön sähkömagneettisen yhteensopivuuden näkökohdista.

Primescan™ 2 täyttää sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) vaatimukset standardin 60601-1-2:2014+AMD1:2020 mukaisesti.

Seuraavassa sanalla "LAITE" viitataan Primescan™ 2 -laitteeseen.

3.11.1 Sähkömagneettinen säteily

LAITE on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä.

Asiakkaan tai LAITTEEN käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään tässä ympäristössä.

Säteilyn mittaus	Yhteensopivuus	Sähkömagneettinen ympäristö - periaatteet
RF-häiriö CISPR 11:n mukaan	Ryhmä 1	LAITE käyttää korkeataajuista energiaa sisäisiin toimintoihin. Siksi korkeataajuussäteily on hyvin vähäistä ja on epätodennäköistä, että lähellä olevissa sähkölaitteissa ilmeneisi häiriöitä.
RF-häiriö CISPR 11:n mukaan	Luokka B	LAITE on tarkoitettu käytettäväksi kaikissa tiloissa, mukaan lukien asuintiloissa ja tiloissa, jotka kuuluvat myös asuinrakennuksiin tarkoitettun kunnallistekniikan piiriin.
Yliaallot standardin IEC 61000-3-2 mukaan	Luokka A	
Jännitteenvaihtelut/välkyntä standardin IEC 61000-3-3 mukaan	yhteensopiva	

3.11.2 Häiriönsieto

LAITE on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä.

Asiakkaan tai LAITTEEN käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään tässä ympäristössä.

Häiriönsietotestit	IEC 60601-1-2 -testitaso	Yhteensopivuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – periaatteet
Staattisen sähköpurkauksen (ESD) standardin IEC 61000-4-2 mukaan	± 8 kV kontakti ± 15 kV ilma	± 8 kV kontakti ± 15 kV ilma	Lattioiden tulisi olla puuta tai betonia tai päällystetty keraamisilla laatoilla. Jos lattia on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen ilmankosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopean transienttipurskeen sieto standardin IEC 61000-4-4 mukaan	± 1 kV tulo- ja lähtöjohdoille ± 2 kV verkkovirtajohdoille	± 1 kV tulo- ja lähtöjohdoille ± 2 kV verkkovirtajohdoille	Jakelujännitteen laadun tulee vastata tyypillisen liike- tai sairaalaympäristön laatua
Syöksyaallon sieto standardin IEC 61000-4-5 mukaan	± 1 kV vuorovaihejännite ± 2 kV yhteismuotoinen jännite	± 1 kV vuorovaihejännite ± 2 kV yhteismuotoinen jännite	Jakelujännitteen laadun tulee vastata tyypillisen liike- tai sairaalaympäristön laatua.
Syöttöjännitteen alenemat, lyhyet katkot ja vaihtelut standardin IEC 61000-4-11 mukaan	0 % U_T , ½ jakso (U_T :n alenema 100 %) 0 % U_T , 1 jakso (U_T :n alenema 100 %) 70 % U_T , 25 jaksoa (U_T :n alenema 30 %) 0 % U_T , 5 s (U_T :n alenema 100 %)	0 % U_T , ½ jakso (U_T :n alenema 100 %) 0 % U_T , 1 jakso (U_T :n alenema 100 %) 70 % U_T , 25 jaksoa (U_T :n alenema 30 %) 0 % U_T , 5 s (U_T :n alenema 100 %)	Jakelujännitteen laadun tulee vastata tyypillisen liike- tai sairaalaympäristön laatua.
Magneettikentät lähialueella (Proximity magnetic fields) IEC 61000-4-39	30kHz 8A/m 134,2kHz 65A/m 13,56MHz 7,5A/m	30kHz 8A/m 134,2kHz 65A/m 13,56MHz 7,5A/m	Säilytä 1 metrin etäisyys laitteisiin, jotka odotettavasti tuottavat magneettikentästä johtuvia häiriöitä.
Magneettikenttä syöttötaajuuksilla (50/60 Hz) standardin IEC 61000-4-8 mukaan	30A/m	30A/m	Verkkojännitteen taajuuksien magneettikenttien tulee vastata liike- ja sairaalaympäristön tyypillisiä magneettikenttiä.
Huomautus: U_T on sähköverkon vaihtojännite ennen testaustason käyttöä.			
			Kannettavia radiolaitteita ei saa käyttää LAITTEEN ja johtojen lähellä suositeltua suojaetäisyyttä lähempänä. Suojaetäisyys lasketaan lähetystaajuudelle soveltuvalla laskentakaavalla. Suositeltu suojaetäisyys:

Häiriönsietotestit	IEC 60601-1-2 -testitaso	Yhteensopivuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – periaatteet
Johtuvan radiotaajuisen häiriön sieto IEC 61000-4-6	3V _{eff} 150kHz - 80MHz 6 V _{eff} ISM-taajuuskaistoilla 150 kHz - 80 MHz 80 % AM, kun 1kHz	3V _{eff} 6V _{eff}	d= [1, 2] √P
Radiotaajuisen kentän sieto IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz - 800MHz 3V/m 800MHz - 2,7 GHz 80 % AM, kun 1kHz	3V/m 3V/m	d= [1, 2] √P kun 80MHz - 800MHz d= [2, 3] √P kun 800MHz - 2,7 GHz P on lähettäjän nimellisteho watteina (W) lähettäjän tietojen mukaan ja d suositeltu suojaetäisyys metreinä (m). Kiintein radiolähettimien kentänvoimakkuus on kaikilla taajuuksilla paikan päällä tehdyn tutkimuksen mukaan ¹ kaikilla taajuuksilla pienempi kuin yhteensopivuustaso ² . Seuraavalla merkinnällä varustettujen laitteiden lähellä voi ilmetä häiriöitä. 

Suurtaajuisen sähkömagneettisten kenttien häiriönsieto langattomien viestintälaitteiden välittömässä läheisyydessä – IEC 61000-4-3

Testitaajuus (MHz)	Modulaatio	Vaadittu häiriönsietotaso (V/m)	Noudatettu häiriönsietotaso (V/m)
385	Pulssi	27	27
450	FM	28	28
660 680 700	Pulssi	28	28
710 745 780	Pulssi	9	9
810 870 930	Pulssi	28	28
1720 1845 1970	Pulssi	28	28
2450	Pulssi	28	28

Suurtaajuuksien sähkömagneettisten kenttien häiriönsieto langattomien viestintälaitteiden välittömässä läheisyydessä – IEC 61000-4-3			
Testitaajuus (MHz)	Modulaatio	Vaadittu häiriönsietotaso (V/m)	Noudatettu häiriönsietotaso (V/m)
3300 3750 4200	Pulssi	28	28
4400 4700 5000	Pulssi	28	28
5240 5500 5785	Pulssi	9	9
5925	Pulssi	28	28

Huomautus 1

Taajuuksia 80 MHz ja 800 MHz koskee korkeampi taajuusalue.

Huomautus 2

Näitä periaatteita ei ehkä voida soveltaa kaikissa tapauksissa. Sähkömagneettisen säteilyn leviämiseen vaikuttavat rakennusten, esineiden ja ihmisten aiheuttamat heijastukset ja imeytyminen.

- Kiinteiden lähettimien (esim. radiopuhelimien ja GSM-puhelinten tukiasemien, amatööriasemien, AM- ja FM-radio- ja TV-lähetysasemien) kentänvoimakkuuksia ei voida määrittää tarkasti etukäteen teoreettisin menetelmin. Jos halutaan määrittää kiinteän HF-lähtimen aiheuttama sähkömagneettinen ympäristö, on suositeltavaa tehdä tutkimus kyseisellä paikalla. Jos määritetty kentänvoimakkuus LAITTEEN sijoituspaikassa ylittää edellä ilmoitetun yhteensopivuustason, LAITTEEN toimintaa on seurattava käytön aikana jokaisessa käyttöpaikassa. Jos havaitaan tavallisesta poikkeavaa toimintaa, voi olla välttämätöntä suorittaa lisätoimenpiteitä, esimerkiksi suunnata laite uudelleen tai vaihtaa LAITTEEN paikkaa.
- Yli 150 kHz:n – 80 MHz:n taajuusalueella kentänvoimakkuus on alle 3 V/m.

Huomautus 3

Taajuuskaista n260 (28 GHz), n261 (39 GHz):

Näitä taajuuksia ei käytetä 5G-mobiiliverkossa eikä niitä siten pidetä häiritsevinä. Tästä johtuen näille taajuuskaistoille ei tarvita ylimääräisiä tarkastuksia.

3.11.3 Suojaetäisyydet

Suosittelvat suojaetäisyydet kannettavien HF-viestintälaitteiden ja LAITTEEN välillä

LAITE on tarkoitettu käytettäväksi sellaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa korkeataajuushäiriöitä kontrolloidaan. Asiakas tai LAITTEEN käyttäjä voi ehkäistä sähkömagneettisia häiriöitä säilyttämällä kannettavien HF-viestintälaitteiden (lähettimien) ja LAITTEEN välillä vähimmäisetäisyyden (määräytyy viestintälaitteen suurimman lähtötehon perusteella, kuten jäljempänä esitetään).

Lähettimen nimellisteho [W]	Lähetystaajuuden mukainen suojaetäisyys [m]			
	150 kHz – 80 MHz	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 2,5 GHz	2,3 GHz – 6 GHz
	$d = [1, 2] \sqrt{P}$	$d = [1, 2] \sqrt{P}$	$d = [2, 3] \sqrt{P}$	$d = [4, 6] \sqrt{P}$
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

Lähettimille, joiden suurinta nimellistehoa ei ole mainittu taulukossa, voidaan määrittää suositeltava suojaetäisyys d metreinä (m) käyttämällä kulloiseenkin sarakkeeseen liittyvää laskentakaavaa, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittamien tietojen mukainen lähettimen suurin nimellisteho watteina (W).

Huomautus 1

Suosittelvan suojaetäisyyden laskentaan lähettimille, joiden taajuusalue on 80 MHz – 2,3 GHz, käytettiin lisäkerrointa 10/3, jotta voidaan pienentää todennäköisyyttä, että potilasalueelle tahattomasti tuotu mobiili/kannettava viestintälaitte johtaisi häiriöön.

Taajuuksien 2,3GHz - 6GHz laskennassa käytettiin lisäksi kerrointa 6,6.

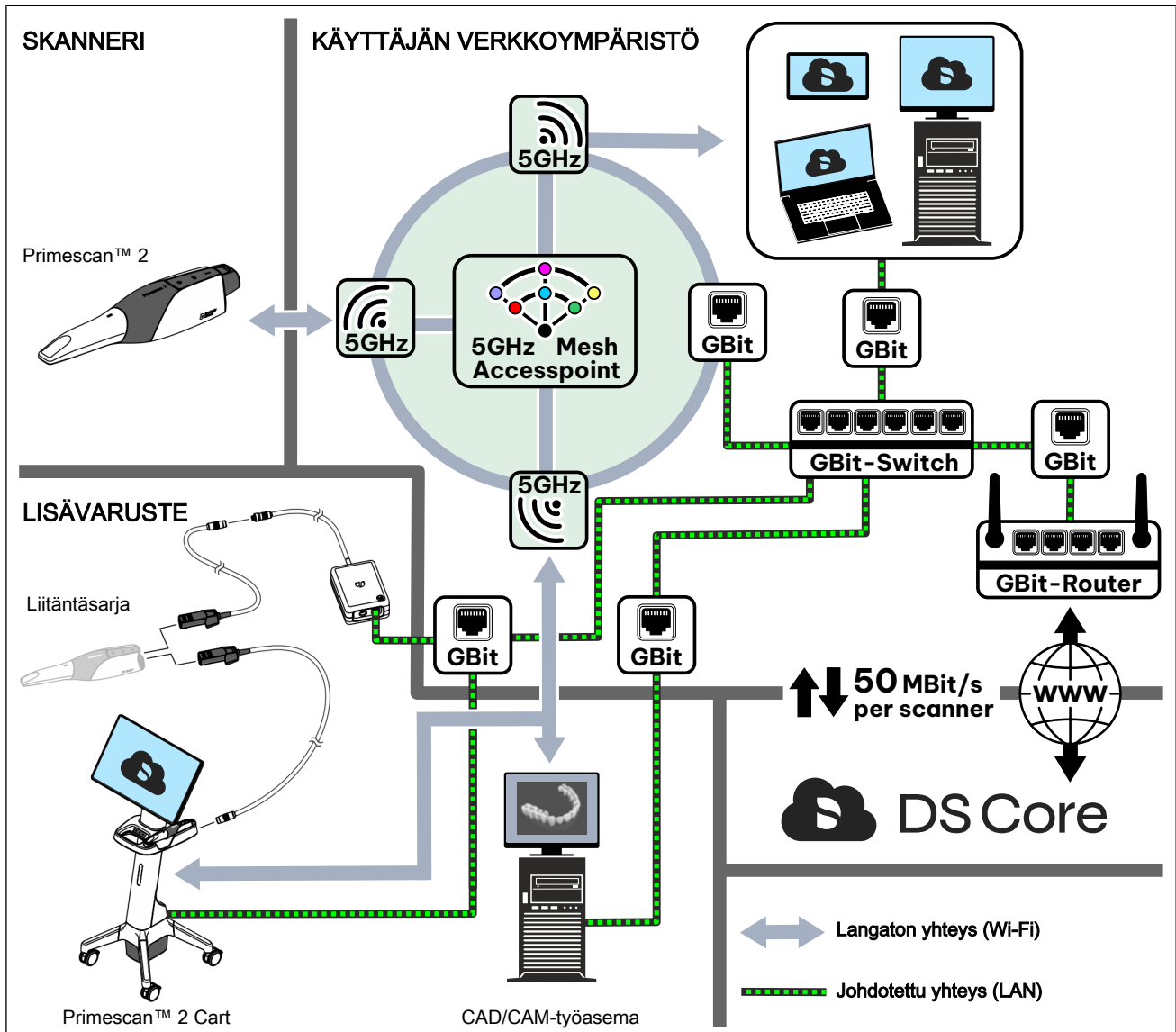
Huomautus 2

Näitä periaatteita ei ehkä voida soveltaa kaikissa tapauksissa. Sähkömagneettisen säteilyn leviämiseen vaikuttavat rakennusten, esineiden ja ihmisten aiheuttamat heijastukset ja imeytyminen.

4 Asennuksen edellytykset

4.1 Verkon infrastruktuuria koskevat vaatimukset

Verkkotopologia



Verkkoa koskevat edellytykset

Wi-Fi-kaista:	5 GHz
Wi-Fi-standardi:	Wi-Fi5 (802.11ac), Wi-Fi6 (802.11ax) tai suurempi
Wi-Fi-verkkovierailu:	802.11r/k/v
Lataus palvelimelle/ palvelimelta:	min. 50MBit/s per skanneri
Salaus:	WPA2, Preshared Key
Suosittelava IP-määrittäminen:	DHCP
Latenssi:	maks. 100 ms
Väriä:	maks. 5 ms
Etäisyys skannerista Wi-Fi- liityntäpisteeseen:	maks. 5m, ei seinän peittäminen
Liittäminen Wi-Fi- liityntäpisteeseen:	Gigabitti-Ethernet, esim.: 1000BASE-T ja vähintään luokan 5 kaapeli
LAN-standardi (valinnaisille johdotettaville järjestelmän komponenteille):	Gigabitti-Ethernet, esim.: 1000BASE-T ja vähintään luokan 5 kaapeli

TÄRKEÄÄ

On erittäin suositeltavaa analysoida IT-verkko intraoraaliskannerin käyttämiseksi verkkoympäristössä.

Lisäksi suositellaan painokkaasti verkkoon liittyvien turvatoimien käyttöä, kuten ajantasaista virustentorjuntaohjelmaa ja ajantasaisia palomuuriasetuksia. Järjestelmän ja verkon turvaamista koskevaa neuvontaa kannattaa hyödyntää.

Potilaisiin, käyttäjään ja ulkopuolisiin kohdistuvat vaarat tulee arvioida ja tarvittaessa tulee ryhtyä tarpeellisiin turvatoimiin.

Tämä prosessi tulee toistaa muutosten yhteydessä (esim. asennettuna olevan tietotekniikkalaitteiston päivitysten tai uudistamisen yhteydessä, laitteiden verkosta poistamisen yhteydessä).

TÄRKEÄÄ

Edellä mainittujen vaatimusten mukaisen tiedonsiirron varmistamiseksi muiden Wi-Fi-laitteiden (vieraat SSID-verkkotunnukset) signaalin voimakkuuden on oltava alle -85dB, kun ne kytketään skannerin käyttämään Wi-Fi-liityntäpisteeseen.

Noudata paikallisia säädöksiä, jotka koskevat langattoman käytön keskeytymistä, etusijalle asetettavien langattomien laitteiden (esim. säätutkien) suhteen välttämällä tarvittaessa langattomia kanavia 118–128 Wi-Fi-liityntäpisteen konfiguroinnissa.

TÄRKEÄÄ

Rajoita vastaanoton tai klinikan IT-infrastruktuurin ja pilvipohjaisen alustan fyysinen käyttö työntekijöille ja ammattilaisille, joilla on todellinen tarve käyttää niitä.
Huolehdi siitä, että kirjautusmismistiedot pysyvät salassa ja ettei niitä anneta ulkopuolisille. Dentsply Sirona ja sen kumppanit eivät pyydä kirjautumistietoja.

Tiedonsiirron priorisointi reitittimeen asetuksiin ei ole tarpeen, jos tarvittava kaistanleveys (50 Mbit ladattaessa palvelimelle tai palvelimelta) ei vähene käytettäessä muita laitteita samassa verkossa.

Tietojen täydellisyys säilyy, kun intraoraaliskannerilla välitetään tiedot Wi-Fi-verkon kautta WPA2-standardin mukaan toteutetussa CCMP-tilassa (Counter Mode with Cipher Block Chaining Message Authentication Code Protocol).

Dentsply Sirona on suorittanut onnistuneesti elektronisten Wi-Fi- ja Ethernet-liitäntöjen toimintatestit edellä mainittujen verkkoinfrastruktuurin vaatimusten mukaisesti. Kun nämä vaatimukset täyttyvät, järjestelmä toimii odotetun mukaisesti.

Tarvittavat tiedonsiirtoliitännät

Seuraavien liitäntöjen täytyy olla hyväksyttyjä vastaanottoverkkoon kaikkien laitteen toimintojen takaamiseksi.

Liitäntä (TCP/UDP)	Kuvaus
123	Ajan synkronointi julkisen aikapalvelimen (NTP) kanssa
68	DHCP-palvelinta käytettäessä
546	
53	Vakioliitäntä nimipalvelujärjestelmälle (Domain Name System, DNS)
443	Vakioliitäntä salatulle Internet-yhteydelle (https) Tietojen lähetys ja vastaanotto

4.2 Langaton Bluetooth-liitäntä

Bluetooth

Tiedonsiirtostandardi:	Bluetooth Low Energy 5
Taajuuskaista:	2,4 GHz
Suurin mahdollinen kantama:	<3m
Tiedonsiirtoprofiili:	Generic ATtribute Profile (GATT-profiili)
Salaus:	Standard Bluetooth Encryption

Bluetooth QoS

Tietojen latenssiaika:	Ei koske tätä toimintoa

Suoritusteho:	Ei koske tätä toimintoa
Signaalien prioriteetit:	Ei koske tätä toimintoa

5 Asennus ja käyttöönotto

Sekä laitteen/järjestelmän omistaja, käyttäjä että alan ammattilainen voi asentaa ja ottaa laitteiston käyttöön.

5.1 Kuljetus

Dentsply Sirona -laitteet tarkastetaan huolellisesti ennen toimitusta. Suorita välittömästi laitteen saatuasi saapumistarkastus.

1. Tarkista lähetyslistan avulla, että toimitus sisältää kaikki osat.
2. Tarkasta, onko laitteessa näkyviä vaurioita.

HUOMIO

Kuljetusvauriot

Jos laite on vahingoittunut kuljetuksen aikana, ota yhteyttä huolitsijaan.

HUOMIO

Äärimmäisten lämpötilojen aiheuttamat vauriot

Jos järjestelmä on kuljetettu tai varastoitu äärimmäisissä lämpötiloissa, on suositeltavaa odottaa 12 tuntia ennen järjestelmän käyttämistä.

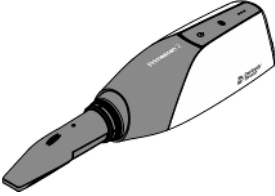
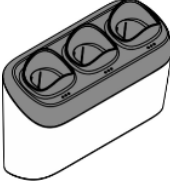
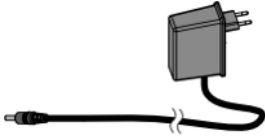
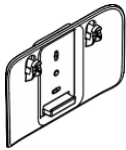
Jos laite on palautettava, käytä alkuperäistä pakkausta.

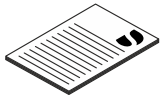
Käytettäessä siirrettävää Primescan™ 2 Cart -näyttölaitetta (lisävaruste) lisäksi huomioitavat asiat

AIO-monitorin vahingoittumisen välttämiseksi AIO-monitori ja akku on irrotettava ennen laitteen kuljetusta.

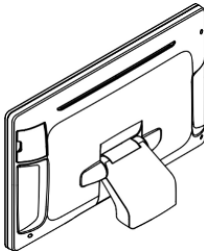
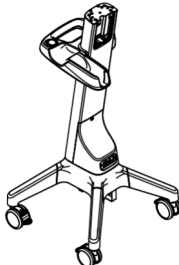
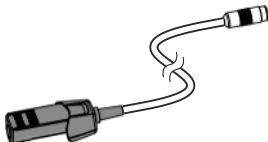
5.2 Toimituksen sisältö

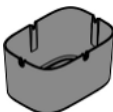
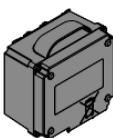
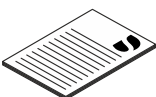
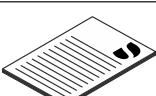
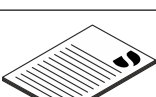
Primescan™ 2 -laitteen toimituksen sisältö

	1 kpl	Skanneri Primescan™ 2
	1 kpl	Skanneriteline
	1 kpl	Suojaholkki (musta)
	3 kpl	Akku
	1 kpl	Latauslaite
	1 kpl	Muuntaja kulmikkaalla liitännällä (latauslaitteelle)
	1 kpl	Seinäpidike
	1 kpl	S3-ruuvisarja (seinäpidikkeeseen) Sisältö: 2 kpl lastulevyruuveja 3 x 30 Z1 2 kpl aluslaattoja A 3,2 2 kpl S3-tulppia
	1 kpl	Kalibrointisarja

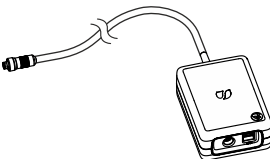
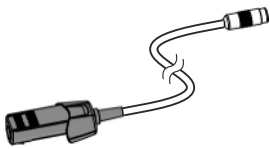
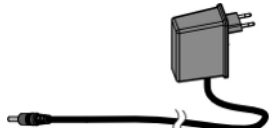
	1 kpl	Kertakäyttöholkkien pakkaus
	1 kpl	Puhdistuspuikko
	1 kpl	Pikakäynnistysopas

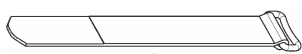
Siirrettävän Primescan™ 2 Cart -näyttölaitteen (valinnainen lisävaruste) toimituksen sisältö

	1 kpl	AIO-monitori
	1 kpl	Ajojalusta
	1 kpl	Monitorin liitännän suojus
	1 kpl	Latauslaitteen liitännän suojus
	1 kpl	Ruuvi M6x16 (AIO-monitoriin)
	4 kpl	Ruuvi M4x10 ja aluslaatta (monitorin liitännän suojukseen)
	1 kpl	Kaapelisovitin
	1 kpl	Verkkokaapeli

	1 kpl	Virtajohto (valitun version mukainen)
	1 kpl	Latauslaitteen liitäntäjohto
	1 kpl	Akkukotelo
	1 kpl	Akku (erillinen pakkaus)
	1 kpl	Kulma-avain TX30
	1 kpl	Kulma-avain TX20
	1 kpl	Pakkauslista
	1 kpl	Pika-asennusopas
	1 kpl	Tiedote

Liitäntäsarjan toimituksen sisältö (valinnainen lisävaruste)

	1 kpl	KytKentärasia
	1 kpl	Kaapelisovitin
	1 kpl	Muuntaja (kytkentärasialle)

	1 kpl	Verkkokaapeli
	3 kpl	Tarranauha

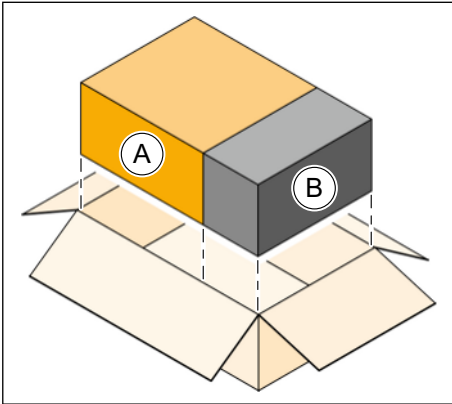
5.3 Poistaminen pakkauksesta

5.3.1 Pakkauskonsepti

Skanneri

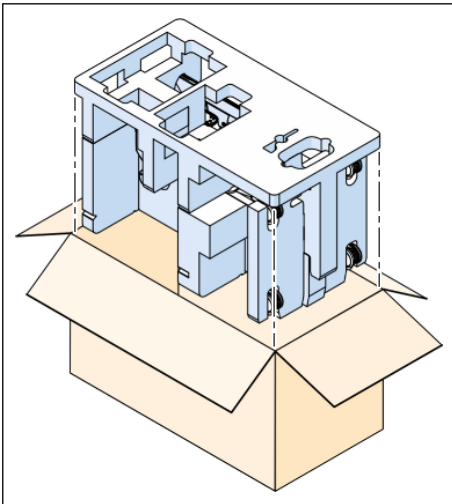
Skanneri (A) ja lisävarusteet toimitetaan yhdessä kertakäyttöholkkisarjan (B) kanssa samassa pakkauksessa.

Skannerin laatikko (A) on alumiinipussissa.



Siirrettävä näyttölaite (lisävaruste)

Lisävarusteena saatava siirrettävä näyttölaite toimitetaan omassa pakkauksessaan kuormalavalla. Sen sisällä ovat ajojalusta, AIO-monitori, kotelon osat ja lisävarusteet.



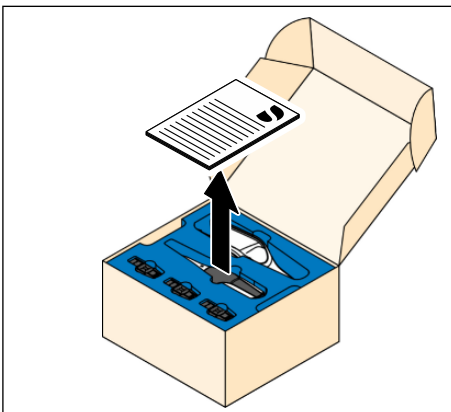
5.3.2 Skannerin poistaminen pakkauksesta

Pakkaus

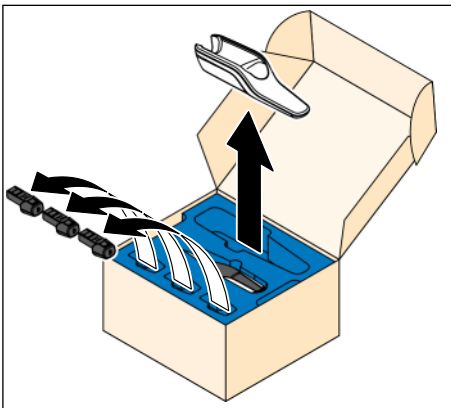
➤ Avaa pakkaus ja poista molemmat laatikot.

Laatikko 1 alumiinipussissa: skanneri

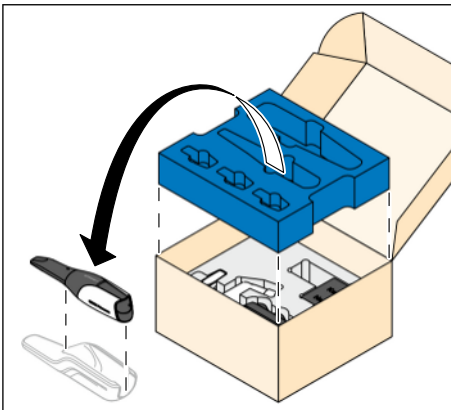
1. Poista laatikko alumiinipussista.
2. Avaa laatikko yläpinnasta.



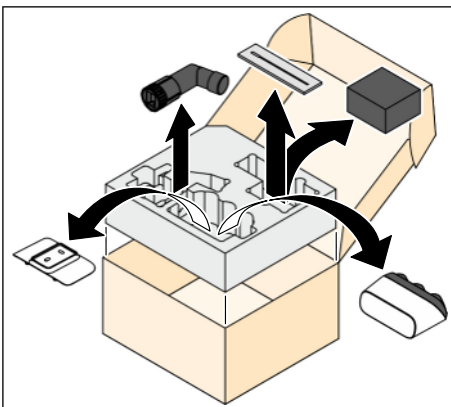
3. Poista pikakäynnistysopas laatikon yläosasta.



4. Poista skanneriteline ja 3 akkua laatikon yläosasta.



5. Poista skanneri laatikon yläosasta ja aseta se skanneritelineeseen.
6. Nosta laatikon yläosa pois laatikosta.



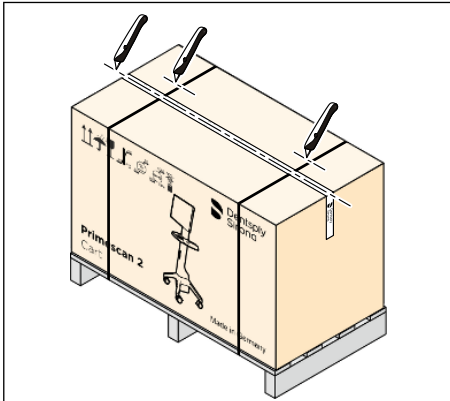
7. Poista lisävarusteet laatikon alaosasta.

Laatikko 2: kertakäyttöholkit

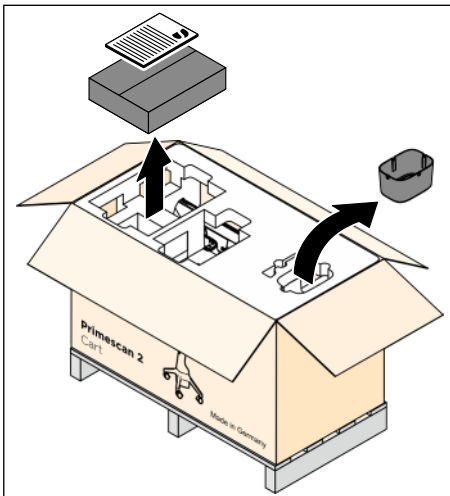
1. Avaa laatikko.
2. Poista kertakäyttöholkit.

5.3.3 Siirrettävän näyttölaitteen (lisävaruste) poistaminen pakkauksesta

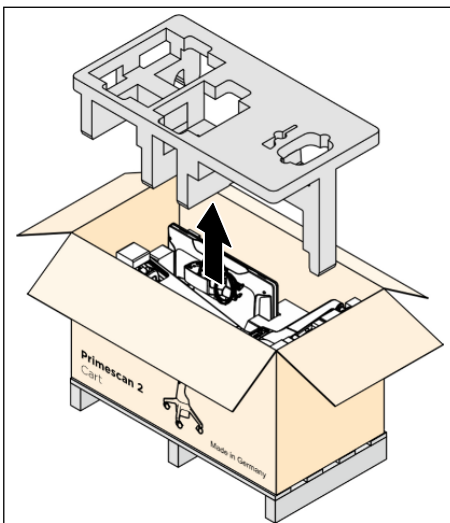
1. Avaa kuljetuslaatikko yläpinnasta.

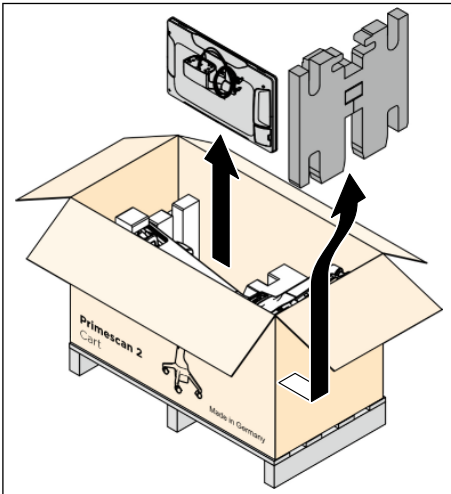


2. Poista akkukotelo ja lisävarustelaatikko pika-asennusoppaan kanssa pakkauksen yläosasta.



3. Nosta pakkauksen yläosa pois kuljetuslaatikosta.

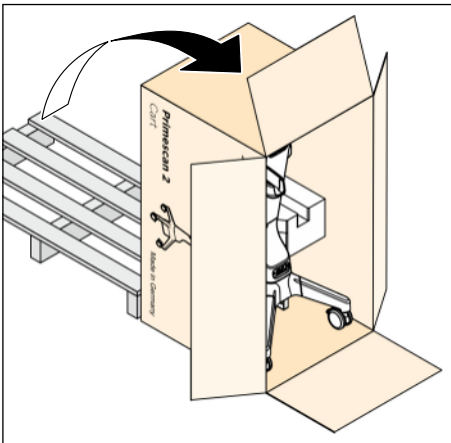




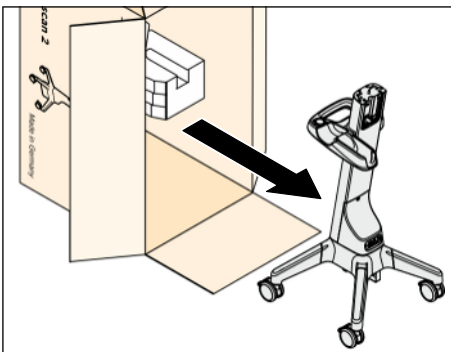
4. Siirrä ensin kiinnike sivuun ajojalustan akkulokerosta ja ota se sitten yläkautta pois.
5. Poista pussi ja AIO-monitori pakkauksen alaosa.

TÄRKEÄÄ

Aseta pussi ja AIO-monitori varovasti tasaiselle alustalle monitorin etupuoli alaspäin, jotta se ei vaurioidu.



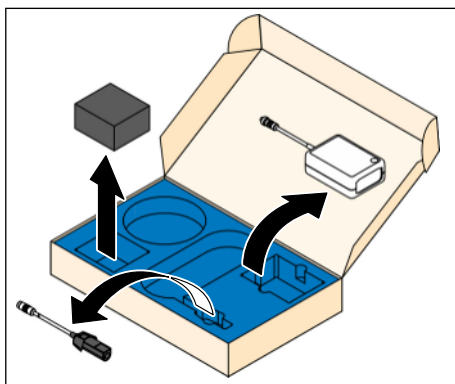
6. Käänä kuljetuslaatikkoa 90° pystyasentoon siten, että ajojalustan pyörät osoittavat lattiaan päin.



7. Vedä ajojalusta pois pakkauksen alaosa.

5.3.4 Liitäntäsarjan (lisävaruste) poistaminen pakkauksesta

1. Avaa laatikko yläpinnasta.



2. Poista kaikki liitäntäsarjan osat laatikon sisälokerosta.

5.3.5 Pakkausmateriaalin hävittäminen

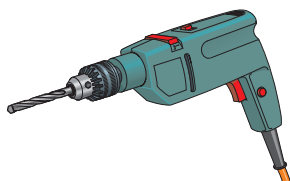
Pakkaus on hävitettävä maakohtaisten määräysten mukaisesti.
Noudata oman maasi määräyksiä.

5.4 Asennus

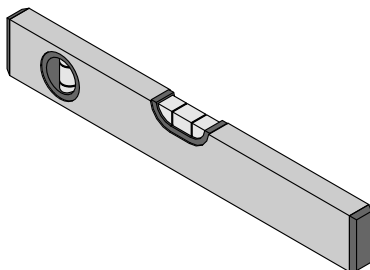
5.4.1 Latauslaitteen seinäpidikkeen asentaminen

Tarvittavat työkalut

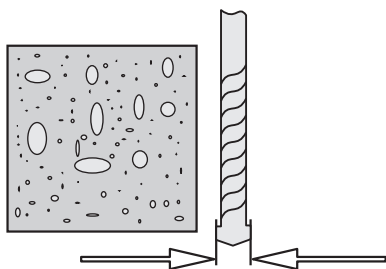
- Porakone tai poravasara alustasta riippuen



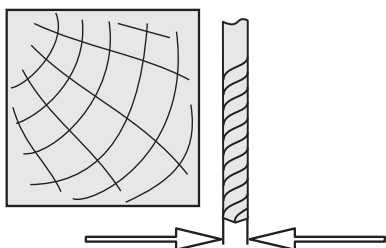
- Vesivaaka



- Kiviporanterä 5 mm



- Puuporanterä 2 mm

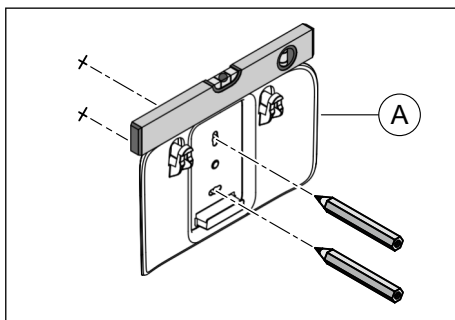


Latauslaitteen seinäpidikkeen asentaminen

TÄRKEÄÄ

Varmista, ettei seinäpidikkeen asennuskohdan alueella ole johtoja seinäpinnan alla.

1. Paikanna sopiva kohta latauslaitteen seinäasennukseen. Ota tällöin huomioon muuntajan rajoitettu kaapelin pituus. Latauslaite on voitava kytkeä muuntajan kanssa lähellä olevaan pistorasiaan.



2. Pidä seinäpidikettä (A) haluamassasi asennuskohdassa ja suuntaa se vesivaa'an avulla vaakasuoraan.
3. Merkitse kynällä seinään kaksi porauspistettä.
4. Aseta seinäpidike syrjään.
5. Poraava kaksi reikää kiinnitystavasta riippuen:
 - Jos asennus tehdään ohessa toimitetuilla tulpilla S3, poraa kiviporanterällä, $\varnothing 5\text{ mm}$, vähintään 35 mm:n syvyiset reiät.
 - Jos kyseessä on puuseinä, poraa puuporanterällä, $\varnothing 2\text{ mm}$, vähintään 15 mm:n syvyiset reiät.
6. **Kiinnitys tulpilla:** Työnnä tulpat poraamiisi reikiin.
7. Ruuvaa seinäpidike kahdella ruuvilla ja aluslaatatalla kiinni seinään.

5.4.2 Latauslaitteen ja skannerin (johdoton) asennus

VAROITUS

Potilaille ja käyttäjille aiheutuva riski

Jos et käytä helposti käytettävissä olevia pistorasioita, potilaat ja käyttäjät saattavat loukkaantua.

- Käytä vain pistorasioita, joihin on aina helppo päästä käsiksi. Näin varmistat nopean irrotuksen sähköverkosta.

VAROASTI

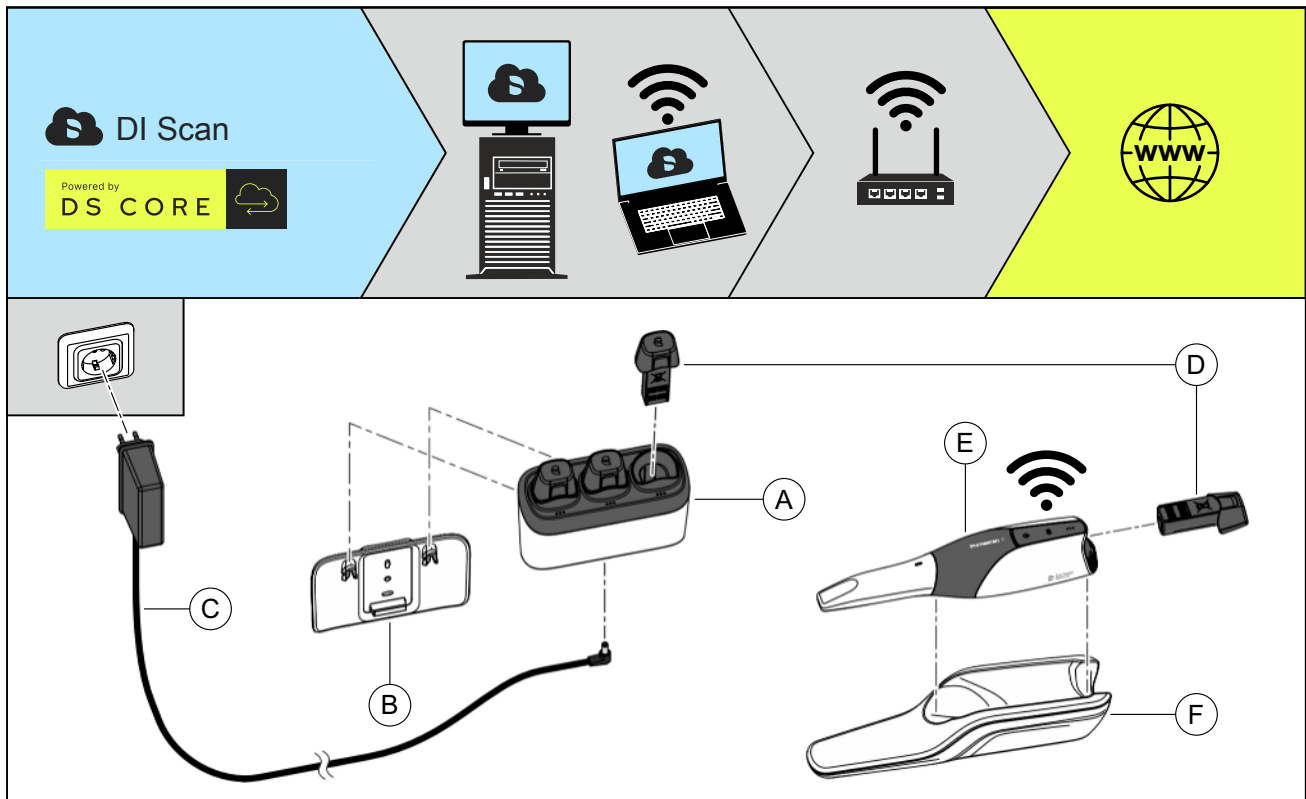
Skanneritelineen sijoittaminen

Skanneriteline on sijoitettava tasaiselle, vaakasuoralle pinnalle potilasalueen sisä- tai ulkopuolelle.

HUOMIO

Primescan™ 2 -skanneri on erittäin tarkka optoelektroninen järjestelmä kosketuksettomaan mallinnukseen, ja se edellyttää huolellista käsittelyä. Epäasianmukainen käsittely (iskut, pudottaminen) aiheuttaa skannerin vioittumisen.

- Laske herkkä skanneri aina telineeseensä!



1. Aseta latauslaite (A) yläkautta seinäpidikkeeseen (B) tai aseta se tasaiselle pinnalle potilaan ympäristön ulkopuolelle.
2. Liitä muuntajan (C) pistoke latauslaitteeseen.

TÄRKEÄÄ

Älä vaihda muuntajaa

Käytä latauslaitteen mukana toimitettua muuntajaa, jossa on kulmikas pistoke. Lisävarusteena saatavassa liitäntäsarjan muuntajalla on suora pistoke, jota ei pidä käyttää latauslaitteelle.

3. Kytke muuntaja (C) sähköpistorasiaan.
4. Lataa akku (D) täyteen:
Poista tätä varten suojaliuska akun koskettimista ja aseta akku toiseen latauslaitteessa olevista latauslokerosta.
Samanaikaisesti voidaan ladata enintään kolme akkua.
Lataustila näkyy kunkin latauslokeron LED-näytössä (katso taulukkoa, joka on kappaleessa "Akkujen, latauslaitteen ja kaapelisovittimen käyttö" [→ 76]).
5. Poista täyteen ladattu akku latauslaitteesta ja aseta se varovasti skanneriin (E).
Akku pysyy paikoillaan skannerissa magneetin avulla.
Kun akku on asetettuna, sen varaustaso näkyy jatkuvasti skannerissa.
6. Aseta skanneri skanneritelineeseen (F).

Liittäminen vastaanoton verkkoon (yhdistäminen)

Noudata kappaleessa "Liittäminen vastaanoton verkkoon (yhdistäminen)" [→ 73] esitettyjä ohjeita skannerin liittämiseksi vastaanoton verkkoon ja DS Core-ympäristön asettamiseksi käyttöön laitteena.

5.4.3 Siirrettävän näyttölaitteen (lisävaruste) asentaminen

VAROITUS

Potilaille ja käyttäjille aiheutuva riski

Jos et käytä helposti käytettävissä olevia pistorasioita, potilaat ja käyttäjät saattavat loukkaantua.

- Käytä vain pistorasioita, joihin on aina helppo päästä käsiksi. Näin varmistat nopean irrotuksen sähköverkosta.

VAROVASTI

Kompastumisvaara/kaatumisvaara

Siirrettävän näyttölaitteen käyttö voi aiheuttaa kompastumisvaaran.

- Aseta kaapeli niin, ettei kompastumisvaaraa synny.
- Kiinnitä syöttöjohto niin, että se pysyy aina paikallaan.
- Ripusta liian pitkä kaapeli kerälle kaapelipidikkeeseen, joka on siirrettävän näyttölaitteen takapaneelissa.

VAROVASTI

Käytä Dentsply Sirona -yhtiön mukana toimittamaa virtajohtoa ja verkkokaapelia siirrettävän näyttölaitteen käyttöön!

VAROVASTI

Tulipalovaara ja hengitysteiden syöpymisvaara

Tässä laitteessa käytetyn akun epäasianmukainen käsittely aiheuttaa tulipalon tai hengitysteiden syöpymisen vaaran.

- Akkua ei saa purkaa, kuumentaa yli 60 °C:seen eikä polttaa.
- Akun saa vaihtaa vain valmistajan toimittamaan varaosaan. Muiden akkujen käyttö aiheuttaa tulipalo- ja räjähdysvaaran.

VAROVASTI

Liitä ainoastaan mukana toimitettu latauslaite siirrettävän näyttölaitteen latauslaiteliitäntään.

TÄRKEÄÄ

Latauslaitteen liitännässä on pienjännite. Asenna latauslaite seinäpidikkeen kanssa latauslaiteliitäntään tai aseta suojus latauslaiteliitäntään, jotta käyttäjä tai potilas ei voi koskettaa latauslaiteliitäntää.

Tarvittavat työkalut (sisältyvät toimitukseen)

- Kulma-avain Torx® TX30
- Kulma-avain Torx® TX20



AIO-monitorin asentaminen

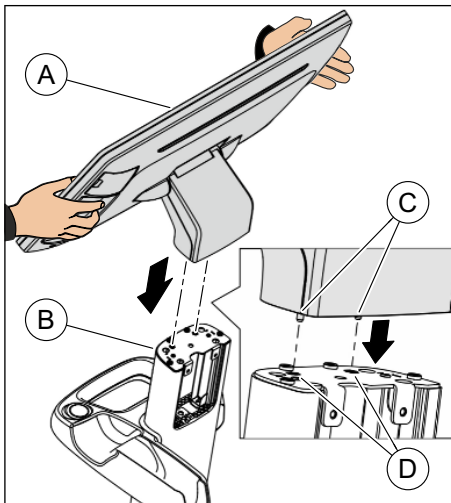
- ✓ Ajojalusta, AIO-monitori, kiinnitysmateriaalit ja työkalut on purettu pakkauksesta.

1. Aseta AIO-monitori (A) ajojalustaan (B).

Huolehdi siitä, että AIO-monitorin kaksi ohjaustappia (C) tulevat täysin ajojalustassa oleviin reikiin (D).

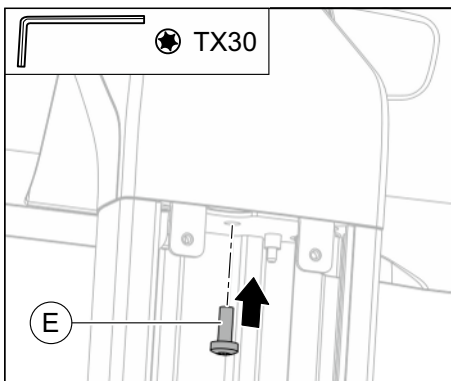
Huolehdi siitä, että AIO-monitorin liitäntäjohto ei jää puristuksiin.

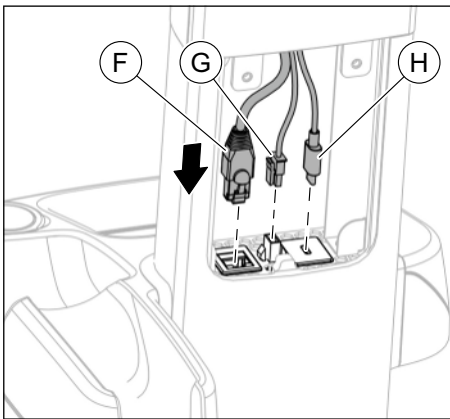
👉 AIO-monitori pysyy paikoillaan ajojalustassa ohjaustappien avulla. Asennuksen jatkovaiheissa siitä ei tarvitse pitää kiinni käsin.



2. Ruuvaa AIO-monitori mukana toimitetulla ruuvilla M6x16 (E) kiinni ajojalustaan.

Käytä tähän mukana toimitettua Torx-kulma-avainta TX30.

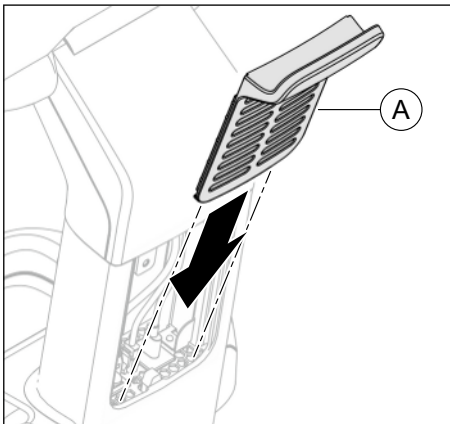




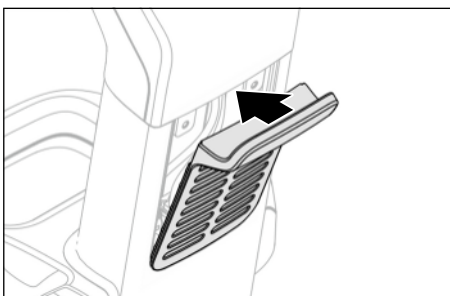
3. Liitä AIO-monitorin johdot ajoalustassa oleviin vastaaviin liitäntöihin:
- verkkokaapeli (F)
 - jännitteensyöttö (G)
 - USB-johto (H)

Monitorin liitännän suojuksen kiinnittäminen

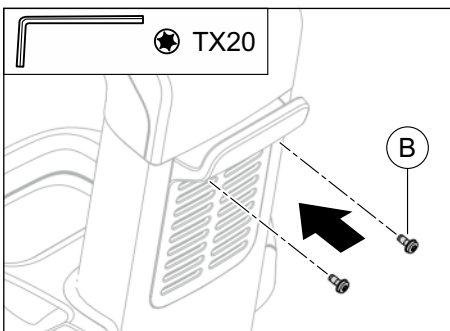
✓ AIO-monitori on asennettu ja johdot on kytketty ajoalustaan.



1. Kiinnitä suojus (A) kahdella kielekkeellä ajoalustassa olevan syvennyksen alareunaan.



2. Käännä suojus (A) ylhäällä kiinni ajoalustaan.

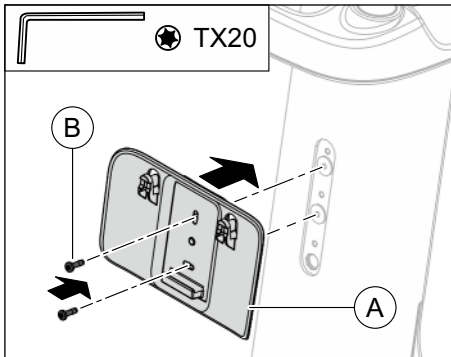


3. Ruuvaa suojus (A) kahdella mukana toimitetulla ruuvilla M4x10 (B) ja aluslaatoilla kiinni ajoalustaan.
Käytä tähän mukana toimitettua Torx-kulma-avainta TX20.

Latauslaitteen tai suojuksen asentaminen latauslaiteliitântään

Seinäasennuksen sijaan skannerin akkujen latauslaite voidaan asentaa myös suoraan siirrettävään näyttölaitteeseen. Tätä varten siirrettävän näyttölaitteen etupaneelissa on latauslaiteliitântä.

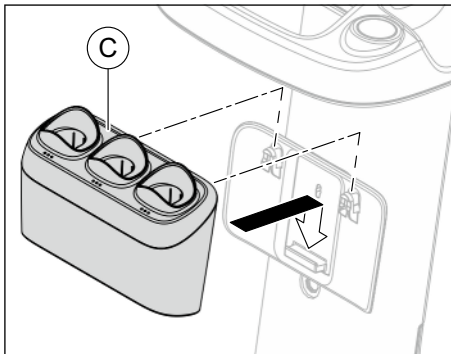
Peitä latauslaiteliitântä mukana toimitetulla suojuksella, jos sitä ei käytetä.



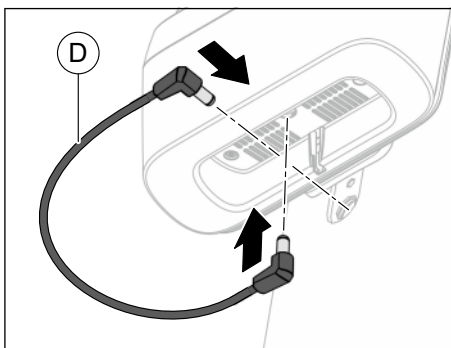
1. Aseta latauslaitteen seinäpidike (A) latauslaiteliitântään siten, että seinäpidikkeen kaksi reikää tulevat kohdakkain liitännässä olevien reikien kanssa.

2. Ruuvaa seinäpidike kahdella mukana toimitetulla ruuvilla (B) kiinni liitântään.

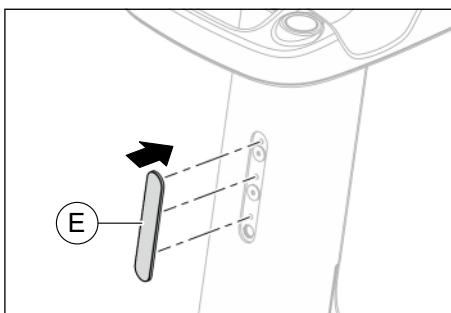
Käytä tähän mukana toimitettua Torx-kulma-avainta TX20.



3. Aseta latauslaite (C) seinäpidikkeeseen.



4. Kytke yhteys latauslaitteen verkkoliitännän ja latauslaiteliitännän verkkoliitännän välille. Käytä tähän mukana toimitettua verkkojohtoa (D), jossa on kulmikkaat pistokkeet.

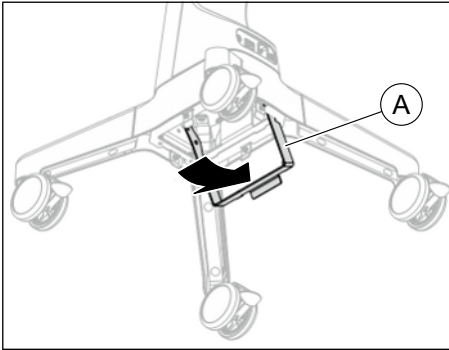


tai

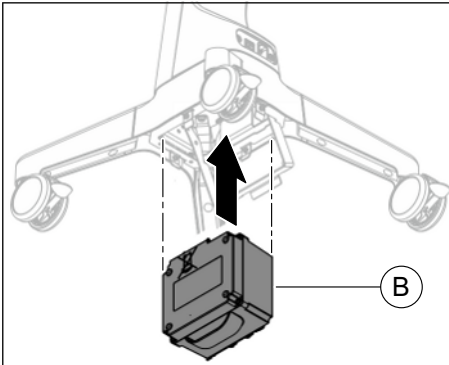
- Peitä latauslaiteliitântä mukana toimitetulla suojuksella (E).

Akun asennus

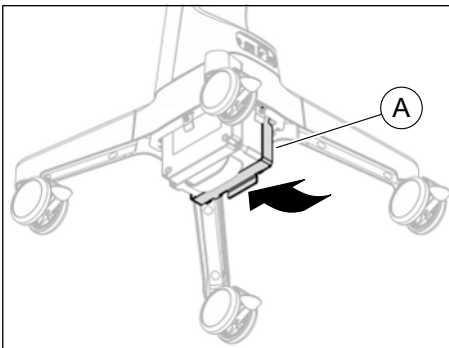
1. Käännä sankaa (A) sivuun siten, että se lukittuu paikoilleen.



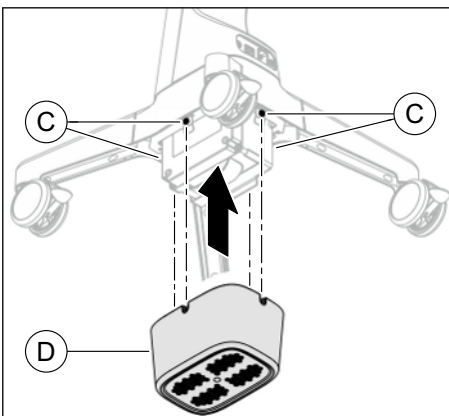
2. Aseta akku (B) paikoilleen akkulokeroon vasteseen saakka sähköliitäntä ylöspäin.
✎ Akku pysyy paikoillaan akkulokerossa ohjaustappien avulla. Asennuksen jatkovaiheissa siitä ei tarvitse pitää kiinni käsin.



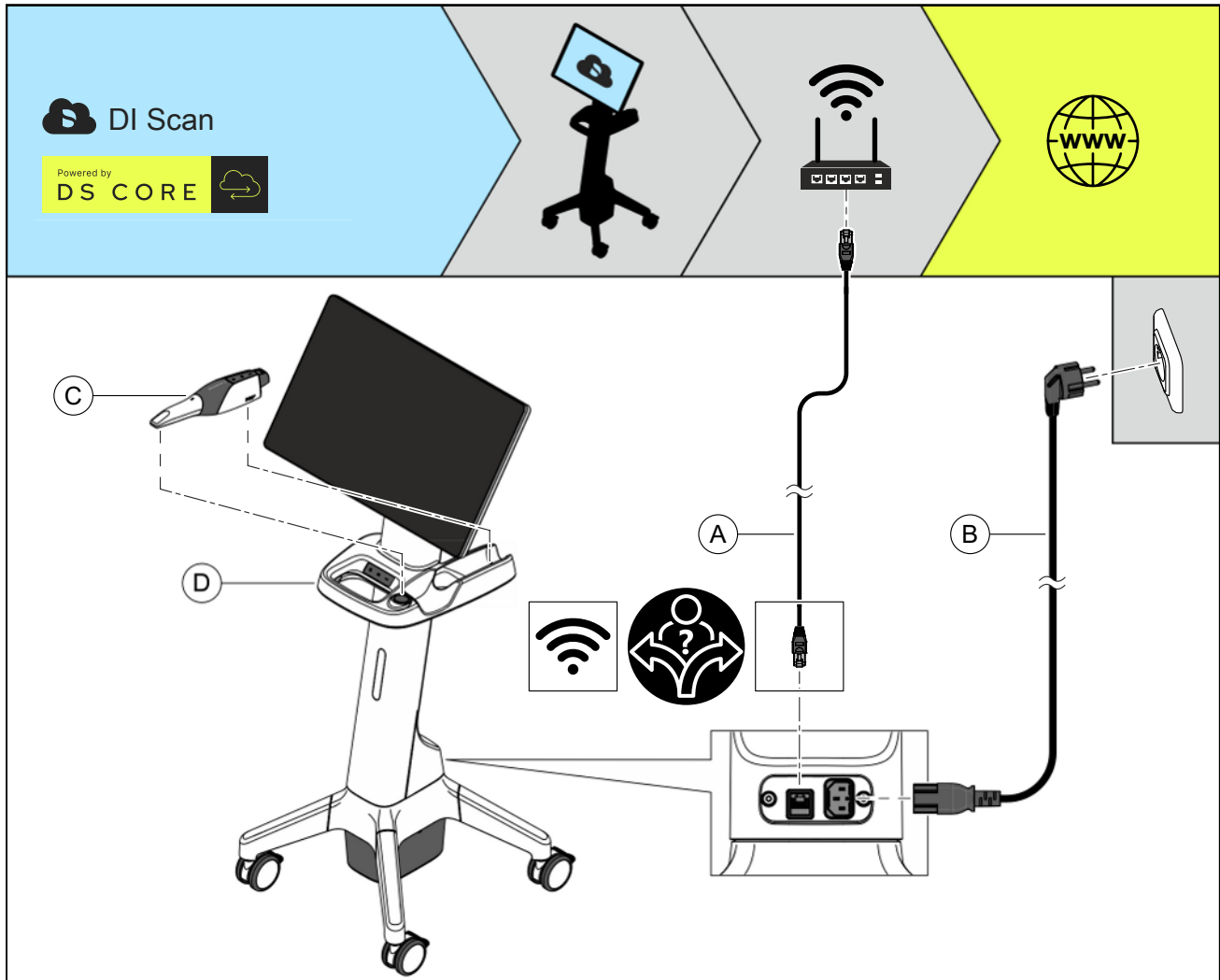
3. Käännä sankaa (A) takaisin alas siten, että se lukittuu paikoilleen.



4. Irrota neljä esiasennettua ruuvia M4x10 (C) akkulokerosta (noin 5 kierrosta). Käytä tähän mukana toimitettua Torx-kulma-avainta TX20.
5. Työnnä mukana toimitettu akkukotelo (D) neljän esiasennetun ruuvien (C) päälle.
6. Ruuvaa akkukotelo (D) neljällä esiasennetulla ruuvilla (C) kiinni. Käytä tähän mukana toimitettua Torx-kulma-avainta TX20.



Kaapelin liittäminen



1. Varmista, että siirrettävä näyttölaite on sammutettu.
2. **Vain johdotetulla käytettävällä:** Liitä siirrettävä näyttölaite verkkokaapelin (A) avulla vastaanoton verkkoliitäntään.
3. Kytke siirrettävä näyttölaite virtajohdolla (B) pistorasiaan.
↳ Siirrettävän näyttölaitteen akku latautuu.
4. Tarkasta verkkoliitännän ja siirrettävän näyttölaitteen pistoliitännät.
5. Aseta skanneri (C) siirrettävän näyttölaitteen skanneritelineeseen.

Liittäminen vastaanoton verkkoon (yhdistäminen)

Noudata kappaleessa "Liittäminen vastaanoton verkkoon (yhdistäminen)" [→ 73] esitettyjä ohjeita siirrettävän näyttölaitteen liittämiseksi vastaanoton verkkoon ja DS Core-ympäristön asettamiseksi käyttöön laitteena.

5.4.4 Asennus johtoja käyttäen (lisävaruste)

VAROITUS

Potilaille ja käyttäjille aiheutuva riski

Jos et käytä helposti käytettävissä olevia pistorasioita, potilaat ja käyttäjät saattavat loukkaantua.

- Käytä vain pistorasioita, joihin on aina helppo päästä käsiksi. Näin varmistat nopean irrotuksen sähköverkosta.

VAROVASTI

Kompastumisvaara/kaatumisvaara

Johdotettu käyttötapa voi aiheuttaa kompastumisvaaran.

- Aseta kaapeli niin, ettei kompastumisvaaraa synny.
- Kiinnitä syöttöjohto niin, että se pysyy aina paikallaan.

VAROVASTI

Käytä vain Dentsply Sirona -yhtiön mukana toimittamaa verkkolaitetta ja verkkokaapelia liitäntäsarjan yhteydessä!

VAROVASTI

Käytä Dentsply Sirona -yhtiön mukana toimittamaa virtajohtoa ja verkkokaapelia siirrettävän näyttölaitteen käyttöön!

HUOMIO

Primescan™ 2 -skanneri on erittäin tarkka optoelektroninen järjestelmä kosketuksettomaan mallinnukseen, ja se edellyttää huolellista käsittelyä. Epäasianmukainen käsittely (iskut, pudottaminen) aiheuttaa skannerin vioittumisen.

- Laske herkkä skanneri aina telineeseensä!

HUOMIO

Skannerin kaapelista vetäminen aiheuttaa vaurioitumisvaaran

Kaapeli voi vaurioitua, jos pistoke irrotetaan vetämällä kaapelista.

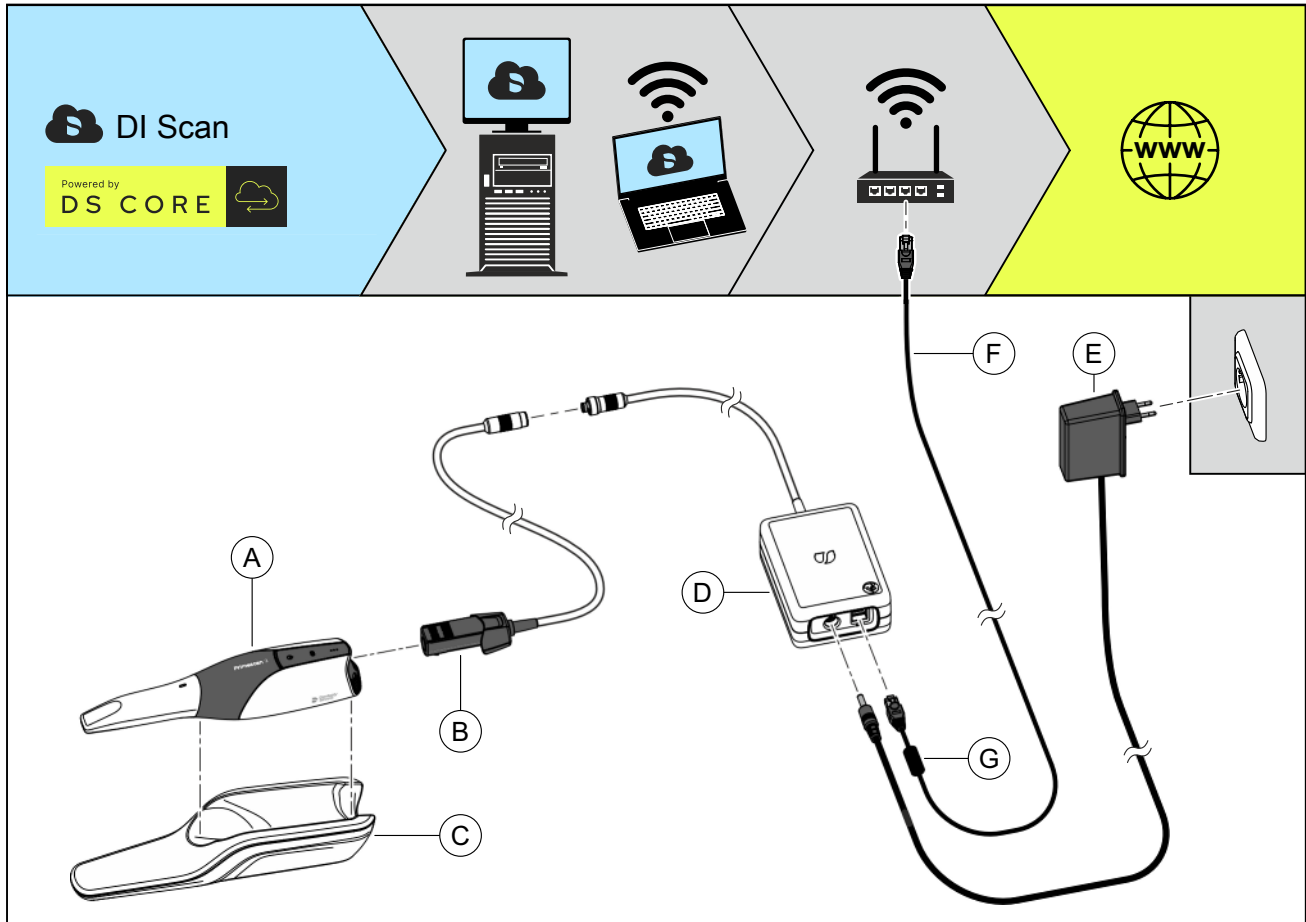
- Älä vedä kaapelista.

Liitäntäsarjan käyttö (lisävaruste)

VAROASTI

Skanneritelineen sijoittaminen

Skanneriteline on sijoitettava tasaiselle, vaakasuoralle pinnalle potilasalueen sisä- tai ulkopuolelle.



1. Ohjaa kaapelisovitin (B) varovasti skanneriin (A) siten, että se naksahda paikoilleen.
2. Aseta skanneri (A) skanneritelineeseen (C).
3. Kytke kaapelisovittimen (B) pistoke kytkentärasian (D) pistokkeeseen.
4. Kytke kytkentärasia (D) verkkokaapelin (F) avulla vastaanoton verkkoliitäntään.
Huolehdi siitä, että kaapelin puoli tulee liitetyksi kytkentärasiaan ferriittisydämen (G) kanssa.
5. Liitä muuntajan (E) pistoke kytkentärasiaan (D).

TÄRKEÄÄ

Älä vaihda muuntajaa

Käytä liitäntäsarjan mukana toimitettua muuntajaa, jossa on suora pistoke. Latauslaitteen muuntajassa on kulmikas pistoke, jota ei pidä käyttää kytkentärasialle.

6. Kytke muuntaja (E) sähköpistorasiaan.
7. Tarkasta verkkoliitännän ja skannerin liitännät. Skanneri pysyy aina liitettynä.
 - ✎ Heti kun skanneri on asennettu johdotettua käyttötapaa varten, se kytkeytyy itsestään toimintaan. Johdotettuna skanneri on jatkuvasti käyttövalmis eikä sitä tarvitse käynnistää manuaalisesti.

Skannerin liittäminen vastaanoton verkkoon (yhdistäminen)

Noudata kappaleessa "Liittäminen vastaanoton verkkoon (yhdistäminen)" [→ 73] esitettyjä ohjeita skannerin liittämiseksi vastaanoton verkkoon ja DS Core-ympäristön asettamiseksi käyttöön laitteena.

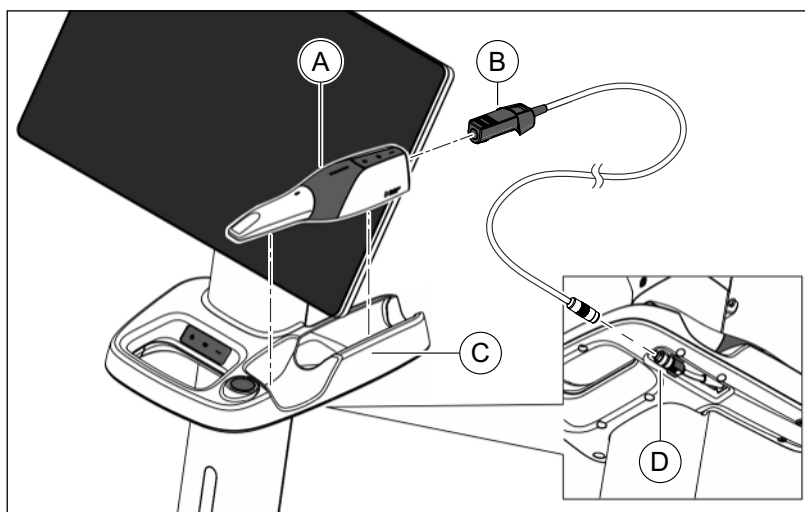
Käytettäessä siirrettävää näyttölaitetta Primescan™ 2 Cart (lisävaruste)

HUOMIO

Skannerin kaapelista vetäminen aiheuttaa vaurioitumisvaaran

Jos siirrettävää näyttölaitetta liikutetaan vetämällä skannerin kaapelista, kaapeli, skanneri ja näyttölaite voivat vaurioitua.

- Älä koskaan liikuta siirrettävää näyttölaitetta vetämällä skannerin kaapelista.
- Liikuta siirrettävää näyttölaitetta aina pitäen kiinni kahvasta.



1. Varmista, että siirrettävä näyttölaite on sammutettu.
2. Ohjaa kaapelisovitin (B) varovasti skanneriin (A) siten, että se naksahda paikoilleen.
3. Aseta skanneri (A) siirrettävän näyttölaitteen (C) skanneritelineeseen.
4. Kytke kaapelisovittimen (B) pistoke siirrettävän näyttölaitteen liitäntään (D).
5. Tarkasta skannerin pistoliitännät. Skanneri pysyy aina liitettynä.
 - ✎ Heti kun skanneri on asennettu johdotettua käyttötapaa varten, se kytkeytyy itsestään toimintaan. Johdotettuna skanneri on jatkuvasti käyttövalmis eikä sitä tarvitse käynnistää manuaalisesti.

Siirrettävän näyttölaitteen liittäminen vastaanoton verkkoon (yhdistäminen)

Noudata kappaleessa "Liittäminen vastaanoton verkkoon
(yhdistäminen)" [→ 73] esitettyjä ohjeita siirrettävän näyttölaitteen
liittämiseksi vastaanoton verkkoon ja DS Core-ympäristön asettamiseksi
käyttöön laitteena.

5.5 Käyttöönotto

5.5.1 Laitteen päälle kytkeminen

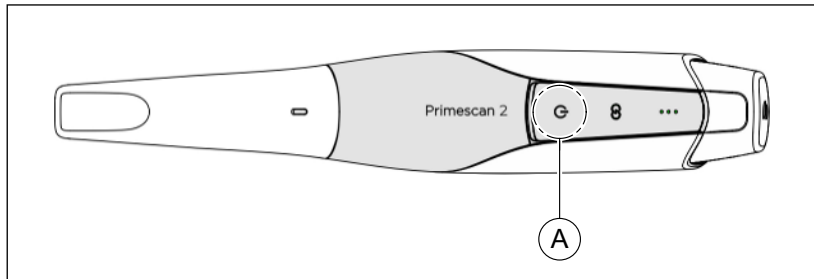
HUOMIO

Laitetta ei saa käyttää alhaisissa lämpötiloissa!

Kun laite tuodaan kylmästä ympäristöstä käyttötilaan, laitteeseen voi muodostua lauhdevettä, joka aiheuttaa oikosulun.

- ✓ Aseta laite huoneenlämpöön.
- Odota, kunnes laite on huoneenlämpöinen ja täysin kuiva (vähintään yksi tunti).
- ☞ Laite on kuiva ja voidaan ottaa käyttöön.

Intraoraaliskanneri Primescan™ 2 johdottomalla käyttötavalla

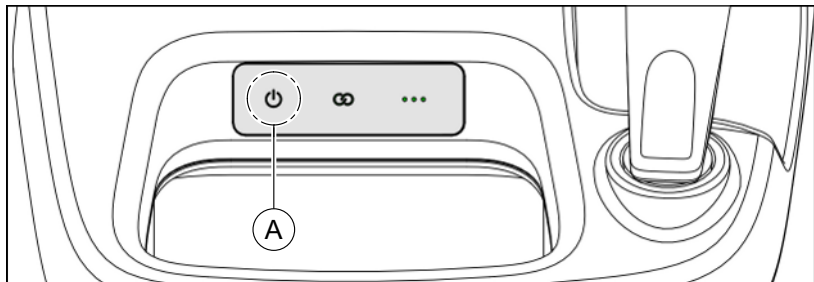


- ✓ Ladattu akku on asetettuna skanneriin. Akun varaustaso näkyy aina skannerissa.
- Käynnistä skanneri painamalla virtapainiketta (A).

Intraoraaliskanneri Primescan™ 2 johdotetulla käyttötavalla

- Johdotetulla käyttötavalla skanneri on aina kytkettynä toimintaan, kun se on liitetty siirrettävään näyttölaitteeseen tai liitäntäsarjaan.

Siirrettävä Primescan™ 2 Cart -näyttölaite



- ✓ Voit näyttää akun varaustason ennen laitteen käynnistämistä painamalla lyhyesti virtapainiketta.
- Käynnistä siirrettävä näyttölaite painamalla pitkään (n. 1 sekunnin ajan) virtapainiketta (A).

5.5.2 Laitteiden liittäminen DS Core -järjestelmään (yhdistäminen)



Laitetta voi käyttää ainoastaan yhdessä pilvipohjaisen DS Core -alustan kanssa. Tätä varten tarvitaan DS Core -käyttöoikeus.

TÄRKEÄÄ

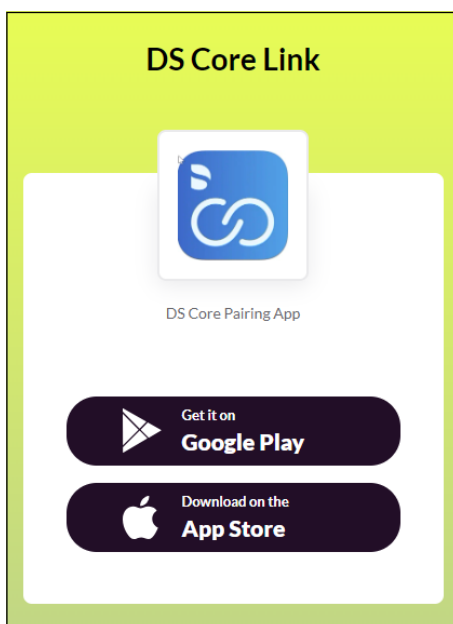
Lisätietoja DS Core -sovelluksesta

Tietoja DS Core -pilvialustan käytöstä on usein kysytyissä kysymyksissä DS Core-portaalissa osoitteessa www.dscore.com alueella "Feedback & Support".

Laitteen käyttö DS Core -ympäristössä edellyttää sen kytkemistä kerran vastaanoton verkon kautta DS Core -järjestelmään.

DS Core Link -sovellus, joka on tarkoitettu Android- ja iOS-laitteille, auttaa tässä toimenpiteessä. Noudata tätä varten seuraavia ohjeita:

- ✓ Olet hakenut valmiiksi esiin DS Core -sisäänkirjautumistiedot.
 - ✓ Käytettävissäsi on mobiilipäätelaite, jossa on Android-käyttöjärjestelmä (Android 13 tai uudempi) tai iOS-käyttöjärjestelmä (iOS 14 tai uudempi) ja integroitu kamera.
 - ✓ Mobiilipäätelaite on yhdistetty Internetiin.
1. Skannaa vasemmalla näkyvä QR-koodi mobiilipäätelaitteellasi. Käytä tähän integroitua QR-koodien skannaustoimintoa tai sopivaa sovellusta.



2. Valitse mobiilipäätelaitteesi käyttöjärjestelmä.
 - ↳ Esiin tulee vastaava DS Core Link -lataussivu.
3. Asenna DS Core Link.
4. Käynnistä DS Core Link.
 - ↳ Käynnistyksen yhteydessä näkyviin tulee ensin kirjautumisikkuna.

Login

DS Core Link

🌐 Europe ▼

Email

Email address

Password

Account password 

[Forgot password?](#)

☒ Use biometrics for authentication

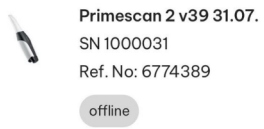
Log in

[No account? Visit DSCore.com](#)

My devices

Connected devices (1) 

All Offline Online



[Add new device](#)

- Valitse oma alueesi.
- Syötä DS Core -sisäänkirjautumistiedot.
- Päätä syöttötoiminto napauttamalla painiketta "Log in".

- Napsauta painiketta "Add new device".
- Käynnistä laite. Paina laitteen päälle/pois-painiketta ja pidä sitä painettuna vähintään noin kolmen sekunnin ajan.
 - Käynnistysvaihe on päättynyt, kun päälle/pois-painikkeessa palaa vihreä valo.
- Alkukäynnistyksen yhteydessä laite siirtyy noin kolmen minuutin kuluttua automaattisesti yhdistämistilaan.
tai
 - Siirry manuaalisesti yhdistämistilaan painamalla laitteen yhteydenmuodostuspainiketta ja pitämällä sitä painettuna noin kymmenen sekunnin ajan.
 - Yhteydenmuodostuspainike vilkkuu sinisenä, kun laite on yhdistämistilassa.
- Noudata sovelluksen yhdistämisohjeita.
- Laite on nyt käytettävissä DS Core -ympäristössä.

TÄRKEÄÄ

Toista tämä toimenpide seuraavissa tapauksissa:

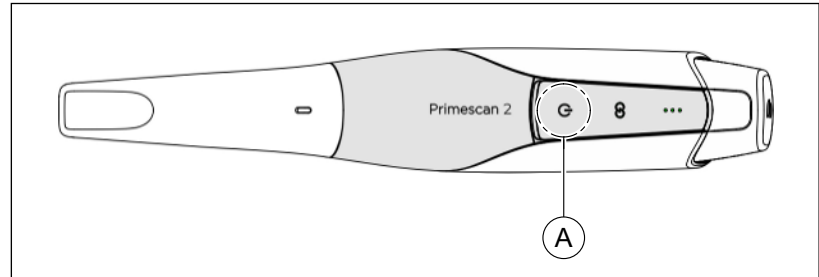
- Wi-Fi-kirjautumistietosi ovat muuttuneet.
- Haluat yhdistää laitteen uudelleen vastaanoton verkkoon tai DS Core -käyttötapaan.

TÄRKEÄÄ

Ensimmäisellä käyttöönottokerralla ja mekaanisten tai lämpöön liittyvien esim. kuljetuksessa ilmenneiden kuormitusten jälkeen on suoritettava käyttäjäkohtainen kalibrointi kappaleen "Skannerin kalibrointi" [→ 97] mukaan.

5.5.3 Laitteen kytkeminen pois päältä

Intraoraaliskanneri Primescan™ 2 johdottomalla käyttötavalla



- ✓ Skanneri ei ole kuvanottotilassa.
- Sammuta skanneri painamalla virtapainiketta (A).

TÄRKEÄÄ

Älä poista akkua laitteen ollessa kytkettynä päälle.

TÄRKEÄÄ

Hätäsammutus

Skannerissa on hätäsammutusmekanismi.

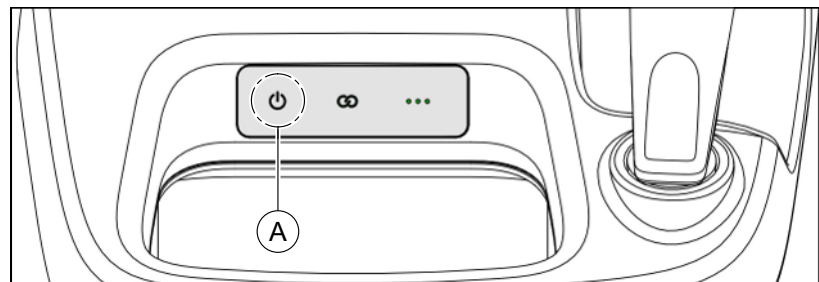
Käytä hätäsammutusmekanismia vain, kun järjestelmää ei voi sammuttaa painamalla virtapainiketta.

- Pidä virtapainiketta painettuna yli 5 sekunnin ajan hätäsammutusmekanismin laukaisemiseksi.

Intraoraaliskanneri Primescan™ 2 johdotetulla käyttötavalla

Johdotetulla käyttötavalla skanneri on aina kytkettynä toimintaan, kun se on liitetty siirrettävään näyttölaitteeseen tai liitäntäsarjaan.

Siirrettävä Primescan™ 2 Cart -näyttölaitte



- Sammuta siirrettävä näyttölaitte vastaavalla ohjelmistopainikkeella. Lisätietoja on ohjelmistokohtaisessa käyttäjän käsikirjassa.
- tai
- Sammuta siirrettävä näyttölaitte painamalla pitkään (n. 1 sekunnin ajan) virtapainiketta (A).

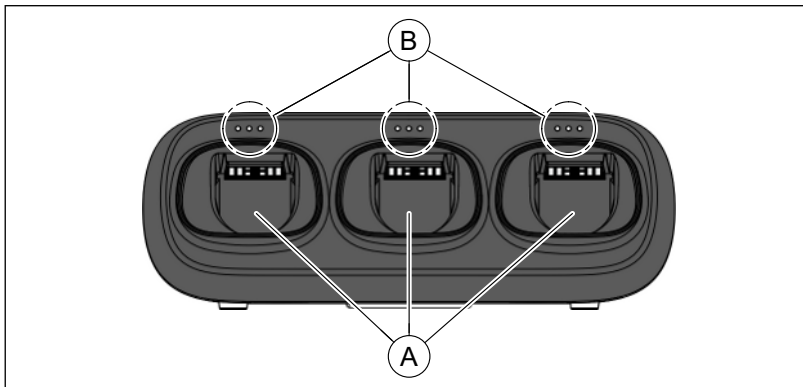
TÄRKEÄÄ

Hätäsammutus

Siirrettävässä näyttölaitteessa on hätäsammutusmekanismi. Käytä hätäsammutusmekanismia vain, kun järjestelmää ei voi sammuttaa painamalla pitkään (n. 1 sekunnin ajan) virtapainiketta.

- Pidä virtapainiketta painettuna yli 5 sekunnin ajan hätäsammutusmekanismin laukaisemiseksi.

5.5.4 Akkujen, latauslaitteen ja kaapelisovittimen käyttö



Latauslaitteen käyttäminen

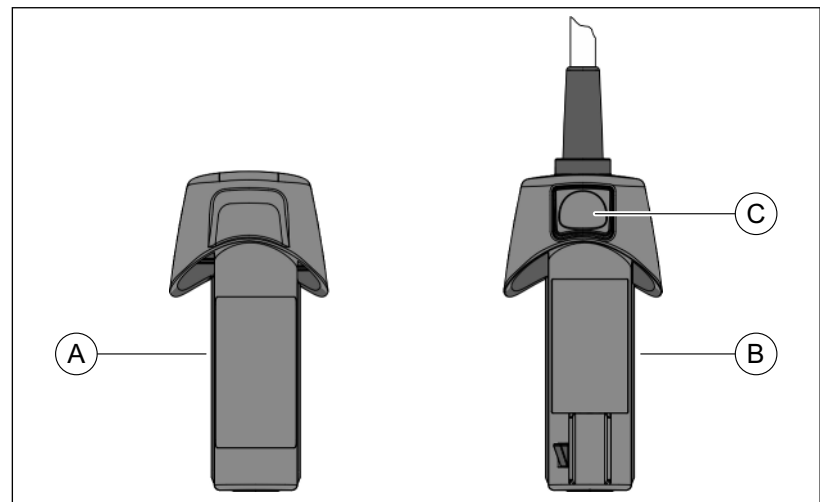
Aseta ladattava akku latauslaitteessa olevaan vapaaseen latauslokeroon (A). Samanaikaisesti voidaan ladata enintään kolme akkua. Latauslokeron näyttö (B) ilmoittaa akun kulloisenkin varaustason.

Poista täyteen ladattu akku sen käyttämiseksi tai säilytä sitä latauslaitteessa, kunnes tarvitset sitä.

Latauslaitteessa olevat tilan näytöt

Merkkivalonäyttö		Kuvaus
	1 merkkivalo vilkkuu vihreänä	Akku on latautumassa. Akun varaustaso alhainen
	1 merkkivalo palaa vihreänä 1 merkkivalo vilkkuu vihreänä	Akku on latautumassa. Akun varaustaso kohtalainen
	2 merkkivaloa palaa vihreinä 1 merkkivalo vilkkuu vihreänä	Akku on latautumassa. Akun varaustaso korkea
	3 merkkivaloa palaa vihreinä	Akku on latautunut täyteen.

Merkkivalonäyttö		Kuvaus
	Yksikään merkkivalo ei pala	Latausvirhe: • Tarkista, onko akku kunnolla paikoillaan latauslokerossa. • Tutki, onko latauslokerossa vieraita kappaleita. • Viallinen akku: ota yhteyttä huoltoon.
	Kaikissa latauslokerossa: Yksikään merkkivalo ei pala	Latauslaitteen vika: • Irrota latauslaite sähköverkosta ja anna sen jäähtyä. • Viallinen latauslaite: ota yhteyttä huoltoon.



Akkujen käyttö

Akkuja saa säilyttää vain asetettuina latauslaitteeseen tai skanneriin.

Akut sopivat paikoilleen vain oikeassa asennossa, ja ne voi asettaa latauslaitteeseen ja skanneriin vain tietyn suuntaisesti. Kun akut on asetettu skanneriin, ne pysyvät paikoillaan magneetin avulla.

Kaapelisovittimen käyttö

Kaapelisovitin (B) sopii paikoilleen vain oikeassa asennossa ja sen voi asettaa skanneriin vain tietyn suuntaisesti. Kun kaapelisovitin on asetettu skanneriin, se lukittuu paikoilleen mekaanisesti.

Paina vapautuspainiketta (C) lukituksen avaamiseksi ja kaapelisovittimen poistamiseksi skannerista.

6 Käyttö

6.1 Perusteet

Skanneri ottaa kuvia, jotka yhdistetään tilasuhteessa jatkuvan mittauksen aikana (rekisteröinti).

Kuvauksen ja siihen sisältyvän rekisteröintiprosessin aikana kuuluu äänimerkki.

Jos rekisteröinti ei onnistu, kuvavirta katkeaa. Tässä tapauksessa kuuluu äänimerkki. Ääni on erilainen kuin onnistuneen kuvauksen aikana kuuluva äänimerkki. Voit määrittää äänen voimakkuuden ja tyypin (melodian) ohjelmiston avulla.

TÄRKEÄÄ

Rekisteröintivirhe

Jos tapahtuu rekisteröintivirhe, palaa johonkin jo kuvaamaasi kohtaan.

Harjoittele tätä ensin mallilla ja sitten intraoraalisesti.

- Siirrä skanneri kohtaan, jonka kuvaaminen on onnistunut. Helpoiten jo kuvattu paikka löytyy oklusaalialueelta.

- Kuuluu rekisteröidyn kuvan äänimerkki.

- Jatka kuvausta.

6.2 Kuvausohjelmisto



Kuvien ottamiseksi käytettävissä on pilvipohjainen skannaussovellus DI Scan, joka toimii DS Core -järjestelmän pohjalta. Ohjelmisto toimii millä tahansa digitaalisella päätelaitteella, jossa on internetselain, internetyhteys ja yhteys vastaanoton verkkoon.

Primescan™ 2 -intraoraaliskannerin käyttö on mahdollista alkaen DI Scan -ohjelmistoversiosta 1.0.

Dentsply Sirona tarjoaa lisävarusteeksi siirrettävän Primescan™ 2 Cart -näyttölaitteen, joka on valmistettu toimimaan optimaalisesti Primescan™ 2 -intraoraaliskannerin kanssa.

TÄRKEÄÄ

Lisätietoja DI Scan -järjestelmästä

Tietoja DI Scan -skannaussovelluksen käytöstä on kohdassa DI Scan Sisällysluettelo (REF 6849934).

6.3 Kuvaaminen skannerilla

VAROITUS

Loukkaantumisvaara, diagnosoitu epilepsia

Skannerin välkkyvä valo aiheuttaa epileptisen kohtauksen riskin potilailla, joilla on todettu epilepsia.

- Varmista, ettei skannerin suoraa/epäsuoraa tai hajavaloa osu potilaan silmiin, mikäli tällä on diagnosoitu epilepsia.
- Hammaslääkärit ja avustajat, joilla on todettu epilepsia, eivät saa käyttää skanneria.

VAROASTI

1. asteen palovammat

Skannerissa olevia tuuletusrakojia ei saa peittää.

VAROASTI

Odottamaton vaurioitumisen vaara käytön jälkeen

Säilytä skanneri sekä teline ja liitäntäsarja käytön jälkeen potilasalueen ulkopuolella odottamattomien vaurioiden välttämiseksi.

VAROASTI

Jokaisen käytön jälkeen

Valmistele skanneri uudelleen jokaisen potilaan jälkeen.

- Noudata kappaleessa "Puhdistus ja desinfiointi" [→ 92] annettuja puhdistus- ja desinfiointiohjeita potilaiden välisten tartuntojen estämiseksi.

VAROASTI

Tartuntojen ehkäiseminen

Skanneria ei saa työntää potilaan suuhun ilman kertakäyttöholkkia.

VAROASTI

Tartuntojen ehkäiseminen

Taudinaiheuttajat voivat siirtyä käsien kautta kontaminoitumattomiin ihmisiin, materiaaleihin ja esineisiin.

- Käytä skannerin käytön aikana hygieniasyistä uusia kertakäyttökäsineitä jokaisen potilaan kanssa.

VAROVASTI

Skannerin holkissa kuuma kärki!

Käynnistetyssä tilassa skannerin holkin kärki pysyy jatkuvasti lämmitettynä. Holkin pintalämpötila voi olla jopa 48 °C, kun skanneri asetetaan skanneritelineeseen, ja jopa 58 °C, kun se asetetaan siirrettävän näyttölaitteen skanneritelineeseen. Käyttötarkoituksen mukaisessa käytössä muodostuva lyhytaikainen iho- tai limakalvokosketus voi aiheuttaa epämiellyttävää lämmöntunnetta. Tämä lämpötila ei vahingoita ihoa ja limakalvoja. Suun lämpötilaherkkyys on muuta ihoa huomattavasti vähäisempi. Skanneri ei jätä jälkeä suun limakalvoon. Enintään 58 °C:n lämpötilat luokitellaan tämän vuoksi potilaan kannalta epäkriittisiksi kosketuksen ollessa lyhytaikainen. Jos potilas kokee lämpötilan epämiellyttävänä, kannattaa odottaa hieman skannerin skanneritelineestä ottamisen jälkeen ennen kuvauksen aloittamista.

VAROVASTI

Kotelon kuuma pinta

Skannerin kotelo lämpiää skannaustoiminnon aikana. Pitkäaikaisessa jatkuvassa käytössä kotelon pintalämpötila voi nousta paikoittain jopa 54 °C:seen. Ihokosketus voi aiheuttaa epämiellyttävää lämmöntunnetta. Tällöin skanneri voidaan asettaa telineeseen jäähtymään. Tämä lämpötila ei vahingoita ihoa. Enintään 54 °C:n lämpötilat luokitellaan tämän vuoksi potilaan ja käyttäjän kannalta epäkriittisiksi.



VAROVASTI

Vaarallisen optisen säteilyn riski

Skanneri lähettää mahdollisesti vaarallista optista säteilyä, joka saattaa vahingoittaa silmiä.

> Älä katso skanneriin pitkään käytön aikana.

HUOMIO

Mahdolliset vauriot kuljetuksen aikana

Käytä skannerin kuljettamiseen alkuperäispakkausta. Huolehdi siitä, että komponentit sijoitetaan oikein alkuperäispakkaukseen.

HUOMIO

Kuvan kirkkaus

Kuvauksen aikana kuvan kirkkautta säädellään automaattisesti, jotta saadaan aina optimaalisen kirkas kuva skannerin ja hampaan välisestä etäisyydestä riippumatta.

Kuvattavan hampaan ympäristön tulisi olla mahdollisimman heikosti valaistu. Vältä vieraita valonlähteitä. Sammuta hoitovalo.

TÄRKEÄÄ

Älä käytä vanutuppoja skannausalueella

Älä käytä vanutuppoja skannausalueen läheisyydessä, sillä ne voivat heikentää skannauksen tarkkuutta ja aiheuttaa kuvahäiriöitä.

TÄRKEÄÄ

Mahdollinen katkaisutransientti

Kuvakentän useasti toistuva skannaus ilman mallin laskemista voi johtaa skannerin lämpötilan muutokseen sen kalibroidun lämpötila-alueen ulkopuolelle. Tällaisessa tapauksessa varoitus tulee näkyviin ja skannaus on keskeytettävä hetkeksi. Jatka keskeytystä suunnilleen skannauksen jäljellä olevan keston ajan. Mahdollinen katkaisutransientti ei vahingoita skanneria, eikä kysymyksessä ole toimintahäiriö.

TÄRKEÄÄ

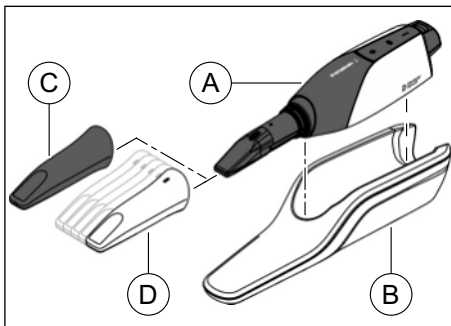
Skannerin lämmitys

Skannerin sisäinen lämmityslaitte huolehtii siitä, että skannauksessa ei pääse syntymään kosteuden tiivistymistä. Johdottomalla käyttötavalla (käytettäessä akkua) lämmitys käynnistyy vasta skannerin käynnistämisen jälkeen (virtapainikkeen painallus). Johdotetulla käyttötavalla lämmitys alkaa heti, kun skanneri on liitetty kytkentärasiaan ja kytkinrasia on kytketty verkkolaitteella sähköverkkoon.

Skanneri on huuruton noin 5 minuutin kuluttua. Näin on yleensä skannaussovelluksen käyttöön saakka.

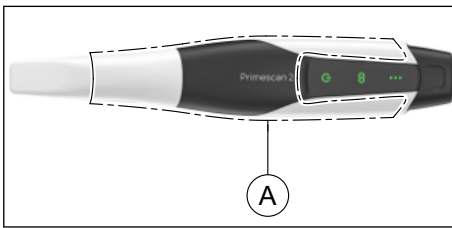
Kuvauksen valmistelu

- ✓ Olet kirjautunut sisään DS Core -järjestelmään.
 - ✓ Skanneri on liitetty DS Core -ympäristöön.
 - ✓ Olet valinnut potilaan DS Core -järjestelmästä ja avannut potilaskansion.
1. Ota skanneri (A) sen telineestä (B).
 2. Vedä musta suojaholkki (C) pois skannerista.
 3. Työnnä uusi kertakäyttöholkki (D) skanneriin. Toimi erittäin huolellisesti. Työnnä kertakäyttöholkkia varovasti putkeen, kunnes se lukittuu paikoilleen.
 4. Kytke skanneriin virta (katso "Laitteen käynnistäminen" [→ 72]).
 5. Aseta skanneri tarvittaessa takaisin telineeseen, kunnes aloitat kuvauksen.



Kuvaus

- ✓ Potilaan hampaat on puhallettu kuiviksi.
 - ✓ Skanneri on valmiina ja käynnistettynä.
1. Käynnistä DS Core -järjestelmästä DI Scan -skannaussovellus.
 2. Valitse DS Core -järjestelmästä skanneri, jota haluat käyttää kuvauksessa.
 - ☞ Skanneri on kuvausvalmis.
 3. Ota skanneri telineestään.
 - ☞ Kun liikutat skanneria, näkyviin tulee livekuva, joka helpottaa asemointia potilaan suussa.



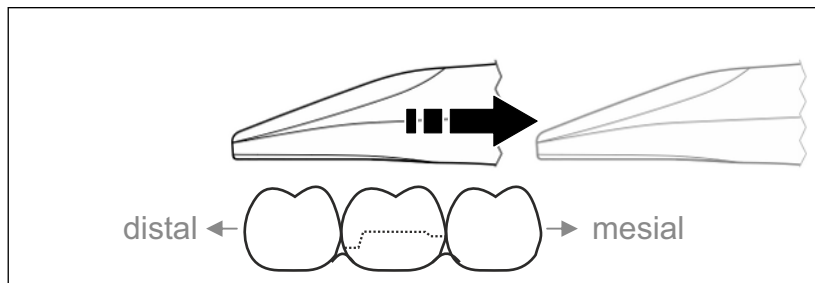
4. Aktivoi kuvaustila. Napauta tätä varten sormella skannerin kotelo (A).
5. Skannaa leuka noudattamalla ohjeita, jotka on esitetty jäljempänä olevassa kappaleessa "Skannerin ohjaaminen" [→ 82].
 - ✎ Tiedon tallennus alkaa heti kun skanneri kulkee hampaan tai ikenen yli. Jatkuvan tallennuksen aikana kuvaruudulle muodostuu automaattisesti värillinen 3D-malli.
 - ✎ Jos automaattinen tietovirta katkeaa kuvauksen aikana, liikuta skanneria minkä tahansa alueen yli, jonka olet jo kuvannut. Tällöin tietojen kartoitus jatkuu.
6. Deaktivoi kuvaustila, kun haluat lopettaa tietojen keräämisen. Napauta tätä varten uudelleen sormella skannerin kotelo (A).
7. Aseta skanneri skanneritelineeseen.
8. Lopeta kuvausprosessi skannaussovelluksesta skannattujen tietojen siirtämiseksi DS Core -järjestelmään.
 - ✎ Skanneri sammuu sitten itsestään. Vaihtoehtoisesti voit sammuttaa sen manuaalisesti painamalla virtapainiketta. Johdotetulla käytettävällä skanneri ei ole sammuttavissa, vaan pysyy aina käynnistettynä.

6.4 Skannerin ohjaaminen

Jaa kuva neljään peräkkäiseen osioon:

1. Oklusaali
2. Bukkaali
3. Lingvaali
4. Approksimaali

6.4.1 Okklusaalipuolen skannaus

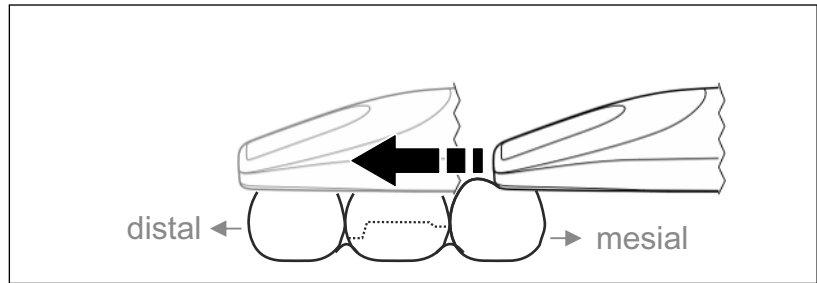


Tärkeää: Varmista skannerin ikkunan ja mitattavan pinnan välisen oikean etäisyyden säilyminen.

Etäisyyden tulee olla 0–20 mm (suositus: 2 mm). Skanneri ei ole hampaiden tai ikenen päällä.

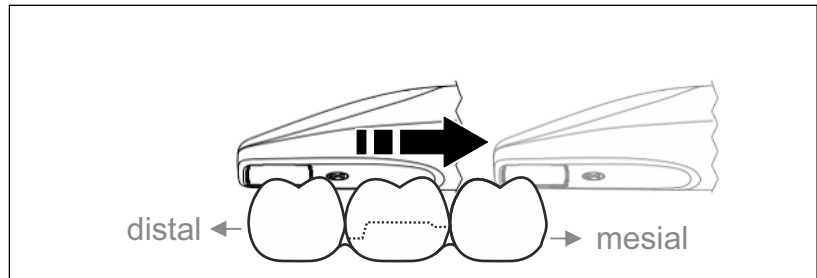
1. Aseta skanneri aloituskohtaan. Skanneri on suunnattu preparoidun hampaan distaalisuunnassa viereisen hampaan oklusaalipuolelle.
2. Skannaa mesiaalisuunnassa. Siirrä skanneria oklusaalipuolella distaalisesti sijaitsevasta hampaasta preparoidun hampaan yli mesiaalisesti sijaitsevaan hampaaseen.

6.4.2 Bukkaalipuolen skannaus



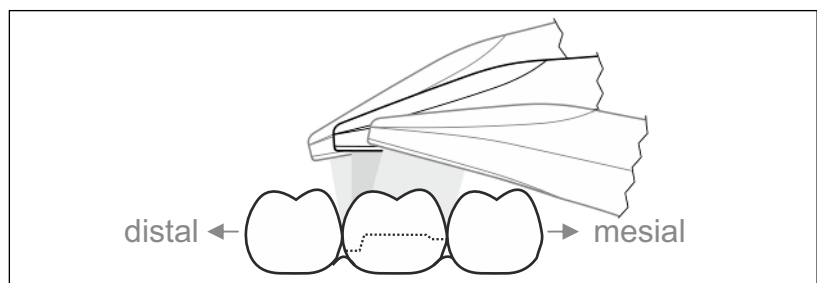
- ✓ Skanneri on preparoidun hampaan vierushampaan päällä mesiaalisesti.
- 1. Käännä skanneria n. 20° posken suuntaan.
- 2. Siirrä skanneria koko matka preparoidun hampaan yli posken puolella distaalisuunnassa.

6.4.3 Lingvaalipuolen skannaus



- ✓ Skanneri on preparoitavan hampaan distaalisesti viereisen hampaan päällä.
- 1. Käännä skanneria enintään 20° kielen suuntaan.
- 2. Siirrä skanneria koko matka preparoidun hampaan yli kielen puolella mesiaalisuunnassa.

6.4.4 Approksimaalipintojen skannaus



Skannaa preparoidun hampaan approksimaalipinnat.

- Siirrä skanneria oklusaalisesti preparoituun hampaaseen nähden. Kuvaa approksimaalipinnat distaali- ja mesiaalisuunnassa.

6.4.5 Yksin- ja moninkertainen bukkaalinen rekisteröinti

Bukkaalisen rekisteröinnin avulla luodaan leukakuvien kohdistus.

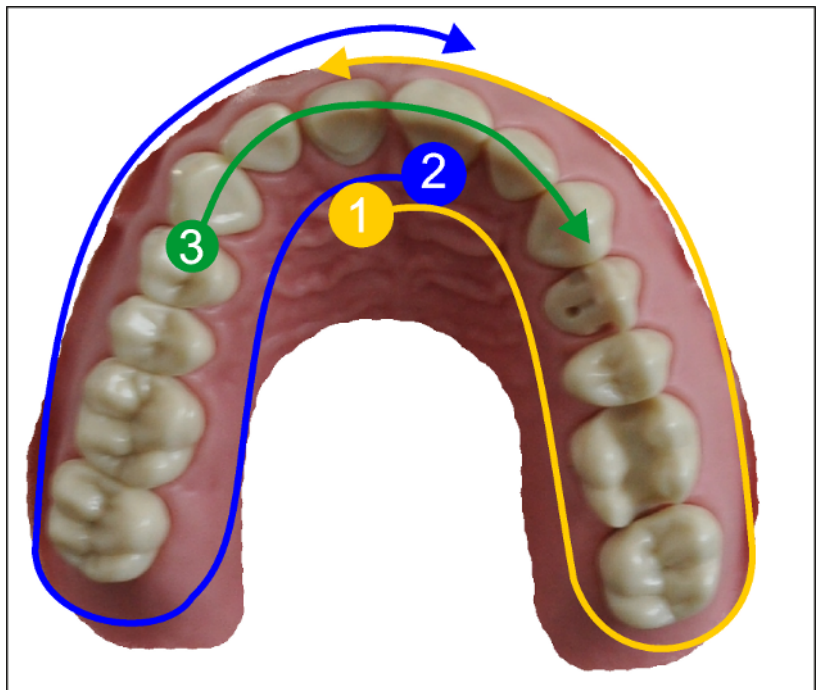
- ✓ Preparoidun hampaan leuka on skannattu.
- 1. Skannaa vastakkaisen hampaan oklusaali-, bukkaali- ja lingvaalipuoli (katso kappaleet "Oklusaalinen skannaus" [→ 82], "Bukkaalinen skannaus" [→ 83] ja "Lingvaalinen skannaus" [→ 83]).
- 2. Suorita ennen lopullista rekisteröintiä bukkaalinen purentakappalekuvaus. Bukkaalinen skannaus tulee tehdä preparaatin lähellä. Riittävän geometrian kuvaamiseksi on kuvattava ylä- ja alaleuan hampaat sekä aina n. 5 mm ientä.
- 3. Koko leuan skannaamiseksi suorita molemminpuolinen bukkaalinen skannaus. Vie skanneri bukkaalisesti molempien neljännesten premolaarien yli.

Neuvo: Usean hampaan restauraatioissa tai laaja-alaisissa monen neljänneksen restauraatioissa on suositeltavaa ottaa useita bukkaalisia kuvia restauraation läheltä.

6.4.6 Neljänneksen ja koko leuan skannaus

Neljänneksen tai koko leuan skannauksessa voidaan käyttää erilaisia skannausmenetelmiä. Seuraavat kaksi menettelyä ovat esimerkkejä tästä.

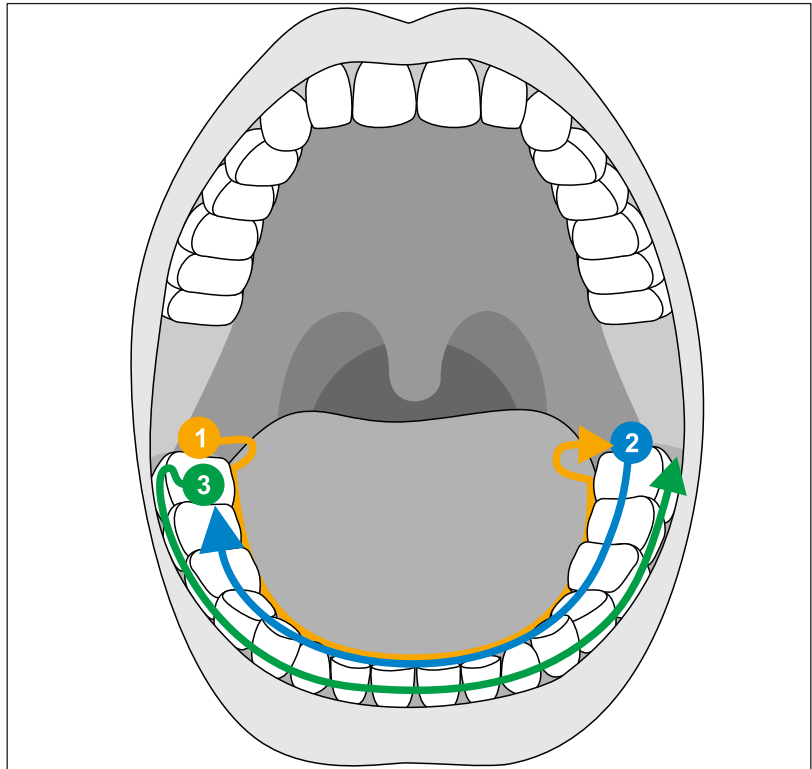
Menetelmä 1



1. Aloita etuhampaiden oraalipinnasta ja siirrä skanneria oraalisesti neljännestä pitkin. Siirrä skanneria distaalisen hampaan yli vestibulaariselle puolelle ja seuraa ensimmäistä neljännestä takaisin etuhampaisiin. Kallista skanneria kevyesti n. 30° koronaalis-apikaalisessa suunnassa.
2. Siirrä skanneria alla kuvatulla tavalla (1) toista neljännestä varten.

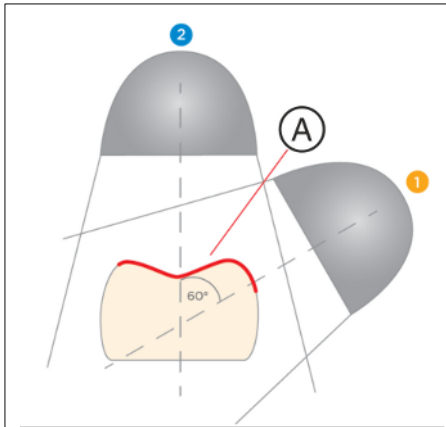
3. Skannaa lopuksi etuhampaat kulmahampaasta kulmahampaaseen koronaalis-apikaalisessa suunnassa. Varmista, että sekä labiaaliset että oraaliset pinnat ovat näkyvissä.
Laajenna tätä kolmatta skannausta niille alueille, joilla havaitset skannausaukkoja.

Menetelmä 2

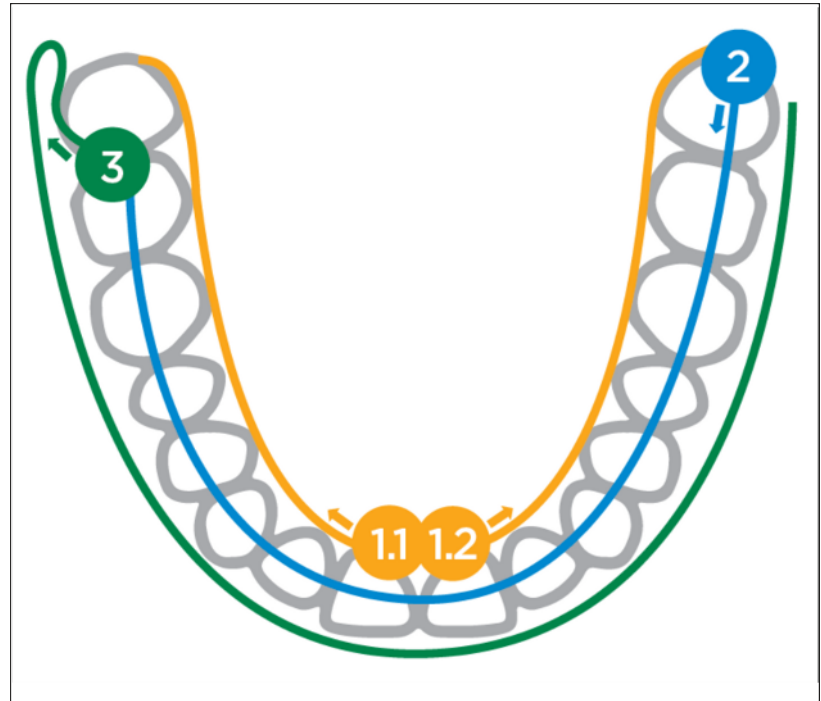


1. Aloita oklusaalisesti distaalisesta hampaasta, kallista skanneria n. 60° suuonteloon päin ja liikuta sitä hammaskaarta pitkin vastakkaiseen distaaliseen hampaaseen saakka.
2. Vie skanneri oklusaalisesti distaalisesta hampaasta koko hammaskaaren yli takaisin toiselle puolelle.
3. Täydennä skannausta kallistamalla skanneria n. 60° posken suuntaan ja liikuta sitä bukkalisesti koko hammaskaarta pitkin.

6.4.7 Hampaattomien potilaiden skannaus-strategia



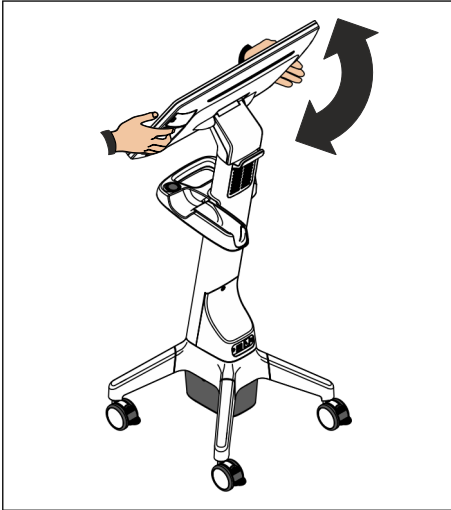
Käytä samaa skannaus-strategiaa kuin koko leuan skannauksessa, mutta jaa ensimmäinen ajo. On tärkeää, että tiedot (A) ovat päällekkäisiä, jotta ajot voidaan yhdistää.



1. Aloita oklusaalisesti inkisaalialueelta, ja kallista skanneria n. 60° suuonteloon päin ja liikuta sitä hammaskaarta pitkin distaaliseseen alueeseen saakka. Suorita sama vastakkaisella puolella. Varmista, että 1.1 ja 1.2 ovat aloituspisteessä päällekkäiset.
2. Vie skanneri oklusaalisesti distaaliselta alueelta koko hammaskaaren yli takaisin toiselle puolelle.
3. Täydennä skannausta kallistamalla skanneria n. 60° posken suuntaan ja liikuta sitä bukkalisesti koko hammaskaarta pitkin.

6.5 Työskentely siirrettävän näyttölaitteen (lisävaruste) AIO-monitoria käyttäen

6.5.1 AIO-monitorin asennon säätäminen



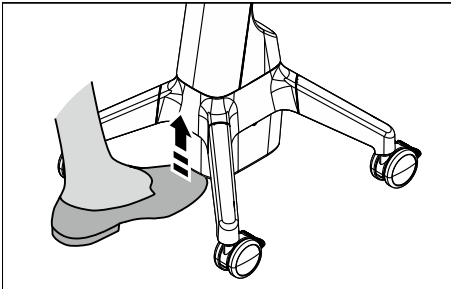
AIO-monitorin voi kallistaa käyttäjälle miellyttävään asentoon.

AIO-monitorin liikuttamista varten sen takana on syvennykset sormia varten. Kun haluat säätää AIO-monitoria, tartu syvennyksiin aina sivulta molemmilla käsillä. Monitoria ei ole tarkoitettu säädettäväksi yhdellä kädellä tai pitäen kiinni monitorin ala- tai yläreunasta.

TÄRKEÄÄ

Käytä aina molempia syvennyksiä monitorin asennon parantamiseen. Siten vältät säätömekaniikan vaurioitumisen ja säilytät vähimmäisetäisyyden AIO-monitorin yläreunassa oleviin radioantenneihin.

6.5.2 Jalkakytkimen käyttö



Paina jalkaterällä akkukoteloä ylöspäin jalkakytkimen aktivoimiseksi.

6.5.3 Monikosketusliikkeet

Voit tehdä monikosketusliikkeet käsineillä tai ilman.

Seuraavat liikkeet ovat mahdollisia:

3D-mallin muokkaus Multi-Touchilla

3D-mallia voidaan muokata monikosketusliikkeiden avulla.



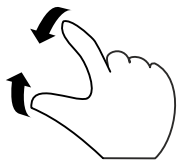
- Käännä kohdetta käyttämällä kahta sormea.
↳ Kohde kääntyy tasolla.



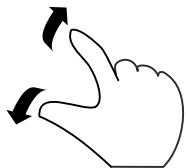
- Vedä yhdellä sormella.
↳ Malli kääntyy pois nykyiseltä tasolta.



- Vedä kahdella sormella samaan suuntaan.
↳ Malli siirtyy.



- Vedä kahta sormea yhteen.
↳ Kohde pienenee.



- Vedä kahta sormea erilleen.
↳ Kohde suurenee.

7 Valmistelu

VAROVASTI

Jokaisen käytön jälkeen

Valmistele skanneri uudelleen jokaisen potilaan jälkeen.

- Noudata kappaleessa "Puhdistus ja desinfiointi" [→ 92] annettuja puhdistus- ja desinfiointiohjeita potilaiden välisten tartuntojen estämiseksi.

7.1 Tarvittavat materiaalit

HUOMIO

Hyväksytyt puhdistus- ja desinfiointiaineet

Käytä vain Dentsply Sironan hyväksymiä puhdistus- ja desinfiointiaineita.

VAROVASTI

Puhdistus- ja desinfiointiaineiden käsittely

Noudata puhdistus- ja desinfiointiaineiden käsittelyssä yleisesti vastaavia käyttöturvallisuustiedotteita tai valmistajan antamia ohjeita.

7.1.1 Puhdistusaineet

- Isopropanoli, pitoisuus: 70 %; (ei koske Australiaa ja Uutta-Seelantia)
- FD 366 sensitive (Dürr Dental); (koskee vain Australiaa ja Uutta-Seelantia)
- CaviCide™ (Metrex); (ei koske Australiaa ja Uutta-Seelantia)

7.1.2 Pyyhintädesinfiointiaineet (rajoitetusti virusidit)

- Isopropanoli, pitoisuus: 70 %; (ei koske Australiaa ja Uutta-Seelantia)
- FD 366 sensitive (Dürr Dental); (koskee vain Australiaa ja Uutta-Seelantia)
- CaviCide™ (Metrex); (ei koske Australiaa ja Uutta-Seelantia)

7.1.3 Muut materiaalit

- Nukattomat, värittömät puhdistusliinat (puhtaita ja kuivia)

7.2 Skannerin komponentit

⚠ VAROVASTI

Tartuntavaara

Skanneria ei saa käyttää potilaan suussa ilman kertakäyttöholkkia. Käyttö ilman kertakäyttöholkkia voi aiheuttaa tartunnan.

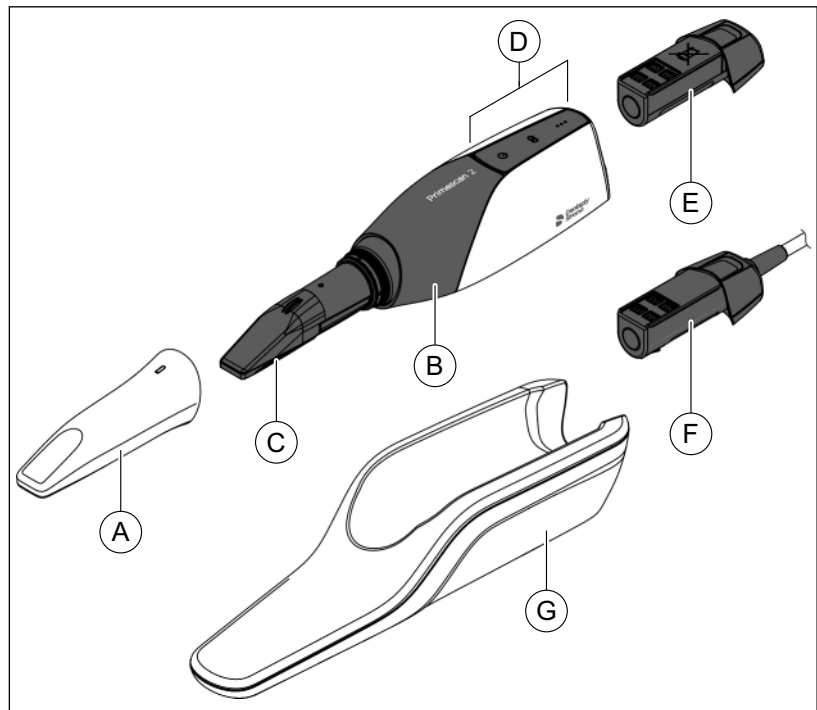
- Aseta skanneriin aina kertakäyttöholkki.

⚠ VAROVASTI

Loukkaantumisvaara

Optiikkaputken ikkuna on valmistettu safiirilasista, joka on särkyvää.

- Käsittele skanneria varovasti, jotta ikkuna ei rikkoudu.
- Jos ikkuna on rikki, skanneria ei saa enää käyttää potilailla.



A	Kertakäyttöholkki ja muoviiikkuna	E	Akku
B	Skannerin runko	F	Kaapelisovitin
C	Skannerin pää (optiikkaputki, jossa prisma ja safiirilasista valmistettu ikkuna)	G	Skanneriteline
D	Käyttöelementit		

7.3 Puhdistus ja desinfiointi

VAROVASTI

Infektiovaara

Jos desinfiointia ei suoriteta säännöllisesti, on olemassa infektiovaara.

- Suorita skannerin puhdistus ja desinfiointi viipymättä skannerin käytön jälkeen.
Noudata tällöin kaikkia jäljempänä olevissa kappaleissa esitettyjä valmisteluohjeita.

VAROVASTI

Tartuntavaara

Kertakäyttöholkkien valmistelu uudelleenkäyttöä varten on kielletty!
Kertakäyttöholkkeja ei saa käyttää uudelleen!

HUOMIO

Maakohtaiset vaatimukset

Huomioi maakohtaiset vaatimukset.

HUOMIO

Silmämääräinen tarkastus valmistelun jälkeen

Tarkasta kaikki osat puhdistus- ja desinfiointiprosessin jälkeen. Jos havaitset osissa tämän prosessin jälkeen vaurioita, ne on vaihdettava. Merkkejä näkyvistä vaurioista voivat olla värinmuutokset, korroosio, halkeamat ja muunlaiset vahingot.

Valmistelun suorittaminen

HUOMIO

Hygieniaprosessit

Noudata seuraavia hygieniaprosesseja:

Seuraavassa on kuvattu välttämättömät valmistelutoimenpiteet.

Valmistelu sisältää periaatteessa seuraavat vaiheet:

- Puhdistus
- Desinfiointi

Suorita valmistelu jokaisen potilaan jälkeen.

Puhdistuksen ja desinfioinnin suorittamiseksi on suoritettava **kaikki työvaiheet**, jotka on esitetty jäljempänä olevissa kappaleissa.

7.3.1 Skanneritelineen puhdistaminen ja desinfiointi

Suorita **kaikki** seuraavassa esitetyt työvaiheet:

Skanneritelineen puhdistaminen

1. Ota esiin uusi, nukaton liina (katso "Muut materiaalit" [→ 90]).
2. Kostuta liina kokonaan puhdistusaineella (katso "Puhdistusaine" [→ 90]).

3. Puhdista skanneriteline huolellisesti pyyhkimällä sitä vähintään 1 minuutin ajan, kunnes mitään likaa ei ole enää näkyvissä.
4. Tarkasta hyvässä valaistuksessa (väh. 500 luksia), että tuote on silminnähden puhdas.
5. Jos likaa on näkyvissä, toista toimenpide käyttäen uutta, täysin kostutettua nukatonta liinaa.
6. Hävitä käyttämäsi liina.

Skanneritelineen desinfioiminen

1. Ota esiin uusi, nukaton liina (katso "Muut materiaalit" [→ 90]).
2. Kostuta liina kokonaan desinfiointiaineella (katso "Pyyhintään tarkoitettu desinfiointiaine" [→ 90]).
3. Pyyhi koko skanneriteline huolellisesti.
4. Ole huolellinen sen suhteen, että kaikki skanneritelineen alueet kostuvat perusteellisesti desinfiointiaineesta.
5. Noudata vaadittavaa vaikutusaikaa desinfiointiaineen käyttöohjeiden mukaisesti (**vähintään 5 minuuttia isopropanolin osalta, vähintään 3 minuuttia CaviCide™ -tuotteen osalta**). Käytä tarvittaessa toista, perusteellisesti kostutettua nukatonta liinaa.
6. Hävitä käyttämäsi liina.
7. Ota uusi, puhdas ja nukaton liina esiin ja pyyhi vaikutusajan jälkeen koko skanneriteline desinfiointiainejäämien kuivaamiseksi ja poistamiseksi.
8. Hävitä käyttämäsi liina.

7.3.2 Skannerin puhdistus ja desinfiointi

TÄRKEÄÄ

Primescan™ 2 -skanneri on erittäin herkkä optinen laite, ja sitä on käsiteltävä äärimmäisen huolellisesti.

TÄRKEÄÄ

Puhdista ja desinfioi skanneri aina siten, että akku ja kaapelisovitin ovat paikoillaan.

Suorita **kaikki** seuraavassa esitetyt työvaiheet:

Skannerin puhdistus

1. Ota esiin uusi, nukaton liina (katso "Muut materiaalit" [→ 90]).
2. Kostuta liina kokonaan puhdistusaineella (katso "Puhdistusaine" [→ 90]).
3. Puhdista skannerin koko runko huolellisesti akun ja kaapelisovittimen ulkonevat osat mukaan lukien pyyhkimällä niitä vähintään 1 minuutin ajan, kunnes mitään likaa ei ole enää näkyvissä.
4. Tarkasta hyvässä valaistuksessa (väh. 500 luksia), että tuote on silminnähden puhdas.
5. Jos likaa on näkyvissä, toista toimenpide käyttäen uutta, täysin kostutettua nukatonta liinaa.
6. Hävitä käyttämäsi liina.

7. Poista kertakäyttöholkki ja hävitä se maakohtaisten määräysten mukaisesti.

Skannerin desinfiointi

1. Ota esiin uusi, nukaton liina (katso "Muut materiaalit" [→ 90]).
2. Kostuta liina kokonaan puhdistusaineella (katso "Puhdistusaine" [→ 90]).
3. Pyyhi skannerin koko runko huolellisesti lukuun ottamatta optista ikkunaa.
4. Pyyhi akun ja kaapelisovittimen ulkonevat osat huolellisesti.
5. Ole huolellinen sen suhteen, että kaikki alueet skannerin pään ikkunaa lukuun ottamatta kostuvat perusteellisesti desinfiointiaineesta.
6. Noudata vaadittavaa vaikutusaikaa desinfiointiaineen käyttöohjeiden mukaisesti (**vähintään 5 minuuttia isopropanolin osalta, vähintään 3 minuuttia CaviCide™ -tuotteen osalta**). Käytä tarvittaessa toista, perusteellisesti kostutettua nukatonta liinaa.
7. Hävitä käyttämäsi liina.
8. Ota uusi, puhdas ja nukaton liina esiin ja pyyhi vaikutusajan jälkeen koko skanneri mukaan lukien optinen ikkuna desinfiointiainejäämien kuivaamiseksi ja poistamiseksi.
9. Hävitä käyttämäsi liina.
10. Aseta valmistelun jälkeen skanneriin musta suojaholkki.

7.3.3 Siirrettävän näyttölaitteen puhdistus ja desinfiointi

VAROVASTI

Infektiovaara

Jos desinfiointia ei suoriteta säännöllisesti, on olemassa infektiovaara.

- Suorita siirrettävän Primescan™ 2 Cart -näyttölaitteen ei-herkkien kosketuspintojen puhdistus ja desinfiointi pyyhkimällä viipymättä skannerin käytön jälkeen.
Noudata tällöin kaikkia tässä kappaleessa esitettyjä valmisteluohjeita.

HUOMIO

Siirrettävän näyttölaitteen vaurioituminen ja vikaantuminen

Älä suorita puhdistusta ja desinfiointia ruiskuttamalla ja käyttämällä märkää liinaa. Se voisi johtaa siirrettävän näyttölaitteen elektroniikkaosien vaurioitumiseen ja vikaantumiseen.

TÄRKEÄÄ

Puhdistus- ja desinfiointiaineet höyrystyvät lämmitetyllä kuumennuslevyllä eivätkä siten tehoa.

Anna siirrettävän näyttölaitteen kuumennuslevyn jäähtyä ennen valmistelun suorittamista.

Suorita **kaikki** seuraavassa esitetyt työvaiheet:

Skanneritelineen, kuumennuslevyn, ohjauspaneelin, kahvan ja AIO-monitorin puhdistaminen

- ✓ Siirrettävän näyttölaitteen kuumennuslevy on jäähtynyt. Jäähdytysaika on kestänyt vähintään 8 minuuttia.
- 1. Ota esiin uusi, nukaton liina (katso "Muut materiaalit" [→ 90]).
- 2. Kostuta liina kokonaan puhdistusaineella (katso "Puhdistusaine" [→ 90]).
- 3. Puhdista skanneriteline ja siirrettävän näyttölaitteen kuumennuslevy huolellisesti pyyhkimällä niitä vähintään 1 minuutin ajan, kunnes mitään likaa ei ole enää näkyvissä.
- 4. Puhdista ohjauspaneeli ja siirrettävän näyttölaitteen kahva huolellisesti pyyhkimällä niitä vähintään 1 minuutin ajan, kunnes mitään likaa ei ole enää näkyvissä.
- 5. Puhdista AIO-monitorin koko kuvaruutu ja monitorin takapuolella olevat kahvat huolellisesti pyyhkimällä niitä vähintään 1 minuutin ajan, kunnes mitään likaa ei ole enää näkyvissä.
- 6. Tarkasta hyvässä valaistuksessa (väh. 500 luksia), että tuote on silminnähden puhdas.
- 7. Jos likaa on näkyvissä, toista toimenpiteet käyttäen uutta, täysin kostutettua nukatonta liinaa.
- 8. Hävitä käyttämäsi liina.

Skanneritelineen, kuumennuslevyn, ohjauspaneelin, kahvan ja AIO-monitorin desinfioiminen

- ✓ Siirrettävän näyttölaitteen kuumennuslevy on jäähtynyt. Jäähdytysaika on kestänyt vähintään 8 minuuttia.
- 1. Ota esiin uusi, nukaton liina (katso "Muut materiaalit" [→ 90]).
- 2. Kostuta liina kokonaan desinfiointiaineella (katso "Pyyhintään tarkoitettu desinfiointiaine" [→ 90]).
- 3. Puhdista skanneriteline ja siirrettävän näyttölaitteen kuumennuslevy huolellisesti pyyhkimällä.
- 4. Puhdista siirrettävän näyttölaitteen ohjauspaneeli ja kahva huolellisesti pyyhkimällä.
- 5. Puhdista AIO-monitorin koko kuvaruutu ja monitorin takapuolella olevat kahvat huolellisesti pyyhkimällä.
- 6. Ole huolellinen sen suhteen, että kaikki alueet kostuvat perusteellisesti desinfiointiaineesta.
- 7. Noudata vaadittavaa vaikutusaikaa desinfiointiaineen käyttöohjeiden mukaisesti (**vähintään 5 minuuttia isopropanolin osalta, vähintään 3 minuuttia CaviCide™ -tuotteen osalta**). Käytä tarvittaessa toista, perusteellisesti kostutettua nukatonta liinaa.
- 8. Hävitä käyttämäsi liina.
- 9. Ota uusi, puhdas ja nukaton liina esiin ja pyyhi vaikutusajan jälkeen kaikki alueet desinfiointiainejäämien kuivaamiseksi ja poistamiseksi.
- 10. Hävitä käyttämäsi liina.

8 Huolto

VAROITUS

Jännitettä johtavien osien aiheuttama vaara

Jos kotelo on vaurioitunut, käyttäjä saattaa joutua kosketuksiin laitteen sisäisten, jännitettä johtavien osien kanssa.

- Tarkasta ennen jokaista käyttökertaa, että Primescan™ 2 -järjestelmän kaikki osat ovat ehjiä. Ainoastaan ehjien komponenttien käyttö on sallittua.
- Jos laitteen kotelossa havaitaan vaurio, vioittunut komponentti on poistettava käytöstä ja toimitettava huollettavaksi pätevälle henkilölle.

HUOMIO

Säännölliset tarkastukset

Joissakin maissa on lakimääräyksiä, jotka koskevat sähkölaitteiden turvallisuuden säännöllistä tarkastusta.

Dentsply Sirona huomauttaa, että niin sanottu toistuva tarkastus on suoritettava standardin IEC 62353 mukaisesti vähintään kolmen vuoden välein Primescan™ 2 -intraoraaliskannerille, jota käytetään liitäntäsarjan kanssa, ja lisävarusteena saatavalle siirrettävälle Primescan™ 2 Cart -näyttölaitteelle. Tämä toistuva tarkastus on suoritettava lisäksi korjausten sekä valinnaisten komponenttien, kuten kaapelisovittimen ja kytkentärasian, jälkikäteen asentamisen jälkeen.

HUOMIO

Suosittelimme, että koulutettu ammattihenkilö huoltaa laitteen vähintään kerran vuodessa.

HUOMIO

Tarkastaminen

Ellei tässä käyttöoppaassa ole muuta ilmoitettu, laitteen kaikkien rakenneosien toiminta tulee tarkastaa säännöllisesti ja rakenneosat tulee tarkastaa silmämääräisesti vaurioiden ja kulumien varalta. Vaurioituneet rakenneosat tulee vaihtaa tarpeen mukaan.

HUOMIO

Komponenttien vaihto

Komponentin vaihtaminen voidaan suorittaa kappaleen "Asennus ja käyttöönotto" mukaisesti.

HUOMIO

Laitteen huolto- ja kunnossapitotoimia ei saa suorittaa potilaan ympäristössä eikä samanaikaisesti, kun laitetta käytetään potilaalla.

8.1 Skannerin kalibrointi

Käytä kalibrointia skanneria

HUOMIO

Kalibroitaisarjaa vain puhtaan, kuivan Primescan™ 2 -skannerin kanssa

Optimaalinen tulos edellyttää, että Primescan™ 2 -skanneri on puhdas, desinfioitu ja kuiva ennen kalibrointia.

- Varmista, että Primescan™ 2 on puhdas, desinfioitu ja kuiva.
- Kiinnitä ennen kalibrointia uusi kertakäyttöholkki.

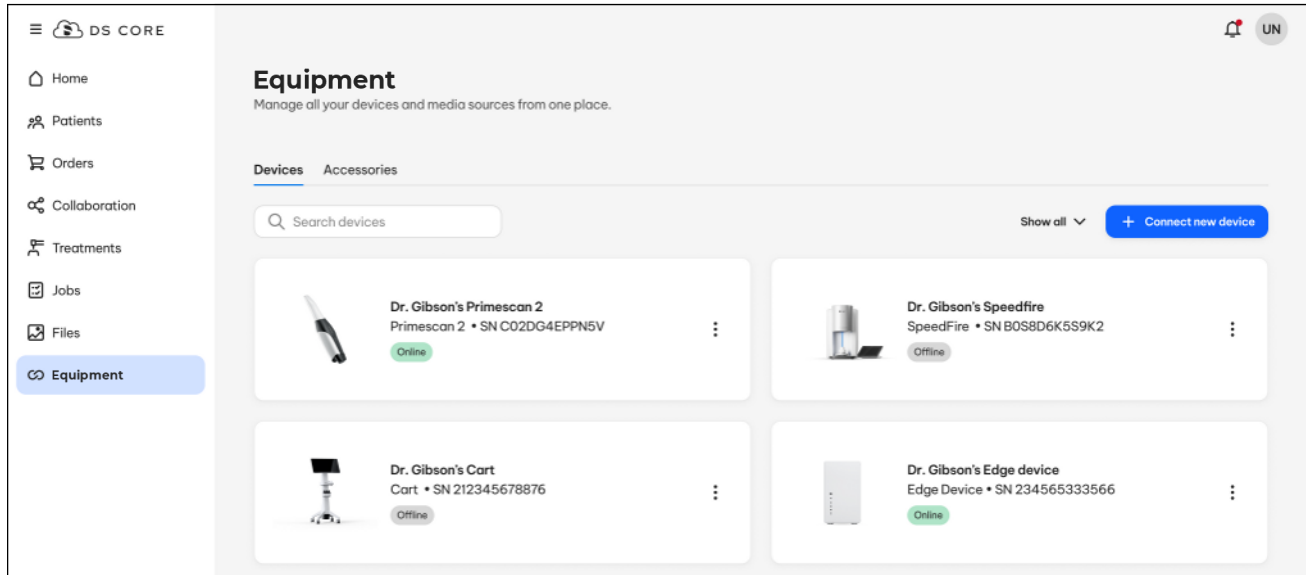
Primescan™ 2-kamerassa käytettävän mittausmenetelmän laadun takaamiseksi laite on kalibroitava aina uudelleenasennuksen ja alla lueteltujen tapahtumien jälkeen. Kalibrointia varten käytettävissä on toimitukseen sisältyvä kalibroitaisarja.

Optimaalinen tulos edellyttää, että skanneri saa lämmetä ennen kalibrointia.

Kalibroi skanneri uudelleen seuraavissa tilanteissa:

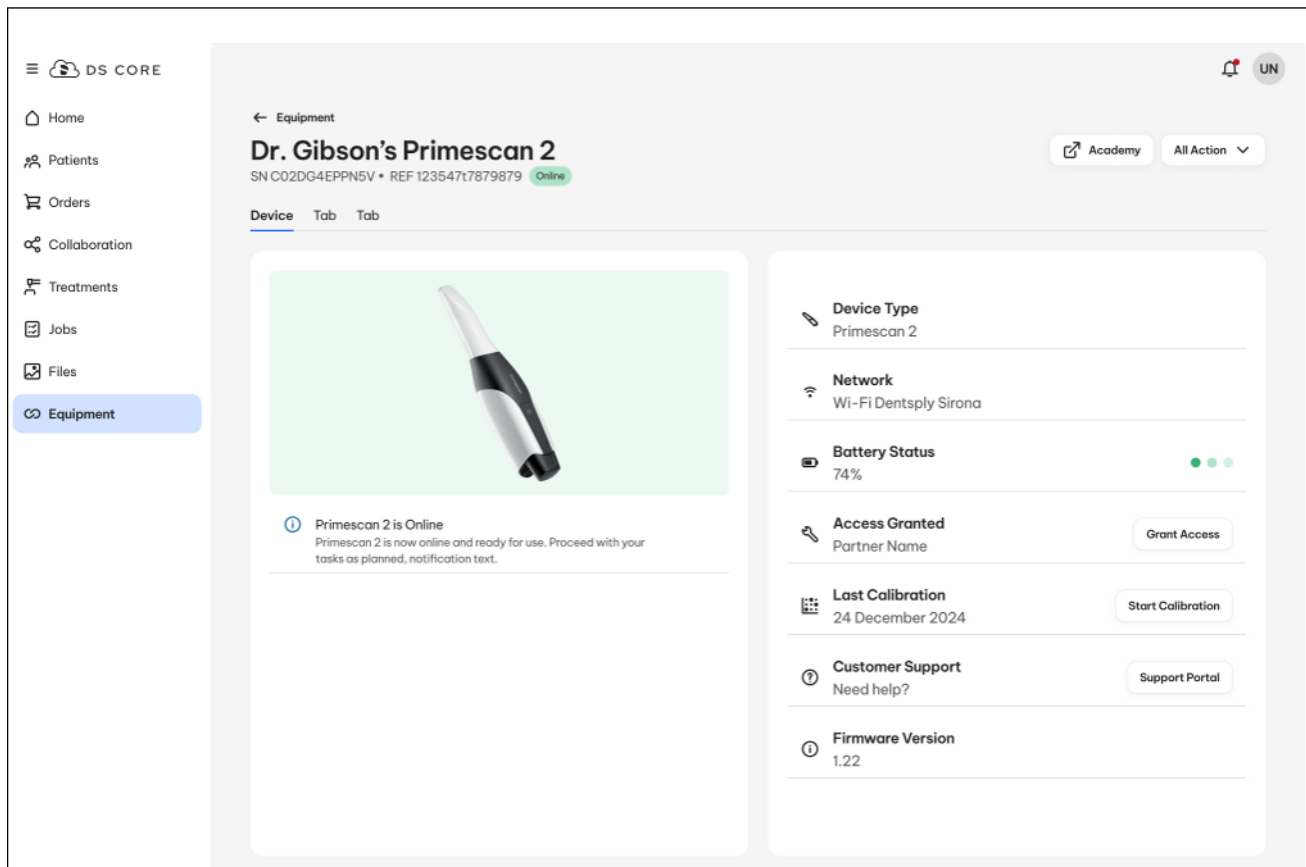
- Kuljetuksen jälkeen (tärinäkuormitus) tai ensimmäisen käyttöönoton yhteydessä.
- Lämmittämättömässä tai ilmastoimattomassa tilassa varastoinnin jälkeen (lämpötilaerot yli 30 °C / 54 °F).
- Edellisen kalibroinnin ja käyttöhetken välisen lämpötilaeron ollessa yli 15 °C / 27 °F.
- Yleensä kalibrointi on hyvä suorittaa, jos kuvausprosessin aikana ilmenee virheitä (esim. heikko kuvanlaatu tai 3D-esikatselun puuttuminen). Useissa tapauksissa virhe korjautuu tällä tavalla.
- Järjestelmä saattaa altistua tärinälle tiedostamatta, joten se tulisi kalibroida kerran kuukaudessa.

Kalibroinnin käynnistäminen DS Core -sovelluksen laitteiston hallinnasta



1. Napsauta DS Core -järjestelmässä vasemman sarakkeen kohtaa "Equipment".

👉 Laitteiden hallinta tulee näkyviin.



2. Napsauta skanneria, jonka haluat kalibroida.

👉 Skannerin tietonäkymä tulee näkyviin.

3. Napsauta painiketta "Start 3D calibration".

👉 Kalibrointisovellus ladataan.

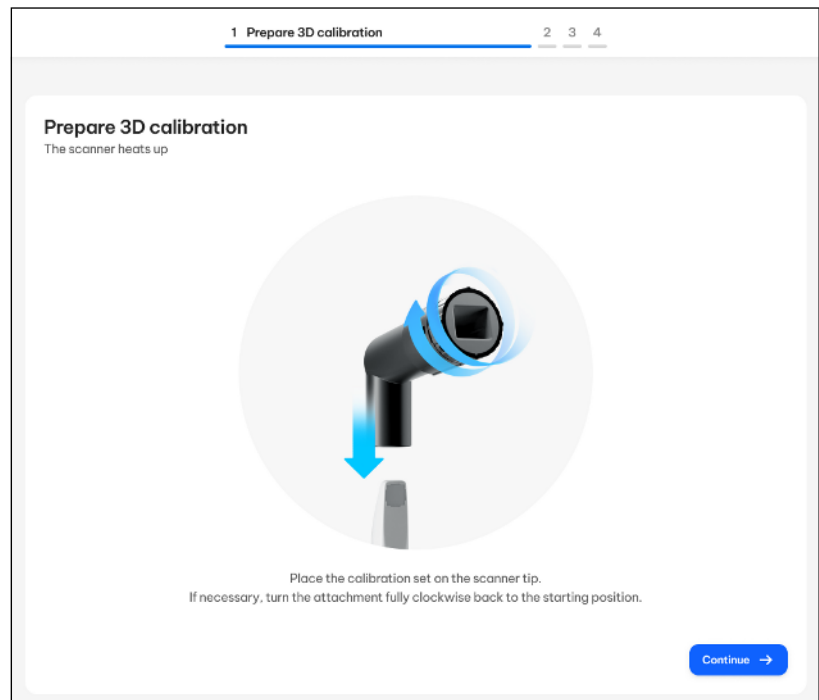
Skannerin kalibrointi

Kun aloitat kalibroinnin, sinua opastetaan koko prosessin ajan näytölle tulevilla vaiheittaisilla ohjeilla. Yhteenvedon antamiseksi tästä prosessista kalibroinnin vaiheet on tiivistetty seuraavasti.

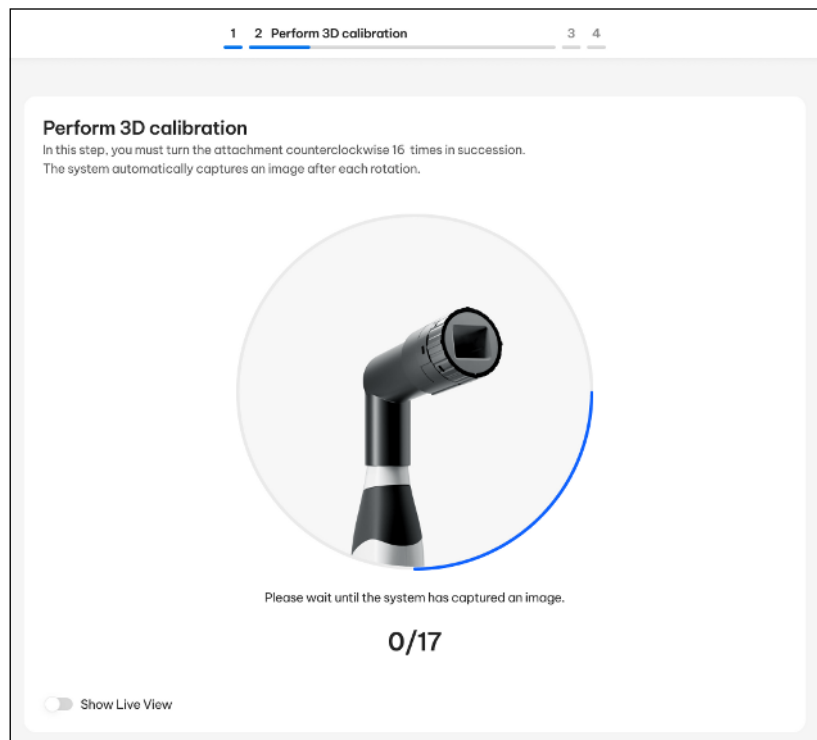
☒ Show Live View

Neuvo: Kalibroinnin aikana voit tuoda esiin ja piilottaa milloin tahansa skannerin livekuvan "Show Live View (Näytä livekuva)"-painikkeella.

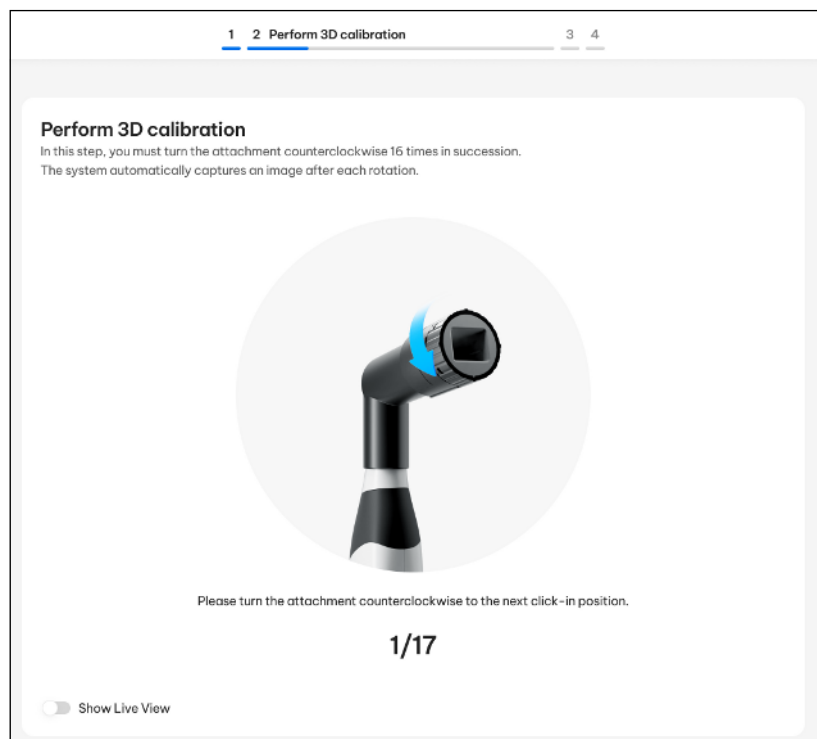
1. Irrota kalibrointisarjan suojus.
2. Asenna kalibrointisarja skannerin kärkeen vasteeseen asti.



3. Kiinnitä skanneri käsin kalibrointisarjaan. Varmista, että kalibrointisarjan ulkoinen ruuvi on kierretty kokonaan oikealle niin, että se on lukittunut.
👉 Sillä välin etenemispalkki näyttää, että skanneri lämpiää.
👉 Kun skanneri on lämminnyt, näkyviin tulee "Continue"-painike.
4. Napsauta mittaustoiminnon käynnistämiseksi "Continue"-painiketta.

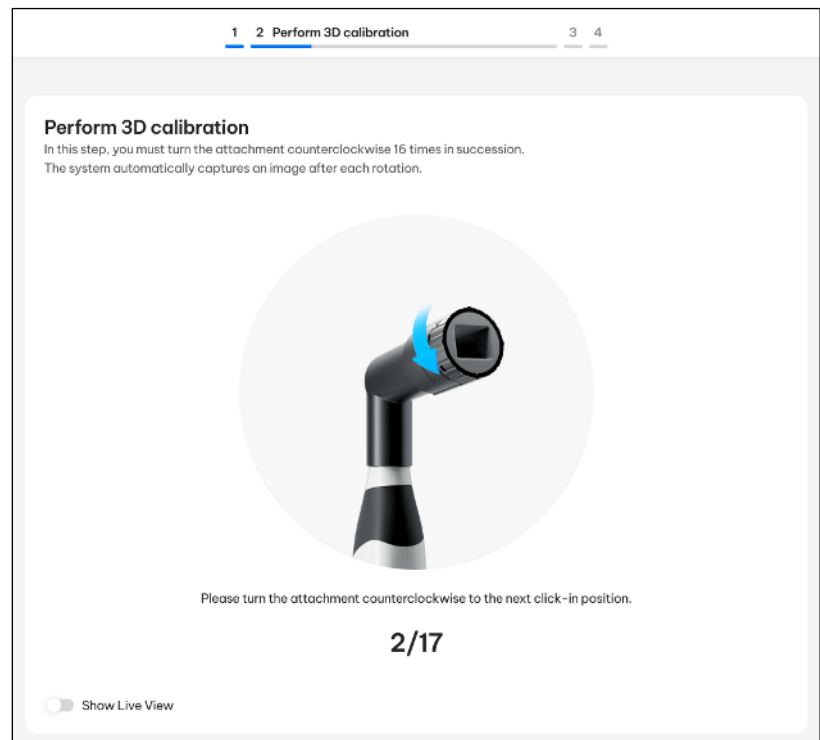


5. Odota, kun järjestelmä ottaa ensimmäisen kuvan.



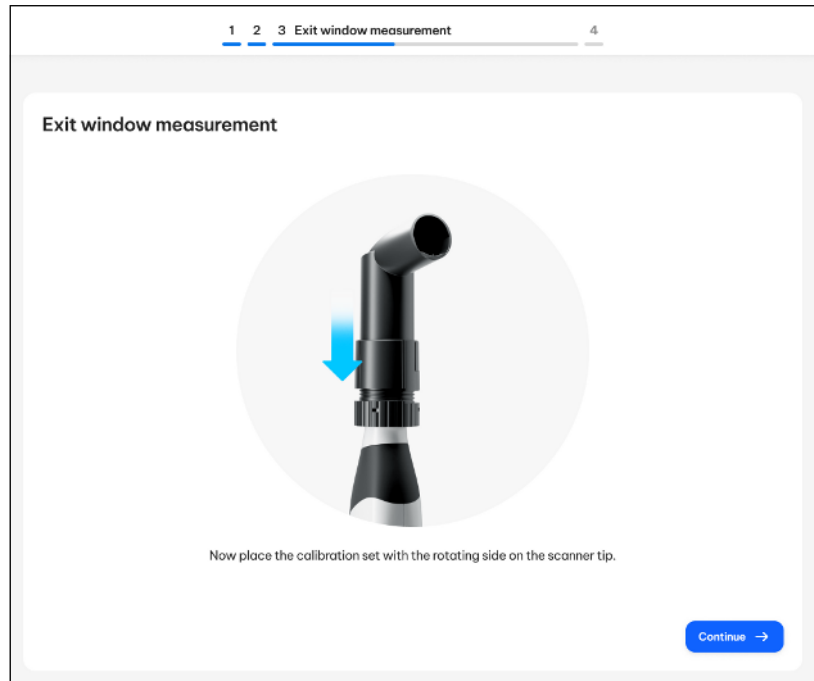
👉 Onnistuneen kuvauksen jälkeen saat kehotuksen kääntää kalibrointisarjan suurin seuraavaan lukitusasentoon.

6. Kierrä ruuvia vastapäivään seuraavan lukitusasennon kohdalle.
7. Pidä skanneria paikallaan ja odota, kunnes seuraava kuva on otettu.

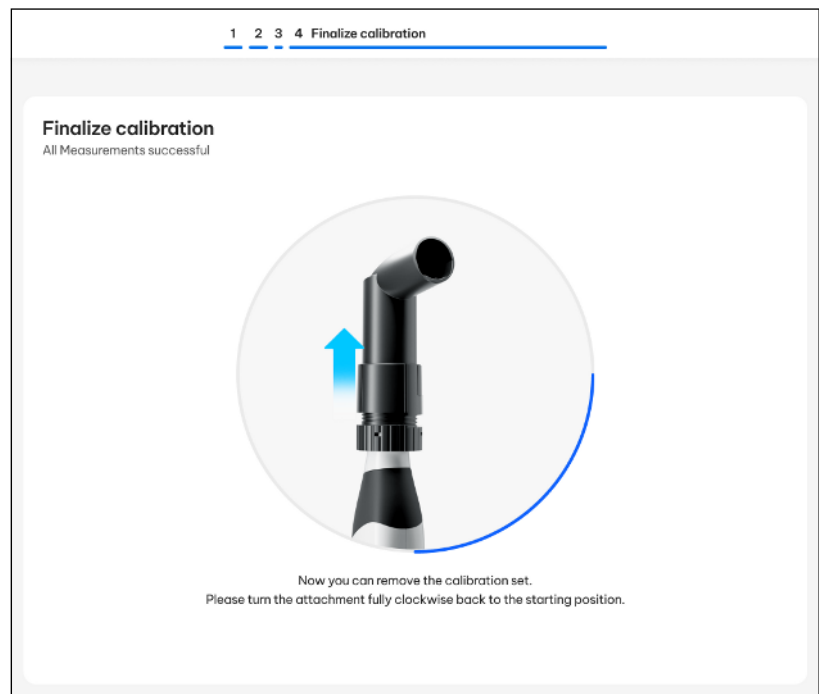


- ☞ Onnistuneen kuvauksen jälkeen saat kehotuksen kääntää kalibroitisarjan suurin seuraavaan lukitusasentoon.
8. Toista kohdat 6 ja 7 yhteensä 16 kertaa.
- ☞ Ohjelmisto kertoo kalibroinnin etenemisestä ja ilmoittaa, kun se on valmis.
 - ☞ Ohjelmisto kehottaa mittaamaan ikkunan sijainnin.

Ikkunan sijainnin mittaaminen



1. Irrota kalibroitisarja skannerin kärjestä.
2. Asenna kalibroitisarjan alaosa skannerin kärkeen.
3. Napsauta painiketta "Continue".
 - ↳ Kalibrointi jatkuu.
 - ↳ Kun mittaus on päättynyt, näytölle tulee ilmoitus kalibroinnin valmistumisesta.
 - ↳ Kalibroitisovellus laskee taustalla tietoja skannerin kalibrointia varten.



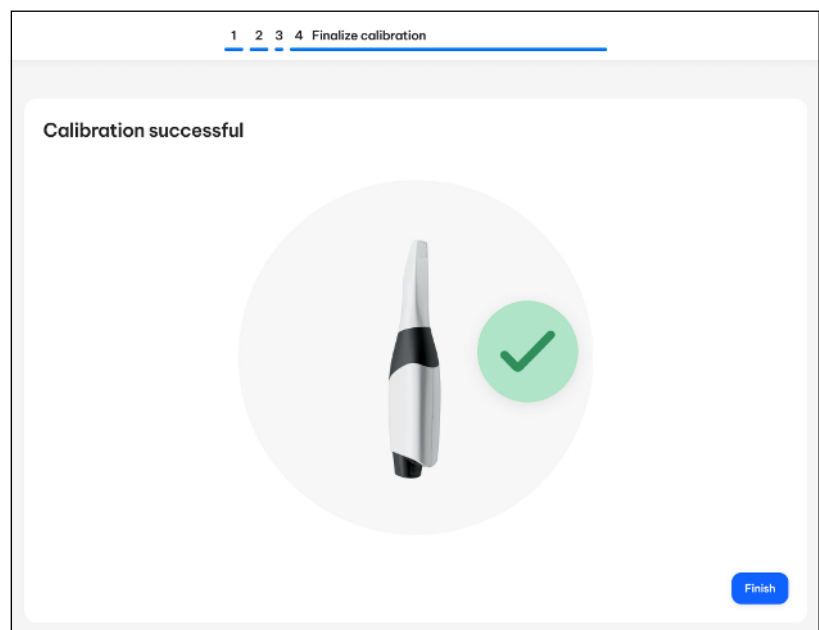
4. Irrota kalibrointisarja skannerin kärjestä.
5. Käännä kalibrointisarjan ruuvi myötäpäivään takaisin alkuasentoon.
6. Odota, kunnes laskennat ovat valmiit.

TÄRKEÄÄ

Laskentoihin voi mennä useita minuutteja.

Kalibroinnin lopettaminen

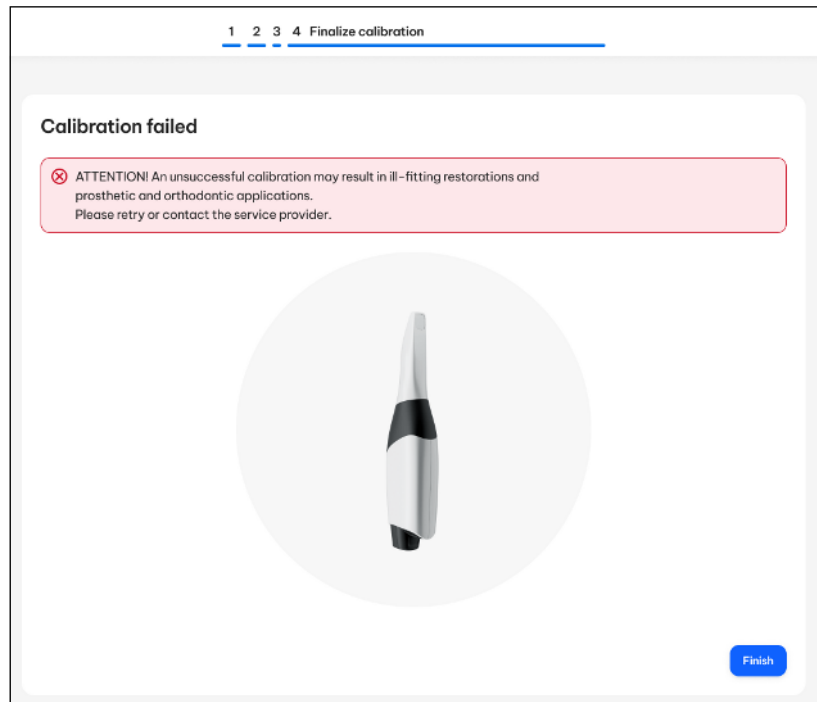
- ✓ Ohjelmisto ilmoittaa, kun kalibrointi on onnistunut.



- Napsauta "Finish"-painiketta kalibrointitoiminnon lopettamiseksi.
 - 👉 Skanneri on kalibroitu.

Virheilmoitus kalibroinnin aikana

Ohjelmisto ilmoittaa, jos kalibroinnin aikana tapahtuu virhe. Toista kalibrointi, jos siinä tapahtui virheitä.



1. Napsauta painiketta "Finish".
2. Aloita kalibrointi alusta.

8.2 Skannerin akun lataaminen

HUOMIO

Tietoja latausjaksoista

Akku kestää normaaleissa käyttöolosuhteissa jopa 60 minuuttia johdottomalla käytötavalla. Sen täyteen latautumisessa kestää n. 2,5 tuntia.

Käyttötavoista ja ympäristöolosuhteista riippuen akun kapasiteetti saattaa heikentyä; tämä riippuu käytössä olevasta akkuteknologiasta.

Akun täyteen lataamiseksi riittää, että akku on asetettu latauslaitteeseen ja että latauslaite on kytketty verkkovirtaan.

HUOMIO

Akun lyhentynyt käyttöikä

Jos akkua ei ladata pitkään aikaan, sen käyttöikä lyhenee huomattavasti.

➤ Lataa akku aina täyteen välittömästi käytön jälkeen.

8.3 Siirrettävän näyttölaitteen (lisävaruste) akun lataaminen

HUOMIO

Tietoa puskurijaksoista

Siirrettävän näyttölaitteen akku on tarkoitettu yhden työpäivän kestävään täysin langattomaan käyttöön. Täyteen lataamisessa kestää n. 3-5 tuntia, riippuen siirrettävän näyttölaitteen käyttöasteesta lataustoiminnon aikana.

Käyttötavoista ja ympäristöolosuhteista riippuen akun kapasiteetti voi heikentyä huomattavasti; tämä riippuu käytössä olevasta akkuteknologiasta.

Akku latautuu jatkuvasti, kun laitetta käytetään verkkojännitteellä.

Akun täyteen lataamiseksi riittää, että siirrettävä näyttölaite on kytketty verkkovirtaan. Siirrettävän näyttölaitteen ei tarvitse olla käynnistettynä lataustoimintoa varten.

HUOMIO

Akun lyhentynyt käyttöikä

Jos akkua ei ladata pitkään aikaan, sen käyttöikä lyhenee huomattavasti.

➤ Lataa akku täyteen välittömästi puskurikäytön jälkeen.

8.4 Siirrettävän näyttölaitteen (lisävaruste) akun vaihtaminen

HUOMIO

Akun ja laitteen vaurioitumisen vaara

Laitteen akku ei ole kytkettävissä käytön aikana eikä sitä saa vaihtaa laitteen toiminnan aikana.

➤ Sammuta laite ja vedä pistoke irti ennen akun vaihtamista.

TÄRKEÄÄ

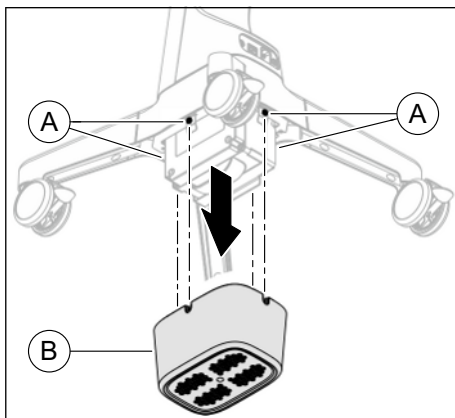
Akun vaihtaminen käyttäjän toimesta

Käyttäjällä on oikeus vaihtaa omatoimisesti siirrettävän näyttölaitteen akku.

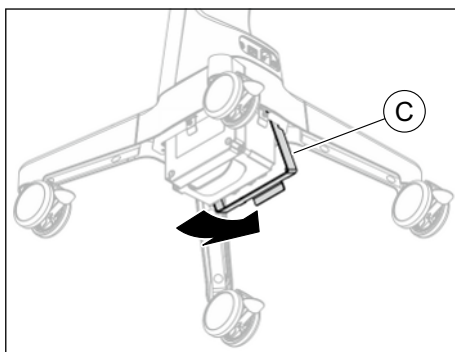
Vaihtoakkuja siirrettävään näyttölaitteeseen voi tilata jälleenmyyjältä tai huoltoliikkeestä.

✓ Siirrettävän näyttölaitteen virtapistoke ei ole kytkettynä.

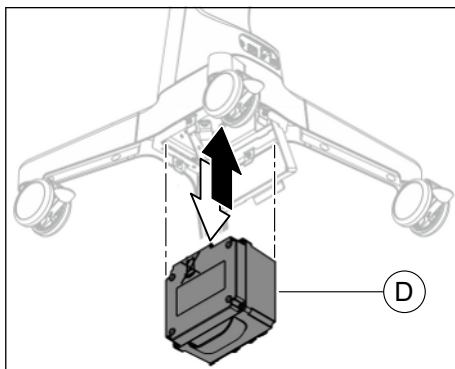
1. Irrota neljä ruuvia M4 x 10 (A) akkulokerosta (noin 5 kierrosta). Käytä tähän mukana toimitettua Torx-kulma-avainta TX20.
2. Vedä akkukotelo (B) alaspäin ja irti neljästä ruuvista (A).



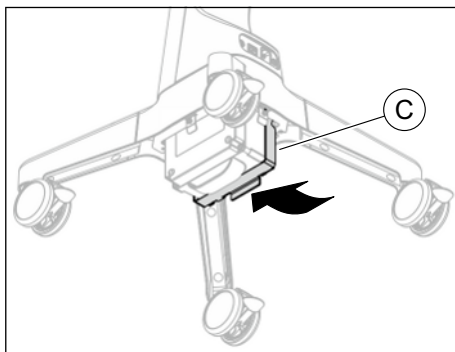
3. Käännä sanka (C) syrjään siten, että se naksauttaa paikoilleen. Pidä tällöin kiinni akusta, jottei se pääse putoamaan akkulokerosta.

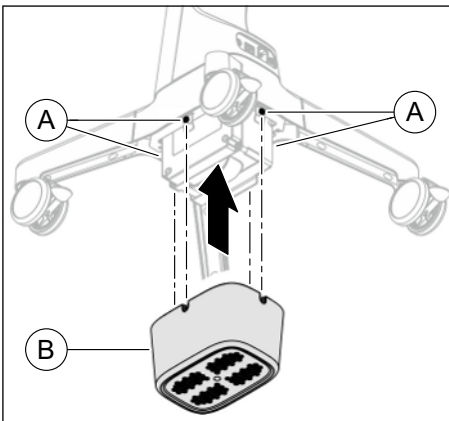


4. Vedä vanha akku (D) alakautta pois akkulokerosta ja poista se laitteesta.
5. Työnä uusi akku (D) paikoilleen akkulokeroon vasteeseen saakka alakautta.
⚠ Akku pysyy paikoillaan akkulokerossa ohjaustappien avulla. Asennuksen jatkovaiheissa siitä ei tarvitse pitää kiinni käsin.



6. Käännä sanka (C) takaisin alas siten, että se lukittuu paikoilleen.





7. Työnnä akkukotelo (B) neljän esiasennetun ruuvin (A) päälle.
8. Ruuvaa akkukotelo (B) neljällä esiasennetulla ruuvilla (A) kiinni. Käytä tähän mukana toimitettua Torx-kulma-avainta TX20.

9 Vianmääritys

9.1 Skannerin tehdasasetusten palauttaminen

Skannerin alkuperäiset asetukset voi tarvittaessa palauttaa. Toimi tätä varten seuraavasti:

- > Paina ja pidä painettuna samanaikaisesti skannerin virtapainiketta ja yhteydenmuodostuspainiketta vähintään 10 sekunnin ajan.
 - 👉 Skanneri palauttaa alkuperäiset asetukset.
 - 👉 Skanneri asettuu yhdistämistilaan.

TÄRKEÄÄ

Wi-Fi-kirjautumistiedot katoavat

Kun laite nollataan, siihen tallennetut Wi-Fi-kirjautumistiedot katoavat. Laitteen ottamiseksi uudelleen käyttöön on suoritettava yhdistäminen uudelleen, katso "Laitteiden liittäminen DS Core -järjestelmään (yhdistäminen)" [→ 73].

10 Purkaminen ja hävittäminen

TÄRKEÄÄ

Asiakas- ja potilastietoja tallentavien laitteiden käyttäjät ovat vastuussa siitä, että kaikki henkilötiedot poistetaan ennen laitteen luovuttamista.

TÄRKEÄÄ

Noudata oman maasi hävittämismääräyksiä.

Maakohtaiset hävittämisohteet saat pyynnöstä hammaslääketieteen erikoisliikkeistä.

10.1 Hävittäminen

VAROITUS

Ennen laitteen purkamista ja hävittämistä kaikki osat on käsiteltävä asianmukaisesti (puhdistus, desinfiointi, sterilointi).

TÄRKEÄÄ

Asiakas- ja potilastietoja tallentavien laitteiden käyttäjät ovat vastuussa siitä, että kaikki henkilötiedot poistetaan ennen laitteen luovuttamista.



Direktiiviin 2012/19/EU ja maakohtaisiin sähkö- ja elektroniikkaromun hävittämismääräyksiin perustuen huomautamme, että tällainen romu on Euroopan Unionissa (EU) hävitettävä erikseen. Nämä säännökset edellyttävät, että sähkö- ja elektroniikkaromu kierrätetään tai hävitetään ympäristöä kuormittamatta. Sitä ei saa hävittää talousjätteen joukossa. Tästä ilmoitetaan yliväivätyksen jätteen symbolilla.

Hävittäminen

Koemme olevamme vastuussa tuotteistamme ensimmäisestä ideasta aina niiden hävittämiseen saakka. Tästä syystä tarjoamme teille vanhojen sähkö- ja elektroniikkalaitteidemme palautuspalvelun.

Kun haluat hävittää tuotteen, toimi seuraavasti:

Saksassa

Huolehdi sähkölaitteen palauttamisesta tilaamalla hävityspalvelu enretec GmbH:lta.

- Puh.: +49 800 805 432 1
- Sähköposti: services@enretec.de

Voit järjestää kuljetuksen enretec GmbH:lle itse tai antaa sen enretec GmbH:n järjestettäväksi.

Valmistele laite kuljetusta varten kohdan "Tärkeitä määräyksiä vanhan sähkölaitteen palauttamista varten" mukaisesti. Saatavana verkossa osoitteessa (www.enretec.de).

Maakohtaisten hävitysmääräysten mukaisesti (ElektroG) vastaamme valmistajana 13.8.2005 alkaen meiltä ostettujen vanhojen sähkö- ja elektroniikkalaitteiden hävittämisestä. Laitteen omistaja/haltija vastaa purkamis-, kuljetus- ja pakkauskustannuksista.

Käyttämällä tätä palautusvaihtoehtoa varmistamme yhdessä, että mahdolliset ympäristölle ja terveydelle vaaralliset aineet hävitetään määräysten mukaisesti ja että laitteet kierrätetään parhaalla mahdollisella tavalla.

Liikkuva laite noudetaan vastaanotolta ja kiinteästi asennettu laite noudetaan irrotettuna ja noutovalmiina rakennuksen edestä sopimuksen mukaan.

Muut maat

Maakohtaiset hävittämisohjeet saat pyynnöstä hammaslääketieteen erikoisliikkeistä.

10.2 Akkujen hävittäminen (skanneri ja siirrettävä näyttölaite)



Li-ion

Akut on kierrätettävä niiden vioittuessa tai niiden käyttöänsä loputtua. Maakohtaiset hävittämisohjeet saat pyynnöstä hammaslääketieteen erikoisliikkeistä.



Akuissa on vieressä oleva symboli. Hävitä tyhjentyneet akut välittömästi. Ne eivät saa joutua lasten käsiin. Niitä ei saa purkaa eikä heittää avotuleen. Ympäristön kannalta oikean käytön/hävittämisen vuoksi akkuja ei saa hävittää kotitalousjätteen joukossa.

10.3 Holkkien hävittäminen

Hävitä kertakäyttöholkit maakohtaisten määräysten mukaisesti.

Ota tällöin huomioon myös tartuntavaaran aiheuttamaa jätettä koskevat säädökset.

10.4 Tietosuoja hävittämisen yhteydessä

Laitteeseen ei tallenneta tietoja potilaista.

Wi-Fi-kirjautumistiedot tallentuvat laitteeseen. Poista kirjautumistiedot ennen laitteen hävittämistä. Palauta tätä varten laitteen tehdasasetukset, katso "Skannerin tehdasasetusten palauttaminen" [→ 108].

Sanahakemisto

A

Akku, 105
Hävittäminen, 110
Säilytys, 77
Asiakaspalvelu, 6

C

CE-merkintä, 39
CE-merkki, 39

D

Dentsply Sirona Tuotepalvelu, 6
DI Scan
Käyttäjän käsikirja, 78
DS Core, 73
Lisätietojen pyytäminen, 73
Verkkosivusto, 73

E

enretec GmbH, 109
ESD, 24

F

FCC, 39

H

Holkit
Kertakäyttöholkki, 81, 91
Suojaholkki, 81
Huolto, 21

I

Ilmanpaine
Kuljetus, 26
Käyttö, 26
Säilytys, 26
Industrie Canada, 39

K

Kaapelisovitin
Vapautus, 77
Kalibrointi
3D-kalibrointi, 97
Keskitin, 22
Kunnossapito, 21
Kuvaustila
Aktivointi, 82
Deaktivointi, 82
Kytkin, 22
Käyttötapa, 27, 30
Käyttötarkoitus, 25

L

Langattomat puhelimet, 24
Latauslaite
Tilan näyttö, 76
Lämpötila
Kuljetus, 26
Säilytys, 26

M

Mitat, 28, 29, 30
Monikosketustekniikka
3D-mallin kääntäminen, 89
3D-mallin muokkaus, 89
3D-mallin pienentäminen, 89
3D-mallin suurentaminen, 89
Määräysten mukainen käyttö, 25

N

Nimellisteho, 30
Nimellisverkkojännite, 30
Näyttötietokone
AIO-monitori, 32
Näyttötietokone, 32

O

Ohjelmisto

DI Scan, 78

DS Core, 73

Olosuhteet

Kuljetus, 26

Käyttö, 26

Säilytys, 26

P

Paino, 28, 29, 30

Pakkaus, 58

Pistoliitännät, 67

Poistaminen pakkauksesta, 49

Puhdistus- ja desinfiointiaineet, 90

S

Sisäasennuksessa, 14

Suhteellinen ilmankosteus

Kuljetus, 26

Käyttö, 26

Säilytys, 26

Suojajohdin, 22

Suojausluokka, 27, 30

Sähkö- ja elektroniikkaromun hävittäminen, 109

T

Tarkoituksenmukainen käyttö, 25

Tuoteturvallisuus, 21

Turvallisuusohjeet, 8

Tyypimerkintä, 27, 29, 30

V

Vaatimustenmukaisuus, 39

Valmistajan osoite, 6

Verkko, 22

Verkkokaapeli, 67, 69

Yhdistäminen, 73

Verkon nimellisjännite, 27, 29

Verkon nimellisvirta, 27, 29

Vesi, 27, 30

W

Wi-Fi

Wi-Fi-kaista, 46

Wi-Fi-standardi, 46

Y

Ympäristön lämpötila

Käyttö, 26

Oikeus muutoksiin teknisen kehityksen edistyessä pidätetään.

© Sirona Dental Systems GmbH
D3775.201.03.02.20 2025-02

Sprache: finnisch
Ä.-Nr.: 136 043

Printed in Germany
Painettu Saksassa

SIRONA Dental Systems GmbH



Fabrikstraße 31
64625 Bensheim
Germany
www.dentsplysirona.com

Tilaus-nro **68 51 682 D3775**

Νέο από:

2025-02



Primescan™ 2

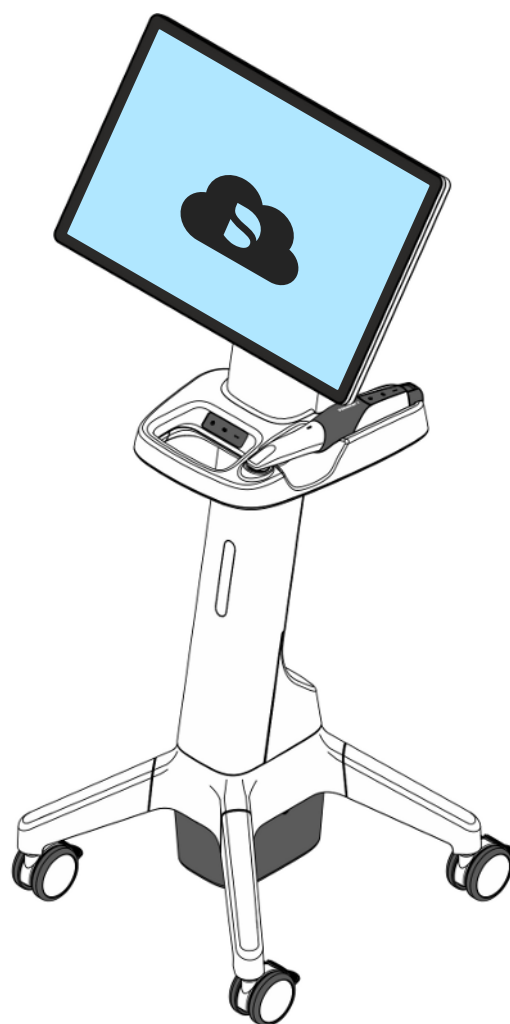
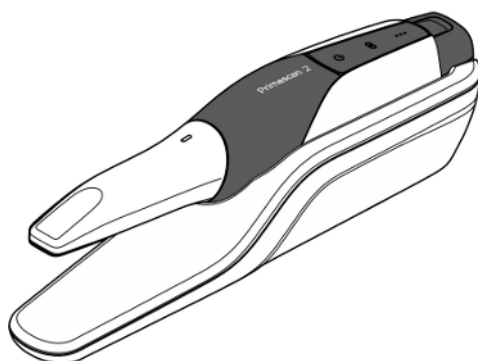
Primescan™ 2 Cart

Single Use Sleeve Primescan™ 2

Οδηγίες χρήσης

Ελληνικά

valid for Primescan™ 2 w/o CD
REF 6831015



Powered by

DS CORE



Πίνακας περιεχομένων

1	Γενικά στοιχεία.....	6
1.1	Αγαπητέ πελάτη, ...	6
1.2	Στοιχεία επικοινωνίας	6
1.3	Γενικές υποδείξεις για τις οδηγίες χρήσης	7
1.3.1	Σημειώσεις για την αποθήκευση.....	7
1.4	Γενικές συμβάσεις και δομή του εγγράφου	8
1.4.1	Δομή του εγγράφου.....	8
1.4.1.1	Προσδιορισμός των επιπέδων κινδύνου	8
1.4.1.2	Χρησιμοποιούμενες μορφοποιήσεις και σύμβολα.....	8
1.5	Πρόσθετα έγγραφα.....	9
1.6	Εγγύηση και ευθύνη	9
1.7	Υποχρέωση ενημέρωσης των αρχών	9
1.8	Υπόμνημα.....	10
2	Υποδείξεις ασφαλείας.....	14
2.1	Γενικές υποδείξεις ασφαλείας	14
2.1.1	Προαπαιτούμενα	14
2.1.2	Σύνδεση της μονάδας.....	14
2.1.3	Γενικές πληροφορίες για την ασφάλεια	15
2.1.4	Φορητή χρήση της συσκευής.....	18
2.1.5	Σταθερότητα της συσκευής	20
2.1.6	Μπαταρίες και φορτιστής	21
2.1.7	Συντήρηση και επισκευή	22
2.1.8	Τροποποιήσεις στο προϊόν	22
2.1.9	Παρελκόμενα.....	22
2.2	Θύρες και σύνδεση στο δίκτυο	22
2.3	Ετικέτες ασφαλείας	24
2.4	Ηλεκτροστατική φόρτιση.....	25
2.5	Ασύρματα τηλέφωνα	25
2.6	Ασφάλεια στον κυβερνοχώρο.....	26
3	Περιγραφή προϊόντος.....	27
3.1	Προβλεπόμενη χρήση	27
3.2	Ένδειξη/αντένδειξη.....	27
3.3	Πληθυσμός ασθενών	28
3.4	Συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης.....	28
3.4.1	Αποθήκευση του περιβλήματος μίας χρήσης στις εγκαταστάσεις του πελάτη.....	28
3.5	Συνθήκες λειτουργίας	28

3.6	Τεχνικά χαρακτηριστικά	29
3.6.1	Σαρωτής	29
3.6.2	Φορτιστής	31
3.6.3	Φορητή μονάδα απεικόνισης (προαιρετικό)	32
3.7	Κύρια μέρη	33
3.8	Τεχνική περιγραφή	34
3.9	Στοιχεία χειρισμού και λειτουργίας	35
3.9.1	Σαρωτής και φορτιστής	35
3.9.2	Φορητή μονάδα απεικόνισης (προαιρετικό)	36
3.9.3	Σετ σύνδεσης (προαιρετικό) για ενσύρματη λειτουργία	37
3.9.4	Κατάσταση λειτουργίας	37
3.9.5	Κατάσταση φόρτισης της μπαταρίας	38
3.9.6	Κατάσταση σύνδεσης δικτύου	39
3.10	Πιστοποίηση	41
3.11	Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα	42
3.11.1	Ηλεκτρομαγνητική εκπομπή	42
3.11.2	Ατρωσία έναντι παρεμβολών	43
3.11.3	Αποστάσεις εργασίας	47
4	Προϋποθέσεις εγκατάστασης	48
4.1	Απαιτήσεις υποδομής δικτύου	48
4.2	Ραδιοδιεπαφή Bluetooth	50
5	Εγκατάσταση και θέση σε λειτουργία	52
5.1	Μεταφορά	52
5.2	Πεδίο εφαρμογής της παράδοσης	53
5.3	Αποσυσκευασία	57
5.3.1	Μέθοδος συσκευασίας	57
5.3.2	Αποσυσκευασία σαρωτή	57
5.3.3	Αποσυσκευασία φορητής μονάδας απεικόνισης (προαιρετικό)	59
5.3.4	Αποσυσκευασία σετ σύνδεσης (προαιρετικό)	60
5.3.5	Απόρριψη των υλικών συσκευασίας	61
5.4	Εγκατάσταση	62
5.4.1	Εγκατάσταση επιτοίχιας βάσης φορτιστή	62
5.4.2	Εγκατάσταση φορτιστή και σαρωτή (ασύρματα)	63
5.4.3	Εγκατάσταση φορητής μονάδας απεικόνισης (προαιρετικό)	65
5.4.4	Εγκατάσταση σε ενσύρματη λειτουργία (προαιρετικό)	71
5.5	Αρχική εκκίνηση	75
5.5.1	Ενεργοποίηση συσκευών	75
5.5.2	Ενσωμάτωση συσκευών στο DS Core (onboarding)	76
5.5.3	Απενεργοποίηση συσκευών	78
5.5.4	Χρήση μπαταριών, φορτιστή και προσαρμογέα καλωδίου	79

6	Λειτουργία.....	81
6.1	Βασικές αρχές.....	81
6.2	Λογισμικό για τη λήψη	81
6.3	Οπτικές αποτυπώσεις με τον σαρωτή	82
6.4	Οδηγός σαρωτή.....	85
6.4.1	Σάρωση μασητικής επιφάνειας.....	86
6.4.2	Σάρωση παρειακής επιφάνειας	86
6.4.3	Σάρωση γλωσσικής επιφάνειας.....	86
6.4.4	Σάρωση παρακείμενης επιφάνειας.....	87
6.4.5	Μεμονωμένη και πολλαπλή καταχώριση της παρειακής επιφάνειας.....	88
6.4.6	Σάρωση τεταρτημορίου και ολόκληρης της γνάθου.....	89
6.4.7	Στρατηγική σάρωσης για περιστατικά με νωδότητα	91
6.5	Εργασία με την οθόνη AIO της φορητής μονάδας απεικόνισης (προαιρετικό)	92
6.5.1	Ρύθμιση θέσης της οθόνης AIO	92
6.5.2	Χειρισμός ποδοδιακόπτη.....	92
6.5.3	Χειρονομίες πολλαπλής αφής	93
7	Επεξεργασία.....	94
7.1	Απαιτούμενα υλικά	94
7.1.1	Καθαριστικοί παράγοντες.....	94
7.1.2	Απολυμαντικά καθαρισμού επιφανειών (με ιοκτόνο δράση).....	94
7.1.3	Άλλα υλικά.....	94
7.2	Εξαρτήματα του σαρωτή.....	95
7.3	Καθαρισμός και απολύμανση	96
7.3.1	Καθαρισμός και απολύμανση βάσης σαρωτή	96
7.3.2	Καθαρισμός και απολύμανση σαρωτή	97
7.3.3	Καθαρισμός και απολύμανση φορητής μονάδας απεικόνισης	98
8	Συντήρηση.....	101
8.1	Βαθμονόμηση του σαρωτή	102
8.2	Φόρτιση της μπαταρίας του σαρωτή	110
8.3	Φόρτιση της μπαταρίας της φορητής μονάδας απεικόνισης (προαιρετικό).....	111
8.4	Αντικατάσταση της μπαταρίας της φορητής μονάδας απεικόνισης (προαιρετικό)	111
9	Αποκατάσταση σφαλμάτων.....	114
9.1	Επαναφορά σαρωτή στις εργοστασιακές ρυθμίσεις	114
10	Αποσυναρμολόγηση και απόρριψη.....	115
10.1	Απόρριψη	115
10.2	Απόρριψη μπαταριών (σαρωτή και φορητής μονάδας απεικόνισης).....	116

10.3	Απόρριψη περιβλημάτων	116
10.4	Ασφάλεια δεδομένων κατά την απόρριψη	116
	Ευρετήριο	117

1 Γενικά στοιχεία

1.1 Αγαπητέ πελάτη,

Σας ευχαριστούμε για την αγορά του συστήματος Primescan™ 2 από τον οίκο Dentsply Sirona.

Ο ενδοστοματικός σαρωτής Primescan™ 2 σας επιτρέπει να δημιουργείτε ψηφιακές αποτυπώσεις για οδοντιατρικούς σκοπούς.

Ο ακατάλληλος χειρισμός και η μη προβλεπόμενη χρήση μπορούν να προκαλέσουν κινδύνους και ζημιές. Για αυτόν τον λόγο σας παρακαλούμε να διαβάσετε τις παρούσες οδηγίες χρήσης και να τις τηρήσετε με ακρίβεια. Διατηρείτε τις πάντα σε άμεσα προσβάσιμο σημείο.

Για την αποφυγή τραυματισμών και υλικών ζημιών, προσέξτε επίσης τις υποδείξεις ασφαλείας.

Η ομάδα Primescan™ 2

1.2 Στοιχεία επικοινωνίας

Σέρβις προϊόντων Dentsply Sirona

Εγγραφείτε για να δηλώσετε τις συσκευές σας και να πραγματοποιήσετε αιτήματα σέρβις:

<https://dentsplysirona.service-pacemaker.com/>

Διεύθυνση κατασκευαστή



SIRONA Dental Systems GmbH
Fabrikstraße 31
64625 Bensheim
Deutschland

Τηλ.: +49 (0) 6251/16-0
Φαξ: +49 (0) 6251/16-2591
Email: contact@dentsplysirona.com
www.dentsplysirona.com

Αντιπρόσωπος Ελβετίας



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du verger 3
1338 Ballaigues
Ελβετία

Αντιπρόσωπος Ηνωμένου Βασιλείου



Dentsply IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB
Ηνωμένο Βασίλειο

1.3 Γενικές υποδείξεις για τις οδηγίες χρήσης

Τήρηση οδηγιών χρήσης	Πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή, εξοικειωθείτε μαζί της με τη βοήθεια των οδηγιών χρήσης. Τηρείτε οπωσδήποτε τις υποδείξεις ασφαλείας και προειδοποίησης που περιλαμβάνονται σε αυτό το έγγραφο.
Γλώσσα πρωτότυπου	Γλώσσα πρωτότυπου του παρόντος εγγράφου: Γερμανικά
Φύλαξη εγγράφων	Έχετε πάντα μαζί σας τις οδηγίες χρήσης, για την περίπτωση που εσείς ή κάποιος άλλος χρήσης χρειαστείτε πληροφορίες σε μεταγενέστερη χρονική στιγμή. Αποθηκεύστε τις οδηγίες για χρήση στον υπολογιστή ή εκτυπώστε τις. Σε περίπτωση πώλησης, βεβαιωθείτε ότι η συσκευή συνοδεύεται από τις οδηγίες χρήσης σε έντυπη ή ηλεκτρονική μορφή, ώστε ο επόμενος χρήστης να μπορεί να ενημερωθεί για τον τρόπο λειτουργίας και για τις υποδείξεις προειδοποίησης και ασφαλείας.
«Κέντρο λήψης» για τεχνικά έγγραφα	Έχουμε δημιουργήσει ένα «Κέντρο λήψης» για τεχνικά έγγραφα στη διεύθυνση www.dentsplysirona.com/ifu . Από εκεί, μπορείτε να κάνετε λήψη αυτών των οδηγιών χρήσης, καθώς και άλλων εγγράφων. Εάν θέλετε να έχετε κάποιες οδηγίες χρήσης ή ένα εγχειρίδιο χρήστη σε έντυπη μορφή, συμπληρώστε την ηλεκτρονική φόρμα. Θα λάβετε δωρεάν ένα αντίτυπο.
«Customer Support Portal»	Περισσότερες πληροφορίες για το προϊόν, εκπαιδευτικά βίντεο και άλλες συμβουλές αυτοβοήθειας μπορείτε να βρείτε στην πύλη «Customer Support Portal» στη διεύθυνση www.dentsplysirona.com/csp .
Βοήθεια	Εάν εξακολουθείτε να χρειάζεστε βοήθεια, παρόλο που έχετε μελετήσει προσεκτικά το παρόν τεχνικό έγγραφο και τις πληροφορίες στην πύλη «Customer Support Portal», απευθυνθείτε στον αρμόδιο οδοντιατρικό προμηθευτή σας.

1.3.1 Σημειώσεις για την αποθήκευση

Φυλάξτε οπωσδήποτε τις παρούσες οδηγίες χρήσης σε εύκολα προσβάσιμο σημείο για την περίπτωση που θα θελήσετε να τις συμβουλευτείτε αργότερα. Σε περίπτωση πώλησης ή μεταβίβασης μιας συσκευής σε έναν άλλον χρήστη, βεβαιωθείτε ότι οι οδηγίες χρήσης συνοδεύουν τη συσκευή, ώστε ο επόμενος χρήστης να μπορεί να ενημερωθεί για τον τρόπο λειτουργίας και για τις υποδείξεις προειδοποίησης και ασφαλείας.

1.4 Γενικές συμβάσεις και δομή του εγγράφου

1.4.1 Δομή του εγγράφου

1.4.1.1 Προσδιορισμός των επιπέδων κινδύνου

Για την αποφυγή τραυματισμών και υλικών ζημιών τηρείτε τις υποδείξεις προειδοποίησης και ασφαλείας που περιέχονται στον παρόν εγγραφο. Αυτές επισημαίνονται ιδιαίτερα ως εξής:



ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Άμεσος κίνδυνος, ο οποίος οδηγεί σε σοβαρούς τραυματισμούς ή σε θάνατο.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ενδεχόμενα επικίνδυνη κατάσταση, η οποία θα μπορούσε να οδηγήσει σε σοβαρούς τραυματισμούς ή σε θάνατο.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Ενδεχόμενα επικίνδυνη κατάσταση, η οποία θα μπορούσε να οδηγήσει σε μικρούς ή μέτριους τραυματισμούς.

Προσοχή

Ενδεχόμενα επιβλαβής κατάσταση, κατά την οποία το προϊόν ή κάποιο αντικείμενο στο περιβάλλον του θα μπορούσε να υποστεί ζημιά.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Υποδείξεις χρήσης και άλλες σημαντικές πληροφορίες.

Συμβουλή: Πληροφορίες για τη διευκόλυνση της εργασίας.

1.4.1.2 Χρησιμοποιούμενες μορφοποιήσεις και σύμβολα

Οι μορφοποιήσεις και οι σημάνσεις που χρησιμοποιούνται στο παρόν έγγραφο έχουν την παρακάτω σημασία:

✓ Προϋπόθεση 1. Πρώτο βήμα διαδικασίας 2. Δεύτερο βήμα διαδικασίας ή > Εναλλακτική διαδικασία ⇒ Αποτέλεσμα > Μεμονωμένο βήμα διαδικασίας	Επισημαίνει μια σειρά ενεργειών με προϋπόθεση και αποτέλεσμα.
βλ. «Χρησιμοποιούμενες μορφοποιήσεις και σύμβολα [→ 8]»	Επισημαίνει μια σχέση με κάποια άλλη θέση στο κείμενο και αναφέρει τον αριθμό σελίδων.
• Λίστα	Επισημαίνει μια λίστα.
«Εντολή/Στοιχείο μενού»	Επισημαίνει εντολές/στοιχεία μενού ή παράθεση.

1.5 Πρόσθετα έγγραφα



Για την παραγωγή λήψεων με τον ενδοστοματικό σαρωτή απαιτείται η βασισμένη στο Cloud εφαρμογή σάρωσης DI Scan, που λειτουργεί μέσω του DS Core.

Ο DI Scan και το DS Core περιγράφονται σε ξεχωριστά έγγραφα/Συχνές ερωτήσεις:

- Το DI Scan Εγχειρίδιο χρήστη, REF 6849942, είναι διαθέσιμο στη διαδικτυακή πύλη www.dentsplysirona.com/ifu.
- Συχνές ερωτήσεις για το DS Core, μπορείτε να βρείτε στη διαδικτυακή πύλη DS Core (www.dscore.com) στην περιοχή *"Feedback & Support"*. Στη διαδικτυακή πύλη DS Core πρέπει να συνδεθείτε με τα στοιχεία πρόσβασής σας για το DS Core.

Χρησιμοποιήστε αυτά τα έγγραφα/Συχνές ερωτήσεις για να εξοικειωθείτε με το λογισμικό πριν τη χρήση. Φροντίστε να τηρείτε τις αναφερόμενες οδηγίες ασφαλείας και τις προειδοποιήσεις.

1.6 Εγγύηση και ευθύνη

Συντήρηση

Για την ασφάλεια και την υγεία των ασθενών, των χρηστών ή άλλων ατόμων, είναι απαραίτητο να εκτελούνται εργασίες συντήρησης στα προκαθορισμένα διαστήματα, προκειμένου να διασφαλιστεί η λειτουργική ασφάλεια του προϊόντος σας.

Ο φορέας εκμετάλλευσης οφείλει να διασφαλίσει την εκτέλεση των εργασιών συντήρησης.

Ως κατασκευαστές ηλεκτρονικών ιατρικών συσκευών, αναλαμβάνουμε την ευθύνη για τις τεχνικές ιδιότητες ασφαλείας της συσκευής, εάν η συντήρηση και η επισκευή της εκτελούνται μόνον από εμάς τους ίδιους ή από ρητά εξουσιοδοτημένους για τον σκοπό αυτό φορείς και εάν τα δομικά μέρη αντικαθίστανται σε περίπτωση βλάβης από γνήσια ανταλλακτικά.

Αποποίηση ευθύνης

Εάν ο φορέας εκμετάλλευσης δεν εκτελέσει τις εργασίες συντήρησης ή δεν λάβει υπόψη τα μηνύματα βλάβης, η Dentsply Sirona ή ο εμπορικός αντιπρόσωπος δεν φέρουν ευθύνη για τις συνεπαγόμενες βλάβες.

1.7 Υποχρέωση ενημέρωσης των αρχών

Στην Ευρωπαϊκή Ένωση, οι εμπορικές επιχειρήσεις ή οι χρήστες πρέπει να αναφέρουν όλα τα σημαντικά συμβάντα που σχετίζονται με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου εδρεύουν.

1.8 Υπόμνημα



Κατασκευαστής



Ημερομηνία κατασκευής: YYYY-MM-DD (Έτος-Μήνας-Ημέρα)



Αριθμός αναφοράς



Αριθμός σειράς



Εσωτερικό αναγνωριστικό για την ταυτοποίηση του προϊόντος.



Αριθμός παρτίδας



Σύμβολο «Προειδοποίηση για οπτική ακτινοβολία»

Προειδοποίηση για τραυματισμούς των ματιών και του δέρματος κοντά σε οπτική ακτινοβολία.



Σύμβολο ESD: Προειδοποίηση για ηλεκτροστατική εκφόρτιση



Προσοχή: Καυτή επιφάνεια



Σύμβολο απόρριψης προϊόντος (βλέπε «Απόρριψη» [→ 115]).



Li-ion

Σύμβολο ανακύκλωσης της συστοιχίας μπαταριών (βλ. «Απόρριψη μπαταριών (σαρωτή και φορητής μονάδας απεικόνισης)» [→ 116]).



Η συσκευή μπορεί να περιλαμβάνει πομπό ραδιοσυχνοτήτων με τη μορφή κάρτας WLAN ή ξεχωριστής ραδιομονάδας.



Έγκριση εκπομπής ραδιοσυχνοτήτων για την Αυστραλία/Νέα Ζηλανδία.



Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης.

Για την ασφαλή λειτουργία της συσκευής, ο χρήστης πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις υποδείξεις των οδηγιών χρήσης.



ΠΡΟΣΟΧΗ! Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης!



Ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης

Μπορείτε να κατεβάσετε πανεύκολα τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης από τη διεύθυνση <https://www.dentsplysirona.com/ifu> στο Internet.



Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση.



Τμήμα εφαρμογής τύπου BF κατά IEC 60601-1



Το προϊόν αυτό αποτελεί ιατροτεχνολογικό προϊόν.



Το σύμβολο αυτό δηλώνει ότι το προϊόν δεν περιέχει τοξικές ή επικίνδυνες ουσίες ή συστατικά πάνω από το μέγιστο επίπεδο συγκέντρωσης που καθορίζεται από το κινεζικό πρότυπο SJ / T 11364-2014, και ότι μπορεί να ανακυκλωθεί μετά την απόρριψη και δεν πρέπει να απορρίπτεται απερίσκεπτα.



Unique Device Identifier (UDI)



Κωδικός Data Matrix (εδώ: ενδεικτικό παράδειγμα)

Περιεχόμενο κωδικού Data Matrix:

+E27667548600/\$+5001/16D20210819P

(A)

(B)

(C)

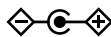
(D)

A: Κωδικός κατασκευαστή (εδώ: E276)

B: Αριθμός αναφοράς (εδώ: 6754860)

C: Αριθμός σειράς (εδώ: 5001)

D: Ημερομηνία κατασκευής (EEEEMMHH)



Πολικότητα της σύνδεσης DC (συνεχούς ρεύματος) ενός τροφοδοτικού συνεχούς ρεύματος:

Η εσωτερική επαφή με θετική πολικότητα, η εξωτερική επαφή με αρνητική πολικότητα.



Υποδεικνύει ηλεκτρικές συσκευές που προορίζονται για χρήση σε εσωτερικό χώρο.



Σήμανση MET
Προϊόν πιστοποιημένο από το MET.



Σήμανση CE
Σήμανση συμμόρφωσης CE.



Μέρη αναγνωρισμένα βάσει UL

Σύμβολα στη συσκευασία

Λάβετε υπόψη τα ακόλουθα σύμβολα στη συσκευασία:

Επάνω



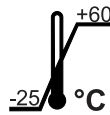
Να προστατεύεται από την υγρασία



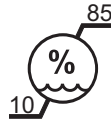
Εύθραυστο, απαιτείται προσεκτικός χειρισμός



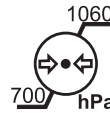
Θερμοκρασία κατά την αποθήκευση και τη μεταφορά



Σχετική υγρασία αέρα κατά την αποθήκευση και τη μεταφορά



Ατμοσφαιρική πίεση κατά την αποθήκευση και τη μεταφορά



Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη.



Προστατεύστε το προϊόν από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία.



Αριθμός τεμαχίων που περιέχονται στη συσκευασία.



Η συσκευασία περιέχει μπαταρίες ιόντων λιθίου.



Rx only

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε οδοντιάτρους ή σε αγορά κατόπιν εντολής οδοντιάτρου.

2 Υποδείξεις ασφαλείας

2.1 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

2.1.1 Προαπαιτούμενα

Προσοχή

Σημαντικές πληροφορίες για την κριτική εγκατάσταση

Προς αποφυγή του κινδύνου ηλεκτροπληξίας, αυτή η μονάδα πρέπει να συνδέεται μόνο σε παροχή ηλεκτρικού δικτύου με καλώδιο γείωσης.

Η εγκατάσταση στο κτίριο πρέπει να πραγματοποιηθεί από αρμόδιο ειδικό σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς.

Προσοχή

Περιορισμός του χώρου τοποθέτησης

Η συσκευή δεν προορίζεται για λειτουργία σε περιοχές με κίνδυνο έκρηξης.

Προσοχή

Μην προκαλέσετε ζημιά στη συσκευή!

Σε περίπτωση εσφαλμένου ανοίγματος, τα εξαρτήματα του συστήματος Primescan™ 2 μπορεί να υποστούν ζημιά.

Το άνοιγμα των εξαρτημάτων απαγορεύεται ρητά!

Το άνοιγμα της φορητής μονάδας απεικόνισης (προαιρετικό) επιτρέπεται μόνο εάν αυτό είναι απαραίτητο για την εγκατάσταση (βλέπε κεφάλαιο «Εγκατάσταση και θέση σε λειτουργία» [→ 52]).

Μόνο για τις ΗΠΑ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε οδοντιάτρους ή σε αγορά κατόπιν εντολής οδοντιάτρου.

2.1.2 Σύνδεση της μονάδας

Η σύνδεση πρέπει να πραγματοποιηθεί σύμφωνα με το κεφάλαιο «Εγκατάσταση και θέση σε λειτουργία» [→ 52].

Ισχύει επίσης για τη χρήση της φορητής μονάδας απεικόνισης Primescan™ 2 Cart (προαιρετικό)

Προσοχή

Βλάβη της συσκευής

Η συσκευή δεν πρέπει να συνδέεται σε πολύπριζα ή καλώδια επέκτασης.

- > Συνδέστε τη συσκευή απευθείας στην τοπική σύνδεση δικτύου χρησιμοποιώντας το παρεχόμενο καλώδιο τροφοδοσίας.
- > Μη χρησιμοποιείτε μη ιατρικές συσκευές εντός της περιοχής ασθενή.

2.1.3 Γενικές πληροφορίες για την ασφάλεια



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος επαφής με ηλεκτροφόρα εξαρτήματα

Εάν το περίβλημα έχει υποστεί ζημιά, υπάρχει κίνδυνος να ακουμπήσετε ηλεκτροφόρα εξαρτήματα στο εσωτερικό της συσκευής.

- Ελέγχετε ότι όλα τα εξαρτήματα του συστήματος Primescan™ 2 είναι ακέραια πριν από κάθε χρήση. Χρησιμοποιείτε μόνο εξαρτήματα που δεν έχουν υποστεί ζημιά.
- Αν το περίβλημα έχει υποστεί ζημιά, τα επηρεαζόμενα εξαρτήματα πρέπει να τίθενται εκτός λειτουργίας έως ότου επισκευαστούν δεόντως.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Προσωρινή απώλεια λειτουργικότητας των μαγνητικά ευαίσθητων, εμφυτευμένων ιατρικών συσκευών (λειτουργία μαγνητικής ασφάλειας)

Χρησιμοποιείται μαγνήτης με ένταση μαγνητικού πεδίου κάτω των 10 mT στην εξωτερική επιφάνεια του σαρωτή στο πίσω μέρος της λαβής της συσκευής δίπλα στην μπαταρία.

- Βεβαιωθείτε ότι το πίσω άκρο του σαρωτή είναι σε απόσταση τουλάχιστον 5 cm (περ. 2 ίντσες) από εμφυτεύματα ή ιατρικές συσκευές που ενδέχεται να επηρεαστούν από μαγνητικά πεδία. Ορισμένα παραδείγματα τέτοιου είδους συσκευών είναι: βηματοδότες, εμφυτεύσιμοι καρδιομετατροπείς-απινιδωτές, νευροδιεγέρτες, στεντ, παροχετεύσεις εγκεφαλονωτιαίου υγρού, κοχλιακά εμφυτεύματα και αντλίες ινσουλίνης/έγχυσης.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος τραυματισμού

Ένας εμφανώς κατεστραμμένος σαρωτής δεν μπορεί να χρησιμοποιείται πλέον σε ασθενείς έως ότου επισκευαστεί.

Αν σας πέσει κατά λάθος ο σαρωτής Primescan™ 2, ελέγξτε αν έχει υποστεί ζημιά το παράθυρο εξόδου του σαρωτή (όχι το παράθυρο του περιβλήματος μίας χρήσης). Σε περίπτωση ζημιάς, ο σαρωτής Primescan™ 2 δεν πρέπει να συνεχίσει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς έως ότου επισκευαστεί.

Ο σαρωτής Primescan™ 2 πρέπει να βαθμονομείται οπωσδήποτε ξανά μετά από μια πτώση.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος τραυματισμού

Για κανένα στοιχείο του συστήματος δεν προβλέπεται επισκευή από τεχνικό, με εξαίρεση τη φορητή μονάδα απεικόνισης Primescan™ 2.

- Σε περίπτωση ελαττώματος, επικοινωνήστε με την Εξυπηρέτηση πελατών της Dentsply Sirona.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος τραυματισμού

Τα εμφανώς κατεστραμμένα ή λερωμένα περιβλήματα μίας χρήσης (π.χ. λόγω πτώσης του μη συσκευασμένου περιβλήματος μίας χρήσης) δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται πλέον σε ασθενείς.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Η αποκατάσταση πρέπει να ελέγχεται από καταρτισμένο προσωπικό
Κάθε αποκατάσταση που δημιουργείται πρέπει να ελέγχεται ως προς την καταλληλότητα από καταρτισμένο άτομο (π.χ. οδοντίατρος).

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κατηγορία κινδύνου 2: Ενδεχομένως επικίνδυνη οπτική ακτινοβολία!
Η άμεση ακτινοβολία στο μάτι μπορεί να είναι επιβλαβής για το μάτι.
> Κατά τη λειτουργία, μην κοιτάζετε για μεγάλο χρονικό διάστημα μέσα στη φωτεινή πηγή.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπόδειξη για την αποφυγή, αναγνώριση και αντιμετώπιση ακούσιων ηλεκτρομαγνητικών επιδράσεων:
Η Primescan™ 2 είναι μία συσκευή κατηγορίας B (ταξινόμηση κατά CISPR 11, IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020).
Η συσκευή αυτή επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε επαγγελματικά κέντρα υγειονομικής περίθαλψης.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Η ιατρική αξιολόγηση των λήψεων του Primescan™ 2 μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο από πτυχιούχο οδοντίατρο.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Διακοπή τροφοδοσίας ηλεκτρικού ρεύματος

Τα εξωτερικά εμβυσματωσίμα τροφοδοτικά του φορτιστή και του προαιρετικού σετ σύνδεσης δεν διαθέτουν διακόπτη ισχύος.
> Αποσυνδέστε το αντίστοιχο εμβυσματώσιμο τροφοδοτικό από την πρίζα για να διακόψετε την τροφοδοσία ηλεκτρικού ρεύματος στον φορτιστή ή στο σετ σύνδεσης.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Μη χρησιμοποιούμενες συχνότητες 5G

Οι συχνότητες 5G 28 GHz και 39 GHz δεν χρησιμοποιούνται επί του παρόντος και, συνεπώς, δεν έχουν δοκιμαστεί.
> Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή κοντά σε μαγνητικούς τομογράφους.

Ισχύει επίσης για τη χρήση της φορητής μονάδας απεικόνισης
Primescan™ 2 Cart (προαιρετικό)

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος διαρροής τοξικού υγρού από οθόνη που έχει υποστεί ζημιά

Υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού σε περίπτωση διαρροής τοξικού υγρού από οθόνη που έχει υποστεί ζημιά.

- **Μην** αγγίζετε την οθόνη LED με αιχμηρά ή μυτερά αντικείμενα.
- Εάν η οθόνη LED έχει υποστεί ζημιά (π.χ. θραύση της γυάλινης οθόνης), αποφύγετε την επαφή του διαρρέοντος υγρού με το δέρμα, τις βλεννογόνους μεμβράνες (μάτια, στόμα) ή τρόφιμα και προσέξτε να μην εισπνεύσετε ατμούς που ενδεχομένως διαρρεύσουν.
- Ξεπλύνετε κάθε μέρος του σώματός σας ή τα ενδύματα που έχουν επιμολυνθεί ήδη από το υγρό με άφθονη ποσότητα νερού και σαπουνι.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος ζημιάς των εξαρτημάτων

Αν οι οπές εξαερισμού είναι καλυμμένες, τα εξαρτήματα μπορεί να υποστούν ζημιά.

- Βεβαιωθείτε ότι οι οπές εξαερισμού δεν είναι καλυμμένες.

Προσοχή

Κίνδυνος λόγω θραύσης γυαλιού

Να αποφεύγονται η άσκηση μεγάλης δύναμης και τα χτυπήματα στη γυάλινη επιφάνεια της οθόνης, καθώς υπάρχει κίνδυνος θραύσης του γυαλιού. Αποφεύγετε τα χτυπήματα στην οθόνη, ιδίως στα άκρα του κρύσταλλου κάλυψης.

Προσοχή

Καμία τροποποίηση του εγκατεστημένου λογισμικού

Για να αποφύγετε με ασφάλεια προβλήματα στην αξιοπιστία λειτουργίας του προγράμματος, το εγκατεστημένο λογισμικό δεν πρέπει να τροποποιείται.

Προσοχή

Βλάβη της οθόνης

Αποφεύγετε την υπερβολική καταπόνηση της οθόνης, π.χ. ακουμπώντας πάνω στην οθόνη ή μετατοπίζοντας την οθόνη με δύναμη και σπασμωδικές κινήσεις προς τις ακραίες θέσεις του βραχίονα της οθόνης.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Η οθόνη της φορητής μονάδας απεικόνισης χρησιμοποιείται μόνο για σκοπούς απεικόνισης, π.χ. κατά τη διαδικασία λήψης.

Η οθόνη δεν είναι κατάλληλη για τη διάγνωση ακτινογραφιών.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Η θύρα σύνδεσης δικτύου και η διεπαφή φορτιστή της φορητής μονάδας απεικόνισης φέρουν πολύ χαμηλές τάσεις.

- > Μην αγγίζετε τις υποδοχές σύνδεσης.
- > Τοποθετήστε το κάλυμμα ή τον φορτιστή με την επιτοίχια βάση στη διεπαφή φορτιστή.

Συνδέσεις βυσμάτων εξωτερικών διασυνδέσεων

ΠΡΟΣΟΧΗ

Οι πρόσθετες συσκευές, που συνδέονται στις εξωτερικές διασυνδέσεις, πρέπει να έχουν ελεγχθεί σύμφωνα με τα σχετικά πρότυπα, π.χ.:

EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013,
IEC 60601-1 Έκδοση 3.1:2012,
EN 61010-1:2010 βάσει του IEC 61010-1:2010 + Cor.:2011,
IEC 62368-1:2018.

Πρέπει να τοποθετούνται εκτός της περιοχής ασθενή (1,5m γύρω από τον ασθενή).

ΠΡΟΣΟΧΗ

Οι υποδοχές για τη σύνδεση εξωτερικών διασυνδέσεων του σετ σύνδεσης φέρουν χαμηλές τάσεις.

- > Μην αγγίζετε τις ακίδες των βυσμάτων.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος σκοντάμματος/κίνδυνος πτώσης

Κατά την εγκατάσταση του αγωγού τροφοδοσίας (καλώδιο ανάμεσα στο προαιρετικό σετ σύνδεσης και τον σαρωτή) μπορεί να προκύψει κίνδυνος σκοντάμματος.

- > Τοποθετήστε το καλώδιο έτσι ώστε να μην δημιουργείται κίνδυνος σκοντάμματος.
- > Στερεώστε τον αγωγό τροφοδοσίας έτσι ώστε να παραμένει συνεχώς στερεωμένος.

Προσοχή

Τα εξωτερικά συνδεδεμένα καλώδια δεν επιτρέπεται να υποβάλλονται σε καταπόνηση λόγω έλξης.

2.1.4 Φορητή χρήση της συσκευής

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος σκοντάμματος/κίνδυνος πτώσης

Κατά τη χρήση του προαιρετικού σετ σύνδεσης, υπάρχει κίνδυνος να σκοντάψετε στο καλώδιο τροφοδοσίας (καλώδιο ανάμεσα στο προαιρετικό σετ σύνδεσης και τον σαρωτή) και να πέσετε.

- > Τοποθετήστε το καλώδιο έτσι ώστε να μην δημιουργείται κίνδυνος σκοντάμματος.
- > Στερεώστε το καλώδιο έτσι ώστε να παραμένει συνεχώς στερεωμένο.
- > Προσέξτε τα ελεύθερα άκρα του καλωδίου να είναι τυλιγμένα.

Ο σαρωτής μπορεί να μεταφέρεται από αίθουσα σε αίθουσα πάνω στη βάση της κάμερας για χρήση σε διαφορετικούς χώρους θεραπείας. Για τον σκοπό αυτό, ο σαρωτής μπορεί να αποσυνδεθεί από το προαιρετικό σετ σύνδεσης.

Ισχύει επίσης για τη χρήση της φορητής μονάδας απεικόνισης Primescan™ 2 Cart (προαιρετικό)

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος σκοντάμματος/κίνδυνος πτώσης

Κατά τη χρήση της φορητής μονάδας απεικόνισης Primescan™ 2 Cart υπάρχει κίνδυνος να σκοντάψετε στο καλώδιο τροφοδοσίας και να πέσετε.

- > Τοποθετήστε το καλώδιο έτσι ώστε να μην δημιουργείται κίνδυνος σκοντάμματος.
- > Στερεώστε το καλώδιο έτσι ώστε να παραμένει συνεχώς στερεωμένο.
- > Προσέξτε τα ελεύθερα άκρα του καλωδίου να είναι τυλιγμένα.

Προσοχή

Κίνδυνος σκοντάμματος λόγω σύνδεσης καλωδίου στην υποδοχή USB της οθόνης

Η σύνδεση καλωδίου USB στην υποδοχή USB της οθόνης μπορεί να δημιουργήσει κίνδυνο σκοντάμματος που απειλεί τη σταθερότητα της κλίσης.

- > Μη συνδέετε καλώδιο USB στην υποδοχή USB της οθόνης.

Προσοχή

Η φορητή μονάδα απεικόνισης μπορεί να αναποδογυρίσει ή να γλιστρήσει

Για να διατηρείται σταθερή η κλίση, η φορητή μονάδα απεικόνισης πρέπει να συγκρατείται από μία από τις δύο λαβές κατά τη μετακίνηση. Μην κρατάτε τη φορητή μονάδα απεικόνισης από την οθόνη κατά τη μετακίνησή της.

Τα εμπόδια στο δάπεδο θα μπορούσαν να προκαλέσουν μπλοκάρισμα των τροχών της συσκευής και ανατροπή της συσκευής. Συνεπώς, να τραβάτε τη συσκευή και να αποφεύγετε να την σπρώχνετε.

Η οθόνη κατά τη μεταφορά μπορεί να βρίσκεται στην επάνω ή στην κάτω θέση.

Όλοι οι τροχοί της συσκευής διαθέτουν φρένο για να διασφαλίζεται η ασφαλής στάθμευση. Αν η επιφάνεια τοποθέτησης είναι πιο επικλινή ή αν η συσκευή βρίσκεται σε λεία επιφάνεια και ασκούνται πλευρικές δυνάμεις στη συσκευή, η συσκευή ενδέχεται να μετακινηθεί παρόλο που οι τροχοί είναι φρεναρισμένοι. Οι οριζόντιες δυνάμεις στην επάνω περιοχή της συσκευής (π.χ. στην οθόνη) μπορεί να προκαλέσουν ανατροπή της συσκευής εάν οι τροχοί είναι σταθεροποιημένοι.

- > Φροντίστε η επιφάνεια να είναι επίπεδη και αντισlip για την ασφαλή λειτουργία.

Προσοχή

Βλάβη της οθόνης/του βραχίονα οθόνης

Η άσκηση δύναμης στην οθόνη ή στον βραχίονα της οθόνης μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην οθόνη και στον βραχίονα της οθόνης (και στις θέσεις στήριξής του) ή να προκαλέσει ανατροπή της φορητής μονάδας απεικόνισης.

> Μην στηρίζετε στην οθόνη ή στον βραχίονα της οθόνης.

Προσοχή

Βλάβη της φορητής μονάδας απεικόνισης ή της οθόνης

Η φορητή μονάδα απεικόνισης και ιδίως η οθόνη ενδέχεται να υποστούν ζημιά σε περίπτωση σύγκρουσης.

> Κατά τη μετακίνηση της φορητής μονάδας απεικόνισης, βεβαιωθείτε ότι η οθόνη προεξέχει από την κινητή βάση και από τις δύο πλευρές.

Η φορητή μονάδα απεικόνισης Primescan™ 2 Cart μπορεί να μεταφέρεται από αίθουσα σε αίθουσα για χρήση σε διαφορετικούς χώρους θεραπείας.

2.1.5 Σταθερότητα της συσκευής

Προσοχή

Η συσκευή θα μπορούσε να γλιστρήσει και να πέσει από το τραπέζι

Βεβαιωθείτε ότι η βάση με τον σαρωτή και το σετ σύνδεσης (προαιρετικό) τοποθετείται σε επίπεδη επιφάνεια. Η επιφάνεια πάνω στην οποία είναι τοποθετημένος ο σαρωτής με τη βάση, έχει αντιολισθητικά πέλματα, τα οποία εμποδίζουν την κίνηση.

Ισχύει επίσης για τη χρήση της φορητής μονάδας απεικόνισης Primescan™ 2 Cart (προαιρετικό)

Προσοχή

Η συσκευή μπορεί να αναποδογυρίσει ή να γλιστρήσει

Όλοι οι τροχοί της συσκευής διαθέτουν φρένο για να διασφαλίζεται η ασφαλής στάθμευση. Αν η επιφάνεια τοποθέτησης είναι πιο επικλινή ή αν η συσκευή βρίσκεται σε λεία επιφάνεια και ασκούνται πλευρικές δυνάμεις στη συσκευή, η συσκευή ενδέχεται να μετακινηθεί παρόλο που οι τροχοί είναι φρεναρισμένοι. Οι οριζόντιες δυνάμεις στην επάνω περιοχή της συσκευής (π.χ. στην οθόνη) μπορεί να προκαλέσουν ανατροπή της συσκευής εάν οι τροχοί είναι σταθεροποιημένοι.

> Φροντίστε η επιφάνεια να είναι επίπεδη και αντιολισθητική για την ασφαλή λειτουργία.

Προσοχή

Η συσκευή μπορεί να αναποδογυρίσει

> Μην στηρίζετε στη λαβή της συσκευής, καθώς η συσκευή μπορεί να ανατραπεί.

2.1.6 Μπαταρίες και φορτιστής

ΠΡΟΣΟΧΗ

Βιολογική ασυμβατότητα

Σε περίπτωση διαρροής από μια μπαταρία, το υγρό που έχει διαρρεύσει δεν πρέπει να έρθει σε επαφή με το δέρμα ή τα μάτια.

- Σε περίπτωση επαφής, πλύνετε την περιοχή που έχει προσβληθεί με άφθονο νερό και συμβουλευτείτε έναν γιατρό.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Η μπαταρία που χρησιμοποιείται σε αυτήν τη συσκευή μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο πυρκαγιάς ή χημικών εγκαυμάτων σε περίπτωση μη ορθού χειρισμού. Μην ανοίγετε, μην θερμαίνετε πάνω από 60 C, μην βραχυκυκλώνετε, μην αποσυναρμολογείτε, μην βυθίζετε σε υγρά και μην καίτε την μπαταρία, καθώς σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να προκληθεί διαρροή ή έκρηξη.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Μην εκθέτετε τις μπαταρίες σε υπερβολική θερμότητα ή σε εστία φωτιάς. Αποφεύγετε την αποθήκευση σε συνθήκες άμεσου ηλιακού φωτός.

Προσοχή

Οι μη επαναφορτιζόμενες μπαταρίες δεν πρέπει να επαναφορτίζονται.

Προσοχή

Αυτός ο φορτιστής δεν προορίζεται για χρήση από πρόσωπα (συμπεριλαμβανομένων και των παιδιών) με περιορισμένες φυσικές, αισθητηριακές ή διανοητικές ικανότητες ή ελλιπή εμπειρία ή/και ελλείψεις γνώσεις.

Τα παιδιά πρέπει να επιτηρούνται για να εξασφαλιστεί ότι δεν θα παίξουν με τον φορτιστή.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Μη αποθήκευση μπαταριών χύδην

Διασφαλίζετε ότι οι μπαταρίες είναι πάντα τοποθετημένες είτε στον φορτιστή είτε στον σαρωτή.

Σε περίπτωση που ο σαρωτής πρόκειται να αποθηκευτεί για περισσότερο από 1 μήνα, η μπαταρία πρέπει να αφαιρεθεί από τον σαρωτή και να αποθηκευτεί στον φορτιστή.

Ισχύει επίσης για τη χρήση της φορητής μονάδας απεικόνισης Primescan™ 2 Cart (προαιρετικό)

ΠΡΟΣΟΧΗ

Ηλεκτροπληξία λόγω πολύ χαμηλής τάσης

Αν ο φορτιστής είναι εγκατεστημένος στη φορητή μονάδα απεικόνισης, υφίσταται κίνδυνος για τον ασθενή αν ο χειριστής αγγίξει ταυτόχρονα το εσωτερικό ενός καναλιού φόρτισης και τον ασθενή.

- Μην αγγίζετε ταυτόχρονα το κανάλι φόρτισης και τον ασθενή.

2.1.7 Συντήρηση και επισκευή

Ως κατασκευαστές οδοντιατρικών οργάνων και εργαστηριακού εξοπλισμού, μπορούμε να αναλάβουμε την ευθύνη για τις ιδιότητες ασφαλείας της μονάδας εφόσον τηρούνται τα παρακάτω σημεία:

- Η συντήρηση και η επισκευή επιτρέπεται να εκτελούνται μόνο από την Dentsply Sirona ή από φορείς που έχουν εξουσιοδοτηθεί από την Dentsply Sirona.
- Εξαρτήματα, που έχουν υποστεί βλάβη και επηρεάζουν την ασφάλεια της συσκευής, πρέπει να αντικαθίστανται με γνήσια ανταλλακτικά.
- Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο το αυθεντικό καλώδιο και το αυθεντικό τροφοδοτικό, ώστε να τηρούνται οι απαιτήσεις ΗΜΣ.

Όταν εκτελούνται αυτές οι εργασίες, πρέπει να παίρνετε ένα πιστοποιητικό. Αυτό πρέπει να περιλαμβάνει τις εξής πληροφορίες:

- Τύπος και έκταση της εργασίας.
- Ενδεχόμενες τροποποιήσεις στα ονομαστικά στοιχεία ή στο εύρος λειτουργίας.
- Ημερομηνία, στοιχεία εταιρείας και υπογραφή.

2.1.8 Τροποποιήσεις στο προϊόν

Οι τροποποιήσεις αυτού του προϊόντος που ενδέχεται να επηρεάσουν την ασφάλεια του ιδιοκτήτη του συστήματος, των ασθενών ή άλλων ατόμων απαγορεύονται από τον νόμο!

2.1.9 Παρελκόμενα

Για να διασφαλιστεί η ασφάλεια του προϊόντος, το προϊόν επιτρέπεται να λειτουργεί μόνο με γνήσια εξαρτήματα της Dentsply Sirona ή εξαρτήματα τρίτων εγκεκριμένα από τη Dentsply Sirona. Ειδικότερα, μόνο τα παρεχόμενα καλώδια ρεύματος, τροφοδοτικά και μπαταρίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν με τη συσκευή. Ο χρήστης φέρει την ευθύνη σε περίπτωση χρήσης μη εγκεκριμένων εξαρτημάτων.

2.2 Θύρες και σύνδεση στο δίκτυο

Θύρα USB στην οθόνη της φορητής μονάδας Primescan™ 2 Cart απεικόνισης (προαιρετικό)

Προσοχή

Μη σύνδεση διανομέων USB

Χρησιμοποιείτε τις θύρες USB της οθόνης μόνο για συσκευές USB χωρίς άλλες ηλεκτρικές θύρες (π.χ. USB stick).

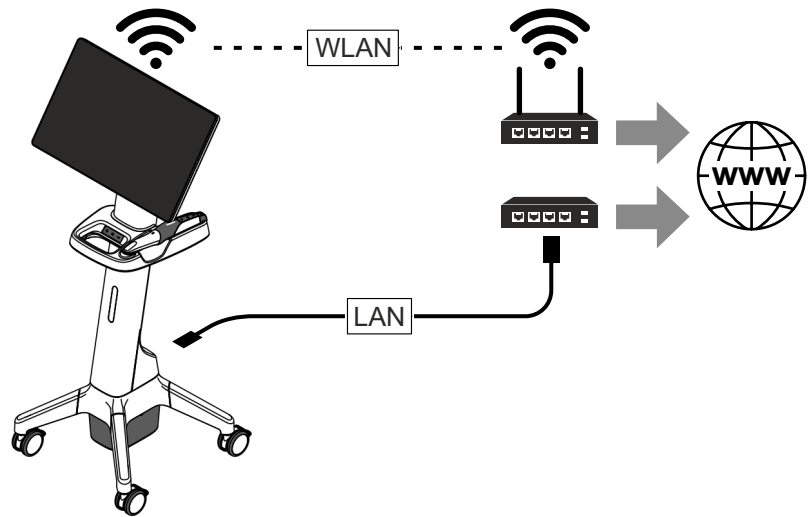
Θύρα φόρτισης μπαταρίας στην οθόνη της φορητής μονάδας απεικόνισης Primescan™ 2 Cart (προαιρετικό)

Προσοχή

Χρήση γνήσιων αξεσουάρ

Συνδέετε μόνο τον αυθεντικό φορτιστή της Dentsply Sirona στη διεπαφή φορτιστή.

Ενσωμάτωση της φορητής μονάδας απεικόνισης Primescan™ 2 Cart (προαιρετικό) στο δίκτυο



Προσοχή

Λάβετε υπόψη τις παρακάτω προδιαγραφές εγκατάστασης

Για την ενσωμάτωση της φορητής μονάδας απεικόνισης Primescan™ 2 Cart σε ένα δίκτυο πρέπει να ισχύουν οι παρακάτω προδιαγραφές εγκατάστασης:

Η φορητή μονάδα απεικόνισης Primescan™ 2 Cart μπορεί να συνδεθεί στο δίκτυο μόνο μέσω WLAN ή σύνδεσης μέσω καλωδίου LAN σε διανομέα/διακόπτη ή σε σταθερά εγκατεστημένη θύρα σύνδεσης δικτύου.

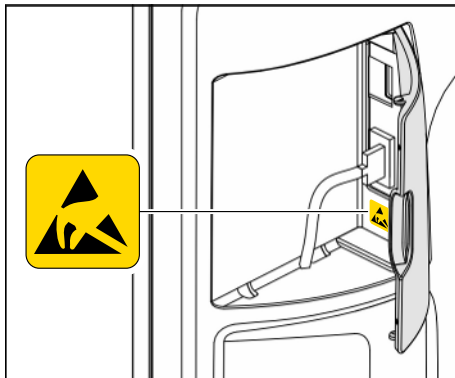
Ο διανομέας/διακόπτης πρέπει:

- να είναι **σταθερά εγκατεστημένος** στον ίδιο χώρο στον οποίο λειτουργεί η φορητή μονάδα απεικόνισης.
- να είναι γειωμένος μέσω **πρόσθετου προστατευτικού αγωγού**.

Διατομή προστατευτικού αγωγού	με προστασία	2,5mm ²
	χωρίς προστασία	4mm ²

2.3 Επικέτες ασφαλείας

Συνδέσεις βυσμάτων εξωτερικών διασυνδέσεων της φορητής μονάδας απεικόνισης Primescan™ 2 Cart (προαιρετικό)



⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας

Οι υποδοχές για τη σύνδεση εξωτερικών διασυνδέσεων φέρουν χαμηλές τάσεις. Για τη διατήρηση της ηλεκτρικής ασφάλειας κατά τη λειτουργία της φορητής μονάδας απεικόνισης το κλαπέτο στο πίσω μέρος της οθόνης πρέπει να είναι κλειστό.

- Μην αγγίζετε τις ακίδες των υποδοχών.
- Όταν χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε έναν ασθενή, διασφαλίζετε ότι το κλαπέτο στο πίσω μέρος της οθόνης είναι κλειστό και ότι δεν υπάρχει δυνατότητα επαφής με τάσεις. Το κλαπέτο της οθόνης μπορεί να είναι ανοιχτό όταν και οι δύο υποδοχές USB είναι κατειλημμένες ή κλειστές.
- Η φορητή μονάδα απεικόνισης δεν επιτρέπεται να λειτουργεί χωρίς κλειστό κλαπέτο εντός της περιοχής ασθενή (1,5 m γύρω από τον ασθενή).

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Προσαρμογή της φορητής μονάδας απεικόνισης σε εξωτερικά εξαρτήματα

Οι πρόσθετες συσκευές, που συνδέονται στις εξωτερικές διασυνδέσεις, πρέπει να έχουν ελεγχθεί σύμφωνα με τα σχετικά πρότυπα, π.χ.:

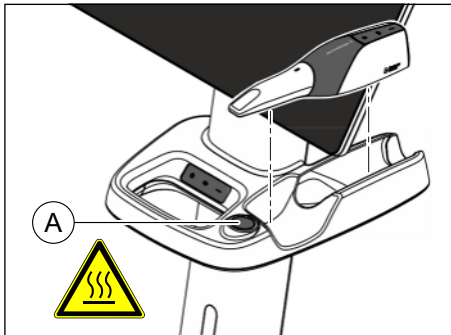
EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013,
IEC 60601-1 Έκδοση 3.1:2012,
EN 61010-1:2010 βάσει του IEC 61010-1:2010 + Cor.:2011,
IEC 62368-1:2018

Προσοχή

Κίνδυνος ζημιάς των βυσμάτων/καλωδίων

Τα εξωτερικά συνδεδεμένα βύσματα/καλώδια ενδέχεται να υποστούν ζημιά αν υποβάλλονται σε καταπόνηση λόγω έλξης ή αν οι συνδέσεις των βυσμάτων δεν έχουν ασφαλίσει.

- Μην τραβάτε τα καλώδια.
- Προσέξτε ώστε, οι συνδέσεις βυσμάτων να ασφαλίσουν.



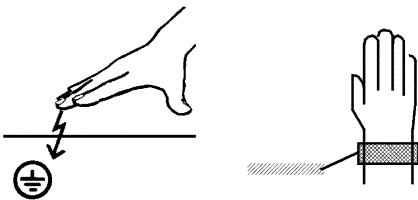
Πλάκα θερμαντήρα της φορητής μονάδας απεικόνισης Primescan™ 2 Cart (προαιρετικό)

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος εγκαύματος από καυτή επιφάνεια

➤ Μην αγγίζετε την πλάκα θερμαντήρα (A)!

2.4 Ηλεκτροστατική φόρτιση



Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (συντομογραφία: ESD – ElectroStatic Discharge)

Τα ηλεκτροστατικά φορτία από ανθρώπους μπορούν να καταστρέψουν ηλεκτρονικά εξαρτήματα σε περίπτωση επαφής. Τα κατεστραμμένα εξαρτήματα συνήθως πρέπει να αντικατασταθούν. Η επισκευή πρέπει να διενεργείται από εξειδικευμένο προσωπικό. Τα απαραίτητα έγγραφα σέρβις πρέπει να διατίθενται στο εξειδικευμένο προσωπικό.

Τα προστατευτικά μέτρα ESD περιλαμβάνουν:

- Διαδικασίες για την αποφυγή ηλεκτροστατικών φορτίων μέσω
 - κλιματισμού
 - εφύγρανσης αέρα
 - αγώγιμων καλυμμάτων δαπέδου
 - μη συνθετικών ενδυμάτων
- Εκφόρτιση του ίδιου του σώματος λόγω επαφής
 - με μεταλλικό περίβλημα συσκευής
 - με μεγαλύτερο μεταλλικό αντικείμενο
 - οποιοδήποτε άλλο μεταλλικό μέρος γειωμένο με τον προστατευτικό αγωγό
- Χρήση αντιστατικού ιμάντα που δημιουργεί σύνδεση μεταξύ του σώματος και ενός προστατευτικού αγωγού

Οι ευάλωτες περιοχές επισημαίνονται στη συσκευή με την προειδοποιητική πινακίδα ESD.



2.5 Ασύρματα τηλέφωνα

Ο κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνοτήτων, συμπεριλαμβανομένων των εξαρτημάτων, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται στη μονάδα όταν οι ραδιοσυχνότητες είναι χαμηλές. Η μη τήρηση των παραπάνω ενδέχεται να προκαλέσει τη μείωση των χαρακτηριστικών απόδοσης της μονάδας.

2.6 Ασφάλεια στον κυβερνοχώρο

Εάν η Dentsply Sirona εντοπίσει ευπάθεια ασφαλείας στις συσκευές Primescan™ 2, η Dentsply Sirona θα παρέχει ενημερωμένο υλικολογισμικό με τις απαραίτητες λύσεις και θα ειδοποιηθείτε στο DS Core όταν το νέο υλικολογισμικό είναι διαθέσιμο.

Εάν υποψιάζεστε ότι έχει πραγματοποιηθεί επίθεση ασφαλείας στον κυβερνοχώρο στη συσκευή Primescan™ 2, αναφέρετε το περιστατικό χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στην ενότητα «Στοιχεία επικοινωνίας» [→ 6].

Εάν η συσκευή δεν συντηρείται πλέον (δηλαδή δεν υπάρχουν πλέον ενημερώσεις υλικολογισμικού), θα ενημερωθείτε στο DS Core.

Μπορείτε να ζητήσετε τη λίστα υλικών λογισμικού (SBOM) χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στην ενότητα «Στοιχεία επικοινωνίας» [→ 6].

3 Περιγραφή προϊόντος

3.1 Προβλεπόμενη χρήση

ΠΡΟΣΟΧΗ

Ο χειρισμός της συσκευής πραγματοποιείται από εξειδικευμένο προσωπικό με ιατρική εκπαίδευση.

Ο ενδοστοματικός σαρωτής ανιχνεύει και παράγει ψηφιακές εικόνες και δεδομένα αποτύπωσης για οδοντιατρική χρήση.

Το Primescan™ 2 Cart προορίζεται ως παρελκόμενο για ενδοστοματικό σαρωτή.

Το περίβλημα μίας χρήσης προορίζεται ως παρελκόμενο για ενδοστοματικό σαρωτή.

Πεδία χρήσης

Η συσκευή δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται για κανέναν άλλο σκοπό. Αν η συσκευή χρησιμοποιηθεί για άλλο σκοπό πέραν αυτού που αναφέρεται παραπάνω, μπορεί να υποστεί ζημιά.

Στην προδιαγραφόμενη χρήση υπάγεται και η συμμόρφωση με τις παρούσες οδηγίες χρήσης, καθώς και η τήρηση των οδηγιών συντήρησης.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Τηρείτε τις οδηγίες

Η μη τήρηση των οδηγιών που περιέχονται στο παρόν έγγραφο για τον χειρισμό της συσκευής θα έχει επίδραση στην προβλεπόμενη προστασία του χρήστη.

Μόνο για τις ΗΠΑ

ΠΡΟΣΟΧΗ

Rx only

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε οδοντιάτρους ή σε αγορά κατόπιν εντολής οδοντιάτρου.

3.2 Ένδειξη/αντένδειξη

Ένδειξη

Το Primescan™ 2 μπορεί να χρησιμοποιηθεί από επαγγελματίες οδοντιάτρους για τη λήψη εικόνων και τρισδιάστατων δεδομένων.

Αυτά μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως δεδομένα για τον σχεδιασμό και την κατασκευή οδοντικών αποκαταστάσεων, ορισμένων προσθετικών και ορθοδοντικών εφαρμογών, καθώς και για την υποστήριξη του σχεδιασμού και της παρακολούθησης της θεραπείας και της επικοινωνίας με τον ασθενή.

Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν αντενδείξεις.

3.3 Πληθυσμός ασθενών

Ο προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών περιλαμβάνει παιδιά, εφήβους και ενήλικες ή ασθενείς όλων των ηλικιακών ομάδων και εθνικοτήτων που σχετίζονται με την οδοντιατρική θεραπεία.

3.4 Συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης

Στην αρχική συσκευασία μεταφοράς, η συσκευή μπορεί να αντέξει τις παρακάτω περιβαλλοντικές συνθήκες κατά τη μεταφορά και την αποθήκευση:

Θερμοκρασία	-25 °C έως 60 °C (-13 °F έως 140 °F)
Σχετική υγρασία αέρα	10 % έως 85 %
Ατμοσφαιρική πίεση	700 hPa έως 1060 hPa

3.4.1 Αποθήκευση του περιβλήματος μίας χρήσης στις εγκαταστάσεις του πελάτη

Το περίβλημα μίας χρήσης Primescan™ 2 πρέπει να αποθηκεύεται υπό τις καθορισμένες συνθήκες λειτουργίας (βλέπε «Συνθήκες λειτουργίας» [→ 28]).

3.5 Συνθήκες λειτουργίας

Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιείται υπό τις παρακάτω περιβαλλοντικές συνθήκες:

Θερμοκρασία περιβάλλοντος	18 °C έως 28 °C (64,4 °F έως 82,4 °F)
Σχετική υγρασία αέρα	30 % έως 75 % χωρίς συμπύκνωση
Ατμοσφαιρική πίεση	700 hPa έως 1060 hPa
Υψόμετρο λειτουργίας	≤ 3000 m

3.6 Τεχνικά χαρακτηριστικά

3.6.1 Σαρωτής

Ονομασία τύπου	Primescan™ 2
Τύπος προστασίας από ηλεκτροπληξία	Συσκευή κατηγορίας προστασίας II
Τύπος προστασίας από ηλεκτροπληξία	Τμήμα εφαρμογής τύπου  BF
Βαθμός προστασίας έναντι διείσδυσης νερού	IP20
Βαθμός ρύπανσης	2
Κατηγορία εγκατάστασης	II
Τρόπος λειτουργίας	Συνεχής λειτουργία

Παροχή τάσης κατά την ασύρματη λειτουργία

Μπαταρία:

Ονομαστική τάση	3,6 VDC
Ονομαστική χωρητικότητα	3.000 mAh

Παροχή τάσης σετ σύνδεσης (προαιρετικό)

Τροφοδοτικό, σε γραμμή δικτύου:

Ονομαστική τάση	100-240 V AC/50-60 Hz
Ονομαστικό ρεύμα	1,7 A

Τροφοδοτικό, πλευρά εξόδου:

Ονομαστική τάση	12 VDC
Ονομαστική ισχύς	60 W

Σύνδεση δεδομένων

Ασύρματη:

WLAN	Wi-Fi 5 GHz
Bluetooth	Bluetooth Low Energy 5 (2,4 GHz)

Προαιρετική σύνδεση:

Ethernet	1000 Mbit/s (προεπιλογή 1000BASE-T)

Λυχνίες LED/Μήκη κύματος

Χρώμα 2D:	Λευκές λυχνίες LED
3D:	450 nm

Οπτικό σύστημα/αισθητήρας

Οπτικό σύστημα:

Σύστημα πολλών φακών
με προστατευτικό τζάμι

Τύπος αισθητήρα:

CMOS

Μέγεθος εικόνας:

13,8x13,8 mm
(σε απόσταση εργασίας
8,5 mm)

Διαστάσεις και βάρος

Διαστάσεις σαρωτή Π x Υ x Β

σε mm

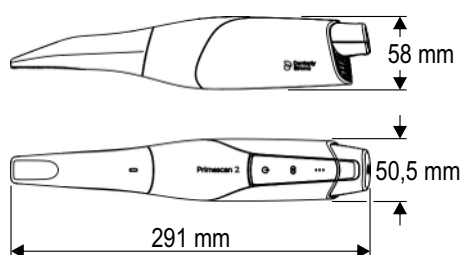
291x58x50,5

σε ίντσες

11¹/₂ x 2¹/₄ x 2

Βάρος (έτοιμο για λειτουργία με μπαταρία
και περίβλημα μίας χρήσης)

542g (1,2lbs)



3.6.2 Φορτιστής

Ονομασία τύπου

Charger Primescan™ 2

Περιβάλλον χρήσης

Χρήση εκτός της περιοχής ασθενή ή προσαρτημένο στη φορητή μονάδα απεικόνισης.

Θύρα, πλευρά εισόδου

10-14 VDC / 3,0A / 36W

Έξοδος ανά κανάλι φόρτισης

4,2V DC / μέγ. 2,5A

Τύπος μπαταρίας φόρτισης

Μπαταρία ιόντων λιθίου

Αριθμός καναλιών φόρτισης

3

Μόνο οι επαναφορτιζόμενες μπαταρίες που περιγράφονται παραπάνω μπορούν να φορτιστούν με τον φορτιστή.

Παροχή τάσης με χρήση του παρεχόμενου εμβυσματώσιμου τροφοδοτικού

Τροφοδοτικό, φορτιστής, σε γραμμή δικτύου:

Ονομαστική τάση

100-240VAC / 50-60Hz

Ονομαστικό ρεύμα

1,7A

Τροφοδοτικό, φορτιστής, πλευρά εξόδου:

Ονομαστική τάση

12VDC

Ονομαστική ισχύς

60W

Διαστάσεις και βάρος

Διαστάσεις φορτιστή Π x Υ x Β

σε mm

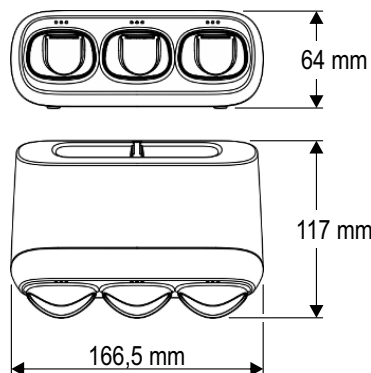
166,5x64x117

σε ίντσες

6¹/₂x2¹/₂x4¹/₂

Βάρος (χωρίς μπαταρία)

520g (1,15lbs)



3.6.3 Φορητή μονάδα απεικόνισης (προαιρετικό)

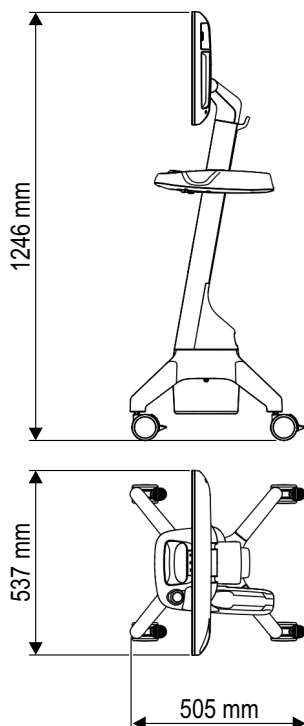
Ονομασία τύπου	Primescan™ 2 Cart
Ονομαστική τάση δικτύου	100-240VAC / 50-60Hz
Ονομαστική ισχύς	175W
Τύπος προστασίας από ηλεκτροπληξία	Συσκευή κατηγορίας προστασίας I
Βαθμός προστασίας έναντι διείσδυσης νερού	συνήθης συσκευή (χωρίς προστασία από διείσδυση νερού)
Βαθμός ρύπανσης	2
Κατηγορία εγκατάστασης	II
Τρόπος λειτουργίας	Συνεχής λειτουργία

Παροχή τάσης κατά την ασύρματη λειτουργία

Μπαταρία:

Ονομαστική τάση	25,2VDC
Ονομαστική χωρητικότητα	12Ah

Διαστάσεις και βάρος



Διαστάσεις κινητής βάσης με οθόνη Π x Υ x Β

σε mm	537 x 1246 x 505
σε ίντσες	21 ¹ / ₄ x 49 ¹ / ₈ x 20

Βάρος

Βάρος φορητής μονάδας απεικόνισης συμπτ. ασφαλούς φορτίου εργασίας	24,9kg (54,9lbs)
Βάρος φορητής μονάδας απεικόνισης (χωρίς σαρωτή και φορτιστή)	
Συνολικό βάρος	23,6kg (52,0lbs)
Βάρος χωρίς οθόνη και μπαταρία	15,0kg (33,1lbs)
Βάρος εξαρτημάτων (σαρωτής και φορτιστής)	1,3kg (2,9lbs)
Βάρος οθόνης	6,4kg (14,1lbs)
Βάρος μπαταρίας	2,2kg (4,9lbs)

3.7 Κύρια μέρη

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Χρήση σύντομων μορφών

Στο παρόν έγγραφο, για λόγους καλύτερης αναγνωσιμότητας θα χρησιμοποιούνται στο εξής οι σύντομες μορφές των ονομασιών εξαρτημάτων.

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν Primescan™ 2 περιλαμβάνει τα παρακάτω κύρια μέρη:

- Primescan™ 2, σύντομο: (Ενδοστοματικός) σαρωτής
- Cradle Primescan™ 2, σύντομο: βάση σαρωτή
- Προστατευτικό περίβλημα
- Battery Primescan™ 2, σύντομο: μπαταρία
- Charger Primescan™ 2, σύντομο: φορτιστής
- Εμβυσματώσιμο τροφοδοτικό για φορτιστή
- Calibration Set Primescan™ 2, σύντομο: σετ βαθμονόμησης

Περιβλήματα (παρελκόμενα)

- Single Use Sleeve Primescan™ 2, σύντομο: περίβλημα μίας χρήσης

Connection Set optional Primescan™ 2

Το Connection Set optional Primescan™ 2 (σύντομο: σετ σύνδεσης) για χρήση σε ενσύρματη λειτουργία περιλαμβάνει τα παρακάτω κύρια μέρη:

- Coupling Box Primescan™ 2, σύντομο: Κιβώτιο σύζευξης
- Προσαρμογέας καλωδίου
- Καλώδιο δικτύου
- Εμβυσματώσιμο τροφοδοτικό

Φορητή μονάδα απεικόνισης Primescan™ 2 Cart (προαιρετικό παρελκόμενο)

Η φορητή μονάδα απεικόνισης Primescan™ 2 Cart (σύντομο: φορητή μονάδα απεικόνισης) είναι ένα προαιρετικό παρελκόμενο για το ιατροτεχνολογικό προϊόν Primescan™ 2 και περιλαμβάνει τα παρακάτω κύρια μέρη:

- τροχήλατο τρίποδο
- Υπολογιστής αφής all-in-one (στο εξής, επίσης, αναφέρεται ως οθόνη AIO)
- Βάση σαρωτή
- Μπαταρία
- Καλώδιο δικτύου
- Καλώδιο τροφοδοσίας

Η φορητή μονάδα απεικόνισης Primescan™ 2 Cart είναι σχεδιασμένη για χρήση στην περιοχή ασθενή.

3.8 Τεχνική περιγραφή

Ενδοστοματικός σαρωτής για ακριβή οπτική αποτύπωση εντός του στόματος

- Υψηλής ανάλυσης, θερμαινόμενος ενδοστοματικός σαρωτής (τρισδιάστατος σαρωτής), με αφαιρούμενο περίβλημα μίας χρήσης και ενσωματωμένο σύστημα επεξεργασίας εικόνας για ασύρματη και ενσύρματη λειτουργία,
- Βάση σαρωτή,
- Μπαταρία και φορτιστής.

Ενδοστοματικός σαρωτής υψηλής ανάλυσης με ηλεκτρονικά συστήματα ελέγχου και επεξεργασίας εικόνας

- Καταγραφή εικόνας: Η λήψη δεδομένων 2D και 3D πραγματοποιείται στο εσωτερικό του χειριστηρίου του σαρωτή.
- Μεταφορά δεδομένων εικόνας: Τα καταγεγραμμένα δεδομένα εικόνας μεταδίδονται ασύρματα (μέσω Wi-Fi 5 GHz) ή ενσύρματα μέσω του προαιρετικού κιβωτίου σύζευξης ή της προαιρετικής φορητής μονάδας απεικόνισης.

Δεν απαιτείται σύνδεση νερού ή αέρα.

Connection Set optional Primescan™ 2 (μόνο όταν χρησιμοποιείται ο σαρωτής χωρίς τη φορητή μονάδα απεικόνισης)

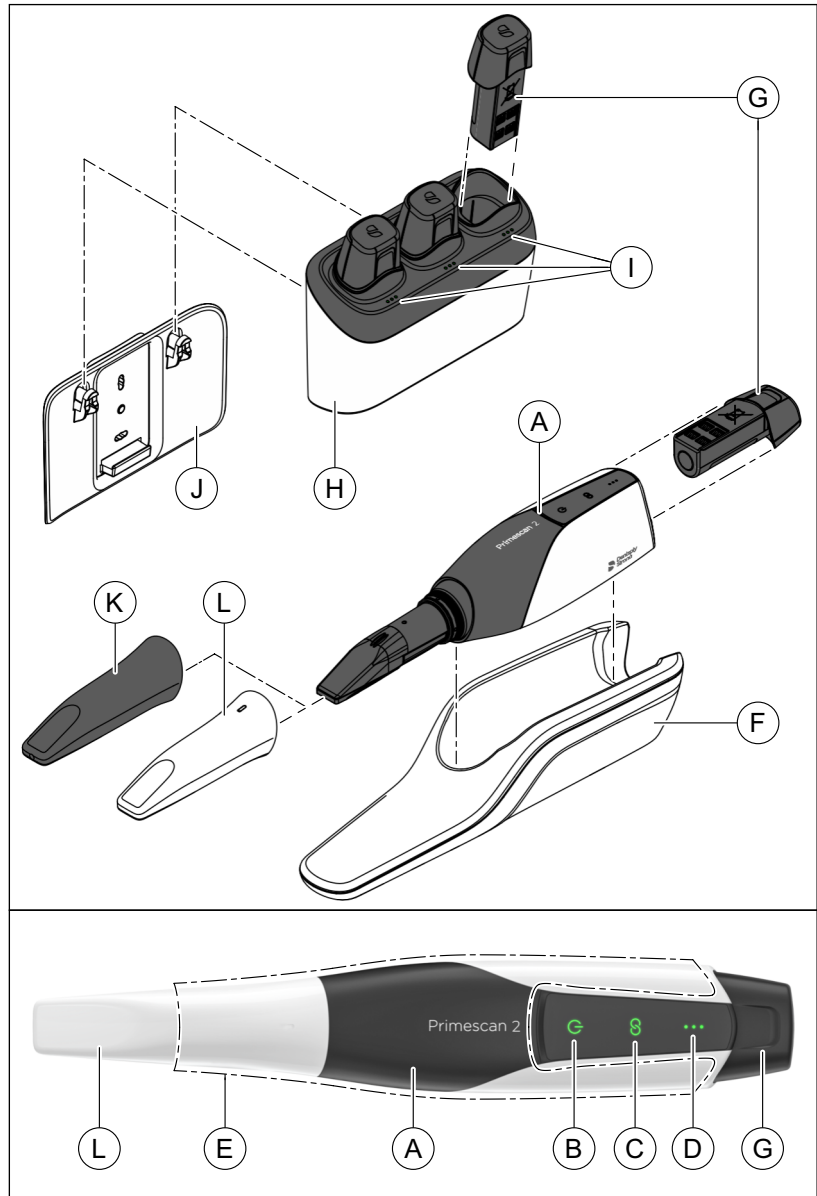
- Σετ σύνδεσης με προσαρμογέα καλωδίου και κιβώτιο σύζευξης για ενσύρματη λειτουργία.

Φορητή μονάδα απεικόνισης Primescan™ 2 Cart (προαιρετικό)

- Ψηφιακή, φορητή μονάδα απεικόνισης για ασύρματη και ενσύρματη λειτουργία,
- Υπολογιστής αφής all-in-one με οθόνη 21,5 ιντσών (στο εξής, αναφέρεται επίσης ως οθόνη AIO), 1920 x 1080 pixels (16:9),
- Τροχήλατο τρίποδο με εύκολα μετακινούμενους / ασφαλιζόμενους τροχούς,
- Βάση σαρωτή,
- Θερμαντήρας για την εξασφάλιση μη θολωμένων οπτικών στοιχείων σαρωτή,
- Λογισμικό βασισμένο στο Cloud για τη δημιουργία και τη διαχείριση εγγραφών,
- Μπαταρία και καλώδιο τροφοδοσίας,
- Θύρα USB-A,
- Ενσωματωμένο ποδοκίνητο πλήκτρο εισαγωγής,
- Προαιρετικός φορτιστής για τις μπαταρίες του ενδοστοματικού σαρωτή.

3.9 Στοιχεία χειρισμού και λειτουργίας

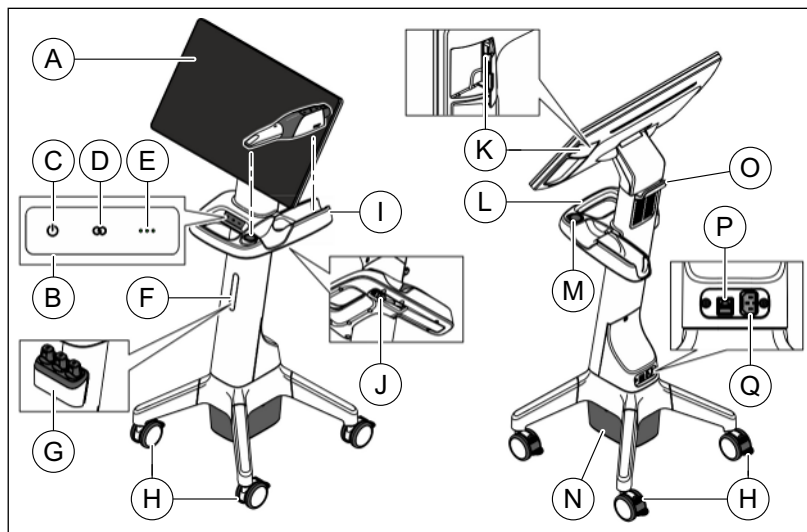
3.9.1 Σαρωτής και φορτιστής



A	Σαρωτής Primescan™ 2	G	Μπαταρία
B	Πλήκτρο ON/OFF Ένδειξη κατάστασης λειτουργίας	H	Φορτιστής
C	Πλήκτρο Connect Ένδειξη κατάστασης σύνδεσης	I	Ενδείξεις κατάστασης φόρτισης
D	Ένδειξη κατάστασης φόρτισης μπαταρίας	J	Επιτοίχια βάση φορτιστή

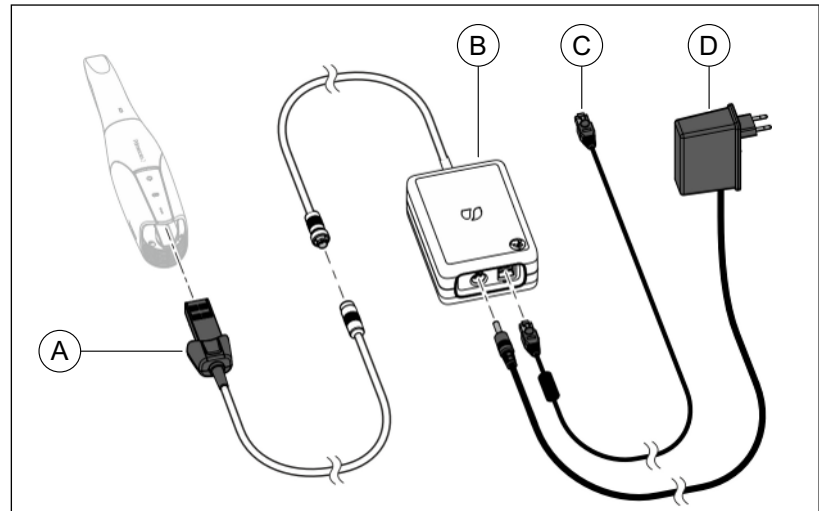
E	Περιοχή για το πάτημα του περιβλήματος του σαρωτή (λειτουργία λήψης)	K	Προστατευτικό περίβλημα
F	Βάση σαρωτή	L	Περίβλημα μίας χρήσης

3.9.2 Φορητή μονάδα απεικόνισης (προαιρετικό)



Φορητή μονάδα απεικόνισης Primescan™ 2 Cart		I	Βάση σαρωτή
A	Υπολογιστής αφής all-in-one ή οθόνη AIO	J	Σύνδεση σαρωτή για ενσύρματη λειτουργία
B	Πεδίο χειρισμού	K	Θύρα USB
C	Πλήκτρο ON/OFF / Ένδειξη κατάστασης λειτουργίας (μονάδα απεικόνισης)	L	Λαβή
D	Ένδειξη Connect (μονάδα απεικόνισης)	M	Θερμαινόμενη πλάκα
E	Ένδειξη κατάστασης μπαταρίας (μονάδα απεικόνισης)	N	Κάλυμμα μπαταρίας / ποδοδιακόπτης
F	Κάλυμμα διεπαφής φορτιστή	O	Κάλυμμα διεπαφής οθόνης / Λαβή / Συγκρατήρας καλωδίου
G	Φορτιστής με επιτοίχια βάση στη διεπαφή φορτιστή	P	Θύρα σύνδεσης δικτύου
H	Τροχοί με φρένο στάθμευσης	Q	Ηλεκτρική σύνδεση

3.9.3 Σετ σύνδεσης (προαιρετικό) για ενσύρματη λειτουργία



A	Προσαρμογέας καλωδίου	C	Καλώδιο δικτύου
B	Κιβώτιο σύζευξης	D	Εμβυσματωσίμο τροφοδοτικό

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά το τροφοδοτικό και το καλώδιο δικτύου που παρέχονται από τη Dentsply Sirona για τη λειτουργία του σετ σύνδεσης!

3.9.4 Κατάσταση λειτουργίας

Κατάσταση λειτουργίας του σαρωτή Primescan™ 2

Ένδειξη LED	Περιγραφή
	δεν ανάβει Ο σαρωτής είναι απενεργοποιημένος.
	αναβοσβήνει μπλε - Ο σαρωτής εκκινείται. - Ο σαρωτής απενεργοποιείται. - Μετά τη διαδικασία ψύξης, ο σαρωτής είναι έτοιμος να ενεργοποιηθεί ξανά.
	ανάβει πράσινο Ο σαρωτής είναι ενεργοποιημένος και έτοιμος για λειτουργία.
	αναβοσβήνει λευκό Το υλικολογισμικό του σαρωτή ενημερώνεται. Η μπαταρία ή ο προσαρμογέας καλωδίου δεν πρέπει να αφαιρούνται από τον σαρωτή κατά τη διάρκεια της ενημέρωσης υλικολογισμικού.

Ένδειξη LED		Περιγραφή
	αναβοσβήνει ανοιχτό πορτοκαλί	Ο σαρωτής βρίσκεται σε λειτουργία ψύξης. Δεν είναι δυνατή η ενεργοποίηση του σαρωτή όσο αυτός ψύχεται. Μόλις ολοκληρωθεί η διαδικασία ψύξης, το χρώμα γίνεται μπλε και ο σαρωτής μπορεί να ενεργοποιηθεί ξανά.
	ανάβει ανοιχτό πορτοκαλί	- Η διαδικασία εκκίνησης απέτυχε. - Υπάρχει πρόβλημα με τον σαρωτή ή την μπαταρία.

Κατάσταση λειτουργίας της φορητής μονάδας απεικόνισης Primescan™ 2 Cart (προαιρετικό)

Ένδειξη LED		Περιγραφή
	δεν ανάβει	Η φορητή μονάδα απεικόνισης είναι απενεργοποιημένη.
	αναβοσβήνει μπλε	Η φορητή μονάδα απεικόνισης εκκινείται.
	ανάβει πράσινο	Η φορητή μονάδα απεικόνισης είναι ενεργοποιημένη και έτοιμη για λειτουργία.
	ανάβει ανοιχτό πορτοκαλί	Υπάρχει σφάλμα στη φορητή μονάδα απεικόνισης.

3.9.5 Κατάσταση φόρτισης της μπαταρίας

Κατάσταση φόρτισης της μπαταρίας του σαρωτή Primescan™ 2

Ένδειξη LED		Περιγραφή
	Και οι 3 λυχνίες LED ανάβουν πράσινο	Κατάσταση φόρτισης μπαταρίας: υψηλή
	2 λυχνίες LED ανάβουν πράσινο	Κατάσταση φόρτισης μπαταρίας: μεσαία
	1 λυχνία LED ανάβει πράσινο	Κατάσταση φόρτισης μπαταρίας: χαμηλή
	1 λυχνία LED αναβοσβήνει πράσινο	Κατάσταση φόρτισης μπαταρίας: πολύ χαμηλή Αντικαταστήστε άμεσα την μπαταρία με μια καινούργια μπαταρία.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Όχι πλήρως φορτισμένη μπαταρία

Η μπαταρία δεν είναι πλήρως φορτισμένη κατά την παράδοση.
Συνδέστε την μπαταρία στο φορτιστή πριν τη χρησιμοποιήσετε για πρώτη φορά, ώστε να φορτίσει πλήρως.

Κατάσταση φόρτισης μπαταρίας της φορητής μονάδας απεικόνισης Primescan™ 2 Cart (προαιρετικό)

Ένδειξη LED	Περιγραφή
	Και οι 3 λυχνίες LED ανάβουν πράσινο Κατάσταση φόρτισης μπαταρίας: υψηλή
	2 λυχνίες LED ανάβουν πράσινο Κατάσταση φόρτισης μπαταρίας: μεσαία
	1 λυχνία LED ανάβει πράσινο Κατάσταση φόρτισης μπαταρίας: χαμηλή
	1 λυχνία LED αναβοσβήνει πράσινο Κατάσταση φόρτισης μπαταρίας: πολύ χαμηλή Συνδέστε άμεσα τη φορητή μονάδα απεικόνισης στη σύνδεση δικτύου.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Όχι πλήρως φορτισμένη μπαταρία

Η μπαταρία δεν είναι πλήρως φορτισμένη κατά την παράδοση.
Συνδέστε τη συσκευή με το καλώδιο τροφοδοσίας στο δίκτυο, ώστε η μπαταρία να φορτίσει πλήρως.

3.9.6 Κατάσταση σύνδεσης δικτύου

Σύνδεση του σαρωτή Primescan™ 2 στο δίκτυο

Ένδειξη LED	Περιγραφή
	αναβοσβήνει μπλε δύο φορές Ο σαρωτής βρίσκεται σε λειτουργία αναζήτησης: Το Bluetooth είναι ενεργό, αλλά ο σαρωτής δεν είναι ακόμη συνδεδεμένος σε δίκτυο.
	ανάβει πράσινο Ο σαρωτής είναι συνδεδεμένος στο δίκτυο.
	ανάβει ανοιχτό πορτοκαλί Σφάλμα σύνδεσης: Ο σαρωτής δεν μπορεί να βρει το δίκτυο.

Σύνδεση της φορητής μονάδας απεικόνισης Primescan™ 2 Cart (προαιρετικό) στο δίκτυο

Ένδειξη LED	Περιγραφή
	αναβοσβήνει μπλε δύο φο- ρές Η φορητή μονάδα απεικόνισης βρίσκεται σε λειτουργία αναζήτησης: Το Bluetooth είναι ενεργό, αλλά η φορη- τή μονάδα απεικόνισης δεν είναι ακόμη συνδεδεμένη σε δίκτυο.
	ανάβει πράσινο Η φορητή μονάδα απεικόνισης είναι συν- δεδεμένη στο δίκτυο.
	ανάβει ανοιχτό πορτο- καλί Σφάλμα σύνδεσης: Η φορητή μονάδα απεικόνισης δεν μπο- ρεί να βρει το δίκτυο.

3.10 Πιστοποίηση

Σήμανση CE



Το παρόν προϊόν συμμορφώνεται με την Κοινοτική Οδηγία περί ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού 2017/745 συμπεριλαμβανομένων όλων των αλλαγών.

Το προϊόν αυτό φέρει τη σήμανση CE σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 2014/53/EE (RED).

Προσοχή

Σήμανση CE σε συνδεδεμένα προϊόντα

Τα προϊόντα, που συνδέονται σε αυτήν τη συσκευή, πρέπει να φέρουν επίσης το σήμα CE.



Το προϊόν αυτό αποτελεί ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Συμμόρφωση

Όποιος συναρμολογεί ή τροποποιεί σε συνδυασμό με άλλες συσκευές ένα ιατρικό ηλεκτρικό σύστημα σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1:2005 + A1:2012 (+A2:2020), κεφάλαιο 16, φέρει την ευθύνη για την πλήρη εκπλήρωση των απαιτήσεων της διάταξης αυτής για την ασφάλεια των ασθενών, του χρήστη και του περιβάλλοντος χώρου. Ο συνδυασμός με υπολογιστή αποτελεί μια τέτοια σύνθεση ιατρικού ηλεκτρικού συστήματος.



Οι μονάδες πληρούν τις απαιτήσεις της Ομοσπονδιακής Επιτροπής Επικοινωνιών (FCC) (Μέρος 15 των κανονισμών FCC).

FCC ID (Primescan™ 2): 2AD7W-6802040

FCC ID (Primescan™ 2 Cart): PD9AX210NG

Industry Canada

Οι μονάδες πληρούν τις απαιτήσεις του φορέα Industrie Canada (RSS210).

IC ID (Primescan™ 2): 12730A-6802040

IC ID (Primescan™ 2 Cart): 1000M-AX210NG

3.11 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Η τήρηση των παρακάτω στοιχείων εξασφαλίζει την ασφαλή λειτουργία από άποψη ΗΜΣ.

Το Primescan™ 2 πληροί τις απαιτήσεις ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (ΗΜΣ) σύμφωνα με τα 60601-1-2:2014+AMD1:2020.

Το Primescan™ 2 θα αναφέρεται στο εξής ως «ΣΥΣΚΕΥΗ».

3.11.1 Ηλεκτρομαγνητική εκπομπή

Η ΣΥΣΚΕΥΗ προορίζεται για λειτουργία στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω.

Ο πελάτης ή ο χρήστης της ΣΥΣΚΕΥΗΣ θα πρέπει να διασφαλίζει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Μέτρηση εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Κατευθυντήριες γραμμές
Εκπομπή υψηλών συχνοτήτων κατά CISPR 11	Ομάδα 1	Η ΣΥΣΚΕΥΗ χρησιμοποιεί ενέργεια υψηλών συχνοτήτων αποκλειστικά για την εσωτερική της λειτουργία. Συνεπώς, η εκπομπή υψηλών συχνοτήτων είναι ιδιαίτερα χαμηλή και δεν αναμένεται η επίδραση σε γειτονικές ηλεκτρονικές συσκευές.
Εκπομπή υψηλών συχνοτήτων κατά CISPR 11	Κατηγορία Β	Η ΣΥΣΚΕΥΗ προορίζεται για τη χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των κατοικημένων περιοχών και αυτών, που συνδέονται απευθείας σε ένα δημόσιο δίκτυο παροχής, το οποίο τροφοδοτεί και κτίρια που χρησιμοποιούνται ως κατοικία.
Αρμονικές συνιστώσες κατά IEC 61000-3-2	Κατηγορία Α	
Διακυμάνσεις τάσης/τρεμόσβημα κατά IEC 61000-3-3	συμφωνεί	

3.11.2 Ατρωσία έναντι παρεμβολών

Η ΣΥΣΚΕΥΗ προορίζεται για λειτουργία στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω.

Ο πελάτης ή ο χρήστης της ΣΥΣΚΕΥΗΣ θα πρέπει να διασφαλίζει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Έλεγχοι ατρωσίας	IEC 60601-1-2 Επίπεδο ελέγχου	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Κατευθυντήριες γραμμές
Εκφόρτιση στατικού ηλεκτρισμού (ESD) κατά IEC 61000-4-2	±8 kV μέσω επαφής ±15 kV μέσω αέρα	±8 kV μέσω επαφής ±15 kV μέσω αέρα	Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι από ξύλο, σκυρόδεμα ή επενδυμένα με κεραμικά πλακίδια. Αν το δάπεδο φέρει επένδυση από συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία αέρα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Γρήγορα ηλεκτρικά μεταβατικά φαινόμενα/απτόμενες εκφορτίσεις κατά IEC 61000-4-4	±1 kV για αγωγούς εισόδου και εξόδου ±2 kV για καλώδια ρεύματος	±1 kV για αγωγούς εισόδου και εξόδου ±2 kV για καλώδια ρεύματος	Η ποιότητα της τάσης τροφοδοσίας θα πρέπει να αντιστοιχεί στην τάση ενός τυπικού περιβάλλοντος επιχείρησης ή νοσοκομείου
Κρουστικές υπερτάσεις (surge) κατά IEC 61000-4-5	±1 kV τάση διαφορικής λειτουργίας ±2 kV τάση κοινής λειτουργίας	±1 kV τάση διαφορικής λειτουργίας ±2 kV τάση κοινής λειτουργίας	Η ποιότητα της τάσης τροφοδοσίας θα πρέπει να αντιστοιχεί στην τάση ενός τυπικού περιβάλλοντος επιχείρησης ή νοσοκομείου.
Βυθίσεις τάσης, βραχυπρόθεσμες διακοπές και διακυμάνσεις της τάσης τροφοδοσίας κατά IEC 61000-4-11	0% U_T για ½ κύκλο (100% βύθιση του U_T) 0% U_T για 1 κύκλο (100% βύθιση του U_T) 70% U_T για 25 κύκλους (30% βύθιση του U_T) 0% U_T για 5 δευτ. (100% βύθιση του U_T)	0% U_T για ½ κύκλο (100% βύθιση του U_T) 0% U_T για 1 κύκλο (100% βύθιση του U_T) 70% U_T για 25 κύκλους (30% βύθιση του U_T) 0% U_T για 5 δευτ. (100% βύθιση του U_T)	Η ποιότητα της τάσης τροφοδοσίας θα πρέπει να αντιστοιχεί στην τάση ενός τυπικού περιβάλλοντος επιχείρησης ή νοσοκομείου.
Ακτινοβολούμενα πεδία σε κοντινή απόσταση (Proximity magnetic fields) IEC 61000-4-39	30kHz 8A/m 134,2kHz 65A/m 13,56MHz 7,5A/m	30kHz 8A/m 134,2kHz 65A/m 13,56MHz 7,5A/m	Φροντίζετε, να βρίσκεστε πάντα σε απόσταση 1 m από συσκευές με αναμενόμενες παρεμβολές μαγνητικού πεδίου.
Μαγνητικό πεδίο σε συχνότητες τροφοδοσίας (50/60 Hz) κατά IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Τα μαγνητικά πεδία στη συχνότητα δικτύου θα πρέπει να αντιστοιχούν στις τυπικές τιμές ενός τυπικού περιβάλλοντος επιχείρησης ή νοσοκομείου.
Παρατήρηση: U_T είναι η εναλλασσόμενη τάση δικτύου πριν από την εφαρμογή των επιπέδων ελέγχου.			

Έλεγχοι ατρωσίας	IEC 60601-1-2 Επίπεδο ελέγχου	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Κατευθυντήριες γραμμές
			Φορητές και κινητές συσκευές ραδιοεπικοινωνίας χρησιμοποιούνται σε απόσταση από τη ΣΥΣΚΕΥΗ, συμπεριλαμβανομένων των αγωγών, όχι μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση ασφαλείας, που υπολογίζεται σύμφωνα με την κατάλληλη για τη μεταδιδόμενη συχνότητα εξίσωση. Συνιστώμενη απόσταση ασφαλείας:
Αγώγιμες διαταραχές υψηλών συχνοτήτων IEC 61000-4-6	$3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz έως 80 MHz $6 V_{\text{eff}}$ σε ζώνες συχνοτήτων ISM μεταξύ 150 kHz και 80 MHz 80% AM σε 1 kHz	$3 V_{\text{eff}}$ $6 V_{\text{eff}}$	$d = [1, 2] \sqrt{P}$
Ακτινοβολούμενες διαταραχές υψηλών συχνοτήτων IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 800 MHz 3 V/m 800 MHz έως 2,7 GHz 80% AM σε 1 kHz	3 V/m 3 V/m	$d = [1, 2] \sqrt{P}$ στα 80 MHz έως 800 MHz $d = [2, 3] \sqrt{P}$ στα 800 MHz έως 2,7 GHz με P ως ονομαστική ισχύ του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τα στοιχεία του κατασκευαστή του πομπού και d ως συνιστώμενη απόσταση ασφαλείας σε μέτρα (m). Η ένταση πεδίου σταθερών ασύρματων πομπών είναι σύμφωνα με μια επιτόπια εξέταση ¹ σε όλες τις συχνότητες μικρότερη από το επίπεδο συμμόρφωσης ² . Στον περιβάλλοντα χώρο συσκευών, που φέρουν το παρακάτω σήμα, ενδέχεται να σημειωθούν δυσλειτουργ-  γίες.

Ατρωσία σε ηλεκτρομαγνητικά πεδία υψηλής συχνότητας σε άμεση γεινίαση με συσκευές ασύρματης επικοινωνίας IEC 61000-4-3			
Συχνότητα δοκιμής (MHz)	Διαμόρφωση	Απαιτούμενο επίπεδο ατρωσίας (V/m)	Συμμορφούμενο επίπεδο ατρωσίας (V/m)
385	Παλμός	27	27
450	FM	28	28
660 680 700	Παλμός	28	28

Ατρωσία σε ηλεκτρομαγνητικά πεδία υψηλής συχνότητας σε άμεση γεινίαση με συσκευές ασύρματης επικοινωνίας IEC 61000-4-3			
Συχνότητα δοκιμής (MHz)	Διαμόρφωση	Απαιτούμενο επίπεδο ατρωσίας (V/m)	Συμμορφούμενο επίπεδο ατρωσίας (V/m)
710 745 780	Παλμός	9	9
810 870 930	Παλμός	28	28
1720 1845 1970	Παλμός	28	28
2450	Παλμός	28	28
3300 3750 4200	Παλμός	28	28
4400 4700 5000	Παλμός	28	28
5240 5500 5785	Παλμός	9	9
5925	Παλμός	28	28

Παρατήρηση 1

Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει η υψηλότερη περιοχή συχνοτήτων.

Παρατήρηση 2

Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές ενδεχομένως να μην εφαρμόζονται σε όλες τις περιπτώσεις. Η διεύρυνση ηλεκτρομαγνητικών μεγεθών επηρεάζεται από την απορρόφηση και ανάκλαση κτιρίων, αντικειμένων και ανθρώπων.

1. Η ένταση πεδίου σταθερών πομπών, όπως π.χ. σταθμών βάσης ασύρματων τηλεφώνων και κινητών υπηρεσιών ξηράς, ερασιτεχνικών σταθμών, ραδιοφωνικών πομπών AM και FM και τηλεοπτικών πομπών θεωρητικά δεν μπορεί να προκαθοριστεί επακριβώς. Για να διαπιστωθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον βάσει σταθερών πομπών υψηλών συχνοτήτων, συνιστάται ένας έλεγχος του χώρου τοποθέτησης. Όταν η διαπιστωμένη ένταση πεδίου στον χώρο τοποθέτησης της ΣΥΣΚΕΥΗΣ υπερβαίνει το παραπάνω επίπεδο συμμόρφωσης, η ΣΥΣΚΕΥΗ θα πρέπει να παρακολουθείται ως προς την κανονική της λειτουργία σε κάθε σημείο χρήσης. Όταν παρατηρούνται ασυνήθιστες ενδείξεις ισχύος, ενδεχομένως να απαιτείται η λήψη πρόσθετων μέτρων, όπως π.χ. ο εκ νέου προσανατολισμός ή η μετατόπιση της ΣΥΣΚΕΥΗΣ.
2. Πάνω από τη ζώνη συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, η ένταση πεδίου είναι μικρότερη από 3 V/m.

Παρατήρηση 3

Ζώνη συχνοτήτων n260 (28 GHz), n261 (39 GHz):

Οι συχνότητες αυτές δεν χρησιμοποιούνται για τις κινητές επικοινωνίες 5G και, ως εκ τούτου, δεν θεωρείται ότι προκαλούν παρεμβολές. Αυτό σημαίνει ότι δεν απαιτούνται πρόσθετες δοκιμές για αυτές τις ζώνες συχνοτήτων.

3.11.3 Αποστάσεις εργασίας

Συνιστώμενες αποστάσεις ασφαλείας μεταξύ φορητών και κινητών συσκευών επικοινωνίας υψηλών συχνοτήτων και της ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η ΣΥΣΚΕΥΗ προορίζεται για τη λειτουργία σε ένα ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον, όπου ελέγχονται οι εκπεμπόμενες διαταραχές υψηλών συχνοτήτων. Ο πελάτης ή ο χρήστης της ΣΥΣΚΕΥΗΣ μπορεί να συμβάλει στην αποτροπή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, τηρώντας τις ελάχιστες αποστάσεις μεταξύ φορητών και κινητών συσκευών επικοινωνίας υψηλών συχνοτήτων (πομπούς) και της ΣΥΣΚΕΥΗΣ, ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου της συσκευής επικοινωνίας, όπως αναφέρεται παρακάτω.

Ονομαστική ισχύς του πομπού [W]	Απόσταση ασφαλείας σύμφωνα με τη μεταδιδόμενη συχνότητα [m]			
	150 kHz έως 80 MHz	80 MHz έως 800 MHz	800 MHz έως 2,5 GHz	2,3 GHz έως 6 GHz
	$d = [1, 2] \sqrt{P}$	$d = [1, 2] \sqrt{P}$	$d = [2, 3] \sqrt{P}$	$d = [4, 6] \sqrt{P}$
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

Για πομπούς, των οποίων η μέγιστη ονομαστική ισχύς δεν αναφέρεται στον παραπάνω πίνακα, μπορεί να προσδιοριστεί η συνιστώμενη απόσταση ασφαλείας d σε μέτρα (m) χρησιμοποιώντας την εξίσωση που αντιστοιχεί στην εκάστοτε στήλη, όπου P η μέγιστη ονομαστική ισχύς του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τα στοιχεία του κατασκευαστή του πομπού.

Παρατήρηση 1

Για τον υπολογισμό της συνιστώμενης απόστασης ασφαλείας από πομπούς στην περιοχή συχνοτήτων 80 MHz έως 2,3 GHz, χρησιμοποιήθηκε ένας πρόσθετος συντελεστής 10/3, για να μειωθεί η πιθανότητα πρόκλησης παρεμβολών από μια κινητή/φορητή συσκευή επικοινωνίας που τοποθετήθηκε κατά λάθος στην περιοχή του ασθενούς.

Για τον υπολογισμό των συχνοτήτων μεταξύ 2,3 GHz και 6 GHz χρησιμοποιήθηκε ένας πρόσθετος συντελεστής 6,6.

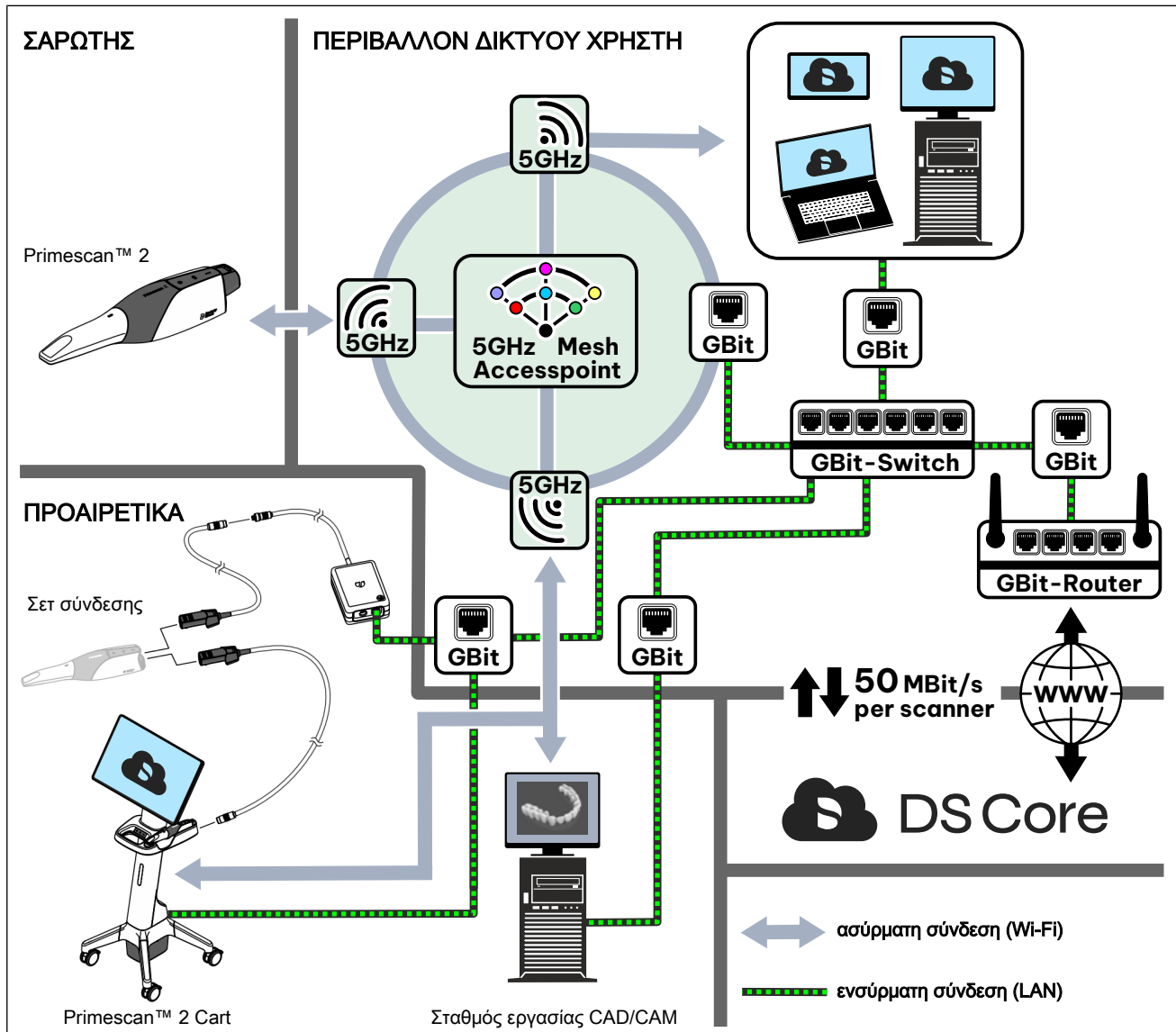
Παρατήρηση 2

Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές ενδεχομένως να μην εφαρμόζονται σε όλες τις περιπτώσεις. Η διεύρυνση ηλεκτρομαγνητικών μεγεθών επηρεάζεται από την απορρόφηση και ανάκλαση κτιρίων, αντικειμένων και ανθρώπων.

4 Προϋποθέσεις εγκατάστασης

4.1 Απαιτήσεις υποδομής δικτύου

Τοπολογία δικτύου



Προϋποθέσεις δικτύου

Ζώνη Wi-Fi:	5 GHz
Πρότυπο Wi-Fi:	Wi-Fi5 (802.11ac), Wi-Fi6 (802.11ax) ή ανώτερο
Περιοχή Wi-Fi:	802.11r/k/v
Μεταφόρτωση/Λήψη:	ελάχ. 50 MBit/s ανά σαρωτή
Ρύθμιση ασφάλειας:	WPA2 με Preshared Key
Συνιστώμενη εκχώρηση IP:	DHCP
Λανθάνουσα καθυστέρηση:	μέγ. 100 ms
Διακύμανση καθυστέρησης:	μέγ. 5 ms
Απόσταση σαρωτή από το σημείο πρόσβασης Wi-Fi:	μέγ. 5 m, δεν παρεμβάλλονται τοίχοι
Σύνδεση σε σημεία πρόσβασης Wi-Fi:	Gigabit-Ethernet, π.χ.: 1000BASE-T με καλώδιο κατηγορίας 5 ή ανώτερης
Πρότυπο LAN (για προαιρετικά, ενσύρματα εξαρτήματα του συστήματος):	Gigabit-Ethernet, π.χ.: 1000BASE-T με καλώδιο κατηγορίας 5 ή ανώτερης

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Κατά τη λειτουργία του ενδοστοματικού σαρωτή στο περιβάλλον του δικτύου σας, σας συνιστούμε να διεξάγετε ανάλυση του δικτύου IT. Επιπλέον, συνιστώνται για το δίκτυό σας ιδιαίτερα μέτρα ασφαλείας, όπως η ενημερωμένη προστασία από ιούς και οι ενημερωμένες ρυθμίσεις τείχους προστασίας. Αν είναι απαραίτητο, συμβουλευτείτε ειδικούς σχετικά με τον τρόπο ασφάλισης των συστημάτων και του δικτύου σας.

Ο κίνδυνος για τους ασθενείς, τους χειριστές και τρίτους πρέπει να αξιολογείται και, εφόσον απαιτείται, πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα ασφαλείας.

Η διαδικασία αυτή πρέπει να επαναλαμβάνεται σε περίπτωση αλλαγών (ενημέρωση ή αναβάθμιση του συνδεδεμένου εξοπλισμού IT, καθώς και επέκταση και κατάργηση από πρόσθετους χρήστες του δικτύου).

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Για τη διασφάλιση της μετάδοσης δεδομένων σύμφωνα με τις ανωτέρω απαιτήσεις, οι άλλοι χρήστες Wi-Fi (εξωτερικά SSID) στο σημείο πρόσβασης Wi-Fi που χρησιμοποιεί ο σαρωτής πρέπει να έχουν ισχύ σήματος μικρότερη από -85 dB.

Τηρείτε τους τοπικούς κανονισμούς για τη διακοπή της ραδιολειτουργίας σε περίπτωση διενέξεων με επικρατέστερους χρήστες ραδιοσυχνότητων (π.χ. ραντάρ καιρού), αποφεύγοντας, εάν χρειάζεται, τους ραδιοδιαύλους 118 - 128 στη διαμόρφωση του σημείου πρόσβασης Wi-Fi.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Περιορίστε τη φυσική πρόσβαση στην υποδομή πληροφορικής του ιατρείου ή της κλινικής σας και στην πλατφόρμα Cloud στους υπαλλήλους και στα άτομα που πραγματικά χρειάζονται πρόσβαση σε αυτήν.

Βεβαιωθείτε ότι τα δεδομένα πρόσβασης αποθηκεύονται με ασφάλεια και δεν διαβιβάζονται σε τρίτους. Η Dentsply Sirona ή οι συνεργάτες της δεν θα σας ζητήσουν δεδομένα πρόσβασης.

Δεν απαιτείται ρύθμιση της προτεραιότητας μετάδοσης δεδομένων στις ρυθμίσεις του δρομολογητή, εάν το απαιτούμενο εύρος ζώνης των 50 Mbit (μεταφόρτωση και λήψη) δεν μειώνεται όταν λειτουργούν άλλες συσκευές στο ίδιο δίκτυο.

Η ακεραιότητα των δεδομένων που ανταλλάσσονται με τον ενδοσυστημικό σαρωτή μέσω Wi-Fi διασφαλίζεται από το πρωτόκολλο CCMP (Counter Mode with Cipher Block Chaining Message Authentication Code Protocol) που εφαρμόζεται στο πρότυπο WPA2.

Η Dentsply Sirona έχει εκτελέσει επιτυχώς δοκιμές επιδόσεων για τις ηλεκτρονικές διεπαφές Wi-Fi και Ethernet σύμφωνα με τις ανωτέρω απαιτήσεις υποδομής δικτύου. Εάν πληρούνται αυτές οι απαιτήσεις, το σύστημα λειτουργεί όπως προβλέπεται.

Απαιτούμενες θύρες επικοινωνίας

Οι παρακάτω θύρες πρέπει να έχουν εκχωρηθεί για το δίκτυο του οδοντιατρείου, προκειμένου να διασφαλίζονται όλες οι λειτουργίες της συσκευής.

Θύρα (TCP/UDP)	Περιγραφή
123	Συγχρονισμός ώρας με δημόσιο διακομιστή ώρας (NTP)
68	με χρήση DHCP
546	
53	Προεπιλεγμένη θύρα για το σύστημα ονομάτων τομέα (DNS)
443	Προεπιλεγμένη θύρα για την κρυπτογραφημένη πρόσβαση στο Internet (https) Αποστολή και λήψη δεδομένων

4.2 Ραδιοδιεπαφή Bluetooth

Bluetooth

Πρότυπο μετάβασης:	Bluetooth Low Energy 5
Ζώνη συχνοτήτων:	2,4 GHz
Μέγιστη εμβέλεια:	<3m
Προφίλ επικοινωνίας:	Generic ATTribute Profile (GATT-Profile)
Ρύθμιση ασφάλειας:	Standard Bluetooth Encryption

Bluetooth QoS

Καθυστέρηση δεδομένων:	Μη σχετικό με αυτήν τη λειτουργία
Απόδοση:	Μη σχετικό με αυτήν τη λειτουργία
Προτεραιότητες σήματος:	Μη σχετικό με αυτήν τη λειτουργία

5 Εγκατάσταση και θέση σε λειτουργία

Η συσκευή/το σύστημα μπορεί να εγκατασταθεί και να τεθεί σε λειτουργία από εσάς ως χρήστες καθώς και από εξειδικευμένο προσωπικό.

5.1 Μεταφορά

Οι συσκευές της Dentsply Sirona ελέγχονται προσεκτικά πριν από την αποστολή. Εκτελείτε ακριβώς μετά την παράδοση έναν έλεγχο παραλαβής.

1. Ελέγξτε την πληρότητα της παράδοσης βάσει του δελτίου παράδοσης.
2. Ελέγξτε αν η συσκευή παρουσιάζει ορατές φθορές.

Προσοχή

Φθορές κατά τη μεταφορά

Αν η συσκευή έχει υποστεί φθορές κατά τη μεταφορά, επικοινωνήστε με τη μεταφορική.

Προσοχή

Φθορές από ακραίες θερμοκρασίες

Μετά τη μεταφορά ή αποθήκευση του συστήματος σε ακραίες θερμοκρασίες συνιστάται να περιμένετε 12 ώρες, πριν θέσετε το σύστημα σε λειτουργία.

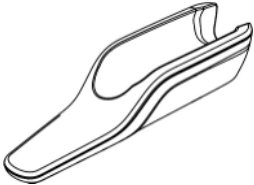
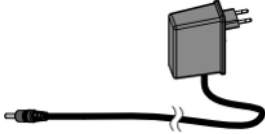
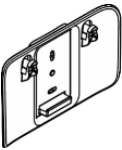
Αν απαιτείται επιστροφή, χρησιμοποιήστε την αρχική συσκευασία.

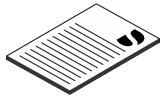
Να ληφθεί υπόψη, επίσης, για τη χρήση της φορητής μονάδας απεικόνισης Primescan™ 2 Cart (προαιρετικό)

Για αποφυγή ζημιών στην οθόνη AIO, η οθόνη AIO και η μπαταρία πρέπει να αφαιρούνται κατά τη μεταφορά της συσκευής.

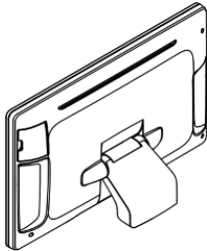
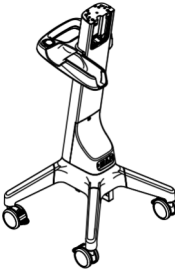
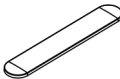
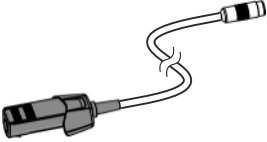
5.2 Πεδίο εφαρμογής της παράδοσης

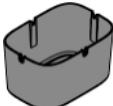
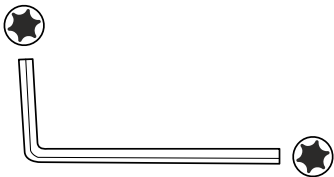
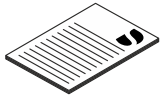
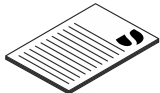
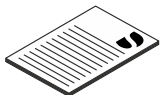
Παραδοτέος εξοπλισμός Primescan™ 2

	1x	Σαρωτής Primescan™ 2
	1x	Βάση σαρωτή
	1x	Προστατευτικό περίβλημα (μαύρο)
	3x	Μπαταρία
	1x	Φορτιστής
	1x	Εμβυσματώσιμο τροφοδοτικό με γωνιακό βύσμα (για φορτιστή)
	1x	Επιτοίχια βάση
	1x	Σετ βιδών S3 (για επιτοίχια βάση) αποτελούμενο από: 2x νοβοπανόβιδες 3 x 30 Z1 2x δακτυλίους A 3,2 2x ούπα S3
	1x	Σετ βαθμονόμησης

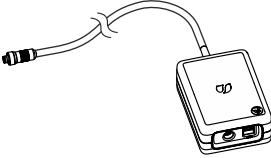
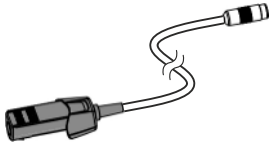
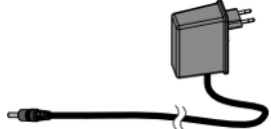
	1x	Συσκευασία με περιβλήματα μίας χρήσης
	1x	Στικ καθαρισμού
	1x	Οδηγός γρήγορης έναρξης

**Παραδοτέος εξοπλισμός φορητής μονάδας απεικόνισης
Primescan™ 2 Cart (προαιρετικό παρελκόμενο)**

	1x	Οθόνη AIO
	1x	Κινητή βάση
	1x	Κάλυμμα διεπαφής οθόνης
	1x	Κάλυμμα διεπαφής φορτιστή
	1x	Βίδες M6x16 (για την οθόνη AIO)
	4x	Βίδες M4x10 με δακτυλίους (για το κάλυμμα διεπαφής οθόνης)
	1x	Προσαρμογέας καλωδίου
	1x	Καλώδιο δικτύου

	1x	Καλώδιο τροφοδοσίας (σε επιλεγμένη παραλλαγή)
	1x	Καλώδιο σύνδεσης φορτιστή
	1x	Κάλυμμα μπαταρίας
	1x	Μπαταρία (ξεχωριστή συσκευασία)
	1x	Γωνιακό κατσαβίδι TX30
	1x	Γωνιακό κατσαβίδι TX20
	1x	Φυλλάδιο αποσυσκευασίας
	1x	Οδηγός γρήγορης εγκατάστασης
	1x	Φυλλάδιο υποδείξεων

Παραδοτέος εξοπλισμός σετ σύνδεσης (προαιρετικό παρελκόμενο)

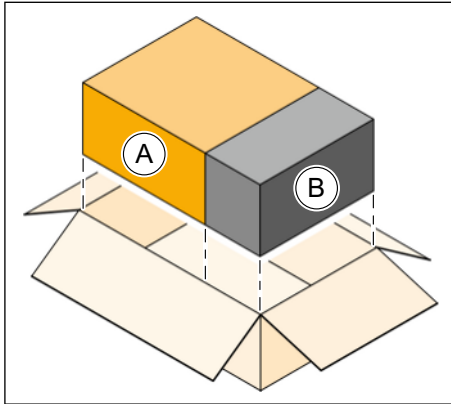
	1x	Κιβώτιο σύζευξης
	1x	Προσαρμογέας καλωδίου
	1x	Εμβυσματωσίμο τροφοδοτικό (για κιβώτιο σύζευξης)

	1x	Καλώδιο δικτύου
	3x	Αυτοκόλλητη ταινία

5.3 Αποσυσκευασία

5.3.1 Μέθοδος συσκευασίας

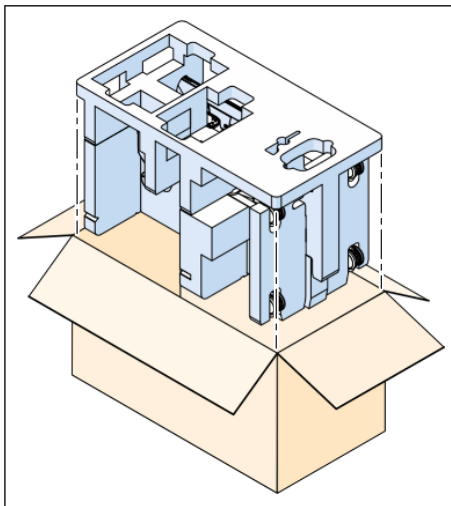
Σαρωτής



Ο σαρωτής (A) με τα παρελκόμενα παρέχεται μαζί με ένα σετ περιβλημάτων μίας χρήσης (B) σε κοινή εξωτερική συσκευασία.

Το χαρτοκιβώτιο (A) του σαρωτή βρίσκεται μέσα σε συσκευασία αλουμινίου.

Φορητή μονάδα απεικόνισης (προαιρετικό)



Η προαιρετική φορητή μονάδα απεικόνισης παραδίδεται σε δική της εξωτερική συσκευασία σε παλέτα. Αυτή περιέχει την κινητή βάση, την οθόνη AIO, τα τμήματα της επένδυσης και τα παρελκόμενα.

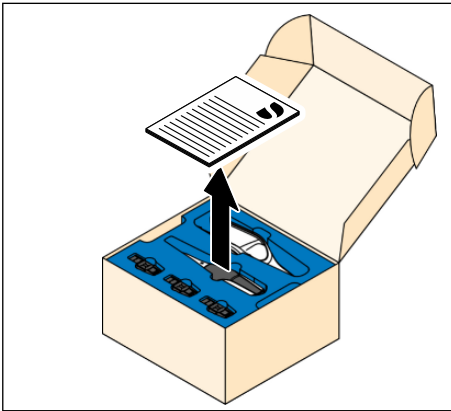
5.3.2 Αποσυσκευασία σαρωτή

Εξωτερική συσκευασία

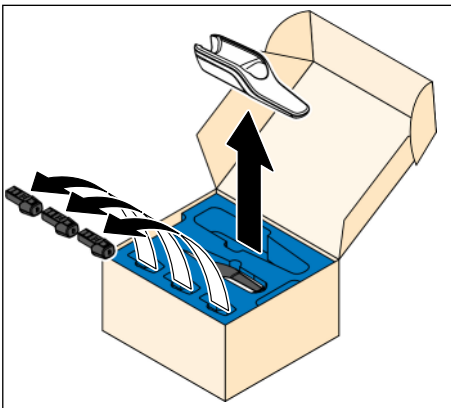
➤ Ανοίξτε την εξωτερική συσκευασία και βγάλτε τα δύο χαρτοκιβώτια.

Χαρτοκιβώτιο 1 σε συσκευασία αλουμινίου: Σαρωτής

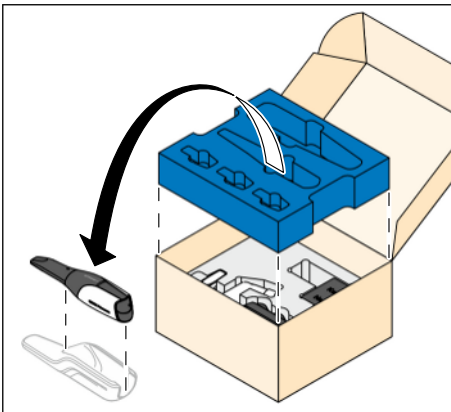
1. Βγάλτε το χαρτοκιβώτιο από τη συσκευασία αλουμινίου.
2. Ανοίξτε το χαρτοκιβώτιο στο επάνω μέρος.



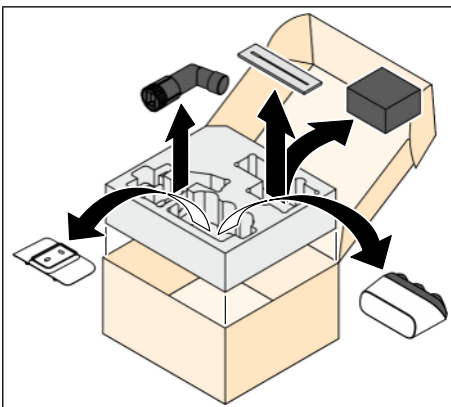
3. Βγάλτε τον οδηγό γρήγορης εκκίνησης από το επάνω χαρτονένιο ένθετο.



4. Βγάλτε τη βάση σαρωτή και τις 3 μπαταρίες από το επάνω χαρτονένιο ένθετο.



5. Βγάλτε τον σαρωτή από το επάνω χαρτονένιο ένθετο και τοποθετήστε τον στη βάση σαρωτή.
6. Ανασηκώστε το επάνω χαρτονένιο ένθετο από το κουτί.

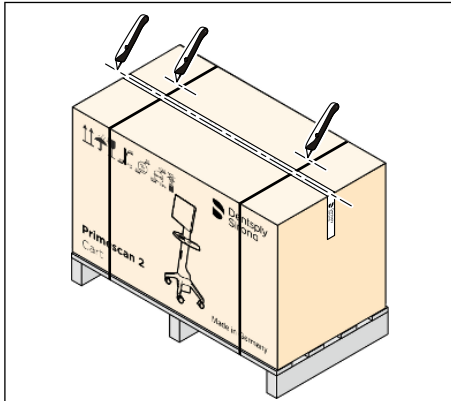


7. Βγάλτε τα παρελκόμενα από το κάτω χαρτονένιο ένθετο.

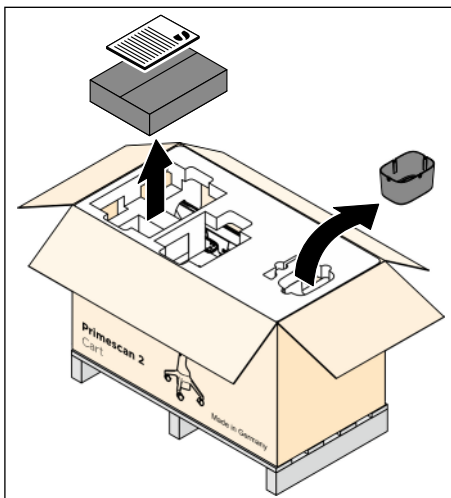
Χαρτοκιβώτιο 2: Περιβλήματα μίας χρήσης

1. Ανοίξτε το χαρτοκιβώτιο.
2. Βγάλτε τα περιβλήματα μίας χρήσης.

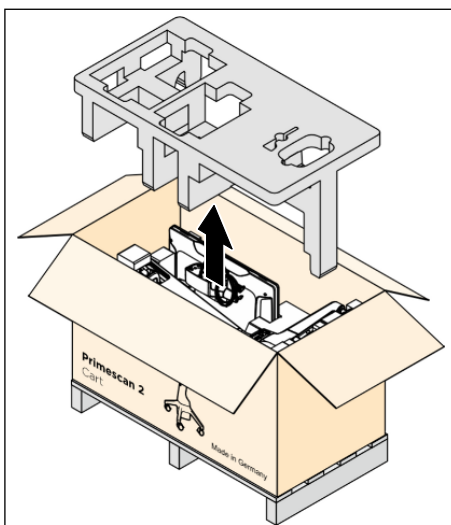
5.3.3 Αποσυσκευασία φορητής μονάδας απεικόνισης (προαιρετικό)



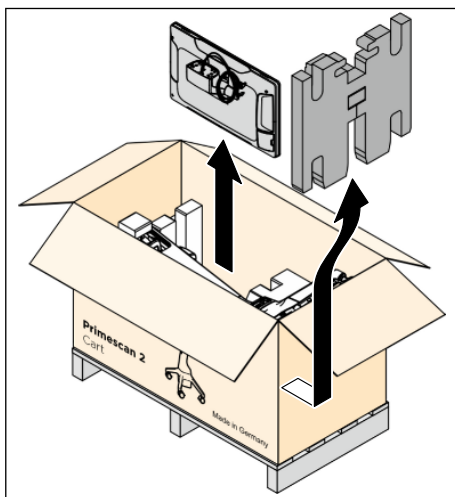
1. Ανοίξτε το χαρτοκιβώτιο συσκευασίας στο επάνω μέρος.



2. Βγάλτε το κάλυμμα της μπαταρίας και το κουτί με τα παρελκόμενα και τον οδηγό γρήγορης εγκατάστασης από το επάνω μέρος της συσκευασίας.



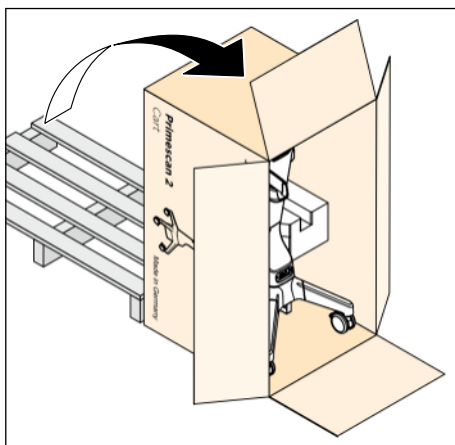
3. Ανασηκώστε το επάνω μέρος της συσκευασίας από το χαρτοκιβώτιο συσκευασίας.



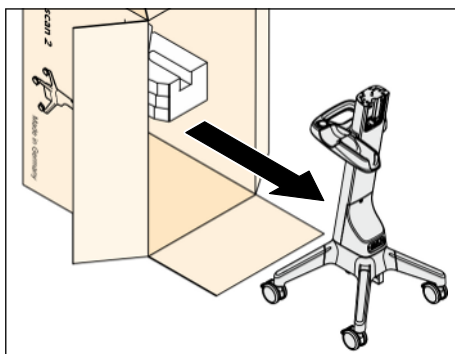
4. Αρχικά σύρετε το στερεωτικό στο πλάι και προς τα έξω από τη θήκη της μπαταρίας της κινητής βάσης και, στη συνέχεια, αφαιρέστε το προς τα πάνω.
5. Βγάλτε τη σακούλα που περιέχει την οθόνη AIO από το κάτω μέρος της συσκευασίας.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Τοποθετήστε προσεκτικά τη σακούλα που περιέχει την οθόνη AIO σε μια επίπεδη επιφάνεια με το μπροστινό μέρος της οθόνης στραμμένο προς τα κάτω, ώστε να μην υποστεί ζημιά.



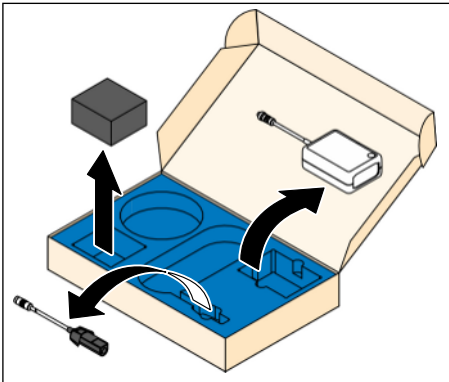
6. Γυρίστε το χαρτοκιβώτιο συσκευασίας κατά 90° σε κατακόρυφη θέση, έτσι ώστε οι τροχοί της κινητής βάσης να είναι στραμμένοι προς το δάπεδο.



7. Τραβήξτε την κινητή βάση από το κάτω μέρος της συσκευασίας.

5.3.4 Αποσυσκευασία σετ σύνδεσης (προαιρετικό)

1. Ανοίξτε το χαρτοκιβώτιο στο επάνω μέρος.



2. Βγάλτε όλα τα μέρη του σετ σύνδεσης από το χαρτονένιο ένθετο.

5.3.5 Απόρριψη των υλικών συσκευασίας

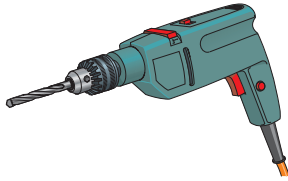
Η Η συσκευασία πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις διατάξεις της εκάστοτε χώρας. Τηρείτε τις διατάξεις που ισχύουν στη χώρα σας.

5.4 Εγκατάσταση

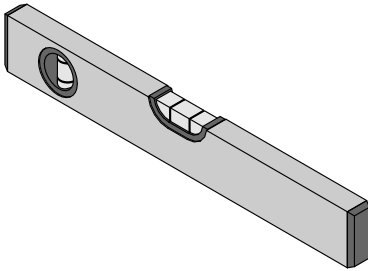
5.4.1 Εγκατάσταση επιτοίχιας βάσης φορτιστή

Απαραίτητα εργαλεία

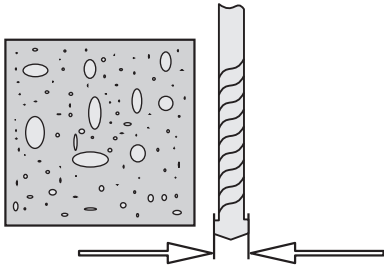
- Τρυπάνι ή σφυροτρυπάνο, ανάλογα με το υλικό υποστρώματος



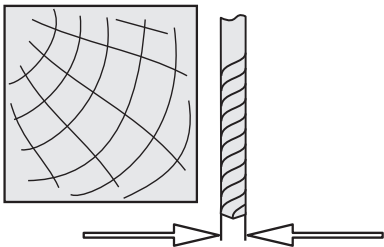
- Αλφάδι φυσαλίδας αέρα



- Τρυπάνι τοιχοποιίας 5mm



- Ξυλοτρυπάνο 2mm

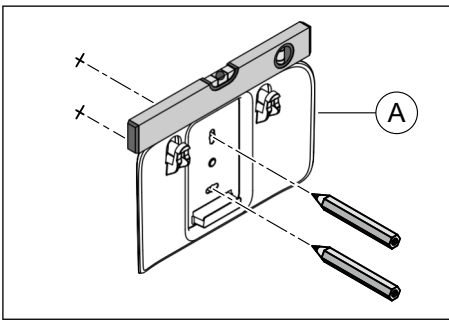


Στερέωση επιτοίχιας βάσης φορτιστή

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Βεβαιωθείτε ότι δεν περνάει κανένα καλώδιο πάνω ή κάτω από τον σοβά στην περιοχή όπου πρόκειται να εγκατασταθεί η επιτοίχια βάση.

1. Βρείτε ένα κατάλληλο σημείο για την τοποθέτηση του φορτιστή στον τοίχο.
Λάβετε υπόψη το μικρό μήκος του καλωδίου του εμβυσματώσιμου τροφοδοτικού. Ο φορτιστής θα πρέπει να μπορεί να συνδεθεί σε μια κοντινή πρίζα δικτύου με το εμβυσματώσιμο τροφοδοτικό.



2. Κρατήστε την επιτοίχια βάση (A) στην επιθυμητή θέση τοποθέτησης και ισιώστε τον βραχίονα με το αλφάδι φυσαλίδας αέρα.
3. Επισημάνετε τα δύο σημεία προς διάτρηση στον τοίχο με ένα μολύβι.
4. Αφήστε την επιτοίχια βάση στην άκρη.
5. Ανοίξτε τις δύο τρύπες σύμφωνα με τη μέθοδο τοποθέτησης:
 - Για τοποθέτηση με τα παρεχόμενα ούπα S3, ανοίξτε τρύπες βάθους τουλάχιστον 35 mm με τρυπάνι τοιχοποιίας $\varnothing$ 5 mm.
 - Για ξύλινους τοίχους, ανοίξτε τρύπες βάθους τουλάχιστον 15 mm με ξυλοτρυπάνο $\varnothing$ 2 mm.
6. Για τοποθέτηση με ούπα: Βάλτε τα ούπα στις τρύπες.
7. Βιδώστε την επιτοίχια βάση στον τοίχο χρησιμοποιώντας δύο βίδες με δακτυλίους.

5.4.2 Εγκατάσταση φορτιστή και σαρωτή (ασύρματα)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος για ασθενείς και χειριστές

Αν δεν χρησιμοποιείτε ελεύθερα προσβάσιμες πρίζες, ενδέχεται να υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού για ασθενείς και χειριστές.

- Χρησιμοποιείτε μόνο πρίζες, που είναι ελεύθερα προσβάσιμες ανά πάσα στιγμή. Έτσι εξασφαλίζετε τη γρήγορη αποσύνδεση από το δίκτυο.

ΠΡΟΣΟΧΗ

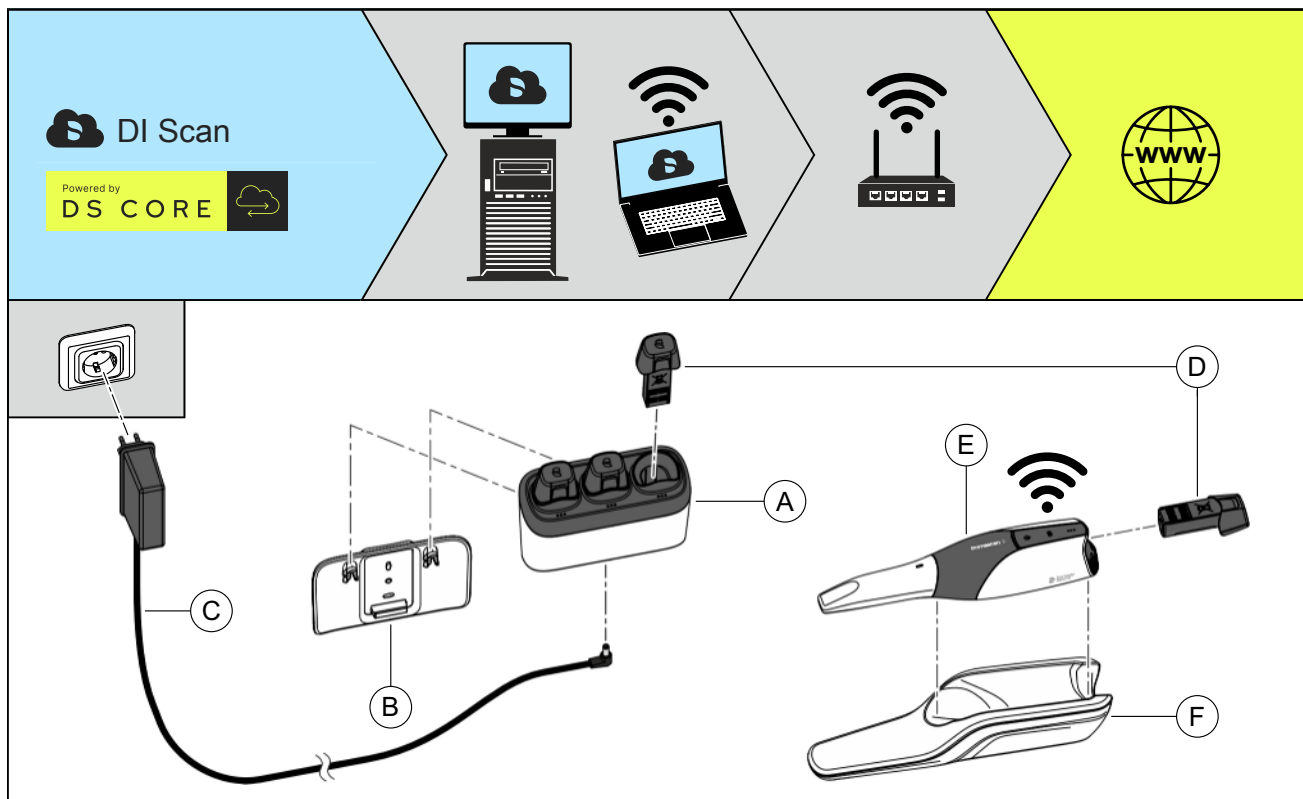
Τοποθέτηση βάσης σαρωτή

Η βάση του σαρωτή πρέπει να τοποθετείται σε επίπεδη, οριζόντια επιφάνεια εντός ή εκτός της περιοχής ασθενή.

Προσοχή

Ο σαρωτής Primescan™ 2 είναι ένα οπτικοηλεκτρονικό σύστημα σάρωσης υψηλής ακρίβειας για την ανέπαφη λήψη αποτυπώσεων, που απαιτεί προσεκτικό χειρισμό. Τυχόν ακατάλληλος χειρισμός (χτυπήματα, πτώσεις) οδηγεί σε βλάβη του σαρωτή.

- Αποθέτετε τον ευαίσθητο σαρωτή πάντα στη βάση του!



1. Τοποθετήστε τον φορτιστή (A) στην επιτοίχια βάση (B) από πάνω ή τοποθετήστε τον σε μια επίπεδη επιφάνεια εκτός της περιοχής ασθενή.
2. Συνδέστε το βύσμα του εμβυσματώσιμου τροφοδοτικού (C) στον φορτιστή.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Μη σύγχυση εμβυσματώσιμου τροφοδοτικού

Χρησιμοποιήστε το εμβυσματώσιμο τροφοδοτικό με γωνιακό βύσμα που παρέχεται με τον φορτιστή. Το εμβυσματώσιμο τροφοδοτικό του προαιρετικού σετ σύνδεσης έχει ευθύ βύσμα και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τον φορτιστή.

3. Συνδέστε το εμβυσματώσιμο τροφοδοτικό (C) σε μια πρίζα δικτύου.
4. Φορτίστε την μπαταρία (D):
Για να το κάνετε, αφαιρέστε την προστατευτική λωρίδα που καλύπτει τις επαφές της μπαταρίας και εισαγάγετε την μπαταρία σε ένα από τα κανάλια φόρτισης του φορτιστή.
Έως και τρεις μπαταρίες μπορούν να φορτίζονται ταυτόχρονα.
Η κατάσταση φόρτισης υποδεικνύεται από μια ένδειξη LED που βρίσκεται στο αντίστοιχο κανάλι φόρτισης (βλέπε πίνακα στο κεφάλαιο «Χρήση μπαταριών, φορτιστή και προσαρμογέα καλωδίου» [→ 79]).
5. Αφαιρέστε τη φορτισμένη μπαταρία από τον φορτιστή και τοποθετήστε την προσεκτικά στον σαρωτή (E).
Η μπαταρία συγκρατείται μαγνητικά στον σαρωτή.

Μόλις εισαχθεί η μπαταρία, η κατάσταση φόρτισης εμφανίζεται μόνιμα στον σαρωτή.

6. Αποθέστε τον σαρωτή στη βάση του (F).

Ενσωμάτωση στο δίκτυο του ιατρείου (onboarding)

Ακολουθήστε τις οδηγίες του κεφαλαίου «Einbinden in das Praxisnetzwerk (Onboarding)» [→ 76], για να συνδέσετε τον σαρωτή στο δίκτυο του ιατρείου και να τον ενσωματώσετε στο περιβάλλον DS Core ως συσκευή.

5.4.3 Εγκατάσταση φορητής μονάδας απεικόνισης (προαιρετικό)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος για ασθενείς και χειριστές

Αν δεν χρησιμοποιείτε ελεύθερα προσβάσιμες πρίζες, ενδέχεται να υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού για ασθενείς και χειριστές.

- > Χρησιμοποιείτε μόνο πρίζες, που είναι ελεύθερα προσβάσιμες ανά πάσα στιγμή. Έτσι εξασφαλίζετε τη γρήγορη αποσύνδεση από το δίκτυο.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος σκοντάμματος/κίνδυνος πτώσης

Κατά τη χρήση της φορητής μονάδας απεικόνισης υπάρχει κίνδυνος να σκοντάψετε.

- > Τοποθετήστε το καλώδιο έτσι ώστε να μην δημιουργείται κίνδυνος σκοντάμματος.
- > Στερεώστε τον αγωγό τροφοδοσίας έτσι ώστε να παραμένει συνεχώς στερεωμένος.
- > Να κρεμάτε τα υπερβολικά μακριά καλώδια σε θηλιές στη βάση στήριξης καλωδίων στο πίσω μέρος της φορητής μονάδας απεικόνισης.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά το καλώδιο τροφοδοσίας και το καλώδιο δικτύου που παρέχονται από τη Dentsply Sirona για τη λειτουργία της φορητής μονάδας απεικόνισης!

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος πυρκαγιάς ή χημικών εγκαυμάτων

Ο μη ορθός χειρισμός της μπαταρίας που χρησιμοποιείται σε αυτήν τη συσκευή μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο πυρκαγιάς ή χημικών εγκαυμάτων.

- > Μην αποσυναρμολογείτε, μην θερμαίνετε πάνω από τους 60 C και μην καίτε την μπαταρία.
- > Να αντικαθιστάτε την μπαταρία μόνο με το ανταλλακτικό που παρέχεται από τον κατασκευαστή. Υφίσταται κίνδυνος πυρκαγιάς και έκρηξης εάν χρησιμοποιηθούν άλλες μπαταρίες.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Συνδέετε αποκλειστικά τον παρεχόμενο φορτιστή στη διεπαφή φορτιστή της φορητής μονάδας απεικόνισης.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Η διεπαφή φορτιστή φέρει πολύ χαμηλές τάσεις. Τοποθετήστε τον φορτιστή με επιτοίχια βάση στη διεπαφή φορτιστή ή τοποθετήστε το κάλυμμα στη διεπαφή φορτιστή για να εμποδίζεται η επαφή του χειριστή ή του ασθενή με τη διεπαφή φορτιστή.

Απαιτούμενα εργαλεία (στον παραδοτέο εξοπλισμό)

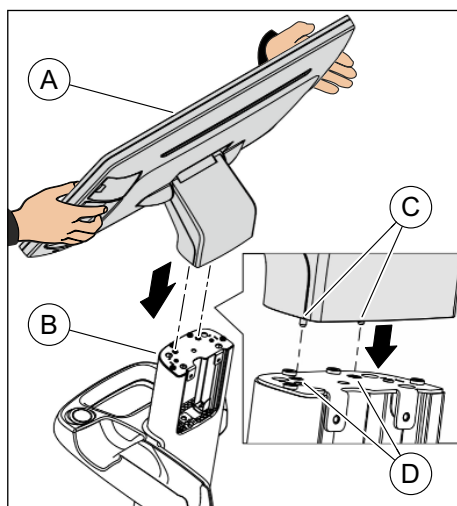
- Γωνιακό κατσαβίδι Torx® TX30
- Γωνιακό κατσαβίδι Torx® TX20



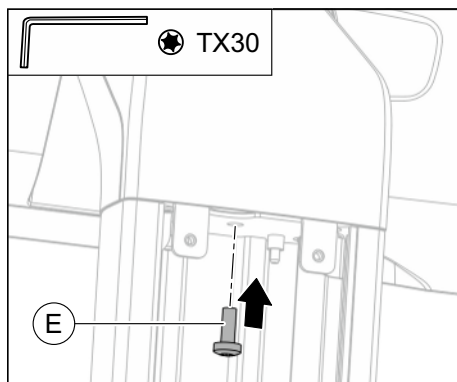
Εγκατάσταση οθόνης AIO

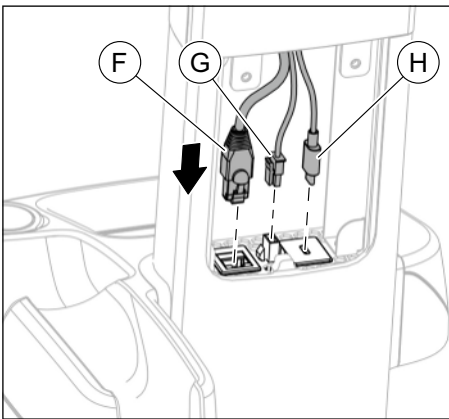
- ✓ Η κινητή βάση, η οθόνη AIO, τα υλικά στερέωσης και τα εργαλεία έχουν αποσυσκευαστεί.

1. Τοποθετήστε την οθόνη AIO (A) στη βάση στήριξης (B). Βεβαιωθείτε ότι οι δύο οδηγοί κοχλίες (C) της οθόνης AIO είναι τοποθετημένα πλήρως στις οπές (D) της κινητής βάσης. Προσέξτε να μην συνθλίψετε τα καλώδια σύνδεσης της οθόνης AIO.
✎ Η οθόνη AIO συγκρατείται στην κινητή βάση με τους οδηγούς κοχλίες. Δεν χρειάζεται να την κρατάτε με το χέρι για τη συνέχεια της συναρμολόγησης.



2. Βιδώστε την οθόνη AIO στην κινητή βάση χρησιμοποιώντας τις παρεχόμενες βίδες M6 x 16 (E). Χρησιμοποιήστε το παρεχόμενο γωνιακό κατσαβίδι Torx TX30 για αυτήν την εργασία.

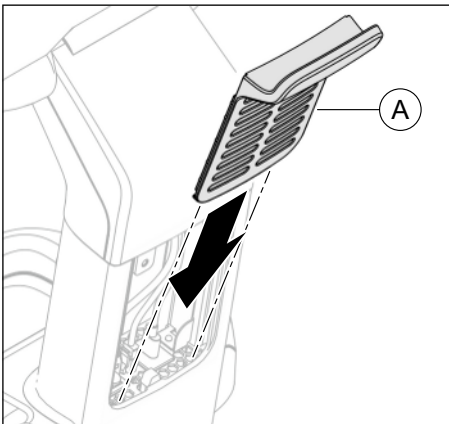




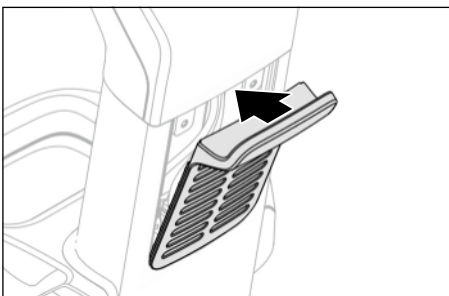
3. Συνδέστε τα παρακάτω καλώδια της οθόνης ΑΙΟ στις αντίστοιχες υποδοχές της κινητής βάσης:
- Καλώδιο δικτύου (F)
 - Παροχή τάσης (G)
 - Καλώδιο USB (H)

Τοποθέτηση καλύμματος διεπαφής οθόνης

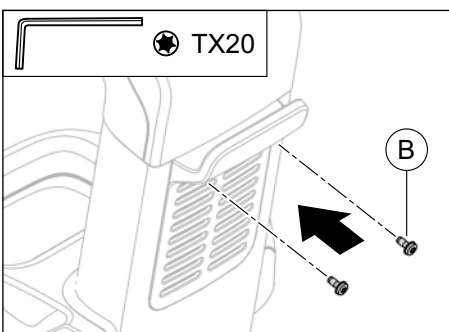
- ✓ Η οθόνη ΑΙΟ έχει εγκατασταθεί και τα καλώδια έχουν συνδεθεί στην κινητή βάση.



1. Τοποθετήστε το κάλυμμα (Α) με τις δύο γλωττίδες στο κάτω άκρο της εγκοπής στην κινητή βάση.



2. Ανοίξτε το κάλυμμα (Α) στην κινητή βάση.

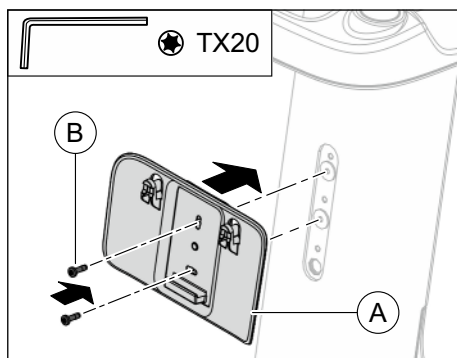


3. Βιδώστε το κάλυμμα (Α) στην κινητή βάση χρησιμοποιώντας τις δύο παρεχόμενες βίδες M4x10 (B).
Χρησιμοποιήστε το παρεχόμενο γωνιακό κατσαβίδι Torx TX20 για αυτήν την εργασία.

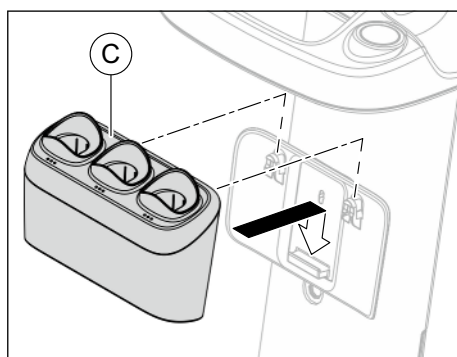
Εγκατάσταση φορτιστή ή καλύμματος στη διεπαφή φορτιστή

Αντί της επιτοίχιας εγκατάστασης, μπορείτε, επίσης, να τοποθετήσετε τον φορτιστή των μπαταριών του σαρωτή απευθείας στη φορητή μονάδα απεικόνισης. Για τον σκοπό αυτό, υπάρχει μια διεπαφή φορτιστή στο μπροστινό μέρος της φορητής μονάδας απεικόνισης.

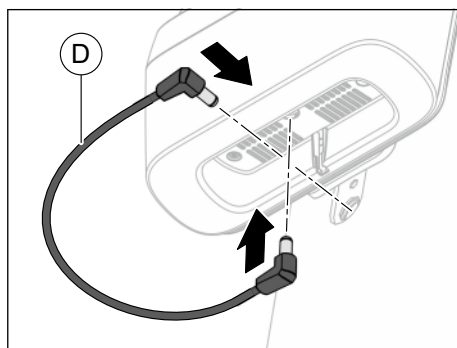
Κλείνετε τη διεπαφή φορτιστή με το παρεχόμενο κάλυμμα όταν δεν χρησιμοποιείται.



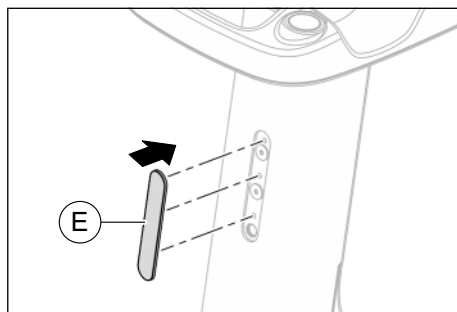
1. Τοποθετήστε την επιτοίχια βάση (A) του φορτιστή στη διεπαφή φορτιστή έτσι ώστε οι δύο οπές της επιτοίχιας βάσης να ευθυγραμμιστούν με τις οπές της διεπαφής.
2. Βιδώστε την επιτοίχια βάση στη διεπαφή χρησιμοποιώντας τις δύο παρεχόμενες βίδες (B). Χρησιμοποιήστε το παρεχόμενο γωνιακό κατσαβίδι Torx TX20 για αυτήν την εργασία.



3. Τοποθετήστε τον φορτιστή (C) στην επιτοίχια βάση.

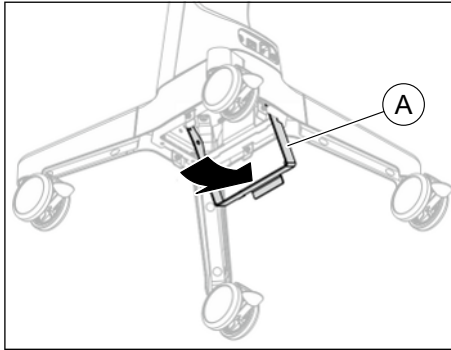


4. Συνδέστε τη σύνδεση δικτύου του φορτιστή στη σύνδεση δικτύου της διεπαφής φορτιστή. Χρησιμοποιήστε το παρεχόμενο καλώδιο τροφοδοσίας (D) με τα γωνιακά βύσματα.

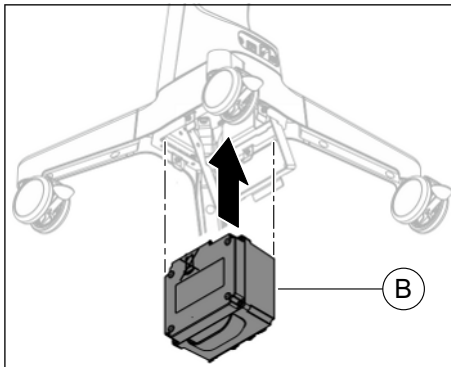


- ή
- > Κλείστε τη διεπαφή φορτιστή (E) με το παρεχόμενο κάλυμμα.

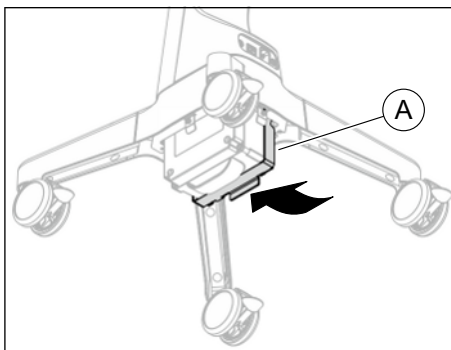
Τοποθέτηση της μπαταρίας



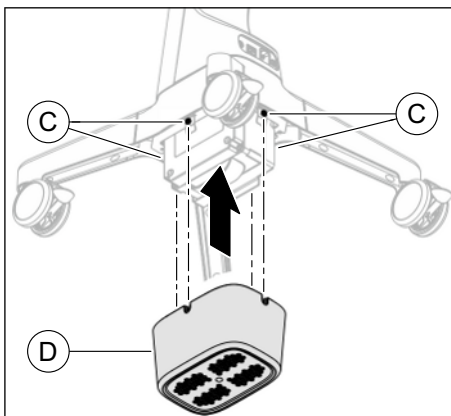
1. Στρίψτε τον βραχίονα συγκράτησης (A) στο πλάι μέχρι να ασφαλίσει.



2. Τοποθετήστε την μπαταρία (B) στη θήκη μπαταρίας με την ηλεκτρική σύνδεση να δείχνει προς τα πάνω μέχρι τέρμα.
✎ Η μπαταρία συγκρατείται στη θήκη της μπαταρίας με τους οδηγούς κοχλίες. Δεν χρειάζεται να την κρατάτε στη θέση της με το χέρι για τη συνέχεια της συναρμολόγησης.

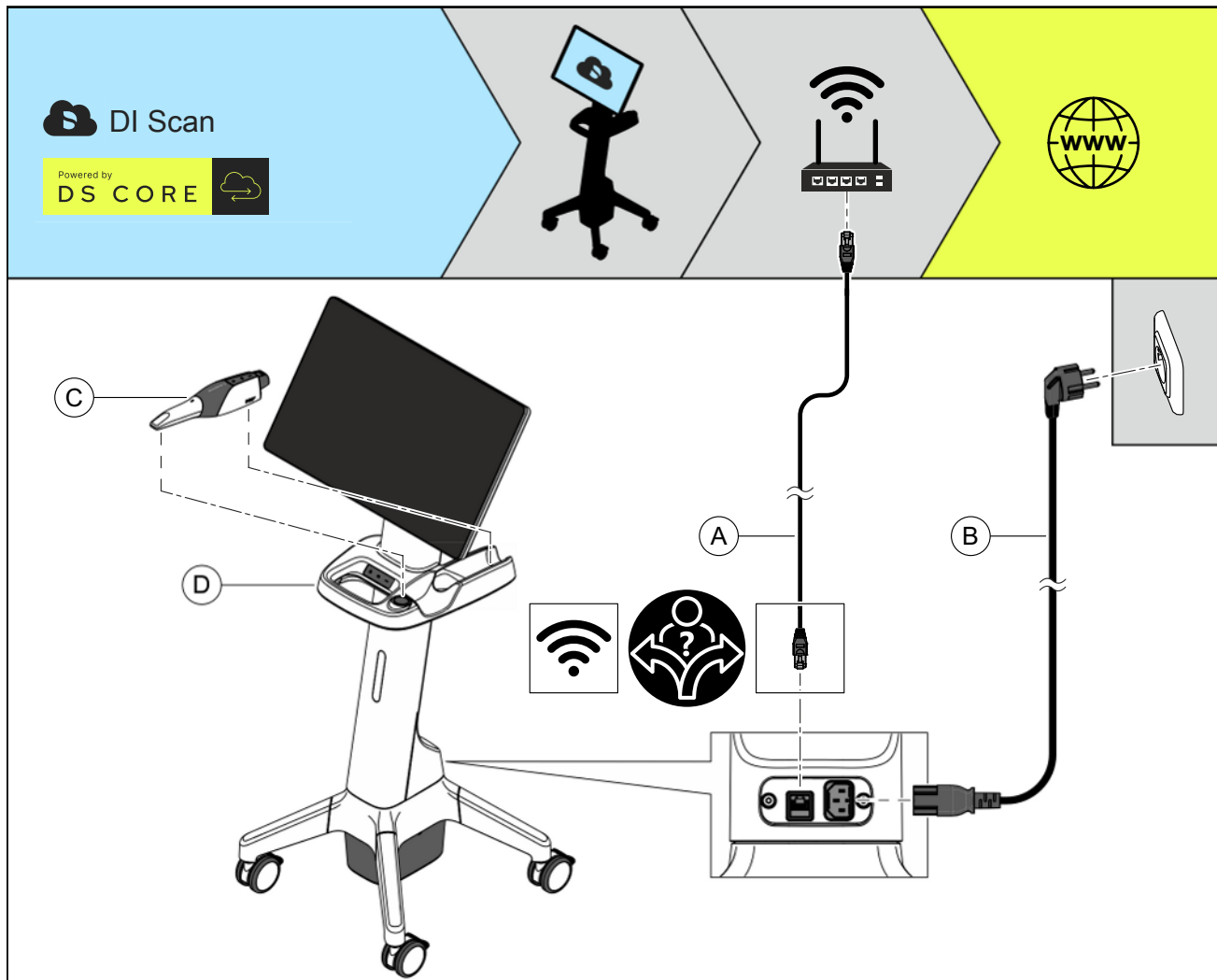


3. Στρίψτε τον βραχίονα συγκράτησης (A) προς τα πίσω και κάτω μέχρι να ασφαλίσει.



4. Χαλαρώστε τις τέσσερις προτοποθετημένες βίδες M4 x 10 (C) στη θήκη της μπαταρίας (περίπου 5 περιστροφές). Χρησιμοποιήστε για αυτήν την εργασία το παρεχόμενο γωνιακό κατασαβίδι Torx TX20.
5. Σύρετε το παρεχόμενο κάλυμμα μπαταρίας (D) πάνω στις τέσσερις προτοποθετημένες βίδες (C).
6. Βιδώστε το κάλυμμα μπαταρίας (D) με τις τέσσερις προτοποθετημένες βίδες (C). Χρησιμοποιήστε για αυτήν την εργασία το παρεχόμενο γωνιακό κατασαβίδι Torx TX20.

Σύνδεση καλωδίου



1. Βεβαιωθείτε ότι η φορητή μονάδα απεικόνισης είναι απενεργοποιημένη.
2. **Μόνο για ενσύρματη λειτουργία:** Συνδέστε τη φορητή μονάδα απεικόνισης σε μια θύρα σύνδεσης δικτύου του ιατρείου χρησιμοποιώντας το καλώδιο δικτύου (A).
3. Συνδέστε τη φορητή μονάδα απεικόνισης σε μια πρίζα δικτύου χρησιμοποιώντας το καλώδιο τροφοδοσίας (B).
⚡ Η μπαταρία της φορητής μονάδας απεικόνισης φορτίζει.
4. Ελέγξτε τις επαφές σύνδεσης στη σύνδεση δικτύου και στη φορητή μονάδα απεικόνισης.
5. Τοποθετήστε τον σαρωτή (C) στη βάση σαρωτή της φορητής μονάδας απεικόνισης.

Ενσωμάτωση στο δίκτυο του ιατρείου (onboarding)

Ακολουθήστε τις οδηγίες του κεφαλαίου «Ενσωμάτωση στο δίκτυο του ιατρείου (onboarding)» [→ 76], για να συνδέσετε τη φορητή μονάδα απεικόνισης στο δίκτυο του ιατρείου και να την ενσωματώσετε στο περιβάλλον DS Core ως συσκευή.

5.4.4 Εγκατάσταση σε ενσύρματη λειτουργία (προαιρετικό)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος για ασθενείς και χειριστές

Αν δεν χρησιμοποιείτε ελεύθερα προσβάσιμες πρίζες, ενδέχεται να υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού για ασθενείς και χειριστές.

- > Χρησιμοποιείτε μόνο πρίζες, που είναι ελεύθερα προσβάσιμες ανά πάσα στιγμή. Έτσι εξασφαλίζετε τη γρήγορη αποσύνδεση από το δίκτυο.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος σκοντάμματος/κίνδυνος πτώσης

Κατά την ενσύρματη λειτουργία υπάρχει κίνδυνος να σκοντάψετε.

- > Τοποθετήστε το καλώδιο έτσι ώστε να μην δημιουργείται κίνδυνος σκοντάμματος.
- > Στερεώστε τον αγωγό τροφοδοσίας έτσι ώστε να παραμένει συνεχώς στερεωμένος.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά το τροφοδοτικό και το καλώδιο δικτύου που παρέχονται από τη Dentsply Sirona για τη λειτουργία του σετ σύνδεσης!

ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά το καλώδιο τροφοδοσίας και το καλώδιο δικτύου που παρέχονται από τη Dentsply Sirona για τη λειτουργία της φορητής μονάδας απεικόνισης!

Προσοχή

Ο σαρωτής Primescan™ 2 είναι ένα οπτικοηλεκτρονικό σύστημα σάρωσης υψηλής ακρίβειας για την ανέπαφη λήψη αποτυπώσεων, που απαιτεί προσεκτικό χειρισμό. Τυχόν ακατάλληλος χειρισμός (χτυπήματα, πτώσεις) οδηγεί σε βλάβη του σαρωτή.

- > Αποθέτετε τον ευαίσθητο σαρωτή πάντα στη βάση του!

Προσοχή

Κίνδυνος ζημιάς από τράβηγμα του καλωδίου του σαρωτή

Όταν τραβάτε από το καλώδιο για να το αποσυνδέσετε ή για να ελέγξετε την επαφή σύνδεσης, προκαλείτε ζημιά στο καλώδιο.

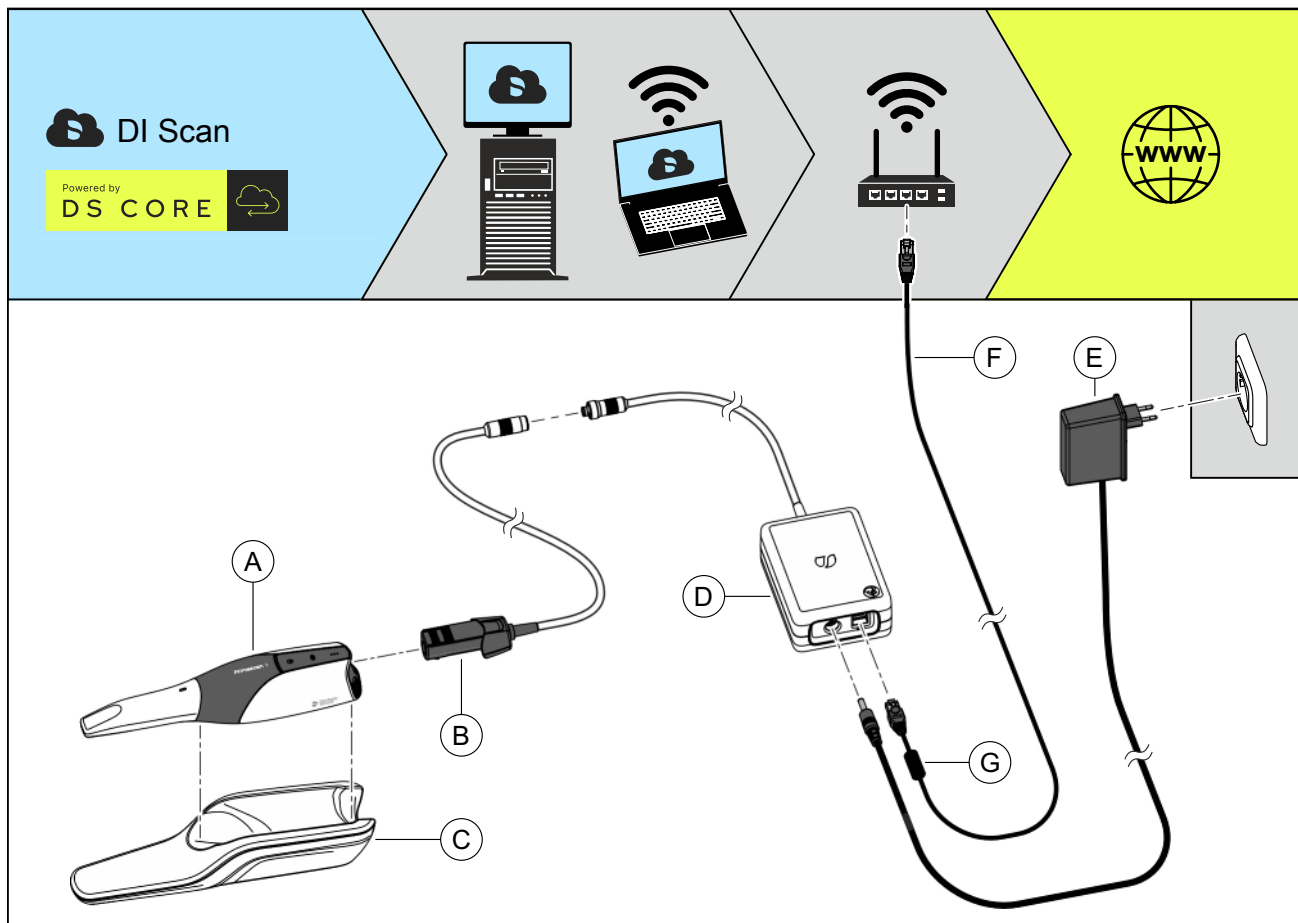
- > Μην τραβάτε ποτέ από το καλώδιο.

Κατά τη χρήση του σετ σύνδεσης (προαιρετικό)

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Τοποθέτηση βάσης σαρωτή

Η βάση του σαρωτή πρέπει να τοποθετείται σε επίπεδη, οριζόντια επιφάνεια εντός ή εκτός της περιοχής ασθενή.



1. Τοποθετήστε προσεκτικά τον προσαρμογέα καλωδίου (B) στον σαρωτή (A) μέχρι να ακούσετε να ασφαλίσει στη θέση του.
2. Τοποθετήστε τον σαρωτή (A) στη βάση σαρωτή (C).
3. Συνδέστε το βύσμα του προσαρμογέα καλωδίου (B) στο βύσμα του κιβωτίου σύζευξης (D).
4. Συνδέστε το κιβώτιο σύζευξης (D) με το καλώδιο δικτύου (F) σε μια θύρα σύνδεσης δικτύου του ιατρείου.
Προσέξτε η πλευρά του καλωδίου με τον πυρήνα φερίτη (G) να συνδεθεί στο κιβώτιο σύζευξης.
5. Συνδέστε το βύσμα του εμβυσματώσιμου τροφοδοτικού (E) στο κιβώτιο σύζευξης (D).

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Μη σύγχυση εμβυσματώσιμου τροφοδοτικού

Χρησιμοποιήστε το εμβυσματώσιμο τροφοδοτικό με ευθύ βύσμα που παρέχεται με το σετ σύνδεσης. Το εμβυσματώσιμο τροφοδοτικό του φορτιστή έχει γωνιακό βύσμα και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τον κιβώτιο σύζευξης.

6. Συνδέστε το εμβυσματώσιμο τροφοδοτικό (E) σε μια πρίζα δικτύου.
7. Ελέγξτε τις επαφές σύνδεσης στη σύνδεση δικτύου και τον σαρωτή. Ο σαρωτής παραμένει συνεχώς συνδεδεμένος.
 - ✎ Μόλις ο σαρωτής εγκατασταθεί σε ενσύρματη λειτουργία, ενεργοποιείται αυτόματα. Ο σαρωτής είναι μόνιμα σε κατάσταση ετοιμότητας κατά την ενσύρματη λειτουργία και δεν χρειάζεται να ενεργοποιείται χειροκίνητα.

Ενσωμάτωση του σαρωτή στο δίκτυο του ιατρείου (onboarding)

Ακολουθήστε τις οδηγίες του κεφαλαίου «Einbinden in das Praxisnetzwerk (Onboarding)» [→ 76], για να συνδέσετε τον σαρωτή στο δίκτυο του ιατρείου και να τον ενσωματώσετε στο περιβάλλον DS Core ως συσκευή.

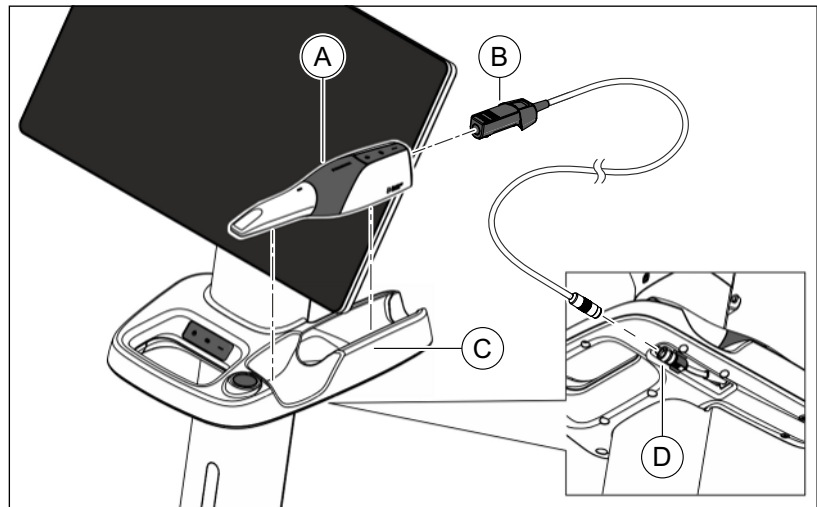
Για τη χρήση της φορητής μονάδας απεικόνισης Primescan™ 2 Cart (προαιρετικό)

Προσοχή

Κίνδυνος ζημιάς από τράβηγμα του καλωδίου του σαρωτή

Αν μετακινείτε τη φορητή μονάδα απεικόνισης τραβώντας το καλώδιο του σαρωτή, υπάρχει κίνδυνος να προκληθεί ζημιά στο καλώδιο, στον σαρωτή και στη μονάδα απεικόνισης.

- Ποτέ μην τραβάτε το καλώδιο του σαρωτή για να μετακινήσετε τη φορητή μονάδα απεικόνισης.
- Κρατάτε πάντα τη φορητή μονάδα απεικόνισης από τη λαβή για να τη μετακινήσετε.



1. Βεβαιωθείτε ότι η φορητή μονάδα απεικόνισης είναι απενεργοποιημένη.

2. Τοποθετήστε προσεκτικά τον προσαρμογέα καλωδίου (B) στον σαρωτή (A) μέχρι να ακούσετε να ασφαλίσει στη θέση του.
3. Τοποθετήστε τον σαρωτή (A) στη βάση σαρωτή της φορητής μονάδας απεικόνισης (C).
4. Συνδέστε το βύσμα του προσαρμογέα καλωδίου (B) στο βύσμα του κιβωτίου σύζευξης (D) της φορητής μονάδας απεικόνισης.
5. Ελέγξτε τις επαφές σύνδεσης στον σαρωτή. Ο σαρωτής παραμένει συνεχώς συνδεδεμένος.
 - ✎ Μόλις ο σαρωτής εγκατασταθεί σε ενσύρματη λειτουργία, ενεργοποιείται αυτόματα.
Ο σαρωτής είναι μόνιμα σε κατάσταση ετοιμότητας κατά την ενσύρματη λειτουργία και δεν χρειάζεται να ενεργοποιείται χειροκίνητα.

Ενσωμάτωση της φορητής μονάδας απεικόνισης στο δίκτυο του ιατρείου (onboarding)

Ακολουθήστε τις οδηγίες του κεφαλαίου «Ενσωμάτωση στο δίκτυο του ιατρείου (onboarding)» [→ 76], για να συνδέσετε τη φορητή μονάδα απεικόνισης στο δίκτυο του ιατρείου και να την ενσωματώσετε στο περιβάλλον DS Core ως συσκευή.

5.5 Αρχική εκκίνηση

5.5.1 Ενεργοποίηση συσκευών

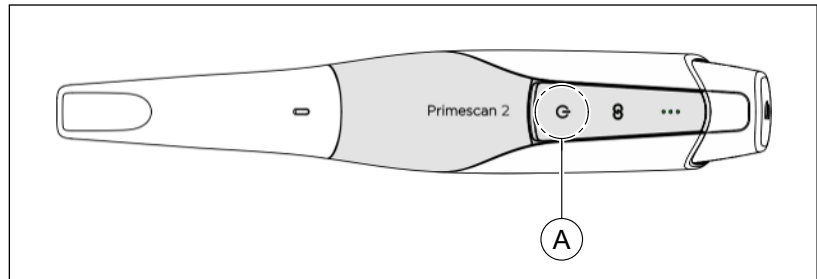
Προσοχή

Μην θέτετε σε λειτουργία τη μονάδα σε χαμηλές θερμοκρασίες!

Εάν μετακινήσετε τη μονάδα στον χώρο λειτουργίας από κρύο περιβάλλον, ενδέχεται να σχηματιστεί συμπύκνωση λόγω βραχυκυκλώματος.

- ✓ Η εγκατάσταση της μονάδας πρέπει να γίνεται σε θερμοκρασία δωματίου.
- Περιμένετε έως ότου η μονάδα έχει φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου και είναι εντελώς στεγνή (τουλάχιστον για μία ώρα)
- ⚡ Η μονάδα είναι στεγνή και μπορείτε να τη θέσετε σε λειτουργία.

Ενδοστοματικός σαρωτής Primescan™ 2 σε ασύρματη λειτουργία

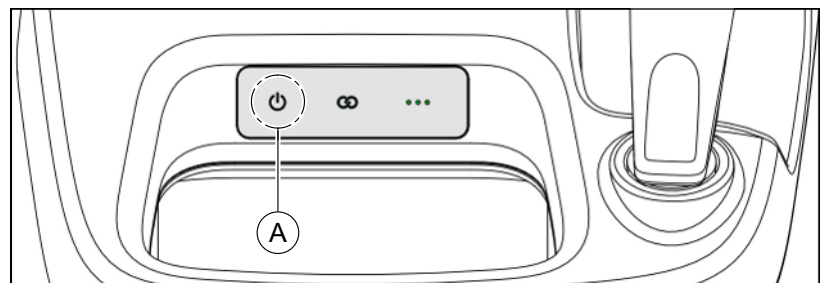


- ✓ Ο σαρωτής φέρει μια φορτισμένη μπαταρία. Η κατάσταση φόρτισης της μπαταρίας εμφανίζεται μόνιμα στον σαρωτή.
- Ενεργοποιήστε τον σαρωτή πατώντας το πλήκτρο ON/OFF (A).

Ενδοστοματικός σαρωτής Primescan™ 2 σε ενσύρματη λειτουργία

- Στην ενσύρματη λειτουργία, ο σαρωτής είναι μόνιμα ενεργοποιημένος όσο είναι συνδεδεμένος με τη φορητή μονάδα απεικόνισης ή με το σετ σύνδεσης.

Φορητή μονάδα απεικόνισης Primescan™ 2 Cart



- ✓ Πριν από την ενεργοποίηση, μπορείτε να προβάλετε την κατάσταση φόρτισης της μπαταρίας πατώντας σύντομα το πλήκτρο ON/OFF.
- Ενεργοποιήστε τη φορητή μονάδα απεικόνισης πατώντας παρατεταμένα (περ. 1 δευτερόλεπτο) το πλήκτρο ON/OFF (A).

5.5.2 Ενσωμάτωση συσκευών στο DS Core (onboarding)



Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε συνδυασμό με την πλατφόρμα Cloud DS Core. Για αυτό, πρέπει να έχετε πρόσβαση στο DS Core.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

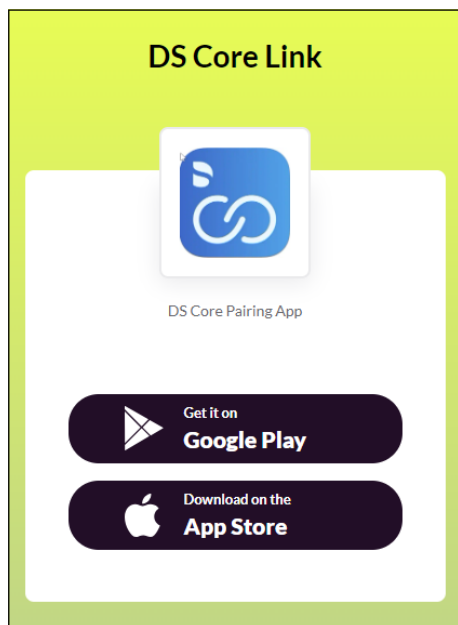
Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το DS Core

Πληροφορίες σχετικά τον χειρισμό της πλατφόρμας Cloud DS Core μπορείτε να βρείτε στις συχνές ερωτήσεις στη διαδικτυακή πύλη DS Core www.dscore.com στην περιοχή "Feedback & Support".

Για να καταστεί η συσκευή διαθέσιμη στο περιβάλλον DS Core, πρέπει πρώτα να ενσωματωθεί στο DS Core μία φορά μέσω του δικτύου του ιατρείου.

Η εφαρμογή DS Core Link για Android και iOS θα σας βοηθήσει σε αυτήν τη διαδικασία. Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

- ✓ Έχετε διαθέσιμα τα στοιχεία σύνδεσης για την πρόσβασή σας στο DS Core.
 - ✓ Διαθέτετε μια κινητή τερματική συσκευή με λειτουργικό σύστημα Android (Android 13 ή νεότερη έκδοση) ή με λειτουργικό σύστημα iOS (iOS 14 ή νεότερη έκδοση) και ενσωματωμένη κάμερα.
 - ✓ Η κινητή τερματική συσκευή είναι συνδεδεμένη στο Internet.
1. Σαρώστε τον κωδικό QR που εμφανίζεται στα αριστερά με την κινητή τερματική συσκευή σας.
Χρησιμοποιήστε την ενσωματωμένη λειτουργία σάρωσης για κωδικούς QR ή μια κατάλληλη εφαρμογή.



2. Επιλέξτε το λειτουργικό σύστημα της κινητής τερματικής συσκευής σας.
 - ↳ Θα εμφανιστεί μια σελίδα επιλογής του λειτουργικού σας συστήματος.
3. Εγκαταστήστε το DS Core Link.
 - ↳ Έτσι θα μεταφερθείτε στην αντίστοιχη σελίδα λήψεων του DS Core Link.
4. Εκκινήστε το DS Core Link.
 - ↳ Κατά την εκκίνηση, εμφανίζεται πρώτα ένα παράθυρο σύνδεσης.

5. Επιλέξτε την περιοχή σας.
6. Εισαγάγετε τα στοιχεία σύνδεσης για την πρόσβασή σας στο DS Core.
7. Ολοκληρώστε την εισαγωγή κάνοντας κλικ στο κουμπί «Σύνδεση» "Log in".

8. Κάντε κλικ στο κουμπί "Add new device".
9. Ενεργοποιήστε τη συσκευή. Πιέστε παρατεταμένα το πλήκτρο ON/OFF για τουλάχιστον 3 δευτερόλεπτα.
 - ↳ Η διαδικασία εκκίνησης ολοκληρώνεται, όταν το πλήκτρο ON/OFF ανάψει με πράσινο χρώμα.
10. Κατά την αρχική εκκίνηση, η συσκευή μεταβαίνει αυτόματα στη λειτουργία onboarding μετά από περίπου 3 λεπτά.
 - ή
 - Αλλάξτε χειροκίνητα στη λειτουργία onboarding. Για να το κάνετε αυτό, πιέστε παρατεταμένα το πλήκτρο το κουμπί Connect για περίπου 10 δευτερόλεπτα.
 - ↳ Το πλήκτρο Connect θα αναβοσβήνει με μπλε χρώμα, όταν η συσκευή βρίσκεται στη λειτουργία onboarding.
11. Ακολουθήστε τις οδηγίες onboarding στην εφαρμογή.
12. Η συσκευή είναι πλέον διαθέσιμη στο περιβάλλον DS Core.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Επαναλάβετε τη διαδικασία αυτή στις παρακάτω περιπτώσεις:

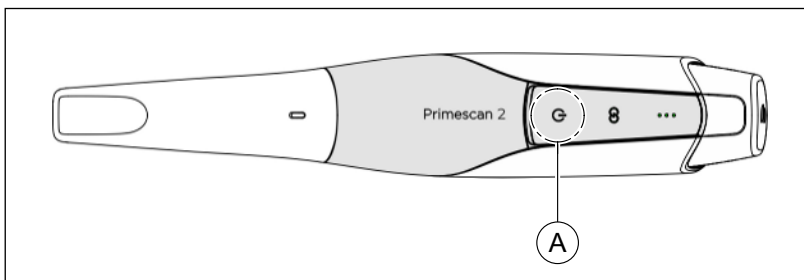
- Τα στοιχεία πρόσβασης Wi-Fi έχουν αλλάξει.
- Επιθυμείτε να συνδέσετε εκ νέου τη συσκευή στο δίκτυο του ιατρείου σας ή στην πρόσβαση DS Core.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Κατά την πρώτη θέση σε λειτουργία ή μετά από μηχανική ή θερμική καταπόνηση, π.χ. κατά τη μεταφορά, ο χρήστης πρέπει να πραγματοποιεί βαθμονόμηση σύμφωνα με το κεφάλαιο «Βαθμονόμηση του σαρωτή» [→ 102].

5.5.3 Απενεργοποίηση συσκευών

Ενδοστοματικός σαρωτής Primescan™ 2 σε ασύρματη λειτουργία



- ✓ Ο σαρωτής δεν βρίσκεται σε λειτουργία λήψης.
- > Απενεργοποιήστε τον σαρωτή πατώντας το πλήκτρο ON/OFF (A).

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Μην αφαιρείτε την μπαταρία ενώ η συσκευή είναι ενεργοποιημένη.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Απενεργοποίηση έκτακτης ανάγκης

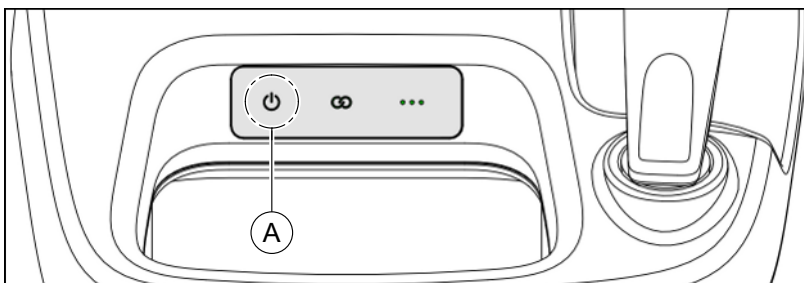
Ο σαρωτής διαθέτει μηχανισμό απενεργοποίησης έκτακτης ανάγκης. Χρησιμοποιείτε τον μηχανισμό απενεργοποίησης έκτακτης ανάγκης μόνο αν το σύστημα δεν μπορεί να απενεργοποιηθεί πατώντας το πλήκτρο ON/OFF.

- > Πατήστε και κρατήστε πατημένο το πλήκτρο ON/OFF για > 5 δευτ. για να ενεργοποιηθεί ο μηχανισμός απενεργοποίησης έκτακτης ανάγκης.

Ενδοστοματικός σαρωτής Primescan™ 2 σε ενσύρματη λειτουργία

Στην ενσύρματη λειτουργία, ο σαρωτής είναι μόνιμα ενεργοποιημένος όσο είναι συνδεδεμένος με τη φορητή μονάδα απεικόνισης ή με το σετ σύνδεσης.

Φορητή μονάδα απεικόνισης Primescan™ 2 Cart



- > Απενεργοποιήστε τη φορητή μονάδα απεικόνισης από την αντίστοιχη λειτουργία του λογισμικού.
Περισσότερες πληροφορίες μπορείτε να βρείτε στο εγχειρίδιο χρήστη του λογισμικού.
- ή
- > Απενεργοποιήστε τη φορητή μονάδα απεικόνισης πατώντας παρατεταμένα (περ. 1 δευτερόλεπτο) το πλήκτρο ON/OFF (A).

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

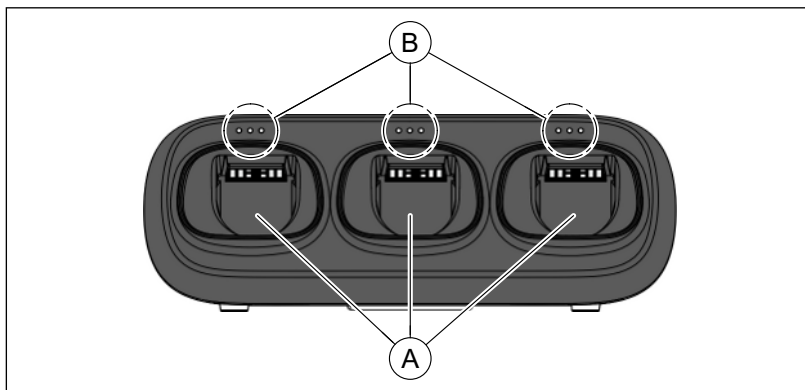
Απενεργοποίηση έκτακτης ανάγκης

Η φορητή μονάδα απεικόνισης διαθέτει μηχανισμό απενεργοποίησης έκτακτης ανάγκης.

Χρησιμοποιείτε τον μηχανισμό απενεργοποίησης έκτακτης ανάγκης μόνο αν το σύστημα δεν μπορεί να απενεργοποιηθεί με παρατεταμένο πάτημα (περ. 1 δευτερόλεπτο).

- > Πατήστε και κρατήστε πατημένο το πλήκτρο ON/OFF για > 5 δευτ. για να ενεργοποιηθεί ο μηχανισμός απενεργοποίησης έκτακτης ανάγκης.

5.5.4 Χρήση μπαταριών, φορτιστή και προσαρμογέα καλωδίου



Χειρισμός του φορτιστή

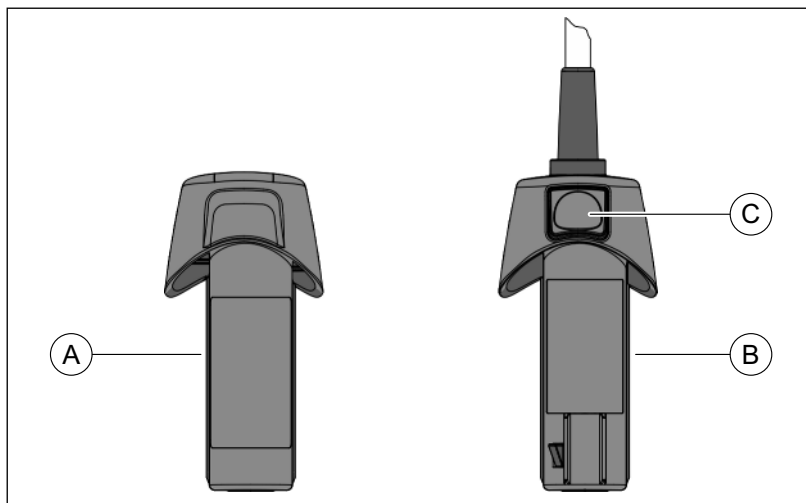
Εισαγάγετε την μπαταρία προς φόρτιση σε ένα κενό κανάλι φόρτισης (A) του φορτιστή. Μπορούν να φορτιστούν ταυτόχρονα έως και τρεις μπαταρίες. Η ένδειξη κατάστασης (B) στο κανάλι φόρτισης σας ενημερώνει για την τρέχουσα κατάσταση της μπαταρίας.

Βγάλτε τη φορτισμένη μπαταρία για να τη χρησιμοποιήσετε ή φυλάξτε τη στον φορτιστή μέχρι να την χρησιμοποιήσετε.

Ενδείξεις κατάστασης του φορτιστή

Ένδειξη LED	Περιγραφή
	1 λυχνία LED αναβοσβήνει πράσινο Η μπαταρία φορτίζει. Κατάσταση φόρτισης μπαταρίας: χαμηλή
	1 λυχνία LED ανάβει πράσινο 1 λυχνία LED αναβοσβήνει πράσινο Η μπαταρία φορτίζει. Κατάσταση φόρτισης μπαταρίας: μεσαία
	2 λυχνίες LED ανάβουν πράσινο 1 λυχνία LED αναβοσβήνει πράσινο Η μπαταρία φορτίζει. Κατάσταση φόρτισης μπαταρίας: υψηλή

Ένδειξη LED		Περιγραφή
	3 λυχνίες LED ανάβουν πράσινο	Η μπαταρία είναι πλήρως φορτισμένη.
	Καμία λυχνία LED αναμμένη	Σφάλμα φόρτισης: - Βεβαιωθείτε ότι η μπαταρία είναι καλά τοποθετημένη στο κανάλι φόρτισης. - Ελέγξτε το κανάλι φόρτισης για τυχόν ξένα σώματα. - Ελαττωματική μπαταρία: Απευθυνθείτε στο τμήμα σέρβις.
	Σε όλα τα κανάλια φόρτισης: Καμία λυχνία LED αναμμένη	Σφάλμα φορτιστή: - Αποσυνδέστε τον φορτιστή από το δίκτυο και αφήστε τον να κρυώσει. - Ελαττωματικός φορτιστής: Απευθυνθείτε στο τμήμα σέρβις.



Χρήση των μπαταριών

Οι μπαταρίες μπορούν να φυλάσσονται είτε μέσα στον φορτιστή είτε μέσα στον σαρωτή.

Οι μπαταρίες δεν μπορούν να αντιστραφούν και μπορούν να εισαχθούν στον φορτιστή και στον σαρωτή μόνο με έναν προσανατολισμό κάθε φορά. Εφόσον εισαχθούν πλήρως στον σαρωτή, οι μπαταρίες συγκρατούνται στη θέση τους μαγνητικά.

Χρήση του προσαρμογέα καλωδίου

Ο προσαρμογέας καλωδίου (B) δεν μπορούν να αντιστραφεί και μπορεί να εισαχθεί στον σαρωτή μόνο με έναν προσανατολισμό κάθε φορά. Εφόσον εισαχθεί πλήρως στον σαρωτή, ο προσαρμογέας καλωδίου ασφαλίζει μηχανικά στη θέση του.

Πατήστε το πλήκτρο απομανδάλωσης (C) για να απασφαλίσετε και να αφαιρέσετε τον προσαρμογέα καλωδίου από τον σαρωτή.

6 Λειτουργία

6.1 Βασικές αρχές

Ο σαρωτής λαμβάνει εικόνες, οι οποίες χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της τρέχουσας μέτρησης σε χωρική σχέση μεταξύ τους (καταγραφή).

Κατά τη διάρκεια της λήψης και μετά κατά τη διάρκεια της συνεχιζόμενης διαδικασίας καταγραφής ηχεί ένας χαρακτηριστικός ήχος.

Αν δεν μπορεί να εκτελεστεί η καταγραφή, διακόπτεται η ροή της λήψης. Θα ενημερωθείτε σχετικά με έναν ήχο. Ο ήχος αυτός διαφέρει από τον ήχο κατά τη διάρκεια της επιτυχούς λήψης. Μπορείτε να ρυθμίσετε την ένταση και τον τύπο του ήχου (μελωδία) στο λογισμικό.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Σφάλματα καταγραφής

Σε περίπτωση που προκύψει σφάλμα καταγραφής, θα πρέπει να επιστρέψετε σε ένα άλλο σημείο για το οποίο έχετε ήδη λήψη. Εξασκηθείτε στη διαδικασία αυτή αρχικά σε μοντέλο και μετά σε ενδοστοματικές περιοχές.

- Μετακινήστε τον σαρωτή σε μία θέση, για την οποία υπάρχει επιτυχής λήψη. Καλύτερη είναι μια θέση που έχει ληφθεί στη μασητική περιοχή.
 - 🔊 Θα ακούσετε τον ήχο για καταγεγραμμένες λήψεις.
- Συνεχίστε τη λήψη.

6.2 Λογισμικό για τη λήψη



Για την παραγωγή λήψεων διατίθεται η βασισμένη στο Cloud εφαρμογή σάρωσης DI Scan, που λειτουργεί μέσω του DS Core. Το λογισμικό μπορεί να εκτελεστεί σε οποιαδήποτε ψηφιακή τερματική συσκευή με πρόγραμμα περιήγησης στο διαδίκτυο και σύνδεση στο διαδίκτυο, η οποία είναι συνδεδεμένη στο δίκτυο του ιατρείου.

Ο ενδοστοματικός σαρωτής Primescan™ 2 μπορεί να χρησιμοποιηθεί με λογισμικό DI Scan έκδοσης 1.0.

Προαιρετικά, η Dentsply Sirona διαθέτει τη φορητή μονάδα απεικόνισης Primescan™ 2 Cart, η οποία είναι ιδανική για λειτουργία με τον ενδοστοματικό σαρωτή Primescan™ 2.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το DI Scan

Πληροφορίες για τον χειρισμό της εφαρμογής σάρωσης DI Scan θα βρείτε στο DI Scan Εγχειρίδιο χρήστη (REF 6849942).

6.3 Οπτικές αποτυπώσεις με τον σαρωτή



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού σε περίπτωση διαγνωσμένης επιληψίας

Για άτομα με διαγνωσμένη επιληψία, υπάρχει κίνδυνος επιληπτικής κρίσης από το παλμικό φως του σαρωτή.

- > Βεβαιωθείτε ότι δεν πέφτει στα μάτια των ασθενών που έχουν διαγνωστεί με επιληψία κανένα άμεσο/έμμεσο ή διάχυτο φως από τον σαρωτή.
- > Οδοντίατροι ή βοηθοί οδοντίατρου, που έχουν διαγνωστεί με επιληψία, δεν επιτρέπεται να χειρίζονται τον σαρωτή.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Εγκαύματα πρώτου βαθμού

Οι εγκοπές αερισμού του σαρωτή δεν πρέπει να καλύπτονται.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Απρόβλεπτη ζημιά μετά τη χρήση

Φυλάξτε τον σαρωτή μαζί με τη βάση και το σετ σύνδεσης μετά τη χρήση εκτός της περιοχής ασθενή για να αποφύγετε απρόβλεπτη ζημιά.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Μετά από κάθε χρήση

Προετοιμάζετε ξανά τον σαρωτή μετά από κάθε ασθενή.

- > Ακολουθείτε τις οδηγίες για καθαρισμό και απολύμανση στο κεφάλαιο «Καθαρισμός και απολύμανση» [→ 96], ώστε να αποφεύγονται επιμολύνσεις μεταξύ των ασθενών.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Αποφυγή διασταυρούμενων μολύνσεων

Ο σαρωτής δεν πρέπει να εισάγεται στο στόμα του ασθενούς χωρίς το περίβλημα μίας χρήσης.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Πρόληψη της επιμόλυνσης

Μπορούν να μεταφερθούν μικρόβια σε μη μολυσμένα άτομα μέσω των χειρών, υλικών ή αντικειμένων.

- > Για λόγους υγιεινής, να φοράτε καινούρια γάντια μίας χρήσης για κάθε ασθενή ενώ χρησιμοποιείτε τον σαρωτή.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Καυτό ξέστρο του περιβλήματος σαρωτή!

Όταν ο σαρωτής είναι ενεργοποιημένος, το ξέστρο του περιβλήματος του σαρωτή προθερμαίνεται συνεχώς. Η θερμοκρασία της επιφάνειας του περιβλήματος μπορεί να φτάσει τους 48 C όταν ο σαρωτής είναι τοποθετημένος στη βάση σαρωτή και τους 58 C όταν είναι τοποθετημένος στη βάση σαρωτή της φορητής μονάδας απεικόνισης. Σε περίπτωση σύντομης επαφής με το δέρμα ή με βλεννογόνους υμένες, στο πλαίσιο της προβλεπόμενης χρήσης, μπορεί να προκληθεί ένα δυσάρεστο αίσθημα θερμότητας. Το δέρμα και οι βλεννογόνοι υμένες δεν υφίστανται βλάβη σε αυτές τις θερμοκρασίες. Η θερμοευαισθησία μέσα στο στόμα είναι σημαντικά χαμηλότερη από ό,τι σε άλλες επιφάνειες του δέρματος. Ο σαρωτής δεν πιέζει καθόλου τον βλεννογόνο του στόματος. Οι θερμοκρασίες έως και 58°C για σύντομη επαφή κατηγοριοποιούνται συνεπώς ως μη επικίνδυνες για τον ασθενή. Εάν η θερμοκρασία αυτή είναι δυσάρεστη για τον ασθενή, μπορείτε να περιμένετε λίγο μετά την αφαίρεση του σαρωτή από τη βάση σαρωτή πριν ξεκινήσετε τη σάρωση.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Θερμή επιφάνεια περιβλήματος

Το περίβλημα του σαρωτή θερμαίνεται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας σάρωσης. Κατά την παρατεταμένη συνεχή χρήση, η επιφανειακή θερμοκρασία του περιβλήματος μπορεί να φτάσει σε ορισμένα σημεία τους 54 C. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα μπορεί να προκληθεί ένα δυσάρεστο αίσθημα θερμότητας. Σε αυτήν την περίπτωση, ο σαρωτής μπορεί να τοποθετηθεί στη βάση για να κρυώσει. Το δέρμα δεν υφίσταται βλάβη σε αυτές τις θερμοκρασίες. Οι θερμοκρασίες έως και 54°C κατηγοριοποιούνται συνεπώς ως μη επικίνδυνες για τον ασθενή και τον χειριστή.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Δυνητικά επικίνδυνη οπτική ακτινοβολία

Ο σαρωτής μεταδίδει δυνητικά επικίνδυνη οπτική ακτινοβολία, η οποία μπορεί να είναι επιβλαβής για τα μάτια.

- Κατά τη διάρκεια της λειτουργίας, μην κοιτάτε απευθείας τον σαρωτή για παρατεταμένα χρονικά διαστήματα.

Προσοχή

Πιθανές ζημιές κατά τη μεταφορά

Χρησιμοποιήστε την αρχική συσκευασία για τη μεταφορά του σαρωτή. Βεβαιωθείτε ότι τα εξαρτήματα είναι σωστά τοποθετημένα στην αρχική συσκευασία.

Προσοχή

Φωτεινότητα εικόνας

Η φωτεινότητα της εικόνας κατά τη διάρκεια της λήψης ελέγχεται αυτόματα ώστε να υπάρχει πάντα βέλτιστη φωτεινότητα οθόνης, η οποία είναι σε μεγάλο βαθμό ανεξάρτητη από την απόσταση μεταξύ του σαρωτή και του δοντιού.

Ο φωτισμός των σημείων γύρω από το δόντι που πρόκειται να σαρωθεί θα πρέπει να είναι όσο το δυνατόν πιο χαμηλός. Αποφύγετε οποιοδήποτε είδος εξωτερικού φωτισμού. Απενεργοποιήστε το φως λειτουργίας.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Μην χρησιμοποιείτε τολύπια βάμβακος στην περιοχή σάρωσης

Μην χρησιμοποιείτε τολύπια βάμβακος κοντά στην περιοχή σάρωσης, καθώς μπορούν να μειώσουν την ακρίβεια της σάρωσης και να δημιουργήσουν παρεμβολές στην εικόνα.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Πιθανή διαδικασία απενεργοποίησης

Σε περίπτωση πολλών επαναλαμβανόμενων σαρώσεων των πεδίων εικόνων χωρίς υπολογισμό μοντέλου, ο σαρωτής μπορεί να παρουσιάσει απόκλιση από το βαθμονομημένο εύρος θερμοκρασίας. Σε αυτή την περίπτωση, εμφανίζεται ένα μήνυμα προειδοποίησης και πρέπει να διακόψετε προσωρινά τη σάρωση πριν από την ολοκλήρωση των εκθέσεων. Η παύση θα πρέπει να έχει διάρκεια περίπου όσο χρόνο θα διαρκούσε η υπόλοιπη σάρωση. Ενδεχομένως να γίνει απενεργοποίηση του σαρωτή σας, το οποίο είναι φυσιολογική διαδικασία και δεν αποτελεί δυσλειτουργία.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Προθέρμανση σαρωτή

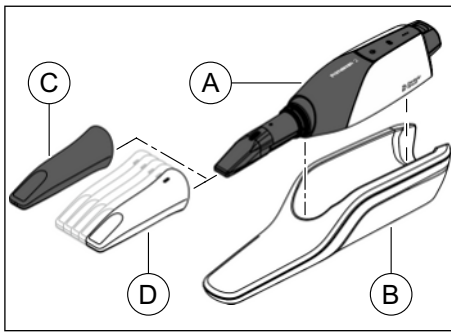
Η εσωτερική θέρμανση του σαρωτή φροντίζει ώστε να μην υπάρχει υγρασία κατά τη σάρωση. Στην ασύρματη λειτουργία (με μπαταρία), η θέρμανση ξεκινά αφού ενεργοποιηθεί ο σαρωτής (πατώντας το πλήκτρο ON/OFF). Στην ενσύρματη λειτουργία η θέρμανση ξεκινάει αμέσως μετά τη σύνδεση του σαρωτή με το κιβώτιο σύζευξης και τη σύνδεση του κιβωτίου σύζευξης μέσω του τροφοδοτικού στο δίκτυο τροφοδοσίας.

Μετά από περίπου 5 λεπτά, ο σαρωτής δεν θολώνει. Αυτό ισχύει κατά κανόνα μέχρι την πλοήγηση στην εφαρμογή σάρωσης.

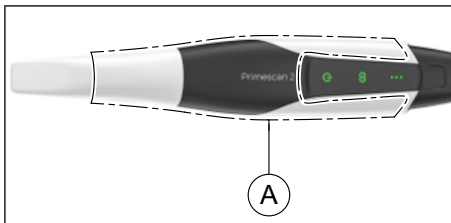
Προετοιμασία λήψης

- ✓ Έχετε συνδεθεί στο DS Core.
- ✓ Ο σαρωτής έχει ενσωματωθεί στο περιβάλλον DS Core.
- ✓ Έχετε επιλέξει τον ασθενή στο DS Core και έχετε ανοίξει τον φάκελο του ασθενή.





1. Βγάλτε τον σαρωτή (A) από τη βάση του (B).
2. Βγάλτε το μαύρο προστατευτικό περίβλημα (C) από τον σαρωτή.
3. Τοποθετήστε καινούργιο περίβλημα μίας χρήσης (D) στον σαρωτή. Να είστε πολύ προσεκτικοί. Ωθήστε προσεκτικά το περίβλημα μίας χρήσης στον σωλήνα, μέχρι να ασφαλίσει.
4. Ενεργοποιήστε τον σαρωτή (βλέπε «Ενεργοποίηση συσκευής» [→ 75]).
5. Αν χρειάζεται, τοποθετήστε τον σαρωτή ξανά στη βάση, μέχρι να ξεκινήσετε τη λήψη.



Λήψη

- ✓ Τα δόντια του ασθενή έχουν στεγνωθεί με αέρα.
 - ✓ Ο σαρωτής είναι έτοιμος και ενεργοποιημένος.
1. Εκκινήστε την εφαρμογή σάρωσης DI Scan από το DS Core.
 2. Στο DS Core, επιλέξτε τον σαρωτή που θέλετε να χρησιμοποιήσετε για τη λήψη.
 - ✎ Ο σαρωτής είναι έτοιμος για λήψη.
 3. Βγάλτε τον σαρωτή από τη βάση του.
 - ✎ Μόλις κινήσετε τον σαρωτή, εμφανίζεται μια ζωντανή εικόνα, με τη βοήθεια της οποίας μπορείτε να προσανατολιστείτε μέσα στο στόμα του ασθενή.
 4. Ενεργοποιήστε τη λειτουργία λήψης. Για να το κάνετε, πατήστε το περίβλημα του σαρωτή (A) με το δάχτυλό σας.
 5. Σαρώστε τη γνάθο ακολουθώντας τις οδηγίες του επόμενου κεφαλαίου «Καθοδήγηση του σαρωτή» [→ 85].
 - ✎ Μόλις ο σαρωτής οδηγηθεί πάνω από ένα δόντι ή ούλο ξεκινά η καταγραφή δεδομένων. Κατά τη διάρκεια της συνεχούς καταγραφής δεδομένων δημιουργείται αυτόματα στην οθόνη ένα έγχρωμο τρισδιάστατο μοντέλο.
 - ✎ Εάν η αυτόματη ροή δεδομένων σταματήσει κατά τη διάρκεια της λήψης, μετακινήστε τον σαρωτή σε οποιαδήποτε περιοχή που έχει ήδη ληφθεί. Η καταγραφή δεδομένων θα συνεχιστεί.
 6. Απενεργοποιήστε τη λειτουργία εγγραφής για να τερματίσετε την καταγραφή δεδομένων. Για να το κάνετε, πατήστε ξανά το περίβλημα του σαρωτή (A) με το δάχτυλό σας.
 7. Αποθέστε τον σαρωτή στη βάση σαρωτή.
 8. Ολοκληρώστε τη διαδικασία λήψης στην εφαρμογή σάρωσης για να μεταφέρετε τα δεδομένα σάρωσης στο DS Core.
 - ✎ Ο σαρωτής απενεργοποιείται αυτόματα. Εναλλακτικά, μπορείτε να τον απενεργοποιήσετε χειροκίνητα πατώντας το πλήκτρο ON/OFF. Ο σαρωτής δεν μπορεί να απενεργοποιηθεί όταν βρίσκεται σε ενσύρματη λειτουργία. Τότε παραμένει μόνιμα ενεργοποιημένος.

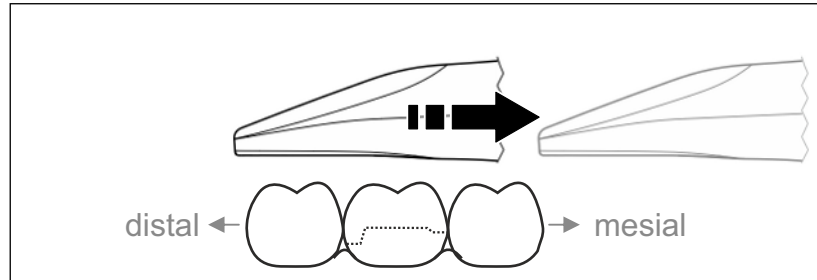
6.4 Οδηγός σαρωτή

Η λήψη διαχωρίζεται σε τέσσερις διαδοχικές ακολουθίες:

1. Μασητική
2. Παρειακή
3. Γλωσσική

4. Εγγύς

6.4.1 Σάρωση μασητικής επιφάνειας

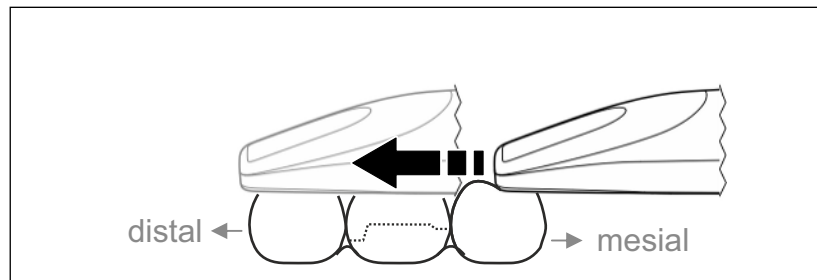


Σημαντικό: Προσέξτε την απόσταση του τζαμιού του σαρωτή από την επιφάνεια μέτρησης.

Η απόσταση πρέπει να κυμαίνεται μεταξύ 0-20 mm (ιδανικά: 2 mm). Ο σαρωτής δεν ακουμπάει στα δόντια ή στα ούλα.

1. Τοποθετήστε τον σαρωτή στη θέση έναρξης. Για τον σκοπό αυτό, ο σαρωτής κοιτάει τη μασητική επιφάνεια του δοντιού, το οποίο βρίσκεται δίπλα στο προετοιμασμένο δόντι προς την άπω κατεύθυνση.
2. Σαρώστε προς την εγγύς κατεύθυνση. Για να το κάνετε αυτό μετακινήστε τον σαρωτή πάνω από τη μασητική επιφάνεια από το άπω δόντι περνώντας από το προετοιμασμένο δόντι μέχρι το εγγύς δόντι.

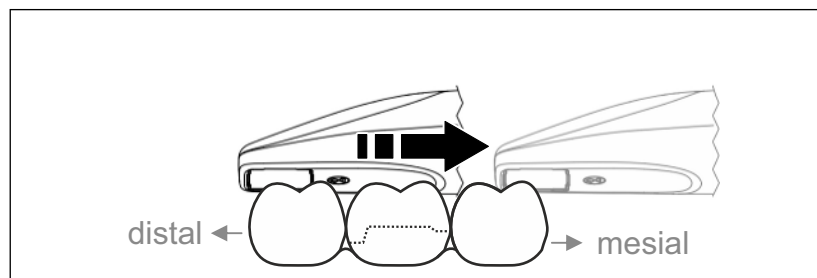
6.4.2 Σάρωση παρειακής επιφάνειας



✓ Ο σαρωτής βρίσκεται στο γειτονικό εγγύς δόντι σε σχέση με το προετοιμασμένο δόντι.

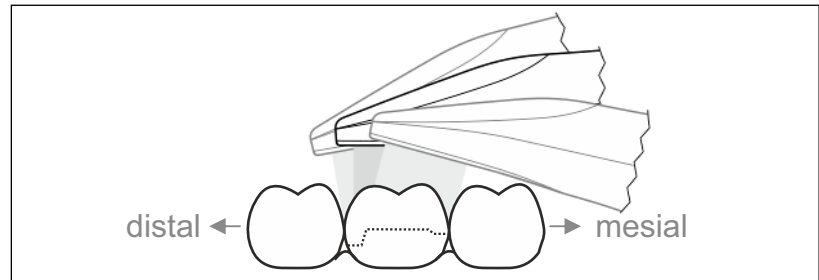
1. Στρέψτε τον σαρωτή 20° προς την παρειά.
2. Περάστε τον σαρωτή πάνω από το προετοιμασμένο δόντι σε ολόκληρη την παρειακή επιφάνεια προς την άπω κατεύθυνση.

6.4.3 Σάρωση γλωσσικής επιφάνειας



- ✓ Ο σαρωτής βρίσκεται στο άπω γειτονικό δόντι σε σχέση με το προετοιμασμένο δόντι.
- 1. Στρέψτε τον σαρωτή έως το πολύ 20° στη γλωσσική επιφάνεια του δοντιού.
- 2. Περάστε τον σαρωτή πάνω από το προετοιμασμένο δόντι σε ολόκληρη τη γλωσσική επιφάνεια προς την εγγύς κατεύθυνση.

6.4.4 Σάρωση παρακείμενης επιφάνειας



Σαρώστε τις όμορες επιφάνειες του προετοιμασμένου δοντιού.

- > Φέρτε τον σαρωτή πάνω στη μασητική επιφάνεια του προετοιμασμένου δοντιού. Καταγράψτε τις όμορες επιφάνειες προς την άπω και την εγγύς κατεύθυνση.

6.4.5 Μεμονωμένη και πολλαπλή καταχώριση της παρειακής επιφάνειας

Η παρειακή καταγραφή χρησιμοποιείται για την αντιστοίχιση των λήψεων των γνάθων.

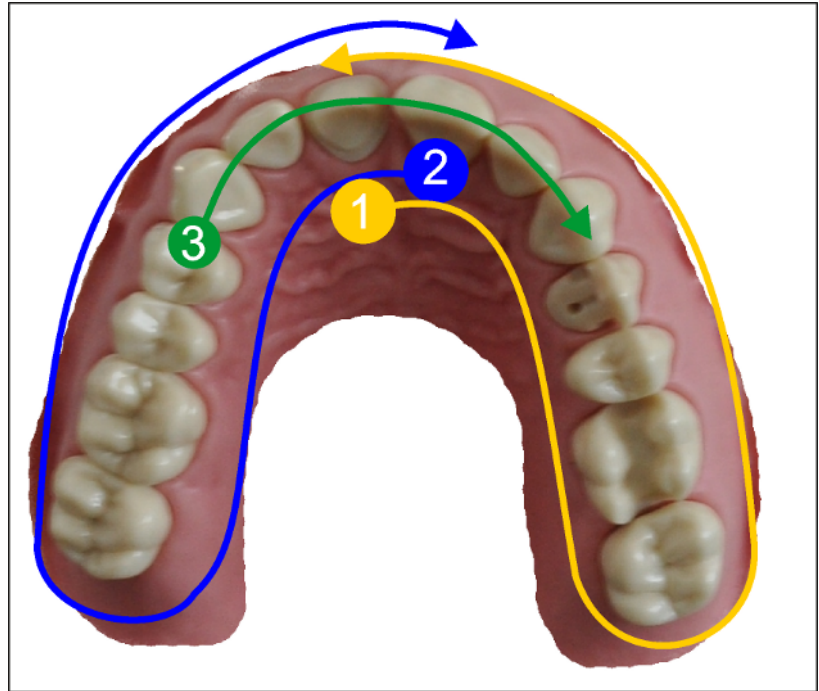
- ✓ Η γνάθος με το προετοιμασμένο δόντι έχει σαρωθεί.
- 1. Σαρώστε τη μασητική, παρειακή και γλωσσική επιφάνεια του ανταγωνιστή (βλέπε ενότητα «Σάρωση μασητικής επιφάνειας δοντιού» [→ 86], «Σάρωση παρειακής επιφάνειας δοντιού» [→ 86] και «Σάρωση γλωσσικής επιφάνειας δοντιού» [→ 86]).
- 2. Πριν από την ολοκλήρωση της καταγραφής εκτελέστε μια παρειακή σάρωση του μπλοκ δήξεως. Αυτή η παρειακή σάρωση θα πρέπει να εκτελεστεί κοντά στο προετοιμασμένο δόντι. Για τη λήψη επαρκούς γεωμετρίας καταγράψτε τα δόντια της άνω και της κάτω γνάθου, καθώς και 5mm από το ούλο.
- 3. Θα πρέπει να ολοκληρώσετε τη σάρωση της παρειακής επιφάνειας και στις δύο πλευρές για πλήρη σάρωση της γνάθου. Για να το κάνετε, χρησιμοποιήστε τον σαρωτή για να ολοκληρώσετε τη σάρωση της παρειακής επιφάνειας σε κάθε περίπτωση επάνω από τους προγομφίους και στα δύο τεταρτημόρια.

Συμβουλή: Για πολλαπλές ή εκτεταμένες αποκαταστάσεις σε πολλά τεταρτημόρια, συνιστάται η λήψη πολλών παρειακών εικόνων κοντά στην αποκατάσταση.

6.4.6 Σάρωση τεταρτημορίου και ολόκληρης της γνάθου

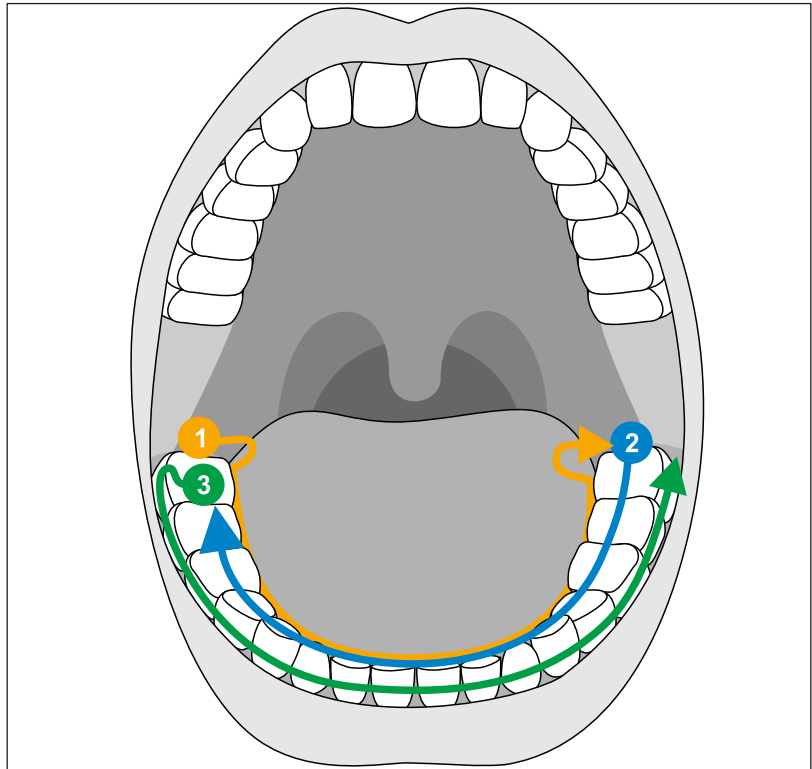
Μπορείτε να εφαρμόσετε διαφορετικές διαδικασίες σάρωσης για να σαρώσετε ένα τεταρτημόριο ή ολόκληρη τη γνάθο. Οι ακόλουθες δύο διαδικασίες αποτελούν παραδείγματα.

Διαδικασία 1



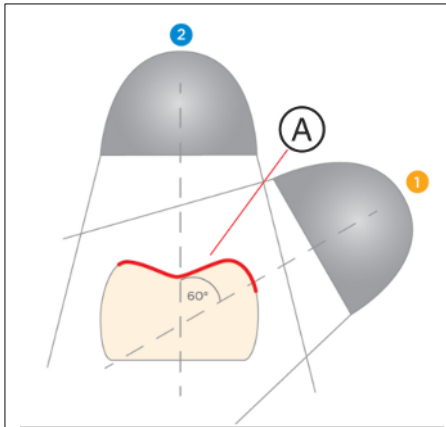
1. Ξεκινήστε με τη στοματική επιφάνεια των πρόσθιων δοντιών και μετακινήστε τον σαρωτή προς την κατεύθυνση της στοματικής επιφάνειας κατά μήκος του τεταρτημορίου. Μετακινήστε τον σαρωτή επάνω από το άνω δόντι προς την παρειακή πλευρά και κατά μήκος του πρώτου τεταρτημορίου προς το πρόσθιο δόντι. Περιστρέψτε ήπια τον σαρωτή κατά 30° προς τη στεφανιαία-κορυφαία κατεύθυνση.
2. Μετακινήστε τον σαρωτή όπως απεικονίζεται παρακάτω (1) για το δεύτερο τεταρτημόριο.
3. Κατόπιν πραγματοποιήστε σάρωση του πρόσθιου δοντιού από κυνόδοντα σε κυνόδοντα με κατεύθυνση προς τη στεφανιαία-κορυφαία επιφάνεια. Βεβαιωθείτε ότι τόσο η χειλική επιφάνεια όσο και οι στοματικές επιφάνειες είναι ορατές. Επεκτείνετε τη συγκεκριμένη τρίτη σάρωση σε περιοχές όπου μπορείτε να δείτε κοιλότητες στη σάρωση.

Διαδικασία 2

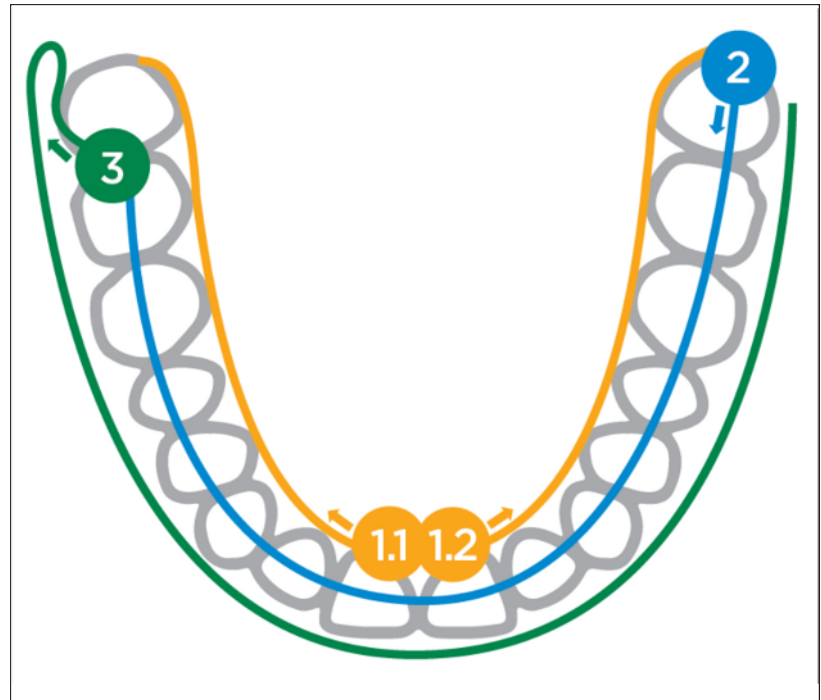


1. Ξεκινήστε από τη μασητική επιφάνεια στο άπω δόντι, δώστε κλίση στον σαρωτή κατά περίπου 60° προς τη στοματική κατεύθυνση και μετακινήστε το από τη στοματική επιφάνεια κατά μήκος του οδοντικού τόξου προς το αντίθετο δόντι στην άπω περιοχή.
2. Καθοδηγήστε τον σαρωτή στη μασητική επιφάνεια από το άπω δόντι κατά μήκος ολόκληρου του οδοντικού τόξου πίσω στην άλλη πλευρά.
3. Για να ολοκληρώσετε τη σάρωση, στρέψτε τον σαρωτή κατά περίπου 60° προς την κατεύθυνση της παρειακής επιφάνειας και μετακινήστε τον κατά μήκος της παρειακής επιφάνειας σε ολόκληρο το οδοντικό τόξο.

6.4.7 Στρατηγική σάρωσης για περιστατικά με νωδότητα



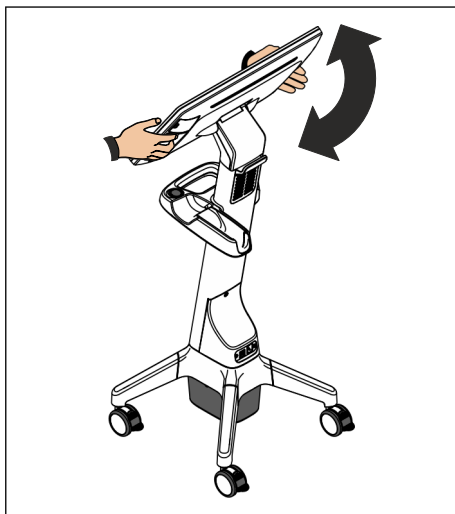
Χρησιμοποιήστε την ίδια στρατηγική σάρωσης με τη σάρωση πλήρους γνάθου, αλλά με διαχωρισμό της πρώτης σάρωσης. Είναι σημαντικό να έχετε αλληλεπικαλυπτόμενα δεδομένα (A), ώστε να μπορούν να συνδυαστούν οι σαρώσεις.



1. Ξεκινήστε μασητικά στο κοπτικό τμήμα και γείρετε τον σαρωτή περίπου 60° γλωσσικά και κινήστε τον γλωσσικά κατά μήκος του οδοντικού τόξου μέχρι την άπω περιοχή. Εκτελέστε ξανά τα παραπάνω στην απέναντι πλευρά. Βεβαιωθείτε ότι τα 1.1 και 1.2 αλληλεπικαλύπτονται στο σημείο έναρξης.
2. Οδηγήστε ξανά τον σαρωτή μασητικά από το άπω τμήμα πάνω από ολόκληρο το οδοντικό τόξο πίσω στην άλλη πλευρά.
3. Για την ολοκλήρωση της σάρωσης γείρετε τον σαρωτή περίπου 60° παρειακά και κινήστε τον παρειακά κατά μήκος ολόκληρου του οδοντικού τόξου.

6.5 Εργασία με την οθόνη ΑΙΟ της φορητής μονάδας απεικόνισης (προαιρετικό)

6.5.1 Ρύθμιση θέσης της οθόνης ΑΙΟ



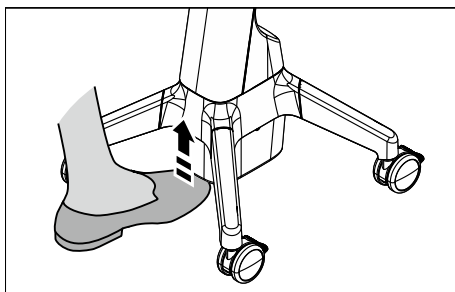
Μπορείτε να ρυθμίσετε την κλίση της οθόνης ΑΙΟ σε μια θέση που σας βολεύει.

Για να μετακινείτε την οθόνη ΑΙΟ, υπάρχουν κατάλληλες λαβές στο πίσω μέρος που προσαρμόζονται στα δάχτυλα. Για να ρυθμίσετε την οθόνη ΑΙΟ, να πιάνετε πάντα τις πλαϊνές πλευρές αυτών των λαβών και με τα δύο χέρια. Μην πιάνετε την οθόνη με το ένα χέρι ή από το πάνω/κάτω μέρος της.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Χρησιμοποιείτε πάντα και τις δύο λαβές για να ρυθμίσετε τη θέση της οθόνης. Έτσι αποφεύγονται πιθανές παρεμβολές στον μηχανισμό ρύθμισης και διατηρείται η ελάχιστη απόσταση από τις κεραίες ραδιοσυχνότητας στο επάνω άκρο της οθόνης ΑΙΟ.

6.5.2 Χειρισμός ποδοδιακόπτη



Σπρώξτε το κάλυμμα της μπαταρίας προς τα πάνω με την άκρη του ποδιού σας για να αποδεσμεύσετε τον ποδοδιακόπτη.

6.5.3 Χειρονομίες πολλαπλής αφή

Μπορείτε να εκτελείτε τις χειρονομίες πολλαπλής αφής με και χωρίς γάντι.

Είναι δυνατές οι ακόλουθες χειρονομίες:

Επεξεργασία μοντέλου 3D με πολλαπλή αφή

Μπορείτε να επεξεργαστείτε το μοντέλο 3D χρησιμοποιώντας χειρονομίες πολλαπλής αφής.



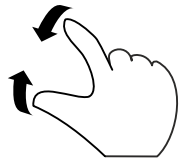
- > Εκτελέστε μια περιστροφική κίνηση με 2 δάχτυλα.
↳ Το αντικείμενο περιστρέφεται στο επίπεδο.



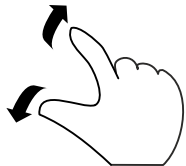
- > Τραβήξτε με 1 δάχτυλο.
↳ Το μοντέλο περιστρέφεται εκτός του τρέχοντος επιπέδου του.



- > Τραβήξτε με 2 δάχτυλα προς την ίδια κατεύθυνση.
↳ Το μοντέλο τραβιέται.



- > Ενώστε 2 δάχτυλα μεταξύ τους.
↳ Το αντικείμενο μειώνεται σε μέγεθος.



- > Απομακρύνετε 2 δάχτυλα μεταξύ τους.
↳ Το αντικείμενο μεγεθύνεται.

7 Επεξεργασία

ΠΡΟΣΟΧΗ

Μετά από κάθε χρήση

Προετοιμάζετε ξανά τον σαρωτή μετά από κάθε ασθενή.

- Ακολουθείτε τις οδηγίες για καθαρισμό και απολύμανση στο κεφάλαιο «Καθαρισμός και απολύμανση» [-> 96], ώστε να αποφεύγονται επιμολύνσεις μεταξύ των ασθενών.

7.1 Απαιτούμενα υλικά

Προσοχή

Εγκεκριμένοι καθαριστικοί παράγοντες και απολυμαντικά

Χρησιμοποιείτε μόνο καθαριστικούς και απολυμαντικούς παράγοντες που έχουν εγκριθεί από τη Dentsply Sirona!

ΠΡΟΣΟΧΗ

Χειρισμός προϊόντων καθαρισμού και απολύμανσης

Για τον γενικό χειρισμό των προϊόντων καθαρισμού και απολύμανσης, τηρείτε τα σχετικά δελτία δεδομένων ασφαλείας ή τις οδηγίες του κατασκευαστή.

7.1.1 Καθαριστικοί παράγοντες

- Ισοπροπανόλη, συγκέντρωση: 70% (δεν ισχύει για την Αυστραλία και τη Νέα Ζηλανδία)
- FD 366 sensitive (Dürr Dental) (ισχύει μόνο για την Αυστραλία και τη Νέα Ζηλανδία)
- CaviCide™ (Metrex) (δεν ισχύει για την Αυστραλία και τη Νέα Ζηλανδία)

7.1.2 Απολυμαντικά καθαρισμού επιφανειών (με ιοκτόνο δράση)

- Ισοπροπανόλη, συγκέντρωση: 70% (δεν ισχύει για την Αυστραλία και τη Νέα Ζηλανδία)
- FD 366 sensitive (Dürr Dental) (ισχύει μόνο για την Αυστραλία και τη Νέα Ζηλανδία)
- CaviCide™ (Metrex) (δεν ισχύει για την Αυστραλία και τη Νέα Ζηλανδία)

7.1.3 Άλλα υλικά

- Πανάκια καθαρισμού χωρίς χνούδι, άχρωμα (καθαρά και στεγνά)

7.2 Εξαρτήματα του σαρωτή

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης

Ο σαρωτής δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στο στόμα του ασθενούς χωρίς το περίβλημα μίας χρήσης. Η χρήση χωρίς περίβλημα μίας χρήσης μπορεί να προκαλέσει διασταυρούμενη μόλυνση.

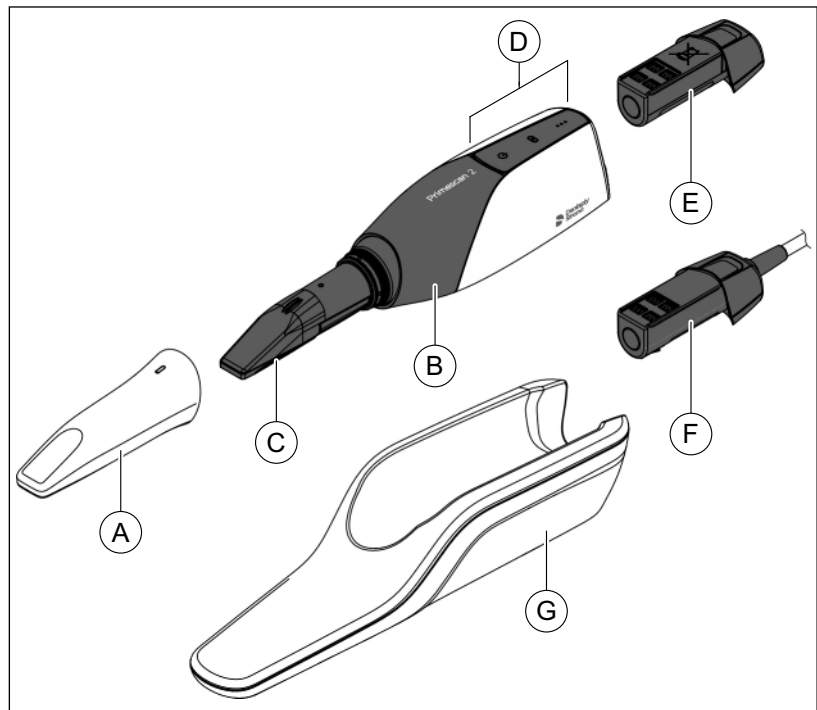
➤ Τοποθετείτε πάντα ένα περίβλημα μίας χρήσης στον σαρωτή.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος τραυματισμού

Το παράθυρο του οπτικού σωλήνα είναι κατασκευασμένο από γυαλί επικαλυμμένο με ζαφείρι και είναι εύθραυστο.

➤ Χρησιμοποιείτε τον σαρωτή προσεκτικά, για να μην σπάσει το τζάμι.
➤ Αν σπάσει το τζάμι, ο σαρωτής δεν πρέπει πλέον να χρησιμοποιείται σε ασθενείς.



A	Περίβλημα μίας χρήσης με πλαστικό παράθυρο	E	Μπαταρία
B	Σώμα σαρωτή	F	Προσαρμογέας καλωδίου
C	Κεφαλή σαρωτή (οπτικός σωλήνας με πρίσμα και παράθυρο από γυαλί επικαλυμμένο με ζαφείρι)	G	Βάση σαρωτή
D	Στοιχεία χειρισμού		

7.3 Καθαρισμός και απολύμανση

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος μόλυνσης

Αν δεν γίνεται τακτική απολύμανση, υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης.

- Καθαρίζετε και απολυμαίνετε τον σαρωτή αμέσως μετά τη χρήση. Ακολουθείτε όλες τις οδηγίες προετοιμασίας στα επόμενα κεφάλαια.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης

Δεν επιτρέπεται η προετοιμασία των περιβλημάτων μίας χρήσης για πολλαπλή χρήση! Τα περιβλήματα μίας χρήσης δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται περισσότερες από μία φορές!

Προσοχή

Απαιτήσεις ανά χώρα

Λάβετε υπόψη τις απαιτήσεις ανά χώρα.

Προσοχή

Οπτικός έλεγχος μετά την προετοιμασία

Ελέγχετε όλα τα μέρη μετά τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης. Εάν υπάρχουν εξαρτήματα που παρουσιάζουν εμφανείς ζημιές μετά από τη διαδικασία, θα πρέπει να αντικατασταθούν. Τα σημάδια εμφανών ζημιών μπορεί να περιλαμβάνουν αποχρωματισμό, διάβρωση, ρωγμές και άλλες μορφές ζημιάς.

Εκτέλεση της προετοιμασίας

Προσοχή

Διαδικασίες υγιεινής

Τηρείτε τις ακόλουθες διαδικασίες υγιεινής.

Τα βήματα που απαιτούνται για την προετοιμασία περιγράφονται παρακάτω.

Η προετοιμασία περιλαμβάνει βασικά τα ακόλουθα βήματα:

- Καθαρισμός
- Απολύμανση

Εκτελείτε προετοιμασία μετά από κάθε ασθενή.

Για τον καθαρισμό και την απολύμανση θα πρέπει να εκτελούνται διαδοχικά **όλα τα βήματα** των παρακάτω υποκεφαλαίων.

7.3.1 Καθαρισμός και απολύμανση βάσης σαρωτή

Ακολουθήστε **όλα** τα παρακάτω βήματα:

Καθαρισμός της βάσης σαρωτή

1. Χρησιμοποιήστε ένα καινούργιο πανί χωρίς χνούδι (βλέπε «Άλλα υλικά» [→ 94]).

2. Εμποτίστε καλά το πανί με προϊόν καθαρισμού (βλέπε «Προϊόν καθαρισμού» [→ 94]).
3. Σκουπίστε καλά τη βάση σαρωτή και καθαρίστε τη για τουλάχιστον 1 λεπτό, μέχρι να μην υπάρχουν πλέον ορατοί ρύποι.
4. Ελέγξτε υπό καλό φωτισμό (ελάχ. 500 Lux) εάν το προϊόν είναι εμφανώς καθαρό.
5. Αν υπάρχουν ορατοί ρύποι, επαναλάβετε τη διαδικασία με καινούργιο, καλά εμποτισμένο πανί χωρίς χνούδι.
6. Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο πανί.

Απολύμανση της βάσης σαρωτή

1. Χρησιμοποιήστε ένα καινούργιο πανί χωρίς χνούδι (βλέπε «Άλλα υλικά» [→ 94]).
2. Εμποτίστε καλά το πανί με προϊόν απολύμανσης (βλέπε «Προϊόν απολύμανσης» [→ 94]).
3. Σκουπίστε καλά όλη την επιφάνεια της βάσης σαρωτή.
4. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι επιφάνειες της βάσης σαρωτή έχουν περαστεί καλά με προϊόν απολύμανσης.
5. Τηρείτε τον απαιτούμενο χρόνο δράσης σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του προϊόντος απολύμανσης (**τουλάχιστον 5 λεπτά για την ισοπροπανόλη, τουλάχιστον 3 λεπτά για το CaviCide™**).
Αν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε άλλο ένα καλά εμποτισμένο πανί χωρίς χνούδι.
6. Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο πανί.
7. Πάρτε ένα καινούργιο, καθαρό πανί χωρίς χνούδι και σκουπίστε όλη τη βάση σαρωτή μετά τον χρόνο δράσης για να εξαλείψετε τα υπολείμματα του προϊόντος απολύμανσης.
8. Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο πανί.

7.3.2 Καθαρισμός και απολύμανση σαρωτή

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Ο σαρωτής Primescan™ 2 είναι μια πολύ ευαίσθητη οπτική συσκευή και συνεπώς θα πρέπει ο χειρισμός της να γίνεται με τη μέγιστη προσοχή.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Καθαρίζετε και απολυμαίνετε τον σαρωτή μόνο εφόσον είναι τοποθετημένη η μπαταρία/ο προσαρμογέας καλωδίου.

Ακολουθήστε **όλα** τα παρακάτω βήματα:

Καθαρισμός του σαρωτή

1. Χρησιμοποιήστε ένα καινούργιο πανί χωρίς χνούδι (βλέπε «Άλλα υλικά» [→ 94]).
2. Εμποτίστε καλά το πανί με προϊόν καθαρισμού (βλέπε «Προϊόν καθαρισμού» [→ 94]).
3. Σκουπίστε καλά όλο το σώμα του σαρωτή καθώς και το προεξέχον τμήμα της μπαταρίας/του προσαρμογέα καλωδίου και καθαρίστε για τουλάχιστον 1 λεπτό, μέχρι να μην υπάρχουν πλέον ορατοί ρύποι.
4. Ελέγξτε υπό καλό φωτισμό (ελάχ. 500 Lux) εάν το προϊόν είναι εμφανώς καθαρό.

5. Αν υπάρχουν ορατοί ρύποι, επαναλάβετε τη διαδικασία με καινούργιο, καλά εμποτισμένο πανί χωρίς χνούδι.
6. Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο πανί.
7. Αφαιρέστε το περίβλημα μίας χρήσης και απορρίψτε το σύμφωνα με τους κανονισμούς της εκάστοτε χώρας.

Απολύμανση του σαρωτή

1. Χρησιμοποιήστε ένα καινούργιο πανί χωρίς χνούδι (βλέπε «Άλλα υλικά» [→ 94]).
2. Εμποτίστε καλά το πανί με προϊόν καθαρισμού (βλέπε «Προϊόν καθαρισμού» [→ 94]).
3. Περάστε καλά όλο το σώμα του σαρωτή εκτός από την οπτική επιφάνεια.
4. Περάστε καλά το προεξέχον τμήμα της μπαταρίας/του προσαρμογέα καλωδίου.
5. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι επιφάνειες εκτός από το παράθυρο στην κεφαλή του σαρωτή έχουν περαστεί καλά με προϊόν απολύμανσης.
6. Τηρείτε τον απαιτούμενο χρόνο δράσης σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του προϊόντος απολύμανσης (**τουλάχιστον 5 λεπτά για την ισοπροπανόλη, τουλάχιστον 3 λεπτά για το CaviCide™**).
Αν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε άλλο ένα καλά εμποτισμένο πανί χωρίς χνούδι.
7. Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο πανί.
8. Πάρτε ένα καινούργιο, καθαρό πανί χωρίς χνούδι και σκουπίστε ολό τον σαρωτή εκτός από την οπτική επιφάνεια μετά τον χρόνο δράσης, για να εξαλείψετε τα υπολείμματα του προϊόντος απολύμανσης.
9. Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο πανί.
10. Μετά την προετοιμασία, βάλτε τη μαύρη προστατευτική θήκη στον σαρωτή.

7.3.3 Καθαρισμός και απολύμανση φορητής μονάδας απεικόνισης

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος μόλυνσης

Αν δεν γίνεται τακτική απολύμανση, υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης.

- Καθαρίζετε και απολυμαίνετε τις μη ευαίσθητες επιφάνειες επαφής της φορητής μονάδας απεικόνισης Primescan™ 2 Cart αμέσως μετά τη χρήση του σαρωτή.
Ακολουθείτε όλες τις οδηγίες προετοιμασίας σε αυτό το κεφάλαιο.

Προσοχή

Δυσλειτουργία ή βλάβη της φορητής μονάδας απεικόνισης

Μην κάνετε καθαρισμό και απολύμανση με ψεκασμό ή με βρεγμένο πανί. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργία ή βλάβη των ηλεκτρονικών εξαρτημάτων της φορητής μονάδας απεικόνισης.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Τα προϊόντα καθαρισμού και απολύμανσης εξατμίζονται πάνω σε μια θερμή πλάκα θερμαντήρα και συνεπώς δεν είναι αποτελεσματικά.

Αφήστε την πλάκα θερμαντήρα της φορητής μονάδας λήψης να κρυώσει πριν από την προετοιμασία.

Ακολουθήστε όλα τα παρακάτω βήματα:

Καθαρισμός της βάσης σαρωτή, της πλάκας θερμαντήρα, του πεδίου χειρισμού, της λαβής και της οθόνης AIO

- ✓ Η πλάκα θερμαντήρα της φορητής μονάδας λήψης έχει κρυώσει. Ο χρόνος ψύξης ήταν τουλάχιστον 8 λεπτά.
- 1. Χρησιμοποιήστε ένα καινούργιο πανί χωρίς χνούδι (βλέπε «Άλλα υλικά» [→ 94]).
- 2. Εμποτίστε καλά το πανί με προϊόν καθαρισμού (βλέπε «Προϊόν καθαρισμού» [→ 94]).
- 3. Σκουπίστε καλά τη βάση σαρωτή και την πλάκα θερμαντήρα της φορητής μονάδας απεικόνισης και καθαρίστε τη για τουλάχιστον 1 λεπτό, μέχρι να μην υπάρχουν πλέον ορατοί ρύποι.
- 4. Σκουπίστε καλά το πεδίο χειρισμού και τη λαβή της φορητής μονάδας απεικόνισης και καθαρίστε τη για τουλάχιστον 1 λεπτό, μέχρι να μην υπάρχουν πλέον ορατοί ρύποι.
- 5. Σκουπίστε καλά όλη την επιφάνεια της οθόνης AIO και τις λαβές στην πίσω πλευρά της οθόνης και καθαρίστε τη για τουλάχιστον 1 λεπτό, μέχρι να μην υπάρχουν πλέον ορατοί ρύποι.
- 6. Ελέγξτε υπό καλό φωτισμό (ελάχ. 500 Lux) εάν το προϊόν είναι εμφανώς καθαρό.
- 7. Αν υπάρχουν ορατοί ρύποι, επαναλάβετε τις διαδικασίες με καινούργιο, καλά εμποτισμένο πανί χωρίς χνούδι.
- 8. Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο πανί.

Απολύμανση της βάσης σαρωτή, της πλάκας θερμαντήρα, του πεδίου χειρισμού, της λαβής και της οθόνης AIO

- ✓ Η πλάκα θερμαντήρα της φορητής μονάδας λήψης έχει κρυώσει. Ο χρόνος ψύξης ήταν τουλάχιστον 8 λεπτά.
- 1. Χρησιμοποιήστε ένα καινούργιο πανί χωρίς χνούδι (βλέπε «Άλλα υλικά» [→ 94]).
- 2. Εμποτίστε καλά το πανί με προϊόν απολύμανσης (βλέπε «Προϊόν απολύμανσης» [→ 94]).
- 3. Σκουπίστε καλά τη βάση σαρωτή και την πλάκα θερμαντήρα της φορητής μονάδας απεικόνισης.
- 4. Σκουπίστε καλά το πεδίο χειρισμού και τη λαβή της φορητής μονάδας απεικόνισης.
- 5. Σκουπίστε καλά όλη την επιφάνεια της οθόνης AIO και τις λαβές στην πίσω πλευρά της οθόνης.
- 6. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι επιφάνειες έχουν περαστεί καλά με προϊόν απολύμανσης.
- 7. Τηρείτε τον απαιτούμενο χρόνο δράσης σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του προϊόντος απολύμανσης (τουλάχιστον 5 λεπτά για την **ισοπροπανόλη**, τουλάχιστον 3 λεπτά για το **CaviCide™**).
Αν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε άλλο ένα καλά εμποτισμένο πανί χωρίς χνούδι.

8. Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο πανί.
9. Πάρτε ένα καινούργιο, καθαρό πανί χωρίς χνούδι και σκουπίστε όλες τις επιφάνειες μετά τον χρόνο δράσης για να εξαλείψετε τα υπολείμματα του προϊόντος απολύμανσης.
10. Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο πανί.

8 Συντήρηση



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος επαφής με ηλεκτροφόρα εξαρτήματα

Εάν το περίβλημα έχει υποστεί ζημιά, υπάρχει κίνδυνος να ακουμπήσετε ηλεκτροφόρα εξαρτήματα στο εσωτερικό της συσκευής.

- Ελέγχετε ότι όλα τα εξαρτήματα του συστήματος Primescan™ 2 είναι ακέραια πριν από κάθε χρήση. Χρησιμοποιείτε μόνο εξαρτήματα που δεν έχουν υποστεί ζημιά.
- Αν το περίβλημα έχει υποστεί ζημιά, τα επηρεαζόμενα εξαρτήματα πρέπει να τίθενται εκτός λειτουργίας έως ότου επισκευαστούν δεόντως.

Προσοχή

Τακτικός έλεγχος

Σε ορισμένες χώρες υπάρχουν νομικές διατάξεις για τον τακτικό έλεγχο ασφαλείας των ηλεκτρικών συσκευών ή των συστημάτων από τον φορέα εκμετάλλευσης.

Η Dentsply Sirona συνιστά να εκτελείται επανέλεγχος του ενδοστοματικού σαρωτή Primescan™ 2 σε συνδυασμό με το σετ σύνδεσης και της προαιρετικής φορητής μονάδας απεικόνισης Primescan™ 2 Cart κατά το πρότυπο IEC 62353 το αργότερο κάθε τρία χρόνια. Αυτός ο επανέλεγχος πρέπει επίσης να εκτελείται, όταν έχει πραγματοποιηθεί επισκευή ή μετασκευή της συσκευής με προαιρετικά εξαρτήματα, όπως ο προσαρμογέας καλωδίου και το κιβώτιο σύζευξης.

Προσοχή

Συνιστάται τουλάχιστον ετήσια συντήρηση από εκπαιδευμένο προσωπικό.

Προσοχή

Έλεγχος

Εφόσον στις παρούσες οδηγίες χρήσης δεν αναφέρεται κάτι διαφορετικό, ελέγχετε τακτικά όλα τα εξαρτήματα της συσκευής ως προς τη λειτουργικότητα και πραγματοποιείτε οπτικό έλεγχο για ζημιές και φθορά. Αντικαθιστάτε τα εξαρτήματα που έχουν υποστεί βλάβη, εάν είναι απαραίτητο.

Προσοχή

Αντικατάσταση εξαρτημάτων

Η αντικατάσταση ενός εξαρτήματος μπορεί να πραγματοποιηθεί σύμφωνα με το κεφάλαιο «Εγκατάσταση και θέση σε λειτουργία».

Προσοχή

Δεν επιτρέπεται η εκτέλεση εργασιών σέρβις και συντήρησης της συσκευής κατά τη χρήση σε ασθενή ή εντός της περιοχής ασθενή.

8.1 Βαθμονόμηση του σαρωτή

Χρήση βαθμονομημένου σαρωτή

Προσοχή

Χρήση σετ βαθμονόμησης μόνο με καθαρό, στεγνό σαρωτή Primescan™ 2

Για να επιτύχετε βέλτιστα αποτελέσματα, ο σαρωτής Primescan™ 2 πριν από τη βαθμονόμηση πρέπει να είναι καθαρός, απολυμασμένος και στεγνός.

- Βεβαιωθείτε ότι ο σαρωτής Primescan™ 2 είναι καθαρός, απολυμασμένος και στεγνός.
- Εισαγάγετε ένα περίβλημα μιας χρήσης πριν τη βαθμονόμηση.

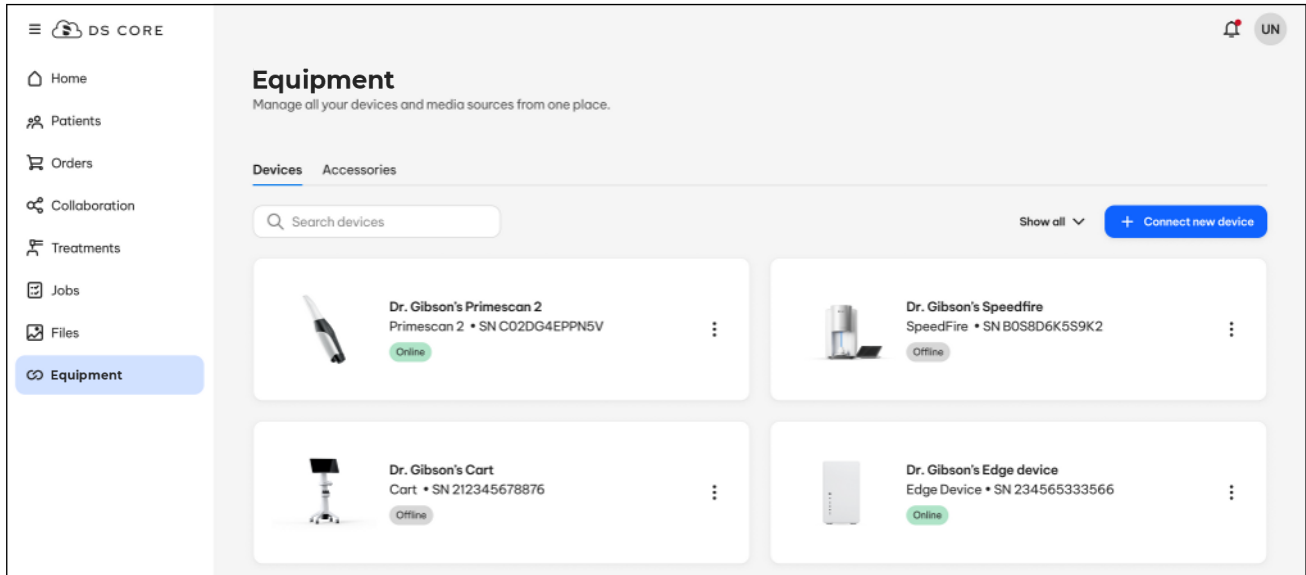
Για να διασφαλιστεί η ποιότητα της χρησιμοποιούμενης μεθόδου μέτρησης του Primescan™ 2, η συσκευή πρέπει να βαθμονομείται μετά από κάθε νέα εγκατάσταση και μετά από τα συμβάντα που αναφέρονται παρακάτω. Για τη βαθμονόμηση διατίθεται το παρεχόμενο σετ βαθμονόμησης.

Για να επιτύχετε βέλτιστα αποτελέσματα, ο σαρωτής πρέπει να προθερμανθεί πριν από τη βαθμονόμηση.

Βαθμονομήστε εκ νέου τον σαρωτή στις παρακάτω περιπτώσεις:

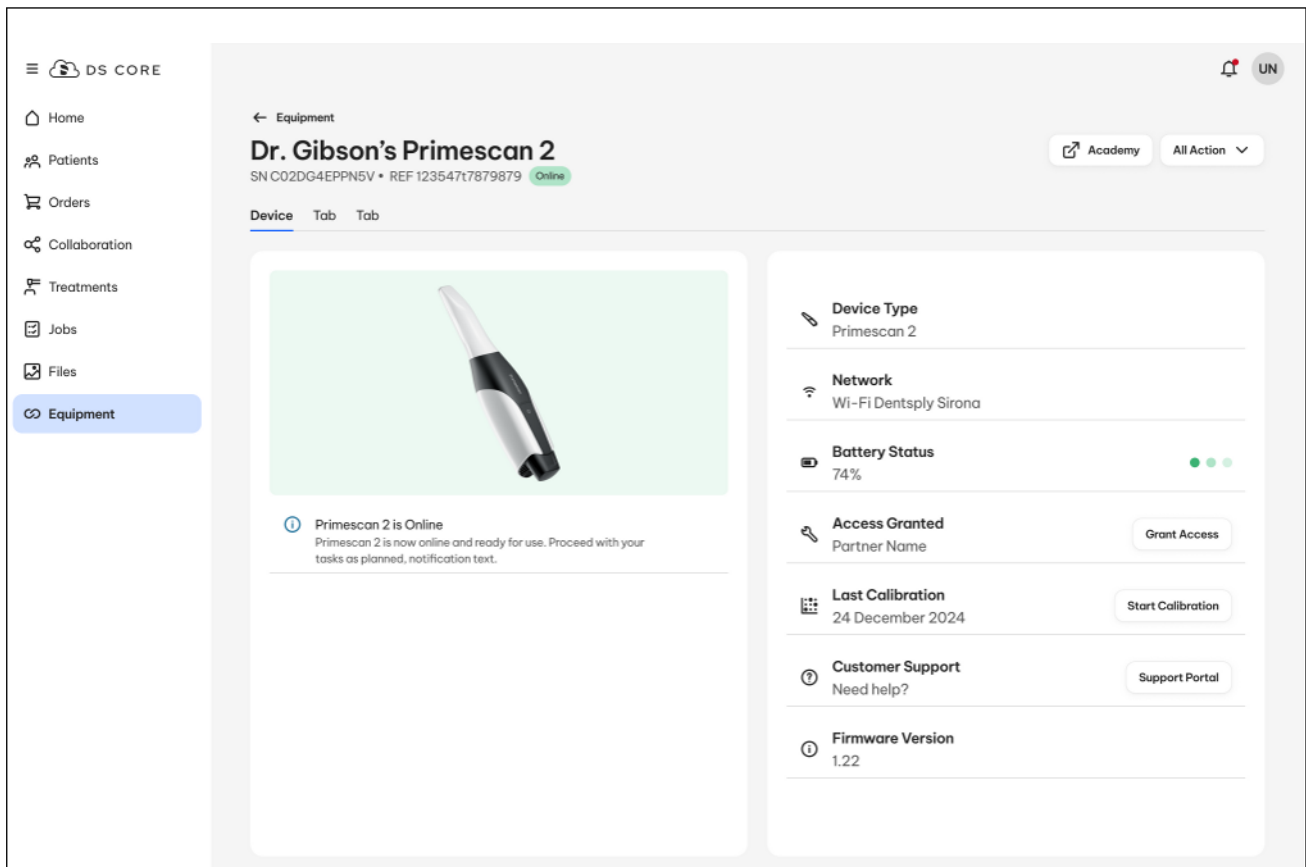
- Μετά από μεταφορά (επιβάρυνση λόγω κραδασμών) ή κατά την πρώτη θέση σε λειτουργία.
- Μετά από αποθήκευση σε μη θερμαινόμενους ή μη κλιματιζόμενους χώρους (διαφορές θερμοκρασίας πάνω από 30 °C/54 °F).
- Σε περίπτωση διαφοράς θερμοκρασίας πάνω από 15 °C/27 °F ανάμεσα στην τελευταία βαθμονόμηση και τη λειτουργία.
- Γενικά, είναι σωστό να εκτελείτε βαθμονόμηση εάν προκύψουν σφάλματα στη διαδικασία λήψης (όπως χαμηλή ποιότητα εικόνας ή απουσία τρισδιάστατης προεπισκόπησης). Σε πολλές περιπτώσεις, το σφάλμα μπορεί να αντιμετωπιστεί έτσι.
- Καθώς ενδέχεται το σύστημα να εκτίθεται ενίοτε σε κραδασμούς χωρίς να το γνωρίζετε, θα πρέπει να εκτελείται βαθμονόμηση μία φορά τον μήνα.

Έναρξη διαδικασίας βαθμονόμησης από τη διαχείριση συσκευών DS Core



1. Κάντε κλικ στο DS Core στην καταχώριση "Equipment" στην αριστερή στήλη.

↳ Εμφανίζεται η διαχείριση συσκευών.



2. Κάντε κλικ στον σαρωτή που θέλετε να βαθμονομήσετε.

↳ Εμφανίζεται η λεπτομερής προβολή του σαρωτή.

3. Κάντε κλικ στο κουμπί *"Start 3D calibration"*.

☞ Η εφαρμογή βαθμονόμησης φορτώνεται.

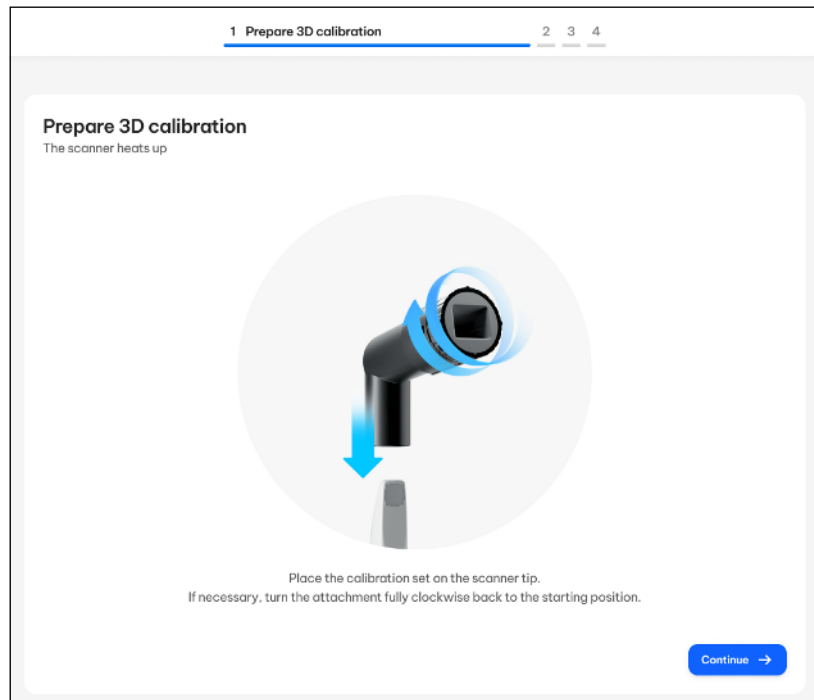
Βαθμονόμηση σαρωτή

Όταν ξεκινάτε τη βαθμονόμηση, θα καθοδηγηθείτε σε όλη τη διαδικασία με οδηγίες βήμα προς βήμα στην οθόνη. Για να έχετε μια γενική εικόνα αυτής της διαδικασίας, τα βήματα της διαδικασίας βαθμονόμησης συνοψίζονται παρακάτω.

Συμβουλή: Κατά τη διάρκεια της βαθμονόμησης, μπορείτε να εμφανίσετε ή να αποκρύψετε τη ζωντανή προβολή του σαρωτή οποιαδήποτε στιγμή χρησιμοποιώντας τον διακόπτη *«Show Live View»* (Εμφάνιση ζωντανής προβολής).

 Show Live View

1. Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι από το σετ βαθμονόμησης.
2. Τοποθετήστε το σετ βαθμονόμησης μέχρι τέρμα στη μύτη του σαρωτή.

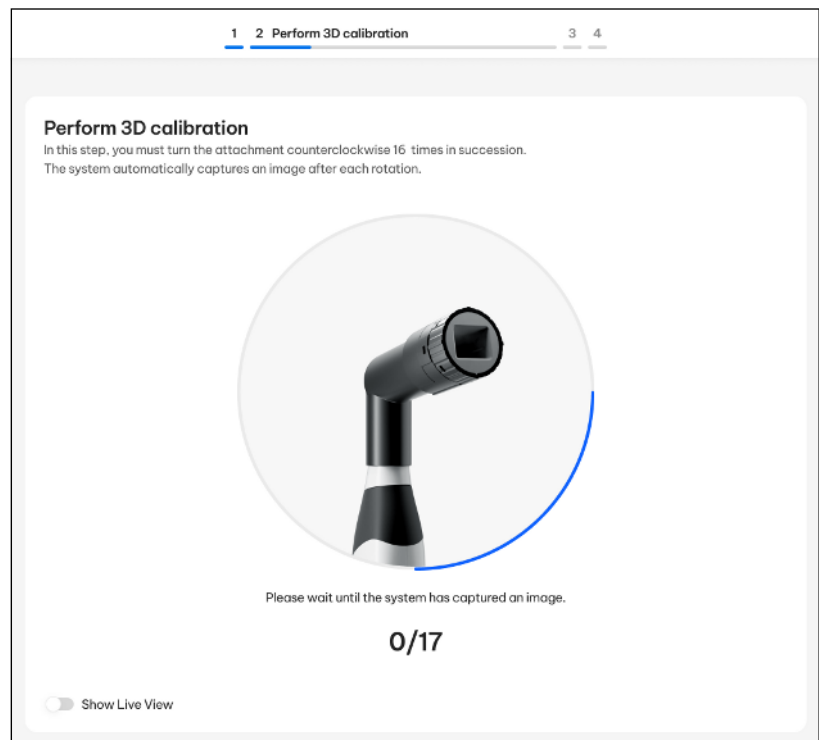


3. Σταθεροποιήστε καλά τον σαρωτή με το ένα χέρι στο σετ βαθμονόμησης. Βεβαιωθείτε ότι η εξωτερική βίδα του σετ βαθμονόμησης έχει βιδωθεί πλήρως προς τα δεξιά μέχρι να ασφαλίσει απαλά.

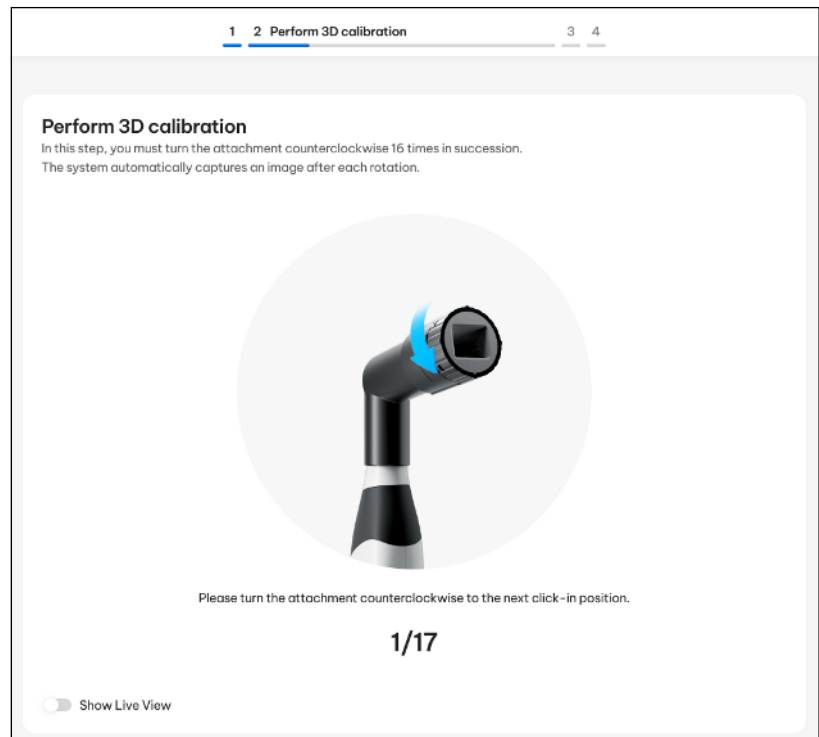
☞ Παράλληλα, μια γραμμή προόδου υποδεικνύει ότι ο σαρωτής θερμαίνεται.

☞ Μόλις ο σαρωτής θερμανθεί, εμφανίζεται το κουμπί *"Continue"*.

4. Κάντε κλικ στο κουμπί *"Continue"* για να ξεκινήσει η διαδικασία μέτρησης.

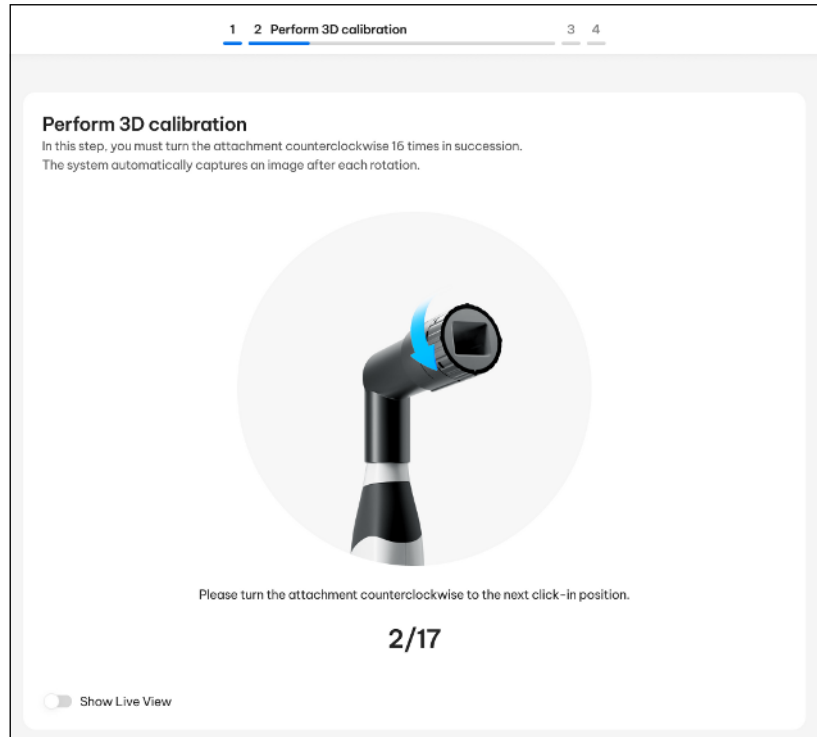


5. Περιμένετε ενώ το σύστημα πραγματοποιεί λήψη της πρώτης εικόνας.



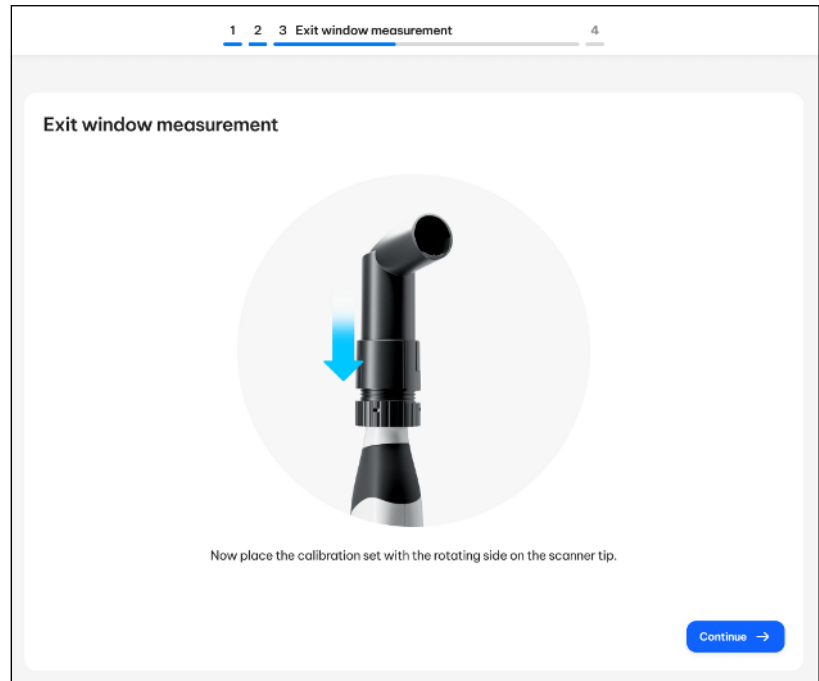
- ✎ Μόλις ολοκληρωθεί η λήψη, θα σας ζητηθεί να γυρίσετε τη βίδα του σετ βαθμονόμησης στην επόμενη εγκοπή.
6. Περιστρέψτε τη βίδα αριστερόστροφα μέχρι την επόμενη θέση ασφάλισης.

7. Κρατήστε τον σαρωτή ακίνητο και περιμένετε μέχρι να ληφθεί η επόμενη εικόνα.

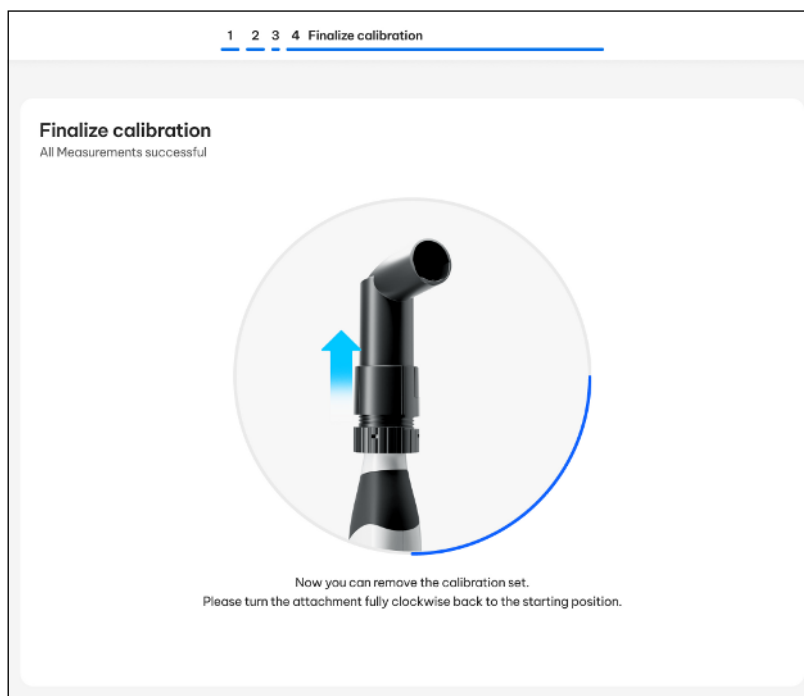


- Μόλις ολοκληρωθεί η λήψη, θα σας ζητηθεί να γυρίσετε τη βίδα του σκετ βαθμονόμησης στην επόμενη εγκοπή.
8. Εκτελέστε τα βήματα 6 και 7 συνολικά 16 φορές.
- Το λογισμικό σας ενημερώνει για την πρόοδο της βαθμονόμησης και σας ειδοποιεί όταν ολοκληρωθεί η διαδικασία.
 - Θα σας ζητηθεί να μετρήσετε τη θέση του παράθυρου εξόδου.

Μέτρηση θέσης παράθυρου εξόδου



1. Αφαιρέστε το σετ βαθμονόμησης από τη μύτη του σαρωτή.
2. Τοποθετήστε την κάτω πλευρά του σετ βαθμονόμησης στη μύτη του σαρωτή.
3. Κάντε κλικ στο πλήκτρο "Continue".
 - ↳ Η διαδικασία βαθμονόμησης συνεχίζεται.
 - ↳ Μόλις ολοκληρωθεί η μέτρηση, εμφανίζεται ένα μήνυμα που υποδεικνύει ότι η βαθμονόμηση έχει ολοκληρωθεί.
 - ↳ Η εφαρμογή βαθμονόμησης υπολογίζει τα δεδομένα για τη βαθμονόμηση του σαρωτή στο παρασκήνιο.



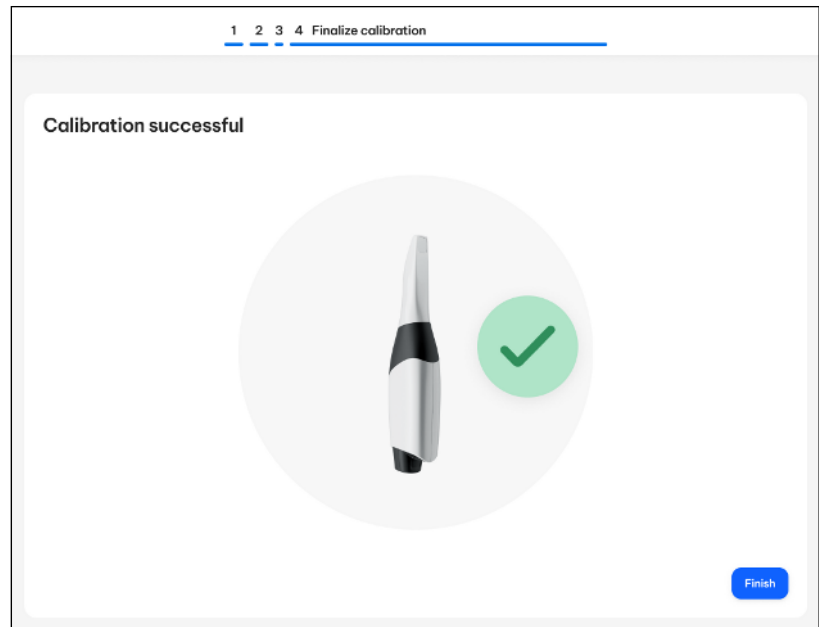
4. Αφαιρέστε το σετ βαθμονόμησης από τη μύτη του σαρωτή.
5. Γυρίστε τη βίδα του σετ βαθμονόμησης δεξιόστροφα πίσω στην αρχική θέση.
6. Περιμένετε μέχρι να ολοκληρωθούν οι υπολογισμοί.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Οι υπολογισμοί μπορεί να διαρκέσουν αρκετά λεπτά.

Τερματισμός βαθμονόμησης

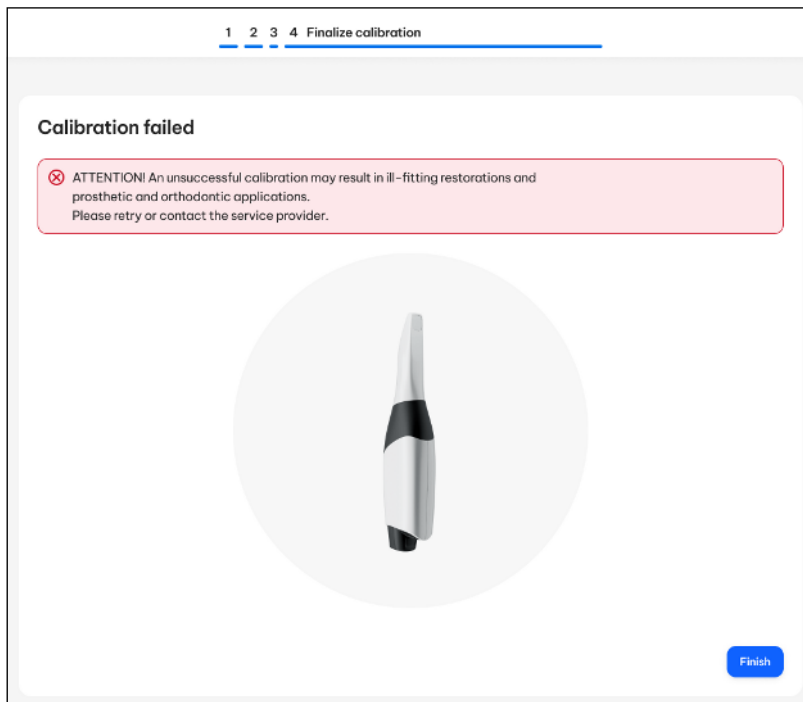
- ✓ Το λογισμικό ειδοποιεί ότι η βαθμονόμηση ολοκληρώθηκε με επιτυχία.



- > Κάντε κλικ στο κουμπί *"Finish"*, για να ολοκληρωθεί η διαδικασία βαθμονόμησης.
 - ➔ Ο σαρωτής έχει βαθμονομηθεί.

Μηνύματα σφάλματος κατά τη βαθμονόμηση

Το λογισμικό σας ενημερώνει αν παρουσιαστεί σφάλμα κατά τη βαθμονόμηση. Επαναλάβετε τη διαδικασία βαθμονόμησης εάν ήταν λανθασμένη.



1. Κάντε κλικ στο κουμπί "Finish".
2. Επανεκκινήστε τη διαδικασία βαθμονόμησης.

8.2 Φόρτιση της μπαταρίας του σαρωτή

Προσοχή

Πληροφορίες για τους κύκλους φόρτισης

Υπό κανονικές συνθήκες λειτουργίας, η μπαταρία έχει αυτονομία για έως και 60 λεπτά ασύρματης λειτουργίας. Απαιτούνται περίπου 2,5 ώρες για μια πλήρη φόρτιση.

Ανάλογα με τη συμπεριφορά χρήσης και τις συνθήκες περιβάλλοντος η χωρητικότητα της μπαταρίας μπορεί να μειωθεί με την πάροδο του χρόνου λόγω της χρησιμοποιούμενης τεχνολογίας της μπαταρίας.

Για την πλήρη φόρτιση, αρκεί η μπαταρία να είναι τοποθετημένη στη συσκευή και ο φορτιστής να είναι συνδεδεμένος στην τάση δικτύου.

Προσοχή

Μειωμένη διάρκεια ζωής της μπαταρίας

Αν η μπαταρία παραμείνει αποφορτισμένη για μεγάλο χρονικό διάστημα, μειώνεται σημαντικά η διάρκεια ζωής της.

> Φορτίζετε πλήρως την μπαταρία αμέσως μετά τη χρήση.

8.3 Φόρτιση της μπαταρίας της φορητής μονάδας απεικόνισης (προαιρετικό)

Προσοχή

Πληροφορίες για τους κύκλους εφεδρικής λειτουργίας

Η μπαταρία της φορητής μονάδας απεικόνισης είναι σχεδιασμένη για πλήρη ασύρματη χρήση για μία εργάσιμη ημέρα. Για μια πλήρη φόρτιση απαιτούνται περίπου 3 - 5 ώρες, ανάλογα με τον βαθμό χρήσης της φορητής μονάδας απεικόνισης κατά τη διάρκεια της διαδικασίας φόρτισης.

Ανάλογα με τη συμπεριφορά χρήσης και τις συνθήκες περιβάλλοντος η χωρητικότητα της μπαταρίας μειώνεται λόγω της χρησιμοποιούμενης τεχνολογίας της μπαταρίας.

Η μπαταρία φορτίζεται συνεχώς κατά τη λειτουργία στην τάση δικτύου.

Για την πλήρη φόρτιση, αρκεί η φορητή μονάδα απεικόνισης να είναι συνδεδεμένη στην τάση δικτύου. Η φορητή μονάδα απεικόνισης δεν χρειάζεται να είναι ενεργοποιημένη για τη διαδικασία φόρτισης.

Προσοχή

Μειωμένη διάρκεια ζωής της μπαταρίας

Αν η μπαταρία παραμείνει αποφορτισμένη για μεγάλο χρονικό διάστημα, μειώνεται σημαντικά η διάρκεια ζωής της.

- Φορτίζετε πλήρως την μπαταρία αμέσως μετά την εφεδρική λειτουργία.

8.4 Αντικατάσταση της μπαταρίας της φορητής μονάδας απεικόνισης (προαιρετικό)

Προσοχή

Βλάβη της μπαταρίας ή της συσκευής

Η μπαταρία της συσκευής δεν έχει δυνατότητα σύνδεσης εν θερμώ και η αντικατάστασή της δεν πρέπει να πραγματοποιείται κατά τη λειτουργία.

- Απενεργοποιήστε τη συσκευή και αποσυνδέστε το φις δικτύου πριν αντικαταστήσετε την μπαταρία.

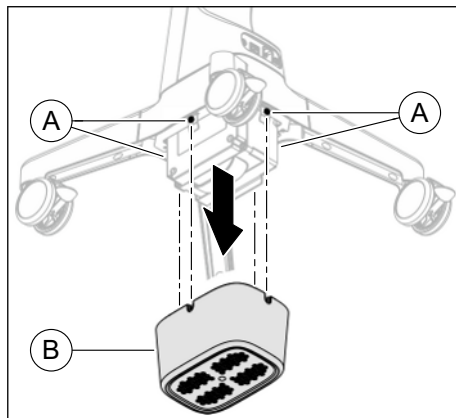
ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Αντικατάσταση της μπαταρίας από τον χειριστή

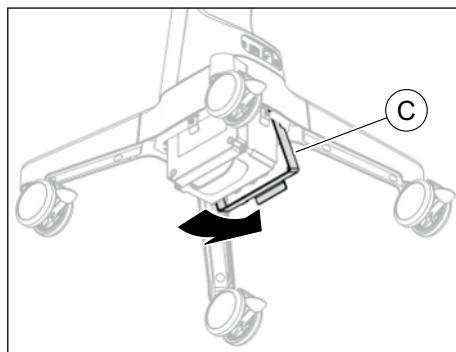
Ο χειριστής επιτρέπεται να αντικαταστήσει ο ίδιος την μπαταρία της φορητής μονάδας απεικόνισης.

Μπορείτε να προμηθευτείτε μπαταρίες αντικατάστασης για τη φορητή μονάδα απεικόνισης από τον εμπορικό σας αντιπρόσωπο ή την τοπική υπηρεσία σέρβις.

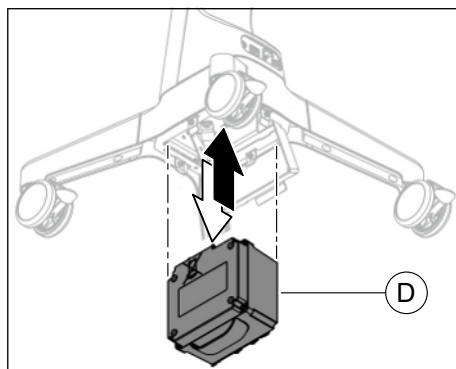
- ✓ Το φις δικτύου της φορητής μονάδας απεικόνισης δεν είναι συνδεδεμένο.



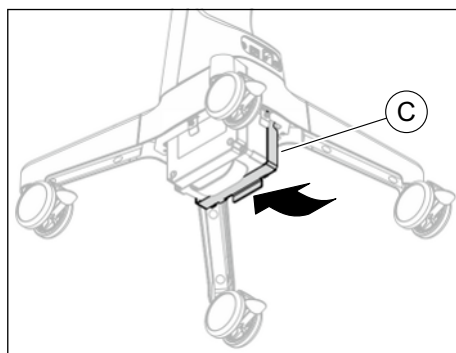
1. Χαλαρώστε τις τέσσερις βίδες M4 x 10 (A) στη θήκη της μπαταρίας (περίπου 5 περιστροφές). Χρησιμοποιήστε για αυτήν την εργασία το παρεχόμενο γωνιακό κατσαβίδι Torx TX20.
2. Βγάλετε το κάλυμμα της μπαταρίας (B) με κατεύθυνση προς τα κάτω από τις τέσσερις βίδες (A).



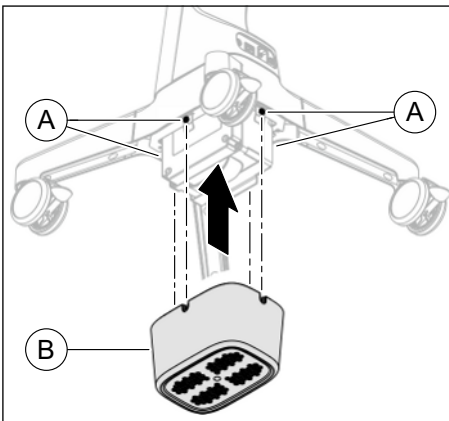
3. Στρίψτε τον βραχίονα συγκράτησης (C) προς το πλάι μέχρι να ασφαλίσει. Κρατήστε την μπαταρία σταθερά, ώστε να μην μπορεί να πέσει από τη θήκη μπαταρίας.



4. Βγάλετε την παλιά μπαταρία (D) προς τα κάτω από τη θήκη της μπαταρίας και αφαιρέστε την από τη συσκευή.
5. Τοποθετήστε την καινούργια μπαταρία (D) στη θήκη μπαταρίας από κάτω μέχρι τέρμα.
⚠ Η μπαταρία συγκρατείται στη θήκη της μπαταρίας με τους οδηγούς κοχλίες. Δεν χρειάζεται να την κρατάτε στη θέση της με το χέρι για τη συνέχεια της συναρμολόγησης.



6. Στρίψτε τον βραχίονα συγκράτησης (C) προς τα πίσω και κάτω μέχρι να ασφαλίσει.



7. Σύρετε το κάλυμμα μπαταρίας (B) πάνω στις τέσσερις προτοποθετημένες βίδες (A).
8. Βιδώστε το κάλυμμα μπαταρίας (B) με τις τέσσερις προτοποθετημένες βίδες (A). Χρησιμοποιήστε για αυτήν την εργασία το παρεχόμενο γωνιακό κατασβίδι Torx TX20.

9 Αποκατάσταση σφαλμάτων

9.1 Επαναφορά σαρωτή στις εργοστασιακές ρυθμίσεις

Αν χρειάζεται, μπορείτε να επαναφέρετε τον σαρωτή στις εργοστασιακές ρυθμίσεις. Για να το κάνετε, ακολουθήστε τα εξής βήματα:

- > Πιέστε παρατεταμένα ταυτόχρονα το πλήκτρο ON/OFF και το πλήκτρο Connect στον σαρωτή για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα.
 - Ο σαρωτής επαναφέρεται στις εργοστασιακές ρυθμίσεις.
 - Ο σαρωτής έχει τεθεί σε λειτουργία onboarding.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Τα δεδομένα πρόσβασης Wi-Fi διαγράφονται

Κατά την επαναφορά της συσκευής διαγράφονται τα δεδομένα πρόσβασης Wi-Fi που είναι αποθηκευμένα στη συσκευή. Για να τεθεί η συσκευή ξανά σε λειτουργία, πρέπει να πραγματοποιηθεί ξανά onboarding, βλέπε «Ενσωμάτωση συσκευών στο DS Core (Onboarding)» [→ 76].

10 Αποσυναρμολόγηση και απόρριψη

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Οι φορείς εκμετάλλευσης συσκευών με λειτουργίες αποθήκευσης για δεδομένα πελατών και ασθενών φέρουν την ευθύνη για τη διαγραφή όλων των προσωπικών δεδομένων πριν την παράδοση της συσκευής.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Τηρείτε τις εθνικές διατάξεις απόρριψης που ισχύουν στη χώρα σας.

Πληροφορίες για την απόρριψη ανάλογα με τη χώρα θα βρείτε σε εξειδικευμένα καταστήματα οδοντιατρικού εξοπλισμού.

10.1 Απόρριψη



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πριν από την αποσυναρμολόγηση και απόρριψη της συσκευής πρέπει όλα τα μέρη να υποβληθούν σε κατάλληλη επεξεργασία (καθαρισμός, απολύμανση, αποστείρωση).

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Οι φορείς εκμετάλλευσης συσκευών με λειτουργίες αποθήκευσης για δεδομένα πελατών και ασθενών φέρουν την ευθύνη για τη διαγραφή όλων των προσωπικών δεδομένων πριν την παράδοση της συσκευής.



Σύμφωνα με την Κοινοτική Οδηγία 2012/19/ΕΕ και τις τοπικές διατάξεις σχετικά με τα απόβλητα ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού σας επισημαίνουμε ότι τα απόβλητα αυτού του είδους θα πρέπει να απορρίπτονται εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) με ειδικό τρόπο. Οι κανονισμοί αυτοί απαιτούν φιλική προς το περιβάλλον ανακύκλωση/απόρριψη των αποβλήτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού. Δεν επιτρέπεται να απορρίπτονται μαζί με τα οικιακά απορρίμματα. Αυτό υποδεικνύεται με το σύμβολο του «διαγραμμένου κάδου απορριμμάτων».

Τρόπος απόρριψης

Νιώθουμε ευθύνη για τα προϊόντα μας από τη στιγμή της σύλληψης της πρώτης ιδέας μέχρι την απόρριψή τους. Για τον λόγο αυτό σας προσφέρουμε τη δυνατότητα επιστροφής των αποβλήτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού.

Σε περίπτωση που επιθυμείτε την απόρριψη ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

Στη Γερμανία

Για να επιστρέψετε την ηλεκτρική συσκευή, αποστείλετε αίτημα απόρριψης στην εταιρεία enretec GmbH. Μπορείτε να το κάνετε με τους παρακάτω τρόπους:

- Τηλ.: +49 800 805 432 1
- Email: services@enretec.de

Μπορείτε να κανονίσετε μόνοι σας τη μεταφορά στην enretec GmbH ή να αναθέσετε την οργάνωση της μεταφοράς στην enretec GmbH.

Προετοιμάστε ανάλογα τη συσκευή σύμφωνα με την ενότητα «Σημαντικοί όροι για την επιστροφή αποβλήτων ηλεκτρονικού εξοπλισμού» για τη μεταφορά. Μπορείτε να τους βρείτε online στη διεύθυνση (www.enretec.de).

Σύμφωνα με τις διατάξεις απόρριψης της εκάστοτε χώρας (ElektroG) αναλαμβάνουμε ως κατασκευαστής το κόστος για την απόρριψη των αντίστοιχων αποβλήτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού, που αγοράστηκε από εμάς από 13.08.2005. Οι δαπάνες αποσυναρμολόγησης, μεταφοράς και συσκευασίας βαρύνουν τον ιδιοκτήτη/υπεύθυνο λειτουργίας.

Με την αξιοποίηση αυτής της δυνατότητας επιστροφής διασφαλίζουμε από κοινού ότι τυχόν επικίνδυνες για το περιβάλλον και την υγεία ουσίες απορρίπτονται σύμφωνα με τη νομοθεσία και οι συσκευές οδηγούνται στη καλύτερη δυνατή ανακύκλωση υλικών.

Οι φορητές συσκευές παραλαμβάνονται από το ιατρείο, ενώ οι σταθερά εγκατεστημένες συσκευές αποσυναρμολογούνται και παραλαμβάνονται από το πεζοδρόμιο της διεύθυνσής σας κατόπιν συνεννόησης.

Άλλες χώρες

Πληροφορίες για την απόρριψη ανάλογα με τη χώρα θα βρείτε σε εξειδικευμένα καταστήματα οδοντιατρικού εξοπλισμού.

10.2 Απόρριψη μπαταριών (σαρωτή και φορητής μονάδας απεικόνισης)



Li-ion

Οι μπαταρίες πρέπει να ανακυκλώνονται εάν είναι ελαττωματικές ή στο τέλος της διάρκειας ζωής τους. Πληροφορίες για την απόρριψη ανάλογα με τη χώρα θα βρείτε σε εξειδικευμένα καταστήματα οδοντιατρικού εξοπλισμού.



Οι μπαταρίες φέρουν το διπλανό σύμβολο. Απορρίψτε αμέσως τις εξαντλημένες μπαταρίες. Διατηρείτε τις μπαταρίες μακριά από παιδιά. Μην αποσυναρμολογείτε και μην πετάτε τις μπαταρίες στη φωτιά. Με γνώμονα τη φιλική προς το περιβάλλον ανακύκλωση/απόρριψη, οι μπαταρίες δεν πρέπει να απορρίπτονται μαζί με τα οικιακά απορρίμματα.

10.3 Απόρριψη περιβλημάτων

Απορρίψτε τα περιβλήματα μίας χρήσης σύμφωνα με τους κανονισμούς της εκάστοτε χώρας.

Λάβετε επίσης υπόψη τις προδιαγραφές για τα μολυσματικά απόβλητα.

10.4 Ασφάλεια δεδομένων κατά την απόρριψη

Στη συσκευή δεν αποθηκεύονται δεδομένα ασθενών.

Τα δεδομένα πρόσβασης Wi-Fi αποθηκεύονται στη συσκευή. Διαγράψτε τα δεδομένα πρόσβασης πριν απορρίψετε τη συσκευή. Για να το κάνετε αυτό, κάντε επαναφορά της συσκευής στις εργοστασιακές ρυθμίσεις, βλέπε «Επαναφορά σαρωτή στις εργοστασιακές ρυθμίσεις» [→ 114].

Ευρετήριο

B

Building installation, 14

C

Cleaning agents and disinfectants, 94

D

DI Scan

Εγχειρίδιο χειριστή, 81

DS Core, 76

Βοήθεια, 76

Ιστοσελίδα, 76

E

enretec GmbH, 115

ESD, 25

F

FCC, 41

I

Industry Canada, 41

W

Wi-Fi

Ζώνη Wi-Fi, 49

Πρότυπο Wi-Fi, 49

A

Απόρριψη αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού, 115

Αποσυσκευασία, 52

Ασύρματα τηλέφωνα, 25

Ασφάλεια προϊόντος, 22

Ατμοσφαιρική πίεση

Αποθήκευση, 28

Λειτουργία, 28

Μεταφορά, 28

B

Βαθμονόμηση

Βαθμονόμηση 3D, 102

Βάρος, 30, 31, 32

Δ

Διακόπτης, 23

ΔΙΑΝΟΜΕΑΣ, 23

Διαστάσεις, 30, 31, 32

Διεύθυνση κατασκευαστή, 6

Δίκτυο, 22, 23

Onboarding, 76

Καλώδιο δικτύου, 70, 72

E

Εξυπηρέτηση πελατών, 6

Επαφές σύνδεσης, 70

Επισκευή, 22

Θ

Θερμοκρασία

Αποθήκευση, 28

Μεταφορά, 28

Θερμοκρασία περιβάλλοντος

Λειτουργία, 28

K

Κατηγορία προστασίας, 29, 32

Λ

Λειτουργία λήψης

Απενεργοποίηση, 85

Ενεργοποίηση, 85

Λογισμικό

DI Scan, 81

DS Core, 76

M

Μπαταρία, 111
 Αποθήκευση, 80
 Απόρριψη, 116

N

Νερό, 29, 32

O

Ονομασία τύπου, 29, 31, 32
 Ονομαστική ισχύς, 32
 Ονομαστική τάση δικτύου, 29, 31, 32
 Ονομαστικό ρεύμα δικτύου, 29, 31

Π

Περιβλήματα
 Περιβλημα μίας χρήσης, 85, 95
 Προστατευτικό περιβλημα, 85
 Πολλαπλή αφή
 Επεξεργασία μοντέλου 3D, 93
 Μεγέθυνση μοντέλου 3D, 93
 Περιστροφή μοντέλου 3D, 93
 Σμίκρυνση μοντέλου 3D, 93
 Προβλεπόμενη χρήση, 27
 Προδιαγραφόμενη χρήση, 27
 Προσαρμογέας καλωδίου
 Απομανδάλωση, 80
 Προστατευτικός αγωγός, 23

Σ

Σέρβις προϊόντων Dentsply Sirona, 6
 Σήμα CE, 41
 Σήμανση CE, 41
 Σκοπός χρήσης, 27
 Συμμόρφωση, 41
 Συνθήκες
 Αποθήκευση, 28
 Λειτουργία, 28
 Μεταφορά, 28
 Συντήρηση, 22
 συσκευασία, 61

Σχετική υγρασία αέρα

Αποθήκευση, 28
 Λειτουργία, 28
 Μεταφορά, 28

T

Τρόπος λειτουργίας, 29, 32

Υ

Υποδείξεις ασφαλείας, 8
 Υπολογιστής αφής all-in-one
 Οθόνη ΑΙΟΙ, 34
 Υπολογιστής αφής all-in-one, 34

Υ

Υποδείξεις ασφαλείας, 8
 Υπολογιστής αφής all-in-one
 Οθόνη ΑΙΟΙ, 34
 Υπολογιστής αφής all-in-one, 34

Φ

Φορτιστής
 Ένδειξη κατάστασης, 79

Με την επιφύλαξη αλλαγών σύμφωνα με τις τεχνικές εξελίξεις.

© Sirona Dental Systems GmbH
D3775.201.03.02.21 2025-02

Sprache: griechisch
Ä.-Nr.: 136 043

Printed in Germany
Εκτυπώθηκε στη Γερμανία

SIRONA Dental Systems GmbH



Fabrikstraße 31
64625 Bensheim
Germany

www.dentsplysirona.com

Αρ. Παραγγελίας **68 51 682 D3775**

Új a következő dátummal: 2025-02



Primescan™ 2

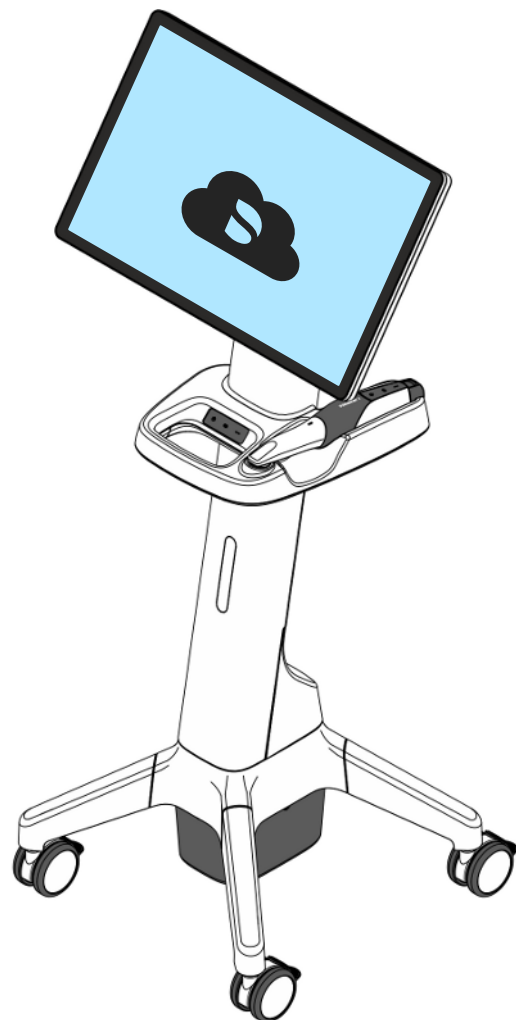
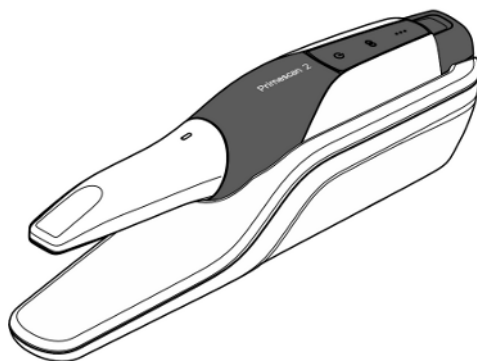
Primescan™ 2 Cart

Single Use Sleeve Primescan™ 2

Kezelői kézikönyv

Magyar

valid for Primescan™ 2 w/o CD
REF 6831015



Powered by
DS CORE



Tartalomjegyzék

1	Általános adatok.....	6
1.1	Tisztelt Vásárló!.....	6
1.2	Elérhetőségek	6
1.3	A használati utasításra vonatkozó általános tudnivalók.....	7
1.3.1	A tárolási helyre vonatkozó tudnivalók.....	7
1.4	Általános szabályok és a dokumentum felépítése	8
1.4.1	A dokumentum felépítése	8
1.4.1.1	A veszélyességi szintek meghatározása	8
1.4.1.2	Alkalmazott formátumok és jelölések	8
1.5	Együtt érvényes dokumentumok	9
1.6	Garancia és felelősség.....	9
1.7	A hatóságok értesítésének kötelezettsége.....	9
1.8	Jelek magyarázata	10
2	Biztonsági utasítások	14
2.1	Alapvető biztonsági tudnivalók.....	14
2.1.1	Előfeltételek	14
2.1.2	A készülék csatlakoztatása	14
2.1.3	Általános biztonsági tudnivalók.....	15
2.1.4	A készülék mobil használata.....	18
2.1.5	A készülék stabilitása.....	19
2.1.6	Akkumulátorok és töltőkészülék.....	20
2.1.7	Karbantartás és javítás	21
2.1.8	A terméken végzett módosítások.....	21
2.1.9	Tartozékok	21
2.2	Csatlakozók és hálózati bekötés	22
2.3	Biztonsági matrica	23
2.4	Elektrosztatikus kisülés	24
2.5	Rádiótelefonok	24
2.6	Kiberbiztonság.....	25
3	Termékleírás	26
3.1	Rendeltetésszerű használat	26
3.2	Javallat/ellenjavallat	26
3.3	Betegcsoport	26
3.4	Szállítási és tárolási feltételek	27
3.4.1	Eldobható hüvelyek tárolása az ügyfélnél.....	27
3.5	Üzemi feltételek.....	27

3.6	Műszaki adatok	28
3.6.1	Szkenner	28
3.6.2	Töltőkészülék	30
3.6.3	Mobil kijelző egység (opcionális)	31
3.7	Fő komponensek	32
3.8	Műszaki leírás	33
3.9	Kezelő- és funkcióelemek	34
3.9.1	Szkenner és töltőkészülék	34
3.9.2	Mobil kijelző egység (opcionális)	35
3.9.3	Csatlakozó készlet (opcionális) kábeles üzemeléshez	36
3.9.4	Üzemállapot	36
3.9.5	Akkumulátor töltöttségi állapota	37
3.9.6	Hálózati kapcsolat állapota	38
3.10	Tanúsítvány	40
3.11	Elektromágneses összeférhetőség	41
3.11.1	Elektromágneses zavarkibocsátás	41
3.11.2	Zavartűrés	42
3.11.3	Védőtávolságok	45
4	Telepítési feltételek	46
4.1	A hálózati infrastruktúra követelményei	46
4.2	Bluetooth rádiós interfész	48
5	Beszerezés és üzembehelyezés	50
5.1	Szállítás	50
5.2	Szállítási terjedelem	51
5.3	Kicsomagolás	55
5.3.1	Csomagolási koncepció	55
5.3.2	A szkenner kicsomagolása	55
5.3.3	Mobil kijelző egység (opcionális) kicsomagolása	57
5.3.4	Csatlakozó készlet (opcionális) kicsomagolása	58
5.3.5	Csomagolóanyag ártalmatlanítása	59
5.4	Beszerezés	60
5.4.1	Töltőkészülék fali tartójának beszerelése	60
5.4.2	Töltőkészülék és szkenner (kábel nélküli) beszerelése	61
5.4.3	Mobil kijelző egység (opcionális) beszerelése	63
5.4.4	Telepítés kábeles üzemmódban (opcionális)	69
5.5	Üzembe helyezés	73
5.5.1	A készülékek bekapcsolása	73
5.5.2	Készülékek bekapcsolása DS Core-ban (onboarding)	74
5.5.3	A készülékek kikapcsolása	76
5.5.4	Akkumulátorok, töltőkészülék és kábeladapter használata	77

6	Kezelés.....	79
6.1	Alapelvek.....	79
6.2	Szoftver a felvételhez.....	79
6.3	Felvétel készítése a szkennerral.....	80
6.4	Szkennervezetés.....	83
6.4.1	Okkluzális szkennelés.....	83
6.4.2	Bukkális szkennelés.....	84
6.4.3	Linguális szkennelés.....	84
6.4.4	Approximális felületek szkennelése.....	84
6.4.5	Egyszeres és többszörös bukkális regisztrálás.....	85
6.4.6	kvadráns- és teljes állkapocs szkennelés.....	85
6.4.7	Szkennelési stratégia fog nélküli esetekben.....	88
6.5	Munkavégzés a mobil kijelző egység (opcionális) AIO monitorával.....	89
6.5.1	A AIO monitor pozíciójának beállítása.....	89
6.5.2	Lábkapcsoló kezelése.....	89
6.5.3	Multitouch kézmozdulatok.....	90
7	Előkészítés.....	91
7.1	Szükséges anyagok.....	91
7.1.1	Tisztítószer.....	91
7.1.2	Törleses fertőtlenítőszer (korlátozottan vírusölő).....	91
7.1.3	További anyagok.....	91
7.2	A szkennerek komponensei.....	92
7.3	Tisztítás és fertőtlenítés.....	93
7.3.1	Szkennertartó tisztítása és fertőtlenítése.....	93
7.3.2	Szkennerek tisztítása és fertőtlenítése.....	94
7.3.3	Mobil kijelző egység tisztítása és fertőtlenítése.....	95
8	Karbantartás.....	97
8.1	A szkennerek kalibrálása.....	98
8.2	A szkennerek akkumulátorának töltése.....	105
8.3	A mobil kijelző egység (opcionális) akkumulátorának feltöltése.....	106
8.4	A mobil kijelző egység (opcionális) akkumulátorának cseréje.....	106
9	Hibaelhárítás.....	109
9.1	Szkennerek visszaállítása a gyári beállításokra.....	109
10	Szét szerelés és ártalmatlanítás.....	110
10.1	Ártalmatlanítás.....	110
10.2	Az akkumulátorok ártalmatlanítása (szkennerek és mobil kijelző egység).....	111

10.3	Hüvelyek ártalmatlanítása	111
10.4	Adatbiztonság az ártalmatlanítás során	111
	Tárgymutató	112

1 Általános adatok

1.1 Tisztelt Vásárló!

Köszönjük, hogy megvásárolta a Dentsply Sirona cég Primescan™ 2 rendszerét.

A(z) Primescan™ 2 intraorális szkennelhetővé teszi Önnek a fogorvosi célú, digitális lenyomatok létrehozását.

A szakszerűtlen és nem rendeltetésszerű használat veszélyekkel járhat és károkat okozhat. Ezért kérjük, hogy a használati utasítást olvassa végig, és pontosan tartsa be. Mindig könnyen hozzáférhető helyen tárolja.

A személyi sérülések és anyagi károk elkerülése érdekében figyeljen a biztonsági tudnivalókra is.

Az Ön Primescan™ 2 – csapata

1.2 Elérhetőségek

Dentsply Sirona termékkezelő
ügyfélszolgálat

Látogasson el hozzánk, és regisztrálja eszközeit vagy nyújtson be szervizkérelmet:
<https://dentsplysirona.service-pacemaker.com/>

Gyártó címe



SIRONA Dental Systems GmbH
Fabrikstrasse 31
64625 Bensheim
Németország

Tel.: +49 6251/16-0
Fax: +49 6251/16-2591
E-mail: contact@dentsplysirona.com
www.dentsplysirona.com

Svájci képviselő



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du verger 3
1338 Ballaigues
Svájc

Egyesült Királyság képviselője



Dentsply IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB
Egyesült Királyság

1.3 A használati utasításra vonatkozó általános tudnivalók

Tanulmányozza a használati utasítást

Kérjük ismerkedjen meg a készülékkel a használati utasítás elolvasásával mielőtt azt használatba helyezné. Alapvető fontosságú, hogy ügyeljen a leírt figyelmeztetésekre és biztonsági információkra.

Eredeti nyelv

A dokumentum eredeti nyelve: német

Dokumentumok tárolása

Gondosan őrizze meg és tartsa mindig elérhető távolságban a használati utasítást, hogy a későbbiekben Ön vagy más felhasználó hozzá tudjon férni, ha információra van szüksége. Mentse el a kezelői kézikönyvet a számítógépén vagy nyomtassa ki.

Értékesítés esetén ne felejtse a készülékhez mellékelni a kezelői kézikönyvet nyomtatott formában vagy elektronikus adathordozón, hogy az új tulajdonos is tájékozódhasson a működési módról és a felsorolt figyelmeztetésekről, valamint biztonsági tudnivalókról.

„Letöltőközpont” műszaki dokumentumokhoz

A www.dentsplysirona.com/ifu weboldalon létrehoztunk egy "Letöltőközpontot" a műszaki dokumentumokhoz. Onnan ez a használati utasítás, valamint további dokumentumok is letölthetők. Amennyiben használati utasítást vagy felhasználói kézikönyvet szeretne kapni papíron, kérjük, töltsse ki a webes űrlapot. Azután ingyenesen elküldünk Önnek egy kinyomtatott példányt.

„Customer Support Portal”

További termékinformációk, oktatóvideók és egyéb tippek az önsegítéshez a „Customer Support Portal”-on a következő webcímen: www.dentsplysirona.com/csp.

Segítség

Amennyiben a műszaki dokumentáció és a „Customer Support Portal” figyelmes átolvasása ellenére is segítségre van szüksége, forduljon az illetékes fogászati műszerellátóhoz.

1.3.1 A tárolási helyre vonatkozó tudnivalók

A kezelői kézikönyvet feltétlenül könnyen hozzáférhető helyen tárolja, hogy később utána tudjon nézni bizonyos dolgoknak. Ha az eszközt eladja vagy továbbadja másik felhasználónak, ne felejtse el a készülékhez mellékelni a kezelői kézikönyvet, hogy az új tulajdonos is megismerhesse az eszköz működését, a megfelelő óvintézkedéseket és figyelmeztetéseket.

1.4 Általános szabályok és a dokumentum felépítése

1.4.1 A dokumentum felépítése

1.4.1.1 A veszélyességi szintek meghatározása

A személyi sérülések és anyagi károk elkerülése érdekében kérjük, vegye figyelembe az ebben a dokumentumban szereplő figyelmeztetéseket és biztonsági utasításokat. Ezek külön jelöléssel vannak ellátva:

VESZÉLY

Súlyos testi sérüléshez vagy halálhoz vezető közvetlenül fenyegető veszély.

FIGYELMEZTETÉS

Esetlegesen súlyos testi sérüléshez vagy akár halálhoz vezető veszélyes helyzet.

VIGYÁZAT

Esetlegesen könnyű és közép súlyos testi sérüléshez vezető veszélyes helyzet.

FIGYELEM

Olyan esetlegesen veszélyes helyzet, amely a termék vagy a közelében valamilyen dolog rongálódását okozhatja.

FONTOS

Használati utasítások és más fontos információk.

Tipp: A munkát megkönnyítő tudnivalók.

1.4.1.2 Alkalmazott formátumok és jelölések

A jelen dokumentumban alkalmazott formátálások és jelölések jelentése a következő:

 Előfeltétel	Előfeltételekkel és eredményekkel rendelkező műveletsorozatot jelöl.
1. Első kezelési lépés	
2. Második kezelési lépés	
vagy	
➤ Alternatív teendő	
↩ Eredmény	
➤ Önálló kezelési lépés	
lásd „Alkalmazott formátumok és jelölések [→ 8]”	Egy másik szövegrészre történő hivatkozást jelöl és megadja annak oldalszámát.
• Felsorolás	Egy felsorolást jelöl.
„Parancs / menüpont”	Parancsokat / menüpontokat vagy idézetet jelöl.

1.5 Együtt érvényes dokumentumok



Az intraorális szkennelést történő felvételek készítéséhez a(z) DI Scan felhőalapú szkennelési alkalmazásra van szükség a(z) DS Core alapján.

A(z) DI Scan és DS Core eszközök önálló dokumentumokban/GYIK-ben vannak leírva:

- DI Scan Felhasználói kézikönyv, REF 6849959, megtalálható a www.dentsplysirona.com/ifu online portálon.
- DS Core GYIK, megtalálható a(z) DS Core portálon (www.dscore.com) a(z) "Feedback & Support" területen.

A(z) DS Core portálon ehhez be kell jelentkeznie a(z) DS Core felhasználói adataival.

Kezelés előtt ismerkedjen meg a szoftverrel ezen dokumentumok/GYIK segítségével. Feltétlenül vegye figyelembe a felsorolt biztonsági utasításokat és a figyelmeztetéseket.

1.6 Garancia és felelősség

Állagmegóvás

A páciensek, a felhasználók vagy harmadik személyek biztonsága és egészsége érdekében a karbantartási munkákat meghatározott időközönként el kell végezni a termék üzembiztonságának és funkcionális biztonságának garantálásához.

Az üzemeltetőnek biztosítani kell a karbantartási munkák végrehajtását.

Elektromos orvostechnikai eszközök gyártójaként csak akkor tudunk felelősséget vállalni az eszköz biztonságtechnikai tulajdonságaiért, ha az állagmegóvást és javítást mi magunk vagy az általunk kifejezetten arra felhatalmazott helyek végzik, és ha az alkatrészeket meghibásodás esetén eredeti alkatrészekre cserélik.

Felelősség kizárása

Ha az üzemeltető nem tartja be a karbantartási munkák végrehajtásának kötelezettségét, vagy ha az üzemzavar üzeneteit nem veszi figyelembe, a Dentsply Sirona, ill. az Ön márkakereskedője nem vállal felelősséget az előforduló károkért.

1.7 A hatóságok értesítésének kötelezettsége

A termékkel kapcsolatban fellépő súlyos eseményeket haladéktalanul jelentse a gyártónak és az illetékes nemzeti hatóságnak.

1.8 Jelek magyarázata



Gyártó



Gyártási dátum: YYYY-MM-DD (év-hónap-nap)



Referenciaszám



Gyári szám



Belső jelölés a termék azonosítására.



Gyártási tételszám



„Figyelmeztetés optikai sugárzásra” szimbólum

Figyelmeztetés szem- és bőrsérülésre optikai sugárzás közelében.



ESD szimbólum: figyelmeztetés elektrosztatikus kisülésre



Vigyázat: forró felület



Termékártalmatlanítási szimbólum (lásd „Ártalmatlanítás [→ 110]”).



Li-ion

Az akkumulátor készlet újrahasznosítási szimbóluma (lásd „Az akkumulátorok ártalmatlanítása (szkenner és mobil kijelző egység)” [→ 111]).



A készülék WLAN-kártya vagy külön rádiómodul formájában RF adót tartalmazhat.



Rádió engedélyezése Ausztrália/Új-Zéland számára.



Tartsa be a kezelői kézikönyv utasításait.

A készülék biztonságos üzemeltetéséhez a felhasználónak be kell tartania a kezelői kézikönyv utasításait.



FIGYELEM! Tartsa be a használati útmutatót!



Elektronikus kezelői kézikönyv

Az elektronikus kezelői kézikönyv könnyen letöltheti az internetről a <https://www.dentsplysirona.com/ifu> weboldaltól.



A termék kizárólag egyszeri használatra készült.



Felhasználói rész, BF típus IEC 60601-1 szerint



Ez a termék orvostechnikai eszköz.



A szimbólum azt jelzi, hogy a termék nem tartalmaz az SJ/T 11364-2014 kínai szabványban meghatározott maximális koncentrációsint feletti mérgező vagy veszélyes anyagokat, összetevőket, selejtezés után újrahasznosítható és nem szabad gondatlanul eldobni.



Unique Device Identifier (UDI)



Adat mátrix kód (itt: egy példa)

Adat mátrix kód tartalma:

+E27667548600/\$+5001/16D20210819P

(A)

(B)

(C)

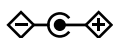
(D)

A: Gyártó kódja (itt: E276)

B: Referenciaszám (itt: 6754860)

C: Sorozatsz. (itt: 5001)

D: Gyártás dátuma (ÉÉÉÉHHNN)



Egyenáramú hálózati egység DC csatlakozásának polaritása:

A belső érzékelő pozitív pólusú, a külső érzékelő pedig negatív pólusú.



Olyan elektromos készülékeket jelöl, amelyek használatát beltérre tervezték.



MET jelölés

MET által tanúsított termék.



CE-jelölés

CE-megfelelőség jelölése.



UL által elismert alkatrészek

Csomagoláson lévő jelölések

Vegye figyelembe a csomagoláson lévő következő jelöléseket:



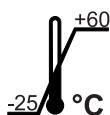
Fent



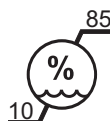
Védje a nedvességtől



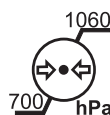
Törékeny, óvatosan kezelje



Tárolási és szállítási hőmérséklet



Relatív páratartalom tárolás és szállítás esetén



Légnyomás tárolás és szállítás esetén



Károsodott csomagolás esetén ne használja.



Védje a közvetlen napsugárzástól.



A csomagban található darabszám.



A csomagok lítium-ionos akkumulátorokat tartalmaznak.

Rx only

Az USA szövetségi törvényei az eszköz értékesítését orvosok számára vagy orvos megbízásából történő vásárlásra korlátozza.

2 Biztonsági utasítások

2.1 Alapvető biztonsági tudnivalók

2.1.1 Előfeltételek

FIGYELEM

Épületvillamosságra vonatkozó fontos tudnivalók

Az elektromos áramütés kockázatának elkerüléséhez ezt a készüléket csak védővezetővel ellátott táphálózatra szabad csatlakoztatni.

Az épületvillamossági munkákat csak szakember végezheti az országspecifikus előírásoknak megfelelően.

FIGYELEM

A felállítási hely korlátozása

A készülék nem alkalmas robbanásveszélyes helyen történő működtetésre.

FIGYELEM

Ne károsítsa a készüléket!

A(z) Primescan™ 2 rendszer komponensei szakszerűtlen kinyitás esetén károsodhatnak.

Az alkatrészek felnyitása kifejezetten tilos!

A mobil kijelző egység (opcionális) kinyitása csak akkor megengedett, ha ez a telepítéshez szükséges (lásd a „Telepítés és üzembe helyezés” [→ 50] c. fejezetet).

Csak az USA területén

VIGYÁZAT: Az USA szövetségi törvényei az eszköz értékesítését fogorvosok számára vagy fogorvos megbízásából történő vásárlásra korlátozza.

2.1.2 A készülék csatlakoztatása

A csatlakoztatást a "Beszerelés és üzembe helyezés" [→ 50] c. fejezet szerint kell elvégezni.

Primescan™ 2 Cart mobil kijelző egység (opcionális) használata esetén továbbá érvényes

FIGYELEM

A készülék károsodása

A készüléket nem szabad több csatlakozású aljzathoz vagy hosszabbító kábelhez csatlakoztatni.

- A készüléket a rendelkezésre álló hálózati vezetékkel közvetlenül kapcsolja össze a helyszíni hálózati csatlakozással.
- Ne használjon nem orvostechnikai eszközöket a beteg környezetében.

2.1.3 Általános biztonsági tudnivalók



FIGYELMEZTETÉS

A feszültség alatt álló alkatrészek megérintésének veszélye

Sérült készülékház esetén fennáll a készülék belsejében található, feszültség alatt álló alkatrészek megérintésnek veszélye.

- Minden használat előtt ellenőrizze a(z) Primescan™ 2 rendszer minden alkatrészét, hogy sértetlen-e. Csak sértetlen alkatrészekkel szabad dolgozni.
- A készülékház sérülése esetén az adott alkatrészeket a szakszerű javításig üzemben kívül kell helyezni.



FIGYELMEZTETÉS

A mágnesesen érzékeny, beültetett orvostechnikai eszközök működőképességének átmeneti zavara (mágneses biztonsági üzemmód)

A szkennert külső felületén 10 mT-nál kisebb mágneses térerősségű mágneset használnak a készülék fogantyújának hátsó részén, az akkumulátor mellett.

- Ügyeljen arra, hogy a szkennert hátsó vége legalább 5 cm (kb. 2 col) távolságra legyen a mágneses mezők által hátrányosan befolyásolható implantátumoktól vagy orvostechnikai eszközöktől. Ilyen típusú készülékek például a szívritmus-szabályozók, a beültethető kardioverter-defibrillátorok, az idegstimulátorok, a sztentek, az agy-gerincvelői folyadék szöntök, a cochleáris implantátumok és az inzulin/infúziós pumpák.



VIGYÁZAT

Sérülésveszély

A láthatóan sérült szkennert a megjavításáig nem szabad tovább használni a páciensnél.

A(z) Primescan™ 2 szkennert véletlen leesése után ellenőrizze, hogy a szkennert ablaka (nem az eldobható hüvely ablaka) nem sérült-e meg. Sérülés esetén a(z) Primescan™ 2 szkennert a megjavításáig nem szabad tovább használni a páciensnél.

A(z) Primescan™ 2 szkennert leesés után minden esetben újból kalibrálni kell.



VIGYÁZAT

Sérülésveszély

A(z) Primescan™ 2 mobil kijelző egység kivételével egyetlen rendszerelemet sem technikus általi javításra terveztek.

- Hiba esetén forduljon a(z) Dentsply Sirona termékszervizhez.



VIGYÁZAT

Sérülésveszély

A láthatóan károsodott vagy szennyezett eldobható hüvelyek (pl. a csomagolatlan eldobható hüvely leesése miatt) a továbbiakban nem használhatók a betegeken.



VIGYÁZAT

Restauráció ellenőrzése képesített személy által

Minden elkészített restaurációt a behelyezés előtt egy képesített személynek (pl. fogorvosnak) ellenőriznie kell annak alkalmasságát illetően.

VIGYÁZAT

2. kockázati csoport: potenciálisan veszélyes optikai sugárzás!

A szembe jutó közvetlen sugárzás káros lehet a szemre.

- Üzemelés közben ne nézzen hosszabb ideig a fényforrásba.

VIGYÁZAT

Tudnivaló a nem kívánt elektromágneses hatások elkerülésére, felismerésére és elhárítására vonatkozóan:

A(z) Primescan™ 2 'B' osztályú készülék (osztályozás a CISPR 11, IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 szerint).

Ez a készülék professzionális egészségügyi berendezésekben használható.

FONTOS

A(z) Primescan™ 2 felvételeinek orvosi kiértékelését csak engedéllyel rendelkező fogorvos végezheti.

FONTOS

A hálózati áramellátás megszakadása

A töltőkészülék és az opcionális csatlakozókészlet külső dugós tápegységei nem rendelkeznek hálózati kapcsolóval.

- Húzza ki a megfelelő dugós tápegységet az aljzatból, hogy megszakítsa a töltőkészülék vagy a csatlakozókészlet hálózati áramellátását.

FONTOS

Nem használt 5G frekvenciák

A 28 GHz-es és 39 GHz-es 5G frekvenciákat jelenleg nem használják, és ezért nem tesztelik.

- Ne üzemeltesse a készüléket MRT-készülékek közelében.

Primescan™ 2 Cart mobil kijelző egység (opcionális) használata esetén továbbá érvényes

VIGYÁZAT

A sérült kijelzőből kifolyó mérgező folyadék miatti kockázat

Sérülésveszély áll fenn, ha a sérült kijelzőből mérgező folyadék lép ki.

- **Ne** érintse a LED monitort éles vagy hegyes tárgyakkal.
- Ha a LED monitor megsérült (pl. üvegtörés), kerülje az esetleg kiszivárgó folyadék bőrrel, nyálkahártyával (szem, száj) vagy étellel való érintkezését, és ne lélegezze be a kiáramló gőzöket.
- A már nedvessé lett testrészeket és ruházatot mossa le bő szappanos vízzel.

VIGYÁZAT

Az alkatrészek sérülésveszélye

A szellőzőnyílások letakarása miatt az alkatrészek megsérülhetnek.

➤ Figyeljen arra, hogy a szellőzőnyílások ne legyenek letakarva.

FIGYELEM

Üvegtörés miatti veszély

Kerülni kell a monitor üvegfelületének nagyobb erők és ütközések miatti megterhelését, különben fennáll az üvegtörés veszélye. A monitor használatakor kerülje az ütést, különösen a fedőüveg peremrészein.

FIGYELEM

Ne manipulálja a készüléket és a szoftvert

A program megbízhatóságának érdekében a rendelkezésre bocsátott szoftvert nem szabad manipulálni.

FIGYELEM

A monitor károsodása

Kerülje a monitor nem megengedett terheléseit, például a monitorra való támaszkodást, vagy a monitor erőteljes és rángatózó mozgását a monitor tartócsuklójának végállása felé.

FONTOS

A mobil kijelző egység monitora csak kijelzésre szolgál, pl. a felvételi folyamat során.

A monitor nem alkalmas a röntgenképek leletezésére.

FONTOS

A mobil kijelző egység hálózati csatlakozása és a töltőkészülék interfésze kiefeszültséget használnak.

- Ne érintse meg a csatlakozóhévelyeket.
- Szereljen fel burkolatot vagy lássa el a töltőkészülék interfésznél lévő töltőkészüléket fali tartóval.

Külső interfészek dugós csatlakozói

VIGYÁZAT

A külső interfészekhez csatlakoztatott további eszközöket ellenőrizni kell a vonatkozó szabványoknak megfelelően, pl.:

EN 60601-1:2006 + korr.:2010 + A1:2013,
IEC 60601-1 Edition 3.1:2012,
EN 61010-1:2010, IEC 61010-1:2010 alapján + korr.:2011,
IEC 62368-1:2018.

Ezeket a páciens területen (1,5 m a páciens körül) kívül kell felállítani.

VIGYÁZAT

A külső interfészek csatlakoztatására szolgáló csatlakozó kiegészítők hüvelyei kisfeszültséget használnak.

- > Ne nyúljon a csatlakozódugók tüihez.

VIGYÁZAT

Botlásveszély/elesésveszély

A tápvezeték (az opcionális csatlakozó kiegészítő és a szkennertől való kábel) beszerelésekor botlásveszély állhat fenn.

- > Úgy vezesse el a kábelt, hogy ne okozzon botlásveszélyt.
- > Úgy rögzítse a tápvezetékét, hogy minden körülmények között rögzítve maradjon.

FIGYELEM

A külsőleg csatlakoztatott vezetékeket tilos húzásnak kiténni!

2.1.4 A készülék mobil használata

VIGYÁZAT

Botlásveszély/elesésveszély

Az opcionális csatlakozó kiegészítő használatakor előfordulhat, hogy megbotlik és elesik a tápkábelben (az opcionális csatlakozó kiegészítő és a szkennertől való kábel).

- > Úgy helyezze el a kábelt, hogy ne okozzon botlásveszélyt.
- > Úgy rögzítse a kábeleket, hogy minden körülmények között rögzítve maradjanak.
- > Ügyeljen arra, hogy a szabad kábelvégek fel legyenek tekerve.

A szkennert a különböző kezelőhelyiségekben történő használat érdekében helyiségenként leválasztható a kameratartóról. A szkennert ennek érdekében le lehet választani az opcionális csatlakozó kiegészítőről.

Primescan™ 2 Cart mobil kijelző egység (opcionális) használata esetén továbbá érvényes

VIGYÁZAT

Botlásveszély/elesésveszély

A(z) Primescan™ 2 Cart mobil kijelző egység használata esetén a tápkábelben megbotolhat és eleshet.

- > Úgy helyezze el a kábelt, hogy ne okozzon botlásveszélyt.
- > Úgy rögzítse a kábeleket, hogy minden körülmények között rögzítve maradjanak.
- > Ügyeljen arra, hogy a szabad kábelvégek fel legyenek tekerve.

FIGYELEM

Botlásveszély a monitor USB hüvelyeinél való kábelcsatlakozás miatt

egy USB-kábel csatlakoztatása a monitor USB-csatlakozójához botlásveszélyt okozhat, ami veszélyezteti a dőlés stabilitását.

- > Ne csatlakoztassa az USB-kábeleket a monitor USB-aljzataiba.

FIGYELEM

A mobil kijelző egység felbillenhet vagy odébb csúszhat

A mobil kijelző egységet a két fogantyú egyikénél kell megfogni, hogy ne tudjon elbillenni. Eljáráshoz ne fogja meg a mobil kijelző egységet a monitornál.

A talajon lévő akadályok miatt a készülék kerekei elakadhatnak, és a készülék felborulhat. Ezért a készüléket húzza és ne tolja.

Mozgatáskor a monitor lehet felső, vagy lefele fordított helyzetben.

A stabilitás érdekében a készülék minden kereke lefékezhető. Ha a leállítási felület erősen lejt, vagy a készülék sima felületen van és oldalirányú erők hatnak rá, a készülék a lefékezett kerekek ellenére elmozdulhat. A készülék felső részére (pl. a monitorra) ható vízszintes erők a készülék felborulását okozhatják, ha a kerekek rögzített helyzetben vannak.

- A biztonságos működés érdekében ügyeljen arra, hogy a felület sík és csúszásmentes legyen.

FIGYELEM

A monitor/monitor tartócsuklójának károsodása

A monitorra vagy a monitor tartócsuklójára mért erőhatás károsíthatja a monitort és a monitor tartócsuklóját (és annak ütközőjét), vagy a mobil kijelző egység felborulását okozhatja.

- Ne támaszkodjon a monitorra vagy a monitor tartócsuklójára.

FIGYELEM

A mobil kijelző egység vagy a monitor károsodása

A mobil kijelző egység és különösen a monitor károsodhatnak, ha ütköznek valamivel.

- A mobil kijelző egység mozgatása közben ügyeljen arra, hogy a monitor mindkét oldalán kiáll a mobil állvány.

A(z) Primescan™ 2 Cart mobil kijelző egység a különböző kezelőhelyiségekben történő használat érdekében helyiségről helyiségre mozgatható.

2.1.5 A készülék stabilitása

FIGYELEM

A készülék elcsúszhat és leeshet az asztalról

Ügyeljen rá, hogy a tartót a szkennelével együtt és a csatlakozó készletet (opcionális) sík felületre helyezze. A szkennel tartó felállítási felülete csúszásgátló talpakkal rendelkezik, melyek segítenek meggátolni az elmozdulást.

Primescan™ 2 Cart mobil kijelző egység (opcionális) használata esetén továbbá érvényes

FIGYELEM

A készülék felbillenhet vagy odébb csúszhat

A stabilitás érdekében a készülék minden kereke lefékezhető. Ha a leállítási felület erősen lejt, vagy a készülék sima felületen van és oldalirányú erők hatnak rá, a készülék a lefékezett kerekek ellenére elmozdulhat. A készülék felső részére (pl. a monitorra) ható vízszintes erők a készülék felborulását okozhatják, ha a kerekek rögzített helyzetben vannak.

- > A biztonságos működés érdekében ügyeljen arra, hogy a felület sík és csúszásmentes legyen.

FIGYELEM

A készülék felbillenhet

- > Ne támaszkodjon a készülék fogantyújára, mert a készülék felbillenhet.

2.1.6 Akkumulátorok és töltőkészülék

VIGYÁZAT

Biológiai összeférhetetlenség

Amennyiben egy akkumulátor kifolyik, a kifolyt folyadék ne érintkezzen a bőrrel és ne kerüljön a szembe.

- > Ha érintkezett a folyadékkal, mossa le az érintett helyet bő vízzel és forduljon orvoshoz.

VIGYÁZAT

Az ebben a készülékben használt akkumulátor nem szakszerű kezelés esetén tűzveszélyt és marás veszélyét jelentheti. Ne nyissa fel, ne hevítse 60°C fölé, ne zárja rövidre, ne szedje szét, ne merítse folyadékokba, ill. ne égesse el, mivel az különben kifolyhat vagy szétrobbanhat.

VIGYÁZAT

Ne tegye ki az akkumulátorokat nagy hőnek vagy tűznek. Kerülje a közvetlen napfényen való tárolást.

FIGYELEM

A nem újratölthető akkumulátorokat nem szabad tölteni.

FIGYELEM

Ezt a töltőkészüléket nem arra szánták, hogy korlátozott fizikai, érzékelési vagy szellemi képességű, illetve kellő tapasztalattal és/vagy tudással nem rendelkező személyek (beleértve a gyermekeket is) használják.

Gyermekeket nem szabad a töltőkészülékkel felügyelet nélkül hagyni, nehogy a készülékkel játszanak.

FONTOS

Az akkumulátorokat ne tárolja ömlesztve

Ügyeljen arra, hogy aza akkumulátorok mindig be legyenek helyezve vagy a töltőkészülékbe, vagy pedig a szkennerbe.

Ha a szkennerek akkumulátorát több mint egy hónapig tárolja, vegye ki azt a szkennerből és tárolja a töltőkészülékben.

Primescan™ 2 Cart mobil kijelző egység (opcionális) használata esetén továbbá érvényes

VIGYÁZAT

Kisfeszültség általi elektromos áramütés

Ha a töltőkészülék a mobil kijelző egységnél van felszerelve, a betegre veszély leselkedik, ha a felhasználó egyszerre érinti meg a töltőkészülék belsejét és a beteget.

➤ Ne érintse meg egyidejűleg a töltőkészülék belsejét és a beteget.

2.1.7 Karbantartás és javítás

Fogorvosi- és laboratóriumi berendezések gyártójaként csak akkor tudunk felelősséget vállalni a berendezések biztonsággal kapcsolatos tulajdonságaiért, ha a következő pontok betartásra kerülnek:

- A karbantartást és javítást csak a(z) Dentsply Sirona vagy a(z) Dentsply Sirona által felhatalmazott helyek végezhetik.
- A készülék biztonságát befolyásoló, meghibásodott alkatrészeket eredeti pótalkatrészekre kell kicserélni.
- Csak az eredeti kábeleket és eredeti hálózati tápegységeket szabad használni, hogy az EMC-követelmények megbízhatóan teljesüljenek.

A munka elvégzése után kérjen igazolást. Ennek a következőket kell tartalmaznia:

- A munka típusa és terjedelme.
- Adott esetben a névleges adatok vagy a működési tartomány módosítása.
- Dátum, cégadatok és aláírás.

2.1.8 A terméken végzett módosítások

A törvényi előírások alapján a terméken az üzemeltető, a páciens vagy más személyek biztonságát befolyásolni képes módosításokat végezni tilos.

2.1.9 Tartozékok

A termékbiztonság garantálásához a terméket csak a(z) Dentsply Sirona eredeti tartozékaival, vagy harmadik fél Dentsply Sirona által engedélyezett tartozékaival szabad működtetni. A készülékkel kizárólag a mellékelt hálózati kábelek, tápegységek és akkumulátorok használhatók. A nem engedélyezett tartozékok használatának kockázatát a felhasználó viseli.

2.2 Csatlakozók és hálózati bekötés

USB-csatlakozó a(z) Primescan™ 2 Cart mobil kijelző egység monitorjánál (opcionális)

FIGYELEM

Ne csatlakoztasson USB-elosztót

A monitor USB-interfészeit csak olyan USB-készülékekhez használja, amelyek nem rendelkeznek más elektromos interfésszel (pl. USB-stickek).

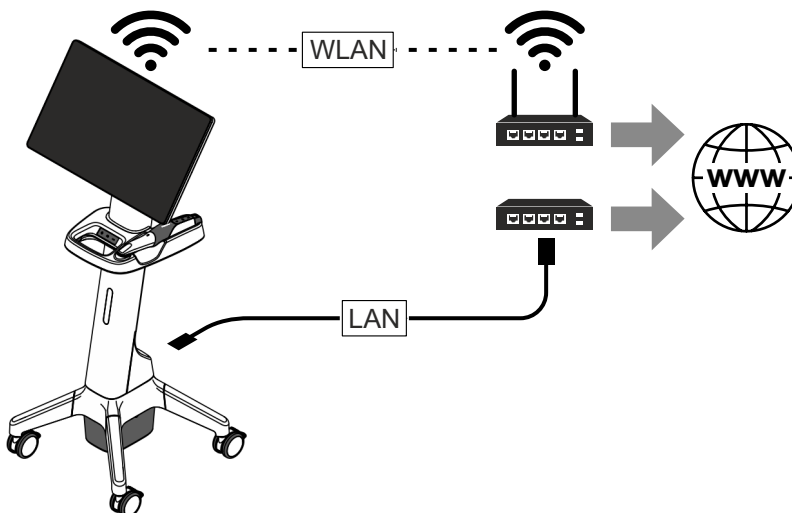
A(z) Primescan™ 2 Cart mobil kijelző egység akkumulátortöltő interfésze (opcionális)

FIGYELEM

Eredeti tartozékokat használjon

Csak a(z) Dentsply Sirona eredeti töltőkészülékeit csatlakoztassa a töltőkészülék interfészehez.

A(z) Primescan™ 2 Cart mobil kijelző egység hálózati csatlakozója (opcionális)



FIGYELEM

Tartsa be a következő telepítési előírásokat

A(z) Primescan™ 2 Cart mobil kijelző egységnek a hálózatba való bekötéséhez a következő telepítési előírások érvényesek:

A(z) Primescan™ 2 Cart mobil kijelző egységet csak WLAN-on vagy LAN-kábelén keresztül csatlakozhatja a hálózathoz egy hálózati elosztónál/switch-nél vagy hálózati csatlakozóval csatlakoztathatja telepített hálózati csatlakozóhoz.

A HUB-ot/Switch-et:

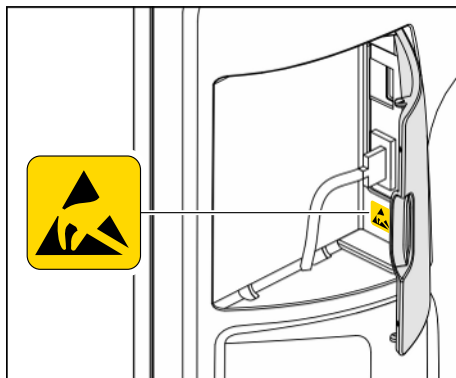
- ugyanabban a helyiségben kell **fixen telepíteni**, amelyben a kijelző egységet működtetik.
- egy **kiegészítő védővezetőn** keresztül kell földelni.

A(z) védővezeték keresztmetsze- te védetten elhelyezve 2,5 mm²

védelem nélkül elhe- lyezve 4 mm²

2.3 Biztonsági matrica

A(z) Primescan™ 2 Cart mobil kijelző egység dugós csatlakozói, külső interfészei (opcionális)



FIGYELMEZTETÉS

Aramütés veszélye

A külső interfészek csatlakoztatására szolgáló aljzatok kismegszakítással működnek. Az elektromos biztonság megőrzése érdekében a mobil kijelző egység működése során a monitor hátulján lévő fedeleket le kell zárni.

- Ne nyúljon a hüvelyek túlihez.
- Figyeljen arra, hogy a készülék páciensen történő használatakor a monitor hátulján lévő fedelek zárva legyenek, és semmilyen feszültség ne legyen megérintható. A monitoron lévő fedél nyitva lehet, ha mindkét USB aljzat foglalt vagy le van zárva.
- Az ajtók bezárása nélkül tilos a kijelző egységet a páciens területén (1,5 m a páciens körül) üzemeltetni!

VIGYÁZAT

A mobil kijelző egység hozzáigazítása a külső komponensekhez

A külső interfészekhez csatlakoztatott további eszközöket ellenőrizni kell a vonatkozó szabványoknak megfelelően, pl.:

EN 60601-1:2006 + korr.:2010 + A1:2013,
IEC 60601-1 Edition 3.1:2012,
EN 61010-1:2010 az IEC 61010-1:2010 alapján + korr.:2011,
IEC 62368-1:2018

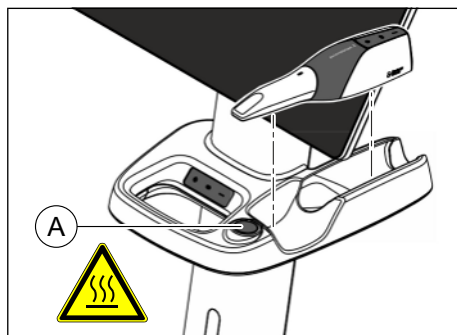
FIGYELEM

A csatlakozódugók/vezetékek sérülésének veszélye

A kívül csatlakoztatott csatlakozódugók/vezetékek megsérülhetnek, ha azok húzásnak vannak kitéve, vagy a dugós csatlakozók nem rögzülnek.

- Soha ne húzza a vezetékeknél fogva.
- Figyeljen arra, hogy dugós csatlakozók rögzüljenek.

A(z) Primescan™ 2 Cart mobil kijelző egység fűtőlemeze (opcionális)

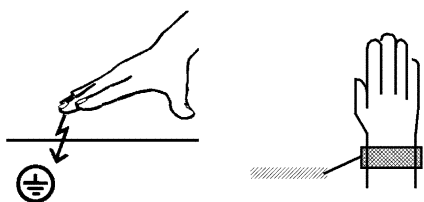


VIGYÁZAT

Megégés veszélye a forró felület miatt

➤ Ne érintse meg a fűtőlemezt ((A))!

2.4 Elektrosztatikus kisülés



Elektrosztatikus kisülés (röviden: ESD az **ElectroStatic Discharge** rövidítése)

A személyek elektrosztatikus feltöltődése az elektronikus alkatrészek meghibásodásához vezethet, ha a személyek megérintik ezeket. A károsodott alkatrészeket többnyire ki kell cserélni. A javítást csak képzett szakemberek végezhetik el. A szükséges szervizdokumentációk a szakszemélyzet rendelkezésére állnak.

Az ESD elleni óvintézkedések a következőket foglalják magukba:

- Az elektrosztatikus feltöltődés elkerülésére irányuló eljárás a következők által:
 - Klimatizálás
 - Légnedvesítés
 - vezetőképes padlóborítások
 - nem szintetikus ruházat
- saját test feltöltődésének kisütése
 - fém készülékház megérintése által
 - nagyobb fémtárgy megérintése által
 - egyéb védővezetővel ellátott, földelt fémalkatrész megérintése által
- Antisztatikus pánt viselése, amely a test és a védővezető között kapcsolatot hoz létre

A veszélyeztetett területek a készüléknél ESD figyelmeztető táblával vannak jelölve.



2.5 Rádiótelefonok

Ne használjon alacsony szintű, mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközt az egységhez, beleértve a tartozékait is. Ennek be nem tartása az egység teljesítőképességének csökkenéséhez vezethet.

2.6 Kiberbiztonság

Ha Dentsply Sirona biztonsági hiányosságot állapít meg a(z) Primescan™ 2 készülékeken, Dentsply Sirona frissített firmware-t bocsát rendelkezésre a szükséges hibaelhárítási intézkedésekkel, és Ön a(z) DS Core-ben értesítést kap, ha új firmware áll rendelkezésre.

Ha azt feltételezi, hogy a(z) Primescan™ 2 készüléken kiberbiztonsági támadás történt, kérjük, jelentse az eseményt a "Kapcsolati adatok" [→ 6] fejezetben található kapcsolati információk segítségével.

Ha a készülék már nincs karbantartás alatt (azaz már nem elérhető további firmware frissítés), a(z) DS Core-ban tájékoztatást kap róla.

A szoftver darabjegyzéket (Software Bill of Materials / SBOM) a "Kapcsolati adatok" [→ 6] fejezetben található kapcsolati információk segítségével kérheti.

3 Termékleírás

3.1 Rendeltetésszerű használat

VIGYÁZAT

A készülék kezelését orvosilag képzett szakemberek végzik.

Az intraorális szkennerek digitális képeket és lenyomatadatokat rögzít és hoz létre fogorvosi használatra.

Primescan™ 2 Cart az intraorális szkennerek tartozéka.

Az eldobható hüvelyek az intraorális szkennerek tartozékai.

Alkalmazási területek

A készülék semmilyen más célra nem használható. Ha a készüléket a fent megnevezett alkalmazási céltól eltérően használja, az megsérülhet.

A rendeltetésszerű használatához tartozik a használati utasítás figyelembevétele és a karbantartási utasítások betartása is.

VIGYÁZAT

Kövesse az útmutatót

A jelen dokumentumban ismertetett, a készülék kezelésére vonatkozó utasítások be nem tartása esetén csökken a felhasználó szándékolt védelme.

Csak az USA területén

VIGYÁZAT

Rx only

Az USA szövetségi törvényei az eszköz értékesítését fogorvosok számára vagy fogorvos megbízásából történő vásárlásra korlátozzák.

3.2 Javallat/ellenjavallat

Javallat

A(z) Primescan™ 2-et fogorvosi szakszemélyzet használhatja képek és 3D adatok rögzítésére.

Ezek felhasználhatók a fogpótlások tervezéséhez és gyártásához, egyes protetikai és állkapocs ortopédiai alkalmazásokhoz, valamint a kezelés tervezésének és nyomon követésének, illetve a páciensekkel való kommunikációnak a támogatásához.

Ellenjavallat

Nincsenek ellenjavallatok.

3.3 Betegcsoport

Az előírányzott betegcsoportba tartoznak a gyermekek, fiatalok és felnőttek, illetve a fogászati kezelés szempontjából releváns valamennyi korcsoportba és etnikumhoz tartozó betegek.

3.4 Szállítási és tárolási feltételek

Az eredeti szállítási csomagolásban a készülék a következő környezeti feltételeknek képes ellenállni a szállítás és tárolás során:

Hőmérséklet	-25°C – 60°C között (-13° F – 140° F között)
Relatív páratartalom	10% – 85% között
Légnyomás	700 hPa – 1060 hPa között

3.4.1 Eldobható hüvelyek tárolása az ügyfélnél

A(z) Primescan™ 2 eldobható hüvelyeket meghatározott üzemi feltételek mellett kell tárolni (lásd "Üzemi feltételek" [→ 27]).

3.5 Üzemi feltételek

A készülék a következő környezeti feltételek mellett üzemeltethető:

Környezeti hőmérséklet	18 °C – 28 °C között (64,4 °F – 82,4 °F között)
Relatív páratartalom	30% – 75% között Nincs páralecsapódás
Légnyomás	700 hPa – 1060 hPa között
Üzemeltetési magasság	≤ 3000m

3.6 Műszaki adatok

3.6.1 Szkenner

Típusmegnevezés	Primescan™ 2
Elektromos áramütés elleni védelmi mód	II-es érintésvédelmi osztályú eszköz
Elektromos áramütés elleni védelmi mód	 BF típusú érintőrészt
Védettség víz behatolásával szemben	IP20
Szennyezettségi fok	2
Telepítési kategória	II
Üzem mód	Folyamatos üzemmód

Feszültségellátás kábel nélküli üzemmódban

Akkumulátor:

Névleges feszültség	3,6VDC
Névleges kapacitás	3000mAh

Csatlakozókészlet (opcionális) feszültségellátása

Tápegység, hálózati oldalon:

Névleges feszültség	100-240V AC / 50-60Hz
Névleges áramerősség	1,7A

Hálózati egység, kimeneti oldalon:

Névleges feszültség	12VDC
Névleges teljesítmény	60W

Adatkapcsolat

Vezeték nélkül:

WLAN	5 GHz Wi-Fi
Bluetooth	Bluetooth Low Energy 5 (2,4 GHz)

Opcionális csatlakozás:

Ethernet	1000Mbit/s (Standard 1000BASE-T)

LED-ek / hullámhosszok

2D szín:	fehér LED-ek
3D:	450nm

Optikai rendszer / érzékelő

Optikai rendszer:

Többlencsés rendszer védőgázzal

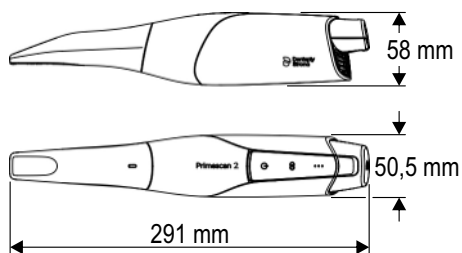
Érzékelő típusa:

CMOS

Képméret:

13,8x13,8mm
(8,5mm-es munkatávolság esetén)

Méretetek és súly



Szkenner méretei sz × ma × mé

mm-ben
col-ban

291x58x50,5
11¹/₂ x 2¹/₄ x 2

Súly (üzemkész állapotban akkumulátorral és eldobható hüvellyel)

542g (1,2lbs)

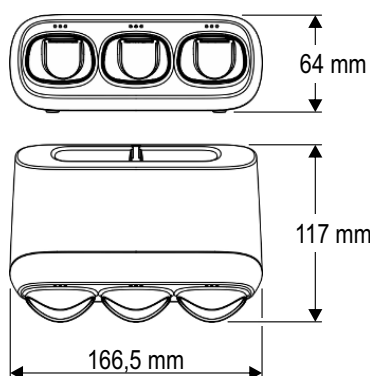
3.6.2 Töltőkészülék

Típusmegnevezés	Charger Primescan™ 2
Alkalmazási környezet	A beteg környezetén kívüli alkalmazás, vagy a mobil kijelző egységnél rögzítve.
Csatlakozás, bementi oldalon	10-14VDC / 3,0A / 36W
Kimenet töltőhelyenként	4,2V DC / max. 2,5A
Töltőakkumulátor típusa	Lítium ionos akkumulátor
Töltőhelyek száma	3 A töltőkészülékkel a fent leírt, a termékkel együtt szállított akkumulátorok tölthetők.

Feszültségellátás a töltőkészülékhez mellékelt dugós hálózati egység használata esetén

Töltőkészülék hálózati egysége, hálózati oldalon:	
Névleges feszültség	100-240VAC / 50-60Hz
Névleges áramerősség	1,7A
Töltőkészülék hálózati egysége, kimeneti oldalon:	
Névleges feszültség	12VDC
Névleges teljesítmény	60W

Méretek és súly



Töltőkészülék méretei sz × ma × mé	
mm-ben	166,5x64x117
col-ban	6 ¹ / ₂ x2 ¹ / ₂ x4 ¹ / ₂
Súly (akkumulátor nélkül)	520 g (1,15lbs)

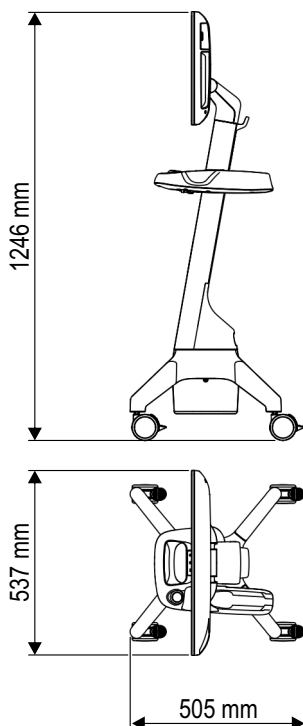
3.6.3 Mobil kijelző egység (opcionális)

Típusmegnevezés	Primescan™ 2 Cart
Névleges hálózati feszültség	100-240VAC / 50-60Hz
Névleges teljesítmény	175W
Elektromos áramütés elleni védelmi mód	I-es érintésvédelmi osztályú eszköz
Védettség víz behatolásával szemben	Szokványos eszköz (víz behatolásával szembeni védettség nélkül)
Szennyezettségi fok	2
Telepítési kategória	II
Üzem mód	Folyamatos üzem mód

Feszültségellátás kábel nélküli üzemmódban

Akkumulátor:	
Névleges feszültség	25,2VDC
Névleges kapacitás	12Ah

Méretetek és súly



A mobil állvány méretei a monitorral együtt sz × ma × mé

mm-ben	537x1246x505
col-ban	21 ¹ / ₄ x 49 ¹ / ₈ x 20

Súly

A mobil kijelző egység súlya a biztonságos munkaterheléssel együtt

24,9kg (54,9lbs)

A mobil kijelző egység súlya (szkenner és töltőkészülék nélkül)

Összsúly 23,6kg (52,0lbs)

Súly monitor és akkumulátor nélkül 15,0kg (33,1lbs)

Tartozékok (szkenner és töltőkészülék) súlya

1,3kg (2,9lbs)

Monitor súlya

6,4kg 14,1lbs)

Akkumulátor súlya

2,2kg (4,9lbs)

3.7 Fő komponensek

FONTOS

Rövidített formák használata

A dokumentum további részében a jobb olvashatóság érdekében az alkatrész megnevezések megadott rövidített formáit használjuk.

A(z) Primescan™ 2 orvostechikai eszköz a következő alkatrészeket tartalmazza:

- Primescan™ 2, röviden: (intraorális) szkennner
- Cradle Primescan™ 2, röviden: szkennertartó
- Védőhüvely
- Battery Primescan™ 2, röviden: akkumulátor
- Charger Primescan™ 2, röviden: töltőkészülék
- Töltőkészülék bedugható tápegysége
- Calibration Set Primescan™ 2, röviden: kalibrálókészlet

Hüvelyek (tartozék)

- Single Use Sleeve Primescan™ 2, röviden: eldobható hüvely

Connection Set optional Primescan™ 2

A(z) Connection Set optional Primescan™ 2 (röviden: csatlakozó készlet) a kábellel összekapcsolt üzemmódhoz a következő fő alkatrészeket tartalmazza:

- Coupling Box Primescan™ 2, röviden: csatlakozódoboz
- Kábeladapter
- Hálózati kábel
- Dugós hálózati tápegység

Primescan™ 2 Cart mobil kijelző egység (opcionális tartozékok)

A(z) Primescan™ 2 Cart mobil kijelző egység (röviden: mobil kijelző egység) a(z) Primescan™ 2 orvostechikai termék opcionális tartozéka és a következő fő alkatrészekből áll:

- mobil állvány
- All-in-one Touch számítógép (a továbbiakban AIO monitornak is nevezzük)
- Szkennertartó
- Akkumulátor
- Hálózati kábel
- Hálózati vezeték

A(z) Primescan™ 2 Cart mobil kijelző egységet betegkörnyezeten belüli használatra tervezték.

3.8 Műszaki leírás

Intraorális szkennert a szájból a pontos optikai megminta érdekében

- Nagyfelbontású, fűtött, intraorális szkennert (3D szkennert) lehet, eldobható hüvellyel és beépített képfeldolgozással a vezeték nélküli és a kábeles üzemelés érdekében,
- szkennerttartó,
- Akkumulátor és töltőkészülék.

Nagyfelbontású intraorális szkennert vezérlő- és képfeldolgozó elektronikával

- Képrögzítés: A 2D-s és 3D-s adatörögzítés a szkennert kézidarabjának belsejében történik.
- Képadat átvitel: A felvett képadatok átvitele (5 GHz-es WiFi-n keresztül) vezeték nélkül vagy opcionális csatlakozódoboz segítségével kábellel, illetve az opcionális, mobil kijelző egységen keresztül történik.

Víz- és levegőcsatlakozás nem szükséges.

Connection Set optional Primescan™ 2 (csak mobil kijelző egység nélküli szkennert használata esetén)

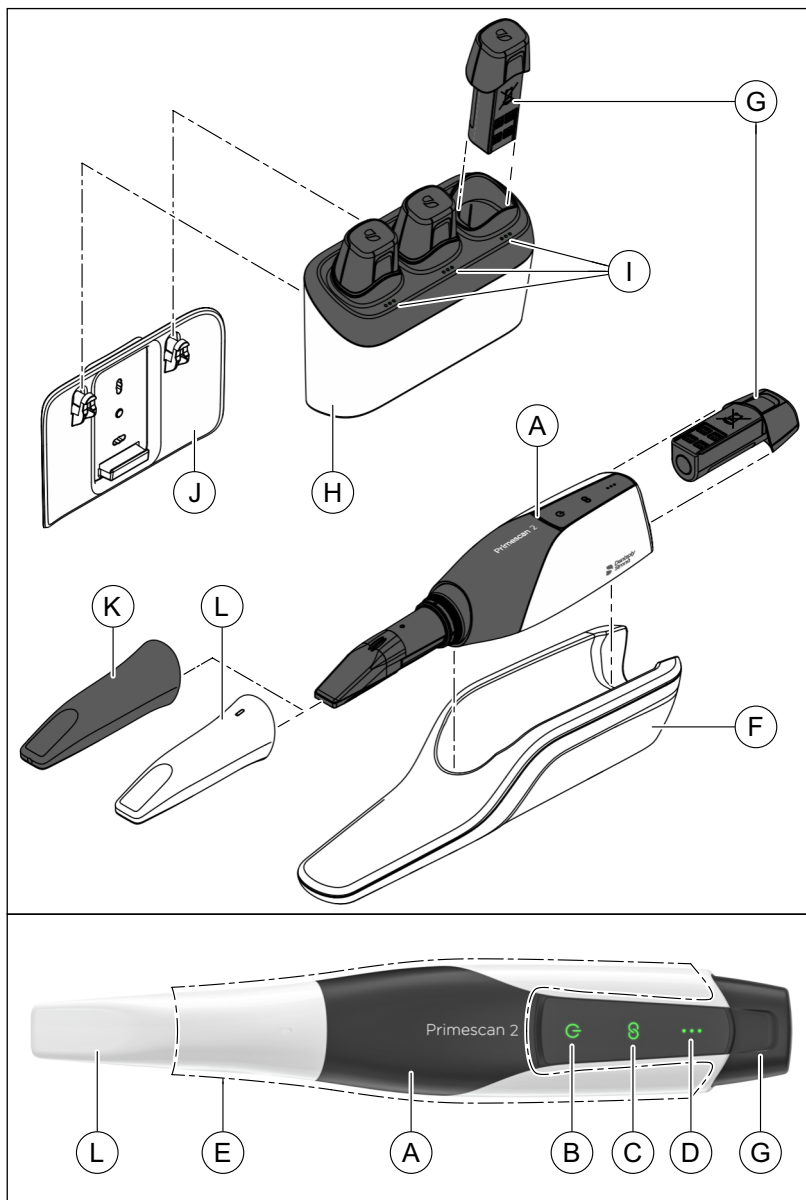
- Csatlakozó készlet kábeladapterrel és csatlakozódobozsal a kábeles üzemeléshez.

Primescan™ 2 Cart mobil kijelző egység (opcionális)

- Digitális, mobil kijelző egység a vezeték nélküli és a kábeles üzemeléshez,
- All-in-one Touch számítógép 21,5 colos kijelzővel (a továbbiakban AIO monitornak is nevezzük), 1920 x 1080 Pixel (16:9),
- mobil állvány egyhén mozgatható, állítható görgőkkel,
- szkennerttartó,
- fűtőegység a páramentes szkennelési optika biztosítása érdekében,
- felhőalapú szoftver a felvételek létrehozására és kezelésére,
- akkumulátor és hálózati kábel,
- USB-A csatlakozó,
- beépített lábbal működő beviteli gomb,
- opcionális töltőkészülék az intraorális szkennert akkumulátorához.

3.9 Kezelő- és funkcióelemek

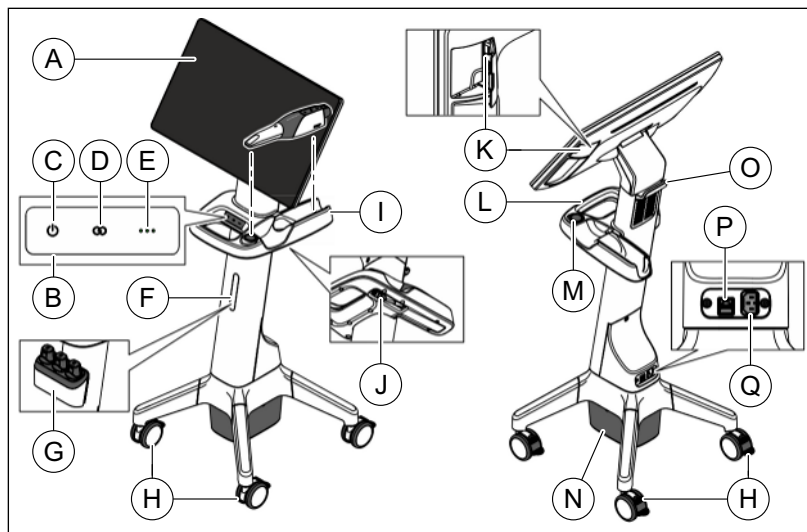
3.9.1 Szkenner és töltőkészülék



A	Primescan™ 2 szkennelő	G	Akkumulátor
B	Be/ki gomb Üzemállapot kijelzője	H	Töltőkészülék
C	Connect-gomb Kapcsolati mód kijelzője	I	Töltőkészülék állapotkijelzői
D	Akkumulátor töltési szint kijelző	J	Töltőkészülék fali tartója

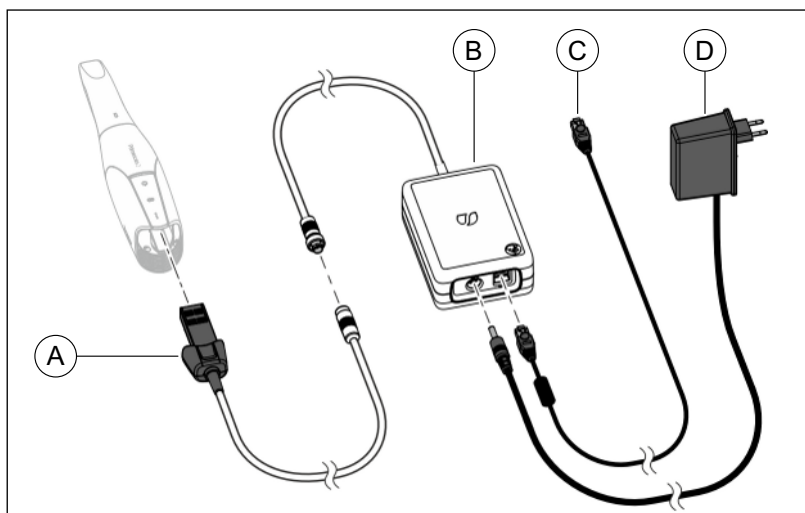
E	A szkennер ház megérintésének területe (felvételi mód)	K	Védőhüvely
F	Szekker tartó	L	Eldobható hüvely

3.9.2 Mobil kijelző egység (opcionális)



Mobil kijelző egység Primescan™ 2 Cart		I	Szekker tartó
A	All-in-one Touch számítógép, ill. AIO monitor	J	Szkenner csatlakozó kábeles üzemmódhoz
B	Kezelőfelület	K	USB-csatlakozó
C	Be/ki gomb / üzemállapot kijelző (kijelző egység)	L	Fogantyú
D	Connect-kijelző (kijelző egység)	M	Fűtőlemez
E	Akkumulátor töltésszint kijelző (kijelző egység)	N	Akkumulátor burkolat / lábkapcsoló
F	Töltőkészülék interfész burkolat	O	Monitor interfész burkolat / fogantyú / kábeltartó
G	Töltőkészülék fali tartóval a töltőkészülék interfésznél	P	Hálózati csatlakozó
H	Görgők rögzítőfékekkel	Q	Áramcsatlakozó

3.9.3 Csatlakozó készlet (opcionális) kábeles üzemeléshez



A	Kábeladapter	C	Hálózati kábel
B	Csatlakozódoboz	D	Dugós hálózati tápegység

⚠ VIGYÁZAT

Kizárólag a(z) Dentsply Sirona által szállított hálózati tápegységet és hálózati kábelt használja a csatlakozókészlet működtetéséhez!

3.9.4 Üzemállapot

Primescan™ 2 szkennер üzemi állapota

LED-kijelző	Leírás
	nem világít A szkennер ki van kapcsolva.
	kéken villog - A szkennер indítási folyamatban van. - A szkennер kikapcsolási folyamatban van. - Rövid lehűlési folyamat után a szkennер ismét bekapcsolásra kész.
	zölden világít A szkennер be van kapcsolva és üzemi kész.
	fehéren villog A szkennер firmware-je frissítve van. A firmware frissítése során az akkumulátort, ill. a kábeladaptern nem szabad kivenni a szkennerből.

LED-kijelző	Leírás
 narancssárgán villog	A szkennер lehűlési módban van. Lehűlés során a szkennert nem lehet ismét bekapcsolni. A lehűlési folyamat után a szín kékre vált, és a szkennер ismét bekapcsolható.
 narancssárgán világít	- Az indítási folyamat nem sikerült. - Probléma van a szkennерrel vagy az akkumulátorral.

A(z) Primescan™ 2 Cart mobil kijelző egység (opcionális) üzemi állapota

LED-kijelző	Leírás
 nem világít	A mobil kijelző egység ki van kapcsolva.
 kéken villog	A mobil kijelző egység indítási folyamatban van.
 zölden világít	A mobil kijelző egység be van kapcsolva és üzemkész.
 narancssárgán világít	Hiba van a mobil kijelző egységnél.

3.9.5 Akkumulátor töltöttségi állapota

A(z) Primescan™ 2 szkennер akkumulátorának töltöttségi állapota

LED-kijelző	Leírás
 Mind a 3 LED zölden világít	Akkumulátor töltöttségi szint: magas
 2 LED zölden világít	Akkumulátor töltöttségi szint: közepes
 1 LED zölden világít	Akkumulátor töltöttségi szint: alacsony
 1 LED zölden villog	Akkumulátor töltöttségi szint: nagyon alacsony Haladéktalanul cserélje ki az akkumulátort egy tele akkumulátorra.

FONTOS

Az akkumulátor nincs teljesen feltöltve

A kiszállításkor az akkumulátor nincs teljesen feltöltve.
Az első használat előtt helyezze be az akkumulátort a töltőkészülékbe, hogy az elérje a teljes kapacitását.

A(z) Primescan™ 2 Cart mobil kijelző egység (opcionális) akkumulátorának töltöttségi szintje

LED-kijelző	Leírás
	Mind a 3 LED zölden világít Akkumulátor töltöttségi szint: magas
	2 LED zölden világít Akkumulátor töltöttségi szint: közepes
	1 LED zölden világít Akkumulátor töltöttségi szint: alacsony
	1 LED zölden villog Akkumulátor töltöttségi szint: nagyon alacsony Haladéktalanul csatlakoztassa a mobil kijelző egységet a hálózati csatlakozáshoz.

FONTOS

Az akkumulátor nincs teljesen feltöltve

A kiszállításkor az akkumulátor nincs teljesen feltöltve.
Csatlakoztassa a készüléket a hálózati kábellel a hálózatra az akkumulátor teljes kapacitásának eléréséhez.

3.9.6 Hálózati kapcsolat állapota

A(z) Primescan™ 2 szkennер hálózati kapcsolata

LED-kijelző	Leírás
	duplán kéken villog A szkennер keresés módban van: Bluetooth aktív, de a szkennер még nem csatlakozott a hálózathoz.
	zölden világít A szkennер csatlakozott a hálózathoz.
	narancssárgán világít Kapcsolódási hiba: A szkennер nem találja a hálózatot.

A(z) Primescan™ 2 Cart mobil kijelző egység (opcionális) hálózati kapcsolata

LED-kijelző		Leírás
	duplán kéken villog	A mobil kijelző egység keresés módban van: A Bluetooth aktív, de a mobil kijelző egység még nem kapcsolódott a hálózathoz.
	zölden világít	A mobil kijelző egység kapcsolódott a hálózathoz.
	narancssárgán világít	Kapcsolódási hiba: A mobil kijelző egység nem találja a hálózatot.

3.10 Tanúsítvány

CE-jelölés



Ez a termék az összes módosítást is beleértve összhangban van az EU 2017/745 orvostechikai eszközökről szóló rendeletével.

Ez a termék az orvostechikai eszközökről szóló 2014/53/EU irányelv előírásainak megfelelő CE-jelöléssel van ellátva (PIROS).

FIGYELEM

CE-jelölés csatlakoztatott termékek esetén

Az eszközhöz csatlakoztatott termékeknek is CE-jelöléssel kell rendelkezniük.



Ez a terméki orvostechikai eszköz.

Megfelelőség

Bárki, aki más készülékekkel való kombinációval orvosi elektromos rendszert állít össze vagy módosít az IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012 (+ A2: 2020) szabvány 16. fejezetének megfelelően, felelős azért, hogy a rendelkezés követelményei teljes mértékben teljesüljenek a páciensek, a kezelők és a környezet biztonsága érdekében. A számítógéppel való kombináció egy orvosi elektromos rendszer ilyen összeállítása.



A modul eleget tesz a Federal Communications Commission (Part 15 of the FCC Rules) követelményeinek.

FCC ID (Primescan™ 2): 2AD7W-6802040

FCC ID (Primescan™ 2 Cart): PD9AX210NG

Industrie Canada

A modul eleget tesz az Industrie Canada (RSS210) követelményeinek.

IC ID (Primescan™ 2): 12730A-6802040

IC ID (Primescan™ 2 Cart): 1000M-AX210NG

3.11 Elektromágneses összeférhetőség

A következő információk betartása biztosítja az EMC szempontjából biztonságos működést.

A(z) Primescan™ 2 teljesíti az elektromágneses összeférhetőséggel (EMC) szemben támasztott követelményeket az IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 szerint.

A(z) Primescan™ 2 neve a továbbiakban: ESZKÖZ.

3.11.1 Elektromágneses zavarkibocsátás

Az ESZKÖZ az alábbiakban megadott elektromágneses környezetben üzemeltetéshez készült.

A vásárlónak vagy az ESZKÖZ használójának kell gondoskodnia arról, hogy az eszközt ilyen környezetben használják.

Kibocsátásmérés	Megfelelés	Elektromágneses környezet – irányelvek
RF-kibocsátás a CISPR 11 szerint	1-es csoport	A KÉSZÜLÉK kizárólag belső működéséhez használ RF-energiát. Ezért a HF-kibocsátás nagyon csekély mértékű és nem valószínű, hogy a készülék zavart okoz a közelében lévő más készülékek működésében.
RF-kibocsátás a CISPR 11 szerint	B csoport	A KÉSZÜLÉK bármilyen létesítményben használható, beleértve a lakókörnyezetet és a lakáscélú épületeket is ellátó kisfeszültségű elektromos hálózatra közvetlenül csatlakoztatott környezetet is.
Harmonikus áram az IEC 61000-3-2 szabvány szerint	A osztály	
Feszültség-ingadozás/villogás (flicker) az IEC 61000-3-3 szabvány szerint	megegyezik	

3.11.2 Zavartűrés

Az ESZKÖZ az alábbiakban megadott elektromágneses környezetben üzemeltetéshez készült.

A vásárlónak vagy az ESZKÖZ használójának kell gondoskodnia arról, hogy az eszközt ilyen környezetben használják.

Zavartűrés vizsgálatok	IEC 60601-1-2 vizsgálati szint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet – irányelvek
Elektrosztatikus ki-sülés (ESD) az IEC 61000-4-2 szerint	± 8kV érintkező ± 15kV levegő	± 8kV érintkező ± 15kV levegő	A padló fából vagy betonból készüljön, vagy kerámia járólappal burkolt legyen. Szintetikus anyaggal burkolt padló esetén a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Gyors elektromos tranziens zavartényezők/löket az IEC 61000-4-4 szerint	± 1kV bemeneti és kimeneti vezetékek esetén ± 2kV tápvezetékek esetén	± 1kV bemeneti és kimeneti vezetékek esetén ± 2kV tápvezetékek esetén	A tápfeszültség minőségének meg kell felelnie a jellemző üzleti vagy kórházi környezetnek
Lökőfeszültségek (surge) az IEC 61000-4-5 szerint	± 1kV ellenütemű feszültség ± 2kV közös módusú feszültség	± 1kV ellenütemű feszültség ± 2kV közös módusú feszültség	A tápfeszültség minőségének meg kell felelnie a jellemző üzleti vagy kórházi környezetnek.
Feszültségbetörések, rövid idejű feszültségkimaradások és tápfeszültség ingadozások az IEC 61000-4-11 szerint	0% U_T ½ periódusra (U_T 100%-os változása) 0% U_T 1 periódusra (U_T 100%-os változása) 70% U_T 25 periódusra (U_T 30%-os változása) 0% U_T 5 mp-hez (U_T 100%-os betörése)	0% U_T ½ periódusra (U_T 100%-os változása) 0% U_T 1 periódusra (U_T 100%-os változása) 70% U_T 25 periódusra (U_T 30%-os változása) 0% U_T 5 mp-hez (U_T 100%-os betörése)	A tápfeszültség minőségének meg kell felelnie a jellemző üzleti vagy kórházi környezetnek.
Sugárzott mezők a közeli tartományban (proximity magnetic fields) IEC 61000-4-39	30kHz 8A/m 134,2kHz 65A/m 13,56MHz 7,5A/m	30kHz 8A/m 134,2kHz 65A/m 13,56MHz 7,5A/m	Tartsa be az 1 m-es távolságot a készülékektől a várt mágneses mező zavarok miatt.
Mágneses mező az IEC 61000-4-8 szerinti (50/60 Hz-es) tápfrekvenciáknál	30 A/m	30 A/m	A hálózati frekvencia melletti mágneses mezőknek meg kell felelniük az üzleti és kórházi környezetre jellemző értékeknek.
Megjegyzés: U_T = a váltakozó áramú tápfeszültség a vizsgálati szint alkalmazása előtt.			
			Hordozható és mobil rádióeszközöket - beleértve a kábeleket is - nem szabad az ESZKÖZHÖZ közelebb használni, mint az átviteli frekvenciának megfelelő egyenlettel kiszámított ajánlott védőtávolság. Javasolt védőtávolság:

Zavartűrési vizsgálatok	IEC 60601-1-2 vizsgálati szint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet – irányelvek
Vezetett RF zavar-tényezők IEC 61000-4-6	$3V_{\text{eff}}$ 150kHz – 80MHz-ig $6V_{\text{eff}}$ az ISM frekvenciasávban 150kHz és 80MHz között 80% AM 1kHz esetén	$3V_{\text{eff}}$ $6V_{\text{eff}}$	$d = [1, 2] \sqrt{P}$
Sugárzott RF zavar-tényezők IEC 61000-4-3	$3V/m$ 80MHz – 800MHz $3V/m$ 800MHz – 2,7GHz 80% AM 1kHz esetén	$3V/m$ $3V/m$	$d = [1, 2] \sqrt{P}$ 80MHz – 800MHz esetén $d = [2, 3] \sqrt{P}$ 800MHz – 2,7GHz esetén ahol P az adó névleges teljesítménye wattban (W) az adó gyártójának előírásai szerint, és d az ajánlott védőtávolság méterben (m). A helyhez kötött rádióadók térerőssége minden frekvenciánál a helyszíni ¹ vizsgálat szerint kisebb, mint a megfelelési szint ² . A következő szimbólummal ellátott eszközök közelében interferencia lehet. 

A nagyfrekvenciás elektromágneses mezőkkel szembeni zavarállóság a vezeték nélküli kommunikációs eszközök közvetlen közelében IEC 61000-4-3

Vizsgálati frekvencia (MHz)	Moduláció	Szükséges zavarállósági szint (V/m)	Betartott zavarállósági szint (V/m)
385	Impulzus	27	27
450	FM	28	28
660 680 700	Impulzus	28	28
710 745 780	Impulzus	9	9
810 870 930	Impulzus	28	28
1720 1845 1970	Impulzus	28	28
2450	Impulzus	28	28

A nagyfrekvenciás elektromágneses mezőkkel szembeni zavarállóság a vezeték nélküli kommunikációs eszközök közvetlen közelében IEC 61000-4-3			
Vizsgálati frekvencia (MHz)	Moduláció	Szükséges zavarállósági szint (V/m)	Betartott zavarállósági szint (V/m)
3300 3750 4200	Impulzus	28	28
4400 4700 5000	Impulzus	28	28
5240 5500 5785	Impulzus	9	9
5925	Impulzus	28	28

1. megjegyzés

80 MHz és 800 MHz esetén magasabb frekvenciatartomány érvényes.

2. megjegyzés

Ezek az irányelvek nem minden esetben érvényesek. Az elektromágneses értékek terjedését befolyásolja az épületekből, tárgyakból és emberekből származó abszorpció és visszaverődés.

1. A helyhez kötött adók, például a rádiótelefonok és a mobil szárazföldi rádiószolgálatok, az amatőr állomások, az AM és az FM rádió- és televízióadók térerősségét elméletileg előre nem lehet pontosan meghatározni. Az elektromágneses környezet helyhez kötött RF adók miatti meghatározása a működési hely vizsgálata ajánlott. Ha az ESZKÖZ működési helyén a meghatározott térerősség meghaladja a fent megadott megfeleléségi szintet, akkor az ESZKÖZ normál működését minden használati helyen meg kell figyelni. Ha szokatlan teljesítményjellemzőket észlelnek, további intézkedések lehetnek szükségesek, pl. az ESZKÖZ tájolásának megváltoztatására vagy áthelyezésére.
2. A 150 kHz és 80 MHz közötti frekvenciatartományban a térerősség kisebb, mint 3 V/m.

3. megjegyzés

frekvenciasáv n260 (28 GHz), n261 (39 GHz):

Ezeket a frekvenciákat nem használják az 5G-s mobiltelefonhoz és ezért nem tekintendő zavarónak. Így ezekhez a frekvenciasávokhoz nem szükségesek további vizsgálatok.

3.11.3 Védőtávolságok

Javasolt védőtávolságok a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések és a KÉSZÜLÉK között

A KÉSZÜLÉK elektromágneses környezetben való használatra szolgál, amelyben a sugárzott RF zavarok ellenőrzésre kerülnek. A KÉSZÜLÉK vásárlója vagy felhasználója segíthet az elektromágneses interferencia megelőzésében azáltal, hogy a hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések (adók) és a KÉSZÜLÉK között - a kommunikációs eszköz maximális kimeneti teljesítményétől függően, az alábbiak szerint - a minimális távolságot betartja.

Az adó névleges teljesítménye [W]	Védőtávolság az átviteli frekvencia szerint [m]			
	150 kHz – 80 MHz-ig	80 MHz – 800 MHz-ig	800 MHz – 2,5 GHz-ig	2,3 GHz – 6 GHz-ig
	$d = [1, 2] \sqrt{P}$	$d = [1, 2] \sqrt{P}$	$d = [2, 3] \sqrt{P}$	$d = [4, 6] \sqrt{P}$
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

Azoknál az adóknál, amelyek maximális névleges teljesítményét a fenti táblázat nem adja meg, az ajánlott d védőtávolság méterben (m) meghatározható az adott oszlophoz tartozó egyenlet segítségével, ahol P az adó maximális névleges teljesítménye wattban (W) az adó gyártójának specifikációja szerint.

1. megjegyzés

A 80 MHz-től 2,3 GHz-ig terjedő frekvenciatartományban lévő adók ajánlott védőtávolságának kiszámításához további 10/3-as tényezőt alkalmaztunk annak valószínűségének csökkentése érdekében, hogy a páciens területére véletlenül bevitt mobil/hordozható kommunikációs eszköz interferenciához vezessen.

A 2,3 GHz - 6 GHz közötti frekvenciák kiszámításához további 6,6-os tényezőt illesztettek be.

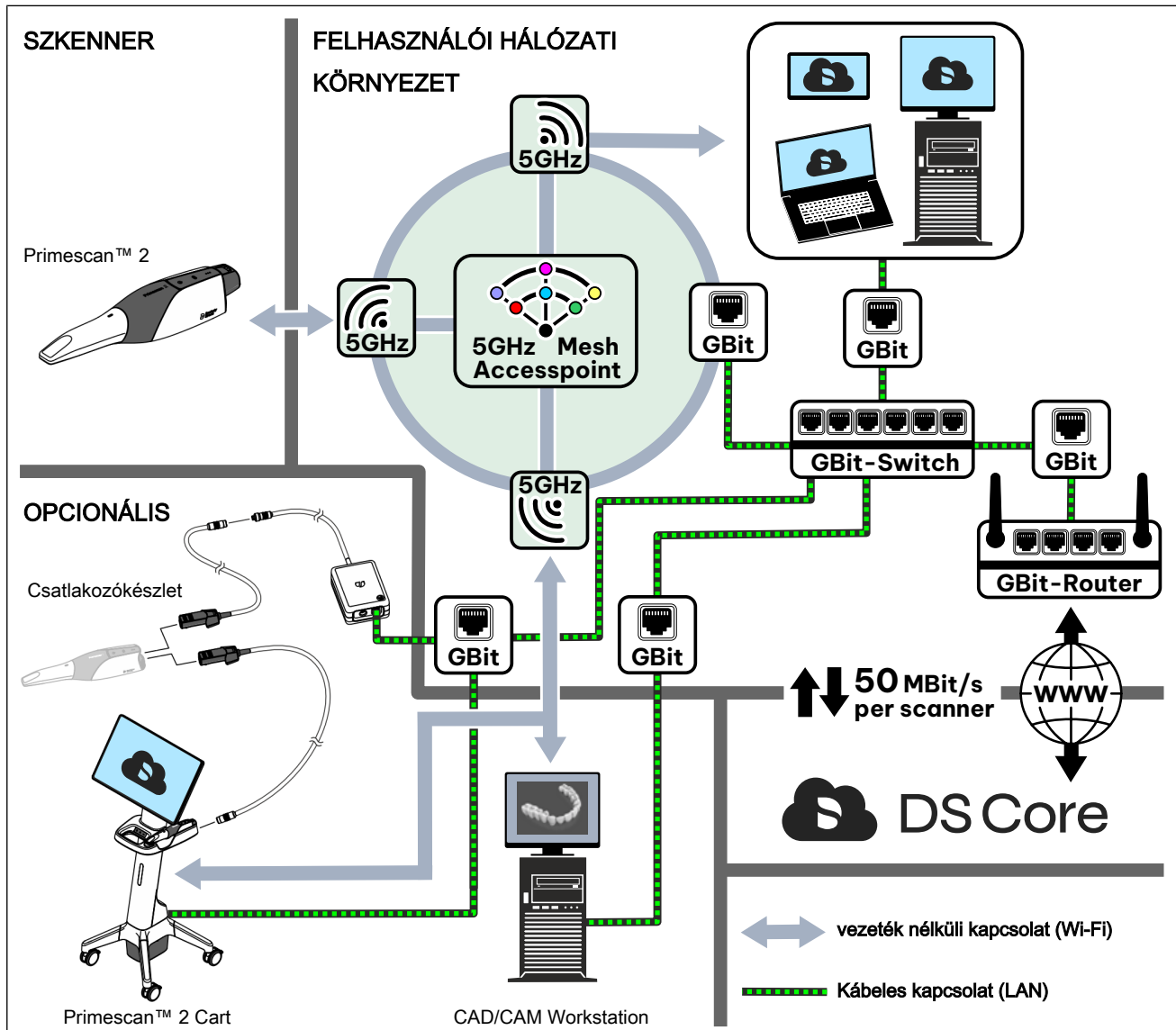
2. megjegyzés

Ezek az irányelvek nem minden esetben érvényesek. Az elektromágneses értékek terjedését befolyásolja az épületekből, tárgyakból és emberekből származó abszorpció és visszaverődés.

4 Telepítési feltételek

4.1 A hálózati infrastruktúra követelményei

Hálózati topológia



Hálózati előfeltételek

Wi-Fi sáv:	5GHz
Wi-Fi standard:	Wi-Fi5 (802.11ac), Wi-Fi6 (802.11ax) vagy újabb
Wi-Fi roaming:	802.11r/k/v
Feltöltés / letöltés:	min. 50MBit/s szkennerenként
Titkosítás:	WPA2 Preshared Key-vel
Ajánlott IP hozzárendelés:	DHCP
Lappangás:	max. 100ms
Vibrálás:	max. 5ms
Szkenner távolsága a Wi-Fi hozzáférési ponttól:	max. 5m, fallal nincs takarva
Wi-Fi hozzáférési ponthoz való csatlakozás:	Gigabit-Ethernet, pl.: 1000BASE-T 5-ös vagy újabb kategóriájú kábel
LAN-Standard (opcionális, kábeles rendszer elemekhez):	Gigabit-Ethernet, pl.: 1000BASE-T 5-ös vagy újabb kategóriájú kábel

FONTOS

Ha az intraorális szkennert hálózati környezetben üzemelteti, erősen ajánlott az informatikai hálózat elemzése.
A hálózata számára olyan biztonsági intézkedések, mint a naprakész vírusvédelem és a naprakész tűzfalbeállítások szintén erősen ajánlottak. Szükség esetén kérjen tanácsot szakértőktől a rendszerei és hálózatának biztonságával kapcsolatban.
Értékelni kell a betegekre, az üzemeltetőkre és harmadik felekre vonatkozó kockázatot, és szükség esetén megfelelő biztonsági intézkedéseket kell hozni.
Változások esetén (a csatlakoztatott IT-berendezések frissítése vagy korszerűsítése, valamint a hálózatban további résztvevőkkel való bővítés és azok eltávolítás) ezt a folyamatot meg kell ismételni.

FONTOS

A fenti követelményeknek megfelelő adatátvitel biztosítása érdekében a szkennert által használt WiFi hozzáférési ponton a többi WiFi használónak (külső SSID-k) -85 dB-nél kisebb jelerősséggel kell rendelkezniük.
Tartsa be a helyi előírásokat a rádiós üzem megszakítására vonatkozóan, amennyiben konfliktusba kerül az elsőbbségi jogokkal rendelkező rádiós résztvevőkkel (pl. időjárás radar), amely során szükség esetén a WiFi hozzáférési pont konfigurációjában a 118-128-as rádiócsatornákat elkerüli.

FONTOS

Korlátozza a rendelő vagy a klinika informatikai infrastruktúrájához, valamint a felhőalapú platformhoz való fizikai hozzáférést azokra az alkalmazottakra és személyzetre, akiknek valóban szükségük van rá. Biztosítsa, hogy a hozzáférési adatokat biztonságosan tárolják, és ne adják át harmadik félnek. Dentsply Sirona vagy annak partnerei nem fognak hozzáférési adatokat kérni Öntől.

Nem szükséges az adatátvitel elsőbbségben részesítése a router beállításában, ha a szükséges 50 Mbit/s átviteli sebesség (feltöltés és letöltés) nem csökken az ugyanabban a hálózatban lévő más eszközök működése során.

Az intraorális szkennelést a Wi-Fi-n keresztül kicserélt adatok sérthetetlenségét a WPA2 szabványba beillesztett CCMP (Counter Mode with Cipher Block Chaining Message Authentication Code Protocol) garantálja.

Dentsply Sirona sikeresen elvégezte a Wi-Fi és Ethernet elektronikus interfészekre vonatkozó teljesítményteszteket a fent említett hálózati infrastruktúra követelményei szerint. Ha ezek a követelmények teljesülnek, a rendszer rendeltetésszerűen működik.

Szükséges kommunikációs portok

A rendelő hálózatában a következő portokat kell engedélyezni a készülék funkcióinak garantálása érdekében.

Port (TCP/UDP)	Leírás
123	Időszinkronizálás egy nyilvános időszerverrel (NTP)
68	DHCP használata esetén
546	
53	Standard port a domain név rendszerhez (DNS)
443	Standard port titkosított internet hozzáféréshez (https) Adatok küldése és fogadása

4.2 Bluetooth rádiós interfész

Bluetooth

Átviteli szabvány:	Bluetooth LowEnergy 5
Frekvenciasáv:	2,4 GHz
Maximális hatótávolság:	<3m
Kommunikációs profil:	Generic ATtribute profil (GATT-profil)
Titkosítás:	Standard Bluetooth Encryption

Bluetooth QoS

Adat látens idő:	Ezekhez a funkciókhoz nem releváns
Átmenőteljesítmény:	Ezekhez a funkciókhoz nem releváns

Jelprioritások:

Ezekhez a funkciókhoz nem releváns

5 Beszerelés és üzembehelyezés

A készüléket/rendszert Ön, mint felhasználó, valamint szakképzett személyzet is telepítheti és üzembe helyezheti.

5.1 Szállítás

A Dentsply Sirona eszközt kiszállítás előtt gondosan ellenőrzik. Kérjük, hogy közvetlenül a leszállítás után végezzen beérkezési ellenőrzést.

1. A fuvarlevél segítségével ellenőrizze a szállítmány teljességét.
2. Ellenőrizze, hogy a készüléken nincsenek-e látható sérülések.

FIGYELEM

Sérülések szállítás közben

Ha az eszköz szállítás közben megsérült, vegye fel a kapcsolatot a szállítmányozóval.

FIGYELEM

Szélsőséges hőmérséklet okozta károk

A rendszer szállítása vagy szélsőséges hőmérsékleten történő tárolása után ajánlott 12 órát várni a rendszer üzemeltetése előtt.

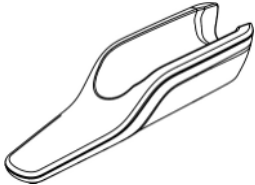
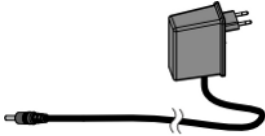
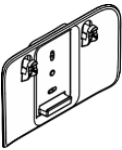
Ha visszaküldés lenne szükséges, az elküldéshez használja az eredeti csomagolást.

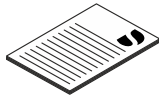
Primescan™ 2 Cart mobil kijelző egység (opcionális) használata esetén még ezt is figyelembe kell venni

Az AIO monitor sérülésének elkerülése érdekében a készülék szállításakor az AIO monitort és az akkumulátort le kell venni.

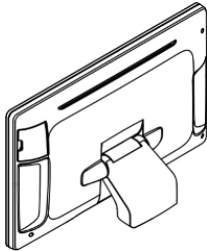
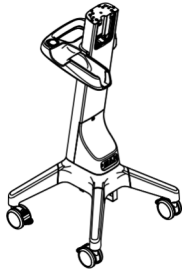
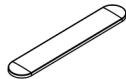
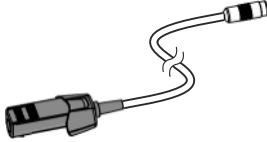
5.2 Szállítási terjedelem

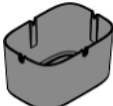
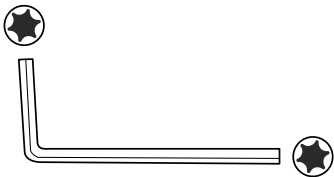
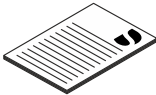
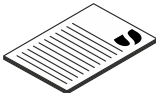
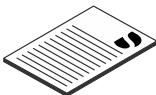
Primescan™ 2 szállítási terjedelem

	1 db	Primescan™ 2 szkennер
	1 db	Szkennertartó
	1 db	Védőhüvely (fekete)
	3 db	Akkumulátor
	1 db	Töltőkészülék
	1 db	Dugós tápegység szögletes csatlakozóval (töltőkészülékhez)
	1 db	Fali tartó
	1 db	Csavarkészlet S3 (fali tartóhoz) A következőkből áll: 2 db forgácslemezhez való csavar 3 x 30 Z1 2 db alátét A 3,2 2 db dübel S3
	1 db	Kalibrálókészlet

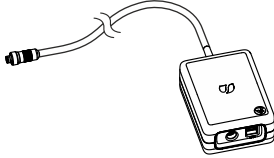
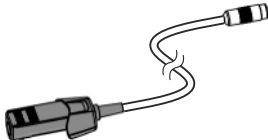
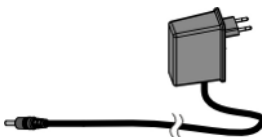
	1 db	Eldobható hüvelyeket tartalmazó csomag
	1 db	Tisztító pálcikák
	1 db	Gyorsindítási útmutató

**Primescan™ 2 Cart mobil kijelző egység (opcionális tartozék)
szállítási tartalma**

	1 db	AIO monitor
	1 db	Mobil állvány
	1 db	Monitor interfész burkolata
	1 db	Töltőkészülék interfész burkolat
	1 db	Csavar M6x16 (AIO monitorhoz)
	4 db	Csavar M4x10 alátéttel (monitor interfész burkolatához)
	1 db	Kábeladapter
	1 db	Hálózati kábel

	1 db	Hálózati vezeték (a kiválasztott változatban)
	1 db	Töltőkészülék csatlakozókábele
	1 db	Akkumulátor burkolat
	1 db	Akkumulátor (külön csomagolási egység)
	1 db	Imbuszkulcs TX30
	1 db	Imbuszkulcs TX20
	1 db	Kicsomagoló lap
	1 db	Rövid telepítési útmutató
	1 db	Utasító cédula

Csatlakozó készlet (opcionális tartozék) szállítási tartalma

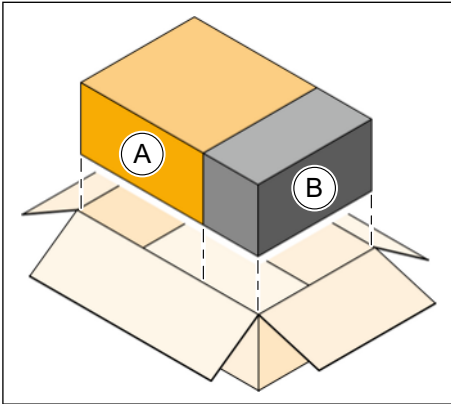
	1 db	Csatlakozódoboz
	1 db	Kábeladapter
	1 db	Bedugható tápegység (csatlakozódobozhoz)

	1 db	Hálózati kábel
	3 db	Tépőzáras szalag

5.3 Kicsomagolás

5.3.1 Csomagolási koncepció

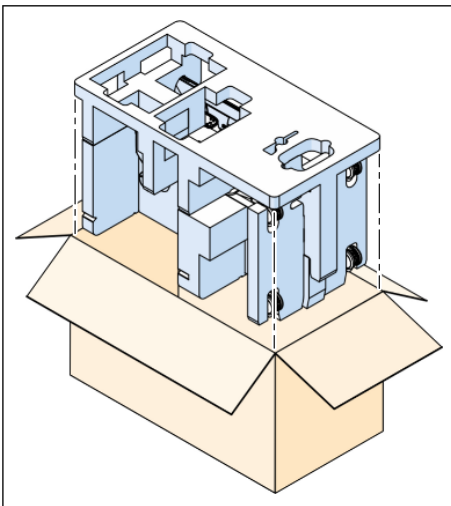
Szkenner



A szkennert (A) és a tartozékot egy készlet eldobható hüvellyel (B) együtt szállítjuk egy közös külső csomagolásban.

A szkennert (A) kartonja alumínium tasakban található.

Mobil kijelző egység (opcionális)



Az opcionális, mobil kijelző egységet saját külső csomagolásban, raklapon szállítjuk. Ez tartalmazza a mobil állványt, az AIO-monitort, a burkolóelemeket és a tartozékokat.

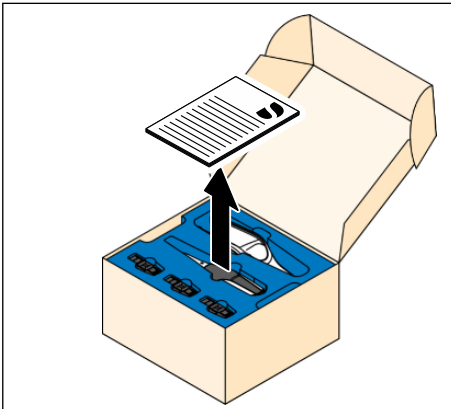
5.3.2 A szkennert kicsomagolása

Külső csomagolás

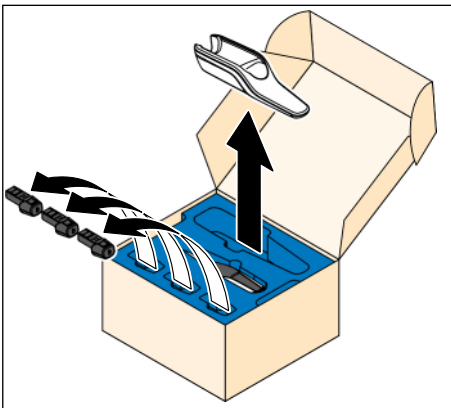
➤ Nyissa ki a külső csomagolást és vegye ki mindkét kartont.

1. karton alumínium tasakban: szkennert

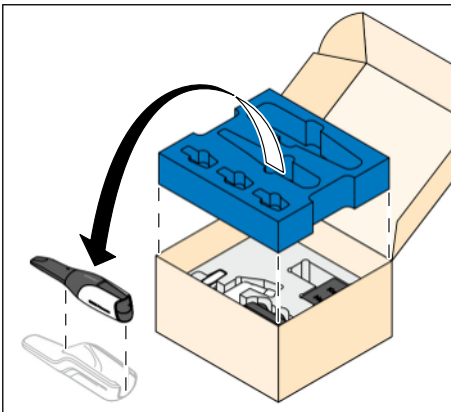
1. Vegye ki a kartont az alumínium tasakból.
2. Nyissa ki a kartont a felső oldalán.



3. Vegye ki a gyorsindítási útmutatót a felső kartonbetétből.

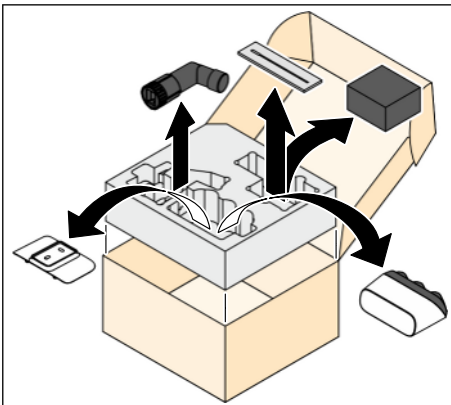


4. Vegye ki a szkennertartót és a 3 akkumulátort a felső kartonbetétből.



5. Vegye ki a szkennert a felső kartonbetétből és helyezze a szkennertartóba.

6. Emelje ki a felső kartonbetétet a kartonból.



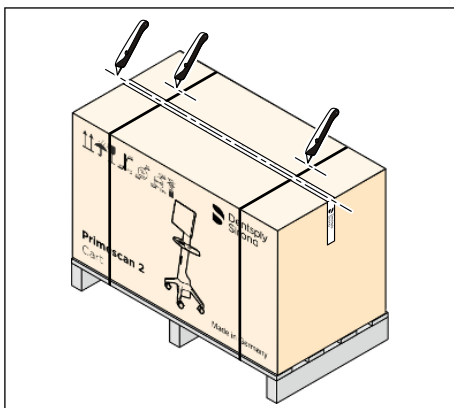
7. Vegye ki a tartozékot az alsó kartonbetétből.

2. karton: eldobható hüvelyek

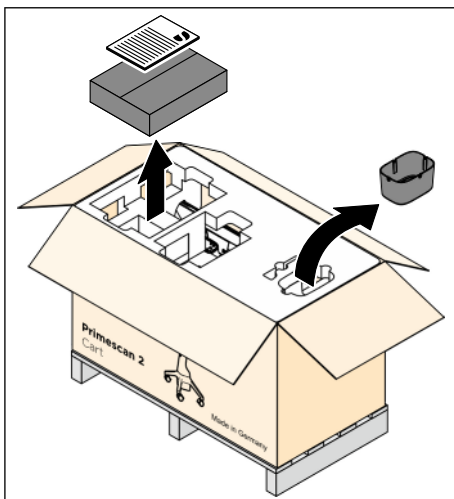
1. Nyissa ki a kartont.
2. Vegye ki az eldobható hüvelyeket.

5.3.3 Mobil kijelző egység (opcionális) kicsomagolása

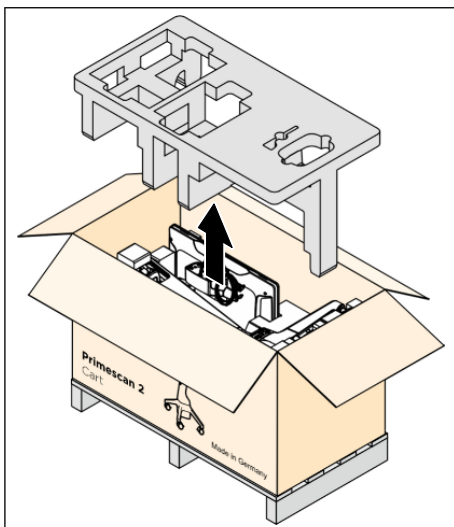
1. Nyissa ki a csomagoló kartont a felső oldalán.

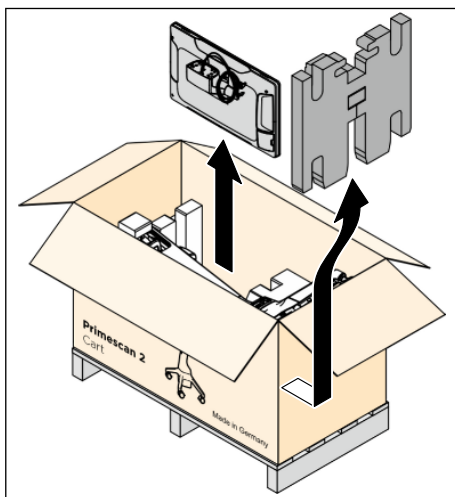


2. Vegye ki az akkumulátor borítást és a tartozékdobozt a rövid telepítési utasítással együtt a felső csomagolási részből.



3. Emelje ki a felső csomagolási részt a csomagoló kartonból.

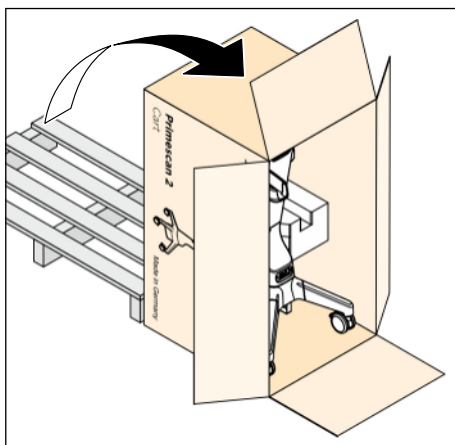




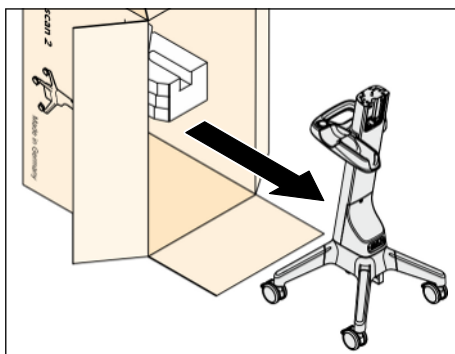
4. Először tolja oldalra a szorító részt a mobil állvány akkumulátortartó rekeszénél és ezután vegye le felfelé.
5. Vegye ki az AIO monitort tartalmazó tasakot az alsó csomagolási részből.

FONTOS

Óvatosan helyezze az AIO monitort tartalmazó tasakot egy sima felületre úgy, hogy a monitor előlapja lefelé nézzen, hogy ne sérüljön meg.



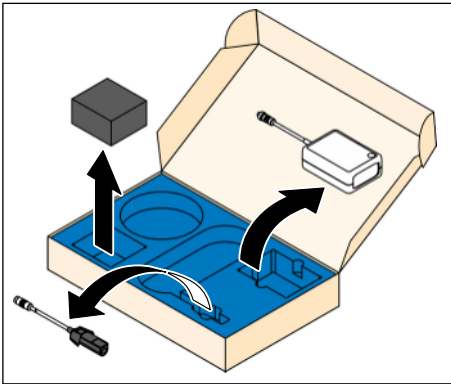
6. Fordítsa a csomagoló kartont 90°-kal függőleges helyzetbe úgy, hogy a mobil állvány görgői a padló felé nézzenek.



7. Húzza ki a mobil állványt az alsó csomagolási részből.

5.3.4 Csatlakozó készlet (opcionális) kicsomagolása

1. Nyissa ki a kartont a felső oldalán.



2. Vegye ki a csatlakozó készlet minden elemét a kartonbetétből.

5.3.5 Csomagolóanyag ártalmatlanítása

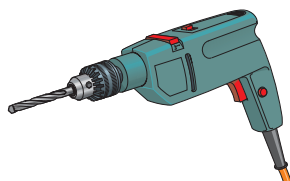
A csomagolást az országspecifikus előírások szerint kell ártalmatlanítani. Figyeljen az országukban érvényes előírásokra.

5.4 Beszerelés

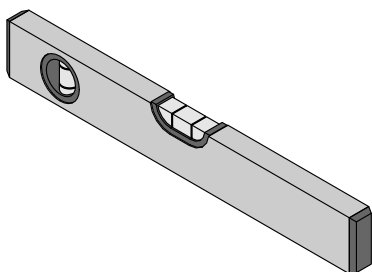
5.4.1 Töltőkészülék fali tartójának beszerelése

Szükséges szerszámok

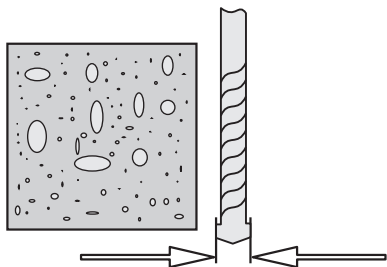
- Fúrógép vagy ütvefúró az aljzat függvényében



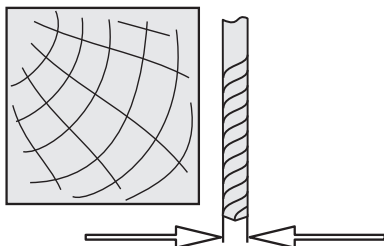
- Vízmeríték



- 5 mm-es kőfúró



- 2 mm-es fafúró

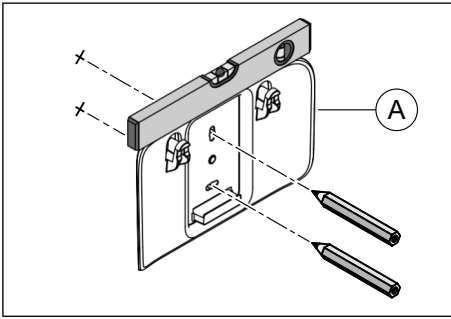


Töltőkészülék fali tartójának felszerelése

FONTOS

Ügyelje arra, hogy a fali tartó felszerelési helyén ne legyenek vezetékek a vakolat alatt.

1. Keressen egy megfelelő helyet a töltőkészülék falra való felszereléséhez.
Vegye figyelembe a dugós tápegység korlátozott kábelhosszát. A töltőkészüléket a hálózati csatlakozódugóval egy közeli hálózati aljzathoz kell tudni csatlakoztatni.



2. Tartsa a fali tartót (A) a kívánt felszerelési helyhez és igazítsa be a tartót egy vízmértékkel, hogy vízszintes legyen.
3. Jelölje meg egy tollal a két fúrási pontot a falon.
4. Tegye félre a fali tartót.
5. Fúrja ki a két lyukat a rögzítés fajtájának megfelelően:
 - A mellékelt S3 dűbelekkel történő felszereléshez fúrjon legalább 35 mm mély lyukakat egy $\varnothing$ 5 mm-es kőfúróval.
 - Fából készült fal esetén fúrjon legalább 15 mm mély lyukakat egy $\varnothing$ 2 mm-es fafúróval.
6. **Rögzítés dűbellel:** Helyezze be a dűbeleket a fúrt lyukakba.
7. Rögzítse a fali tartót az alátéttel ellátott két csavarral a falon.

5.4.2 Töltőkészülék és szkennер (kábel nélküli) beszerelése

FIGYELMEZTETÉS

A páciens és a felhasználó veszélyeztetése

Ha nem szabadon hozzáférhető dugaszolóaljzatot használ, fennáll a páciens és a felhasználó esetleges sérülésének veszélye.

- Kizárólag olyan csatlakozóaljzatot használjon, amely bármikor szabadon hozzáférhető. Ezzel biztosíthatja a hálózatról való gyors leválasztást.

VIGYÁZAT

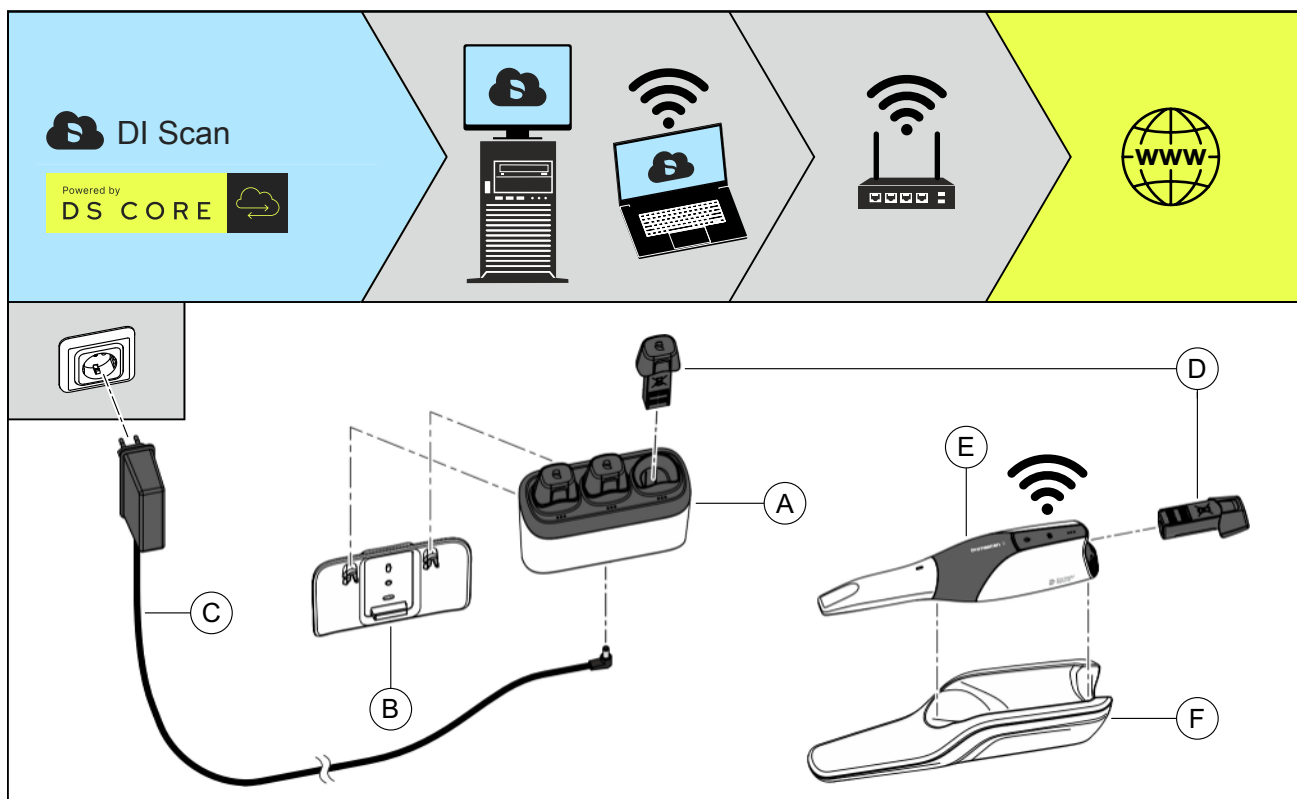
A szkennertartó letétele

A szkennertartót sík, egyenletes felületre kell helyezni a páciens környezetében vagy azon kívül.

FIGYELEM

A Primescan™ 2 szkennер egy nagy pontosságú opto-elektronikus letapogató rendszer érintésmentes lenyomatvételhez, amely gondos kezelést igényel. A szakszerűtlen kezelés (ütések, leesés) a szkennер meghibásodását okozza.

- Az érzékeny szkennert mindig a tartójába tegye le!



1. Helyezze a töltőkészüléket (A) felülről a fali tartóba (B) vagy helyezze egy egyenes felületre a beteg környezetén kívül.
2. Csatlakoztassa a dugós tápegység (C) dugóját a töltőkészülékéknél.

FONTOS

Ne cserélje össze a dugós tápegységet

Használja a töltőkészülékhez mellékelt, derékszögű dugóval ellátott dugós tápegységet. Az opcionális csatlakozó készlet dugós tápegysége egyenes dugóval rendelkezik, és nem használható a töltőkészülékhez.

3. Csatlakoztassa a dugós tápegységet (C) egy hálózati aljzathoz.
4. Töltse fel az akkumulátort (D):
ehhez távolítsa el a védőcsíkokat az akkumulátor érintkezőinél és helyezze be az akkumulátort a töltőkészülék egyik töltési helyére. Egyidejűleg három akkumulátort lehet tölteni.
A töltési állapotot az adott töltési helynél lévő LED kijelző mutatja (lásd a táblázatot az "Akkumulátorok, töltőkészülék és káberadapter használata" [→ 77] c. fejezetben.).
5. Vegye ki a feltöltött akkumulátort a töltőkészülékből és helyezze be óvatosan a szkennerbe (E).
Az akkumulátort a szkennerekben mágnes tartja.
Behelyezett akkumulátor esetén a töltési állapot folyamatosan kijelzésre kerül a szkennernél.
6. Helyezze a szkennert a szkennertartóba (F).

Rendelő hálózatába való bekötés (onboarding)

Kövesse a "Rendelő hálózatába való bekötés (onboarding)" [→ 74] c. fejezetben megadott utasításokat annak érdekében, hogy a szkennert bekösse a rendelő hálózatába és a(z) DS Core környezetben készülékként rendelkezésre álljon.

5.4.3 Mobil kijelző egység (opcionális) beszerelése



FIGYELMEZTETÉS

A páciens és a felhasználó veszélyeztetése

Ha nem szabadon hozzáférhető dugaszolóaljzatot használ, fennáll a páciens és a felhasználó esetleges sérülésének veszélye.

- Kizárólag olyan csatlakozóaljzatot használjon, amely bármikor szabadon hozzáférhető. Ezzel biztosíthatja a hálózatról való gyors leválasztást.



VIGYÁZAT

Botlásveszély/elesésveszély

A mobil kijelző egység használata esetén botlásveszély állhat fenn.

- Úgy vezesse el a kábelt, hogy ne okozzon botlásveszélyt.
- Úgy rögzítse a tápvezetékét, hogy minden körülmények között rögzítve maradjon.
- Akassza fel a túl hosszú kábelt hurkokban a mobil kijelző egység hátoldalán lévő kábeltartóba.



VIGYÁZAT

A mobil kijelző egység működtetéséhez kizárólag a(z) Dentsply Sirona által szállított hálózati csatlakozót és hálózati kábelt használja!



VIGYÁZAT

Tűz- vagy marásveszély

A készülékben használt akkumulátor szakszerűtlen kezelése tűz- vagy marásveszélyhez vezethet.

- Az akkumulátort ne szedje szét, ne melegítse 60 °C fölé és ne égesse el.
- Az akkumulátort kizárólag a gyártó által szállított pótlakatrészre cserélje. Más akkumulátorok használata tűz- vagy robbanásveszélyhez vezethet.



VIGYÁZAT

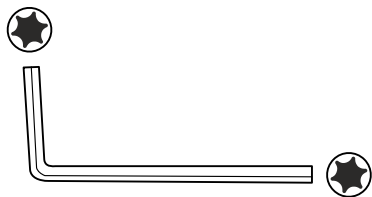
Csak a termékkel együtt szállított töltőkészüléket csatlakoztassa a mobil kijelző egység töltőkészülék interfészehez.

FONTOS

A töltőkészülék interfésze kiefeszültséggel működik. Szerelje fel a töltőkészüléket a fali tartóval együtt a töltőkészülék interfésznél, vagy helyezze el a fedelet a töltőkészülék interfésznél annak érdekében, hogy a felhasználó vagy a beteg ne érjen a töltőkészülék interfészehez.

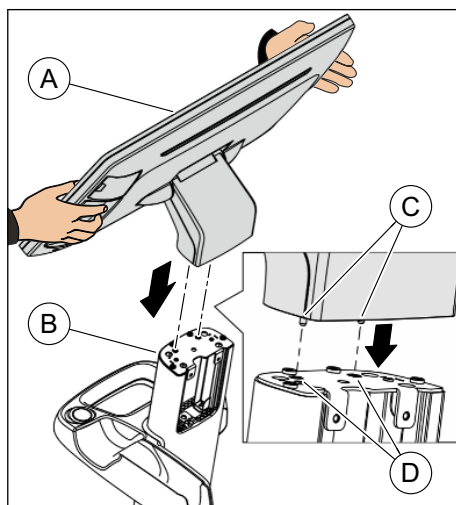
Szükséges szerszám (a szállítási tartalom része)

- Torx® imbuszkulcs TX30
- Torx® imbuszkulcs TX20



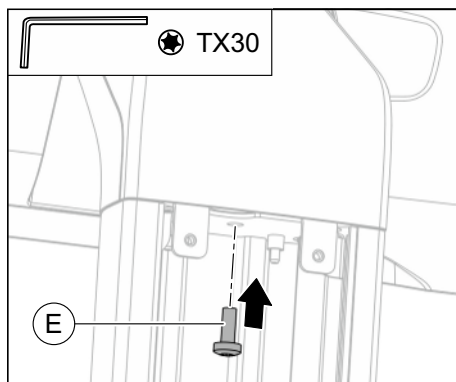
AIO monitor telepítése

- ✓ A mobil állvány, az AIO monitor, a rögzítőelemek és a szerszámok ki vannak csomagolva.

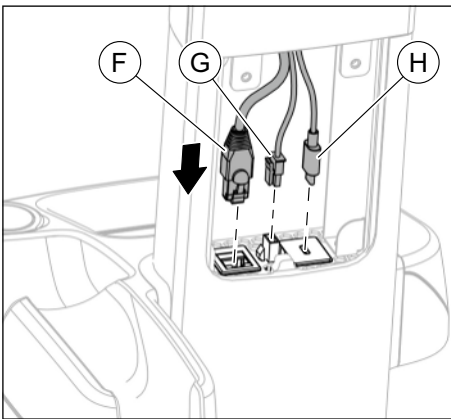


1. Helyezze az AIO monitort (A) a mobil állványra (B).
Ügyeljen arra, hogy az AIO monitor két vezetőcsapja (C) teljesen a mobil állvány furataiban (D) legyen.
Ügyeljen arra, hogy az AIO monitor csatlakozókábele ne csípődjön be.

✎ Az AIO monitort a vezetőcsapok tartják a mobil állványon. A további összeszereléshez nem kell kézzel tartani.



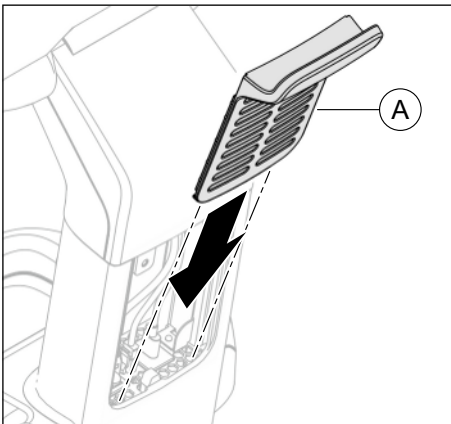
2. Rögzítse csavarral az AIO monitort a mellékelt M6x16-os csavarral (E) a mobil állványon.
Használja hozzá a mellékelt Torx TX30 imbuszkulcsot.



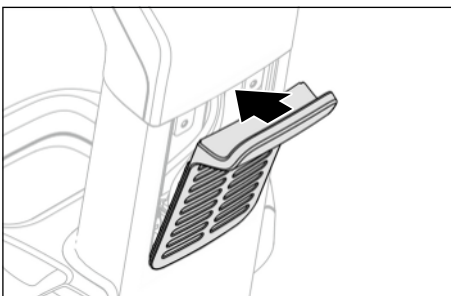
3. Csatlakoztassa az AIO monitor következő kábelét a mobil állványnál lévő megfelelő csatlakozókhoz:
- hálázati kábel (F)
 - feszültségellátás (G)
 - USB-kábel (H)

Monitor interfész burkolatának felhelyezése

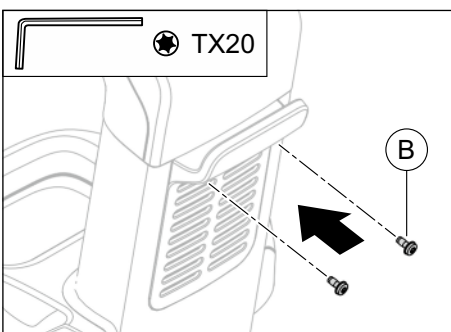
- ✓ Az AIO monitor felszerelése megtörtént és a mobil állványnál lévő vezetékek csatlakoztatva vannak.



1. Helyezze a két füllel ellátott burkolatot (A) a mobil állvány mélyedésének alsó szélére.



2. Hajtsa fel a burkolatot (A) a mobil állványnál.

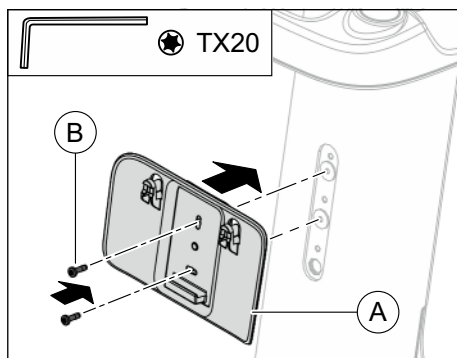


3. Csavarja rá a burkolatot (A) a két mellékelt M4x10 csavarral (B) és alátéttel a mobil állványnál. Használja ehhez a mellékelt Torx TX 20 imbuszkulcsot.

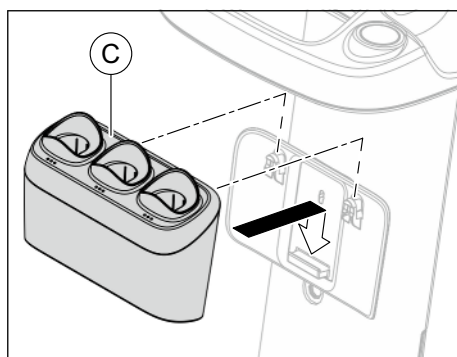
Töltőkészülék vagy burkolat felszerelése a töltőkészülék interfészénél

A falra szerelés alternatívájaként a szkennert akkumulátorainak töltőjét közvetlenül a mobil kijelző egységre is felszerelheti. Erre a célra a mobil kijelző egység előlapján van egy töltőkészülék interfész.

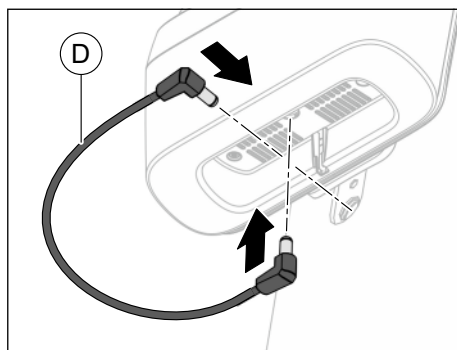
Használaton kívül zárja le a töltőkészülék interfészét a mellékelt burkolattal.



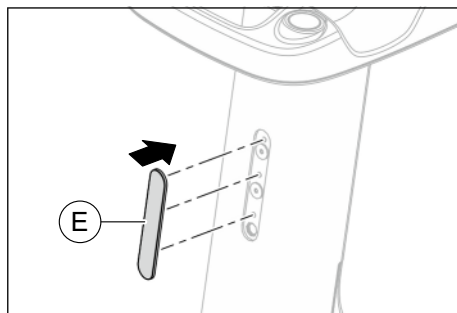
1. Helyezze a töltőkészülék fali tartóját (A) a töltőkészülék interfészére úgy, hogy a fali tartó két furata egymás fölé essen az interfészénél található furatokkal.
2. Csavarja rá a fali tartót a két mellékelt csavarral (B) az interfészre. Használja ehhez a mellékelt Torx TX20 imbuszkulcsot.



3. Helyezze be a töltőkészüléket (C) a fali tartóba.



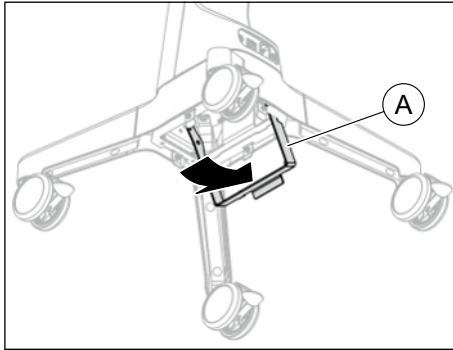
4. Csatlakoztassa a töltőkészülék hálózati csatlakozóját a töltőkészülék interfész hálózati csatlakozójához. Használja ehhez a mellékelt, derékszögű dugókkal ellátott hálózati kábelt (D).



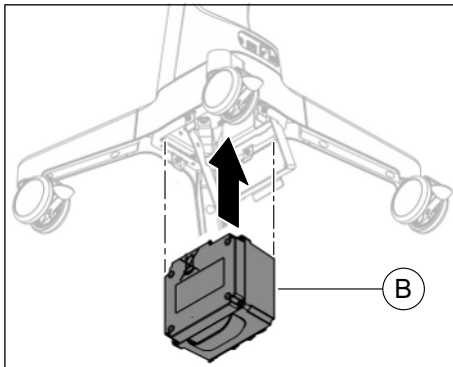
vagy

- > Zárja le a töltőkészülék interfészét a mellékelt burkolattal (E).

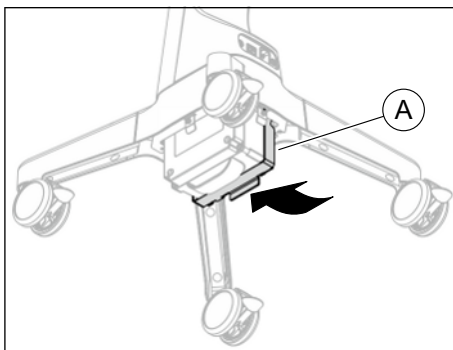
Az akkumulátor behelyezése



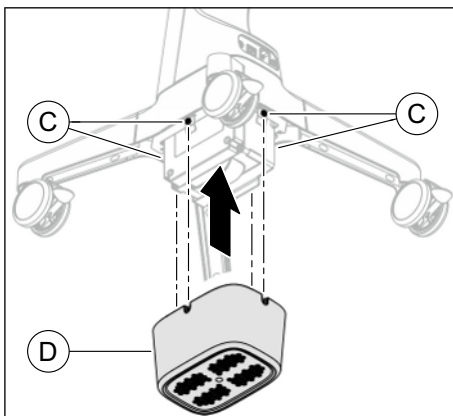
1. Fordítsa el a tartókengyelt (A) oldalra, amíg az be nem kattan.



2. Helyezze be az akkumulátort (B) az elektromos csatlakozóval együtt ütközésig az akkumulátor tartóba úgy, hogy az felfele nézzen.
✎ Az akkumulátort a vezetőcsapok tartják az akkumulátor rekeszben. A további felszereléshez nem kell kézzel tartani.

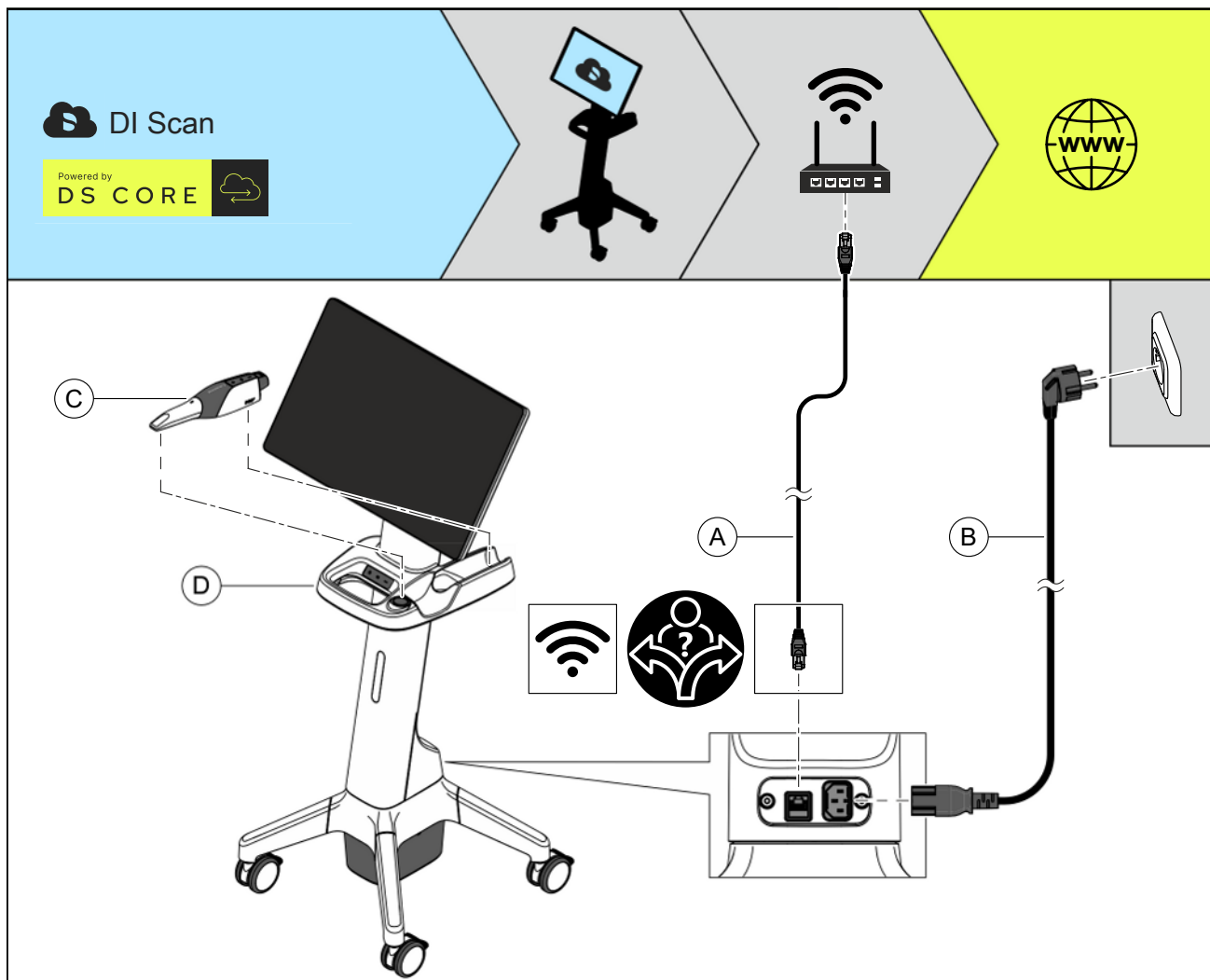


3. Fordítsa vissza lefelé a tartókengyelt (A), amíg az be nem kattan.



4. Lazítsa meg a négy előre felszerelt M4x10 csavart (C) az akkumulátor rekesznél (kb. 5 fordulat). Használja ehhez a mellékelt Torx TX20 imbuszkulcsot.
5. Tolja a mellékelt akkumulátor burkolatot (D) a négy előszerelt csavarra (C).
6. Húzza meg az akkumulátor burkolatát (D) a négy előszerelt csavarral (C). Használja ehhez a mellékelt Torx TX 20 imbuszkulcsot.

Kábel csatlakoztatása



1. Gondoskodjon arról, hogy a mobil kijelző egység ki legyen kapcsolva.
2. **Csak kábeles üzemnél:** Csatlakoztassa a mobil kijelző egységet a hálózati kábel (A) segítségével a rendelő hálózatának hálózati csatlakozójához.
3. Csatlakoztassa a mobil kijelző egységet a hálózati vezetékkel (B) egy hálózati csatlakozóaljzathoz.
↳ A mobil kijelző egység akkumulátora fel van töltve.
4. Ellenőrizze a dugós csatlakozásokat a hálózati csatlakozón és a mobil kijelző egységen.
5. Helyezze be a szkennert (C) a mobil kijelző egységen lévő szkennertartóba.

Rendelő hálózatába való bekötés (onboarding)

Kövesse a "Rendelő hálózatába való bekötés (onboarding)" [→ 74] c. fejezetben megadott utasításokat annak érdekében, hogy a mobil kijelző egységet bekösse a rendelő hálózatába és a(z) DS Core környezetében készülékként rendelkezésre álljon.

5.4.4 Telepítés kábeles üzemmódban (opcionális)

FIGYELMEZTETÉS

A páciens és a felhasználó veszélyeztetése

Ha nem szabadon hozzáférhető dugaszolóaljzatot használ, fennáll a páciens és a felhasználó esetleges sérülésének veszélye.

- Kizárólag olyan csatlakozóaljzatot használjon, amely bármikor szabadon hozzáférhető. Ezzel biztosíthatja a hálózatról való gyors leválasztást.

VIGYÁZAT

Botlásveszély/elesésveszély

Kábeles üzemmód esetén botlásveszély áll fenn.

- Úgy vezesse el a kábelt, hogy ne okozzon botlásveszélyt.
- Úgy rögzítse a tápvezetékét, hogy minden körülmények között rögzítve maradjon.

VIGYÁZAT

Kizárólag a(z) Dentsply Sirona által szállított hálózati tápegységet és hálózati kábelt használja a csatlakozókészlet működtetéséhez!

VIGYÁZAT

A mobil kijelző egység működtetéséhez kizárólag a(z) Dentsply Sirona által szállított hálózati csatlakozót és hálózati kábelt használja!

FIGYELEM

A Primescan™ 2 szkennert egy nagy pontosságú opto-elektronikus letapogató rendszer érintésmentes lenyomatvételhez, amely gondos kezelést igényel. A szakszerűtlen kezelés (ütések, leesés) a szkennert meghibásodását okozza.

- Az érzékeny szkennert mindig a tartójába tegye le!

FIGYELEM

Sérülésveszély a szkennerkábel húzása miatt

Ha magát a kábelt húzza meg annak eltávolításához vagy a csatlakozódugó ellenőrzéséhez, akkor a kábel megsérül.

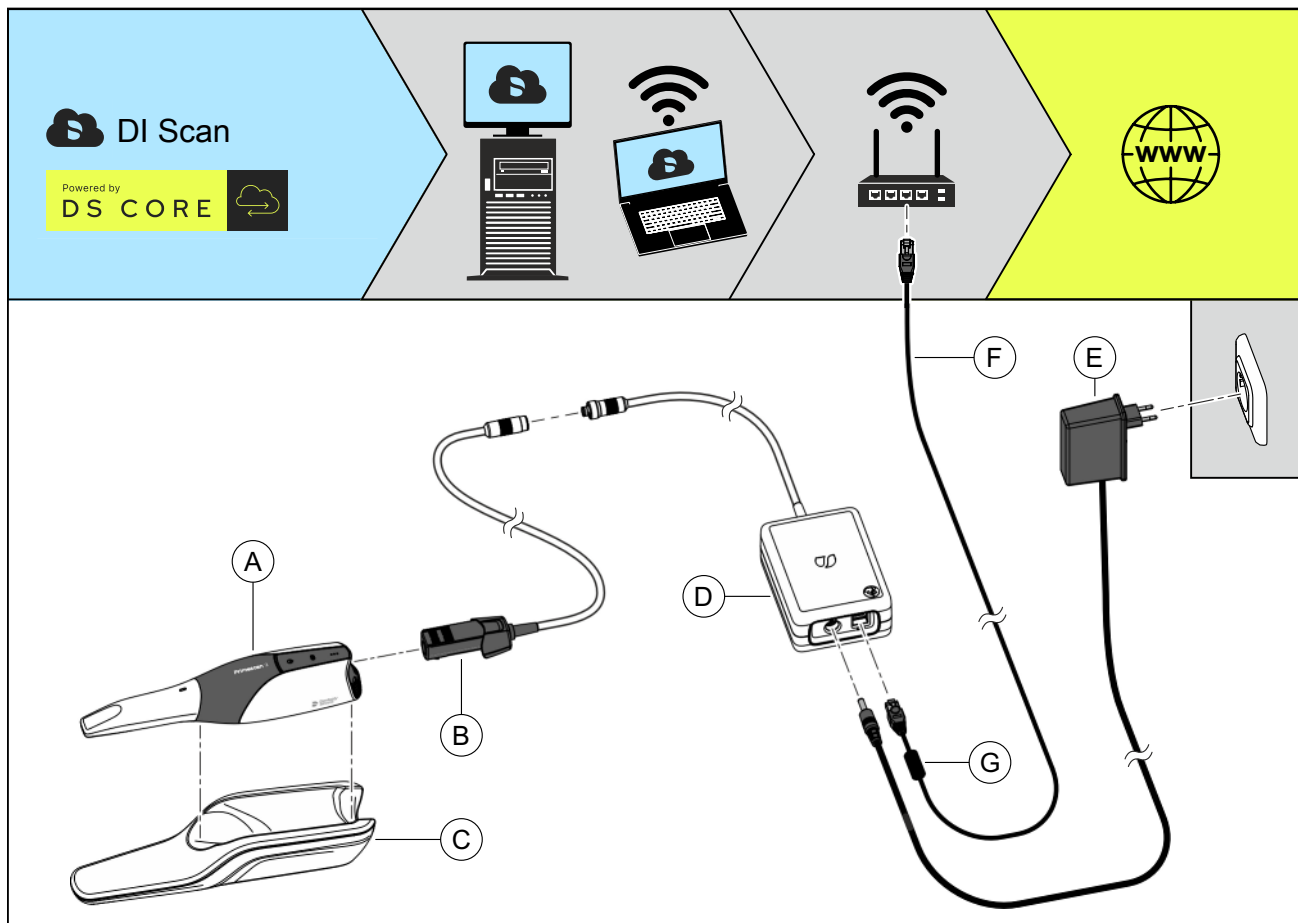
- Soha ne a kábelnél fogva húzza.

Csatlakozó készlet (opcionális) használata esetén

⚠ VIGYÁZAT

A szkennertartó letétele

A szkennertartót sík, egyenletes felületre kell helyezni a páciens környezetében vagy azon kívül.



1. Óvatosan vezesse be a kábeladaptert (B) a szkennerbe (A), amíg az hallhatóan be nem kattán.
2. Helyezze a szkennert (A) a szkennertartóba (C).
3. Csatlakoztassa a kábeladapter dugóját (B) a csatlakozódoboz (D) dugójánál.
4. Kösse össze a csatlakozódobozt (D) hálózati kábel (F) segítségével a rendelő hálózatának hálózati csatlakozójával .
Ügyeljen arra, hogy a kábel oldal a mágnesmaggal (G) legyen a csatlakozódoboznál csatlakoztatva.
5. Csatlakoztassa a dugós tápegység (E) dugóját a csatlakozódobozhoz (D).

FONTOS

Ne cserélje össze a dugós tápegységet

A csatlakozó készlethez mellékelt, egyenes dugóval ellátott tápegységet használja. A töltő csatlakoztatható tápegységének szögletes dugója van, és nem használható a csatlakozódobozhoz.

6. Csatlakoztassa a dugós tápegységet (E) a hálózati aljzathoz.
7. Ellenőrizze a dugós csatlakozásokat a hálózati csatlakozón és a szkenneren. A szkennert mindig csatlakoztatva marad.
 - ↳ Ha a szkennert kábeles üzemmódban van telepítve, az automatikusan bekapcsol.A szkennert kábeles üzemmódban állandóan üzemkész, és nem kell manuálisan bekapcsolni.

A szkennert bekapcsolása a rendelő hálózatába (onboarding)

Kövessen a "Rendelő hálózatába való bekötés (onboarding)" [→ 74] c. fejezetben megadott utasításokat annak érdekében, hogy a szkennert bekösse a rendelő hálózatába és a(z) DS Core környezetében készülékként rendelkezésre álljon.

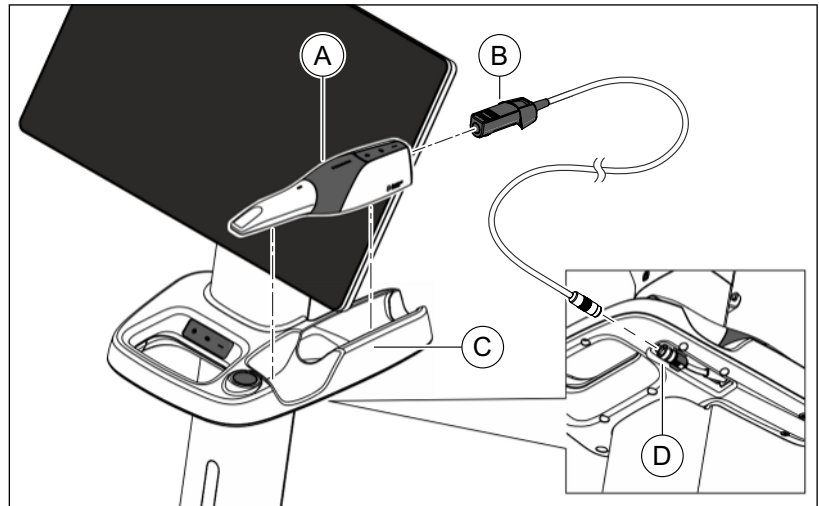
Primescan™ 2 Cart mobil kezelő egység (opcionális) használata során

FIGYELEM

Sérülésveszély a szkennerkábel húzása miatt

Ha a mobil kijelző egységet a szkennerkábel húzásával mozgatja, fennáll a kábel, szkennert és kijelző egység sérülésének veszélye.

- A mobil kijelző egység mozgatásához soha ne húzza azt a szkennert kábelénél fogva.
- A mobil kijelző egységet mindig a fogantyújánál fogja meg, ha azt mozgatni akarja.



1. Gondoskodjon arról, hogy a mobil kijelző egység ki legyen kapcsolva.
2. Óvatosan vezesse be a kábeladaptert (B) a szkennertbe (A), amíg az hallhatóan be nem kattant.
3. Tegye le a szkennert (A) a mobil kijelző egység (C) szkennert tartójába.
4. Csatlakoztassa a kábeladapter (B) dugóját a mobil kijelző egység csatlakozódugójához (D).
5. Ellenőrizze a dugós csatlakozásokat a szkenneren. A szkennert mindig csatlakoztatva marad.

- ✎ Ha a szkennert kábeles üzemmódban van telepítve, az automatikusan bekapcsol.
A szkennert kábeles üzemmódban állandóan üzemkész, és nem kell manuálisan bekapcsolni.

A mobil kijelző egység bekötése a rendelő hálózatába (onboarding)

Kövesse a "Rendelő hálózatába való bekötés (onboarding)" [→ 74] c. fejezetben megadott utasításokat annak érdekében, hogy a mobil kijelző egységet bekösse a rendelő hálózatába és a(z) DS Core környezetében készülékként rendelkezésre álljon.

5.5 Üzembe helyezés

5.5.1 A készülékek bekapcsolása

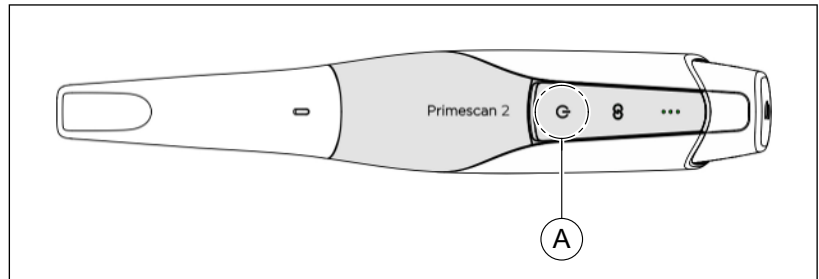
FIGYELEM

A készüléket alacsony hőmérsékletnél ne helyezze üzembe!

Ha a készüléket hideg környezetből viszi az üzemeltetési helyiségbe, kondenzvíz képződhet, ami rövidzárlatot okozhat.

- ✓ A készüléket szobahőmérsékleten állítsa fel.
- Várja meg, míg a készülék eléri a szobahőmérsékletet és abszolút száraz lesz (legalább egy óra).
- ✗ A készülék száraz, és üzembe helyezhető.

Primescan™ 2 intraorális szkennerek kábel nélküli üzemmódban

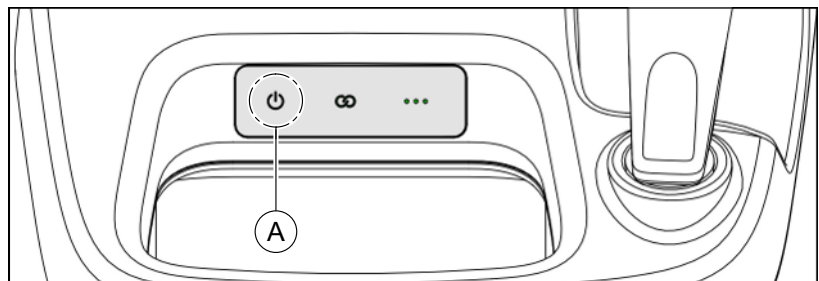


- ✓ A szkennerekbe feltöltött akkumulátor van behelyezve. Az akkumulátor töltöttségi állapota folyamatosan megjelenik a szkennerek.
- Kapcsolja be a szkennert a Be/ki gomb (A) megnyomásával.

Primescan™ 2 intraorális szkennerek kábeles üzemmódban

- Kábeles üzemmódban a szkennerek folyamatosan be van kapcsolva, amíg az a mobil kijelző egységgel vagy a csatlakozó készülékkel össze van kapcsolva.

Primescan™ 2 Cart mobil kijelző egység



- ✓ A bekapcsolás előtt a Be/ki gomb rövid megnyomásával megjelenítheti az akkumulátor töltöttségi szintjét.
- Kapcsolja be a mobil kijelző egységet a Be/ki gomb (A) hosszú megnyomásával (kb. 1 mp.).

5.5.2 Készülékek bekapcsolása DS Core-ban (onboarding)



A készüléket kizárólag a(z) DS Core felhőalapú platformmal együtt használja. Ehhez DS Core hozzáféréssel kell rendelkeznie.

FONTOS

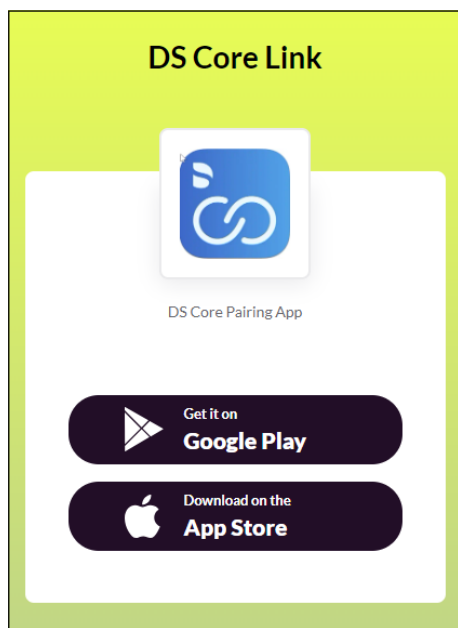
További információk a(z) DS Core-ról

A(z) DS Core felhőalapú platform kezeléséről információkat a GYIK alatt talál a(z) DS Core portálon. www.dscore.com a(z) "Feedback & Support" terület alatt.

Annak érdekében, hogy a készülék DS Core-környezetben rendelkezésre álljon, először a rendelő hálózatán keresztül kell a(z) DS Core-be bekapcsolni.

A(z) Android és iOS rendszerhez való DS Core Link alkalmazás segít ebben a folyamatban. Ehhez a következő lépéseket tegye meg:

- ✓ Önnél kéznél vannak a belépési adatok a(z) DS Core hozzáféréshez.
 - ✓ Android operációs rendszerű (Android 13 vagy újabb) vagy iOS operációs rendszerű (iOS 14 vagy újabb) mobilkészittel és beépített kamerával rendelkezik.
 - ✓ A mobil végkészülék össze van kapcsolva az internettel.
1. Szkenelje be a bal oldalon látható QR-kódot a mobil végberendezésével.
Használja ehhez a QR-kódok integrált beolvasási funkcióját vagy egy megfelelő alkalmazást.



2. Válassza ki a mobil végberendezése operációs rendszerét.
 - ↳ Ön a(z) DS Core Link megfelelő letöltési oldalára jut.
3. Telepítse a(z) DS Core Link-t.
4. Indítsa el a(z) DS Core Link szoftvert.
 - ↳ Indításkor először egy bejelentkezési ablak jelenik meg.

5. Válassza ki a régióját.
6. Adja meg a bejelentkezési adatokat a(z) DS Core hozzáféréshez.
7. Zárja le a bevitt a(z) "Log in" gombra való kattintással.

8. Kattintson a(z) "Add new device" gombra.
9. Kapcsolja be a készüléket. Nyomja meg és tartsa lenyomva a készüléken lévő BE/KI gombot kb. 3 másodpercig.
 - ↳ A rendszerindítási folyamat akkor fejeződik be, amikor a be-/kikapcsoló gomb zöld színnel világít.
10. Első indításkor a készülék kb. 3 perc után automatikusan onboarding módra vált.
vagy
 - Váltson kézzel onboarding módra. Nyomja meg és tartsa lenyomva a Connect-gombot kb. 10 másodpercig.
 - ↳ A Connect-gomb kéken villog, amíg a készülék onboarding módban van.
11. Az onboarding érdekében kövesse az utasításokat az applikációban.
12. A készülék most rendelkezésre áll az Ön DS Core környezetében.

FONTOS

Ismételje meg a folyamatot a következő esetekben:

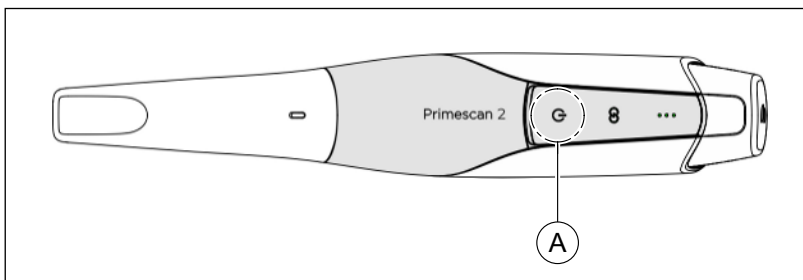
- Ha megváltoztatta a Wi-Fi hozzáférési adatokat.
- Ha a készüléket újra össze akarja kapcsolni a rendelője hálózatával vagy a(z) DS Core hozzáféréssel.

FONTOS

Az első üzembe helyezés esetén vagy mechanikus, ill. termikus igénybe vétel után - pl. szállítás miatt - felhasználói kalibrálást kell elvégezni a "Szkenner kalibrálása" [→ 98] c. fejezet szerint.

5.5.3 A készülékek kikapcsolása

Primescan™ 2 intraorális szkennert kábel nélküli üzemmódban



- ✓ A szkennert nincs felvétel üzemmódban.
- Kapcsolja be a szkennert a Be/ki gomb (A) megnyomásával.

FONTOS

Ne távolítsa el az akkumulátort, ha a készülék be van kapcsolva.

FONTOS

Vészleállítás

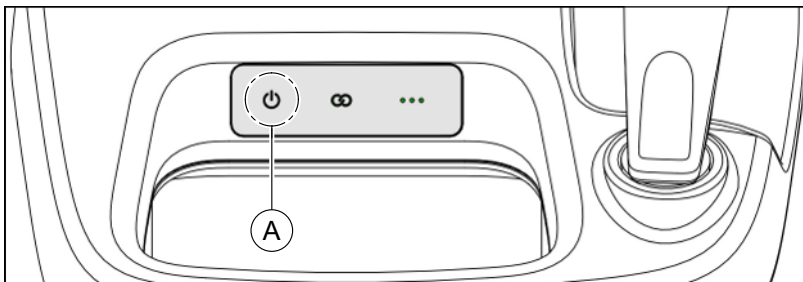
A szkennert vészleállító mechanizmussal rendelkezik. Csak akkor használja a vészleállító mechanizmust, ha a rendszer nem kapcsolható ki a be-/kikapcsoló gomb megnyomásával.

- Tartsa lenyomva a be-/kikapcsoló gombot 5 másodpercnél hosszabb ideig a vészleállító mechanizmus kiváltásához.

Primescan™ 2 intraorális szkennert kábeles üzemmódban

Kábeles üzemmódban a szkennert folyamatosan be van kapcsolva, amíg az a mobil kijelző egységgel vagy a csatlakozó kiegészítővel össze van kapcsolva.

Primescan™ 2 Cart mobil kijelző egység



- Kapcsolja ki a mobil kijelző egységet a szoftver megfelelő funkciójával.
A szoftverrel kapcsolatos további információk a felhasználói kézikönyvében találhatók.
- vagy
- Kapcsolja ki a mobil kijelző egységet a Be/ki gomb (A) hosszú megnyomásával (kb. 1 mp).

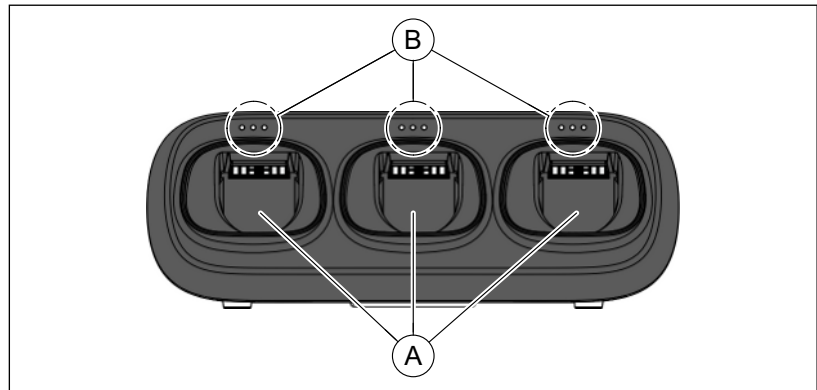
FONTOS

Vészleállítás

A mobil kijelző egység vészleállító mechanizmussal rendelkezik. Csak akkor használja a vészleállító mechanizmust, ha a rendszer nem kapcsolható ki gomb hosszú megnyomásával (kb. 1 másodperc).

- Tartsa lenyomva a be-/kikapcsoló gombot 5 másodpercnél hosszabb ideig a vészleállító mechanizmus kiváltásához.

5.5.4 Akkumulátorok, töltőkészülék és kábeladapter használata



A töltőkészülék kezelése

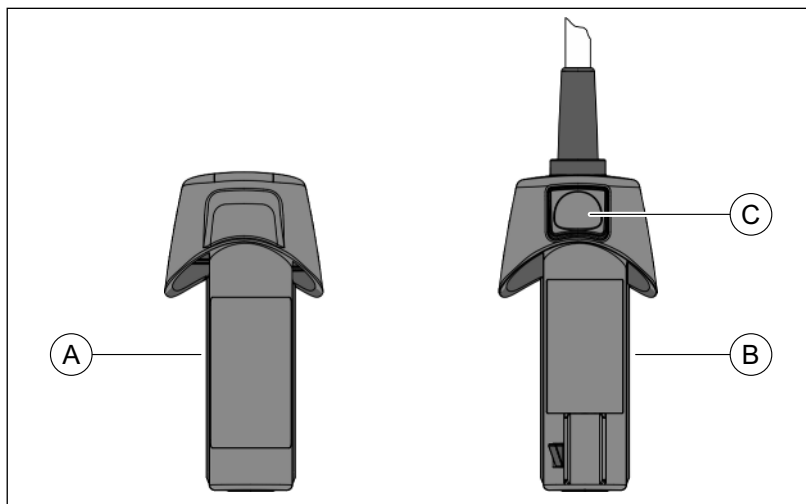
Helyezze be a töltendő akkumulátort a töltőkészüléknek egy szabad töltőhelyre (A). Egyszerre maximum három akkumulátort lehet tölteni. A töltési helynél (B) lévő állapotkijelző mutatja az akkumulátor töltési állapotát.

Vegye ki a feltöltött akkumulátort, ha használni akarja, vagy tárolja a használatig a töltőkészülékben.

A töltőkészülék állapotkijelzője

LED-kijelző	Leírás
 1 LED zölden villog	Az akkumulátor töltése folyamatban van. Akkumulátor töltöttségi szint: alacsony
 1 LED zölden világít 1 LED zölden villog	Az akkumulátor töltése folyamatban van. Akkumulátor töltöttségi szint: közepes
 2 LED zölden világít 1 LED zölden villog	Az akkumulátor töltése folyamatban van. Akkumulátor töltöttségi szint: magas
 3 LED zölden világít	Az akkumulátor teljesen fel van töltve.

LED-kijelző		Leírás
	nem világít LED	Töltési hiba: • Ellenőrizze, hogy az akkumulátor teljesen be van-e tolv a töltési helyre. • Ellenőrizze, hogy a töltési helyen nincsenek-e esetleg idegen testek. • Akkumulátor hibás: forduljon a szervizhez.
	Minden töltési helynél: nem világít LED	Töltőkészülék hiba: • Húzza ki a töltőkészüléket a hálózathoz és hagyja lehűlni. • Töltőkészülék hibás: forduljon a szervizhez.



Akkumulátorok használata

Az akkumulátorokat csak a töltőkészülékbe vagy a szkennerbe behelyezve szabad tárolni.

Az akkumulátorok elfordulás ellen biztosítottak, és egyszerre csak egy irányba helyezhetők be a töltőkészülékbe és a szkennerbe. Amikor az akkumulátorok teljesen be vannak helyezve a szkennerbe, mágnesesek tartják őket a helyükön.

Kábeladapter használata

A kábeladapter (B) elfordulás ellen biztosított, és egyszerre csak egy irányba helyezhető be a szkennerbe. Ha a kábeladaptert teljesen behelyezi a szkennerbe, az mechanikusan rögzül a helyzetében.

Nyomja meg a reteszelt kioldó gombot (C), hogy kioldja a reteszelt és kivegye a kábeladaptert a szkennerből.

6 Kezelés

6.1 Alapelvek

A szkennер rögzíti azokat a képeket, amelyek térbeli kapcsolatban vannak egymással a folyamatban lévő mérés (regisztrálás) során.

A felvétel és a kapcsolódó regisztrálási folyamat során jellegzetes hang hallható.

Ha a regisztrálás nem hajtható végre, a felvételi folyamat megszakad. Erről egy hang tájékoztat. Ez a hang különbözik a sikeres felvételek készítése során megszólaló hangtól. A hang (dallam) hangerejét és fajtáját a szoftverben tudja konfigurálni.

FONTOS

Regisztrálási hiba

Ha regisztrálási hiba lép fel, akkor vissza kell térnie egy másik rögzített pontra.

Gyakorolja ezt a folyamatot először a modellen, majd azután intraorálisan.

- Mozgassa a szkennert olyan helyre, amelyről sikeres felvételt készített. Egy már rögzített pontot leginkább az okkluzális részen talál.
 - 👉 Felhangzik a regisztrált felvételeket jelző hang.
- Folytassa a felvételt.

6.2 Szoftver a felvételhez



A felvételek létrehozására a felhőalapú DI Scan szkennelési alkalmazás áll rendelkezésre DS Core alapján. A szoftvert minden végberendezéssel használni lehet, amely internetes böngészővel, internetkapcsolattal rendelkezik és kapcsolódik a rendelő hálózathoz.

A(z) Primescan™ 2 intraorális szkennер használata a(z) DI Scan 1.0 szoftververziótól lehetséges.

Dentsply Sirona opcionálisan a(z) Primescan™ 2 Cart mobil kijelző egységet kínálja, amely optimálisan össze van hangolva a(z) Primescan™ 2 intraorális szkennер üzemelésével.

FONTOS

További információk a(z) DI Scan-ról

A(z) DI Scan szkennelő alkalmazás kezelésére vonatkozó információkat a(z) DI Scan Felhasználói kézikönyv részben találja (REF 6849959).

6.3 Felvétel készítése a szkennerral

FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély diagnosztizált epilepszia esetén

Az epilepsziával diagnosztizált személyeknél a szkennerek pulzáló fénye epilepsziás sokkot válthat ki.

- > Biztosítsa, hogy a szkennerből ne menjen direkt/indirekt vagy diffúz fény az epilepsziás betegek szemébe.
- > Az epilepsziával diagnosztizált fogorvosok és asszisztensek nem dolgozhatnak a szkennerral.

VIGYÁZAT

1. fokú égések

A szkenneren lévő szellőzőréseket nem szabad lefedni.

VIGYÁZAT

Előre nem látható károsodások a használat után

Használat után a szkennert a tartóval és a csatlakozó kiegészítővel együtt a beteg területén kívül tárolja, hogy elkerülje az előre nem látható károkat.

VIGYÁZAT

Minden használat után

A szkennert minden páciens után újból készítse elő.

- > A páciensek közötti keresztfertőzés elkerülése érdekében kövesse a "Tisztítás és fertőtlenítés" [→ 93] c. fejezetben leírt, tisztításra és fertőtlenítésre vonatkozó útmutatót.

VIGYÁZAT

Keresztszennyeződés megakadályozása

A szkennert nem szabad az eldobható hüvely nélkül bevezetni a beteg szájába.

VIGYÁZAT

Keresztszennyeződés megakadályozása

A baktériumok a kézen keresztül átkerülhetnek a nem fertőzött személyekre, anyagokra vagy tárgyakra.

- > Higiéniai okokból a szkennerek használatakor minden páciensnél új eldobható kesztyűt vegyen fel.

VIGYÁZAT

A szkennerrüvely forró csúcsa!

Bekapcsolt állapotban a szkennerrüvely csúcsa folyamatosan előfűtésre kerül. A hüvely felületi hőmérséklete akár 48 °C is lehet, ha a szkennert a szkennertartóba van helyezve, és akár 58 °C is lehet, ha a mobil kijelző egység szkennertartójába van helyezve. A bőrrel vagy a nyálkahártyával való rövid idejű érintkezés a rendeltetésszerű használat keretében kellemetlen hőérzethez vezethet. A bőr és a nyálkahártya ilyen hőmérsékletnél nem károsodik. A szájban a hőmérséklet-érzékenység lényegesen alacsonyabb, mint más bőrfelületeken. A szkennert nem fejt ki nyomást a szájnyálkahártyára. A max. 58 °C hőmérsékletet nem minősül kritikusnak a páciens szempontjából. Ha a páciens számára ez a hőmérséklet kellemetlen, várhat egy kicsit a felvétel megkezdésével, miután kivette a szkennert a szkennertartóból.

VIGYÁZAT

Ház forró felülete

A szkennelési folyamat során a szkennert háza felmelegszik. Hosszabb, folyamatos használat esetén a ház felületi hőmérséklete helyenként akár 54 °C is lehet. A bőrrel vagy a nyálkahártyával való érintkezés kellemetlen hőérzethez vezethet. Ebben az esetben a szkennert a lehűléshez vissza lehet helyezni a tartóba. A bőr és a nyálkahártya ilyen hőmérsékletnél nem károsodik. A max. 54 °C hőmérsékletet nem minősül kritikusnak a páciens és a felhasználó szempontjából.



VIGYÁZAT

Esetleges veszélyes optikai sugárzás

A szkennert potenciálisan veszélyes optikai sugárzást bocsát ki, amely káros lehet a szemre.

> Működtetés közben ne nézzen hosszabb ideig a szkennerbe.

FIGYELEM

Lehetséges sérülés a szállítás során

A szkennert szállításához az eredeti csomagolást használja. Ügyeljen rá, hogy az alkatrészek megfelelően legyenek elhelyezve az eredeti csomagolásban.

FIGYELEM

Fényerő

A képernyő fényereje a felvétel közben automatikusan szabályozott, így - a szkennert és a fog távolságától függetlenül - mindig optimális fényerő garantált.

Annak a fognak a környékét, amiről a felvétel készül, a lehető leggyengébben kell megvilágítani. Kerülje a külső fény bármilyen fajtáját. Kapcsolja ki a kezelőlámpát.

FONTOS

Ne használjon vattatekeresztet a szkennelési területen

Ne használjon vattatekeresztet a szkennelési terület közelében, mert ez csökkentheti a szkennelés pontosságát és torzíthatja a képet.

FONTOS

Lehetséges lekapcsolási folyamat

A képmező modelszámítás nélküli, többször ismételt szkennelése esetén a szkennelést kívül eshet a kalibrált hőmérsékleti tartományon. Ebben az esetben egy figyelmeztető üzenet jelenik meg, és a felvételek befejezése előtt szüneteltetnie kell a szkennelést. Várjon körülbelül annyi ideig, amennyire szüksége van a fennmaradó felvételekhez. A lehetséges lekapcsolási folyamat nem káros a szkennelést, és nem is minősül hibás működésnek.

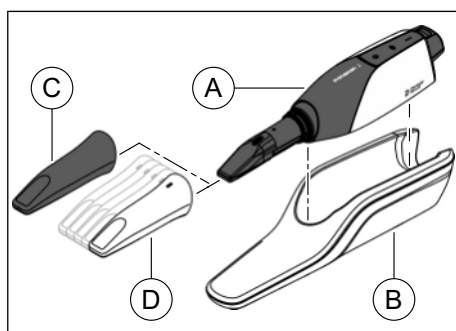
FONTOS

A szkennelők felmelegítése

A szkennelők belső fűtése biztosítja, hogy a szkennelés során ne keletkezzen páralecsapódás. Kábel nélküli üzemmódban (akkumulátorral) a fűtés csak a szkennelők bekapcsolása után indul el (nyomja meg a be/ki gombot). Kábeles üzemmódban a fűtés azonnal megkezdődik, miután a szkennelők csatlakoztatva a csatlakozódobozhoz, a csatlakozót pedig a tápellátó hálózathoz. Kb. 5 perc után a szkennelők páramentes. Ez általában a szkennelési szakaszba való navigálásig tart.

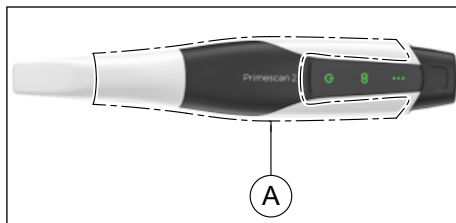
Felvétel előkészítése

- ✓ Ön be van jelentkezve a(z) DS Core-ba.
 - ✓ A szkennelők be van kapcsolva az Ön DS Core környezetébe.
 - ✓ A(z) DS Core-ban Ön kiválasztotta a beteget és megnyitotta a betegaktát.
1. Vegye ki a szkennelők (A) a tartójából (B).
 2. Húzza le a fekete védőhüvelyt (C) a szkennelőről .
 3. Helyezze az eldobható hüvelyt (D) a szkennelőre. Legyen nagyon óvatos. Az eldobható hüvelyt óvatosan tolja rá a tubusra, míg az bekattan.
 4. Kapcsolja be a szkennelők (lásd "Készülék bekapcsolása" [→ 73]).
 5. Szükség esetén tegye vissza a szkennelők a tartóba, amíg a felvételt el nem kezdi.



Felvétel

- ✓ A páciens fogai szárazra vannak fújva.
 - ✓ A szkennelők elő van készítve és be van kapcsolva.
1. Indítsa el a(z) DI Scan szkennelők alkalmazást a(z) DS Core-ból.
 2. Válassza ki a(z) DS Core-ban az Ön szkennelőkét, amelyet a felvételhez használni kíván.
 - ↳ A szkennelők felvételre kész.
 3. Vegye ki a szkennelők a tartójából.



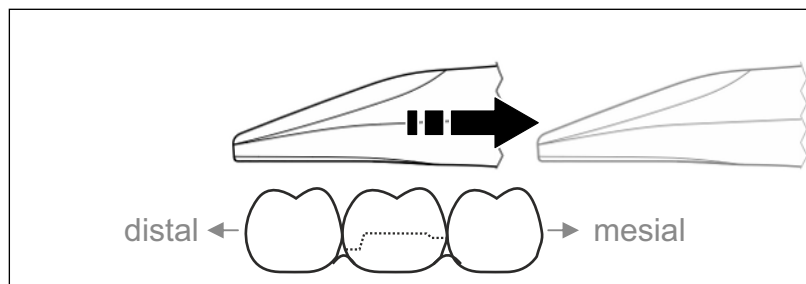
- ↳ Amint mozgatja a szkennert, megjelenik egy élő kép, amelynek segítségével tájékozódhat a páciens szájában.
- 4. Aktiválja a felvételi módot . Koppintson ehhez azt ujjával a szkennerrházra (A).
- 5. Szkennelje be az álkapcsot, ehhez kövesse a "Szkennervezetés" [→ 83] fejezetben megadott utasításokat.
 - ↳ Amint a szkennert egy fog vagy az íny fölött mozgatja, az adatrögzítés elindul. A folyamatos adatrögzítés során a képernyőn automatikusan egy színes 3D modell jön létre.
 - ↳ Ha az automatikus adatáramlás a felvétel közben megszakad, mozgassa a szkennert egy olyan tetszés szerinti helyre, amelyről már készített felvételt. Az adatrögzítés folytatódik.
- 6. Az adatrögzítés befejezéséhez inaktiválja a felvételi módot . Koppintson ehhez az ujjával ismét a szkennerrházra (A).
- 7. Helyezze a szkennert a szkennertartóba.
- 8. Fejezze be a felvételi folyamatot a szkennert alkalmazásban, hogy a beszkennelt adatokat átvegye a(z) DS Core-ba.
 - ↳ A szkennert automatikusan kikapcsol.
 - Alternatívaként manuálisan is kikapcsolhatja a be/ki gomb megnyomásával.
 - Kábeles üzemmódban a szkennert nem kapcsolható ki, állandóan bekapcsolva marad.

6.4 Szkennervezetés

Ossza fel a felvételt 4 egymást követő sorozatra:

1. Okkluzális
2. Bukkális
3. Linguális
4. Approximális

6.4.1 Okkluzális szkennelés

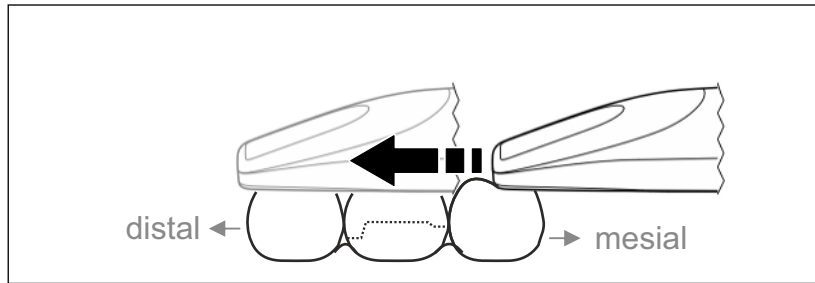


Fontos: Ügyeljen a szkennert ablakának a mért felülettől való távolságára.

A távolságnak 0–20 mm között kell lennie (optimális: 2 mm). A szkennert nem a fogakon vagy az ínyen nyugszik.

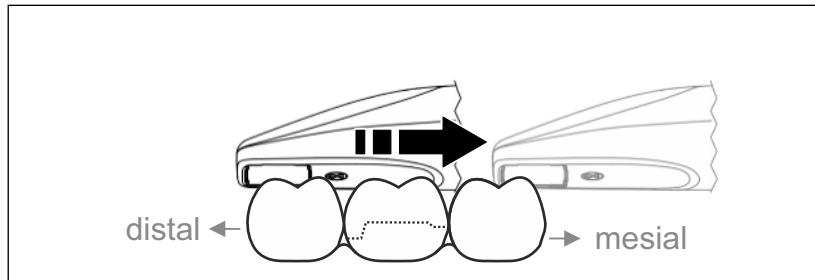
1. Helyezze a szkennert kiinduló helyzetbe. Ehhez a szkennert okkluzális nézetben helyezkedik el azon a fagon, amely disztális irányban a legközelebb van a preparált foghoz.
2. Szkennelés meziális irányban. Mozdassa a szkennert okkluzálisan a disztális fogtól a preparált fogon keresztül a meziálisan elhelyezkedő fogra.

6.4.2 Bukkális szkennelés



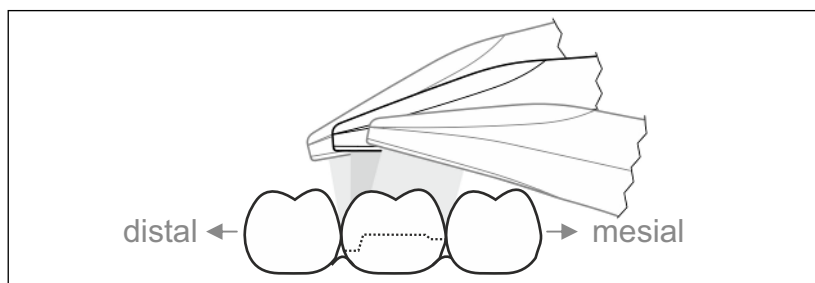
- ✓ A szkennert a meziálisan a preparációnál lévő szomszédos fognál van.
- 1. Forgassa a szkennert 20°-kal bukkális irányba.
- 2. Vezesse a szkennert bukkálisan a teljes távolságon keresztül disztális irányban a preparált fog fölé.

6.4.3 Linguális szkennelés



- ✓ A szkennert azon a fognál van, amely disztálisan a preparáció mellett van.
- 1. Forgassa a szkennert linguálisan maximum 20°-ig.
- 2. Vezesse a szkennert linguálisan a teljes távolságon keresztül meziális irányban a preparált fog fölé.

6.4.4 Approximális felületek szkennelése



Szkennelje be a preparált fog approximális felületeit.

- Mozgassa a szkennert okkluzálisan a preparált foghoz. Készítsen felvételt disztális és meziális irányban az approximális felületről.

6.4.5 Egyszeres és többszörös bukkális regisztrálás

A bukkális regisztrálással létrejön az állkapocsfelvétel hozzárendelése.

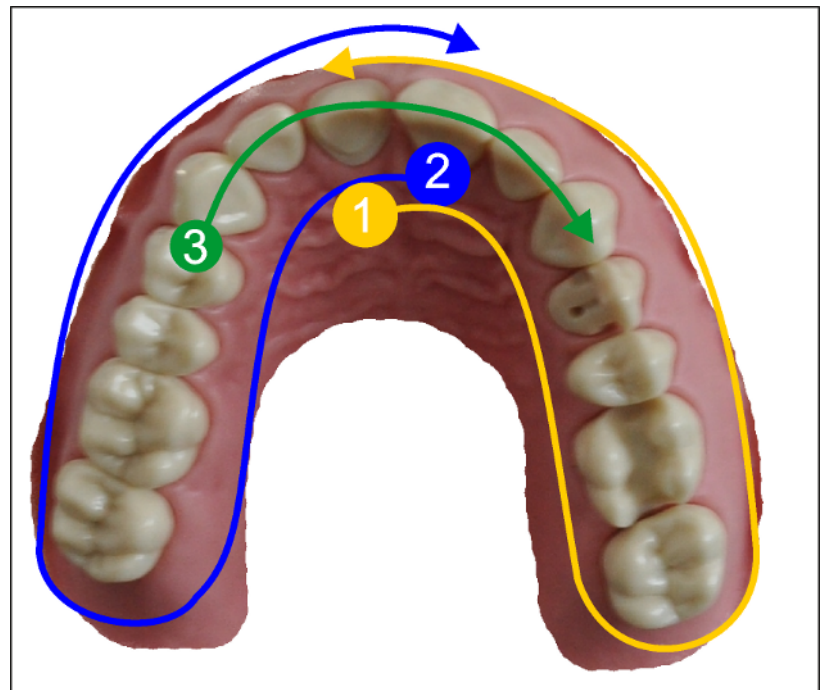
- ✓ Az állkapocs a preparációval együtt be van szkennelve.
- 1. Szkennelje be az ellentétes oldal okkluzális, bukkális és linguális nézetét (lásd az „Okkluzális szkennelés [→ 83]”, „Bukkális szkennelés [→ 84]” és „Linguális szkennelés [→ 84]” részeket).
- 2. A végső regisztrálás előtt végezze el a harapás bukkális szkennelését. Ezt a bukkális szkennelést a preparáció közelében kell elvégezni. Az elegendő geometria felvételéhez rögzítse a felső és az alsó állkapocs fogait, valamint a fogínyből 5 mm-t.
- 3. A teljes állkapocs szkenneléséhez végezzen kétoldali bukkális szkennelést. Vezesse ehhez a szkennert bukkálisan mindkét kvadráns premolárisán keresztül.

Tipp: Több kvadránson keresztüli többszöri vagy nagy kiterjedésű restauráció esetén ajánlatos a restauráció közelében több bukkális felvételt készíteni.

6.4.6 kvadráns- és teljes állkapocs szkennelés

A kvadráns vagy a teljes állkapocs szkenneléséhez különböző szkennelési eljárásokat használhat. A két következő eljárás példaként szolgál.

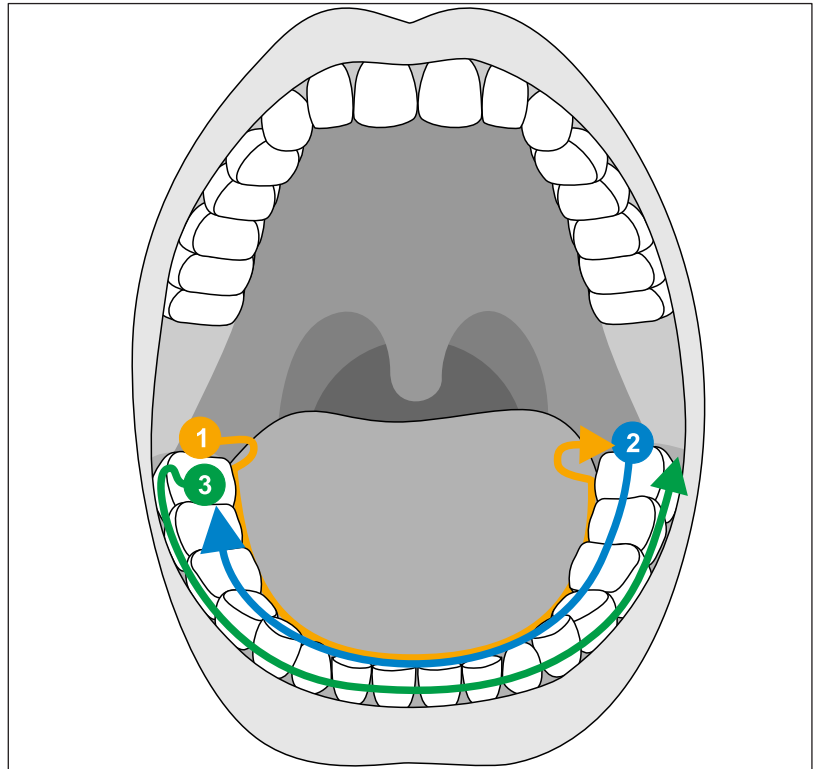
1. eljárás



1. Kezdje az első fogak orális felületével, és mozgassa a szkennert orálisan a kvadráns mentén. Mozgassa a szkennert a disztális fogon keresztül a vesztibuláris oldalra, és kövesse az első kvadránst visszafelé az első fogakig. Döntse meg kissé a szkennert kb. 30°-kal koronális-apikális irányban.
2. Mozgassa a szkennert az (1) pont szerint a második kvadránsnál is.

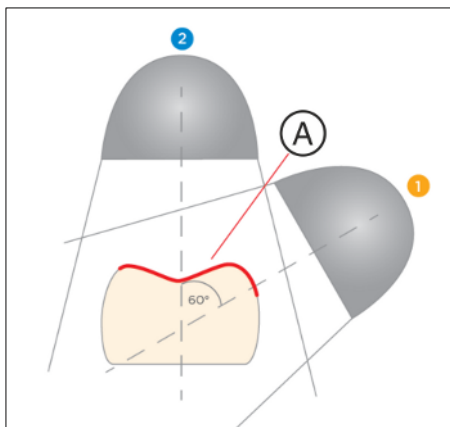
3. Végül szkennelje be az első fogakat szemfogtól szemfogig koronális-apikális irányban. Győződjön meg arról, hogy mind a labiális, mind az orális felület látható-e. Terjessze ki ezt az utolsó harmadik szkennelést olyan helyekre, ahol szkennelési lyukak érzékelhetők.

2. eljárás

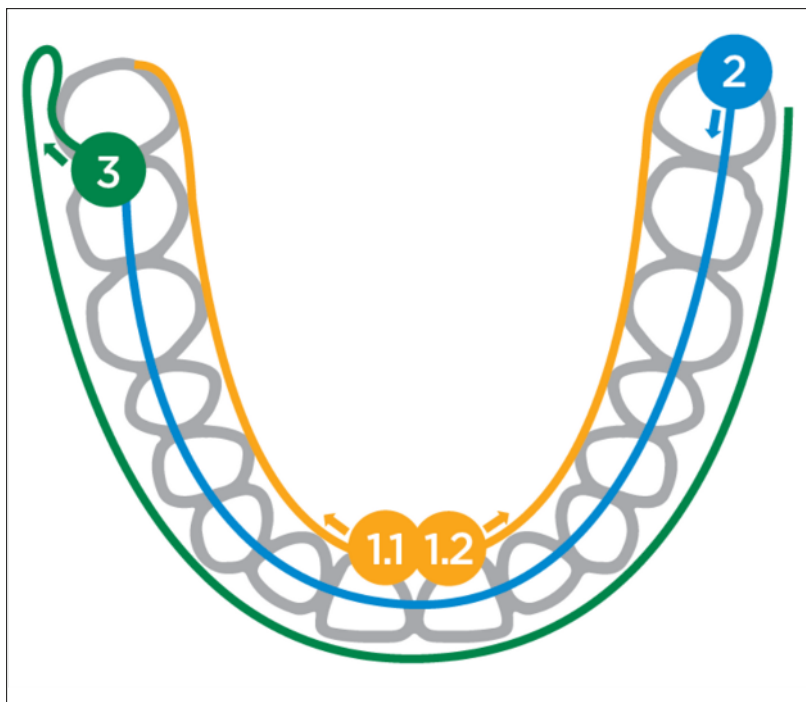


1. Kezdje okkluzálisan a disztális fogon, döntse meg a szkennert orálisan kb. 60°-kal, és mozgassa orálisan a fogív mentén a szemközi disztális foghoz.
2. Vezesse a szkennert okkluzálisan a disztális fogtól a teljes fogíven keresztül vissza a másik oldalra.
3. A szkennelés teljessé tételéhez döntse a szkennert 60°-kal bukkálisan, és mozgassa azt bukkálisan a teljes fogív mentén.

6.4.7 Szkennelési stratégia fog nélküli esetekben



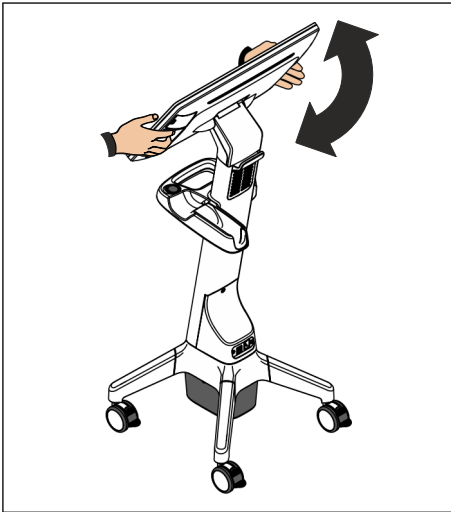
Ugyanazt a szkennelési stratégiát használja, mint a teljes állkapocs szkennelésekor, de itt az első menet felosztásával. Ahhoz, hogy össze lehessen illeszteni az egyes meneteket, fontos, hogy legyenek átfedő adatok (A).



1. Kezdje okkluzálisan az incizális területen, döntse meg a szkennert orálisan kb. 60°-kal, és mozgassa orálisan a fogív mentén a disztális tartomány felé. Végezze el újra a szemközti oldalon. Ügyeljen arra, hogy az 1.1 és az 1.2 a kezdőpontnál átfedésben legyen.
2. Vezesse a szkennert okkluzálisan a disztális tartománytól a teljes fogíven keresztül vissza a másik oldalra.
3. A szkennelés teljessé tételéhez döntse a szkennert 60°-kal bukkálisan, és mozgassa azt bukkálisan a teljes fogív mentén.

6.5 Munkavégzés a mobil kijelző egység (opcionális) AIO monitorával

6.5.1 A AIO monitor pozíciójának beállítása



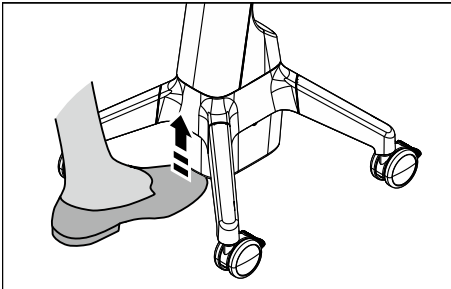
Az AIO monitort Önnek kényelmes helyzetbe állíthatja.

Az AIO monitor mozgatásához a hátoldalon az ujjakhoz igazított mélyedések vannak kialakítva. Az AIO monitor állításához mindig mindkét kezével nyúljon ezekbe az oldalsó mélyedésekbe. Az egykezes megfogást vagy a monitor felső résznek/alsó részének megfogását nem célszerű alkalmazni, ez a funkció károsodásához vezethet.

FONTOS

A monitor pozíciójának beállításához mindig használja mindkét fogantyú mélyedést. Ezzel elkerülhető a beállítási mechanizmus esetleges zavarása, és az AIO monitor felső szélén lévő rádióantennától a lehető legkisebb távolságot tartja meg.

6.5.2 Lábkapcsoló kezelése



A lábujjhegyével nyomja felfelé az akkumulátor burkolatot a lábkapcsoló kioldásához.

6.5.3 Multitouch kézmozdulatok

A multitouch kézmozdulatokat kesztyűvel és anélkül is végrehajthatja.

A következő kézmozdulatok használhatók:

3D modell szerkesztése multi-touch segítségével

A 3D modellt a multitouch kézmozdulatok segítségével szerkesztheti.



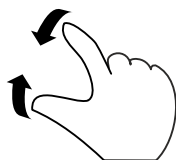
- > 2 ujjával végezzen forgómozgást.
↪ Az objektum a síkban elforog.



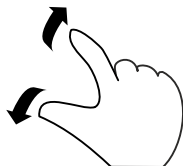
- > Húzza 1 ujjal.
↪ A modell az aktuális síkból elfordul.



- > Húzza 2 ujjal ugyanabba az irányba.
↪ A modell elhúzásra kerül.



- > 2 ujját húzza össze.
↪ Az objektum kisebb lesz.



- > Húzza szét 2 ujjal.
↪ Az objektum nagyobb lesz.

7 Előkészítés

VIGYÁZAT

Minden használat után

A szkennert minden páciens után újból készítse elő.

- A páciensek közötti keresztfertőződés elkerülése érdekében kövesse a "Tisztítás és fertőtlenítés" [→ 93] c. fejezetben leírt, tisztításra és fertőtlenítésre vonatkozó útmutatót.

7.1 Szükséges anyagok

FIGYELEM

Engedélyezett tisztító- és fertőtlenítőszer

Csak a Dentsply Sirona által engedélyezett tisztító- és fertőtlenítőszereket használja!

VIGYÁZAT

Tisztító- és fertőtlenítőszer kezelése

A tisztító- és fertőtlenítőszer általános kezeléséhez tartsa be a megfelelő biztonsági adatlapok vagy a gyártó utasításait.

7.1.1 Tisztítószer

- Izopropanol, koncentráció: 70% (nem érvényes Auszráliára és Új-Zélandra)
- FD 366 sensitive (Dürr Dental); (csak Auszráliára és Új-Zélandra érvényes)
- CaviCide™ (Metrex); (nem érvényes Auszráliára és Új-Zélandra)

7.1.2 Törleses fertőtlenítőszer (korlátozottan vírusölő)

- Izopropanol, koncentráció: 70% (nem érvényes Auszráliára és Új-Zélandra)
- FD 366 sensitive (Dürr Dental); (csak Auszráliára és Új-Zélandra érvényes)
- CaviCide™ (Metrex); (nem érvényes Auszráliára és Új-Zélandra)

7.1.3 További anyagok

- bolyhozódásmentes, szintelen tisztítókendő (tiszt és száraz)

7.2 A szkennert komponensei

⚠ VIGYÁZAT

Keresztszennyeződés veszélye

Eldobható hüvely nélkül nem szabad a szkennert a páciens szájában használni. Ez keresztfertőzéshez vezethet.

➤ Mindig helyezzen eldobható hüvelyt a szkennerre.

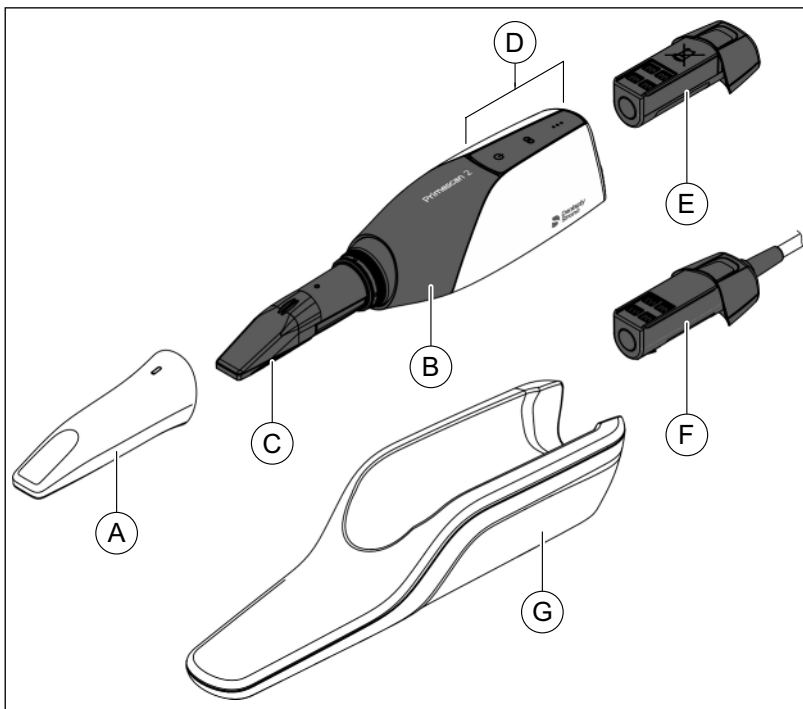
⚠ VIGYÁZAT

Sérülésveszély

Az optikai tubus ablaka zafírüvegből készült és ezért törékeny.

➤ A szkennert óvatosan használja, hogy ablak ne törjön össze.

➤ Összetört ablak esetén a szkennert nem szabad tovább használni a páciensnél.



A	Eldobható hüvely műanyag ablakkal	E	Akkumulátor
B	Szkennertest	F	Kábeladapter
C	Szkennervej (optikai tubus prizmával és zafírüvegből készült ablakkal)	G	Szkennertartó
D	Kezelőelemek		

7.3 Tisztítás és fertőtlenítés

VIGYÁZAT

Fertőzésveszély

Ha nem végez rendszeres fertőtlenítést, fertőzésveszély áll fenn.

- Használat után azonnal tisztítsa meg és fertőtlenítsa a szkennert. Kövesse a következő fejezetekben található összes újbóli előkészítésre vonatkozó utasítást.

VIGYÁZAT

Keresztszennyeződés veszélye

Az eldobható hüvelyek többszöri használatra való előkészítése nem megengedett! Az eldobható hüvelyeket nem szabad többször használni!

FIGYELEM

Országspecifikus követelmények

Vegye figyelembe az országspecifikus követelményeket.

FIGYELEM

Szemrevételezéses ellenőrzés előkészítés után

A tisztítási és fertőtlenítési folyamat után ellenőrizze az összes alkatrészt. Ha az alkatrészek ezen folyamat után látható sérüléseket mutatnak, ki kell cserélni őket. A látható sérülések jele lehet az elszíneződés, a korrózió, a repedés és a sérülések egyéb formái.

Előkészítés elvégzése

FIGYELEM

Higiéniai folyamatok

Vegye figyelembe a következő higiéniai folyamatokat.

Az alábbiakban írjuk le az előkészítéshez szükséges lépéseket.

Az előkészítés alapvetően három lépésből áll:

- Tisztítás
- Fertőtlenítés

Minden beteg után végezzen előkészítést.

A tisztításhoz és fertőtlenítéshez egymás után a következő alfejezetek **munkalépéseit** kell elvégezni.

7.3.1 Szkennertartó tisztítása és fertőtlenítése

Kövesse az **alábbi** munkalépéseket:

Szkennertartó tisztítása

1. Fogjon egy új, bolyhozódásmentes kendőt a kezébe (lásd "További anyagok" [→ 91]).
2. Teljesen itassa át a kendőt tisztítószerrel (lásd "Tisztítószer" [→ 91]).

3. Törölje át a szkennertartót alaposan és tisztítsa leglább 1 percig, amíg, amíg már nincs rajta látható szennyeződés.
4. Ellenőrizze jó megvilágítás (min. 500 Lux) mellett, hogy a termék láthatóan tiszta-e.
5. Látható szennyeződés esetén ismételje meg a folyamatot egy új, teljesen átitatott, bolyhozódásmentes kendővel.
6. Dobja ki a használt kendőt.

Szkennertartó fertőtlenítése

1. Fogjon egy új, bolyhozódásmentes kendőt a kezébe (lásd "További anyagok" [→ 91]).
2. Itassa át a kendőt teljesen fertőtlenítőszerrel (lásd "Letörlésre való fertőtlenítőszer" [→ 91]).
3. Alaposan törölje át a teljes szkennertartót.
4. Ügyeljen arra, hogy a szkennertartó minden területét alaposan benedvesítse a fertőtlenítőszerrel.
5. Tartsa be a fertőtlenítőszer használati utasítása szerint szükséges hatásidőt (**izopropanol esetén legalább 5 perc, CaviCide™ esetén legalább 3 perc**).
Szükség esetén használjon egy további, alaposan átitatott, bolyhozódásmentes kendőt.
6. Dobja ki a használt kendőt.
7. Fogjon egy új, tiszta és bolyhozódásmentes kendőt, és a hatásidő idő után törölje szárazra az egész szkennertartót, hogy eltávolítsa a fertőtlenítőszer-maradványokat.
8. Dobja ki a használt kendőt.

7.3.2 Szkenner tisztítása és fertőtlenítése

FONTOS

A(z) Primescan™ 2 szkennert nagyon érzékeny optikai eszköz, ezért különösen óvatosan kell kezelni.

FONTOS

A szkennert csak akkumulátor/adapterkábel használata mellett tisztítsa meg és fertőtlenítse.

Kövesse az **alábbi** munkalépéseket:

Szkenner tisztítása

1. Fogjon egy új, bolyhozódásmentes kendőt a kezébe (lásd "További anyagok" [→ 91]).
2. Teljesen itassa át a kendőt tisztítószerrel (lásd "Tisztítószer" [→ 91]).
3. Alaposan törölje át a teljes szkennertestet, beleértve az akkumulátor/kábeladapter kiálló részét is, és tisztítsa legalább 1 percig, amíg nem lesz rajta látható szennyeződés.
4. Ellenőrizze jó megvilágítás (min. 500 Lux) mellett, hogy a termék láthatóan tiszta-e.
5. Látható szennyeződés esetén ismételje meg a folyamatot egy új, teljesen átitatott, bolyhozódásmentes kendővel.
6. Dobja ki a használt kendőt.

7. Távolítsa el az eldobható hüvelyt és ártalmatlanítsa az országspecifikus előírásoknak megfelelően.

A szkennert fertőtlenítése

1. Fogjon egy új, bolyhozódásmentes kendőt a kezébe (lásd "További anyagok" [→ 91]).
2. Teljesen itassa át a kendőt tisztítószerrel (lásd "Tisztítószer" [→ 91]).
3. Törölje át a teljes szkennertestet alaposan az optikai ablak kivételével.
4. Törölje át alaposan az akkumulátor / kábeladapter kiálló részét.
5. Ügyeljen arra, hogy a szkennervegen az ablakon kívül minden területet benedvesítsen fertőtlenítőszerrel.
6. Tartsa be a fertőtlenítőszer használati utasítása szerint szükséges hatásidőt (**izopropanol esetén legalább 5 perc, CaviCide™ esetén legalább 3 perc**).
Szükség esetén használjon egy további, alaposan átitatott, bolyhozódásmentes kendőt.
7. Dobja ki a használt kendőt.
8. Fogjon egy új, tiszta és bolyhozódásmentes kendőt és a hatásidő után törölje szárazra az egész szkennert, beleértve az optikai ablakot is, hogy eltávolítsa a fertőtlenítőszer-maradványokat.
9. Dobja ki a használt kendőt.
10. Helyezze rá a fekete védőhüvelyt a szkennerre az előkészítés után.

7.3.3 Mobil kijelző egység tisztítása és fertőtlenítése

VIGYÁZAT

Fertőzésveszély

Ha nem végez rendszeres fertőtlenítést, fertőzésveszély áll fenn.

- Végezze el a(z) Primescan™ 2 Cart mobil kijelző egység nem kritikus érintkezési felületeinek a tisztítását és áttörő fertőtlenítését közvetlenül a szkennert használata után.
Kövesse ehhez az ebben a fejezetben megadott előkészítésre vonatkozó utasításokat.

FIGYELEM

A mobil kijelző egység hibás működése vagy meghibásodása

A tisztítást és fertőtlenítést ne permetezéssel vagy nedves ruhával végezze el. Ez a mobil kijelző egység elektronikus alkatrészeinek hibás működéséhez vagy meghibásodásához vezethet.

FONTOS

A tisztító- és fertőtlenítőszer a felhevített fűtőlemezen elpárolognak, ezért nem hatékonyak.

Az előkészítés elvégzése előtt hagyja lehűlni a mobil tartóegység fűtőlemezt.

Kövesse az **alábbi** munkalépéseket:

Szkennertartó, fűtőlemez, kezelőfelület, fogantyú és AIO monitor tisztítása

- ✓ A mobil felvevő egység fűtőlemeze lehűlt.
A lehűlési idő legalább 8 perc volt.
- 1. Fogjon egy új, bolyhozódásmentes kendőt a kezébe (lásd "További anyagok" [→ 91]).
- 2. Teljesen itassa át a kendőt tisztítószerrel (lásd "Tisztítószer" [→ 91]).
- 3. Törölje át alaposan a szkennertartót és a mobil kijelző egység fűtőlemezét és tisztítsa őket legalább 1 percig, amíg már nincs rajtuk látható szennyeződés.
- 4. Törölje át alaposan a kezelőfelületet és a mobil kijelző egység fogantyúját, és tisztítsa őket legalább 1 percig, amíg már nincs rajtuk látható szennyeződés.
- 5. Törölje át alaposan az AIO monitor teljes képernyőfelületét és a monitor hátoldalán lévő fogantyúkat, és tisztítsa őket legalább 1 percig, amíg már nincs rajtuk látható szennyeződés.
- 6. Ellenőrizze jó megvilágítás (min. 500 Lux) mellett, hogy a termék láthatóan tiszta-e.
- 7. Látható szennyeződés esetén ismételje meg a folyamatokat egy új, teljesen átitatott, bolyhozódásmentes kendővel.
- 8. Dobja ki a használt kendőt.

Szkennertartó, fűtőlemez, kezelőfelület, fogantyú és AIO monitor fertőtlenítése

- ✓ A mobil felvevő egység fűtőlemeze lehűlt.
A lehűlési idő legalább 8 perc volt.
- 1. Fogjon egy új, bolyhozódásmentes kendőt a kezébe (lásd "További anyagok" [→ 91]).
- 2. Itassa át a kendőt teljesen fertőtlenítőszerrel (lásd „Letörlésre való fertőtlenítőszer” [→ 91]).
- 3. Törölje át alaposan a szkennertartót és a mobil kijelző egység fűtőlemezét.
- 4. Alaposan törölje át a mobil kijelző egység kezelőfelületét és fogantyúját.
- 5. Törölje át az AIO moitor teljes képernyőfelületét és a monitor hátoldalán lévő fogantyúkat.
- 6. Ügyeljen arra, hogy a fertőtlenítőszerrel minden területet alaposan benedvesítsen.
- 7. Tartsa be a fertőtlenítőszer használati utasítása szerint szükséges hatásidőt (**izopropanol esetén legalább 5 perc, CaviCide™ esetén legalább 3 perc**).
Szükség esetén használjon egy további, alaposan átitatott, bolyhozódásmentes kendőt.
- 8. Dobja ki a használt kendőt.
- 9. Fogjon egy új, tiszta és bolyhozódásmentes kendőt, és a hatásidő után törölje szárazra az összes területet, hogy eltávolítsa a fertőtlenítőszer maradványait.
- 10. Dobja ki a használt kendőt.

8 Karbantartás



FIGYELMEZTETÉS

A feszültség alatt álló alkatrészek megérintésének veszélye

Sérült készülékház esetén fennáll a készülék belsejében található, feszültség alatt álló alkatrészek megérintésnek veszélye.

- Minden használat előtt ellenőrizze a(z) Primescan™ 2 rendszer minden alkatrészét, hogy sértetlen-e. Csak sértetlen alkatrészekkel szabad dolgozni.
- A készülékház sérülése esetén az adott alkatrészeket a szakszerű javításig üzemben kívül kell helyezni.

FIGYELEM

Rendszeres ellenőrzés

Egyes országokban törvényi előírások vonatkoznak az elektromos eszközök vagy rendszerek biztonságának üzemeltető általi rendszeres ellenőrzésére.

Dentsply Sirona felhívja a figyelmét, hogy legalább háromévente el kell végezni az IEC 62353 szerinti úgynevezett ismételt ellenőrzést a(z) Primescan™ 2 intraorális szkennerre vonatkozóan a csatlakozókészlettel kapcsolatban, valamint az opcionális, Primescan™ 2 Cart mobil kijelző egységre vonatkozóan. Ezt az ismételt ellenőrzést akkor is el kell végezni, ha javítás történt, vagy ha a készüléket utólag olyan opcionális komponensekkel szerelték fel, mint a kábeladapter és a csatlakozódoboz.

FIGYELEM

Legalább évente egyszer képzett szakemberek általi karbantartás javasolt.

FIGYELEM

Ellenőrzés

Amennyiben ez a kezelői kézikönyv ettől eltérően nem rendelkezik, rendszeresen ellenőrizze a készülék minden részegységeinek működőképességét, és szemrevételezéssel ellenőrizze a sérüléseket és a kopást. A károsodott alkatrészeket cserélje ki, amennyiben szükséges.

FIGYELEM

Komponensek cseréje

A komponens cseréje a „Beszerelés és üzembehelyezés” fejezet szerint végezhető el.

FIGYELEM

A készüléken végzett szervizelési és karbantartási munkálatok nem engedélyezettek a betegnél vagy a beteg környezetében történő használat során.

8.1 A szkennер kalibrálása

Kalibrált szkennер használata

FIGYELEM

A kalibrálókészletet csak tiszta, száraz Primescan™ 2 szkennерrel használja

A legjobb eredmény elérése érdekében a kalibrálás előtt a Primescan™ 2 szkennерnek tisztának, fertőtlenítettnek és száraznak kell lennie.

- Gondoskodjon arról hogy a Primescan™ 2 szkennер tiszta, fertőtlenített és száraz legyen.
- Kalibrálás előtt helyezzen fel egy új eldobható hüvelyt.

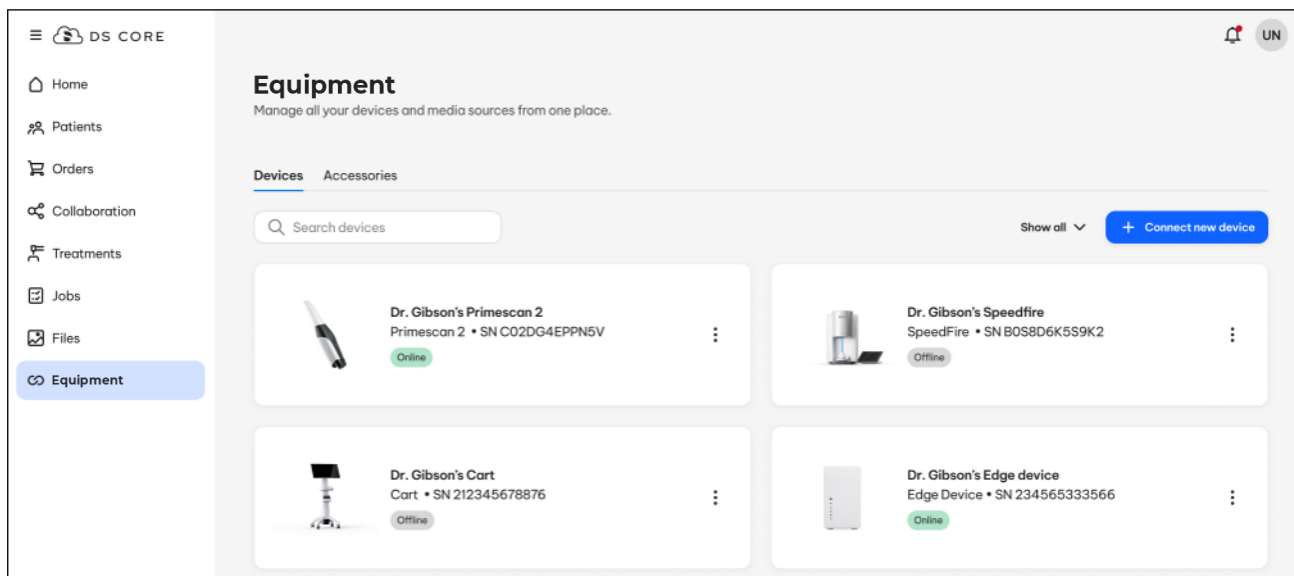
A(z) Primescan™ 2 által használt mérési eljárás minőségének biztosítása érdekében a készüléket minden újratelepítés után és a lent felsorolt események után kalibrálni kell. A kalibráláshoz a mellékelt kalibrálókészlet áll rendelkezésre.

Az optimális eredmények elérése érdekében a szkennert a kalibrálás előtt melegíteni kell.

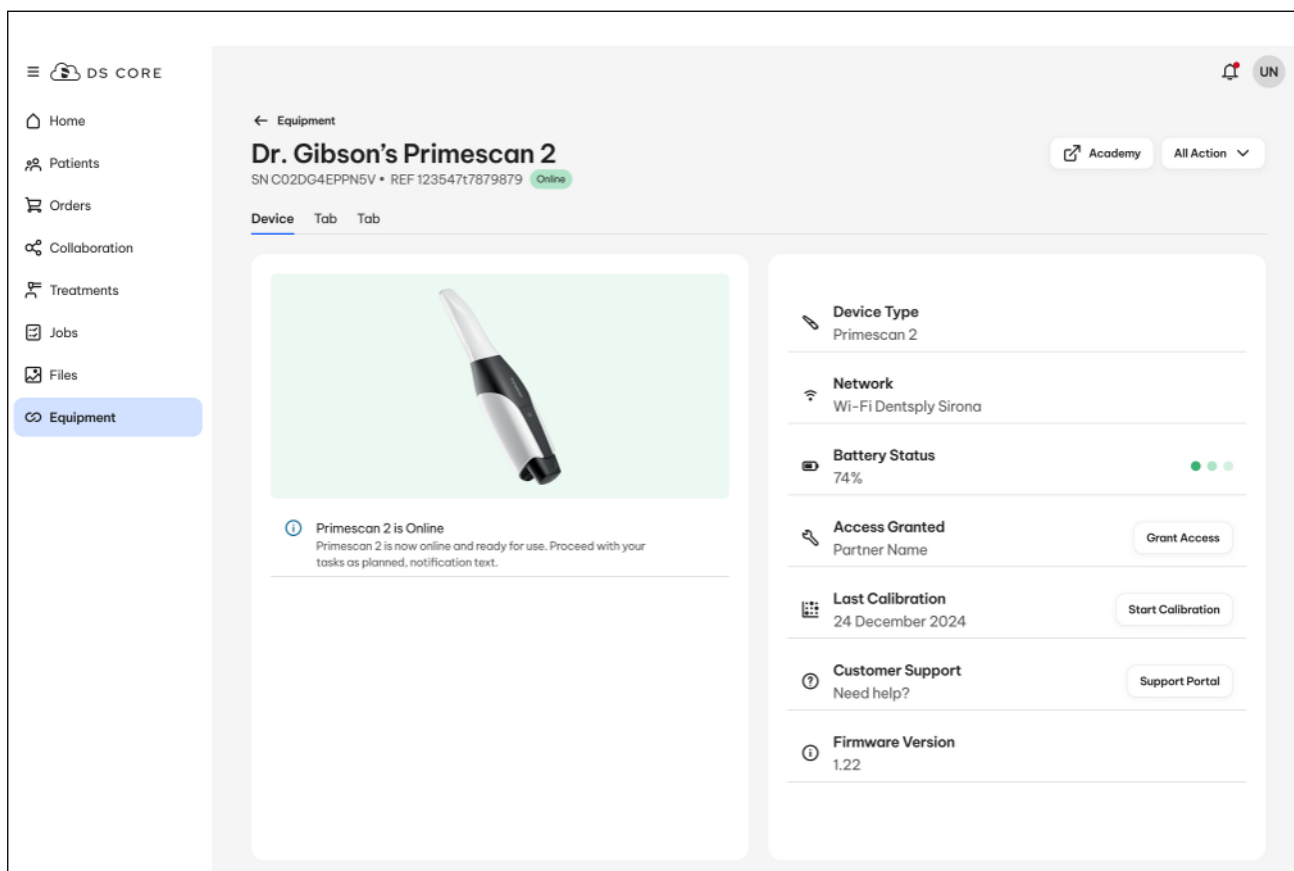
A következő esetekben kalibrálja újból a szkennert:

- Szállítás után (rázkódásos terhelés), illetve az első üzembe helyezéskor.
- Fűtetlen vagy nem légkondicionált helyiségekben történő tárolás után (30 °C / 54 °F-nél nagyobb hőmérséklet-különbségek).
- Ha az utolsó kalibrálás és a művelet között 15 °C / 27 °F-nél nagyobb hőmérséklet-különbségek vannak.
- Általánosságban célszerű kalibrálást végrehajtani a felvételi folyamatban előforduló hibák (például rossz képminőség vagy 3D-s előnézet hiánya) esetén. Sok esetben a hiba már evvel megszüntethető.
- Mivel lehetséges, hogy a rendszert akaratlanul rázó terhelésnek tették ki, havonta egyszer kalibrálást kell végezni.

Kalibrálási folyamat indítása a(z) DS Core készülékezelésből



1. Kattintson a(z) DS Core-ban, a bal oszlopban a *"Equipment"* bejegyzésre.
↳ A készülékezelés jelenik meg.



2. Kattintson arra a szkennерre, amelyet kalibrálni szeretne.
↳ A szkennер részletes nézete jelenik meg.
3. Kattintson a(z) *"Start 3D calibration"* gombra.

🔗 A kalibrálási alkalmazás betölt.

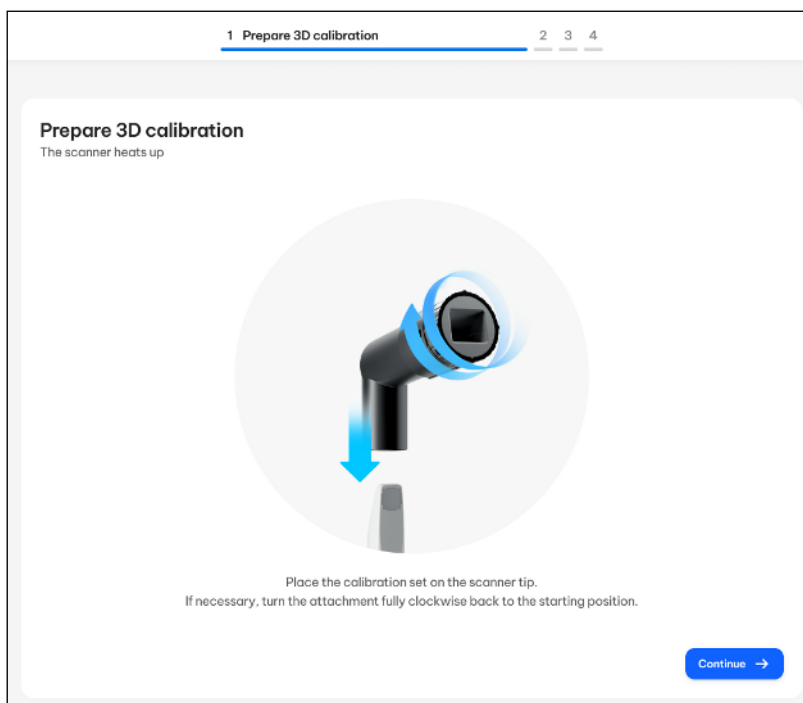
A szkennер kalibrálása

Amikor elindítja a kalibrálást, a képernyőn a rendszer lépésről lépésre végigvezeti Önt utasítások segítségével a teljes folyamaton. A folyamat áttekintése érdekében a kalibrálási eljárás lépéseit az alábbiakban foglaljuk össze.

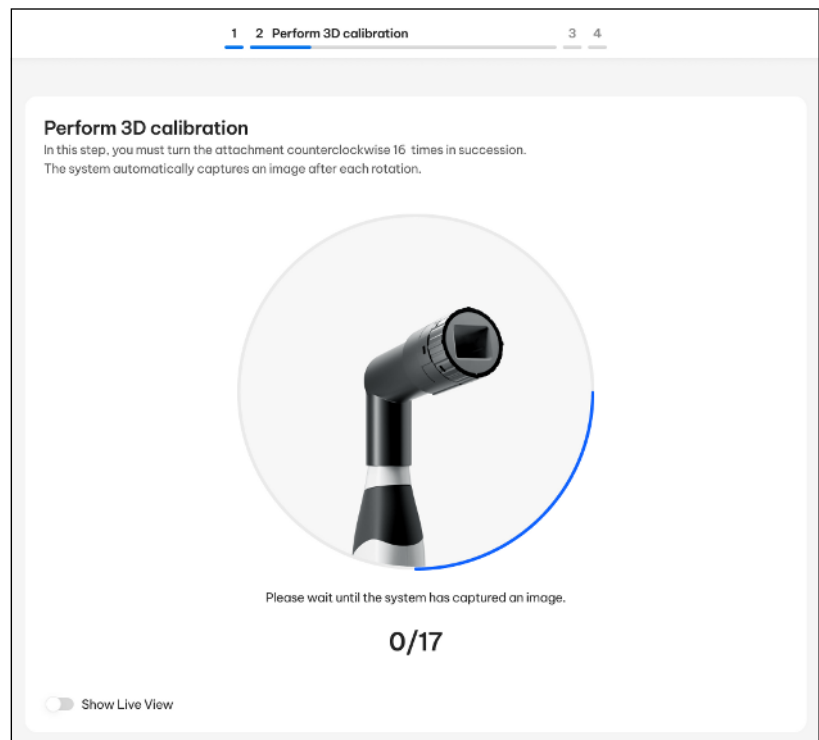
☒ Show Live View

Tipp: A kalibrálás során az „*Show Live View (Élő nézet megjelenítése)*” gombbal bármikor megjelenítheti vagy elrejtheti a szkennер élő nézetét.

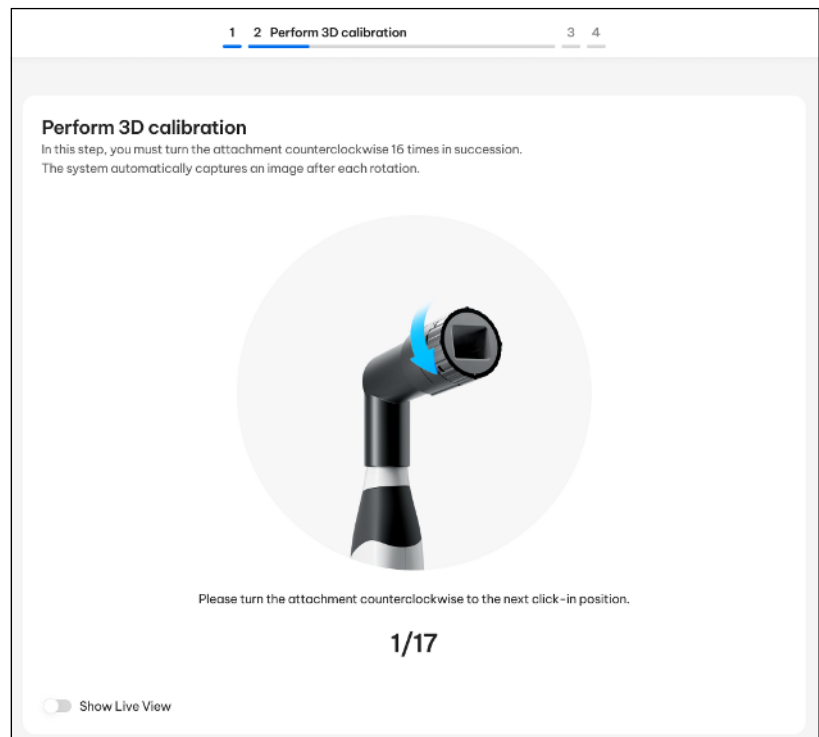
1. Vegye le a védőkupakot a kalibrálókészletről.
2. Szerelje fel a kalibrálókészletet ütközésig a szkennерcsúcsra.



3. Rögzítse a szkennert kézzel szorosan a kalibrálókészleten. Ellenőrizze, hogy a kalibrálókészlet külső csavarja kattanásig, teljesen jobbra van-e csavarva.
 - 🔗 A köztes időben egy előrehaladást jelző csík látható, hogy a szkennер felfűt.
 - 🔗 Ha a szkennер felfűtött, megjelenik a "Continue" gomb.
4. Kattintson a "Continue" gombra a mérési folyamat elindításához.



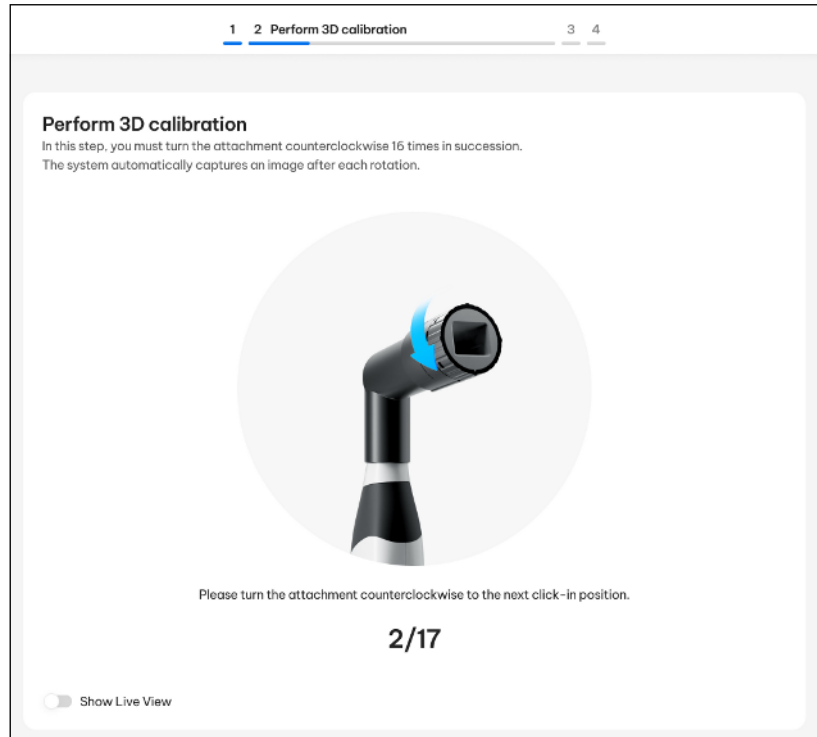
5. Várjon, amíg a rendszer az első képet elkészíti.



☞ Sikeres felvétel után a rendszer arra kéri Önt, hogy fordítsa el a kalibrálókészlet csavarját a következő kattanásig.

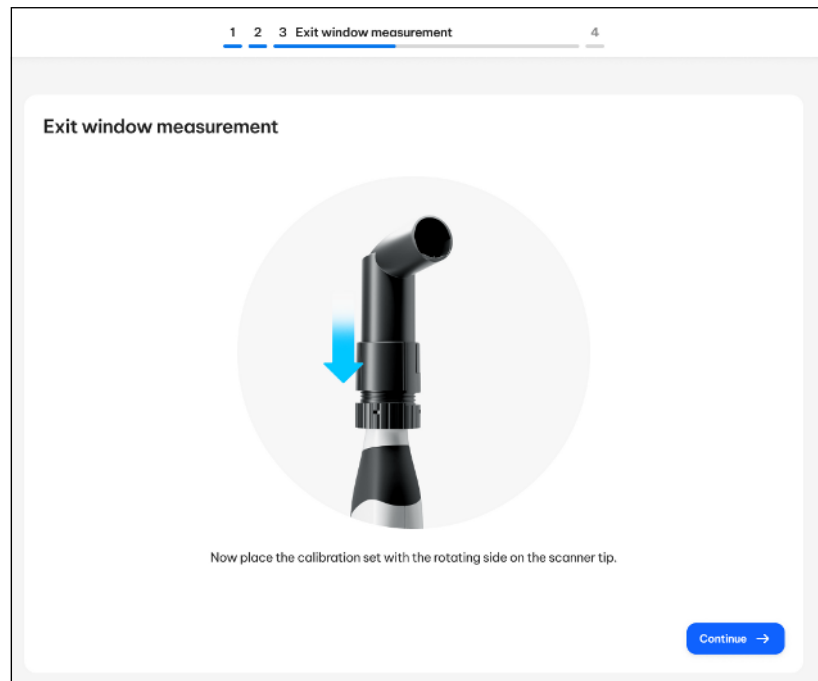
6. Forgassa a csavart az óramutató járásával ellentétesen a következő rögzülési helyzetig.

7. Tartsa mozdulatlanul a szkennert, és várjon a következő kép rögzítéséig.

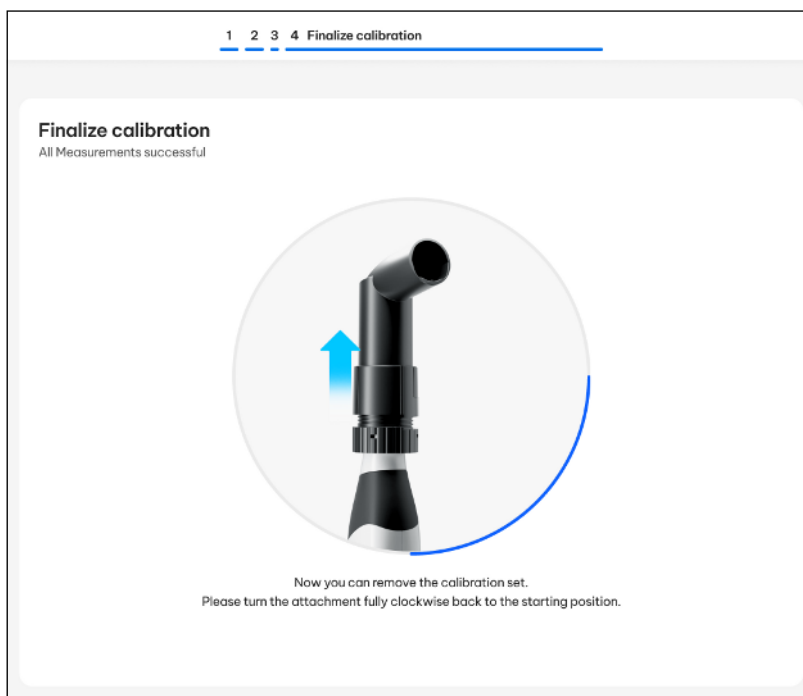


- ☞ Sikeres felvétel után a rendszer arra kéri Önt, hogy fordítsa el a kalibrálókészlet csavarját a következő kattanásig.
8. Végezze el az 6. és 7. lépést összesen 16-szor.
- ☞ A szoftver közli a kalibrálás előrehaladását, és tájékoztatja a folyamat befejezéséről.
 - ☞ A rendszer arra kéri, hogy mérje meg a kilépőablak helyzetét.

A kilépőablak helyének mérése



1. Vegye le a kalibrálókészletet szkennercsúcsról.
2. Szerelje fel a kalibrálókészlet alsó részét a szkennercsúcsra.
3. Kattintson a(z) "Continue" gombra.
 - ↪ A kalibrálási folyamat folytatódik.
 - ↪ Ha a mérés befejeződött, megjelenik egy üzenet, miszerint a kalibrálás kész.
 - ↪ A kalibráló alkalmazás kiszámítja a háttérben a szkennert kalibrálásához szükséges adatokat.



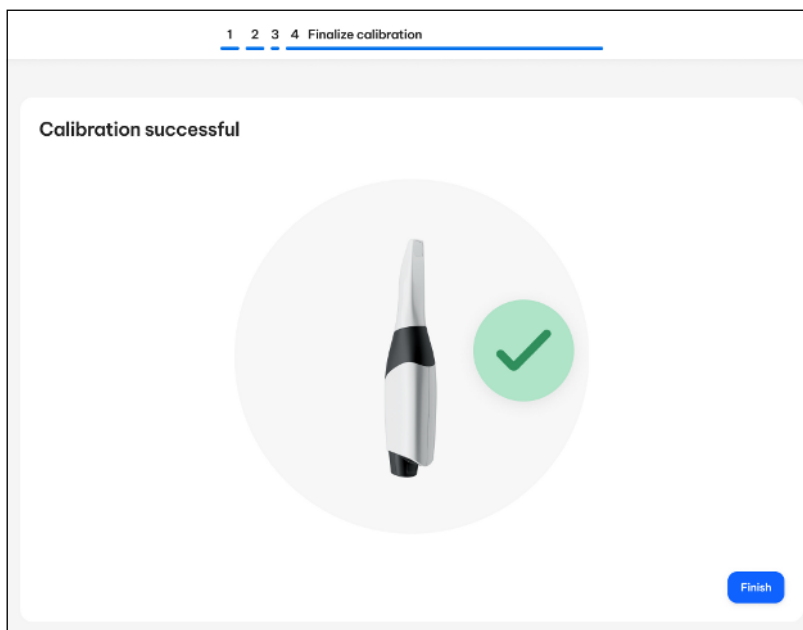
4. Vegye le a kalibrálókészletet szkennерcsúcsról.
5. Fordítsa vissza a kalibrálókészlet csavarját az óramutató járásával megegyező irányba a kiindulási helyzetbe.
6. Várjon, amíg a számítások befejeződnek.

FONTOS

A számítások több percig is eltarthatnak.

A kalibrálás befejezése

- ✓ A szoftver jelzi, hogy a kalibrálás sikeresen befejeződött.

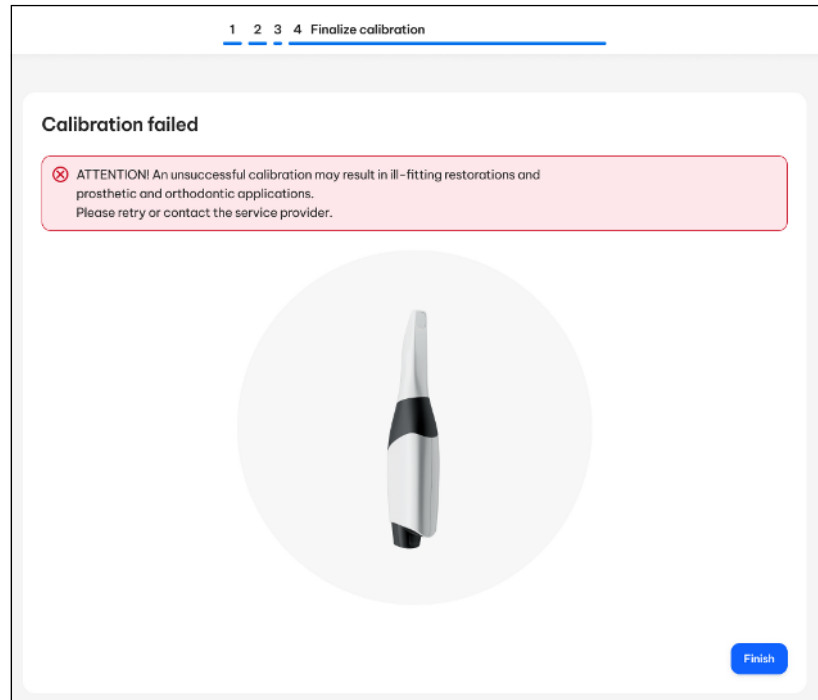


- Kattintson a "Finish" gombra a kalibrálási folyamat befejezéséhez.

✎ A szkennер kalibrálva van.

Hibaüzenet kalibráláskor

A szoftver közli, ha kalibrálás közben hiba történt. Ismétlje meg a kalibrálási folyamatot, ha az hibás volt.



1. Kattintson a(z) "Finish" gombra.
2. Indítsa újra a kalibrálási folyamatot.

8.2 A szkennер akkumulátorának töltése

FIGYELEM

Töltési ciklusokra vonatkozó információk

Normál üzemi körülmények között az akkumulátor 60 percig elegendő vezetékek nélküli üzemmódban. A teljes feltöltéshez kb. 2,5 óra szükséges.

A használati szokásoktól és a környezeti feltételektől függően az akkumulátor kapacitása az alkalmazott akkumulátortechnológia miatt idővel csökkenhet.

A teljes feltöltéshez elegendő, ha az akkumulátort behelyezi a töltőkészülékbe, és a töltőkészüléket a hálózati feszültségre csatlakoztatja.

FIGYELEM

Az akkumulátor lerövidült élettartama

Ha az akkumulátor hosszabb ideig lemerülve marad, az jelentősen csökkenti az élettartamot.

- Közvetlenül a használat után ismét töltsse fel teljesen az akkumulátort.

8.3 A mobil kijelző egység (opcionális) akkumulátorának feltöltése

FIGYELEM

Pufferciklusokra vonatkozó tudnivalók

A mobil kijelző egység akkumulátora egy munkanap teljesen vezetéknélküli használatra van tervezve. A teljes feltöltéshez kb. 3-5 óra szükséges, attól függően, hogy a mobil kijelző egységet milyen mértékben használják a töltési folyamat során.

A használati szokásoktól és a környezeti feltételektől függően az akkumulátor kapacitása az alkalmazott akkumulátortechnológia miatt csökken.

Az akkumulátor hálózati feszültséggel történő üzemeltetés közben folyamatosan töltődik.

A teljes feltöltéshez elegendő, ha a mobil kijelző egységet a hálózati feszültségre csatlakoztatja. A mobil kijelző egységet a töltési folyamathoz nem kell bekapcsolni.

FIGYELEM

Az akkumulátor lerövidült élettartama

Ha az akkumulátor hosszabb ideig lemerülve marad, az jelentősen csökkenti az élettartamot.

- Közvetlenül a pufferüzem után ismét töltsse fel teljesen az akkumulátort.

8.4 A mobil kijelző egység (opcionális) akkumulátorának cseréje

FIGYELEM

Az akkumulátor vagy a készülék károsodása

A készülék akkumulátora nem alkalmas hotplug-hoz, és működés közben nem szabad cserélni.

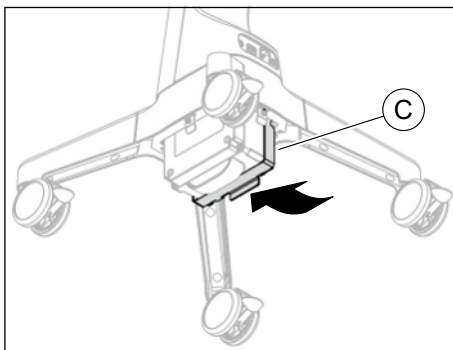
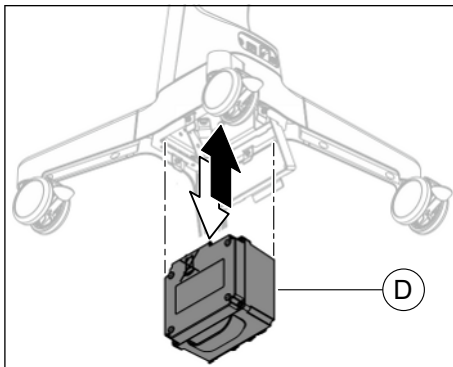
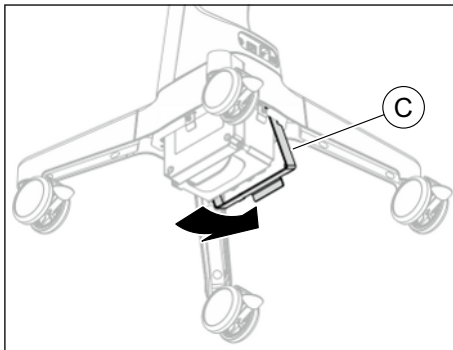
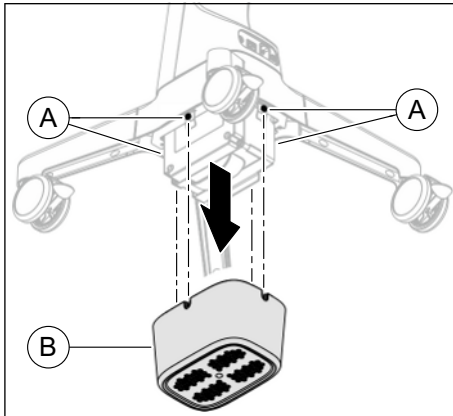
- Kapcsolja ki a készüléket és húzza ki a hálózati dugót, mielőtt kicseréli az akkumulátort.

FONTOS

Felhasználó általi akkumulátorcseréje

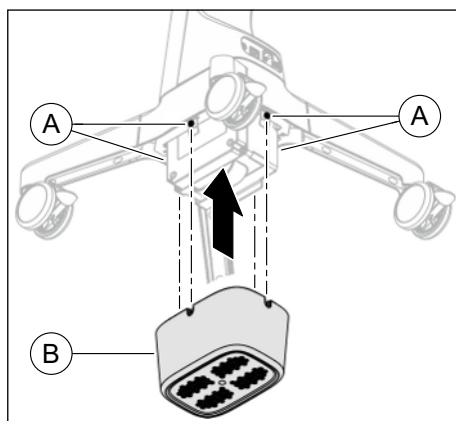
A felhasználó jogosult a mobil kijelző egység akkumulátorának önálló cseréjére.

A mobil kijelző egységhez szükséges csereakkumulátorokat a kereskedőjétől vagy az illetékes szerviztől szerezheti be.



✓ A mobil kijelző egység hálózati csatlakozója nincs bedugva.

1. Lazítsa meg az M4x10 csavarokat (A) az akkumulátor rekesznél (kb. 5 fordítás).
Használja a mellékelt Torx TX20 imbuszkulcsot.
2. Húzza le az akkumulátor burkolatát (B) a négy csavarról (A).
3. Fordítsa oldalra a tartókengyelt (C), amíg az be nem kattann. Tartsa erősen az akkumulátort, hogy ne tudjon kiesni az elemtartó rekeszből.
4. Húzza lefelé a régi akkumulátort (D) az akkumulátor tartónál, és vegye ki azt a készülékből.
5. Helyezzen be az új akkumulátort (D) letről az akkumulátor rekeszbe ütközésig.
↳ Az akkumulátort a vezetőcsapok tartják az akkumulátor rekeszben. A további felszereléshez nem kell kézzel tartani.
6. Fordítsa vissza lefelé a tartókengyelt (C), amíg az be nem kattann.



7. Tolja az akkumulátor burkolatát (B) a négy előre felszerelt csavarra (A).
8. Húzza meg az akkumulátor burkolatát (B) a négy előre felszerelt csavarral (A).
Használja hozzá a mellékelt Torx TX20 imbuszkulcsot.

9 Hibaelhárítás

9.1 Szkenner visszaállítása a gyári beállításokra

Szükség esetén visszaállíthatja a szkennert a gyári beállításokra. Ehhez a következőképpen kell eljárni:

- > Nyomja meg és tartsa lenyomva a be/kikapcsoló gombot és a Connect-gombot a szkenneren legalább 10 másodpercig.
 - ↪ A szkennert visszaáll a kiszállítási állapotra.
 - ↪ A szkennert az onboarding módra áll át.

FONTOS

Wi-Fi hozzáférési adatok törlésre kerülnek

A készülék alaphelyzetbe állításakor a készülékben tárolt Wi-Fi hozzáférési adatok törlődnek. A készülék újbóli üzembe helyezéséhez az onboarding-ot újra el kell végezni, lásd „Készülék DS Core-ba kapcsolása (Onboarding)” [→ 74].

10 Szétszerelés és ártalmatlanítás

FONTOS

Az ügyfél- és betegadat-tárolási funkcióval rendelkező eszközök üzemeltetői felelősek azért, hogy az eszköz átadása előtt minden személyes adatot töröljenek.

FONTOS

Kérjük, tartsa be az Ön országában érvényes ártalmatlanítási előírásokat.

Fogászati szakkereskedője szívesen nyújt országspecifikus információkat az ártalmatlanításról.

10.1 Ártalmatlanítás

FIGYELMEZTETÉS

Az eszköz szétszerelése, selejtezése előtt minden alkatrészt szakszerűen újra elő kell készíteni (tisztítás, fertőtlenítés, sterilizálás).

FONTOS

Az ügyfél- és betegadat-tárolási funkcióval rendelkező eszközök üzemeltetői felelősek azért, hogy az eszköz átadása előtt minden személyes adatot töröljenek.



A 2012/19/EU irányelv és az elektromos és elektronikus berendezések hulladékainak országspecifikus ártalmatlanítási szabályai alapján szeretnénk felhívni a figyelmet arra, hogy az ilyen eszközöket az Európai Unió (EU) belül speciális módon kell ártalmatlanítani. Az előírások megkövetelik az elektromos és elektronikus eszközök környezetbarát újrahasznosítását / selejtezését. Azokat nem szabad normál háztartási hulladékként ártalmatlanítani. Ezt az „áthúzott szemetes” szimbólum jelzi.

Selejtezési mód

Felelősnek érezzük magunkat termékeinkért a kezdeti ötlettől a ártalmatlanításukig. Ezért lehetőséget kínálunk Önnek arra, hogy visszavegye az elektromos és elektronikus berendezések hulladékát.

A kívánt ártalmatlanítás esetén kérem, hogy a következők szerint járjon el:

Németországban

Az elektromos eszköz visszaszállításának megszervezéséhez adjon ki elszállítási megbízást az enretec GmbH részére. Ehhez a következő lehetőségek állnak rendelkezésre:

- Tel.: +49 800 805 432 1
- E-mail: services@enretec.de

Az enretec GmbH-hoz történő szállítást megszervezheti saját maga, vagy megbízhatja az enretec GmbH-t a szállítás megszervezésével.

Kérjük, készítse elő az eszközt a szállításhoz a Fontos rendelkezések régi elektromos eszköz visszaszállításához című fejezetnek megfelelően. Elérhető online a (www.enretec.de) címen.

Az országspecifikus ártalmatlanítási előírásoknak (ElektroG) megfelelően gyártóként vállaljuk az érintett, 2005.08.13. után nálunk vásárolt elektromos és elektronikus berendezések hulladékának ártalmatlanítási költségeit. A tulajdonos/üzemeltető viseli a szétszerelési, szállítási és csomagolási költségeket.

Ezzel a visszavételi lehetőséggel közösen biztosítjuk, hogy az esetlegesen benne lévő, a környezetre és az egészségre veszélyes anyagokat a jogszabályoknak megfelelően ártalmatlanítjuk, és az eszközöket a lehető legjobb módon hasznosítjuk újra.

A szállítható eszközt a rendelőben, a rögzített eszközt pedig az Ön címén lévő járdáról gyűjtjük be, előzetes bejelentkezés alapján.

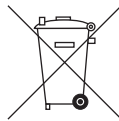
Egyéb országok

Fogászati szakkereskedője szívesen nyújt országspecifikus információkat az ártalmatlanításról.

10.2 Az akkumulátorok ártalmatlanítása (szkenner és mobil kijelző egység)



Az akkumulátorok meghibásodás esetén, ill. élettartamuk végén újrahasznosítás céljából leadhatók. Fogászati szakkereskedője szívesen nyújt országspecifikus információkat az ártalmatlanításról.



Az akkumulátorok a mellettük lévő szimbólummal vannak jelölve. A lemerült akkumulátorokat azonnal ártalmatlanítani kell. Gyermekek kezébe nem kerülhetnek. Ne szedje szét és ne dobja a tűzbe őket. A környezetkímélő hasznosítás / ártalmatlanítás érdekében az akkumulátorokat nem szabad a háztartási hulladék közé helyezni.

10.3 Hüvelyek ártalmatlanítása

Az eldobható hüvelyeket az országspecifikus előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

Ennek során tartsa be a fertőző hulladékra vonatkozó előírásokat is.

10.4 Adatbiztonság az ártalmatlanítás során

A készüléken nem tárolnak betegadatokat.

Az Ön Wi-Fi hozzáférési adatait a készülék tárolja. Törölje a hozzáférési adatokat, mielőtt kidobja a készüléket. Ehhez állítsa vissza a készüléket a gyári beállításokra, lásd „Szkenner visszaállítása a gyári beállításokra” [→ 109].

Tárgymutató

Szimbólumok

Zsinór nélküli telefonok, 24

A

Akkumulátor, 106

Ártalmatlanítás, 111

Tárolás, 78

Alkalmazási cél, 26

Állagmegóvás, 21

All-in-one Touch számítógép

AIOT monitor, 33

All-in-one Touch számítógép, 33

B

Biztonsági utasítások, 8

C

CE-jelölés, 40

Csomagolás, 59

D

Dentsply Sirona termékkezelő ügyfélszolgálat, 6

DI Scan

Felhasználói kézikönyv, 79

DS Core, 74

Segítség, 74

Weboldal, 74

Dugós csatlakozók, 68

E

Elektromos és elektronikus eszközök
ártalmatlanítása, 110

enretec GmbH, 110

Épületvillamosság, 14

Érintésvédelmi osztály, 28, 31

ESD, 24

F

FCC, 40

Feltételek

Szállítás, 27

Tárolás, 27

Üzemeltetés, 27

Felvételi mód

Aktiválás, 83

Inaktiválás, 83

G

Gyártó címe, 6

H

Hálózat, 22

Hálózati kábel, 68, 70

Onboarding, 74

Hálózat névleges feszültsége, 28, 30

Hálózati névleges áramerősség, 28, 30

Hőmérséklet

Szállítás, 27

Tárolás, 27

HUB, 22

Hüvelyek

Eldobható hüvely, 82, 92

Védőhüvely, 82

I

Industrie Canada, 40

J

Javítás, 21

K

Kábeladapter

Reteszelés kioldása, 78

Kalibrálás

3D-s kalibrálás, 98

Kicsomagolás, 50

Környezeti hőmérséklet

Üzemeltetés, 27

L

Légnyomás

Szállítás, 27

Tárolás, 27

Üzemeltetés, 27

M

Megfelelőség, 40

Méretek, 29, 30, 31

Multi-touch

3D modell forgatása, 90

3D modell kicsinyítése, 90

3D modell nagyítása, 90

3D modell szerkesztése, 90

N

Névleges hálózati feszültség, 31

Névleges teljesítmény, 31

R

Relatív páratartalom

Szállítás, 27

Tárolás, 27

Üzemeltetés, 27

Rendeltetésszerű használat, 26

S

Súly, 30, 31

Switch, 22

Szoftverek

DI Scan, 79

DS Core, 74

T

Termékbiztonság, 21

Típusmegnevezés, 28, 30, 31

Tisztító- és fertőtlenítőszer, 91

Töltőkészülék

Állapotkijelző, 77

Tömeg, 29

U

Üzem mód, 28, 31

V

Védővezeték, 23

Vevőszolgálat, 6

Víz, 28, 31

W

Wi-Fi

Wi-Fi sáv, 47

Wi-Fi standard, 47

A műszaki továbbfejlesztésből eredő változtatások joga fenntartva.

© Sirona Dental Systems GmbH
D3775.201.03.02.25 2025-02

Sprache: ungarisch
Ä.-Nr.: 136 043

Printed in Germany
Németországban nyomtatva

SIRONA Dental Systems GmbH



Fabrikstraße 31
64625 Bensheim
Germany
www.dentsplysirona.com

Rendelési szám: **68 51 682 D3775**

Primescan™ 2

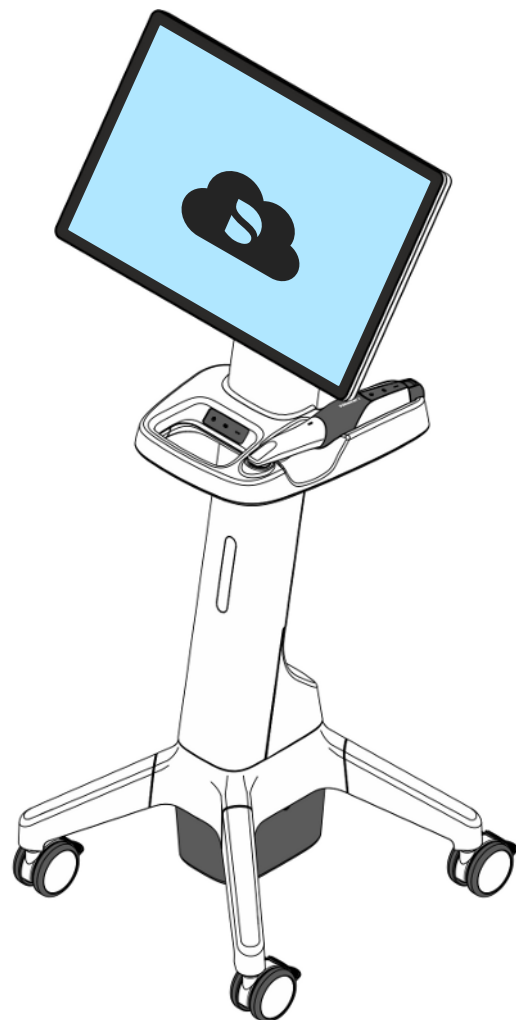
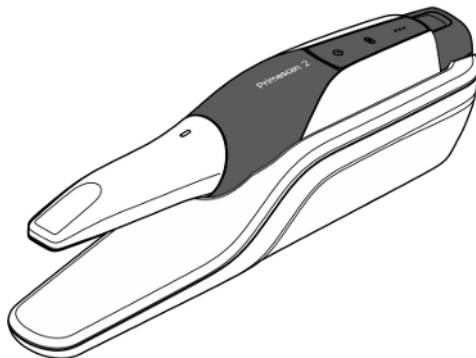
Primescan™ 2 Cart

Single Use Sleeve Primescan™ 2

Kasutusjuhend

Eesti

valid for Primescan™ 2 w/o CD
REF 6831015



Powered by

DS CORE



Sisukord

1	Üldised andmed	6
1.1	Väga austatud klient!	6
1.2	Kontaktandmed	6
1.3	Üldised juhised kasutusjuhendi kohta	7
1.3.1	Juhised säilituskoha kohta	7
1.4	Üldised kokkulepped ja dokumendi ülesehitus	8
1.4.1	Dokumendi ülesehitus	8
1.4.1.1	Ohuastmete märgistus	8
1.4.1.2	Kasutatud vormingud ja märgid	8
1.5	Täiendavalt kehtivad dokumendid	9
1.6	Pretensioonõigus ja vastutus	9
1.7	Ametiasutuste teavitamise kohustus	9
1.8	Märgiste selgitus	10
2	Ohutusjuhised	14
2.1	Põhilised ohutusjuhised	14
2.1.1	Eeldused	14
2.1.2	Seadme ühendamine	14
2.1.3	Üldised ohutusjuhised	15
2.1.4	Seadme mobiilne kasutamine	18
2.1.5	Seadme seisu stabiilsus	19
2.1.6	Akud ja laadimiseseade	20
2.1.7	Korrashoid ja parandamine	21
2.1.8	Muudatused tootel	21
2.1.9	Tarvikud	21
2.2	Ühendused ja võrku sidumine	22
2.3	Ohutuskleepsud	23
2.4	Elektrostaatiline lahendus	24
2.5	Mobiiltelefonid	24
2.6	Küberturve	24
3	Toote kirjeldus	26
3.1	Sihtotstarbekohane kasutus	26
3.2	Näidustus/vastunäidustus	26
3.3	Patsientide populatsioon	27
3.4	Transportimis- ja ladustamistingimused	27
3.4.1	Ühekordselt kasutatava hülsi ladustamine kliendi juures	27
3.5	Käitamistingimused	27

3.6	Tehnilised andmed	28
3.6.1	Skanner	28
3.6.2	Laadimisseade	30
3.6.3	Mobiilne näidikute üksus (valikvarustus)	31
3.7	Põhikomponendid	32
3.8	Tehniline kirjeldus	33
3.9	Juht- ja funktsioonielemendid	34
3.9.1	Skanner ja laadimisseade	34
3.9.2	Mobiilne näidikute üksus (valikvarustus)	35
3.9.3	Ühenduskomplekt (valikvarustus) kaablirežiimi jaoks	36
3.9.4	Käitamisolek	36
3.9.5	Aku laetustase	37
3.9.6	Võrguühenduse olek	38
3.10	Sertifitseerimine	40
3.11	Elektromagnetiline ühilduvus	41
3.11.1	Elektromagnetiline emissioon	41
3.11.2	Häirekindlus	42
3.11.3	Kaitsevahemaad	46
4	Paigaldamise eeltingimused	47
4.1	Nõuded võrgu infrastruktuurile	47
4.2	Bluetooth'i raadioliides	49
5	Paigaldamine ja kasutuselevõtt	51
5.1	Transportimine	51
5.2	Tarnekomplekt	52
5.3	Lahtipakkimine	56
5.3.1	Pakendamise kontseptsioon	56
5.3.2	Skanneri lahtipakkimine	56
5.3.3	Mobiilse näidikute üksuse (valikvarustuse) lahtipakkimine	58
5.3.4	Ühenduskomplekti (valikvarustuse) lahtipakkimine	59
5.3.5	Pakendusmaterjali utiliseerimine	60
5.4	Installimine	61
5.4.1	Laadimisseadme seinahoidiku paigaldamine	61
5.4.2	Laadimisseadme ja skanneri (kaablita) paigaldamine	62
5.4.3	Mobiilse näidikute üksuse (valikvarustuse) paigaldamine	64
5.4.4	Paigaldamine kaablirežiimis (valikvarustus)	70
5.5	Käikuvõtmine	74
5.5.1	Seadmete sisselülitamine	74
5.5.2	Seadmete sidumine moodulisse DS Core (pardaleasumine)	75
5.5.3	Seadmete väljalülitamine	77
5.5.4	Akude, laadimisseadme ja kaabli adapteri kasutamine	78

6	Käsitsemine	80
6.1	Alused	80
6.2	Tarkvara ülesvõtte jaoks	80
6.3	Skanneriga ülesvõtmine	81
6.4	Skanneri juhtimine	84
6.4.1	Oklusaalne skannimine	84
6.4.2	Bukaalne skannimine	85
6.4.3	Linguaalne skannimine	85
6.4.4	Aproksimaalpindade skannimine	85
6.4.5	Ühekordne ja mitmekordne bukaalne registreerimine	86
6.4.6	Kvadranti ja terviklõualuu skannimine	86
6.4.7	Skannimis-strateegia hammasteta juhtumitel	89
6.5	Mobiilse näidikute üksuse (valikvarustuse) AIO monitoriga töötamine	90
6.5.1	AIO monitori asukoha kohandamine	90
6.5.2	Jalglüliti käsitsemine	90
6.5.3	Multipuute žestid	91
7	Taastöötlus	92
7.1	Vajatavad materjalid	92
7.1.1	Puhastusvahendid	92
7.1.2	Pindade desinfektsioonivahend (piiratult virutsiidne)	92
7.1.3	Muud materjalid	92
7.2	Skanneri komponendid	93
7.3	Puhastamine ja desinfitseerimine	94
7.3.1	Skanneri aluse puhastamine ja desinfitseerimine	94
7.3.2	Skanneri puhastamine ja desinfitseerimine	95
7.3.3	Mobiilse näidikute üksuse puhastamine ja desinfitseerimine	96
8	Hoolitus	98
8.1	Skanneri kalibreerimine	99
8.2	Skanneri aku laadimine	107
8.3	Mobiilse näidikute üksuse (valikvarustuse) aku laadimine	107
8.4	Mobiilse näidikute üksuse (valikvarustuse) aku vahetamine	108
9	Vigade kõrvaldamine	110
9.1	Skanneri lähtestamine tehaseseadistuste peale	110
10	Demontaaž ja jäätmekäitlus	111
10.1	Kõrvaldamine	111
10.2	Akude jäätmekäitlus (skanner ja mobiilne näidikute üksus)	112

10.3	Hülsside jäätmekäitus.....	112
10.4	Andmete turvalisus jäätmekäitluse korral.....	112
	Märksõnade loetelu	113

1 Üldised andmed

1.1 Väga austatud klient!

Me täname teid süsteemi Primescan™ 2 ostmise eest ettevõttest Dentsply Sirona.

Intraoraalne skanner Primescan™ 2 võimaldab teile digitaalsete jäljendite loomist hambaarsti otstarveteks.

Asjatundmatu ümberkäimine ja mitte sihtotstarbekohane kasutamine võivad ohtusid ning kahjustusi esile kutsuda. Seetõttu palume me teil käesolev kasutusjuhend läbi lugeda ja seda täpselt järgida. Hoidke seda alati käepäraselt alal.

Isikukahjude ja aineliste kahjude vältimiseks järgige seejuures ka ohutusjuhiseid.

Teie seadme Primescan™ 2 meeskond

1.2 Kontaktandmed

Dentsply Sirona tooteteenindus

Registreeruge, selleks et oma seadmed registreerida ja teenusepäringuid esitada:
<https://dentsplysirona.service-pacemaker.com/>

Tootja aadress



SIRONA Dental Systems GmbH
Fabrikstraße 31
64625 Bensheim
Saksamaa

Tel: +49 (0) 6251/16-0
Faks: +49 (0) 6251/16-2591
E-post: contact@dentsplysirona.com
www.dentsplysirona.com

Šveitsi esindaja



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du verger 3
1338 Ballaigues
Šveits

Ühendkuningriigi esindaja



Dentsply IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB
Ühendkuningriik

1.3 Üldised juhised kasutusjuhendi kohta

Järgige kasutusjuhendit Õppige käesoleva kasutusjuhendi abil seadet tundma, enne kui te selle kasutusele võtate. Järgige seejuures tingimata loetletud ohutus- ja hoiatusjuhiseid.

Algkeel Käesoleva dokumendi algkeel: saksa

Dokumentide säilitamine Säilitage kasutusjuhendit alati käepärast, juhul kui teie või mõni teine kasutaja hilisemal ajal infot vajab. Salvestage kasutusjuhend personaalarvutisse (PC) või printige see välja.

Müügi puhul veenduge, et seadmele oleks kasutusjuhend paberkujul või elektroonilise andmekandjana kaasa pandud, selleks et uus omanik saaks teavet selle toimimisviisi ning loetletud hoiatus- ja ohutusjuhiste kohta.

„Allalaadimiskeskus“ tehnilise dokumentatsiooni jaoks Me oleme tehnilise dokumentatsiooni jaoks seadnud sisse „allalaadimiskeskuse“ veebilehele www.dentsplysirona.com/ifu. Sealt saate te käesoleva kasutusjuhendi ning täiendavaid dokumente alla laadida. Kui te peaksite soovima paberkujul kasutusjuhendit või kasutaja käsiraamatut, siis palume me teil täita veebivorm. Me saadame teile siis hea meelega ja tasuta trükitud eksemplari.

„Customer Support Portal“ (klienditoe portaal) Täiendavat tooteinfot, õppevideosid ja teisi nõuandeid eneseabiks saate te klienditoe portaalist („Customer Support Portal“) aadressilt www.dentsplysirona.com/csp.

Abi Kui te peaksite vaatamata käesoleva tehnilise dokumendi ja klienditoe portaalis („Customer Support Portal“) oleva info hoolikale tundmaõppimisele siiski veel abi vajama, siis pöörduge teie osas pädeva dentaaldepoo poole.

1.3.1 Juhised säilituskoha kohta

Hoidke käesolevat kasutusjuhendit tingimata kergesti ligipääsetavas kohas, juhul kui te hiljem midagi üle lugeda tahate. Mingi seadme müügi või edasiandmise puhul mõnele teisele kasutajale veenduge, et seadmele oleks kasutusjuhend kaasa pandud, selleks et uus omanik saaks teavet selle toimimisviisi ning vastavate ettevaatusabinõude ja hoiatusjuhiste kohta.

1.4 Üldised kokkulepped ja dokumendi ülesehitus

1.4.1 Dokumendi ülesehitus

1.4.1.1 Ohuastmete märgistus

Isikukahjude ja aineliste kahjude vältimiseks järgige käesolevas dokumendis loetletud hoiatus- ning ohutusjuhiseid. Need on eriliselt märgistatud:



OHT

Vahetult ähvardav oht, mis toob kaasa raskeid kehavigastusi või surma.



HOIATUS

Võimalik ohtlik olukord, mis võib tuua kaasa raskeid kehavigastusi või surma.



ETTEVAATUST

Võimalik ohtlik olukord, mis võib tuua kaasa kergeid ja keskmise raskusega kehavigastusi.

TÄHELEPANU

Võimalik kahjulik olukord, mille käigus võib toode või mõni selle ümbruses olev asi kahjustada saada.

TÄHTIS

Kasutusjuhised ja muu oluline info.

Nõuanne: info töö hõlbustamiseks.

1.4.1.2 Kasutatud vormingud ja märgid

Käesolevas dokumendis kasutatud vormingutel ja märkidel on järgmine tähendus:

✓ Eeldus 1. Esimene tegevussamm 2. Teine tegevussamm või ➤ Alternatiivne tegevus ⇨ Tulemus ➤ Üksik tegevussamm	Tähistab tegevusjada koos eelduse ja tulemusega.
Vaata jaotist „Kasutatud vormingud ja märgid [→ 8]“	Tähistab seost mingi teise tekstilõiguga ja toob ära selle leheküljenumbri.
• Loend	Tähistab loendit.
„Käsk / menüüpunkt“	Tähistab käske / menüüpunkte või tsitaati.

1.5 Täiendavalt kehtivad dokumendid



Ülesvõtete loomiseks intraoraalse skanneri abil vajatakse pilvepõhist skannimise rakendust DI Scan mooduli DS Core põhjal.

Rakendust DI Scan ja moodulit DS Core on omaette dokumentides / korduma kippuvates küsimustes (FAQ) kirjeldatud:

- Käsiraamat DI Scan Kasutajakäsiraamat, REF 6849983, on leitav veebiportaalist www.dentsplysirona.com/ifu.
- Mooduli DS Core korduma kippuvad küsimused (FAQ) on leitavad mooduli DS Core portaali (www.dscore.com) jaotisest "Feedback & Support".
Mooduli DS Core portaalis peate te ennast selleks oma mooduli DS Core ligipääsu andmetega sisse logima.

Õppige enne käsitsemise hakkamist nende dokumentide / korduma kippuvate küsimuste (FAQ) abil tarkvara tundma. Järgige seejuures tingimata loetletud ohutus- ja hoiatusjuhiseid.

1.6 Pretensiooniõigus ja vastutus

Tehnohooldus

Patsientide, kasutajate või kolmandate isikute ohutuse ja tervise huvides on vajalik, et kindlaksmääratud ajavahemike tagant viidaks läbi tehnohooldustööd, selleks et tagada teie toote käitamiskindlust ja toimivuskindlust.

Käitajal tuleb tagada tehnohooldustööde läbiviimine.

Meditšiiniliste elektriseadmete tootjana saame pidada ennast seadme ohutustehniliste omaduste eest vastutavaks ainult siis, kui teostame nende korrashoidu ja parandamist ise või teeb seda meie poolt selgesõnaliselt selleks volitatud asutus, ja kui detailid asendatakse ülesütlemise korral originaalvaruosadega.

Vastutuse välistus

Kui käitaja ei täida tehnohooldustööde läbiviimise kohustust või kui tõrketeateid ei järgita, siis ei võta ettevõtte Dentsply Sirona või tema lepinguline edasimüüja mingit vastutust seeläbi tekkinud kahjude eest enda kanda.

1.7 Ametiasutuste teavitamise kohustus

Teatage kõigist ühenduses tootega tekkinud tõsistest ohuohutustest viivitamatult tootjale ja pädevale riigisisesele ametiasutusele.

1.8 Märjiste selgitus



Tootja



Tootmise kuupäev: AAAA-KK-PP (aasta-kuu-päev)



Viitenumber



Seerianumber



Sisemine identifikaator toote tuvastamiseks.



Partii nimetus



Sümbol „Hoiatus optilise kiirguse eest“

Hoiatus silmade ja naha vigastuste eest optilise kiirguse läheduses.



ESD sümbol: hoiatus elektrostaatilise lahenduse eest



Ettevaatust: kuum pealispind



Toote jäätmekäitluse sümbol (vaata jaotist „Jäätmekäitus“ [→ 111]).



Li-ion

Akukomplekti taaskasutuse sümbol (vaata jaotist „Akude jäätmekäitus (skanner ja mobiilne näidikute üksus)“ [→ 112]).



Seade võib sisaldada kõrgsageduslikku (HF) saatjat traadita side kohtvõrgu (WLAN) kaardi või eraldi raadiosidemooduli kujul.



Raadioside luba Austraalia/Uus-Meremaa jaoks.



Järgige kasutusjuhendit.

Seadme turvaliseks käitamiseks peab kasutaja järgima kasutusjuhendi juhiseid.



TÄHELEPANU! Järgige kasutusjuhendit!



Elektrooniline kasutusjuhend

Te saate elektroonilise kasutusjuhendi väga lihtsalt alla laadida internetist aadressilt <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.



Toode on ette nähtud ainult ühekordseks kasutuseks.



BF-tüüpi rakendusosa vastavalt standardile IEC 60601-1



Kõnealune toode on meditsiinitoode.



See sümbol näitab, et käesolev toode ei sisalda mürgiseid või ohtlikke aineid ega koostisosi, mis ületaksid Hiina standardi SJ / T 11364-2014 poolt kindlaksmääratud maksimaalse kontsentratsiooni väärtust, ning et seda võib pärast jäätmekäitlust taaskasutada ja et seda ei peaks hoolimatult minema viskama.



Unique Device Identifier (UDI)



Andmematriksi kood (siinkohal: näide)

Andmematriksi koodi sisu:

+E27667548600/\$+5001/16D20210819P

(A)

(B)

(C)

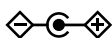
(D)

A: tootja kood (siinkohal: E276)

B: viitenumber (siinkohal: 6754860)

C: seerianumber (siinkohal: 5001)

D: tootmise kuupäev (AAAAKKPP)



Alalisvoolu võrgutoiteploki alalisvoolu (DC) ühenduse polaarsus: sisemine kontakt on positiivse polaarsusega, väline kontakt on negatiivse polaarsusega.



Tähistab elektrilisi seadmeid, mis on ette nähtud siseruumides kasutamise jaoks.



MET märgis
MET sertifikaadiga toode.



CE-märgis
CE-vastavuse märgistus.



UL poolt tunnustatud komponendid

Märgised pakendil

Järgige pakendil järgmisi märgiseid:



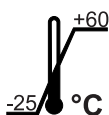
Üles



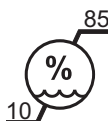
Kaitske niiskuse eest



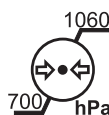
Kergesti purunev, käsitsege ettevaatusega



Temperatuur ladustamisel ja transportimisel



Suhteline õhuniiskus ladustamisel ja transportimisel



Õhurõhk ladustamisel ja transportimisel



Ärge kasutage kahjustada saanud pakendi korral.



Kaitske otsese päikese kiirguse eest.



Pakendis asuv tükiarv.



Pakendid sisaldavad liitiumioonakusid.

Rx only

USA föderaalseadus piirab käesoleva seadme müüki vaid hambaarstidele või ostule hambaarsti tellimusel.

2 Ohutusjuhised

2.1 Põhilised ohutusjuhised

2.1.1 Eeldused

TÄHELEPANU

Olulist majainstallatsiooni kohta

Elektrilöögi riski vältimiseks tohib antud seadet ühendada ainult kaitsejuhiga varustusvõrku.

Majainstallatsiooni peab teostama spetsialist vastavalt riigikohastele eeskirjadele.

TÄHELEPANU

Ülespanekukoha piirang

Seade pole ette nähtud käitamiseks plahvatusohtlikes piirkondades.

TÄHELEPANU

Ärge kahjustage seadet!

Süsteemi Primescan™ 2 komponendid võivad asjatundmatu avamise korral kahjustada saada.

Komponentide avamine on sõnaselgelt keelatud!

Mobiilse näidikute üksuse (valikvarustuse) avamine on lubatud ainult sedavõrd, kui see paigaldamise jaoks vajalik on (vaata peatükki „Paigaldamine ja kasutuselevõtt“ [→ 51]).

Ainult USA jaoks

ETTEVAATUST: USA föderaalseadus piirab käesoleva seadme müüki vaid hambaarstidele või ostule hambaarsti tellimusel.

2.1.2 Seadme ühendamine

Ühendus peab olema teostatud vastavalt peatükile „Paigaldamine ja kasutuselevõtt“ [→ 51].

Mobiilse näidikute üksuse Primescan™ 2 Cart (valikvarustuse) kasutamise korral täiendavalt kehtiv

TÄHELEPANU

Seadme kahjustada saamise oht

Seadet ei tohi ühendada mitmikpistikupesade ega pikenduskaabli külge.

- Ühendage seade kaasapandud võrgujuhtme abil otse tellija poolse võrguühendusega.
- Ärge rakendage patsientide ümbruskonnas mitte meditsiinitehnilisi seadmeid.

2.1.3 Üldised ohutusjuhised

HOIATUS

Pinget juhtivate osade puudutamise oht

Kahjustada saanud korpuse korral tekib seadme sisemuses olevate pinget juhtivate osade puudutamise võimalus.

- Kontrollige enne igat kasutuskorda kõigi süsteemi Primescan™ 2 komponentide vigastamatust. Töötada tohib ainult vigastamata komponentidega.
- Korpuse olemasoleva kahjustuse korral peab asjaomase komponendi kuni asjatundliku remontimiseni kasutusest kõrvaldama.

HOIATUS

Magnetiliselt tundlike implanteeritud meditsiiniseadmete toimivuse ajutise kaotuse oht (magnetiline ohutusrežiim)

Seadme käepideme tagumises osas aku kõrval kasutatakse magnetit, mille magnetvälja tugevus skanneri välispinnal on väiksem kui 10 mT.

- Tagage, et skanneri tagumine ots oleks vähemalt 5 cm (ca 2 tolli) kaugusel implantaatidest või meditsiiniseadmetest, mida magnetväljade poolt mõjutada võidakse. Seda liiki seadmete näideteks on südamestimulaatorid, implanteeritavad kardioverter-defibrillaatorid, neurostimulaatorid, stendid, liikvorišundid, sisekõrvaimplantaadid ja insuliini-/infusioonipumbad.

ETTEVAATUST

Vigastuste oht

Ilmselt kahjustada saanud skannerit ei tohi kuni selle parandamiseni enam patsiendil rakendada.

Kontrollige pärast skanneri Primescan™ 2 eksikombel mahakukkumist, kas skanneri väljundaken (mitte ühekordselt kasutatava hülsi aken) on kahjustada saanud. Kahjustuse korral ei tohi skannerit Primescan™ 2 kuni selle parandamiseni enam patsiendil rakendada.

Skanneri Primescan™ 2 peab pärast mahakukkumist igal juhul uuesti kalibreerima.

ETTEVAATUST

Vigastuste oht

Ühegi süsteemi komponendi puhul pole tehniku poolt parandamisi ette nähtud, välja arvatud mobiilne näidikute üksus Primescan™ 2.

- Pöörduge defekti korral ettevõtte Dentsply Sirona tooteteeninduse poole.

ETTEVAATUST

Vigastuste oht

Ilmselt kahjustada saanud või saastunud ühekordselt kasutatavaid hülsse (nt pakendamata ühekordselt kasutatava hülsi mahakukkumise tõttu) ei tohi enam patsientidel rakendada.



ETTEVAATUST

Restauratsiooni kontrollimine koolitatud personali poolt

Koolitatud isik (nt hambaarst) peab iga koostatud restauratsiooni enne sissepanemist sobivuse suhtes üle kontrollima.

ETTEVAATUST

Riskirühm 2: võimalik ohtlik optiline kiirgus!

Vahetult silma sattuv kiirgus võib silmale kahjulik olla.

➤ Ärge käitamisel pikemat aega valgusallikasse vaadake.

ETTEVAATUST

Juhis ettekavatsemata elektromagnetiliste mõjude vältimise, tuvastamise ja kõrvaldamise jaoks:

Primescan™ 2 on klassi B seade (klassifitseerimine vastavalt standarditele CISPR 11, IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020).

Seda seadet tohib rakendada professionaalsetes tervishoiuasutustes.

TÄHTIS

Seadme Primescan™ 2 ülesvõtete meditsiiniline hindamine tohib toimuda ainult tegevusluba omava hambaarsti poolt.

TÄHTIS

Võrgu volutoite katkestuse oht

Laadimisseadme ja valikvarustusse kuuluva ühenduskomplekti välised pistikuga võrgutoiteplokkid pole võrgulülitiga varustatud.

➤ Selleks et laadimisseadme või ühenduskomplekti võrgu volutoidet katkestada, tõmmake vastav pistikuga võrgutoiteplokk pistikupesast välja.

TÄHTIS

Mitte kasutatavad 5G sagedused

5G sagedusi 28 GHz ja 39 GHz praegusel ajal ei kasutata ja seetõttu pole neid testitud.

➤ Ärge käitage seadet magnetresonantstomograafia (MRT) seadete läheduses.

Mobiilse näidikute üksuse Primescan™ 2 Cart (valikvarustuse) kasutamise korral täiendavalt kehtiv

ETTEVAATUST

Kahjustatud displeist väljatungiva toksilise vedeliku risk

Valitseb vigastusoht, kui kahjustatud displeist tungib välja toksilist vedelikku.

- Ärge puudutage LED ekraani teravate või tipjate esemetega.
- Kui LED ekraan on kahjustatud (nt klaasi purunemine), siis vältige võimaliku väljatungiva vedeliku kokkupuudet nahaga, limaskestadega (silmad, suu) või toiduainetega, ega hingake sisse väljatungivaid aure.
- Puhastage juba märgunud kehaosad ja riietus rohke vee ning seebiga.



ETTEVAATUST

Detailide kahjustada saamise oht

Õhutusavade kinnikatmise tõttu võivad detailid kahjustada saada.

- Jälgige seda, et õhutusavad poleks kinni kaetud.

TÄHELEPANU

Oht klaasi purunemise tõttu

Monitori klaaspinna suuremate jõudude ning löökidega koormamist peab vältima, kuna muidu tekib oht klaasi purunemise tõttu. Vältige monitori puhul eelkõige lööke katteklaasi servapiirkondadele.

TÄHELEPANU

Ärge manipuleerige installitud tarkvara

Selleks et programmi kulgemise kindluse tõrkeid kindlalt vältida, ei tohi installitud tarkvara manipuleerida.

TÄHELEPANU

Monitori kahjustada saamise oht

Vältige monitori lubamatuid koormusi, näiteks monitori peale toetumise tõttu või monitori jõulise ja järksatava liigutamise tõttu monitori liigendi otsapiirkutetesse.

TÄHTIS

Mobiilse näidikute üksuse monitor on kasutusel ainult kuvamiseks, nt ülesvõtte protsessi ajal.

Monitor ei sobi röntgenipiltide leidude hindamiseks.

TÄHTIS

Mobiilse näidikute üksuse võrguühendus ja laadimisseadme liides juhivad väikepingeid.

- Ärge ühenduspesasid puudutage.
- Monteerige kate või laadimisseade koos seinahoidikuga laadimisseadme liidese külge.

Väliste liideste pistikühendused



ETTEVAATUST

Lisaseadmed, mis väliste liideste külge ühendatakse, peavad olema vastavate standardite kohaselt kontrollitud, nt:

EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013,
IEC 60601-1 väljaanne 3.1:2012,
EN 61010-1:2010, mis tugineb standardile
IEC 61010-1:2010 + Cor.:2011,
IEC 62368-1:2018.

Need peavad olema üles pandud väljaspool patsientide piirkonda (1,5 m patsiendi ümber).

ETTEVAATUST

Ühenduskomplekti väliste liideste sidestamiseks mõeldud pesad juhivad väikepingeid.

- Ärge puudutage pistikute viike.

ETTEVAATUST

Komistamisoht/kukkumisoht

Toitejuhtme (valikvarustusse kuuluva ühenduskomplekti ja skanneri vahelise kaabli) paigaldamisel võib tekkida komistamise risk.

- Paigaldage kaablid selliselt, et komistamise riski ei tekiks.
- Kinnitage toitejuhe selliselt, et see igal ajal fikseerituks jääks.

TÄHELEPANU

Väliselt ühendatud juhtmetele ei tohi tõmbekoormust tekitada.

2.1.4 Seadme mobiilne kasutamine

ETTEVAATUST

Komistamisoht/kukkumisoht

Valikvarustusse kuuluva ühenduskomplekti kasutamise korral võite te toitekaabli (valikvarustusse kuuluva ühenduskomplekti ja skanneri vahelise kaabli) peale komistada ning kukkuda.

- Paigaldage kaablid selliselt, et komistamise riski ei tekiks.
- Kinnitage kaablid selliselt, et need igal ajal fikseerituks jääksid.
- Jälgige seda, et vabad kaabliotsad peale keritaks.

Skannerit saab kaamera aluse peal erinevates raviruumides kasutamiseks ühest ruumist teise kanda. Selleks saab skanneri valikvarustusse kuuluvast ühendatud ühenduskomplektist lahti ühendada.

Mobiilse näidikute üksuse Primescan™ 2 Cart (valikvarustuse) kasutamise korral täiendavalt kehtiv

ETTEVAATUST

Komistamisoht/kukkumisoht

Mobiilse näidikute üksuse Primescan™ 2 Cart kasutamise korral võite te toitekaablite peale komistada ja kukkuda.

- Paigaldage kaablid selliselt, et komistamise riski ei tekiks.
- Kinnitage kaablid selliselt, et need igal ajal fikseerituks jääksid.
- Jälgige seda, et vabad kaabliotsad peale keritaks.

TÄHELEPANU

Komistamislõks kaabli ühendamise tõttu monitoril oleva USB pesa külge

USB kaabli ühendamise tõttu monitoril olevasse USB pesasse võib tekkida komistamislõks, mis ohustab kaldumise stabiilsust.

- Ärge pistke ühtki USB kaablit monitoril olevasse USB pesasse.

TÄHELEPANU

Mobiilne näidikute üksus võib ümber kukkuda või minema libiseda

Kaldumise stabiilsusest tingituna peab mobiilse näidikute üksuse liigutamise ajal vähemalt ühest käepidemest kinni haarama. Ärge mobiilse näidikute üksuse liigutamiseks seda monitorist haarake.

Põrandal oleval takistused võivad kaasa tuua selle, et seadme rattad blokeeruvad ja seade ümber kukub. Seepärast tõmmakse seadet ja vältige seadme lükkamist.

Monitor tohib lükkamise ajal ülemises või allapoole keeratud asendis paikneda.

Seadme kõiki rattaid saab ohutuks seismiseks pidurdada. Juhul kui seisupind tugevamini kaldus on või kui seade siledal pinnal seisab ja seadmele külgsuunalised jõud toimivad, siis võib vaatamata pidurdatud ratastele seadme nihkumine toimuda. Seadme ülemises piirkonnas (nt monitoril) tekkivad horisontaalsed jõud võivad paigalseisvate rataste korral seadme ümberkukkumise kaasa tuua.

- Pöörake ohutuks käitamiseks tähelepanu tasasele ja libisemiskindlale seisupinnale.

TÄHELEPANU

Monitori / monitori liigendi kahjustada saamise oht

Monitorile või monitori liigendile toimiv jõud võib tuua kaasa monitori ja monitori liigendi (ning selle piiraja) kahjustada saamise või mobiilse näidikute üksuse ümberkukkumise põhjustada.

- Ärge toetage monitori ega monitori liigendi peale.

TÄHELEPANU

Mobiilse näidikute üksuse või monitori kahjustada saamise oht

Mobiilne näidikute üksus ja eelkõige monitor võivad kahjustada saada, kui need kokkupõrkesse liigutatakse.

- Jälgige mobiilse näidikute üksuse liigutamise korral seda, et monitor mõlemalt küljelt üle veeretatava statiivi ulatub.

Mobiilset näidikute üksust Primescan™ 2 Cart saab erinevates raviruumides kasutamiseks ühest ruumist teise liigutada.

2.1.5 Seadme seisu stabiilsus

TÄHELEPANU

Seade võib libiseda ja laualt maha kukkuda

Tagage, et te asetaksite aluse koos skanneri ja ühenduskomplektiga (valikvarustusega) tasasele pinnale kõrvale. Skanneri aluse seisupinnal on libisemist takistavad jalad, mis liikumist vältida aitavad.

Mobiilse näidikute üksuse Primescan™ 2 Cart (valikvarustuse) kasutamise korral täiendavalt kehtiv

TÄHELEPANU

Seade võib ümber kukkuda või minema libiseda

Seadme kõiki rattaid saab ohutuks seismiseks pidurdada. Juhul kui seisupind tugevamini kaldus on või kui seade siledal pinnal seisab ja seadmele külgsuunalised jõud toimivad, siis võib vaatamata pidurdatud ratastele seadme nihkumine toimuda. Seadme ülemises piirkonnas (nt monitoril) tekkivad horisontaalsed jõud võivad paigalseisvate rataste korral seadme ümberkukkumise kaasa tuua.

- Pöörake ohutuks käitamiseks tähelepanu tasasele ja libisemiskindlale seisupinnale.

TÄHELEPANU

Seade võib ümber kukkuda

- Ärge toetuge seadme käepideme peale, seade võib ümber kukkuda.

2.1.6 Akud ja laadimisseade



ETTEVAATUST

Bioloogiline talumatus

Juhul kui aku välja jookseb, siis ei tohi väljajooksnud vedelik naha ega silmadega kokkupuutesse sattuda.

- Kokkupuute korral peske kahjustada saanud kohta rohke veega ja pöörduge arsti poole.



ETTEVAATUST

Käesolevas seadmes kasutatav aku võib asjatundmatu käsitsemise korral kujutada endast põlengute või söövituste riski. Ärge seda avage, üle 60 °C kuumutage, lühistage, osadeks võtke, vedelikesse sukeldage ega põletage, kuna muidu võib see välja joosta või lõhkeda.



ETTEVAATUST

Ärge jätke akusid suure kuumuse ega tule mõjuvälja. Vältige otseses päikesevalguses ladustamist.

TÄHELEPANU

Mitte taaslaetavaid akusid ei tohi täis laadida.

TÄHELEPANU

Käesolev laadimisseade pole ette nähtud selleks, et seda kasutataks inimeste (kaasa arvatud laste) poolt, kellel on piiratud füüsilised, sensoorsed või vaimsed võimed või kellel jääb kogemustest ja/või teadmistest vajaka.

Lapsi tuleb jälgida, selleks et tagada, et nad laadimisseadmega ei mängiks.

TÄHTIS

Ärge akusid lahtiselt ladustage

Jälgige seda, et akud oleksid alati kas laadimisseadmesse või skannerisse sisse pandud.

Rohkem kui 1 kuu pikkuse ladustamise korral tuleb skanneri aku skannerist välja võtta ja seda laadimisseadmes ladustada.

Mobiilse näidikute üksuse Primescan™ 2 Cart (valikvarustuse) kasutamise korral täiendavalt kehtiv



ETTEVAATUST

Elektrilöögi oht eriti madala pinge tõttu

Kui laadimisseade on mobiilsele näidikute üksusele paigaldatud, siis tekib patsiendile oht, kui kasutaja üheaegselt laadimispesa sisemust ja patsienti puudutab.

> Ärge laadimispesa ja patsienti üheaegselt puudutage.

2.1.7 Korrashoid ja parandamine

Dentaalmeditsiiniliste seadmete ja laboriseadmete tootjana saame ennast pidada seadme ohutustehniliste omaduste eest vastutavaks ainult siis, kui järgitakse järgmisi punkte:

- Tehnohooldust ja remontimist tohib teostada ainult ettevõtte Dentsply Sirona poolt või ettevõtte Dentsply Sirona poolt volitatud asutuste poolt.
- Väljalangenud detailid, mis seadme ohutust mõjutavad, peab originaalvaruosadega asendama.
- Kasutada tohib ainult originaalkaableid ja originaal-võrgutoiteplokkide, selleks et elektromagnetilise ühilduvuse (EMC) nõuetest kindlalt kinni peetaks.

Kui neid töid teostatakse, siis laske endale tõend anda. See peaks sisaldama:

- Töö liiki ja ulatust.
- Vajaduse korral nimiandmete või tööpiirkonna muudatusi.
- Kuupäeva, firma andmeid ja allkirja.

2.1.8 Muudatused tootel

Muudatused antud tootel, mis võiksid halvendada käitaja, patsiendi või kolmandate isikute ohutust, pole seadusega sätestatud eeskirjade alusel lubatud.

2.1.9 Tarvikud

Selleks et tooteohutust tagada, tohib toodet ainult koos ettevõtte Dentsply Sirona originaaltarvikutega või ettevõtte Dentsply Sirona poolt kasutusloa saanud kolmandate tootjate tarvikutega käitada. Eelkõige tohib koos seadmega kasutada ainult tarnega kaasasolevaid võrgujuhtmeid, võrgutoiteplokkide ja akusid. Kasutusluba mitte saanud tarvikute kasutamise korral jääb risk kasutaja kanda.

2.2 Ühendused ja võrku sidumine

USB ühendus mobiilse näidikute üksuse Primescan™ 2 Cart (valikvarustuse) monitori külge

TÄHELEPANU

Ärge ühendage USB jaotureid

Kasutage monitori USB liideseid ainult ilma muude elektriliste liidesteta USB seadmete (nt USB mälupead) jaoks.

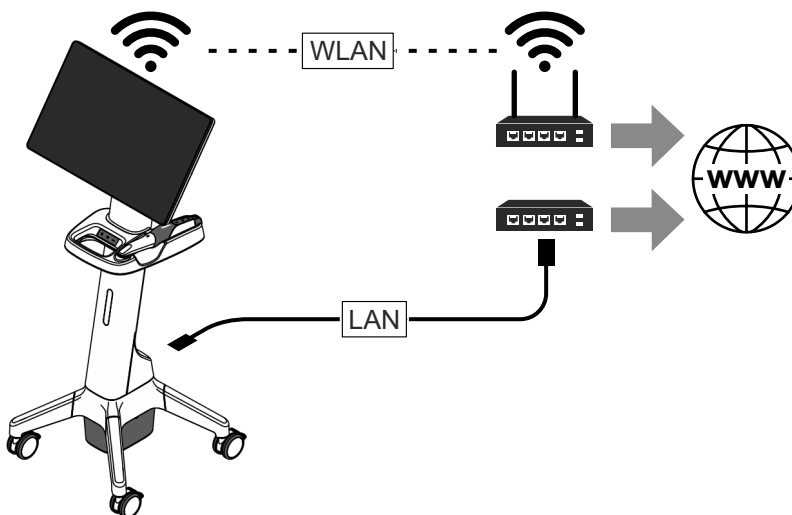
Mobiilse näidikute üksuse Primescan™ 2 Cart (valikvarustuse) aku laadimise liides

TÄHELEPANU

Kasutage originaaltarvikuid

Ühendage laadimiseseadme liidese külge ainult ettevõtte Dentsply Sirona originaal-laadimiseseadme.

Mobiilse näidikute üksuse Primescan™ 2 Cart (valikvarustuse) võrguga sidumine



TÄHELEPANU

Järgige järgmisi paigalduseeskirju

Mobiilse näidikute üksuse Primescan™ 2 Cart mingisse võrku sidumiseks kehtivad järgmised paigaldamise eeskirjad:

Mobiilse näidikute üksuse Primescan™ 2 Cart tohib võrguga ühendada ainult traadita side kohtvõrgu (WLAN) või kohtvõrgu (LAN) kaabli kaudu jaoturi/kommutaatori või püsivalt paigaldatud võrguühenduse külge sidumise teel.

Jaotur/kommutaator peab:

- samasse ruumi, kus mobiilset näidikute üksust kasutatakse, **püsivalt paigaldatud** olema.
- **täiendava kaitsejuhiga** maandatud olema.

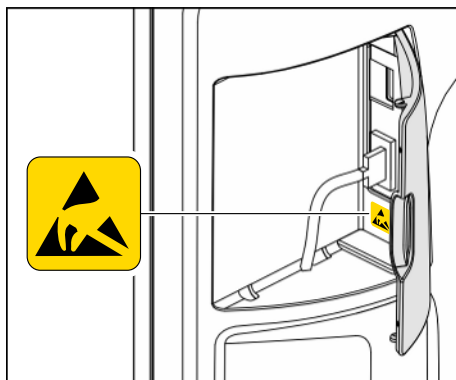
Kaitsejuhi ristlõige

Kaitstult paigaldatud 2,5 mm²

Kaitsmata
paigaldatud 4 mm²

2.3 Ohutuskleepsud

Mobiilse näidikute üksuse Primescan™ 2 Cart (valikvarustuse) väliste liideste pistikühendused



HOIATUS

Elektrilöögi oht

Pesad väliste liideste sidestamiseks juhivad väikepingeid. Elektrilise ohutuse säilitamiseks peab mobiilse näidikute üksuse käitamise korral monitoril olev seadme tagakülje luuk suletud olema.

- Ärge puudutage pesade viike.
- Jälgige seda, et seadme patsiendil kasutamise korral peab monitoril olev seadme tagakülje luuk suletud olema ja mingid pinged ei tohi puudutatavad olla. Monitoril olev luuk tohib avatud olla, kui mõlemad USB pesad on hõivatud või lukustatud.
- Ilma suletud luugita ei tohi mobiilset näidikute üksust patsientide piirkonna sees kasutada (1,5 m patsiendi ümber).

ETTEVAATUST

Mobiilse näidikute üksuse kohandamine välistel komponentidel

Lisaseadmed, mis väliste liideste külge ühendatakse, peavad vastavate standardite kohaselt kontrollitud olema, nt:

EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013,
IEC 60601-1 väljaanne 3.1:2012,
EN 61010-1:2010, mis tugineb standardile
IEC 61010-1:2010 + Cor.:2011,
IEC 62368-1:2018

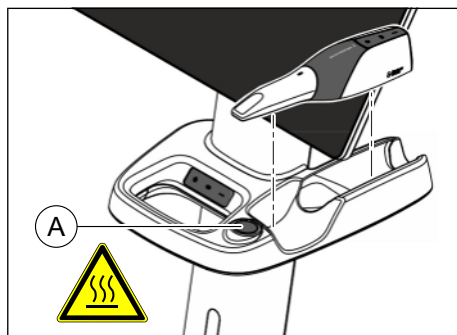
TÄHELEPANU

Pistikute/juhtmete kahjustada saamise oht

Väliselt ühendatud pistikud/juhtmed võivad kahjustada saada, kui neile tõmbekoormust tekitatakse või kui pistikühendused fikseerunud pole.

- Ärge juhtmetest tõmmake.
- Jälgige seda, et pistikühendused fikseeruksid.

Mobiilse näidikute üksuse Primescan™ 2 Cart soojendusplaat (valikvarustus)

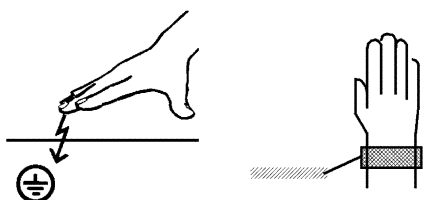


ETTEVAATUST

Põletuste oht kuuma pealispinna tõttu

➤ Ärge soojendusplaati (A) puudutage!

2.4 Elektrostaatiline lahendus



Elektrostaatiline lahendus (lühend: ESD – ElectroStatic Discharge)

Inimeste elektrostaatilised laengud võivad puudutamise tõttu elektrooniliste elementide purunemise põhjustada. Kahjustada saanud elemendid peab enamasti välja vahetama. Parandamist tuleb teha kvalifitseeritud erialase personali poolt. Vajalikud teenindamise dokumendid antakse erialase personali käsutusse.

ESD kaitsemeetmed hõlmavad:

- Elektrostaatilise laengu vältimise meetodeid:
 - kliimaseadme abil
 - õhuniisutuse abil
 - elektrit juhtivate põrandakatete abil
 - mittesünteetilise riietuse abil
- Omaenese keha laengu tühjendamist, puudutades:
 - seadme metallist korpust
 - suuremat metallist eset
 - muud kaitsejuhtmega maandatud metallist osa
- Antistaatilise lindi kandmist, mis loob keha ja kaitsejuhtme vahel ühenduse

Ohustatud piirkonnad on seadmel ESD hoiatussildiga tähistatud.



2.5 Mobiiltelefonid

Mobiilseid kõrgsageduslikke (HF) kommunikatsiooniseadeldisi, kaasa arvatud nende tarvikuid, ei tohiks kasutada väikeses vahekauguses seadme suhtes. Selle eiramine võib tuua kaasa seadme toimivusnäitajate vähenemise.

2.6 Küberturve

Kui ettevõtte Dentsply Sirona seadmetes Primescan™ 2 turvalünga kindlaks teeb, siis seab ettevõtte Dentsply Sirona valmis aktualiseeritud

püsivara koos vajalike parandusmeetmetega ja teid teavitatakse moodulis DS Core, kui uus püsivara saadaval on.

Kui te oletate, et seadmele Primescan™ 2 on küberturbe rünnak aset leidnud, siis teatage palun vahejuhtumist, kasutades kontaktinfot peatükist „Kontaktandmed“ [→ 6].

Kui seadet ei peaks enam hooldatama (s.t edasisi püsivara värskendusi enam pole), siis teavitatakse teid sellest moodulis DS Core.

Tarkvara spetsifikatsiooni (Software Bill of Materials / SBOM) saate te taotleda, kasutades kontaktinfot peatükist „Kontaktandmed“ [→ 6].

3 Toote kirjeldus

3.1 Sihtotstarbekohane kasutus

ETTEVAATUST

Seadme käsitlemine toimub meditsiinilise väljaõppega erialase personali poolt.

Intraoraalne skanner jäädvustab ning loob digitaalseid pilte ja jäljendite andmeid hambaarsti poolt kasutamiseks.

Seade Primescan™ 2 Cart on ette nähtud tarvikuks intraoraalse skanneri jaoks.

Ühekordselt kasutatav hülss on ette nähtud tarvikuks intraoraalse skanneri jaoks.

Rakendamisvaldkonnad

Seadet ei tohi ühekski teiseks otstarbeks rakendada. Kui seadet rakendatakse mõneks teiseks kui ülalpool nimetatud kasutusotstarbeks, siis võib see kahjustada saada.

Sihtotstarbekohase kasutuse hulka kuulub ka kasutuskorralduse järgimine ja hoolduskorraldustest kinnipidamine.

ETTEVAATUST

Järgige juhendit.

Käesolevas dokumendis kirjeldatud seadme käsitlemise juhendi eiramine halvendab kasutajale ettenähtud kaitset.

Ainult USA jaoks

ETTEVAATUST

Rx only

USA föderaalseadus piirab käesoleva seadme müüki vaid hambaarstidele või ostule hambaarsti tellimusel.

3.2 Näidustus/vastunäidustus

Näidustus

Seadet Primescan™ 2 saab stomatoloogilise erialase personali poolt piltide ja 3D andmete jäädvustamiseks kasutada.

Neid saab kasutada sisendina hambarestauratsioonide ning mõnede proteetiliste ja lõualuuortopeedia rakenduste kujundamise ning valmistamise jaoks, samuti ravi kavandamise ja järelevalve jaoks ning kommunikatsiooniks patsientidega.

Vastunäidustus

Vastunäidustusi pole.

3.3 Patsientide populatsioon

Ettenähtud patsientide populatsioon hõlmab lapsi, noorukeid ja täiskasvanuid või patsiente kõigist hambaarsti raviprotseduurideks asjakohastest vanuserühmadest ja rahvustest.

3.4 Transportimis- ja ladustamistingimused

Originaal-transportipakendis peab seade transportimisel ja ladustamisel vastu järgmistele keskkonnatingimustele:

Temperatuur	–25 °C kuni 60 °C (–13 °F kuni 140 °F)
Suhteline õhuniiskus	10% kuni 85%
Õhurõhk	700 hPa kuni 1060 hPa

3.4.1 Ühekordselt kasutatava hülsi ladustamine kliendi juures

Seadme Primescan™ 2 ühekordselt kasutatavat hülsi tuleb ladustada spetsifitseeritud käitamistingimustel (vaata jaotist „Käitamistingimused“ [→ 27]).

3.5 Käitamistingimused

Seadet saab kasutada järgmistes keskkonnatingimustes:

Ümbruskonna temperatuur	18 °C kuni 28 °C (64,4 °F kuni 82,4 °F)
Suhteline õhuniiskus	30% kuni 75% Kondenseerumist pole
Õhurõhk	700 hPa kuni 1060 hPa
Käitamise kõrgus	≤ 3000 m

3.6 Tehnilised andmed

3.6.1 Skanner

Tüübi nimetus	Primescan™ 2
Elektrilöögi vastase kaitse liik	II kaitseklassi seade
Elektrilöögi vastase kaitse liik	BF-tüübi rakendusosa



Vee sissetungimise vastase kaitse aste	IP20
Mustumisaste	2
Paigaldise kategooria	II
Käitamisrežiim	Püsikäitamine

Pingetoide kaablita režiimis

Aku:

Nimipinge	3,6 V DC
Nimimahutavus	3 000 mAh

Ühenduskomplekti (valikvarustuse) pingetoided

Võrgutoiteplokk, võrgu poolne:

Nimipinge	100 – 240 V AC / 50 – 60 Hz
Nimivoolutugevus	1,7 A

Võrgutoiteplokk, väljundi poolne:

Nimipinge	12 V DC
Nimivõimsus	60 W

Andmeühendus

Traadita:

WLAN (traadita side kohtvõrk)	5 GHz, Wi-Fi
Bluetooth	Bluetooth Low Energy 5 (2,4 GHz)

Valikvarustusse kuuluv ühendus:

Ethernet	1000 Mbit/s (Standard 1000BASE-T)

LED tuled / lainepikkused

2D värvus:	Valged LED tuled
3D:	450 nm

Optiline süsteem / sensor

Optiline süsteem:

Mitme läätsega süsteem
koos kaitseklaasiga

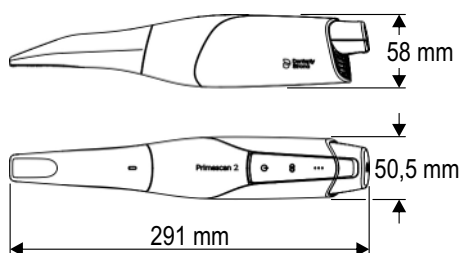
Sensori tüüp:

CMOS

Pildi suurus:

13,8 x 13,8 mm
(töö vahekauguse 8,5 mm
korral)

Mõõdud ja kaal



Skanneri mõõtmed L x K x S

Ühik mm

Ühik toll

291 x 58 x 50,5

$11\frac{1}{2} \times 2\frac{1}{4} \times 2$

Kaal (käitamisvalmis koos aku ja
ühekordselt kasutatava hülsiga)

542 g (1,2 lbs)

3.6.2 Laadimisseade

Tüübi nimetus	Charger Primescan™ 2
Rakendamise ümbruskond	Rakendamine väljaspool patsientide ümbruskonda või mobiilse näidikute üksuse külge kinnitatuna.
Ühendus, sisendi poolne	10 – 14 V DC / 3,0 A / 36 W
Väljund laadimispesa kohta	4,2 V DC / max 2,5 A
Laetava aku tüüp	Liitiumioonaku
Laadimispesade arv	3
	Laadimisseadme abil saab laadida ainult ülalpool kirjeldatud, tarnega kaasasolevaid akusid.

Pingetoide kaasapandud pistikuga võrgutoiteploki kasutamise korral laadimisseadme jaoks

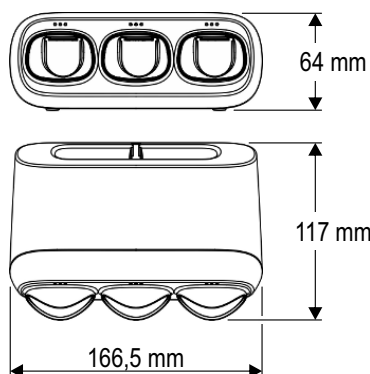
Laadimisseadme võrgutoiteplokk, võrgu poolne:

Nimipinge	100 – 240 V AC / 50 – 60 Hz
Nimivoolutugevus	1,7 A

Laadimisseadme võrgutoiteplokk, väljundi poolne:

Nimipinge	12 V DC
Nimivõimsus	60 W

Mõõtmed ja kaal



Laadimisseadme mõõtmed L x K x S	
Ühik mm	166,5 x 64 x 117
Ühik toll	6½ x 2½ x 4½
Kaal (ilma akuta)	520 g (1,15 lbs)

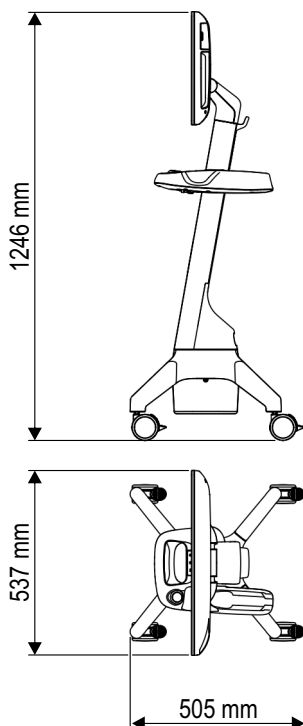
3.6.3 Mobiilne näidikute üksus (valikvarustus)

Tüübi nimetus	Primescan™ 2 Cart
Võrgu nimipinge	100 – 240 V AC / 50 – 60 Hz
Nimivõimsus	175 W
Elektrilöögi vastase kaitse liik	I kaitseklassi seade
Vee sissetungimise vastase kaitse aste	Tavaline seade (ilma vee sissetungimise vastase kaitseta)
Mustumisaste	2
Paigaldise kategooria	II
Käitamisrežiim	Püsikäitamine

Pingetoide kaablita režiimis

Aku:	
Nimipinge	25,2 V DC
Nimimahutavus	12 Ah

Mõõtmed ja kaal



Veeretatava statiivi mõõtmed koos monitoriga L x K x S

Ühik mm	537 x 1246 x 505
Ühik toll	21 ¹ / ₄ x 49 ¹ / ₈ x 20

Kaal

Mobiilse näidikute üksuse kaal, kaasa arvatud ohutu töökoormus

24,9 kg (54,9 lbs)

Mobiilse näidikute üksuse kaal (ilma skanneri ja laadimisseadmeta)

Kogukaal 23,6 kg (52,0 lbs)

Kaal ilma monitori ja akuta 15,0 kg (33,1 lbs)

Tarvikosade kaal (skanner ja laadimisseade)

1,3 kg (2,9 lbs)

Monitori kaal

6,4 kg (14,1 lbs)

Aku kaal

2,2 kg (4,9 lbs)

3.7 Põhikomponendid

TÄHTIS

Lühivormide kasutamine

Dokumendi edasises käigus kasutatakse parema loetavuse huvides komponentide nimetuste äratoodud lühivorme.

Meditsiinitoode Primescan™ 2 sisaldab järgmisi põhikomponente:

- Primescan™ 2, lühidalt: (intraoraalne) skanner
- Cradle Primescan™ 2, lühidalt: skanneri alus
- Kaitsehülss
- Battery Primescan™ 2, lühidalt: aku
- Charger Primescan™ 2, lühidalt: laadimiseseade
- Pistikuga võrgutoiteplokk laadimiseseadme jaoks
- Calibration Set Primescan™ 2, lühidalt: kalibreerimiskomplekt

Hülssid (tarvikud)

- Single Use Sleeve Primescan™ 2, lühidalt: ühekordselt kasutatav hülss

Connection Set optional Primescan™ 2

Connection Set optional Primescan™ 2 (lühidalt: ühenduskomplekt) kaabliga ühendatud käitamisel kasutamiseks sisaldab järgmisi põhikomponente:

- Coupling Box Primescan™ 2, lühidalt: sidestuskarp
- Kaabli adapter
- Võrgustiku kaabel
- Pistikuga võrgutoiteplokk

Mobiilne näidikute üksus Primescan™ 2 Cart (valikvarustuse tarvikud)

Mobiilne näidikute üksus Primescan™ 2 Cart (lühidalt: mobiilne näidikute üksus) on valikvarustusse kuuluv tarvik meditsiinitoote Primescan™ 2 juurde ja sisaldab järgmisi põhikomponente:

- Veeretatav statiiv
- Kõik ühes puutetundlik arvuti (järgnevalt nimetatud ka AIO monitoriks)
- Skanneri alus
- Aku
- Võrgustiku kaabel
- Võrgujuhe

Mobiilne näidikute üksus Primescan™ 2 Cart on välja töötatud patsientide ümbruskonna piires rakendamiseks.

3.8 Tehniline kirjeldus

Intraoraalne skanner täpsete optiliste jäljendite jaoks suust

- Kõrge eraldusvõimega soojendatav intraoraalne skanner (3D skanner), koos äravõetava ühekordselt kasutatava hülsiga ja integreeritud pilditöötlusega juhtmevaba ning kaabliga ühendatud käitamise jaoks,
- skanneri alus,
- aku ja laadimisseade.

Kõrge resolutsiooniga intraoraalne skanner koos juhtimise ja pilditöötluse elektroonikaga

- Pildi jäädvustamine: 2D ja 3D andmete jäädvustamine toimub skanneri sirgotsaku sisemuses.
- Pildiandmete ülekanne: Ülesvõetud pildiandmed kantakse üle juhtmevabalt (5 GHz Wi-Fi kaudu) või kaabliga ühendatult valikvarustusse kuuluva sidestuskarbi või valikvarustusse kuuluva mobiilse näidikute üksuse kaudu.

Vee- või õhuühendus pole vajalik.

Connection Set optional Primescan™ 2 (ainult skanneri kasutamise korral ilma mobiilse näidikute üksuseta)

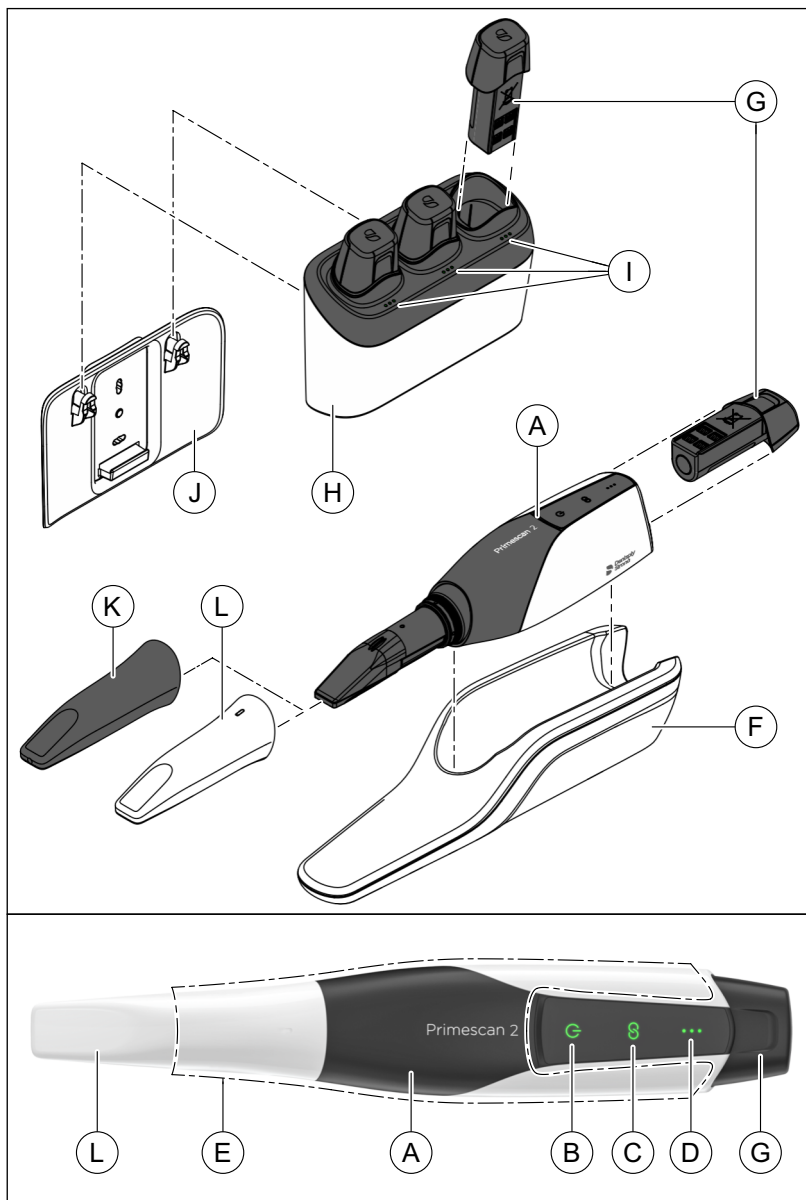
- Ühenduskomplekt koos kaabli adapteri ja sidestuskarbiga kaabliga ühendatud käitamise jaoks.

Mobiilne näidikute üksus Primescan™ 2 Cart (valikvarustus)

- Digitaalne mobiilne näidikute üksus juhtmevaba ja kaabliga ühendatud käitamise jaoks,
- kõik ühes puutetundlik arvuti koos 21,5-tollise ekraaniga (järgnevalt nimetatud ka AIO monitoriks), 1920 x 1080 pikslit (16:9),
- veeretatav statiiv koos kergesti liigutatavate/fikseeritavate rullikutega,
- skanneri alus,
- soojendi udust vaba skanneri optika tagamiseks,
- pilvepõhine tarkvara ülesvõtete loomiseks ja haldamiseks,
- aku ja võrgukaabel,
- USB-A ühendus,
- integreeritud jalaga sisestamise nupp,
- valikvarustusse kuuluv laadimisseade intraoraalse skanneri akude jaoks.

3.9 Juht- ja funktsioonielemendid

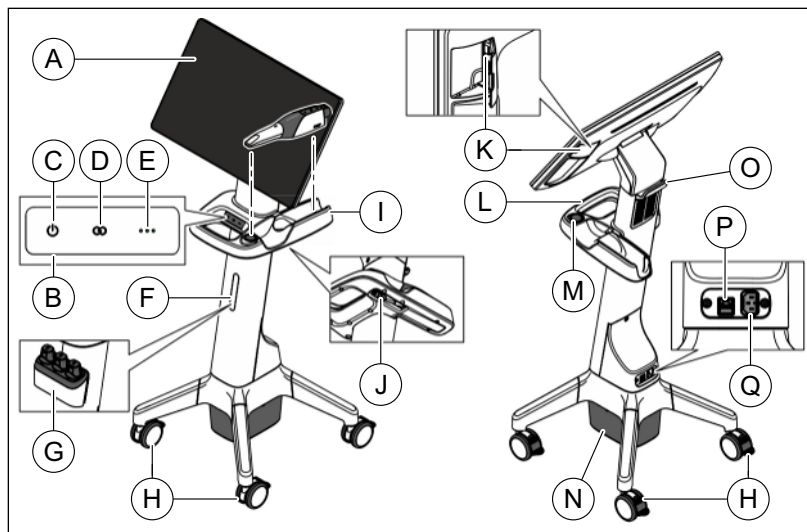
3.9.1 Skanner ja laadimisseade



A	Skanner Primescan™ 2	G	Aku
B	Sisse/välja nupp Käitamisoleku näidik	H	Laadimisseade
C	Ühendamise nupp Ühenduse oleku näidik	I	Laadimisseadme oleku näidikud
D	Aku laetustaseme näidik	J	Seinahoidik laadimisseadme jaoks

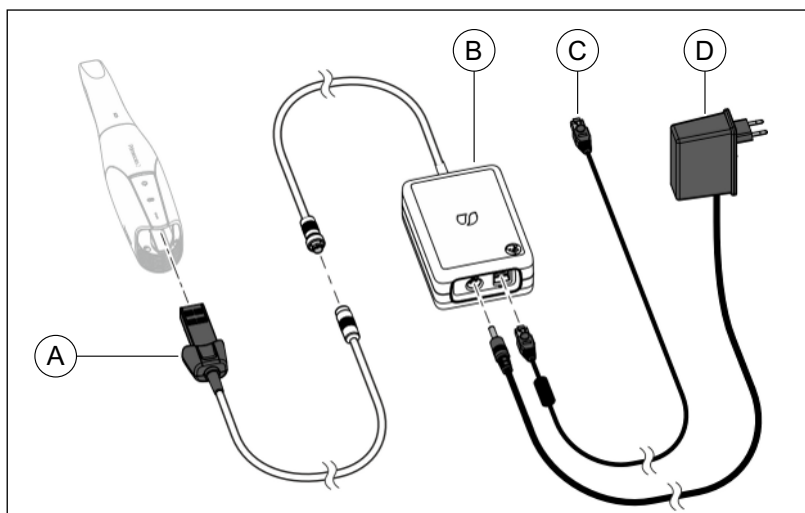
E	Piirkond skanneri korpusele koputamise jaoks (ülesvõtte režiim)	K	Kaitsehülss
F	Skanneri alus	L	Ühekordselt kasutatav hülss

3.9.2 Mobiilne näidikute üksus (valikvarustus)



Mobiilne näidikute üksus Primescan™ 2 Cart		I	Skanneri alus
A	Kõik ühes puutetundlik arvuti või AIO monitor	J	Skanneri ühendus kaablirežiimi jaoks
B	Juhtpaneel	K	USB ühendus
C	Sisse/välja nupp / käitamiseleku näidik (näidikute üksus)	L	Käepide
D	Ühendamise näidik (näidikute üksus)	M	Soojendusplaat
E	Aku oleku näidik (näidikute üksus)	N	Aku kattepaneel / jalglüliti
F	Laadimiseadme liidese kate	O	Monitori liidese / käepideme / kaablihoidiku kate
G	Laadimiseadme koos seinahoidikuga laadimiseadme liidese küljes	P	Võrguühendus
H	Rullikud koos seisupiduritega	Q	Elektriühendus

3.9.3 Ühenduskomplekt (valikvarustus) kaablirežiimi jaoks



A	Kaabli adapter	C	Võrgustiku kaabel
B	Sidestuskarp	D	Pistikuga võrgutoiteplokk

⚠ ETTEVAATUST

Kasutage ühenduskomplekti käitamise jaoks eranditult ettevõtte Dentsply Sirona tarnega kaasasolevat võrgutoiteplokki ja võrgustiku kaablit!

3.9.4 Käitamisolek

Skanneri Primescan™ 2 käitamisolek

LED tule näit		Kirjeldus
	Ei põle	Skanner on välja lülitatud.
	Vilgub siniselt	- Skanner asub käivitamistoimingus. - Skanner asub väljalülitamise toimingus. - Pärast mahajahtumise toimingut on skanner uuesti sisselülitamiseks valmis.
	Põleb roheliselt	Skanner on sisse lülitatud ja käitamisvalmis.
	Vilgub valgelt	Skanneri püsivara aktualiseeritakse. Püsivara aktualiseerimise ajal ei tohi akut või kaabli adapterit skannerist eemaldada.

LED tule näit	Kirjeldus
 Vilgub heleoranžilt	Skanner asub mahajahtumise režiimis. Mahajahtumise ajal ei saa skannerit uuesti sisse lülitada. Pärast mahajahtumise toimingu lõpetamist teeb värv vahetuse sinise peale, skanneri saab uuesti sisse lülitada.
 Põleb heleoranžilt	- Käivitamistoiming ebaõnnestus. - Skanneri või akuga on mingi probleem tekkinud.

Mobiilse näidikute üksuse Primescan™ 2 Cart (valikvarustuse) käitamisolek

LED tule näit	Kirjeldus
 Ei põle	Mobiilne näidikute üksus on välja lülitatud.
 Vilgub siniselt	Mobiilne näidikute üksus asub käivitamistoimingus.
 Põleb roheliselt	Mobiilne näidikute üksus on sisse lülitatud ja käitamisvalmis.
 Põleb heleoranžilt	Mobiilses näidikute üksuses on mingi viga tekkinud.

3.9.5 Aku laetustase

Skanneri Primescan™ 2 aku laetustase

LED tule näit	Kirjeldus
 Kõik 3 LED tuld põlevad roheliselt	Aku laetustase: kõrge
 2 LED tuld põlevad roheliselt	Aku laetustase: keskmine
 1 LED tuli põleb roheliselt	Aku laetustase: madal
 1 LED tuli vilgub roheliselt	Aku laetustase: väga madal Asendage aku viivitamatult täislaetud akuga.

TÄHTIS

Aku pole täielikult laetud

Tehasest tarnimisel pole aku täielikult laetud.

Asetage aku enne esimest kasutamist laadimisseadme sisse, selleks et täielikku mahtuvust saavutada.

Mobiilse näidikute üksuse Primescan™ 2 Cart (valikvarustuse) aku laetustase

LED tule näit	Kirjeldus
	Kõik 3 LED tuld põlevad roheliselt
	2 LED tuld põlevad roheliselt
	1 LED tuli põleb roheliselt
	1 LED tuli vilgub roheliselt

TÄHTIS

Aku pole täielikult laetud

Tehasest tarnimisel pole aku täielikult laetud.

Ühendage seade võrgukaabli abil võrgu külge, selleks et aku täielikku mahtuvust saavutada.

3.9.6 Võrguühenduse olek

Skanneri Primescan™ 2 võrguühendus

LED tule näit	Kirjeldus
	Vilgub kaks korda siniselt
	Põleb roheliselt
	Põleb heleoranžilt

Mobiilse näidikute üksuse Primescan™ 2 Cart (valikvarustuse) võrguühendus

LED tule näit		Kirjeldus
	Vilgub kaks korda siniselt	Mobiilne näidikute üksus asub otsingurežiimis: Bluetooth on aktiivne, aga mobiilne näidikute üksus on veel mingi võrguga ühendatud.
	Põleb roheliselt	Mobiilne näidikute üksus on võrguga ühendatud.
	Põleb heleoranžilt	Ühenduse viga: mobiilne näidikute üksus ei leia võrku.

3.10 Sertifitseerimine

CE-märgistus



Antud toode ühildub EU Medical Device Regulation 2017/745 sealhulgas kõigi muudatustega.

Käesolev toode kannab CE-märgist kooskõlas direktiivi 2014/53/EL sätetega (RED, raadioseadmete direktiiv).

TÄHELEPANU

CE-märgistus ühendatud toodete puhul

Tooted, mis käesoleva seadme külge ühendatakse, peavad samuti CE-märgist kandma.



Käesolev seade on meditsiiniseade.

Vastavus

Kes koostab või muudab normi IEC 60601-1:2005 + A1:2012 (+A2:2020) peatüki 16 kohast meditsiinilis-elektrilist süsteemi teiste seadmetega kombineerides, vastutab selle eest, et patsientide, operaatorite ja keskkonna ohutuse tagamiseks täidetakse kõnealuse sätte nõudeid täies ulatuses. PC-ga kombineerimine on selline meditsiinilis-elektrilise süsteemi koostamine.



Moodulid täidavad Föderalse Kommunikatsioonide Komisjoni (Federal Communications Commission) nõuded (FCC reeglite osa 15).

FCC ID (Primescan™ 2): 2AD7W-6802040

FCC ID (Primescan™ 2 Cart): PD9AX210NG

Industrie Canada

Moodulid täidavad Industrie Canada nõuded (RSS210).

IC ID (Primescan™ 2): 12730A-6802040

IC ID (Primescan™ 2 Cart): 1000M-AX210NG

3.11 Elektromagnetiline ühilduvus

Allpooltoodud andmete järgimine tagab elektromagnetilise ühilduvuse (EMC) seisukohalt ohutu käitamise.

Seade Primescan™ 2 täidab nõuded elektromagnetilisele ühilduvusele (EMC) vastavalt standardile IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020.

Seadet Primescan™ 2 nimetatakse järgnevalt „SEADMEKS“.

3.11.1 Elektromagnetiline emissioon

SEADE on ette nähtud käitamiseks allpool äratoodud elektromagnetilises keskkonnas.

Kliendil või SEADME kasutajal tuleks tagada, et seda taolises keskkonnas kasutataks.

Emissiooni mõõtmine	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond – suunised
Kõrgsageduslik emissioon vastavalt standardile CISPR 11	Grupp 1	SEADE kasutab kõrgsageduslikku (HF) energiat eranditult oma sisemise funktsiooni jaoks. Seetõttu on kõrgsageduslik (HF) emissioon väga väike ja on ebatõenäoline, et see võiks naabruses asuvaid elektroonilisi seadmeid häirida.
Kõrgsageduslik emissioon vastavalt standardile CISPR 11	Klass B	SEADE on ette nähtud kasutamiseks kõigis rajatistes, kaasa arvatud elamute piirkondades ja taolistes kohtades, mis on vahetult ühendatud avaliku toitevõrguga, mis varustab ka hooneid, mida kasutatakse eluasemetena.
Kõrgemad vooluharmonikud vastavalt standardile IEC 61000-3-2	Klass A	
Pingekõikumised / pildivirvendused vastavalt standardile IEC 61000-3-3	On vastavuses	

3.11.2 Häirekindlus

SEADE on ette nähtud käitamiseks allpool äratoodud elektromagnetilises keskkonnas.

Kliendil või SEADME kasutajal tuleks tagada, et seda taolises keskkonnas kasutataks.

Häiringukindluse kontrollimised	IEC 60601-1-2 katsetase	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond – suunised
Elektrostaatiline lahendus (ESD) vastavalt standardile IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV õhk	± 8 kV kontakt ± 15 kV õhk	Põrandad peaksid olema puidust, betoonist või keraamiliste plaatidega varustatud. Kui põrand on sünteetilise materjaliga varustatud, siis peab suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30%.
Kiired siirdelised elektrilised häiringusuurused/ puhangud vastavalt standardile IEC 61000-4-4	± 1 kV sisend- ja väljundjuhtmete puhul ± 2 kV võrgujuhtmete puhul	± 1 kV sisend- ja väljundjuhtmete puhul ± 2 kV võrgujuhtmete puhul	Toitepinge kvaliteet peaks vastama tüüpilisele ärilisele või haigla keskkonnale
Pingemuhud (impulsi ülepinged) vastavalt standardile IEC 61000-4-5	± 1 kV, vastasfaasi pinge ± 2 kV, sama faasi pinge	± 1 kV, vastasfaasi pinge ± 2 kV, sama faasi pinge	Toitepinge kvaliteet peaks vastama tüüpilisele ärilisele või haigla keskkonnale.
Toitepinge pingelohud, lühiajalised katkestused ja kõikumised vastavalt standardile IEC 61000-4-11	0% U_T ½ perioodiks (100% U_T lohk) 0% U_T 1 perioodiks (100% U_T lohk) 70% U_T 25 perioodiks (30% U_T lohk) 0% U_T 5 sekundiks (100% U_T lohk)	0% U_T ½ perioodiks (100% U_T lohk) 0% U_T 1 perioodiks (100% U_T lohk) 70% U_T 25 perioodiks (30% U_T lohk) 0% U_T 5 sekundiks (100% U_T lohk)	Toitepinge kvaliteet peaks vastama tüüpilisele ärilisele või haigla keskkonnale.
Lähipiirkonna kiiratud väljad (Proximity magnetic fields) IEC 61000-4-39	30 kHz, 8 A/m 134,2 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, 7,5 A/m	30 kHz, 8 A/m 134,2 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, 7,5 A/m	Pidage oodatavate magnetvälja häiringutega seadmete suhtes kinni 1 m vahekaugusest.
Magnetväli voolutoite sageduste (50/60 Hz) puhul vastavalt standardile IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Võrgusageduse puhul peaksid magnetväljad vastama tüüpilistele väärtustele, nagu neid ärilisest ja haigla keskkonnast eest leida võib.
Märkus: U_T on võrgu vahelduvvoolu pinge enne katsetaseme rakendamist.			

Häiringukindluse kontrollimised	IEC 60601-1-2 katsetase	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond – suunised
			Kaasaskantavaid ja mobiilseid raadiosidevahendeid ei kasutata SEADMEST, kaasa arvatud juhtmetest, väiksemal vahekaugusel kui soovitataval ohutul vahekaugusel, mis arvutatakse saatesageduse jaoks sobiva valemi kohaselt. Soovitatav ohutu vahekaugus:
Juhtitud kõrgsagedusliku (HF) häiringu suurus, standard IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz kuni 80 MHz 6 V _{eff} ISM (tööstuslikes, teaduslikes ja meditsiinilistes) sagedusribades 150 kHz ja 80 MHz vahel 80% AM sagedusel 1 kHz	3 V _{eff} 6 V _{eff}	$d = [1, 2] \sqrt{P}$
Kiiruslike kõrgsageduslike (HF) häiringute suurus, standard IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz kuni 800 MHz 3 V/m 800 MHz kuni 2,7 GHz 80% AM sagedusel 1 kHz	3 V/m 3 V/m	$d = [1, 2] \sqrt{P}$ sagedusel 80 MHz kuni 800 MHz $d = [2, 3] \sqrt{P}$ sagedusel 800 MHz kuni 2,7 GHz Kus P on saatja nimivõimsus vattides (W) vastavalt saatja tootja andmetele ja d on soovitatav ohutu vahekaugus meetrites (m). Statsionaarsete raadiosaatjate väljatugevus on vastavalt kohapeal ¹ tehtud uuringule kõigi sageduste puhul väiksem kui vastavustase ² . Seadmete ümbruskonnas, mis järgmist piktogrammi kannavad, on  võimalikud häiringud.

Häiringukindlus kõrgsageduslike elektromagnetiliste väljade suhtes juhtmevabade kommunikatsiooniseadmete vahetus läheduses, standard IEC 61000-4-3

Kontrollsagedus (MHz)	Modulatsioon	Nõutud häiringukindluse tase (V/m)	Kinnipeetud häiringukindluse tase (V/m)
385	Pulss	27	27
450	FM	28	28
660 680 700	Pulss	28	28

Häiringukindlus kõrgsageduslike elektromagnetiliste väljade suhtes juhtmevabade kommunikatsiooniseadmete vahetus läheduses, standard IEC 61000-4-3			
Kontrollsagedus (MHz)	Modulatsioon	Nõutud häiringukindluse tase (V/m)	Kinnipeetud häiringukindluse tase (V/m)
710 745 780	Pulss	9	9
810 870 930	Pulss	28	28
1 720 1 845 1 970	Pulss	28	28
2 450	Pulss	28	28
3300 3750 4200	Pulss	28	28
4400 4700 5000	Pulss	28	28
5 240 5 500 5 785	Pulss	9	9
5925	Pulss	28	28

Märkus 1

80 MHz ja 800 MHz puhul kehtib kõrgem sagedusvahemik.

Märkus 2

Käesolevad suunised ei pruugi kõigil juhtudel rakendatavad olla. Elektromagnetiliste suuruste levi mõjutatakse hoonete neeldumise ja peegelduse, esemete ning inimeste tõttu.

1. Statsionaarsete saatjate, nagu nt mobiiltelefonide ja maapealsete mobiilsete raadioseadmete tugijaamade, amatöörraadiojaamade, AM ning FM ringhäälingu- ja telesaatejate, väljatugevust ei saa eelnevalt teoreetiliselt täpselt kindlaks määrata. Selleks et statsionaarsete kõrgsageduslike (HF) saatjate tagajärjel tekkinud elektromagnetilist keskkonda välja selgitada, on soovitatav teha asukoha uuring. Kui kindlakstehtud väljatugevus SEADME asukohas ületab ülalpool äratoodud vastavustaseme, siis peab SEADET selle normaalse käitamise seisukohalt igas kasutuskohas jälgima. Kui täheldatakse ebatavalisi toimivusnäitajaid, siis võib olla vajalik täiendate meetmete rakendamine, nagu nt SEADME uus orientatsioon või ümberpaigutamine.
2. Sagedusvahemikus 150 kHz kuni 80 MHz on väljatugevus väiksem kui 3 V/m.

Märkus 3

Sagedusriba n260 (28 GHz), n261 (39 GHz):

Neid sagedusi 5G mobiilside jaoks ei kasutata ja seepärast neid häirivatena ei vaadelda. Seega pole nende sagedusribade puhul mingid täiendavad kontrollimised vajalikud.

3.11.3 Kaitsevahemaad

Soovitatud ohutud vahekaugused kaasaskantavate ja mobiilsete kõrgsageduslike (HF) kommunikatsiooniseadmete ning käesoleva SEADME vahel

SEADE on ette nähtud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, kus kontrollitakse kiirguslike kõrgsageduslike (HF) häiringute näitajaid. Klient või SEADME kasutaja saab aidata elektromagnetilisi häiringuid seeläbi takistada, et ta peab kinni minimaalsetest vahekaugustest kaasaskantavate ja mobiilsete kõrgsageduslike (HF) kommunikatsiooniseadiste (saatjate) ning käesoleva SEADME vahel – sõltuvalt kommunikatsiooniseadme maksimaalsest väljundvõimsusest, nagu allpool ära toodud on.

Saaja nimivõimsus [W]	Ohutu vahekaugus vastavalt saatesagedusele [m]			
	150 kHz kuni 80 MHz	80 MHz kuni 800 MHz	800 MHz kuni 2,5 GHz	2,3 GHz kuni 6 GHz
	$d = [1, 2] \sqrt{P}$	$d = [1, 2] \sqrt{P}$	$d = [2, 3] \sqrt{P}$	$d = [4, 6] \sqrt{P}$
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

Saatjate puhul, mille maksimaalset nimivõimsust pole ülaltoodud tabelis ära toodud, saab soovitatava ohutu vahekauguse d meetrites (m) kindlaks teha, kasutades võrrandit, mis kuulub vastava veeru juurde, kusjuures P on saatja maksimaalne nimivõimsus vattides (W) vastavalt saatja tootja andmetele.

Märkus 1

Saatjate soovitatud ohutu vahekauguse arvutamiseks sagedusvahemikus 80 MHz kuni 2,3 GHz kasutati täiendavat tegurit 10/3, selleks et vähendada tõenäosust, et ettekavatsematult patsientide piirkonda sissetoodud mobiilne/kaasaskantav kommunikatsiooniseade häiringu kaasa tooks.

Sageduste arvutamiseks vahemikus 2,3 GHz kuni 6 GHz lisati täiendav tegur 6,6.

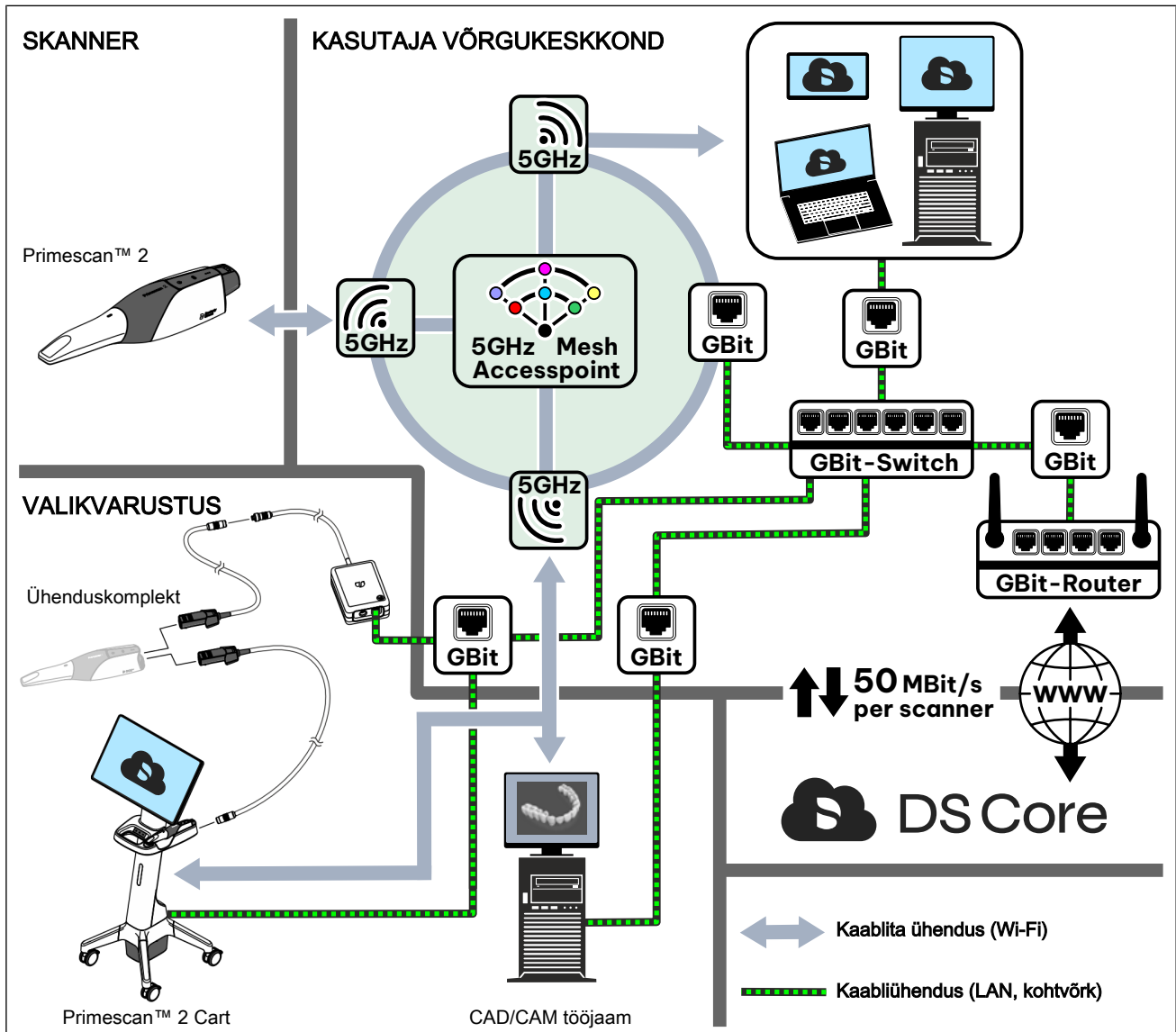
Märkus 2

Käesolevad suunised ei pruugi kõigil juhtudel rakendatavad olla. Elektromagnetiliste suuruste levi mõjutatakse hoonete neeldumise ja peegelduse, esemete ning inimeste tõttu.

4 Paigaldamise eeltingimused

4.1 Nõuded võrgu infrastruktuurile

Võrgu topoloogia



Võrgu eeltingimused

Wi-Fi laineriba:	5 GHz
Wi-Fi standard:	Wi-Fi 5 (802.11ac), Wi-Fi 6 (802.11ax) või kõrgem
Wi-Fi rändlus:	802.11r/k/v
Üleslaadimine / allalaadimine:	Min 50 MBit/s skanneri kohta
Krüptimine:	WPA2 koos eeljagatud võtmega (Preshared Key)
Soovitatud IP vastendamine:	DHCP
Latentsus:	max 100 ms
Värin:	max 5 ms
Vahekaugus skannerist kuni Wi-Fi pääsupunktini:	Max 5 m, pole seinte poolt kinni kaetud
Wi-Fi pääsupunktide sidumine:	Gigabit-Ethernet, nt: 1000BASE-T koos kaabliga kategooriast 5 või kõrgemaga
Kohtvõrgu (LAN) standard (valikvarustusse kuuluvate, kaabliga ühendatud süsteemi komponentide jaoks):	Gigabit-Ethernet, nt: 1000BASE-T koos kaabliga kategooriast 5 või kõrgemaga

TÄHTIS

Intraoraalse skanneri käitamise korral oma võrgu keskkonnas soovitatakse tungivalt IT võrku analüüsida. Samuti soovitatakse teie võrgu jaoks tungivalt turvameetmeid, nagu näiteks aktuaalset viirustõrjet ja aktuaalseid tulemüüri seadistusi. Laske endale vajaduse korral ekspertide poolt oma süsteemide ja oma võrgu kindlustamise osas nõu anda. Riski patsientide, käsitsejate ja kolmandate isikute jaoks tuleb hinnata, vajaduse korral tuleb vastavad ohutusmeetmed ette näha. Muudatuste korral (ühendatud IT varustuse värskendamine või täiendamine ning laiendamine ja eemaldamine täiendavate osalejate tõttu võrgus) tuleb seda protsessi korrata.

TÄHTIS

Selleks et tagada andmete ülekannet ülalpool nimetatud nõuetega, peavad teised WiFi osalejad (võõrad SSID-d) jääma skanneri poolt kasutatavas WiFi pääsupunktis väiksemale signaalitugevusele kui -85 dB. Palun järgige kohalikke eeskirju raadioside käitamise katkestamise kohta konfliktide korral eesõigust omavate raadioside osalejatega (nt ilmaradariga), vältides vajaduse korral WiFi pääsupunkti konfiguratsioonis raadiokanaleid 118 – 128.

TÄHTIS

Piirake füüsilist ligipääsu oma arstipraksise või kliiniku IT infrastruktuurile ning pilveplatvormile nende töötajate ja personaliga, kes sellele tööpoolest juurdepääsu vajavad. Kandke hoolt selle eest, et ligipääsu andmeid turvaliselt hoitaks ja et neid kolmandatele isikutele edasi ei antaks. Ettevõtte Dentsply Sirona või selle partnerid ei hakka teilt ligipääsu andmeid küsima.

Andmete ülekande prioriteetide seadmine ruuteri seadistustes pole vajalik, kui vajalik ribalaius 50 Mbit (üles- ja allalaadimine) teiste seadmete käitamise korral samas võrgus ei vähene.

Intraoralse skanneriga Wi-Fi kaudu vahetatavate andmete terviklikkuse tagab standardis WPA2 rakendatud CCMP (Counter Mode with Cipher Block Chaining Message Authentication Code Protocol, loenduri režiim koos šifriploki aheldamise sõnumi autentimiskoodi protokolliga).

Ettevõtte Dentsply Sirona on Wi-Fi ja Etherneti elektrooniliste liideste toimivustestid vastavalt ülalpool toodud nõuetele võrgu infrastruktuuri osas edukalt läbi viinud. Kui need nõuded on täidetud, siis funktsioneerib süsteem, nagu on ette nähtud.

Vajatavad kommunikatsioonipordid

Selleks et tagada seadme kõiki funktsioone, peavad alljärgnevad pordid olema arstipraksise võrgu jaoks kasutusloa saanud.

Port (TCP/UDP)	Kirjeldus
123	Aja sünkroonimine avaliku ajaserveri (NTP) abil
68	DHCP protokoll kasutamise puhul
546	
53	Standardne port domeeninimede süsteemi (DNS) jaoks
443	Standardne port krüpteeritud interneti ligipääsu jaoks (https) Andmete saatmine ja vastuvõtmine

4.2 Bluetooth'i raadioliides

Bluetooth

Ülekandmise standard:	Bluetooth Low Energy 5
Sagedusriba:	2,4 GHz
Maksimaalne leviulatus:	< 3 m
Kommunikatsiooni profiil:	Generic ATtribute Profile (GATT-Profile)
Krüptimine:	Standard Bluetooth Encryption

Bluetooth QoS

Andmete latentsusaeg:	Pole selle funktsiooni jaoks asjakohane

Läbilaskevõime:

Pole selle funktsiooni jaoks asjakohane

Signaali prioriteetid:

Pole selle funktsiooni jaoks asjakohane

5 Paigaldamine ja kasutuselevõtt

Seadme/süsteemi saab paigaldada ja kasutusele võtta nii teie kui kasutaja kui ka erialse personali poolt.

5.1 Transportimine

Ettevõtte Dentsply Sirona seadmeid kontrollitakse enne väljasaatmist hoolikalt. Palun viige vahetult pärast kohaletoimetamist läbi saabumiskontroll.

1. Kontrollige saatelehe alusel tarne täielikkust.
2. Kontrollige üle, kas seade on nähtavalt kahjustada saanud.

TÄHELEPANU

Kahjustused transportimisel

Kui seade on transportimisel kahjustada saanud, siis võtke palun ühendust oma ekspedeerijaga.

TÄHELEPANU

Kahjustused äärmuslike temperatuuride tõttu

Pärast süsteemi äärmuslikes temperatuurides transportimist või ladustamist soovitatakse 12 tundi oodata, enne kui te süsteemi kasutusele võtate.

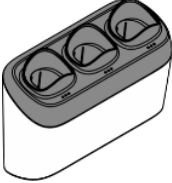
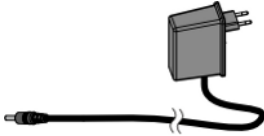
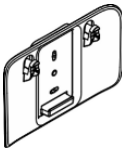
Kui peaks osutuma vajalikuks tagasisaatmine, siis kasutage palun saatmiseks originaalpakendit.

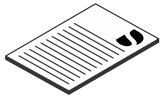
Mobiilse näidikute üksuse Primescan™ 2 Cart (valikvarustuse) kasutamise korral tuleb täiendavalt järgida

Selleks et vältida AIO monitori kahjustada saamist, peab seadme transportimise korral AIO monitori ja aku maha võtma.

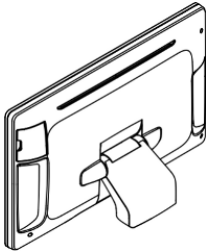
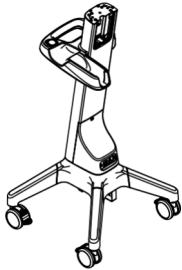
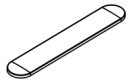
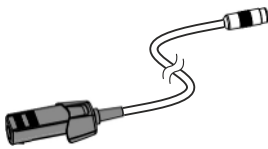
5.2 Tarnekomplekt

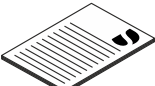
Seadme Primescan™ 2 tarnekomplekt

	1 x	Skanner Primescan™ 2
	1 x	Skanneri alus
	1 x	Kaitsehülss (must)
	3 x	Aku
	1 x	Laadimisseade
	1 x	Pistikuga võrgutoiteplokk koos nurga all oleva ühendusega (laadimisseadme jaoks)
	1 x	Seinahoidik
	1 x	Kruvide komplekt S3 (seinahoidiku jaoks) Millest koosneb: 2 x laastplaatide kruvi, 3 x 30 Z1 2 x seib A 3,2 2 x tüübel S3
	1 x	Kalibreerimiskomplekt

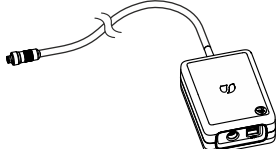
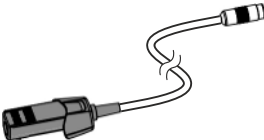
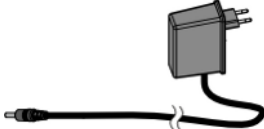
	1 x	Pakend ühekordselt kasutatavate hülssidega
	1 x	Puhastuspulgad
	1 x	Kiirkäivituse juhend

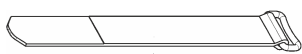
**Mobiilse näidikute üksuse Primescan™ 2 Cart tarnekomplekt
(valikvarustuse tarvikud)**

	1 x	AIO monitor
	1 x	Veeretatav statiiv
	1 x	Monitori liidese kate
	1 x	Laadimisseadme liidese kate
	1 x	Kruvi M6 x 16 (AIO monitori jaoks)
	4 x	Kruvi M4 x 10 koos seibiga (monitori liidese kate jaoks)
	1 x	Kaabli adapter
	1 x	Võrgustiku kaabel

	1 x	Võrgujuhe (väljavaliitud variandina)
	1 x	Laadimisseadme ühenduskaabel
	1 x	Aku kattepaneel
	1 x	Aku (eraldi pakendiüksus)
	1 x	Nurkkruvikeeraja TX30
	1 x	Nurkkruvikeeraja TX20
	1 x	Lahtipakkimise sedel
	1 x	Lühike paigaldamisjuhend
	1 x	Juhiste sedel

Ühenduskomplekti tarnekomplekt (valikvarustuse tarvikud)

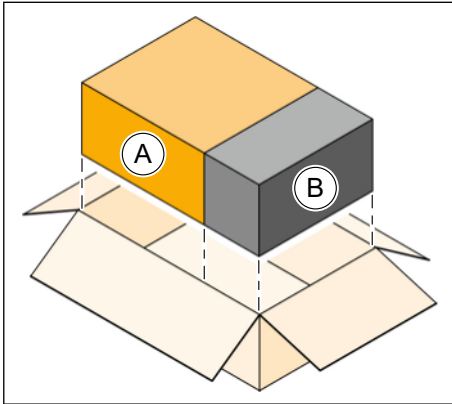
	1 x	Sidestuskarp
	1 x	Kaabli adapter
	1 x	Pistikuga võrgutoiteplokk (sidestuskarbi jaoks)

	1 x	Võrgustiku kaabel
	3 x	Takjariba

5.3 Lahtipakkimine

5.3.1 Pakendamise kontseptsioon

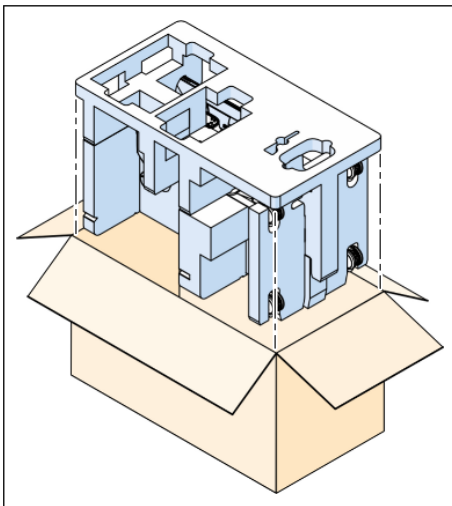
Skanner



Skanner (A) koos tarvikutega tarnitakse koos komplekti ühekordselt kasutatavate hülssidega (B) ühises välises pakendis.

Skanneri pappkast (A) paikneb alumiiniumist kotis.

Mobiilne näidikute üksus (valikvarustus)



Valikvarustusse kuuluv mobiilne näidikute üksus tarnitakse kaubaaluse peal omaette välises pakendis. Selles paiknevad veeretatav statiiiv, AIO monitor, kattepaneeli osad ja tarvikud.

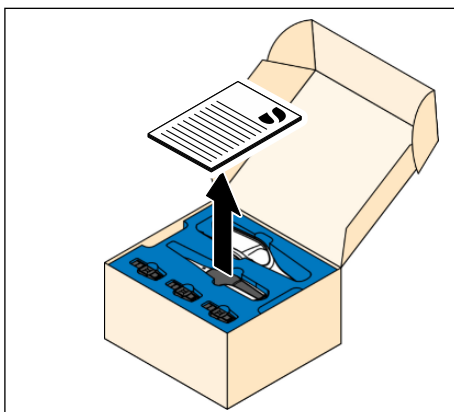
5.3.2 Skanneri lahtipakkimine

Väline pakend

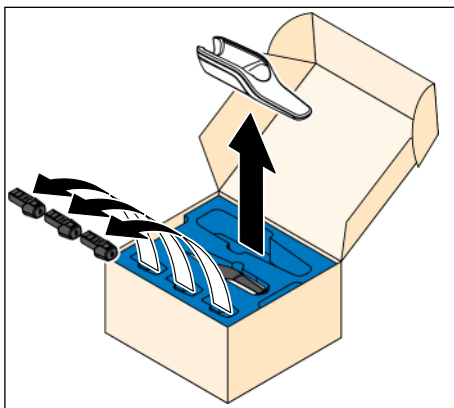
➤ Avage väline pakend ja võtke mõlemad pappkastid välja.

Pappkast 1 alumiiniumist kotis: skanner

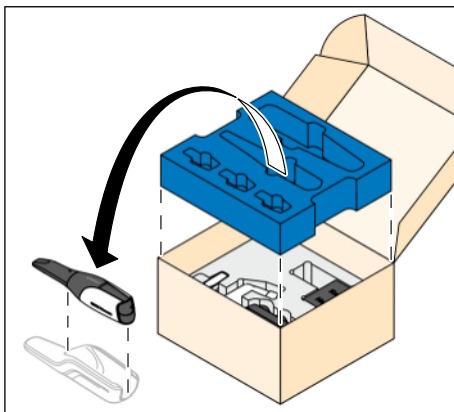
1. Võtke pappkast alumiiniumist kotist välja.
2. Avage pappkast ülemiselt küljelt.



3. Võtke pappkasti ülemisest siseosast kiirkäivituse juhend välja.

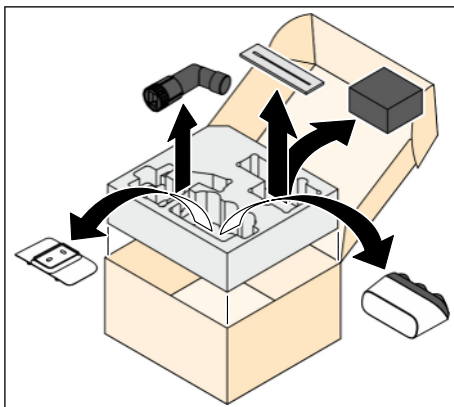


4. Võtke pappkasti ülemisest siseosast skanneri alus ja 3 akut välja.



5. Võtke pappkasti ülemisest siseosast skanner välja ja asetage see skanneri alusele kõrvale.

6. Tõstke pappkastist pappkasti ülemine siseosa välja.



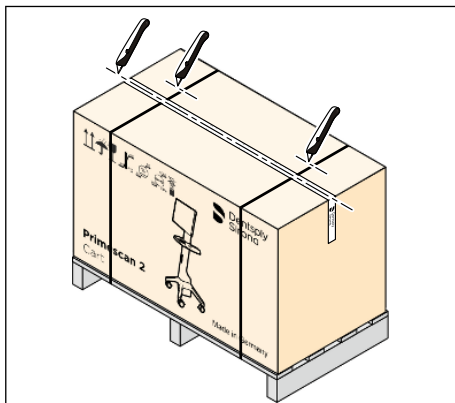
7. Võtke pappkasti alumisest siseosast tarvikud välja.

Pappkast 2: ühekordselt kasutatavad hülsid

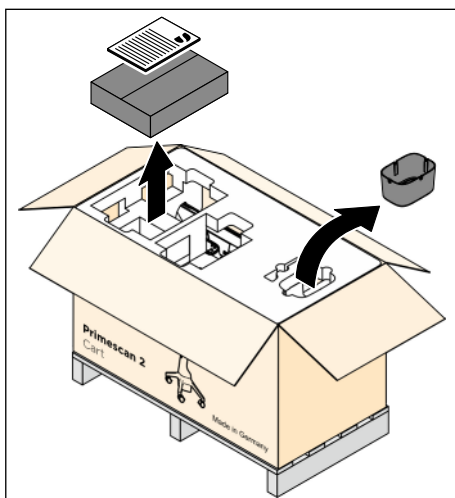
1. Avage pappkast.
2. Võtke ühekordselt kasutatavad hülsid välja.

5.3.3 Mobiilse näidikute üksuse (valikvarustuse) lahtipakkimine

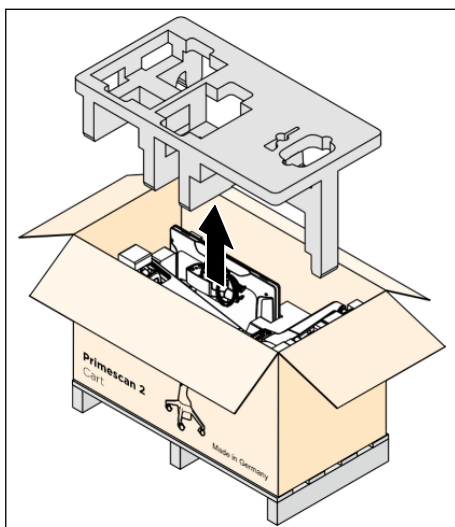
1. Avage pakendi pappkast ülemiselt küljelt.

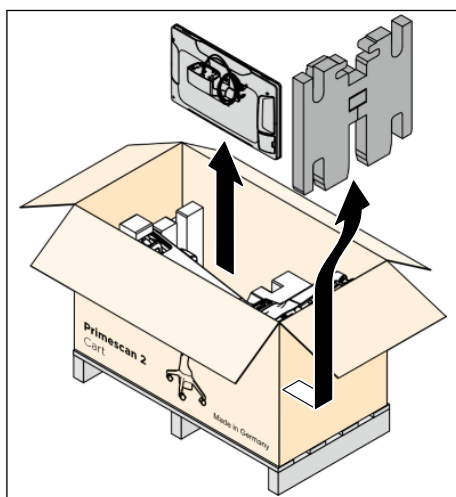


2. Võtke aku kattepaneel ja tarvikute karp koos paigaldamise lühijuhendiga pakendi ülemisest osast välja.



3. Tõstke pakendi ülemine osa pakendi pappkastist välja.

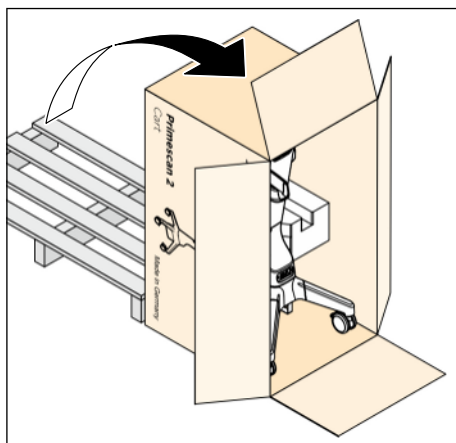




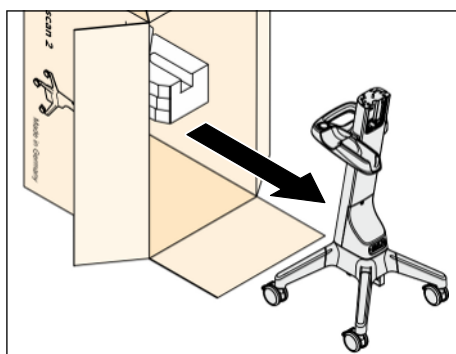
4. Lükake kõigepealt veeretatava statiivi akulahtrist klemmide osa küljele välja ja võtke see seejärel ülespoole välja.
5. Võtke kott koos AIO monitoriga pakendi alumisest osast välja.

TÄHTIS

Pange kott koos AIO monitoriga ettevaatlikult koos allapoole suunatud monitori esiküljega tasase pinna peale kõrvale, selleks et see kahjustada ei saaks.



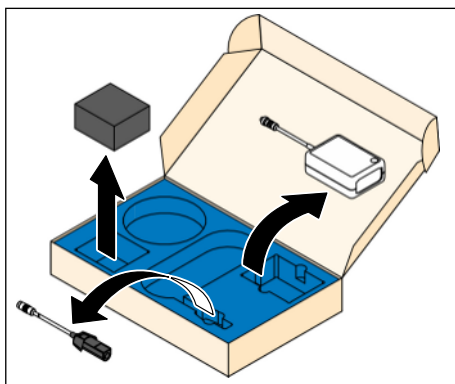
6. Pöörake pakendi pappkast 90° võrra püstisesse asendisse, nii et veeretatava statiivi rullikud oleksid pöranda poole suunatud.



7. Tõmmake veeretatav statiiv pakendi alumisest osast välja.

5.3.4 Ühenduskomplekti (valikvarustuse) lahtipakkimine

1. Avage pappkast ülemiselt küljelt.



2. Võtke pappkasti siseosast kõik ühenduskomplekti osad välja.

5.3.5 Pakendusmaterjali utiliseerimine

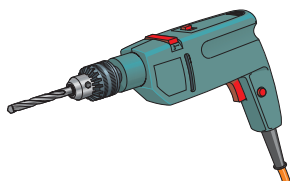
Kasutatud Pakend tuleb utiliseerida vastavalt riigikohastele eeskirjadele. Järgige oma riigis kehtivaid eeskirju.

5.4 Installimine

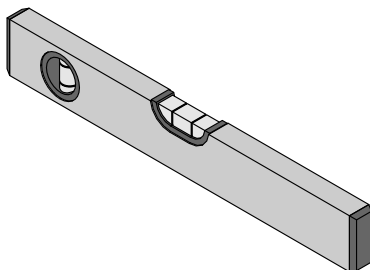
5.4.1 Laadimisseadme seinahoidiku paigaldamine

Vajatavad tööriistad

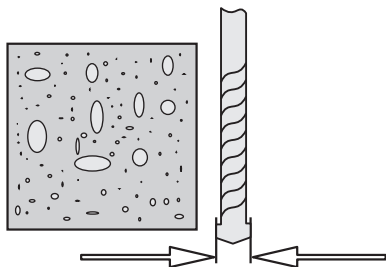
- Puurmasin või lööktrell, vastavalt aluspinnale



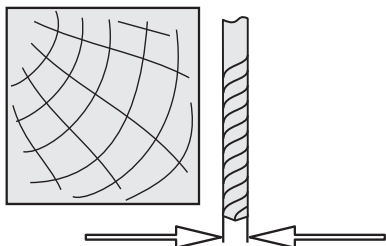
- Vesilood



- Kivipuur, 5 mm



- Puidupuur, 2 mm

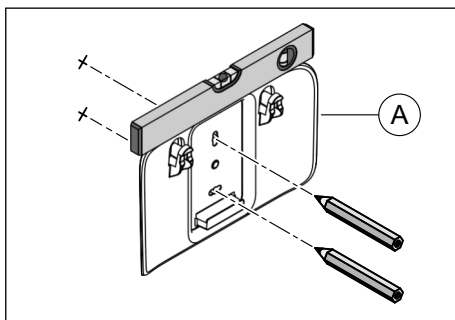


Seinahoidiku monteerimine laadimisseadme jaoks

TÄHTIS

Jälgige seda, et seinahoidiku montaaži piirkonnas krohvi peal või all juhtmeid ei kulgeks.

1. Leidke sobiv koht laadimisseadme seinamontaaži jaoks. Jälgige seejuures pistikuga võrgutoiteploki kaabli piiratud pikkust. Laadimisseadme peab koos pistikuga võrgutoiteploki lähedal asuvasse võrgu pistikupesasse ühendada saama.



2. Hoidke seinahoidikut (A) soovitud montaažikoha vastas ja rihtige hoidik vesiloodi abil horisontaalselt välja.
3. Märgistage pliiatsi abil seinale kaks puurimispunkti.
4. Pange seinahoidik kõrvale.
5. Puurige vastavalt kinnituse liigile kaks ava:
 - Montaaži puhul kaasapandud tüübli S3 abil puurige kivipuuriga $\varnothing$ 5 mm vähemalt 35 mm sügavused avad.
 - Puitseina puhul puurige puidupuuriga $\varnothing$ 2 mm vähemalt 15 mm sügavused avad.
6. **Tüüblite abil kinnitamise korral:** asetage tüüblid puuravadesse sisse.
7. Kruvige seinahoidik kahe kruvi abil koos alusseibidega seina külge kinni.

5.4.2 Laadimisseadme ja skanneri (kaablita) paigaldamine

HOIATUS

Patsientide ja kasutajate ohustamine

Kui te ei kasuta vabalt ligipääsetavaid pistikupesid, siis võib patsientide ja kasutajate jaoks vigastuste oht tekkida.

- Kasutage ainult pistikupesid, mis on igal ajal vabalt ligipääsetavad. Nii tagate te kiire lahtiühendamise võrgust.

ETTEVAATUST

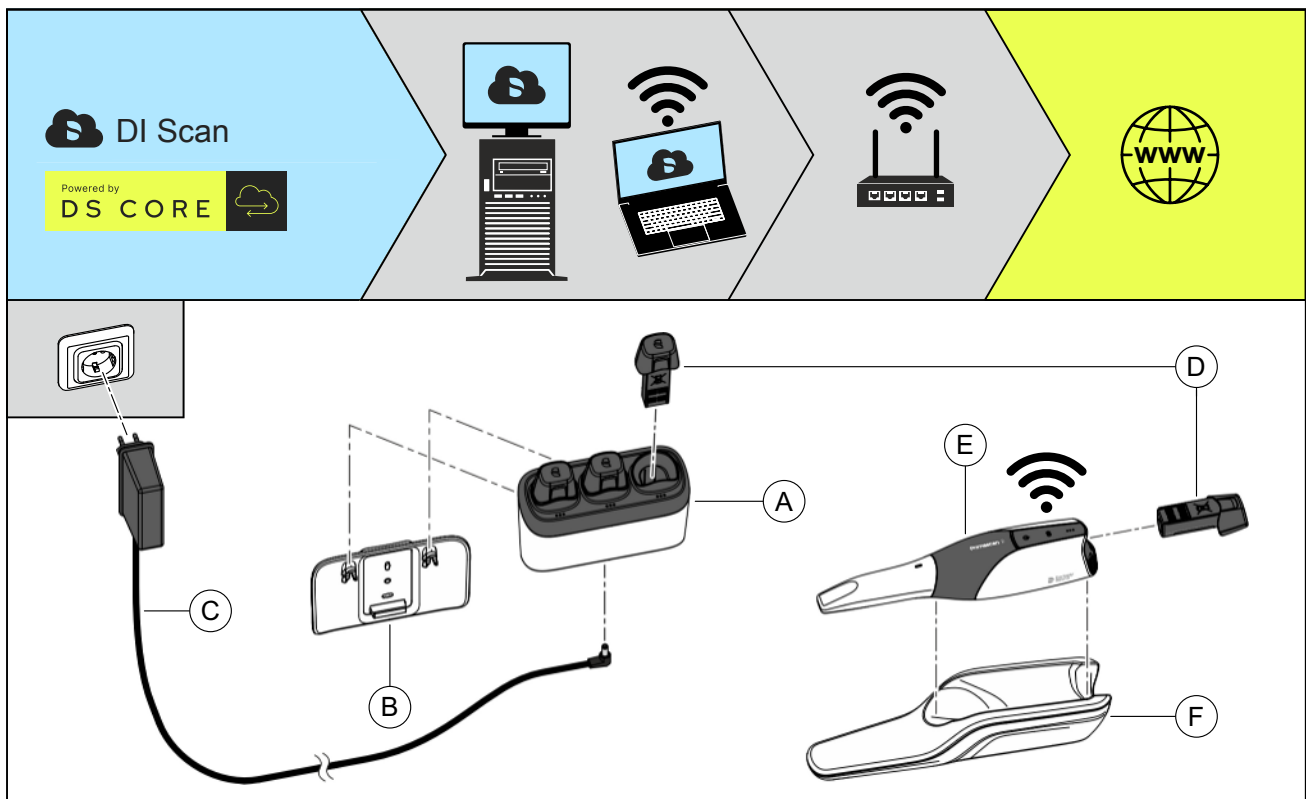
Skanneri aluse kõrvaleasetamine

Skanneri aluse peab kas patsientide ümbruskonnas või väljaspool seda tasasele horisontaalsele pinnale kõrvale asetama.

TÄHELEPANU

Skanner Primescan™ 2 on kõrgtäpne optoelektroniline kompamissüsteem puutevabaks jäljendi võtmiseks, mis vajab hoolikat käsitlemist. Asjatundmatu käsitlemine (löögid, kukkuda laskmine) toob kaasa skanneri väljalangemise.

- Pange tundlik skanner alati selle alusele kõrvale!



1. Asetage laadimisseade (A) ülaltpoolt seinahoidikusse (B) või pange see väljaspool patsientide ümbruskonda oleva tasase pinna peale.
2. Ühendage pistikuga võrgutoiteploki (C) pistik laadimisseadme külge.

TÄHTIS

Ärge pistikuga võrgutoiteplokki segamini ajage

Kasutage laadimisseadmega kaasapandud pistikuga võrgutoiteplokki koos nurga all oleva pistikuga. Valikvarustusse kuuluva ühenduskomplekti pistikuga võrgutoiteplokil on sirge pistik ja seda ei tuleks laadimisseadme jaoks kasutada.

3. Ühendage pistikuga võrgutoiteplokk (C) võrgu pistikupesasse.
4. Laadige aku (D) täis:
eemaldage selleks aku kontaktide kohal olev kaitseriba ja juhtige aku ühte laadimisseadmel olevatest laadimispesadest sisse.
Üheaegselt saab kuni kolme akut laadida.
Laetustaset näidatakse vastaval laadimispesal olev LED näidiku kaudu (vaata tabelit peatükist „Akude, laadimisseadme ja kaabli adapteri kasutamine“ [→ 78]).
5. Võtke täislaetud aku laadimisseadmest välja ja juhtige see ettevaatlikult skannerisse (E) sisse.
Akut hoitakse skanneris magnetiliselt.
Sisepandud aku korral näidatakse skanneril laetustaset püsivalt.
6. Pange skanner skanneri alusele (F).

Sidumine arstipraksise võrku (pardaleasumine)

Järgige juhiseid peatükist „Sidumine arstipraksise võrku (pardaleasumine)” [→ 75], selleks et skannerit arstipraksise võrguga ühendada ja oma mooduli DS Core ümbruskonnas seadmena käsutusse anda.

5.4.3 Mobiilse näidikute üksuse (valikvarustuse) paigaldamine

HOIATUS

Patsientide ja kasutajate ohustamine

Kui te ei kasuta vabalt ligipääsetavaid pistikupesi, siis võib patsientide ja kasutajate jaoks vigastuste oht tekkida.

- Kasutage ainult pistikupesi, mis on igal ajal vabalt ligipääsetavad. Nii tagate te kiire lahtiühendamise võrgust.

ETTEVAATUST

Komistamisohu/kukkumisoht

Mobiilse näidikute üksuse kasutamise korral võib tekkida komistamise risk.

- Paigaldage kaablid selliselt, et komistamise riski ei tekiks.
- Kinnitage toitejuhe selliselt, et see igal ajal fikseerituks jääks.
- Riputage liiga pikad kaablid aasadena mobiilse näidikute üksuse tagaküljel oleva kaablihoidiku peale.

ETTEVAATUST

Kasutage mobiilse näidikute üksuse käitamise jaoks eranditult ettevõtte Dentsply Sirona tarnega kaasasolevat võrgukaablit ja võrgustiku kaablit!

ETTEVAATUST

Põlengute või söövituste oht

Käesolevas seadmes kasutatava aku asjatundmatu käsitsemine võib tuua kaasa põlengute või söövituste ohu.

- Ärge akut osadeks võtke, üle 60 °C soojendage ega põletage.
- Asendage aku eranditult tootja poolt tarnitud varuosaga. Teiste akude kasutamise korral tekib põlengu või plahvatuse oht.

ETTEVAATUST

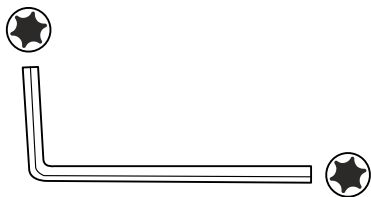
Ühendage mobiilse näidikute üksuse laadimiseseadme liidese külge eranditult tarnega kaasasolev laadimiseseade.

TÄHTIS

Laadimiseseadme liides juhhib väikepingeid. Monteeri laadimiseseade koos seinahoidikuga laadimiseseadme liidese külge või paigutage laadimiseseadme liidese peale kate, selleks et takistada, et kasutaja või patsient saaks laadimiseseadme liidest puudutada.

Vajatatav tööriist (kuulub tarnekomplekti)

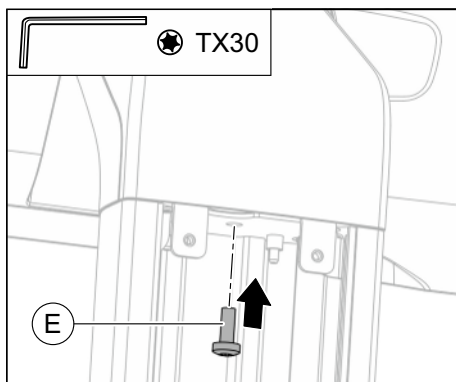
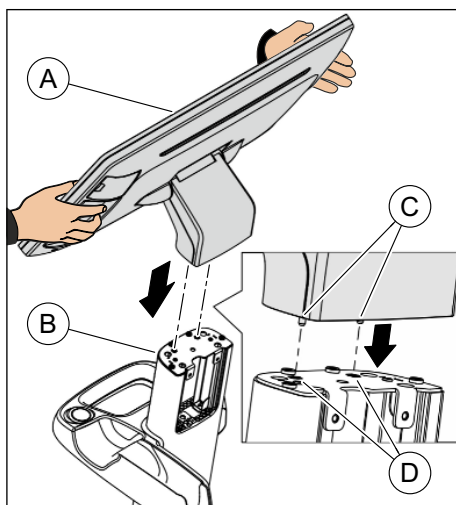
- Nurkkruvikeeraja Torx® TX30
- Nurkkruvikeeraja Torx® TX20



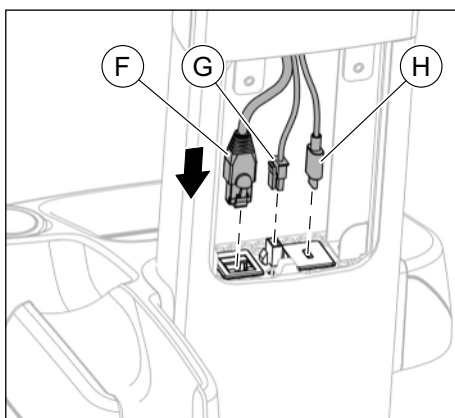
AIO monitori paigaldamine

- ✓ Veeretatav statiiv, AIO monitor, kinnitusmaterjal ja tööriistad on lahti pakitud.

1. Asetage AIO monitor (A) veeretatava statiivi (B) peale. Jälgige seda, et AIO monitori kaks juhikpolti (C) asetuksid täielikult veeretatava statiivi (D) suuravadesse. Jälgige seda, et AIO monitori ühenduskaableid ei muljutaks.
✎ AIO monitori hoitakse juhikpoltide abil veeretatava statiivi peal. Edasise montaaži jaoks ei pea seda käega kinni hoidma.



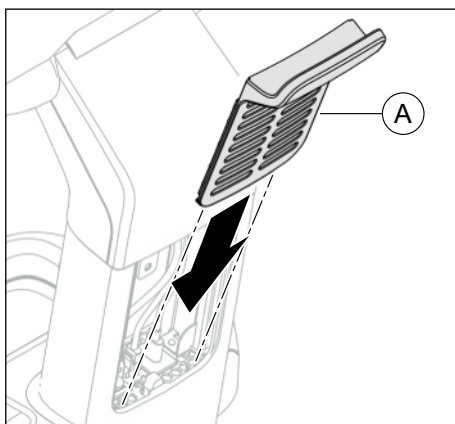
2. Kruvige AIO monitor kaasapandud kruvi M6 x 16 (E) abil veeretatava statiivi külge kinni. Kasutage selleks kaasapandud nurkkruvikeerajat Torx TX30.



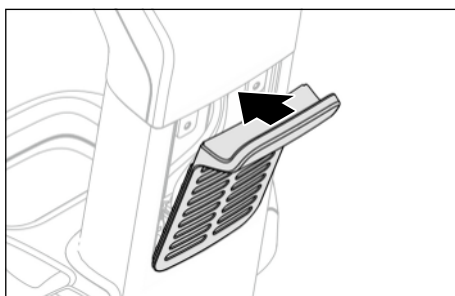
3. Ühendage AIO monitori järgmised kaablid vastavate veeretataval statiivil olevate ühenduste külge:
- Võrgustiku kaabel (F)
 - Pingetoide (G)
 - USB kaabel (H)

Monitori liidese kate kohalepanemine

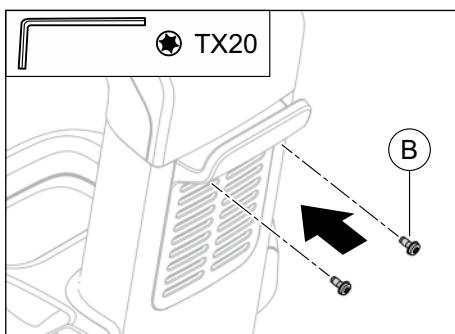
- ✓ AIO monitor on paigaldatud ja juhtmed on veeretatava statiivi külge ühendatud.



1. Asetage kate (A) kahe lapatsi abil vastu veeretatava statiivi süvendi alumist serva.



2. Pöörake kate (A) ülevalt veeretatava statiivi vastu.

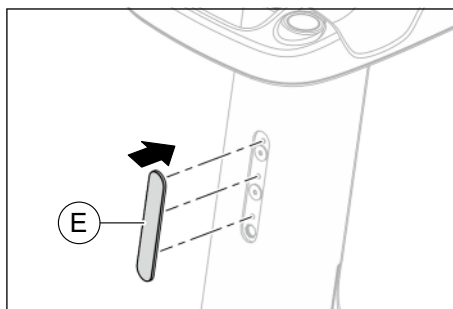
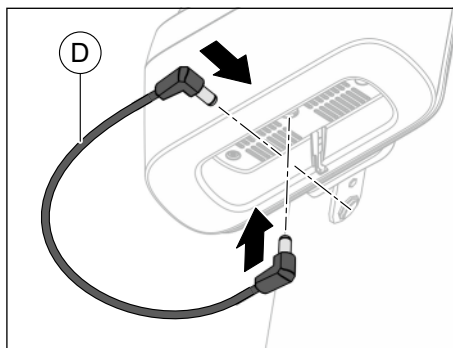
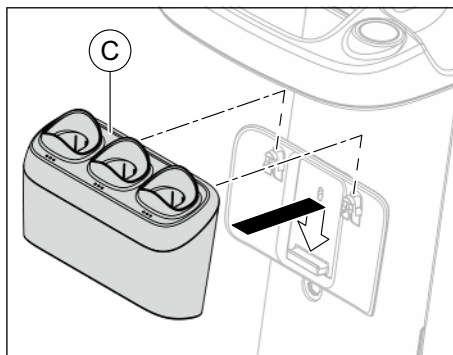
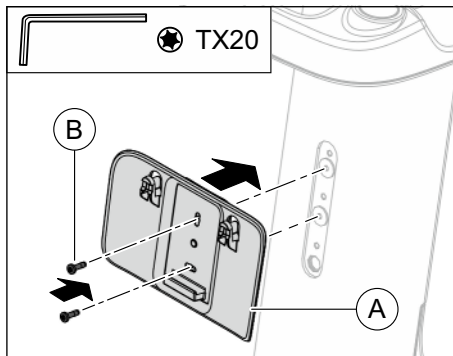


3. Kruvige kate (A) kahe kaasapandud kruvi M4 x 10 (B) abil koos alusreibidega veeretatava statiivi külge kinni. Kasutage selleks kaasapandud nurkkruvikeerajat Torx TX20.

Laadimiseadme või katte paigaldamine laadimiseadme liidese külge

Alternatiivina seinapaigaldusele saate te skanneri akude jaoks mõeldud laadimiseadme ka otse mobiilse näidikute üksuse külge paigaldada. Selleks paikneb mobiilse näidikute üksuse esiküljel laadimiseadme liides.

Sulgege laadimiseadme liides mittekasutamise korral kaasapandud katte abil.



1. Asetage laadimiseadme seinahoidik (A) laadimiseadme liidese külge selliselt, et seinahoidiku kaks puurava oleksid liidesel olevate puuravadega joondatud.
2. Kruvige seinahoidik kahe kaasapandud kruvi (B) abil liidese külge kinni.
Kasutage selleks kaasapandud nurkkruvikeerajat Torx TX20.

3. Pange laadimiseadme (C) seinahoidikusse sisse.

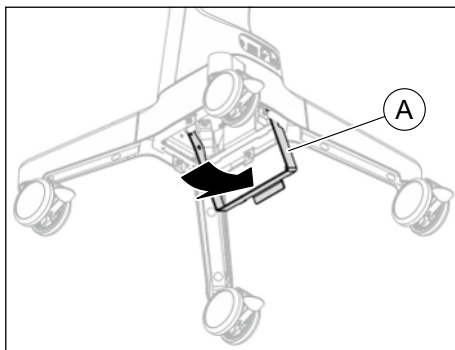
4. Ühendage laadimiseadme võrguühendus laadimiseadme liidese võrguühendusega. Kasutage selleks kaasapandud võrgujuhet (D) koos nurga all olevate pistikutega.

või

- Sulgege laadimiseadme liides kaasapandud katte (E) abil.

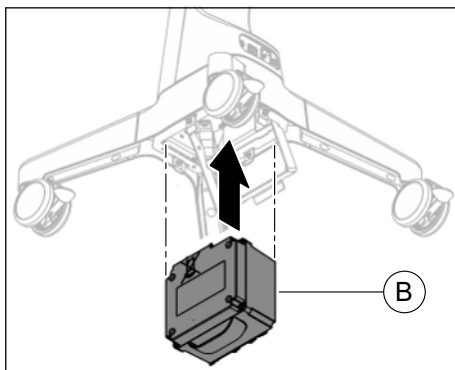
Aku sissepanemine

1. Pöörake hoidelooka (A) küljele, kuni see fikseerub.

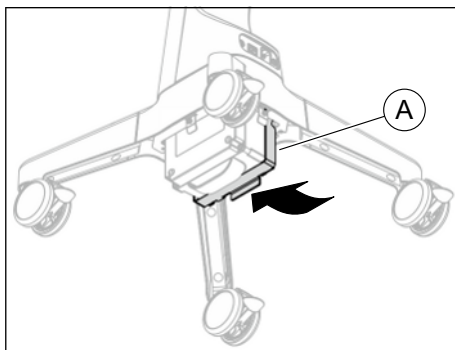


2. Pange aku (B) koos ülespoole suunatud elektrilise ühendusega kuni piirajani akulahtrisse sisse.

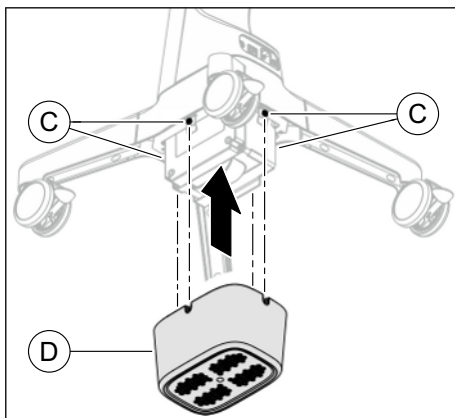
✎ Akut hoitakse juhikpoltide abil akulahtris. Edasise montaaži jaoks ei pea seda käega kinni hoidma.



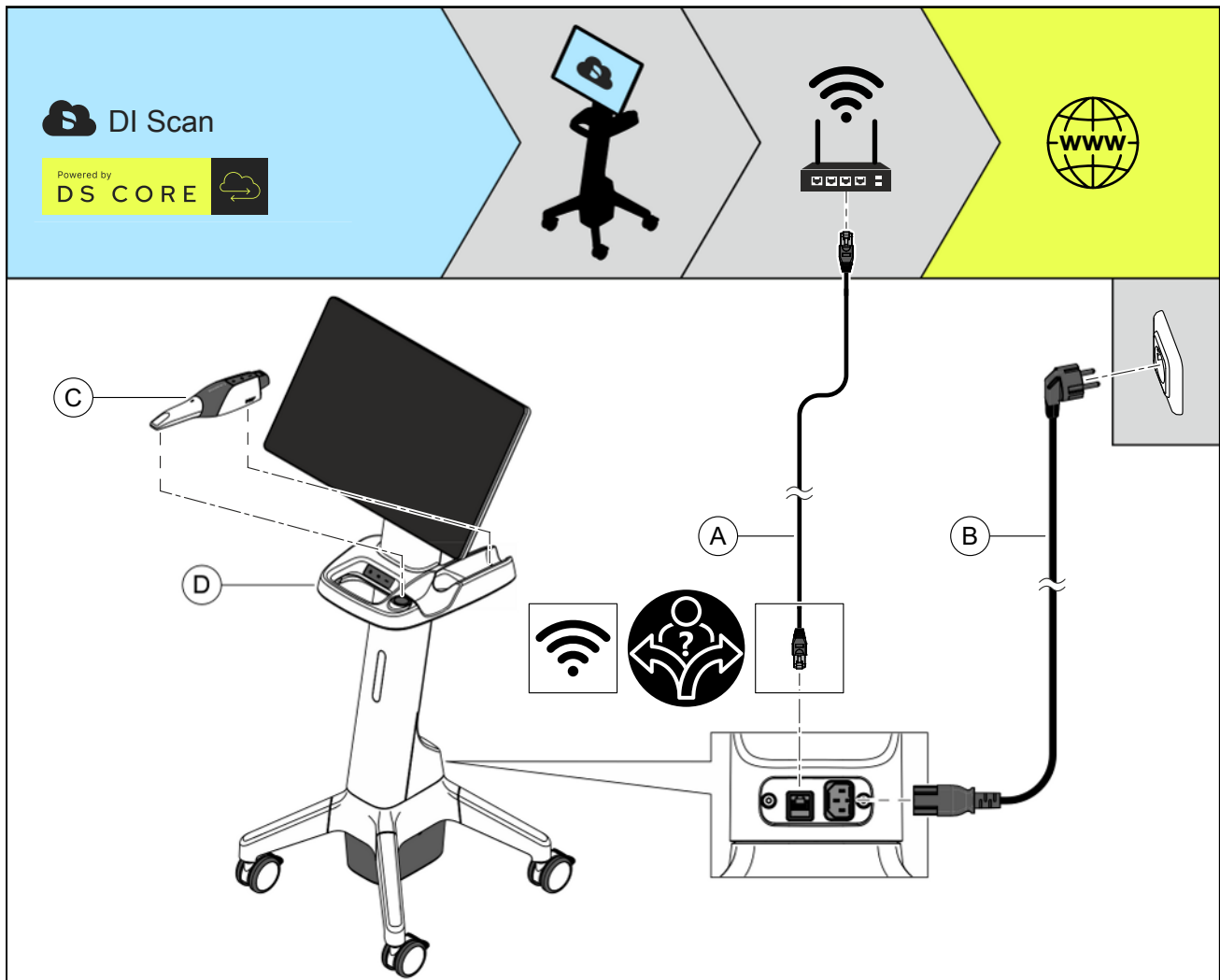
3. Pöörake hoidelooka (A) tagasi allapoole, kuni see fikseerub.



4. Päästke akulahtri küljes olevad neli eelmonteeritud kruvi M4 x 10 (C) lahti (ca 5 pööret). Kasutage selleks kaasapandud nurkkruvikeerajat Torx TX20.
5. Lükake kaasapandud aku kattepaneel (D) nelja eelmonteeritud kruvi (C) peale.
6. Kruvige aku kattepaneel (D) nelja eelmonteeritud kruvi (C) abil kinni. Kasutage selleks kaasapandud nurkkruvikeerajat Torx TX20.



Kaablite ühendamine



1. Tagage, et mobiilne näidikute üksus oleks välja lülitatud.
2. **Ainult kaablirežiimi puhul:** mobiilse näidikute üksuse ühendamine võrgustiku kaabli (A) abil arstipraksise võrguühendusega.
3. Ühendage mobiilne näidikute üksus võrgu pistikupesas oleva võrgujuhtme (B) külge.
⚡ Mobiilse näidikute üksuse akut laetakse.
4. Kontrollige võrguühendusel ja mobiilsel näidikute üksusel olevaid pistikühendusi.
5. Pange skanner (C) mobiilse näidikute üksuse skanneri alusele kõrvale.

Sidumine arstipraksise võrku (pardaleasumine)

Järgige juhiseid peatükist „Sidumine arstipraksise võrku (pardaleasumine)“ [→ 75], selleks et mobiilset näidikute üksust arstipraksise võrguga ühendada ja oma mooduli DS Core ümbruskonnas seadmena käsutusse anda.

5.4.4 Paigaldamine kaablirežiimis (valikvarustus)

HOIATUS

Patsientide ja kasutajate ohustamine

Kui te ei kasuta vabalt ligipääsetavaid pistikupesi, siis võib patsientide ja kasutajate jaoks vigastuste oht tekkida.

- Kasutage ainult pistikupesi, mis on igal ajal vabalt ligipääsetavad. Nii tagate te kiire lahtihendamise võrgust.

ETTEVAATUST

Komistamisoht/kukkumisoht

Kaablirežiimi puhul võib tekkida komistamise risk.

- Paigaldage kaablid selliselt, et komistamise riski ei tekiks.
- Kinnitage toitejuhe selliselt, et see igal ajal fikseerituks jääks.

ETTEVAATUST

Kasutage ühenduskomplekti käitamise jaoks eranditult ettevõtte Dentsply Sirona tarnega kaasasolevat võrgutoiteplokki ja võrgustiku kaablit!

ETTEVAATUST

Kasutage mobiilse näidikute üksuse käitamise jaoks eranditult ettevõtte Dentsply Sirona tarnega kaasasolevat võrgukaablit ja võrgustiku kaablit!

TÄHELEPANU

Skanner Primescan™ 2 on kõrgtäpne optoelektroniline kompamissüsteem puutevabaks jälgendi võtmiseks, mis vajab hoolikat käsitlemist. Asjatundmatu käsitlemine (löögid, kukkuda laskmine) toob kaasa skanneri väljalangemise.

- Pange tundlik skanner alati selle alusele kõrvale!

TÄHELEPANU

Kahjustada saamise oht skanneri kaablist tõmbamise tõttu

Kui te kaablist enesest tõmbate, selleks et seda välja tõmmata või pistikühendust kontrollida, siis kahjustate te kaablit.

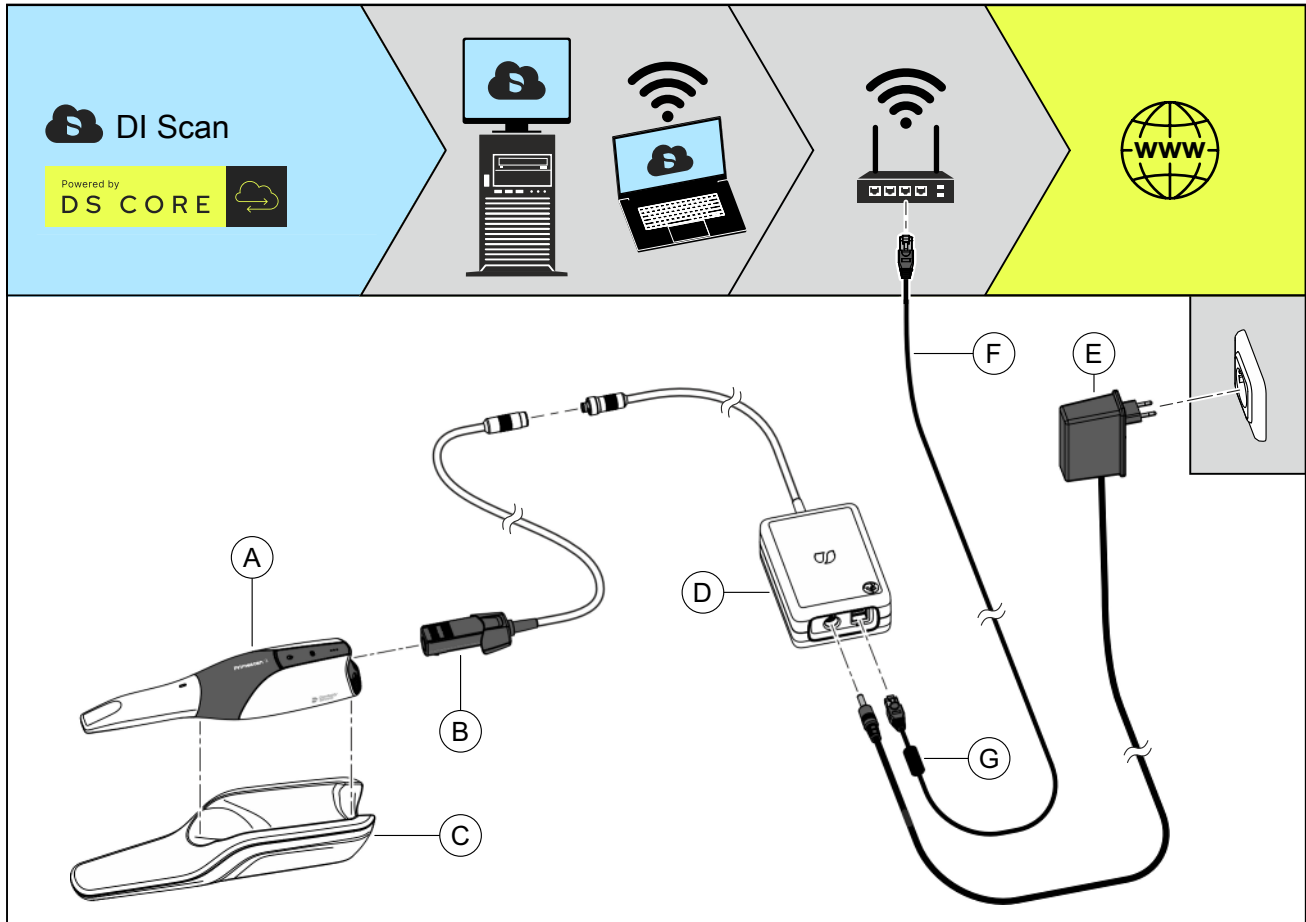
- Ärge mitte kunagi kaablist tõmmake.

Ühenduskomplekti (valikvarustuse) kasutamise korral

⚠ ETTEVAATUST

Skanneri aluse kõrvaleasetamine

Skanneri aluse peab kas patsientide ümbruskonnas või väljaspool seda tasasele horisontaalsele pinnale kõrvale asetama.



1. Juhtige kaabli adapteri (B) ettevaatlikult skannerisse (A) sisse, kuni see kuuldavalt fikseerub.
2. Pange skanner (A) skanneri alusele (C) kõrvale.
3. Ühendage kaabli adapteri (B) pistik sidestuskarbi (D) pistiku külge.
4. Ühendage sidestuskarp (D) võrgustiku kaabli (F) abil arstipraksise võrguühendusega.
Jälgige seda, et ferriittuumikuga (G) varustatud kaabli külge sidestuskarbi külge ühendataks.
5. Ühendage pistikuga võrgutoiteploki (E) pistik sidestuskarbi (D) külge.

TÄHTIS

Ärge pistikuga võrgutoiteploki segamini ajage

Kasutage ühenduskomplektiga kaasapandud pistikuga võrgutoiteploki koos sirge pistikuga. Laadimisseadme pistikuga võrgutoiteploki on nurga all olev pistik ja seda ei tuleks sidestuskarbi jaoks kasutada.

6. Ühendage pistikuga võrgutoiteplokk (E) võrgu pistikupesasse.
7. Kontrollige võrguühendusel ja skanneril olevaid pistikühendusi. Skanner jääb alati ühendatuks.
 - ✎ Niipea kui skanner kaablirežiimis paigaldatud on, lülitub see iseseisvalt sisse.
Skanner on kaablirežiimis püsivalt käitamisvalmis ja seda ei pea käsitsi sisse lülitama.

Skanneri sidumine arstipraksise võrku (pardaleasumine)

Järgige juhiseid peatükist „Sidumine arstipraksise võrku (pardaleasumine)” [→ 75], selleks et skannerit arstipraksise võrguga ühendada ja oma mooduli DS Core ümbruskonnas seadmena käsutusse anda.

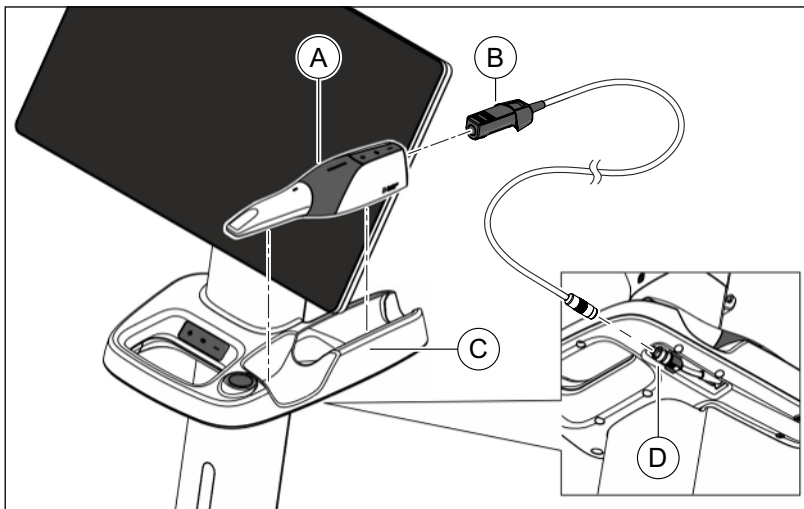
Mobiilse näidikute üksuse Primescan™ 2 Cart (valikvarustuse) kasutamise korral

TÄHELEPANU

Kahjustada saamise oht skanneri kaablist tõmbamise tõttu

Kui mobiilset näidikute üksust skanneri kaablist tõmmates liigutatakse, siis tekib kaabli, skanneri ja näidikute üksuse kahjustada saamise oht.

- Ärge kunagi skanneri kaablist tõmmake, selleks et mobiilset näidikute üksust liigutada.
- Haarake mobiilne näidikute üksus alati käepidemest, selleks et seda liigutada.



1. Tagage, et mobiilne näidikute üksus oleks välja lülitatud.
2. Juhtige kaabli adapteri (B) ettevaatlikult skannerisse (A) sisse, kuni see kuuldavalt fikseerub.
3. Pange skanner (A) mobiilse näidikute üksuse (C) skanneri alusele kõrvale.
4. Ühendage kaabli adapteri (B) pistik mobiilse näidikute üksuse sidestusühendusele (D) külge.
5. Kontrollige skanneril olevaid pistikühendusi. Skanner jääb alati ühendatuks.

- ✎ Niipea kui skanner kaablirežiimis paigaldatud on, lülitub see iseseisvalt sisse.
Skanner on kaablirežiimis püsivalt käitamisvalmis ja seda ei pea käsitsi sisse lülitama.

Mobiilse näidikute üksuse sidumine arstipraksise võrku (pardaleasumine)

Järgige juhiseid peatükist „Sidumine arstipraksise võrku (pardaleasumine)” [→ 75], selleks et mobiilset näidikute üksust arstipraksise võrguga ühendada ja oma mooduli DS Core ümbruskonnas seadmena käsutusse anda.

5.5 Käikuvõtmine

5.5.1 Seadmete sisselülitamine

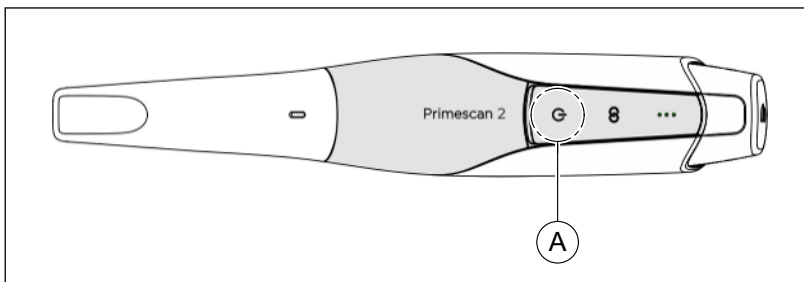
TÄHELEPANU

Ärge võtke seadet madalatel temperatuuridel käiku!

Kui viite seadme külmast keskkonnast käitusruumi, siis võib moodustuda kondensaat ja põhjustada lühise.

- ✓ Pange seade üles ruumitemperatuuril.
- Oodake, kuni seade on saavutanud ruumitemperatuuri ja on absoluutselt kuiv (vähemalt üks tund).
- ✗ Seade on kuiv ja selle saab käiku võtta.

Intraoraalne skanner Primescan™ 2 kaablita režiimis

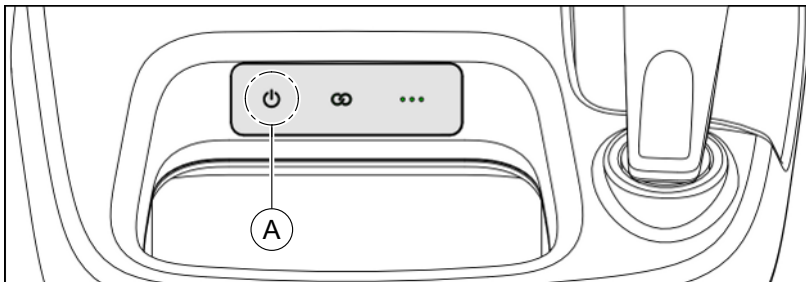


- ✓ Laetud aku on skannerisse sisse pandud. Aku laetustaset näidatakse skanneril püsivalt.
- Lülitage skanner sisse/välja nupule (A) vajutamise teel sisse.

Intraoraalne skanner Primescan™ 2 kaablirežiimis

- Kaablirežiimis on skanner püsivalt sisse lülitatud senikaua, kuni see mobiilse näidikute üksuse või ühenduskomplektiga ühendatud on.

Mobiilne näidikute üksus Primescan™ 2 Cart



- ✓ Enne sisselülitamist saate te lühikese vajutamise teel sisse/välja nupule aku laetustaset kuvada lasta.
- Lülitage mobiilne näidikute üksus pika vajutamise teel (ca 1 sekund) sisse/välja nupule (A) sisse.

5.5.2 Seadmete sidumine moodulisse DS Core (pardaleasumine)



Seadet saab kasutada eranditult koostoimes pilveplatvormiga DS Core. Teil peab selleks mooduli DS Core ligipääs olema.

TÄHTIS

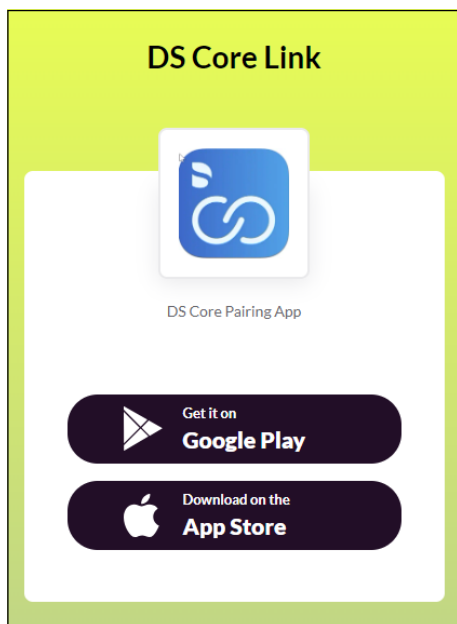
Täiendav info mooduli DS Core kohta

Infot pilveplatvormi DS Core käsitlemise kohta leiate te korduma kippuvatest küsimustest (FAQ) mooduli DS Core portaalist www.dscore.com jaotisest "Feedback & Support".

Selleks et seadet mooduli DS Core ümbruskonnas kasutusse anda, peab selle kõigepealt arstipraksise võrgu kaudu mooduliga DS Core siduma.

Rakendus DS Core Link keskkondade Android ja iOS jaoks aitab teid selle toimuingu puhul. Järgige selleks alljärgnevat samm:

- ✓ Teil on sisselogimise andmed oma moodulile DS Core ligipääsuks käepärast.
 - ✓ Teil on käepärast mobiilne lõppseade koos operatsioonisüsteemiga Android (Android 13 või uuem) või operatsioonisüsteemiga iOS (iOS 14 või uuem) ja integreeritud kaameraga.
 - ✓ Mobiilne lõppseade on internetiga ühendatud.
1. Skannige oma mobiilse lõppseadme abil vasakul kujutatud QR koodi.
Kasutage selleks integreeritud QR koodide skannimise funktsiooni või kasutage mõnda sobivat äppi.



2. Valige välja oma mobiilse lõppseadme operatsioonisüsteem.
 - ↳ Te jõuate valiku lehele oma käitamissüsteemi jaoks.
3. Installige DS Core Link.
 - ↳ Te jõuate mooduli DS Core Link vastavale allalaadimise lehele.
4. Käivitage moodul DS Core Link.
 - ↳ Käivitamisel kuvatakse kõigepealt sisselogimise aken.

Login

DS Core Link

🌐 Europe ▼

Email

Email address

Password

Account password 

[Forgot password?](#)

☒ Use biometrics for authentication

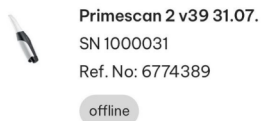
Log in

[No account? Visit DSCore.com](#)

☰ My devices 🔔

Connected devices (1) ↻

All Offline Online



[Add new device](#)

5. Valige oma regioon välja.
6. Sisestage sisselogimise andmed oma ligipääsuks moodulile DS Core.
7. Lõpetage sisestamine klõpsuga lülitusvälja "Log in" peale.

8. Klõpsake lülitusvälja "Add new device" peale.
9. Lülitage seade sisse. Vajutage selleks sisse/välja nuppu ja hoidke seda ca 3 sekundiks all.
 - ✎ Algladimise toiming on lõpule viidud, kui sisse/välja nupp roheliselt põleb.
10. Algse käivitamise korral teeb seade ca 3 minuti pärast automaatselt vahetuse pardaleasumise režiimi.
või
 - Tehke vahetus pardaleasumise režiimi käsitsi. Vajutage selleks ühendamise nuppu ja hoidke seda ca 10 sekundiks all.
 - ✎ Ühendamise nupp vilgub siniselt, niipea kui seade on pardaleasumise režiimis.
11. Järgige äpis olevaid juhiseid pardaleasumise kohta.
12. Seade on nüüd käsutuses teie mooduli DS Core ümbruskonnas.

TÄHTIS

Korrake seda toimingut järgmistel juhtudel:

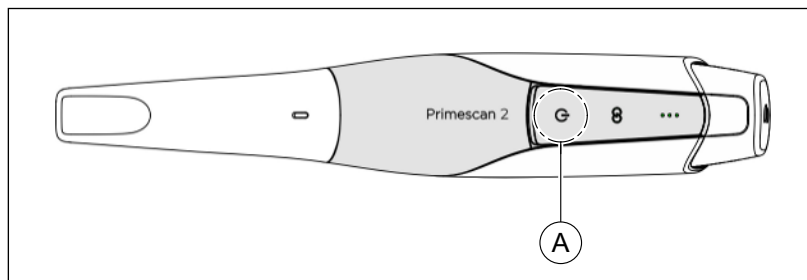
- Teie Wi-Fi ligipääsuandmed on muutunud.
- Te soovite seadme uuesti oma arstipraksise võrguga või oma mooduli DS Core ligipääsuks ühendada.

TÄHTIS

Esmakordse kasutuselevõtu korral või pärast mehaanilist või termilist mõjutamist, nt transportimise tõttu, tuleks läbi viia kasutajapoolne kalibreerimine vastavalt peatükile „Skanneri kalibreerimine“ [→ 99].

5.5.3 Seadmete väljalülitamine

Intraoraalne skanner Primescan™ 2 kaablita režiimis



- ✓ Skanner ei asu ülesvõtte režiimis.
- Lülitage skanner sisse/välja nupule (A) vajutamise teel välja.

TÄHTIS

Ärge eemaldage akut sel ajal, kui seade sisse lülitatud on.

TÄHTIS

Avariiväljalülitus

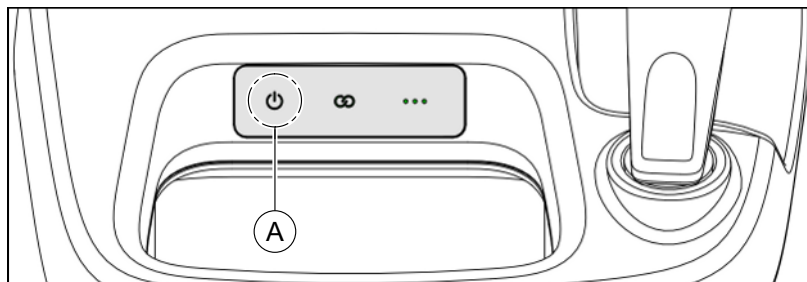
Skanner on varustatud avariiväljalülituse mehhanismiga. Kasutage avariiväljalülituse mehhanismi ainult siis, kui süsteemi ei saa sisse/välja nupu vajutamise teel välja lülitada.

- Hoidke sisse/välja nuppu > 5 sekundiks alla vajutatuna, selleks et avariiväljalülituse funktsiooni valla päästa.

Intraoraalne skanner Primescan™ 2 kaablirežiimis

Kaablirežiimis on skanner püsivalt sisse lülitatud senikaua, kuni see mobiilse näidikute üksuse või ühenduskomplektiga ühendatud on.

Mobiilne näidikute üksus Primescan™ 2 Cart



- Lülitage mobiilne näidikute üksus tarkvara vastava funktsiooni kaudu välja.
Täiendavat infot leiate te kasutaja käsiraamatust tarkvara kohta.
- või
- Lülitage mobiilne näidikute üksus pika vajutamise teel (ca 1 sekund) sisse/välja nupule (A) välja.

TÄHTIS

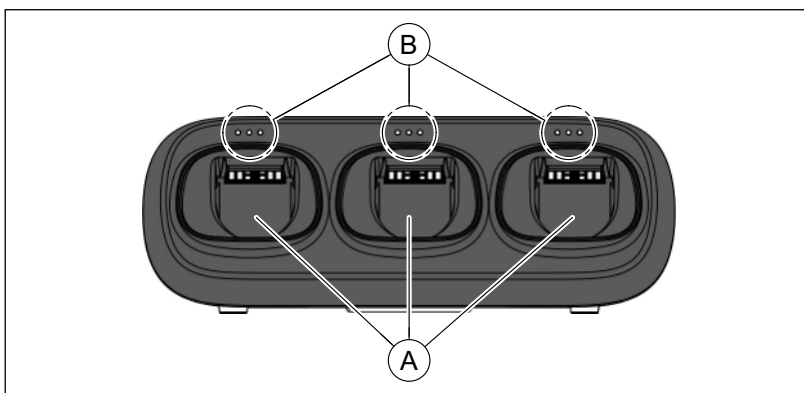
Avariiväljalülitus

Mobiilne näidikute üksus on varustatud avariiväljalülituse mehhanismiga.

Kasutage avariiväljalülituse mehhanismi ainult siis, kui süsteemi ei saa pika vajutamise teel (ca 1 sekund) välja lülitada.

- > Hoidke sisse/välja nuppu > 5 sekundiks alla vajutatuna, selleks et avariiväljalülituse funktsiooni valla päästa.

5.5.4 Akude, laadimisseadme ja kaabli adapteri kasutamine



Laadimisseadme käsitlemine

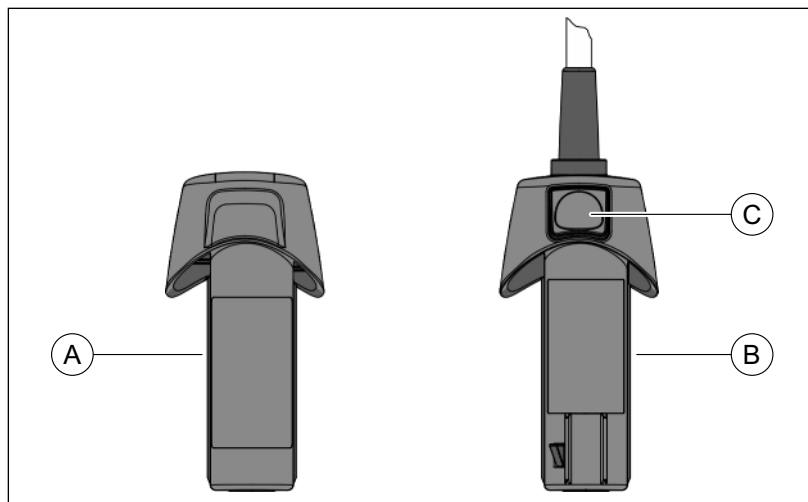
Juhtige laadimist vajav aku laadimisseadmel olevasse vabasse laadimispesasse (A) sisse. Üheaegselt saab kuni kolme aku laadida. Laadimispesal olev laetustaseme näidik (B) annab teile teavet aku vastava oleku kohta.

Võtke täislaetud aku välja, selleks et seda kasutada, või säilitage seda kuni kasutamiseni laadimispesas.

Laadimisseadme oleku näidikud

LED tule näit	Kirjeldus
	1 LED tuli vilgub roheliselt Akut laetakse. Aku laetustase: madal
	1 LED tuli põleb roheliselt 1 LED tuli vilgub roheliselt Akut laetakse. Aku laetustase: keskmine
	2 LED tuld põlevad roheliselt 1 LED tuli vilgub roheliselt Akut laetakse. Aku laetustase: kõrge
	3 LED tuld põlevad roheliselt Aku on täielikult täis laetud.

LED tule näit	Kirjeldus
	Ühtki LED tuld ei põle Laadimisviga: • Kontrollige, kas aku on laadimispesasse täielikult sisse lükatud. • Kontrollige laadimispesa, kas esineb võimalikke võõrkehi. • Aku on defektne: pöörduge teeninduse poole.
	Kõigil laadimispesade l: Ühtki LED tuld ei põle Laadimisseadme viga: • Ühendage laadimisseade võrgust lahti ja laske sellel maha jahtuda. • Laadimisseade on defektne: pöörduge teeninduse poole.



Akude kasutamine

Akusid tohib ainult laadimisseadme sisse panna või skannerisse sisepanduna ladustada.

Akud on pöörämiskindlad ning neid saab laadimisseadmesse ja skannerisse ainult vastavalt ühes orientatsioonis sisse panna. Täielikult skannerisse sisse pandutena hoitakse akusid magnetiliselt oma asukohas.

Kaabli adapteri kasutamine

Kaabli adapter (B) on pöörämiskindel ning seda saab skannerisse ainult vastavalt ühes orientatsioonis sisse panna. Täielikult skannerisse sisse panduna fikseerub kaabli adapter mehaaniliselt oma asukohta.

Vajutage lukustuse vabastusnuppu (C), selleks et lukustust lahti päästa ja kaabli adapterit skannerist välja võtta.

6 Käsitsemine

6.1 Alused

Skanner võtab üles pilte, mida saab jooksva mõõtmise ajal üksteisega ruumilisse suhtesse viia (registreerimine).

Ülesvõtte ja sellega kaasneva registreerimise protsessi ajal on kuulda markantset heli.

Kui registreerimist teostada ei saa, siis ülesvõtte voog katkestatakse. Teid teavitatakse sellest heli teel. See heli erineb helist eduka ülesvõtte ajal. Te saate heli tugevust ja liiki (meloodiat) tarkvaras konfigureerida.

TÄHTIS

Registreerimise viga

Kui registreerimise viga tekib, siis peate te juba jäädvustatud kohta tagasi minema.

Harjutage seda toimingut kõigepealt mudelil ja seejärel intraoraalselt.

- Liigutage skanner asendisse, mis on edukalt üles võetud. Kõige paremini leiate te juba jäädvustatud koha oklusaalsest piirkonnast.

👉 Kõlab registreeritud ülesvõtete toon.

- Jätkake ülesvõtet.

6.2 Tarkvara ülesvõtte jaoks



Ülesvõtete loomiseks on teie käsutuses pilvepõhine skannimise rakendus DI Scan mooduli DS Core põhjal. Tarkvara saab rakendada iga digitaalse lõppseadme peal, millel on olemas internetibrauser, internetiühendus ja ühendus arstipraksise võrguga.

Intraoraalse skanneri Primescan™ 2 kasutamine on võimalik alates mooduli DI Scan tarkvara versioonist 1.0.

Valikvarustusena pakub ettevõtte Dentsply Sirona mobiilset näidikute üksust Primescan™ 2 Cart, mis on optimaalselt koos intraoraalse skanneriga Primescan™ 2 käitamiseks häälestatud.

TÄHTIS

Täiendav info mooduli DI Scan kohta

Infot skannimise rakenduse DI Scan käsitsemise kohta leiate te käsiraamatust DI Scan Kasutajakäsiraamat (REF 6849983).

6.3 Skanneriga ülesvõtmine

HOIATUS

Vigastuste oht diagnoositud epilepsia korral

Diagnoositud epilepsiaga inimestele tekib skanneri pulseeriva valguse tõttu epileptilise šoki risk.

- Tagage, et skanneri otsest/kaudset ega hajusat valgust ei langeks patsiendi silmadesse, kellel on diagnoositud epilepsia.
- Hambaarstid ja hambaarsti assistendid, kellel on diagnoositud epilepsia, ei tohi skanneriga töötada.

ETTEVAATUST

1. astme põletuste oht

Skanneril olevaid õhutuspilusid ei tohi kinni katta.

ETTEVAATUST

Ettenägematute kahjustuste oht pärast kasutamist

Säilitage skannerit, kaasa arvatud alust ja ühenduskomplekti, pärast kasutamist väljaspool patsientide ümbruskonda, selleks et vältida ettenägematut kahjustada saamist.

ETTEVAATUST

Pärast igat kasutuskorda

Taastöödelge skannerit pärast igat patsienti.

- Järgige juhendit puhastamise ja desinfitseerimise kohta peatükist „Puhastamine ja desinfitseerimine“ [→ 94], selleks et vältida patsientide vahelisi ristsaastumisi.

ETTEVAATUST

Ristsaastumiste takistamine

Skannerit ei tohi ilma ühekordselt kasutatava hülsita patsiendi suhu sisse juhtida.

ETTEVAATUST

Takistage ristsaastumisi

Baktereid võidakse käte kaudu kontamineerimata inimestele, materjalidele või esemetele üle kanda.

- Kandke skanneri kasutamise ajal hügieenilistel põhjustel iga patsiendi puhul uusi ühekordseid kindaid.

ETTEVAATUST

Skanneri hülsi kuum otsik!

Sisselülitatud olekus eelsoojendatakse pidevalt skanneri hülsi otsikut. Hülsi pealispinna temperatuuriks võib skanneri kõrvalepanemise korral skanneri alusele olla kuni 48 °C ja mobiilse näidikute üksuse kõrvalepanemise korral skanneri alusele kuni 58 °C. Lühiajalise puudutuse korral naha või limaskestaga võib see sihtotstarbekohase kasutamise raames ebameeldiva soojatunde kaasa tuua. Nahk ja limaskestad ei saa taoliste temperatuuride juures mingeid kahjustusi. Temperatuuritundlikkus on suus oluliselt väiksem kui teiste nahapindade peal. Skanner ei avalda suu limaskestale survet. Temperatuurid kuni 58 °C tuleb seetõttu lühiajaliste puudutuste korral liigitada patsiendi jaoks ebakriitiliste hulka. Kui patsient peaks seda temperatuuri ebameeldivana tunnetama, siis võite te pärast skanneri äravõtmist skanneri aluselt natuke oodata, enne kui te ülesvõttega alustate.

ETTEVAATUST

Korpuse kuum pealispind

Skannimise toimingu ajal skanneri korpus soojeneb. Pikema pideva kasutamise korral võib korpuse pealispinna temperatuur kohati kuni 54 °C saavutada. Nahaga kokkupuute korral võib see ebameeldiva soojatunde kaasa tuua. Taolisel juhul võib skanneri mahajahtumiseks alusele panna. Nahk ei saa taoliste temperatuuride juures mingeid kahjustusi. Temperatuurid kuni 54 °C tuleb seetõttu liigitada patsiendi ja kasutaja jaoks ebakriitiliste hulka.



ETTEVAATUST

Võimalik ohtlik optiline kiirgus

Skanner emiteerib võib-olla ohtlikku optilist kiirgust, mis võib olla silmadele kahjulik.

➤ Ärge vaadake käitamisel pikemat aega skannerit.

TÄHELEPANU

Võimalikud kahjustused transportimisel

Kasutage skanneri transportimiseks originaalpakendit. Jälgige seda, et komponendid oleksid nõuetekohaselt originaalpakendisse paigutatud.

TÄHELEPANU

Pildi heledus

Pildi heledust reguleeritakse ülesvõtte ajal automaatselt nii, et - enamjaolt sõltumatult skanneri kaugusest hambast - on tagatud alati pildi optimaalne heledus.

Ülesvõetava hamba ümbrus peaks olema võimalikult nõrgalt valgustatud. Vältige iga liiki võõrvalgust. Lülitage ravilamp välja.

TÄHTIS

Ärge kasutage skannimispiirkonnas vatirulle

Ärge kasutage skannimispiirkonna läheduses vatirulle, sest need võivad skannimise täpsust vähendada ja pildihäireid tekitada.

TÄHTIS

Võimalik väljalülitusprotseduur

Pildiväljade mitmekordsel skannimisel ilma mudelit arvutamata võib sattuda skanner väljapoole kalibreeritud temperatuurivahemikku. Sel juhul ilmub hoiatustead ja Te peate tegema enne ülesvõtte lõppu skannimispausi. Palun oodake umbes senikaua, kui palju aega Te allesjäänud ülesvõtteks vajate. Võimalik väljalülitusprotseduur on skannerile kahjutu ega pole väärfunktsioon.

TÄHTIS

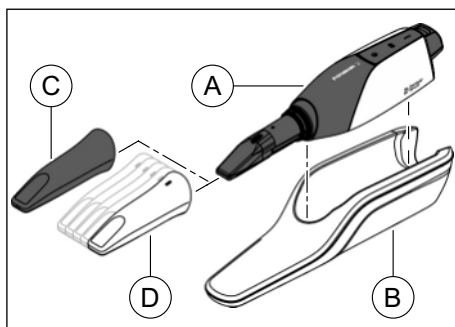
Skanneri ülessoojendamine

Skanneri sisemine soojendus kannab hoolt selle eest, et skannimisel udu ei tekiks. Kaablita režiimis (akuga) käivitub soojendus alles pärast skanneri sisselülitamist (sisse/välja nupu vajutamist). Kaablirežiimis käivitub soojendus vahetult pärast skanneri sidestuskarbiga ühendamist ja võrgutoiteploki abil sidestuskarbi toitevõrku ühendamist.

Umbes 5 minuti pärast on skanner udust vaba. See on reeglina nii kuni skannimise rakendusse navigeerimiseni.

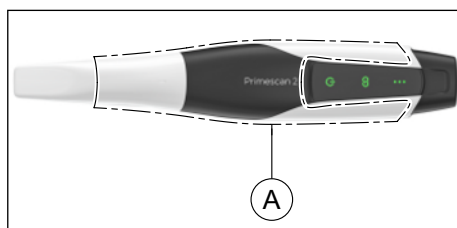
Ülesvõtte ettevalmistamine

- ✓ Te olete moodulisse DS Core sisse logitud.
 - ✓ Skanner on teie mooduli DS Core ümbruskonda seotud.
 - ✓ Te olete moodulist DS Core patsiendi välja valinud ja patsiendi toimiku avanud.
1. Võtke skanner (A) selle aluselt (B) ära.
 2. Tõmmake must kaitsehülss (C) skannerilt maha.
 3. Pistke uus ühekordselt kasutatav hülss (D) skanneri peale. Rakendage suurt hoolsust. Lükake ühekordselt kasutatav hülss ettevaatlikult toru peale, kuni see fikseerub.
 4. Lülitage skanner sisse (vaata jaotist „Seadme sisselülitamine“ [→ 74]).
 5. Pange skanner vajaduse korral alusele, enne kui te ülesvõttega alustate.



Ülesvõte

- ✓ Patsiendi hambad on kuivaks puhutud.
 - ✓ Skanner on ette valmistatud ja sisse lülitatud.
1. Käivitage moodulist DS Core skannimise rakendus DI Scan.
 2. Valige moodulist DS Core välja oma skanner, mida te ülesvõtte jaoks kasutada soovite.
 - ☞ Skanner on ülesvõtteks valmis.
 3. Võtke skanner selle aluselt ära.
 - ☞ Niipea kui te skannerit liigutate, kuvatakse reaajas pilt, mille abil te patsiendi suus orienteeruda saate.



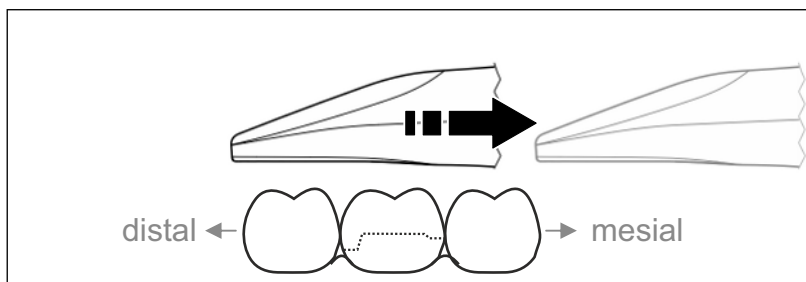
4. Aktiveerige ülesvõtte režiim. Koputage selleks sõrmega skanneri korpuse (A) peale.
5. Skannige lõualuud, järgige selle kohta juhiseid alljärgnevast peatükist „Skanneri juhtimine“ [→ 84].
 - ✎ Niipea kui skannerit üle hamba või igemete juhitakse, käivitub andmete jäädvustamine. Andmete pideva jäädvustamise ajal tekib ekraanile automaatselt värviline 3D mudel.
 - ✎ Kui automaatne andmete voog ülesvõtte ajal katkeb, siis liigutage skanner mingisse suvalisse piirkonda, mis on juba üles võetud. Andmete jäädvustamist jätkatakse.
6. Andmete jäädvustamise lõpetamiseks desaktiveerige ülesvõtte režiim. Koputage selleks uuesti sõrmega skanneri korpuse (A) peale.
7. Pange skanner skanneri alusele.
8. Lõpetage ülesvõtte protsess skannimise rakenduses, selleks et skannitud andmed moodulisse DS Core üle võtta.
 - ✎ Skanner lülitub seejuures automaatselt välja. Alternatiivina saate te selle käsitsi välja lülitada, vajutades sisse/välja nuppu. Kaablirežiimis ei saa skannerit välja lülitada, see jääb püsivalt sisse lülitatuks.

6.4 Skanneri juhtimine

Jaotage ülesvõtte 4 üksteisele järgnevas sekventsiks:

1. Oklusaalne
2. Bukaalne
3. Linguaalne
4. Aproksimaalne

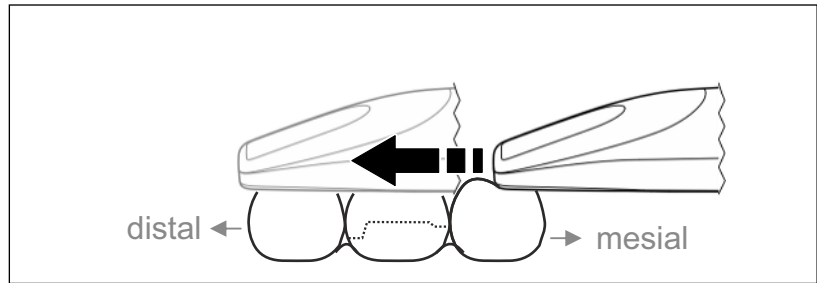
6.4.1 Oklusaalne skannimine



Oluline: jälgige skanneri akna vahekaugust mõõdistatud pealispinnast. Vahekaugus peab jääma vahemikku 0 – 20 mm (optimaalselt: 2 mm). Skanner ei toetu hammaste ega igemete peale.

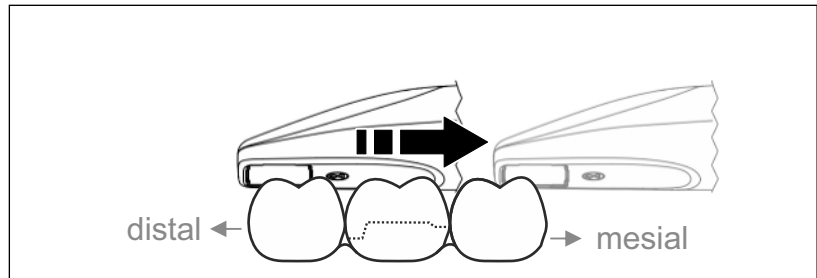
1. Positsioneerige skanner lähteasendisse. Skanner paikneb selleks oklusaalses vaates hamba peal, mis distaalses suunas prepareeritud hambale kõige lähemal asub.
2. Skannige mesiaalses suunas. Liigutage seejuures skannerit distaalselt asuvalt hambalt oklusaalselt üle prepareeritud hamba mesiaalselt asuva hamba juurde.

6.4.2 Bukaalne skannimine



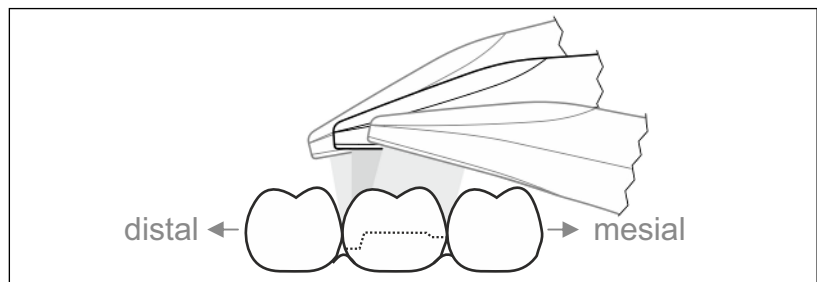
- ✓ Skanner on preparatsiooni suhtes mesiaalselt asuva naaberhamba peal.
- 1. Pöörake skannerit 20° bukaalse poole.
- 2. Juhtige skannerit üle kogu distantse bukaalselt distaalses suunas üle prepareeritud hamba.

6.4.3 Linguaalne skannimine



- ✓ Skanner on hamba peal, mis distaalselt preparatsiooni kõrval asub.
- 1. Pöörake skannerit kuni maksimaalselt 20° linguaalselt.
- 2. Juhtige skannerit üle kogu distantse linguaalselt mesiaalses suunas üle prepareeritud hamba.

6.4.4 Aproksimaalpindade skannimine



Skannige prepareeritud hamba aproksimaalpindu.

- Liigutage skannerit oklusaalselt prepareeritud hamba juurde. Võtke aproksimaalpinnad üles distaalses ja mesiaalses suunas.

6.4.5 Ühekordne ja mitmekordne bukaalne registreerimine

Bukaalse registreerimisega luuakse lõualuu ülesvõtete vastendus.

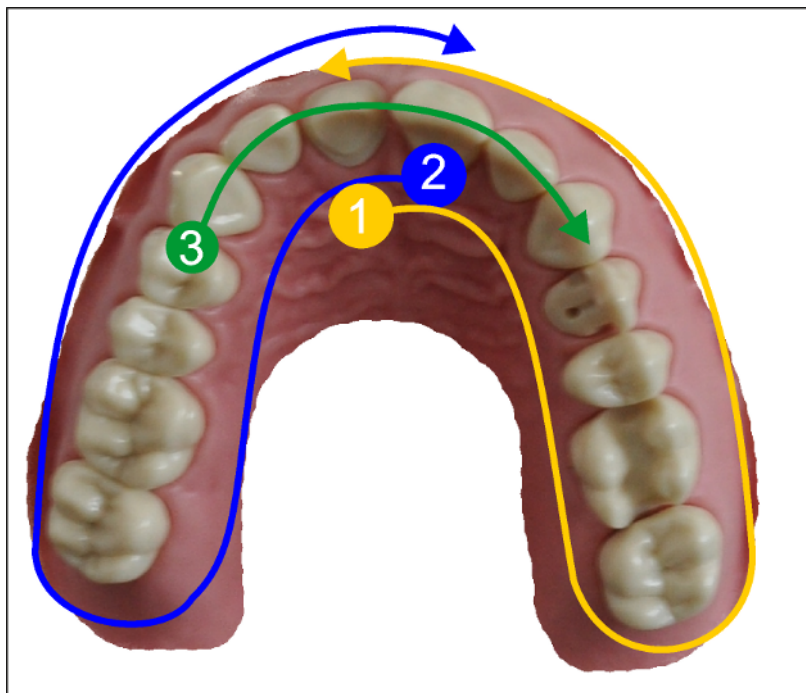
- ✓ Lõualuu on koos preparatsiooniga skannitud.
- 1. Skannige antagonisti oklusaalne, bukaalne ja linguaalne vaade (vaata lõike „Oklusaalne skannimine“ [→ 84], „Bukaalne skannimine“ [→ 85] ja „Linguaalne skannimine“ [→ 85]).
- 2. Viige enne lõpetavat registreerimist läbi hammustustõkise bukaalne skannimine. See bukaalne skannimine tuleks läbi viia preparatsiooni lähedal. Selleks et piisavalt geomeetriat üles võtta, jäädvustage üla- ja alalõualuu hambad ning vastavalt 5 mm igemest.
- 3. Palun viige terviklõualuu skannimiseks läbi mõlemal küljel bukaalne skannimine. Juhtige selleks skannerit vastavalt bukaalselt üle mõlema kvadrandi premolaaride.

Nõuanne: mitmekordsete või üle mitme kvadrandi ulatuvate laia sildega restauratsioonide puhul soovitatakse teha restauratsiooni lähedal mitu bukaalset ülesvõtet.

6.4.6 Kvadrandi ja terviklõualuu skannimine

Ühe kvadrandi või terviklõualuu skannimiseks saate te erinevaid skannimisprotseduure rakendada. Mõlemad järgnevad meetodid on selle näideteks.

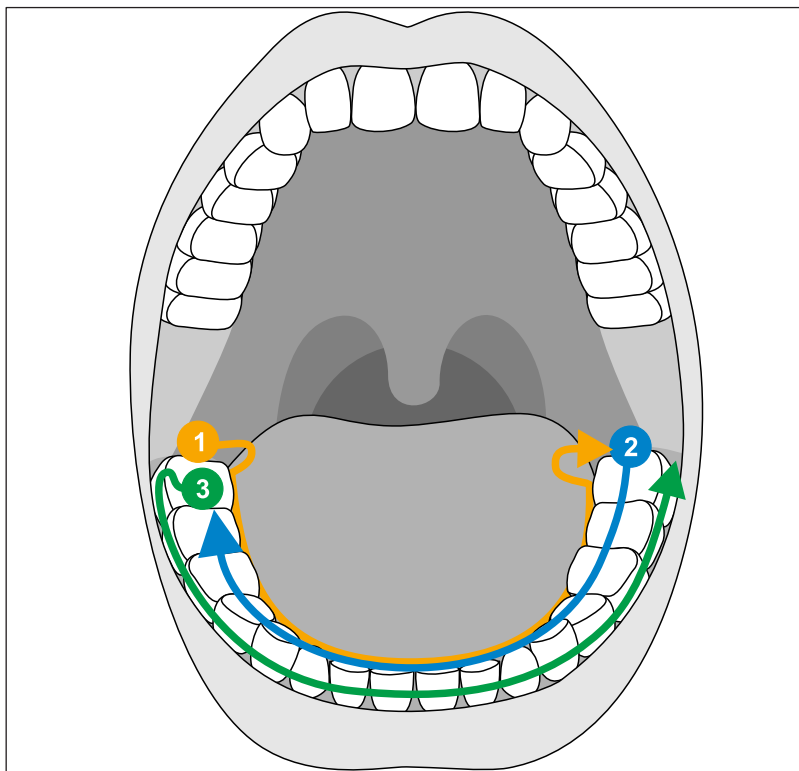
Protseduur 1



1. Alustage esihammaste oraalset pinnast ja liigutage skannerit oraalset piki kvadranti. Liigutage skanner üle distaalse hamba vestibulaarsele küljele ja järgige esimest kvadranti tagasi esihammaste juurde. Kallutage skannerit veidi, u 30° koronaal-apikaalsesse suunda.

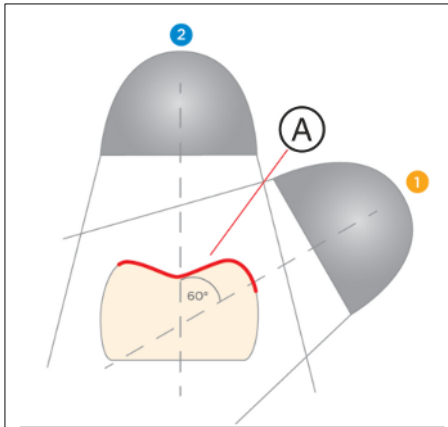
2. Liigutage skannerit teise kvadranti jaoks samuti nagu (1) all mainitud.
3. Lõpetuseks skannige esihambaid kaniinist kaniinini koronaal-apikaalses suunas. Tehke kindlaks, et nii labiaalne pind kui ka oraalsed pinnad on nähtavad.
Laiendage seda viimast kolmandat skannimist kohtadele, kus tuvastate skannimisauke.

Protseduur 2

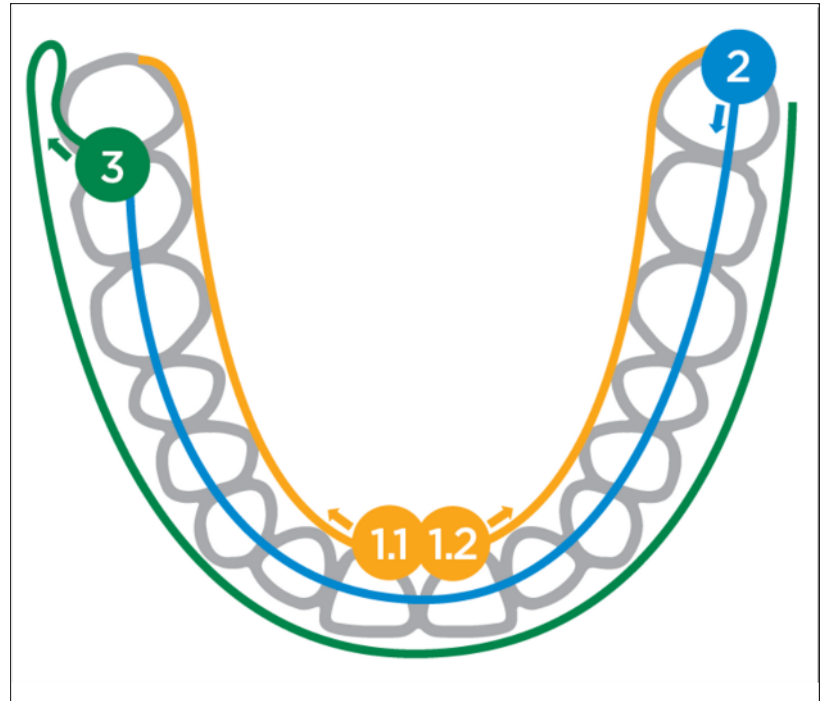


1. Alustage distaalsel hambal oklusaalselt, kallutage skannerit u 60° oraalse poole ja liigutage seda oraalselt piki hambakaart kuni vastaspoolle paikneva distaalse hambani.
2. Juhtige skanner distaalselt hambalt oklusaalselt üle kogu hambakaare jälle tagasi teisele küljele.
3. Kallutage täieliku skannimise saavutamiseks skannerit u 60° bukaalse poole ja liigutage seda bukaalselt piki terviklikku hambakaart.

6.4.7 Skannimis-strateegia hammasteta juhtumitel



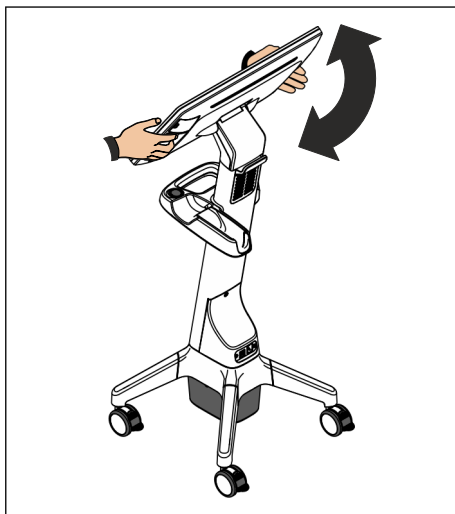
Kasutage sama skannimise strateegiat nagu terviklõualuu skannimisel, ent siiski esimese läbimistsükli jaotamisega. On oluline omada ülekattuvaid andmeid (A), selleks et läbimistsüklid saaks kokku liita.



1. Alustage intsisaalsest piirkonnas oklusaalselt ja kallutage skannerit ca 60° oraalse poole ning liigutage seda oraalselt piki hambakaart kuni distaalse piirkonnani. Viige see vastaspoolsele küljele uuesti läbi. Tagage, et 1.1 ja 1.2 oleksid alguspunktid ülekattega.
2. Juhtige skanner distaalselt piirkonnalt oklusaalselt üle kogu hambakaare jälle tagasi teise külje peale.
3. Kallutage skannimise komplekteerimiseks skannerit ca 60° bukaalse poole ja liigutage seda bukaalselt piki kogu hambakaart.

6.5 Mobiilse näidikute üksuse (valikvarustuse) AIO monitoriga töötamine

6.5.1 AIO monitori asukoha kohandamine



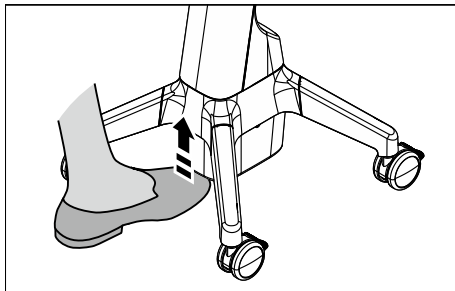
Te saate AIO monitori enda jaoks meeldivasse asendisse kallutada.

AIO monitori liigutamise jaoks asuvad tagaküljel sõrmedele kohandatud süvendid. Haarake AIO monitori reguleerimiseks alati mõlema käega neist süvenditest küljelt kinni. Ühe käega haaramist või monitori ülemiselt küljelt / alumiselt küljelt haaramist pole ette nähtud.

TÄHTIS

Kasutage monitori asendi kohandamiseks alati käepideme mõlemat süvendit. Seeläbi väldite te reguleerimismehhanismi võimalikku mõjutamist ja peate kinni minimaalsest vahekaugusest AIO monitori ülemisel serval olevate raadioantennide suhtes.

6.5.2 Jalglüliti käsitsemine



Selleks et jalglüliti valla päästa, suruge aku katet labajala otsa abil ülespoole.

6.5.3 Multipuute žestid

Te saate multipuute žeste teostada kas koos kindaga või ilma sellela.
Võimalikud on järgmised žestid:

3D mudeli töötlemine multipuute abil

Te saate 3D mudelit multipuute žestide abil töödelda.



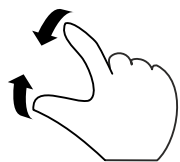
- > Viige 2 sõrme abil läbi pöörav liikumine.
 - ↪ Objekti pööratakse tasandil.



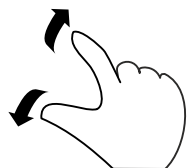
- > Tõmmake 1 sõrmega.
 - ↪ Mudel pööratakse selle aktuaalsest tasandist välja.



- > Tõmmake 2 sõrme abil samasse suunda.
 - ↪ Mudelit tõmmatakse.



- > Tõmmake 2 sõrme kokku.
 - ↪ Objekti vähendatakse.



- > Tõmmake 2 sõrme teineteisest lahku.
 - ↪ Objekti suurendatakse.

7 Taastöötlus

ETTEVAATUST

Pärast igat kasutuskorda

Taastöödelge skannerit pärast igat patsienti.

- Järgige juhendit puhastamise ja desinfitseerimise kohta peatükist „Puhastamine ja desinfitseerimine“ [→ 94], selleks et vältida patsientide vahelisi ristsaastumisi.

7.1 Vajavad materjalid

TÄHELEPANU

Heaks kiidetud puhastus- ja desinfektsioonivahendid

Kasutage ainult Dentsply Sirona poolt heaks kiidetud puhastus- ja desinfektsioonivahendeid!

ETTEVAATUST

Puhastus- ja desinfitseerimisvahenditega ümberkäimine

Üldise ümberkäimise osas puhastus- ja desinfitseerimisvahenditega järgige juurdekuuluvaid ohutuskaarte või tootjate suuniseid.

7.1.1 Puhastusvahendid

- Isopropanool, kontsentratsioon: 70%; (pole kehtiv Austraalia ja Uus-Meremaa jaoks)
- FD 366 sensitive (Dürr Dental); (kehtiv ainult Austraalia ja Uus-Meremaa jaoks)
- CaviCide™ (Metrex); (pole kehtiv Austraalia ja Uus-Meremaa jaoks)

7.1.2 Pindade desinfektsioonivahend (piiratult virutsiidne)

- Isopropanool, kontsentratsioon: 70%; (pole kehtiv Austraalia ja Uus-Meremaa jaoks)
- FD 366 sensitive (Dürr Dental); (kehtiv ainult Austraalia ja Uus-Meremaa jaoks)
- CaviCide™ (Metrex); (pole kehtiv Austraalia ja Uus-Meremaa jaoks)

7.1.3 Muud materjalid

- Ebemetevabad värvita puhastuslapid (puhtad ja kuivad)

7.2 Skanneri komponendid

⚠ ETTEVAATUST

Ristsaastumise oht

Ilma ühekordselt kasutatava hülsita ei tohi skannerit patsiendi suus kasutada. Ilma ühekordselt kasutatava hülsita kasutamise korral võib ristsaastumine aset leida.

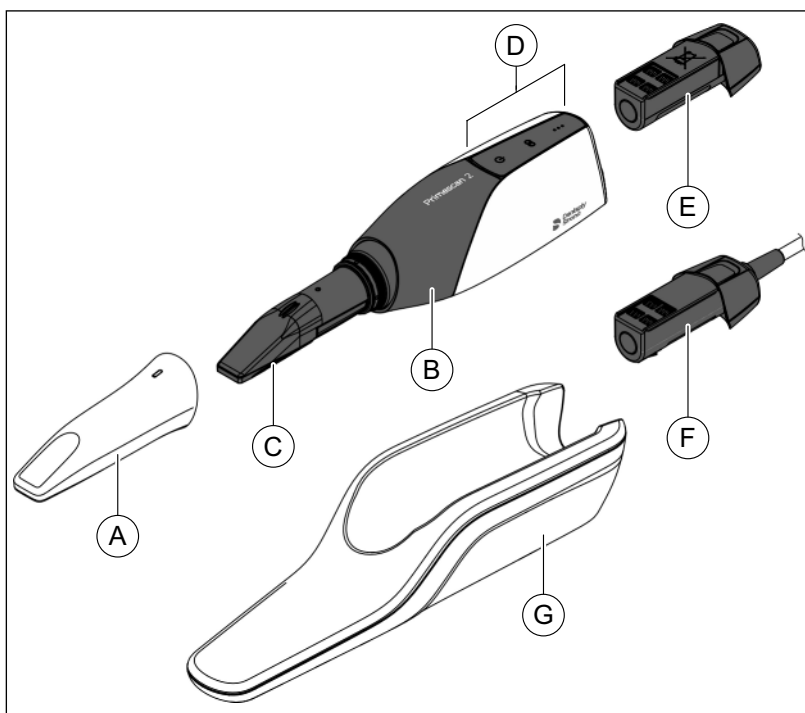
- Asetage alati ühekordselt kasutatav hüls skanneri peale.

⚠ ETTEVAATUST

Vigastuste oht

Optikatoru aken koosneb safiirklaasist ja on kergesti purunev.

- Kasutage skannerit hoolikalt, selleks et aken ei puruneks.
- Purunenud akna korral ei tohi skannerit enam patsiendil rakendada.



A	Ühekordselt kasutatav hüls koos plastist aknaga	E	Aku
B	Skanneri korpus	F	Kaabli adapter
C	Skanneripea (optikatoru koos prisma ja safiirklaasist aknaga)	G	Skanneri alus
D	Juhtelemendid		

7.3 Puhastamine ja desinfitseerimine

⚠ ETTEVAATUST

Nakkusoht

Kui regulaarselt ei desinfitseerita, siis tekib nakkusoht.

- Viige vahetult pärast skanneri kasutamist läbi skanneri puhastus ja desinfitseerimine.
Järgige selle kohta kõiki alljärgnevate peatükkide taastöötluse juhiseid.

⚠ ETTEVAATUST

Ristsaastumise oht

Ühekordselt kasutatavate hülsside taastöötlus mitmekordseks kasutamiseks pole lubatud! Ühekordselt kasutatavaid hülse ei tohi mitmekordselt kasutada!

TÄHELEPANU

Riigipõhised nõuded

Järgige riigipõhiseid nõudeid.

TÄHELEPANU

Visuaalne kontrollimine pärast taastöötlust

Kontrollige kõik osad pärast puhastus- ja desinfitseerimisprotsessi üle. Kui osadel pärast seda protsessi nähtavaid kahjustusi esineb, siis peab need asendama. Nähtavate kahjustuste märkideks võivad olla värvimuutused, korrosioon, mörad ja teised kahjustuste vormid.

Taastöötluse läbiviimine

TÄHELEPANU

Hügieeniprotsess

Järgige järgmisi hügieeniprotsesse.

Järgnevalt kirjeldatakse taastöötluse vajalikke töösamme.

Taastöötlus koosneb põhimõtteliselt järgmistest sammudest:

- Puhastus
- Desinfitseerimine

Viige taastöötlus läbi pärast iga patsienti.

Puhastuseks ja desinfitseerimiseks peab vastavalt järjekorrale läbi viima alljärgnevate alapeatükkide **kõik töösamud**.

7.3.1 Skanneri aluse puhastamine ja desinfitseerimine

Järgige **kõik** alljärgnevaid töösamme:

Skanneri aluse puhastus

1. Võtke kätte uus ebemetevaba lapp (vaata jaotist „Muud materjalid“ [→ 92]).
2. Niisutage lapp täielikult puhastusvahendiga (vaata jaotist „Puhastusvahendid“ [→ 92]).

3. Pühkige skanneri alus põhjalikult üle ning puhastage seda vähemalt 1 minuti kestel, kuni mingit nähtavat saastumist enam pole.
4. Kontrollige hea valgustuse juures (vähemalt 500 luksit), kas toode on pärast taastöötlust nähtavalt puhas.
5. Nähtava saastumise korral korrake toimingut uue täielikult niisutatud ja ebemetevaba lapi abil.
6. Korraldage kasutatud lapi jäätmekäitlus.

Skanneri aluse desinfitseerimine

1. Võtke kätte uus ebemetevaba lapp (vaata jaotist „Muud materjalid“ [→ 92]).
2. Niisutage lapp täielikult desinfitseerimisvahendiga (vaata jaotist „Ülepühkimise desinfitseerimisvahendid“ [→ 92]).
3. Pühkige kogu skanneri alus põhjalikult üle.
4. Jälgige seda, et kõiki skanneri aluse piirkondi niisutataks põhjalikult desinfitseerimisvahendiga.
5. Pidage kinni vastavalt desinfitseerimisvahendi kasutusjuhendile nõutavast toimeajast (**vähemalt 5 minutit isopropanooli puhul, vähemalt 3 minutit vahendi CaviCide™ puhul**).
Kasutage vajaduse korral veel ühte põhjalikult niisutatud ja ebemetevaba lappi.
6. Korraldage kasutatud lapi jäätmekäitlus.
7. Võtke uus puhas ja ebemetevaba lapp ning pühkige toimeaja möödumise järel kogu skanneri alus kuivaks, selleks et desinfitseerimisvahendi jäägid eemaldada.
8. Korraldage kasutatud lapi jäätmekäitlus.

7.3.2 Skanneri puhastamine ja desinfitseerimine

TÄHTIS

Skanner Primescan™ 2 on ülimalt tundlik optiline seade ja seda peab äärmise hoolsusega käsitsema.

TÄHTIS

Puhastage ja desinfitseerige skannerit ainult koos sisepandud akuga / kaabli adapteriga.

Järgige **kõik** alljärgnevaid töösamme:

Skanneri puhastus

1. Võtke kätte uus ebemetevaba lapp (vaata jaotist „Muud materjalid“ [→ 92]).
2. Niisutage lapp täielikult puhastusvahendiga (vaata jaotist „Puhastusvahendid“ [→ 92]).
3. Pühkige kogu skanneri korpus, kaasa arvatud aku / kaabli adapteri üleulatuvad osad, põhjalikult üle ning puhastage neid vähemalt 1 minuti kestel, kuni mingit nähtavat saastumist enam pole.
4. Kontrollige hea valgustuse juures (vähemalt 500 luksit), kas toode on pärast taastöötlust nähtavalt puhas.
5. Nähtava saastumise korral korrake toimingut uue täielikult niisutatud ja ebemetevaba lapi abil.
6. Korraldage kasutatud lapi jäätmekäitlus.

7. Eemaldage ühekordselt kasutatav hülss ja korraldage selle jäätmekäitlus vastavalt riigipõhiste nõuetele.

Skanneri desinfitseerimine

1. Võtke kätte uus ebemetevaba lapp (vaata jaotist „Muud materjalid“ [→ 92]).
2. Niisutage lapp täielikult puhastusvahendiga (vaata jaotist „Puhastusvahendid“ [→ 92]).
3. Pühkige kogu skanneri korpus põhjalikult üle, välja arvatud optiline aken.
4. Pühkige aku / kaabli adapteri üleulatuv osa põhjalikult üle.
5. Jälgige seda, et kõiki piirkondi, välja arvatud skanneripea juures olevat akent, niisutataks põhjalikult desinfitseerimisvahendiga.
6. Pidage kinni vastavalt desinfitseerimisvahendi kasutusjuhendile nõutavast toimeajast (**vähemalt 5 minutit isopropanooli puhul, vähemalt 3 minutit vahendi CaviCide™ puhul**).
Kasutage vajaduse korral veel ühte põhjalikult niisutatud ja ebemetevaba lappi.
7. Korraldage kasutatud lapi jäätmekäitlus.
8. Võtke uus puhas ja ebemetevaba lapp ning pühkige toimeaja möödumise järel kogu skanner kuivaks, kaasa arvatud optiline aken, selleks et desinfitseerimisvahendi jäägid eemaldada.
9. Korraldage kasutatud lapi jäätmekäitlus.
10. Pange pärast taastöötlust skanneri peale must kaitsehülss.

7.3.3 Mobiilse näidikute üksuse puhastamine ja desinfitseerimine



ETTEVAATUST

Nakkusoht

Kui regulaarselt ei desinfitseerita, siis tekib nakkusoht.

- Viige vahetult pärast skanneri kasutamist läbi mobiilse näidikute üksuse Primescan™ 2 Cart mittekriitiliste kontaktpindade puhastus ja ülepühkimise teel desinfitseerimine.
Järgige selle kohta kõiki käesolevas peatükis toodud taastöötluse juhiseid.

TÄHELEPANU

Mobiilse näidikute üksuse väärtimivuse või väljalangemise oht

Ärge viige puhastust ja desinfitseerimist läbi pihustamise teel ega märja lapi abil. See võib mobiilse näidikute üksuse väärtimivuse või elektroonika komponentide väljalangemise kaasa tuua.

TÄHTIS

Puhastus- ja desinfitseerimisvahendid aurustuvad ülessoojendatud soojendusplaadi peal ning pole seega enam toimivad.

Enne kui te taastöötluse läbi viite, laske mobiilse ülesvõtteüksuse soojendusplaadil maha jahtuda.

Järgige **kõik** alljärgnevaid töö samme:

Skanneri aluse, soojendusplaadi, juhtpaneeli, käepideme ja AIO monitori puhastus

- ✓ Mobiilse ülesvõtteüksuse soojendusplaat on maha jahtunud. Mahajahtumise aeg kestis vähemalt 8 minutit.
- 1. Võtke kätte uus ebemetevaba lapp (vaata jaotist „Muud materjalid“ [→ 92]).
- 2. Niisutage lapp täielikult puhastusvahendiga (vaata jaotist „Puhastusvahendid“ [→ 92]).
- 3. Pühkige mobiilse näidikute üksuse skanneri alus ja soojendusplaat põhjalikult üle ning puhastage neid vähemalt 1 minuti kestel, kuni mingit nähtavat saastumist enam pole.
- 4. Pühkige mobiilse näidikute üksuse juhtpaneel ja käepide põhjalikult üle ning puhastage neid vähemalt 1 minuti kestel, kuni mingit nähtavat saastumist enam pole.
- 5. Pühkige AIO monitori kogu ekraanipind ja monitori tagaküljel olevad käepidemed põhjalikult üle ning puhastage neid vähemalt 1 minuti kestel, kuni mingit nähtavat saastumist enam pole.
- 6. Kontrollige hea valgustuse juures (vähemalt 500 luks), kas toode on pärast taastöötlust nähtavalt puhas.
- 7. Nähtava saastumise korral korrake toiminguid uue täielikult niisutatud ja ebemetevaba lapi abil.
- 8. Korraldage kasutatud lapi jäätmekäitlus.

Skanneri aluse, soojendusplaadi, juhtpaneeli, käepideme ja AIO monitori desinfitseerimine

- ✓ Mobiilse ülesvõtteüksuse soojendusplaat on maha jahtunud. Mahajahtumise aeg kestis vähemalt 8 minutit.
- 1. Võtke kätte uus ebemetevaba lapp (vaata jaotist „Muud materjalid“ [→ 92]).
- 2. Niisutage lapp täielikult desinfitseerimisvahendiga (vaata jaotist „Ülepühkimise desinfitseerimisvahendid“ [→ 92]).
- 3. Pühkige mobiilse näidikute üksuse skanneri alus ja soojendusplaat põhjalikult üle.
- 4. Pühkige mobiilse näidikute üksuse juhtpaneel ja käepide põhjalikult üle.
- 5. Pühkige AIO monitori kogu ekraanipind ja monitori tagaküljel olevad käepidemed põhjalikult üle.
- 6. Jälgige seda, et kõiki piirkondi niisutataks põhjalikult desinfitseerimisvahendiga.
- 7. Pidage kinni vastavalt desinfitseerimisvahendi kasutusjuhendile nõutavast toimeajast (**vähemalt 5 minutit isopropanooli puhul, vähemalt 3 minutit vahendi CaviCide™ puhul**). Kasutage vajaduse korral veel ühte põhjalikult niisutatud ja ebemetevaba lappi.
- 8. Korraldage kasutatud lapi jäätmekäitlus.
- 9. Võtke uus puhas ja ebemetevaba lapp ning pühkige toimeaja möödumise järel kõik piirkonnad kuivaks, selleks et desinfitseerimisvahendi jäägid eemaldada.
- 10. Korraldage kasutatud lapi jäätmekäitlus.

8 Hooldus

HOIATUS

Pinget juhtivate osade puudutamise oht

Kahjustada saanud korpuse korral tekib seadme sisemuses olevate pinget juhtivate osade puudutamise võimalus.

- Kontrollige enne igat kasutuskorda kõigi süsteemi Primescan™ 2 komponentide vigastamatust. Töötada tohib ainult vigastamata komponentidega.
- Korpuse olemasoleva kahjustuse korral peab asjaomase komponendi kuni asjatundliku remontimiseni kasutusest kõrvaldama.

TÄHELEPANU

Regulaarne kontroll

Mõnedes riikides on olemas õigusaktide eeskirjad elektriliste seadmete või süsteemide ohutuse regulaarseks kontrolliks käitaja poolt.

Ettevõtte Dentsply Sirona soovib teie tähelepanu juhtida sellele, et niinimetatud korduskontrollimine tuleb intraoralse skanneri Primescan™ 2 puhul ühenduses ühenduskomplektiga ning valikvarustusse kuuluva mobiilse näidikute üksuse Primescan™ 2 Cart puhul vastavalt standardile IEC 62353 hiljemalt iga kolme aasta tagant läbi viia. Lisaks sellele tuleb see korduskontrollimine läbi viia juhul, kui on toimunud parandamine või kui seadet on täiendavalt varustatud valikvarustusse kuuluvate komponentidega, nagu näiteks kaabli adapteri ja sidestuskarbiga.

TÄHELEPANU

Soovitame vähemalt iga-aastast hooldust koolitatud erialapersonali poolt.

TÄHELEPANU

Ülekontrollimine

Juhul kui käesolevas kasutusjuhendis pole teisiti ära toodud, siis kontrollige regulaarselt seadme kõigi detailide funktsionaalsust ning viige läbi visuaalne kontroll, kas esineb kahjustusi ja kulumist. Juhul kui see vajalik on, asendage kahjustada saanud detailid.

TÄHELEPANU

Komponentide väljavahetamine

Mingi komponendi väljavahetuse saab läbi viia vastavalt peatükile „Paigaldamine ja kasutuselevõtt“.

TÄHELEPANU

Seadmel tehtavad teenindus- ja hooldustööd pole patsiendi peal ning patsientide ümbruskonnas rakendamise ajal lubatud.

8.1 Skanneri kalibreerimine

Kasutage kalibreeritud skannerit

TÄHELEPANU

Kasutage kalibreerimiskomplekti ainult koos puhta ja kuiva skanneriga Primescan™ 2

Selleks et optimaalseid tulemusi saavutada, peab skanner Primescan™ 2 enne kalibreerimist puhas, desinfitseeritud ja kuiv olema.

- Tagage, et skanner Primescan™ 2 oleks puhas, desinfitseeritud ja kuiv.
- Pistke enne kalibreerimist uus ühekordselt kasutatav hülss otsa.

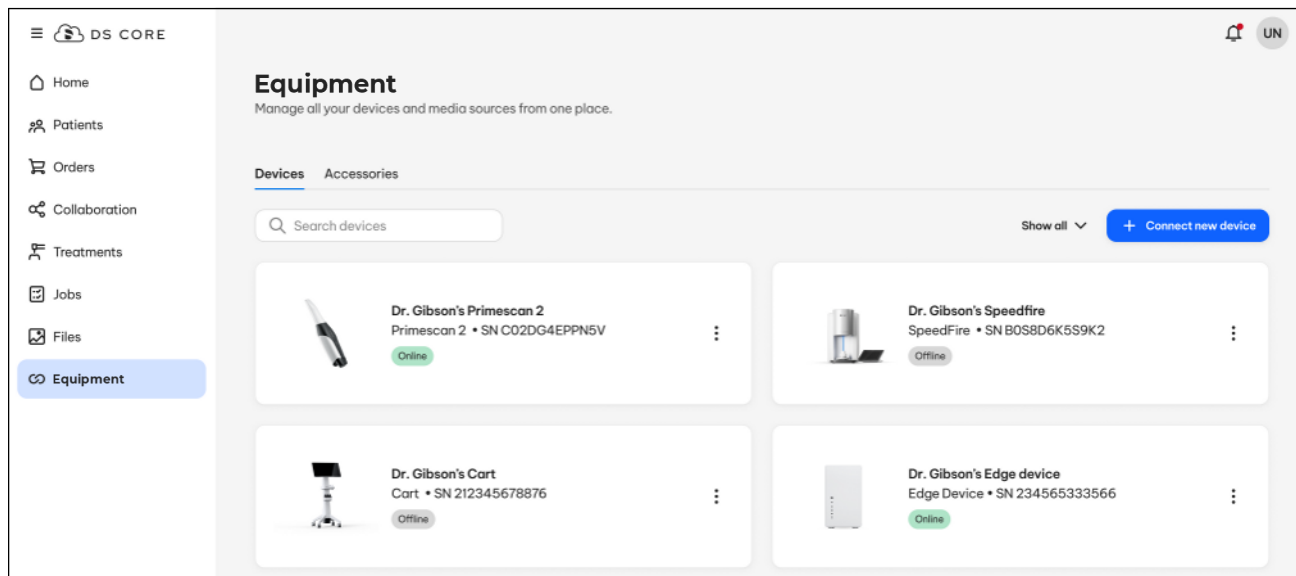
Selleks et seadme Primescan™ 2 puhul rakendatud mõõtemetodi kvaliteeti tagada, peab seadme pärast igat uut paigaldamist ja pärast allpool loetletud sündmusi kalibreerima. Kalibreerimise jaoks on teile saadaval tarnega kaasasolev kalibreerimiskomplekt.

Selleks et optimaalseid tulemusi saavutada, peab skanneri enne kalibreerimist üles soojendama.

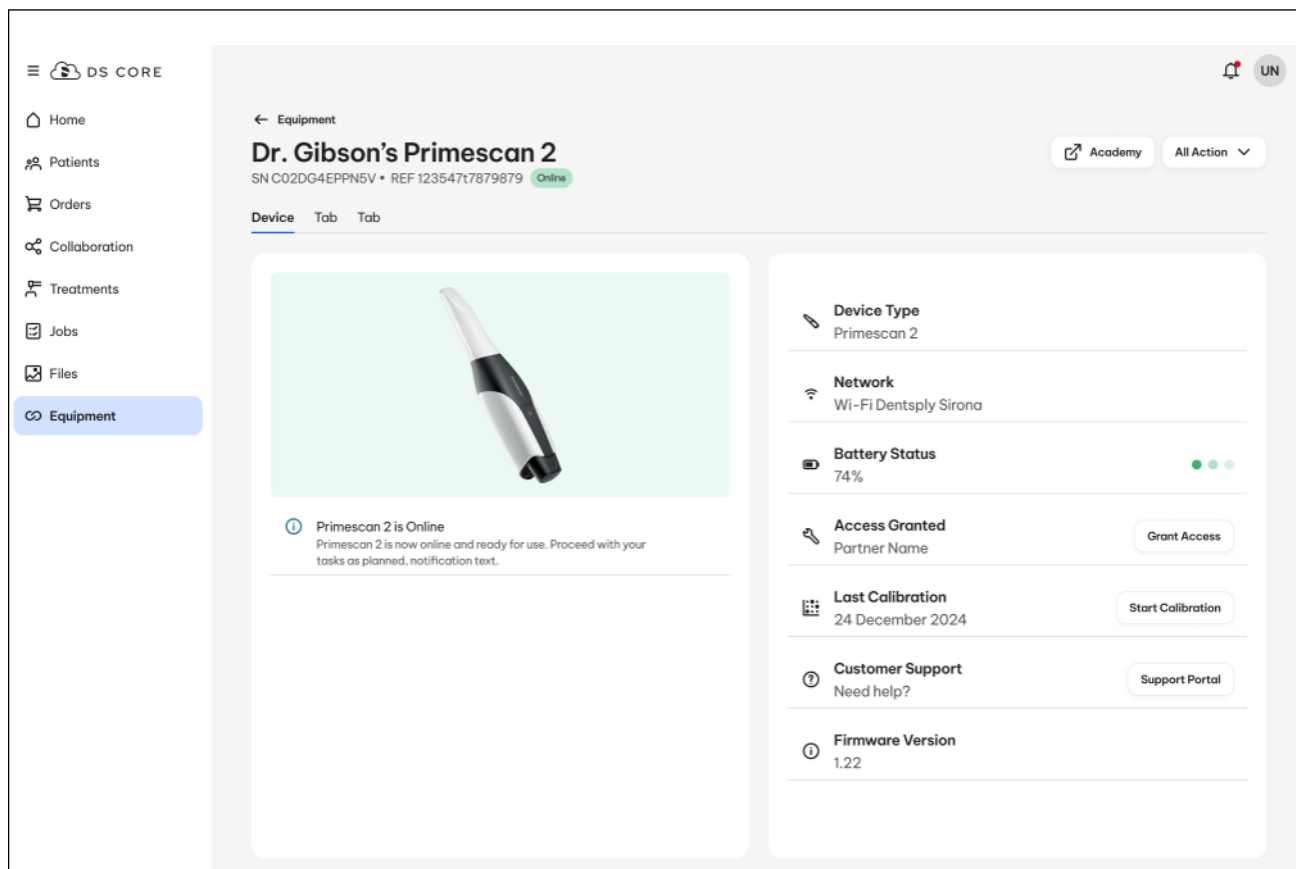
Kalibreerige skanner järgmistel juhtudel uuesti:

- Pärast transportimist (raputuskooormust) või esmakordsel kasutuselevõtul.
- Pärast ladustamist kütmata või klimatiseerimata ruumides (temperatuuri erinevustega üle 30 °C / 54 °F).
- Temperatuuri erinevuste korral üle 15 °C / 27 °F viimase kalibreerimise ja käitamise vahel.
- Üldiselt on õige viia vigade korral, mis ülesvõtte protsessis tekivad (nagu näiteks puudulik pildikvaliteet või 3D eelvaate puudumine), läbi kalibreerimine. Paljudel juhtudel saab vea juba sellega kõrvaldada.
- Kuna võib ette tulla, et süsteem oli korraks teadmatult raputuskooormuse mõjuvälja jäänud, siis tuleks üks kord kuus läbi viia kalibreerimine.

Kalibreerimise toimingu käivitamine mooduli DS Core seadmete haldusest



1. Klõpsake mooduli DS Core vasakpoolses veerus olevale sissekandele "Equipment".
↗ Kuvatakse seadmete haldus.



2. Klõpsake skanneri peale, mida te kalibreerida soovite.
↗ Kuvatakse skanneri üksikasjalik vaade.

3. Klõpsake lülitusvälja "Start 3D calibration" peale.
↳ Laetakse kalibreerimise rakendus.

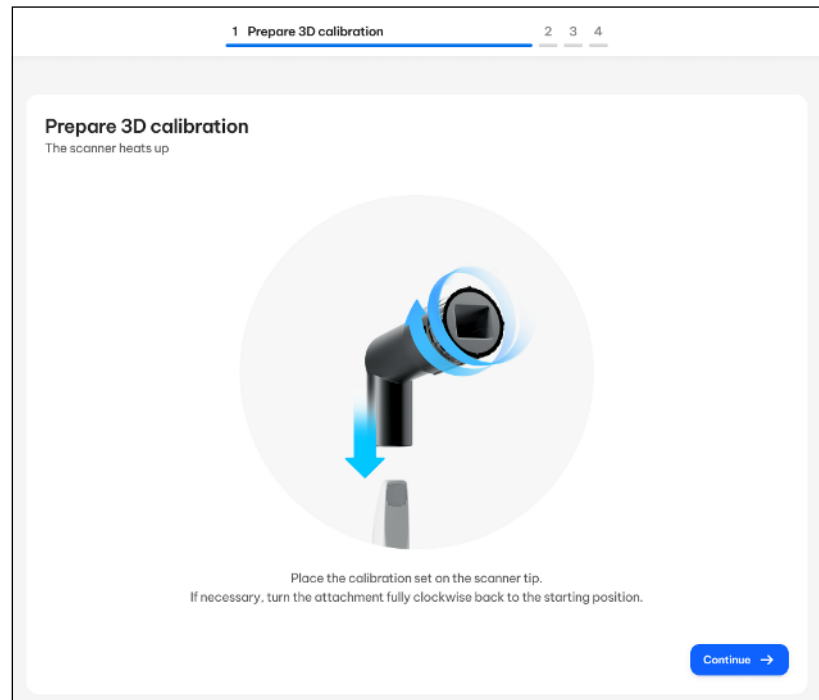
Skanneri kalibreerimine

Kui te kalibreerimise käivitate, siis juhatakse teid sammhaaval juhiste abil läbi kogu protsessi. Selleks et teile sellest protsessist ülevaade anda, on kalibreerimise toimingu sammud alljärgnevalt kokku võetud.

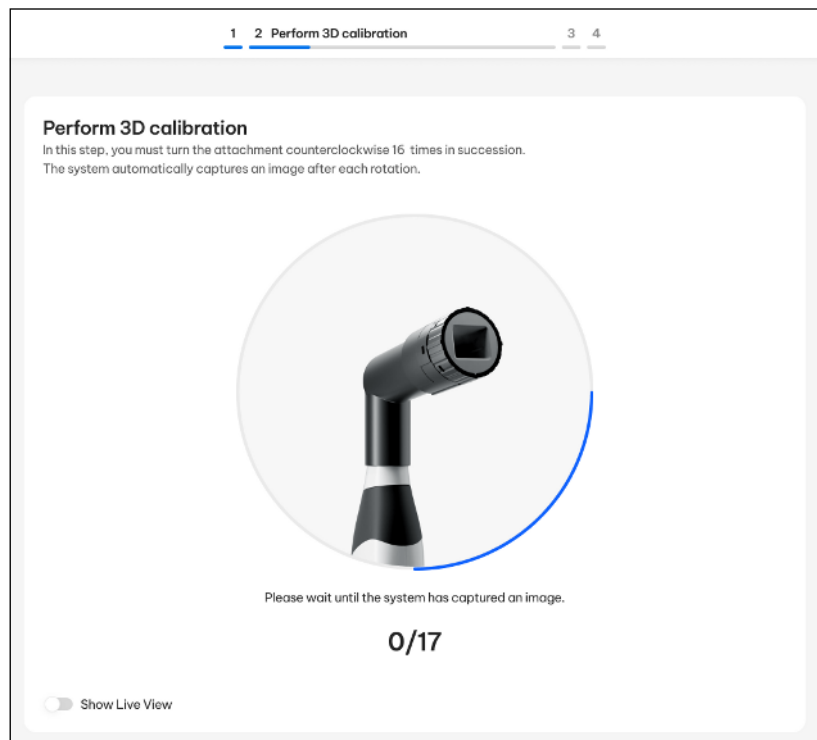
 Show Live View

Nõuanne: kalibreerimise ajal saate te skanneri reaajas vaate igal ajal lülitada „Show Live View (reaajas vaate kuvamise)“ kaudu aktiveerida või peita.

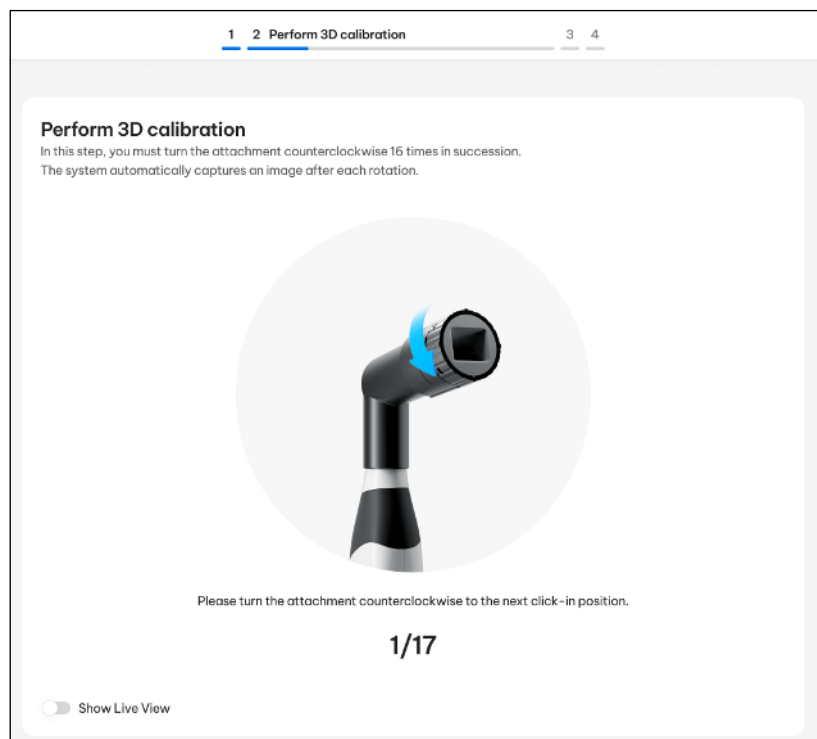
1. Võtke kalibreerimiskomplektilt kaitsekork maha.
2. Monteerige kalibreerimiskomplekt kuni piirajani skanneri otsiku otsa.



3. Fikseerige skanner ühe käega kindlalt kalibreerimiskomplektis. Tagage, et kalibreerimiskomplekti välimine polt oleks täielikult paremale kuni kerge fikseerumiseni sisse keeratud.
↳ Vahepealsel ajal kuvatakse edenemise tulba peal, et skanner üles soojeneb.
↳ Niipea kui skanner on üles soojenenud, kuvatakse lülitusväli "Continue".
4. Klõpsake lülitusvälja "Continue" peale, selleks et mõõtetoomingut käivitada.

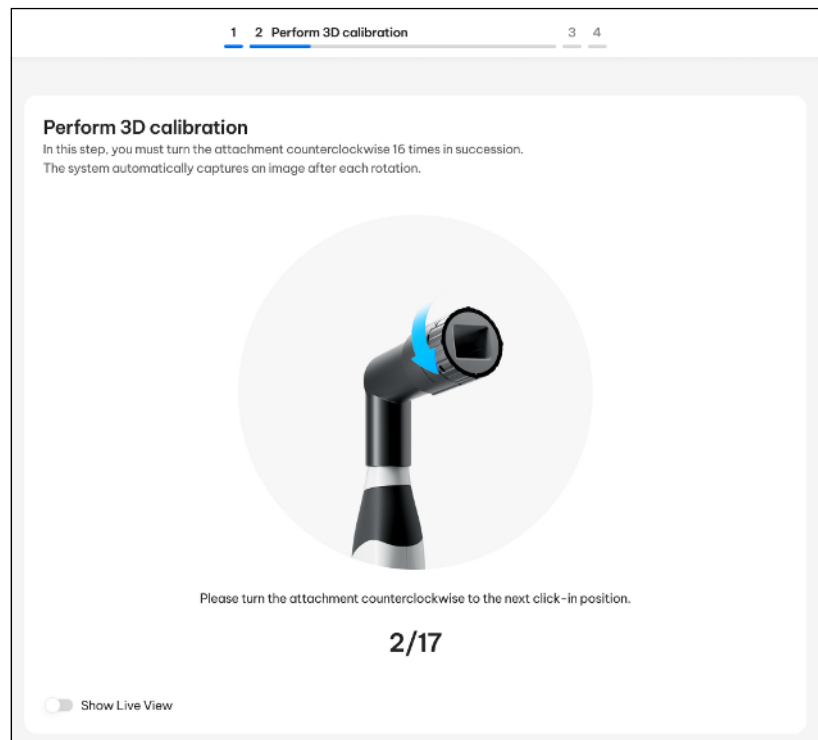


5. Oodake, kuni süsteem esimese pildi üles võtab.



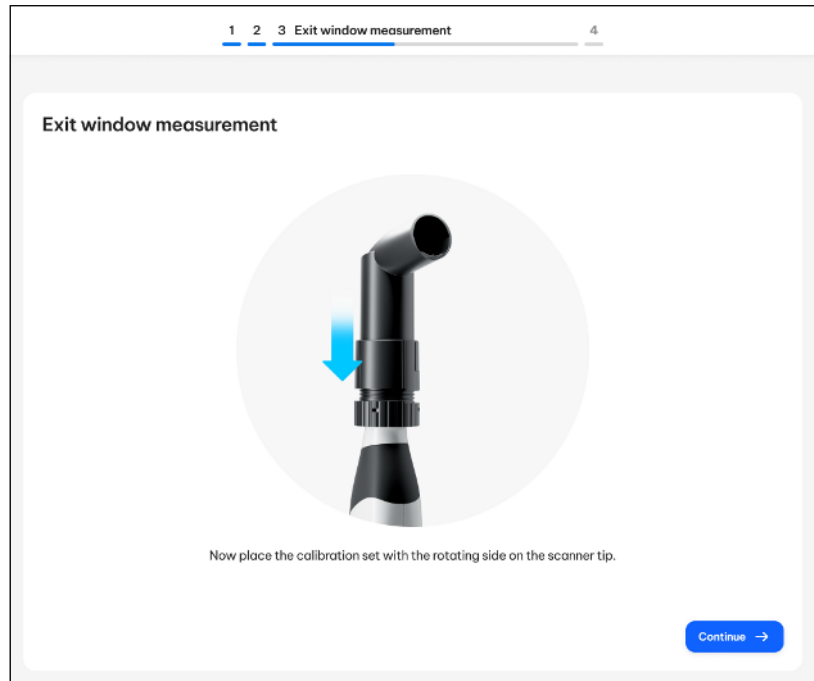
☞ Pärast toimunud ülesvõtet kutsutakse teid üles kalibreerimiskomplekti polti järgmisesse sätku keerama.

6. Pöörake polti kellaosuti vastassuunas kuni järgmise fikseerumise asendini.
7. Hoidke skannerit paigal ja oodake, kuni järgmine pilt on üles võetud.

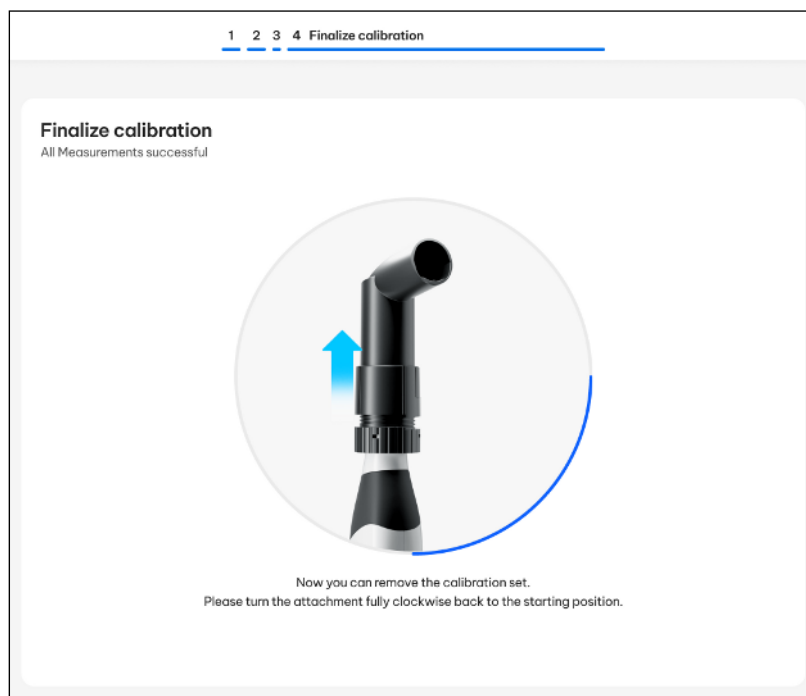


- ☞ Pärast toimunud ülevõtet kutsutakse teid üles kalibreerimiskomplekti polti järgmisesse salku keerama.
- 8. Viige sammud 6 ja 7 ühtekokku 16 korda läbi.
 - ☞ Tarkvara teavitab teid kalibreerimise edenemisest ja informeerib teid siis, kui toiming on lõpule viidud.
 - ☞ Teid kutsutakse üles väljumisakna asendit mõõtma.

Väljumisakna asendi mõõtmine



1. Võtke kalibreerimiskomplekt skanneri otsikult maha.
2. Monteerige kalibreerimiskomplekti alumine külg skanneri otsiku otsa.
3. Klõpsake lülitusvälja "*Continue*" peale.
 - ↳ Kalibreerimise toimingut jätkatakse.
 - ↳ Pärast mõõtmise lõpuleviimist kuvatakse teade, et kalibreerimine on valmis.
 - ↳ Kalibreerimise rakendus arvutab taustal andmed skanneri kalibreerimise jaoks.



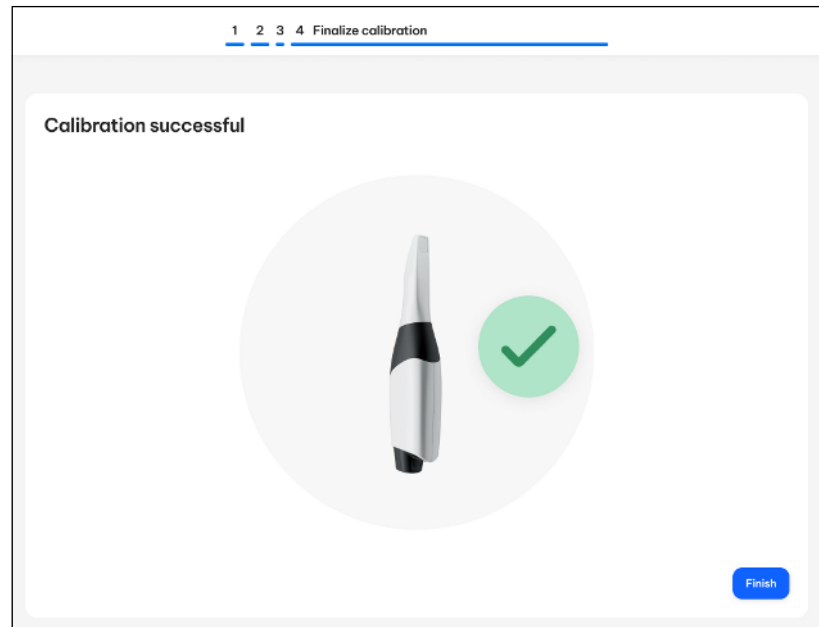
4. Võtke kalibreerimiskomplekt skanneri otsikult maha.
5. Keerake kalibreerimiskomplekti polt kellaosuti suunas lähteasendisse tagasi.
6. Oodake, kuni arvutused on lõpule viidud.

TÄHTIS

Arvutused võivad mitu minutit kesta.

Kalibreerimise lõpetamine

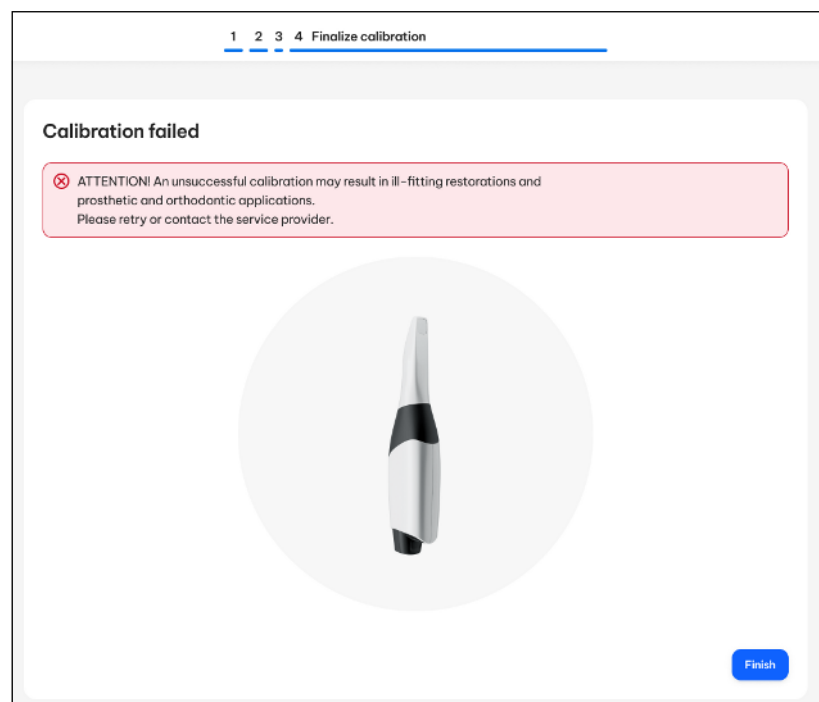
- ✓ Tarkvara teatab, et kalibreerimine on edukalt lõpule viidud.



- Selleks et kalibreerimise toimingut lõpetada, klõpsake lülitusvälja "Finish" peale.
 - ☞ Skanner on kalibreeritud.

Veateade kalibreerimisel

Tarkvara teavitab teid, juhul kui kalibreerimisel on tekkinud viga. Korrake kalibreerimise toimingut, kui see vigane oli.



1. Klõpsake lülitusvälja "Finish" peale.

2. Käivitage kalibreerimise toiming uuesti.

8.2 Skanneri aku laadimine

TÄHELEPANU

Info laadimistsüklite kohta

Tavapärastes käitamistingimustes on aku piisav kuni 60 minuti pikkuse kaablita režiimi jaoks. Täieliku täislaadimise jaoks on vajalikud ca 2,5 tundi.

Vastavalt kasutuskäitumisele ja ümbruskonna tingimustele võib aku mahtuvus kasutatava akutehnoloogia tõttu aja jooksul väheneda.

Täieliku täislaadimise jaoks piisab sellest, kui aku on laadimisest seadmesse pandud ja laadimisest seade on võrgupinge külge ühendatud.

TÄHELEPANU

Aku lühenenud kasutuskestuse oht

Kui aku pikemaks ajaks tühjaks laetaks jääb, siis lühendab see märgatavalt aku kasutuskestust.

➤ Laadige aku vahetult pärast kasutamist uuesti täielikult täis.

8.3 Mobiilse näidikute üksuse (valikvarustuse) aku laadimine

TÄHELEPANU

Info puhvertsüklite kohta

Mobiilse näidikute üksuse aku on kavandatud ühe tööpäeva pikkuse täielikult kaablita kasutamise jaoks. Täieliku laadimise jaoks vajatakse ca 3 – 5 tundi, vastavalt mobiilse näidikute üksuse kasutamise astmele laadimistoimingu ajal.

Vastavalt kasutuskäitumisele ja ümbruskonna tingimustele väheneb aku mahtuvus kasutatava akutehnoloogia tõttu.

Akut laetakse käitamise ajal pidevalt võrgupingest.

Täieliku täislaadimise jaoks piisab sellest, kui mobiilne näidikute üksus on võrgupinge külge ühendatud. Mobiilne näidikute üksus ei pea laadimistoimingu jaoks sisse lülitatud olema.

TÄHELEPANU

Aku lühenenud kasutuskestuse oht

Kui aku pikemaks ajaks tühjaks laetaks jääb, siis lühendab see märgatavalt aku kasutuskestust.

➤ Laadige aku vahetult pärast puhverrežiimi jälle täielikult täis.

8.4 Mobiilse näidikute üksuse (valikvarustuse) aku vahetamine

TÄHELEPANU

Aku või seadme kahjustada saamise oht

Seadme akul pole käigultvahetuse võimekust ja seda ei tohi käitamise ajal vahetada.

- Enne kui te akut vahetama hakkate, lülitage seade välja ja tõmmake võrgupistik välja.

TÄHTIS

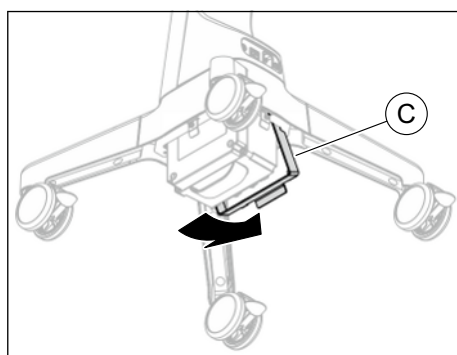
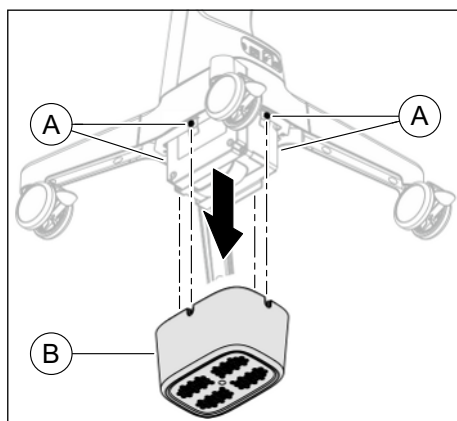
Aku vahetus kasutaja poolt

Kasutaja on õigustatud selleks, et mobiilse näidikute üksuse akut iseseisvalt vahetada.

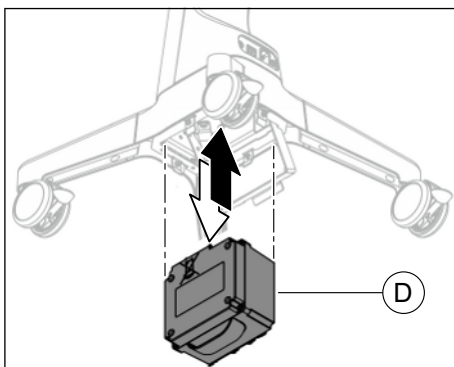
Asendusakusid mobiilse näidikute üksuse jaoks saate te tellida oma edasimüüja kaudu või oma pädeva teenindusorganisatsiooni kaudu.

- ✓ Mobiilse näidikute üksuse võrgupistikut pole sisse pistetud.

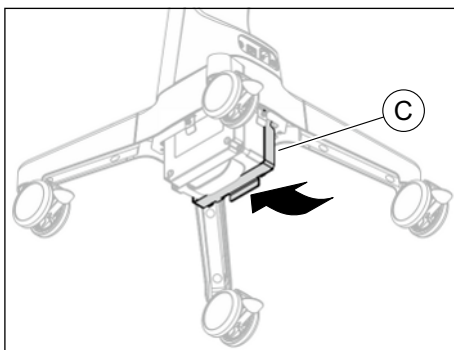
1. Päästke akulahtri küljes olevad neli kruvi M4 x 10 (A) lahti (ca 5 pööret).
Kasutage selleks kaasapandud nurkkruvikeerajat Torx TX20.
2. Tõmmake aku kattepaneel (B) allapoole neljalt kruvilt (A) maha.



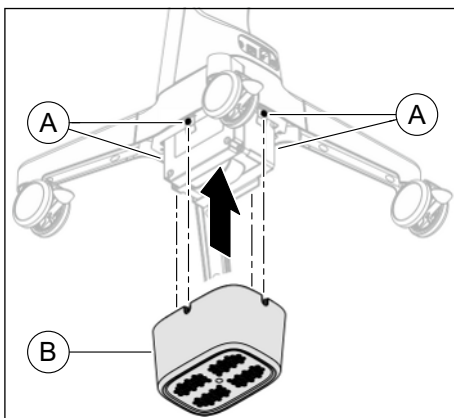
3. Pöörake hoidelooka (C) kõrvale, kuni see fikseerub.
Hoidke seejuures akut kinni, nii et see akulahtrist välja kukkuda ei saaks.



4. Tõmmake vana aku (D) allapoole akulahtrist välja ja võtke see seadmest ära.
5. Pange uus aku (D) altpoolt kuni piirajani akulahtrisse sisse.
✎ Akut hoitakse juhikpoltide abil akulahtris. Edasise montaaži jaoks ei pea seda käega kinni hoidma.



6. Pöörake hoidelooka (C) tagasi allapoole, kuni see fikseerub.



7. Lükake aku kattepaneel (B) nelja eelmonteeritud kruvi (A) peale.
8. Kruvige aku kattepaneel (B) nelja eelmonteeritud kruvi (A) abil kinni. Kasutage selleks kaasapandud nurkkruvikeerajat Torx TX20.

9 Vigade kõrvaldamine

9.1 Skanneri lähtestamine tehaseseadistuste peale

Te saate skanneri vajaduse korral tehasest tarnimise olekusse lähtestada. Selleks toimige järgmiselt:

- > Vajutage üheaegselt sisse/välja nuppu ja skanneril olevat ühendamise nuppu ning hoidke neid vähemalt 10 sekundiks all.
 - ☞ Skanner lähtestab ennast tehasest tarnimise olekusse tagasi.
 - ☞ Skanner viiakse pardaleasumise režiimi.

TÄHTIS

Wi-Fi ligipääsu andmed kustutatakse

Seadme lähtestamise korral kustutakse kõik seadmesse salvestatud Wi-Fi ligipääsu andmed. Selleks et seadet uuesti kasutusele võtta, peab pardaleasumise uuesti läbi viima, vaata jaotist „Seadmete sidumine moodulisse DS Core (pardaleasumine)“ [→ 75].

10 Demontaaž ja jäätmekäitlus

TÄHTIS

Klientide ja patsientide andmete salvestamise funktsiooniga seadmete käitajad on vastutavad kõigi isikuandmete kustutamise eest enne seadme loovutamist.

TÄHTIS

Palun järgige oma riigis kehtivaid siseriiklikke jäätmekäitluse eeskirju.

Riigipõhist teavet jäätmekäitluse kohta annab teile hea meelega erialane stomatoloogia kaubandusvõrk.

10.1 Kõrvaldamine



HOIATUS

Enne seadme lahtimonteerimist ja utiliseerimist tuleb kõik osad nõuetekohaselt taastöödelda (puhastamine, desinfitseerimine, steriliseerimine).

TÄHTIS

Klientide ja patsientide andmete salvestamise funktsiooniga seadmete käitajad on vastutavad kõigi isikuandmete kustutamise eest enne seadme loovutamist.



Direktiivi 2012/19/EL ning riigipõhiste vanade elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmekäitluse eeskirjade põhjal juhime me tähelepanu sellele, et Euroopa Liidu (EL) piires tuleb need spetsiaalsesse jäätmekäitlusesse suunata. Need eeskirjad nõuavad vanade elektri- ja elektroonikaseadmete keskkonnasõbralikku taaskasutamist/jäätmekäitlust. Neid ei tohi kasutusest kõrvaldada olmejäätmetena. See tuuakse esile „lähikriipsutatud prügikasti“ sümboli abil.

Jäätmekäitluse süsteem

Me tunneme ennast oma toodete eest vastutavatena alates esimesest ideest kuni nende jäätmekäitluseni. Sel põhjusel pakume me teile võimalust meie vanade elektri- ja elektroonikaseadmete tagasivõtuks.

Palun toimige soovitud jäätmekäitluse korral järgmiselt:

Saksamaal

Selleks et algatada elektriseadme tagasivõttu, andke palun jäätmekäitluse tellimus firmale enretec GmbH. Selleks on teil järgmised võimalused:

- Tel: +49 800 805 432 1
- E-post: services@enretec.de

Transpordi enretec GmbH-sse saate ise korraldada või esitada tellimus enretec GmbH-le selle organiseerimiseks.

Palume seade transportimiseks ette valmistada vastavalt olulistele vanade elektriseadmete tagastamise eeskirjadele „Wichtigen

Bestimmungen zur Rückführung eines Elektroaltgerätes“. Veebis saadaval aadressil (www.enretec.de).

Vastavalt riigipõhistele jäätmekäitluseeskirjadele (ElektroG) kanname meie tootjana, alates 13.08.2005 ostetud, vanade elektri- ja elektroonikaseadmete kõrvaldamise kulud. Demontaaži-, transpordi- ja pakenduskulud kannab omanik/käitaja.

Seda tagastusvõimalust kasutades tagame üheskoos, et kõik keskkonnale ja tervisele ohtlikud ained, mida seadmed sisaldavad, utiliseeritakse kooskõlas seadustega ning seade suunatakse taaskasutusse parimal võimalikul viisil.

Teie teisaldatav seade praksises ja teie püsipaigaldatud seade monteeritakse lahti ja viiakse ära kõnnitee servalt teie aadressil kokkulepitud ajal.

Muud riigid

Riigipõhist teavet jäätmekäitluse kohta annab teile hea meelega erialane stomatoloogia kaubandusvõrk.

10.2 Akude jäätmekäitlus (skanner ja mobiilne näidikute üksus)



Li-ion

Akud peab defekti korral või kasutuskestuse lõpus taaskasutuse protsessi suunama. Riigipõhist teavet jäätmekäitluse kohta annab teile hea meelega erialane stomatoloogia kaubandusvõrk.



Akud on kõrvalseisva sümboliga märgistatud. Korraldage tühjakslatud akude jäätmekäitlus viivitamatult. Need ei tohi laste kätte sattuda. Ärge neid osadeks võtke ega tulle visake. Akude jäätmekäitlust ei tohi keskkonnasõbraliku ringlussevõtu/jäätmekäitluse eesmärgil korraldada koos olmejäätmetega.

10.3 Hülsside jäätmekäitlus

Korraldage ühekordselt kasutatavate hülsside jäätmekäitlus vastavalt riigipõhistele nõuetele.

Järgige seejuures ka nõudeid nakkusohtlike jäätmete kohta.

10.4 Andmete turvalisus jäätmekäitluse korral

Seadmele patsientide andmeid ei salvestata.

Teie Wi-Fi ligipääsu andmed on seadmesse salvestatud. Kustutage ligipääsu andmed enne seadme jäätmekäitlust. Selleks lähtestage seade tehaseseadistuste peale, vaata jaotist „Skanneri lähtestamine tehaseseadistuste peale“ [→ 110].

Märksõnade loetelu

A

Aku, 107
Jäätmekäitlus, 112
Ladustamine, 79

C

CE-märgistus, 40

D

Dentsply Sirona tooteteenindus, 6
DI Scan
Käsiraamat kasutaja jaoks, 80
DS Core, 75
Abi, 75
Veebileht, 75

E

enrettec GmbH, 111
ESD, 24

F

FCC, 40

H

Hülsid
Kaitsehülss, 83
Ühekordselt kasutatav hülss, 83, 93

I

Industrie Canada, 40

J

JAOTUR, 22

K

Kaabli adapter
Lukustusest vabastamine, 79
Kaal, 29, 30, 31
Kaitsejuht, 23
Kaitseklass, 28, 31

Kalibreerimine

3D kalibreerimine, 99

Kasutamisoskustarve, 26

Klienditeenindus, 6

Kommutaator, 22

Kõik ühes puutetundlik arvuti

AIOL monitor, 33

Kõik ühes puutetundlik arvuti, 33

Käitamisrežiim, 28, 31

L

Laadimisseade

Oleku näidik, 78

Lahtipakkimine, 51

M

Majainstallatsioon, 14

Mobiiltelefonid, 24

Multipuude

3D mudeli suurendamine, 91

3D mudeli töötlemine, 91

3D mudeli pööramine, 91

3D mudeli vähendamine, 91

Mõõtmed, 29, 30, 31

N

Nimivõimsus, 31

O

Ohutusjuhised, 8

P

Pakend, 60

Pistikühendused, 69

Puhastus- ja desinfektsioonivahendid, 92

R

Remontimine, 21

S

Sihtotstarbekohane kasutamine, 26

Sihtotstarbekohane kasutus, 26

Suhteline õhuniiskus

Käitamine, 27

Ladustamine, 27

Transportimine, 27

T

Tarkvara

DI Scan, 80

DS Core, 75

Tehnohooldus, 21

Temperatuur

Ladustamine, 27

Transportimine, 27

Tingimused

Käitamine, 27

Ladustamine, 27

Transportimine, 27

Tooteohutus, 21

Tootja aadress, 6

Tüübi nimetus, 28, 30, 31

W

Vanade elektri- ja elektroonikaseadmete
jäätmekäitlus, 111

Vastavus, 40

Vesi, 28, 31

Wi-Fi

Wi-Fi laineriba, 48

Wi-Fi standard, 48

Võrgu nimipinge, 28, 30, 31

Võrgu nimivoolutugevus, 28, 30

Võrk, 22

Pardaleasumine, 75

Võrgustiku kaabel, 69, 71

Õhurõhk

Käitamine, 27

Ladustamine, 27

Transportimine, 27

Ülesvõtte režiim

Aktiveerimine, 84

Desaktiveerimine, 84

Ümbruskonna temperatuur

Käitamine, 27

Tehnilise edasiarendusega kaasnevate muudatuste tegemise õigus registreeritud.

© Sirona Dental Systems GmbH
D3775.201.03.02.32 2025-02

Sprache: estnisch
Ä.-Nr.: 136 043

Printed in Germany
Trükitud Saksamaal

SIRONA Dental Systems GmbH



Fabrikstraße 31
64625 Bensheim
Germany
www.dentsplysirona.com

Tellimis-nr **68 51 682 D3775**

Novinka od: 2025-02



Primescan™ 2

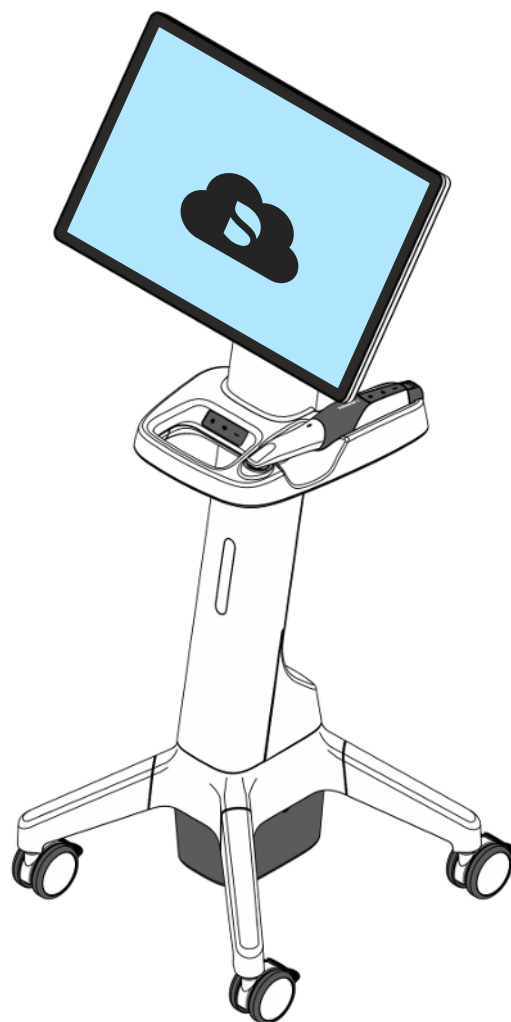
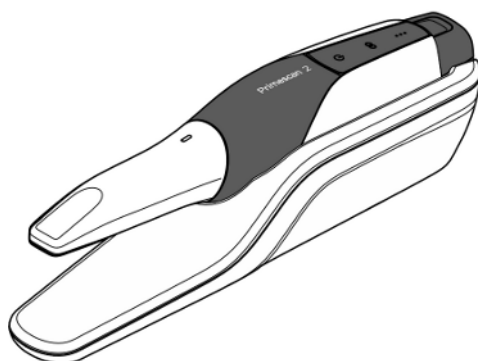
Primescan™ 2 Cart

Single Use Sleeve Primescan™ 2

Návod na použitie

Slovensky

valid for Primescan™ 2 w/o CD
REF 6831015



Powered by
DS CORE



Obsah

1	Všeobecné údaje.....	6
1.1	Vážená zákazníčka, vážený zákazník.....	6
1.2	Kontaktné informácie.....	6
1.3	Všeobecné pokyny k návodu na použitie	7
1.3.1	Pokyny k miestu pre uschovanie	7
1.4	Všeobecné konvencie a štruktúra dokumentu	8
1.4.1	Štruktúra dokumentu.....	8
1.4.1.1	Označovanie stupňov nebezpečenstva	8
1.4.1.2	Použitie formátovania a znaky	8
1.5	Ďalšie relevantné dokumenty	9
1.6	Záruka a ručenie	9
1.7	Oznamovacia povinnosť voči príslušným orgánom	9
1.8	Vysvetlenie symbolov	10
2	Bezpečnostné upozornenia.....	14
2.1	Základné bezpečnostné pokyny.....	14
2.1.1	Predpoklady	14
2.1.2	Pripojenie prístroja	14
2.1.3	Všeobecné bezpečnostné pokyny	15
2.1.4	Mobilné použitie zariadenia	18
2.1.5	Stabilita zariadenia.....	19
2.1.6	Batérie a nabíjačka	20
2.1.7	Údržba a oprava	21
2.1.8	Zmeny na produkte	21
2.1.9	Príslušenstvo	21
2.2	Prípojky a sieťové napojenie.....	22
2.3	Bezpečnostné štítky	23
2.4	Elektrostatický výboj.....	24
2.5	Mobilné telefóny	24
2.6	Kybernetická bezpečnosť.....	24
3	Opis výrobku	26
3.1	Určený účel použitia	26
3.2	Indikácie/kontraindikácie	26
3.3	Populácia pacientov	27
3.4	Prepravné a skladovacie podmienky.....	27
3.4.1	Skladovanie jednorazového návleku u zákazníka	27
3.5	Prevádzkové podmienky	27

3.6	Technické údaje	28
3.6.1	Skener	28
3.6.2	Nabíjačka	30
3.6.3	Mobilná zobrazovacia jednotka (voliteľne)	31
3.7	Hlavné súčasti	32
3.8	Technický popis	33
3.9	Ovládacie a funkčné prvky	34
3.9.1	Skener a nabíjačka	34
3.9.2	Mobilná zobrazovacia jednotka (voliteľne)	35
3.9.3	Pripojovacia súprava (voliteľne) pre káblovú prevádzku	36
3.9.4	Prevádzkový stav	36
3.9.5	Stav nabitia batérie	37
3.9.6	Stav sieťového pripojenia	38
3.10	Certifikácia	40
3.11	Elektromagnetická kompatibilita	41
3.11.1	Elektromagnetické emisie	41
3.11.2	Odolnosť voči rušeniu	42
3.11.3	Bezpečné vzdialenosti	45
4	Požiadavky na inštaláciu	46
4.1	Požiadavky na infraštruktúru siete	46
4.2	Rádiové rozhranie Bluetooth	48
5	Inštalácia a uvedenie do prevádzky	49
5.1	Preprava	49
5.2	Obsah balenia	50
5.3	Vybalenie	54
5.3.1	Koncept balenia	54
5.3.2	Vybalenie skenera	54
5.3.3	Vybalenie mobilnej zobrazovacej jednotky (voliteľne)	56
5.3.4	Vybalenie pripojovacej súpravy (voliteľne)	57
5.3.5	Likvidácia obalového materiálu	58
5.4	Inštalácia	59
5.4.1	Inštalácia nástenného držiaka na nabíjačku	59
5.4.2	Inštalácia nabíjačky a skenera (bez káblov)	60
5.4.3	Inštalácia mobilnej zobrazovacej jednotky (voliteľne)	62
5.4.4	Inštalácia v káblvej prevádzke (voliteľne)	68
5.5	Uvedenie do prevádzky	72
5.5.1	Zapnutie prístrojov	72
5.5.2	Pripojenie zariadení k DS Core (onboarding)	72
5.5.3	Vypnutie prístrojov	75
5.5.4	Používanie batérií, nabíjačky a káblového adaptéra	76

6	Obsluha	78
6.1	Základy	78
6.2	Softvér snímania	78
6.3	Snímanie prostredníctvom skenera.....	79
6.4	Vedenie skenera	82
6.4.1	Okluzálny sken.....	82
6.4.2	Bukálny sken.....	83
6.4.3	Linguálny sken	83
6.4.4	Sken aproximálnych plôch	83
6.4.5	Jednoduchá a viacnásobná bukálna registrácia	84
6.4.6	Skenovanie kvadrantov a celej čeľuste	84
6.4.7	Stratégia skenovania pri bezzubých prípadoch	87
6.5	Práca s monitorom AIO mobilnej zobrazovacej jednotky (voliteľne)	88
6.5.1	Prispôsobenie polohy monitora AIO	88
6.5.2	Ovládanie nožným ovládačom	88
6.5.3	Viacdotykové gestá	89
7	Úprava.....	90
7.1	Potrebné materiály	90
7.1.1	Čistiace prostriedky.....	90
7.1.2	Utieracie dezinfekčné prostriedky (obmedzene ničiace vírusy)	90
7.1.3	Ďalšie materiály	90
7.2	Komponenty skenera	91
7.3	Čistenie a dezinfekcia	92
7.3.1	Čistenie a dezinfekcia odkladacieho priečinka skenera.....	92
7.3.2	Čistenie a dezinfekcia skenera	93
7.3.3	Čistenie a dezinfekcia mobilnej zobrazovacej jednotky	94
8	Údržba.....	96
8.1	Kalibrácia skenera.....	97
8.2	Nabitie batérie skenera	104
8.3	Nabitie batérie mobilnej zobrazovacej jednotky (voliteľne).....	105
8.4	Výmena batérie mobilnej zobrazovacej jednotky (voliteľne).....	105
9	Riešenie problémov.....	108
9.1	Obnovenie skenera na výrobné nastavenia	108
10	Demontáž a likvidácia	109
10.1	Likvidácia.....	109
10.2	Likvidácia batérií (skener a mobilná zobrazovacia jednotka)	110

10.3	Likvidácia návlekov	110
10.4	Bezpečnosť údajov počas likvidácie	110
	Zoznam hesiel	111

1 Všeobecné údaje

1.1 Vážená zákazníčka, vážený zákazník

Ďakujeme vám za zakúpenie systému Primescan™ 2 od spoločnosti Dentsply Sirona.

Intraorálny skener Primescan™ 2 umožňuje vytvorenie digitálnych odtlačkov na stomatologické účely.

Neodborné zaobchádzanie a používanie v rozpore s určením môže spôsobiť nebezpečenstvá a škody. Preto vás žiadame, aby ste si tento návod na použitie prečítali a presne ho dodržiavali. Návod majte vždy na dosah ruky.

Dodržiavaním bezpečnostných pokynov predídete ujám na zdraví osôb a vecným škodám.

Váš tím Primescan™ 2

1.2 Kontaktné informácie

Servis produktov Dentsply Sirona

Zaregistrujte sa, aby ste mohli prihlásiť vaše zariadenia a zadávať požiadavky na servis:
<https://dentsplysirona.service-pacemaker.com/>

Adresa výrobcu



SIRONA Dental Systems GmbH
Fabrikstraße 31
64625 Bensheim
Nemecko

Tel.: +49 (0) 6251/16-0
Fax: +49 (0) 6251/16-2591
E-mail: contact@dentsplysirona.com
www.dentsplysirona.com

Reprezentant Švajčiarsko



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du verger 3
1338 Ballaigues
Švajčiarsko

Reprezentant Spojené kráľovstvo



Dentsply IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB
Spojené kráľovstvo

1.3 Všeobecné pokyny k návodu na použitie

Dodržiavajte návod na používanie.

Pred uvedením prístroja do prevádzky sa prostredníctvom tohto návodu na používanie oboznámte s prístrojom. Bezpodmienečne pritom dbajte na bezpečnostné a výstražné pokyny.

Jazyk originálu

Jazyk originálu tohto dokumentu: nemčina

Uschovanie dokumentov

Návod na použitie uchovávajte vždy v dosahu pre prípad, že by ste si vy alebo iný používateľ neskôr potrebovali vyhľadať informácie. Návod na použitie si uložte v počítači alebo ho vytlačte.

V prípade predaja sa uistite, že je k prístroju priložený návod na použitie v tlačenej podobe alebo na elektronickom dátovom nosiči, aby sa nový majiteľ mohol informovať o spôsobe fungovania a uvedených výstražných upozorneniach a bezpečnostných pokynoch.

„Centrum pre sťahovanie“ technickej dokumentácie

Na adrese www.dentsplysirona.com/ifu sme zriadili „Centrum pre sťahovanie“ technickej dokumentácie. Z tohto portálu si môžete stiahnuť tento návod na použitie, ako aj ďalšie dokumenty. Keď si prajete návod na použitie alebo používateľskú príručku v papierovej forme, vyplňte webový formulár. Následne vám radi bezplatne zašleme exemplár v tlačenej podobe.

„Customer Support Portal“

Viac informácií a výrobkov, inštruktážne videá a ďalšie tipy pre svojpomoc sú k dispozícii na „Customer Support Portal“ (portál zákazníckej podpory) na adrese www.dentsplysirona.com/csp.

Pomocník

Ak napriek dôkladnému naštudovaniu technických dokumentov a informácií na portáli „Customer Support Portal“ potrebujete pomoc, obráťte sa na príslušné stomatologické pracovisko.

1.3.1 Pokyny k miestu pre uschovanie

Tento návod na použitie uschovajte na ľahko dostupnom mieste pre prípad neskoršieho vyhľadania informácií. V prípade predaja alebo odovzdania prístroja inému používateľovi sa ubezpečte, že je k prístroju priložený návod na použitie, aby sa nový majiteľ mohol informovať o spôsobe fungovania a príslušných výstražných a bezpečnostných pokynoch.

1.4 Všeobecné konvencie a štruktúra dokumentu

1.4.1 Štruktúra dokumentu

1.4.1.1 Označovanie stupňov nebezpečenstva

Dodržiavaním výstražných a bezpečnostných pokynov uvedených v tomto dokumente predídete ujám na zdraví osôb a vecným škodám. Sú osobitne označené:



NEBEZPEČENSTVO

Bezprostredne hroziace nebezpečenstvo, ktoré vedie k ťažkým poraneniam alebo k smrti.



VAROVANIE

Možná nebezpečná situácia, ktorá by mohla viesť k ťažkým poraneniam alebo k smrti.



OPATRNE

Možná nebezpečná situácia, ktorá by mohla viesť k ľahkým a stredne ťažkým zraneniam.

POZOR

Možná škodlivá situácia, pri ktorej by mohlo dôjsť k poškodeniu produktu alebo predmetu v jeho okolí.

DÔLEŽITÉ

Pokyny na použitie a ďalšie dôležité informácie.

Tip: Informácie pre uľahčenie práce.

1.4.1.2 Použité formátovania a znaky

Formátovania a znaky použité v tomto dokumente majú nasledujúci význam:

✓ Podmienka 1. Prvý krok postupu 2. Druhý krok postupu alebo ➤ Alternatívny postup ⇒ Výsledok ➤ Jednotlivý krok postupu	Označuje postupnosť krokov s predpokladom a výsledkom.
Pozri „Použité formátovania a znaky [→ 8]“	Označuje odkaz na inú časť textu a uvádza číslo strany.
• Výpočet	Označuje výpočet.
„Príkaz/položka menu“	Označuje príkazy/položky menu alebo citát.

1.5 Ďalšie relevantné dokumenty



Na vytvorenie snímok s intraorálnym skenerom je potrebné cloudová aplikácia skenovania DI Scan na základe softvéru DS Core.

DI Scan a DS Core sú opísané v samostatných podkladoch/často kladených otázkach:

- DI Scan Príručka pre používateľa, REF 6849991, nájdete na online portáli www.dentsplysirona.com/ifu.
- DS Core Často kladené otázky, nájdete na portáli DS Core (www.dscore.com) v časti "Feedback & Support".
Za týmto účelom sa musíte na portáli DS Core prihlásiť svojimi prístupovými údajmi DS Core.

Pred obsluhou si prečítajte podklady/často kladené otázky o softvéri. Bezpodmienečne pritom dbajte na bezpečnostné a výstražné pokyny.

1.6 Záruka a ručenie

Preventívna údržba

V záujme bezpečnosti a zdravia pacientov, používateľov a ďalších osôb je potrebné, aby sa v stanovených časových intervaloch vykonávali práce preventívnej údržby, aby tak bola zabezpečená prevádzková a funkčná bezpečnosť vášho výrobku.

Prevádzkovateľ musí zabezpečiť vykonávanie prác preventívnej údržby.

Ako výrobca elektrických zdravotníckych prístrojov môžeme byť považovaní za zodpovedných za bezpečnostné technické vlastnosti prístroja iba v prípade, že preventívna údržba prístroja a jeho opravy budú vykonané len na miestach, ktoré sme na tento účel výslovne autorizovali, a že konštrukčné diely budú v prípade zlyhania vymenené za originálne náhradné diely.

Vylúčenie zodpovednosti

Pokiaľ prevádzkovateľ nesplní záväzok na vykonávanie údržby alebo nebudú brané na zreteľ poruchové hlásenia, spoločnosť Dentsply Sirona, príp. jej autorizovaný predajca nepreberá záruku za takto vzniknuté škody.

1.7 Oznamovacia povinnosť voči príslušným orgánom

Akékoľvek závažné udalosti, ktoré sa vyskytnú v súvislosti s výrobkom, bezodkladne nahláste výrobcovi a príslušnému štátnemu orgánu.

1.8 Vysvetlenie symbolov



Výrobca



Dátum výroby: YYYY-MM-DD (rok-mesiac-deň)



Referenčné číslo



Sériové číslo



Vaša značka pre identifikáciu produktu.



Označenie výrobnjej dávky



Symbol „Upozornenie na optické žiarenie“

Upozornenie na poranenie zraku a pokožky v blízkosti optického žiarenia.



Symbol ESD: varovanie pred elektrostatickým výbojom



Pozor: horúci povrch



Symbol pre likvidáciu výrobku (pozri „Likvidácia [→ 109]“).



Li-ion

Symbol recyklácie batérie (pozri „Likvidácia batérie (skener a mobilná zobrazovacia jednotka)“ [→ 110]).



Zariadenie môže disponovať VF vysielacom v podobe karty WLAN alebo samostatného rádiového modulu.



Rádiové schválenie pre Austráliu/Nový Zéland.



Dodržiavajte návod na použitie.

Na zaistenie bezpečnej prevádzky prístroja musí používateľ dodržiavať pokyny uvedené v návode na použitie.



POZOR! Dodržiavajte pokyny v návode na použitie!



Elektronická verzia návodu na použitie

Elektronickú verziu návodu na použitie si môžete celkom jednoducho stiahnuť z internetu na adrese <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.



Výrobok je určený iba na jedno použitie.



Príložná časť typu BF podľa IEC 60601-1



Tento výrobok je zdravotnícka pomôcka.



Tento symbol označuje, že tento produkt neobsahuje toxické alebo nebezpečné látky a súčasti, ktoré by prekročovali maximálnu hodnotu koncentrácie stanovenú čínskou normou SJ/T 11364-2014 a možno ho po likvidácii recyklovať a nemal by byť bez povšimnutia vyhodnený.



Unique Device Identifier (UDI)



DataMatrix kód (tu: príklad)

Obsah DataMatrix kódu:

+E27667548600/\$+5001/16D20210819P

A

B

C

D

A: Kód výrobcu (tu: E276)

B: Referenčné číslo (tu: 6754860)

C: Sériové číslo (tu: 5001)

D: Dátum výroby (RRRMMDD)



Polarita DC prípojky jednosmerného napájacieho zdroja:

Vnútorňý kontakt má kladný pól, vonkajší kontakt má záporný pól.



Označuje elektrické zariadenia, ktoré sú určené na použitie vo vnútorných priestoroch.



Značka MET

Výrobok so značkou MET.



Značka CE

Označenie súladu s CE.



Komponenty s označením UL

Značky na obale

Dbajte na nasledujúce značky na obale:



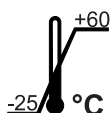
Hore



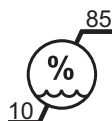
Chráňte pred vlhkosťou



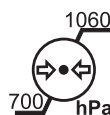
Krehké, manipulujte opatrne



Teplota pri skladovaní a preprave



Relatívna vlhkosť vzduchu pri skladovaní a preprave



Tlak vzduchu pri skladovaní a preprave



Nepoužívajte, ak je obal poškodený.



Chráňte pred priamym slnečným žiarením.



Počet kusov v balení.



Balenie obsahuje lítiovo-iónové batérie.

Rx only

Federálne zákony USA obmedzujú predaj tohto zariadenia len na zubných lekárov alebo na kúpu z poverenia zubného lekára.

2 Bezpečnostné upozornenia

2.1 Základné bezpečnostné pokyny

2.1.1 Predpoklady

POZOR

Dôležité pre domovú inštaláciu

Na zabránenie riziku elektrického úderu sa smie tento prístroj napojiť iba na napájaciu sieť s ochranným vodičom.

Domovú inštaláciu musí vykonať odborník podľa predpisov špecifických pre krajinu.

POZOR

Obmedzenie miesta inštalácie

Prístroj nie je určený na prevádzku v priestoroch ohrozených výbuchom.

POZOR

Zariadenie nepoškodte!

Komponenty systému Primescan™ 2 sa môžu pri neodbornom otvorení poškodiť.

Otvorenie komponentov je výslovne zakázané!

Otvorenie mobilnej zobrazovacej jednotky (voliteľne) je povolené len vtedy, ak je to potrebné pre inštaláciu (pozri kapitolu „Inštalácia a uvedenie do prevádzky“ [→ 49]).

Len pre USA

POZOR: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tohto zariadenia len na zubných lekárov alebo na kúpu z poverenia zubného lekára.

2.1.2 Pripojenie prístroja

Pripojenie vykonajte podľa pokynov v kapitole „Inštalácia a uvedenie do prevádzky“ [→ 49].

Pri použití mobilnej zobrazovacej jednotky Primescan™ 2 Cart (voliteľne) platí aj

POZOR

Poškodenie zariadenia

Zariadenie nepripájajte do viacerých zásuviek alebo predlžovacích káblov.

- Zariadenie pripojte priamo k sieťovej prípojke na mieste inštalácie pomocou dodaného sieťového kábla.
- V prostredí pacienta nepoužívajte žiadne nemedicínske pomôcky.

2.1.3 Všeobecné bezpečnostné pokyny

VAROVANIE

Nebezpečenstvo kontaktu dielov pod napätím

Pri poškodenom kryte hrozí vo vnútri stroja nebezpečenstvo kontaktu dielov pod napätím.

- Pred každým použitím skontrolujte integritu všetkých komponentov systému Primescan™ 2. Pracujte iba s nepoškodenými komponentmi.
- Pri existujúcom poškodení krytu sa musia príslušné komponenty uviesť mimo prevádzku až do odbornej opravy.

VAROVANIE

Dočasná strata funkčnosti magneticky citlivých implantovaných zdravotníckych pomôcok (magnetický bezpečnostný režim)

Na vonkajšom povrchu skenera v zadnej časti rukoväti zariadenia vedľa batérie sa používa magnet s intenzitou magnetického poľa menej ako 10 mT.

- Uistite sa, že zadný koniec skenera je vzdialený minimálne 5 cm (cca 2 palce) od implantátov alebo medicínskych pomôcok, ktoré môžu byť ovplyvnené magnetickým poľom.
Príklady týchto typov pomôcok sú kardiostimulátory, implantovateľné kardioverter-defibrilátory, neurostimulátory, stenty, zbery mozgovomiechového moku, kochleárne implantáty a inzulinové/infúzne pumpy.

OPATRNE

Nebezpečenstvo poranenia

Očividne poškodený skener sa až do opravy nesmie použiť na pacientovi.

Po neúmyselnom páde skenera Primescan™ 2 skontrolujte, či nie je poškodené výstupné okienko skenera (nie okienko na jednorazovom návleku). V prípade poškodenia nepoužívajte skener Primescan™ 2 až do opravy na pacientovi.

Skener Primescan™ 2 musíte po každom páde opätovne kalibrovať.

OPATRNE

Nebezpečenstvo poranenia

Komponenty systému nie sú určené na opravu technikom, okrem mobilnej zobrazovacej jednotky Primescan™ 2.

- V prípade poškodenia sa obráťte na servis výrobkov spoločnosti Dentsply Sirona.

OPATRNE

Nebezpečenstvo poranenia

Očividne poškodené alebo znečistené jednorazové návleky (napr. v dôsledku pádu nezabaleného jednorazového návleku) nepoužívajte na pacientovi.



OPATRNE

Kontrola rekonštrukcie vyškoleným personálom

Vhodnosť každej vyhotovenej rekonštrukcie musí pred jej nasadením skontrolovať vyškolená osoba (napr. stomatológ).

OPATRNE

Skupina rizík 2: Potenciálne nebezpečné optické žiarenie!

Žiarenie smerujúce priamo do oka môže byť pre oko škodlivé.

- Pri prevádzke nepozerajte dlhší čas do zdroja svetla.

OPATRNE

Pokyny na zabránenie, rozpoznanie a elimináciu neúmyselného pôsobenia elektromagnetického poľa:

Primescan™ 2 je prístroj triedy B (klasifikácia podľa CISPR 11, IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020).

Tento prístroj sa smie používať v profesionálnych zdravotníckych zariadeniach.

DÔLEŽITÉ

Lekárske posúdenie snímok zo zariadenia Primescan™ 2 môže vykonať len oprávnený zubný lekár.

DÔLEŽITÉ

Prerušenie napájania elektrickou energiou

Externé zástrčkové napájacie zdroje nabíjačky a voliteľnej pripojovacej súpravy nemajú sieťový vypínač.

- Na prerušenie napájania nabíjačky alebo pripojovacej súpravy elektrickou energiou odpojte príslušný zástrčkový napájací zdroj zo zástrčky.

DÔLEŽITÉ

Nepoužitie 5G frekvencie

5G frekvencie 28 GHz a 39 GHz sa momentálne nepoužívajú a preto nie sú testované.

- Neprevádzkujte zariadenie v blízkosti zariadení MR.

Pri použití mobilnej zobrazovacej jednotky Primescan™ 2 Cart (voliteľne) platí aj

OPATRNE

Riziko úniku toxikkej kvapaliny z poškodeného displeja

V prípade úniku toxikkej kvapaliny z poškodeného displeja hrozí nebezpečenstvo poranenia.

- LED obrazovky sa **nedotýkajte** ostrými alebo špicatými predmetmi.
- Ak je LED obrazovka poškodená (napr. rozbité sklo), zabráňte kontaktu eventuálne vytekajúcej tekutiny s pokožkou, sliznicami (oči, ústa) alebo potravinami a nevdychujte vystupujúce plyny.
- Už namočené miesta na tele a odev vyčistite dostatočným množstvom vody a mydla.

OPATRNE

Nebezpečenstvo poškodenia konštrukčných dielov

Následkom zakrytia vetracích otvorov môže dôjsť k poškodeniu konštrukčných dielov.

- Dbajte na to, aby neboli vetracie otvory zakryté.

POZOR

Nebezpečenstvo následkom rozbitia skla

Zabráňte zaťaženiu sklenených plôch monitora veľkou silou a nárazmi, pretože v opačnom prípade hrozí nebezpečenstvo rozbitia skla. Predchádzajte nárazom na monitory, predovšetkým v oblasti okrajov krycieho skla.

POZOR

Žiadna manipulácia s nainštalovaným softvérom

Ak chcete zabrániť poruchám v rámci bezpečnostného priebehu programu, nemanipulujte s nainštalovaným softvérom.

POZOR

Poškodenie monitora

Zabráňte nepovolenému zaťaženiu monitora, napr. opieraním sa o monitor alebo silným a trhavým pohybom monitora ku koncovým dorazom kľbu monitora.

DÔLEŽITÉ

Monitor mobilnej zobrazovacej jednotky je určený len na zobrazenie, napríklad počas snímania.

Monitor nepoužívajte na diagnostiku röntgenových snímok.

DÔLEŽITÉ

Sieťová prípojka a rozhranie nabíjačky mobilnej zobrazovacej jednotky vedú mimoriadne nízke napätia.

- Nedotýkajte sa prípojných zásuviek.
- Namontujte kryt alebo nabíjačku s nástenným držiakom na rozhranie nabíjačky.

Zástrčkové spojenia externých rozhraní

OPATRNE

Prídavné zariadenia, ktoré sa pripájajú na externé rozhrania, skontrolujte podľa zodpovedajúcich noriem, napr.:

EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013,
IEC 60601-1 Edition 3.1:2012,
EN 61010-1:2010 na základe IEC 61010-1:2010 + Cor.:2011,
IEC 62368-1:2018.

Musia sa umiestniť mimo priestoru pacienta (1,5 m okolo pacienta).

OPATRNE

Zásuvky pripojovacej súpravy na pripojenie externých rozhraní vedú mimoriadne nízke napätia.

- Nedotýkajte sa kontaktov konektorov.

OPATRNE

Nebezpečenstvo zakopnutia/pádu

Pri inštalácii napájacieho kábla (kábel medzi voliteľnou pripojovacou súpravou a skenerom) hrozí nebezpečenstvo zakopnutia.

- Káble položte tak, aby o ne nehrozilo zakopnutie.
- Napájací kábel upevnite tak, aby vždy zostal zafixovaný.

POZOR

Externe pripojené káble nenamáhajte ťahom.

2.1.4 Mobilné použitie zariadenia

OPATRNE

Nebezpečenstvo zakopnutia/pádu

Pri použití voliteľnej pripojovacej súpravy môžete zakopnúť padnúť na napájacom kábli (kábel medzi voliteľnou pripojovacou súpravou a skenerom).

- Kábel položte tak, aby nehrozilo zakopnutie.
- Kábel upevnite tak, aby vždy zostal zafixovaný.
- Dbajte pritom na to, aby voľné konce kábla boli namotané.

Skener môžete použiť v rôznych ošetrovacích miestnostiach a prepravovať ho medzi jednotlivými miestami v odkladacom priečniku na kameru. Za týmto účelom odpojte skener od voliteľnej pripojovacej súpravy.

Pri použití mobilnej zobrazovacej jednotky Primescan™ 2 Cart (voliteľne) platí aj

OPATRNE

Nebezpečenstvo zakopnutia/pádu

Pri použití mobilnej zobrazovacej jednotky Primescan™ 2 Cart môžete zakopnúť o napájací kábel a padnúť.

- Kábel položte tak, aby nehrozilo zakopnutie.
- Kábel upevnite tak, aby vždy zostal zafixovaný.
- Dbajte pritom na to, aby voľné konce kábla boli namotané.

POZOR

Nebezpečenstvo zakopnutia pri pripojení káblov k zásuvke USB na monitore

Pripojením kábla USB do zásuvky USB na monitore môže vzniknúť nebezpečenstvo zakopnutia, ktoré ohrozuje stabilitu proti prevráteniu.

- Do zásuvky USB na monitore nezapájajte žiaden kábel USB.

POZOR

Mobilná zobrazovacia jednotka sa môže prevrátiť alebo zošmyknúť

Z dôvodu stability proti prevráteniu držte mobilnú zobrazovaciu jednotku počas prepravy za obe rukoväti. Pri preprave nedržte mobilnú zobrazovaciu jednotku za monitor.

Prekážky na zemi môžu spôsobiť, že sa kolesá zariadenia zablokujú a zariadenie sa prevráti. Preto zariadenie ťahajte, ale netlačte naň.

Monitor sa pri tlačení smie nachádzať v hornej polohe alebo smie byť sklopený nadol.

Všetky kolesá zariadenia môžete zabrzdiť na dosiahnutie bezpečnej polohy. Pokiaľ je odstavňá plocha viac naklonená, alebo zariadenie stojí na hladkej ploche a na zariadenie pôsobia bočné sily, môže napriek zabrzdeným kolesám dôjsť k posunutiu zariadenia. Horizontálne sily pôsobiace v hornej časti zariadenia (napr. na monitor) môžu pri zabrzdených kolesách spôsobiť prevrátenie zariadenia.

- Z dôvodu bezpečnej prevádzky dbajte na rovnú, nekĺzavú odstavňú plochu.

POZOR

Poškodenie monitora/kĺbu monitora

Pôsobenie sily na montiora alebo kĺb monitora môže spôsobiť poškodenie monitora a kĺbu monitora (a jeho dorazu), prípadne prevrátiť zobrazovaciu jednotku.

- Neopierajte sa o monitor ani kĺb monitora.

POZOR

Poškodenie mobilnej zobrazovacej jednotky alebo monitora

Mobilná zobrazovacia jednotka a najmä monitor sa môže poškodiť, ak sa dostanú do kolízie.

- Pri preprave mobilnej zobrazovacej jednotky dbajte na to, aby monitor na oboch stranách presahoval pojazdný stojan.

Mobilnú zobrazovaciu jednotku Primescan™ 2 Cart môžete presúvať medzi rôznymi ošetrovacími miestnosťami.

2.1.5 Stabilita zariadenia

POZOR

Zariadenie môže skĺznúť a spadnúť zo stola

Uistite sa, že ste odkladací priečinok so skenerom a pripojovacou súpravou (voliteľne) postavili na rovný povrch. Plocha odkladacieho priečinka na skener má protišmykové nožičky, ktoré bránia v pohybe.

Pri použití mobilnej zobrazovacej jednotky Primescan™ 2 Cart (voliteľne) platí aj

POZOR

Prístroj sa môže prevrátiť alebo zošmyknúť

Všetky kolesá zariadenia môžete zabrzdiť na dosiahnutie bezpečnej polohy. Pokiaľ je odstavňá plocha viac naklonená, alebo zariadenie stojí na hladkej ploche a na zariadenie pôsobia bočné sily, môže napriek zabrzdeným kolesám dôjsť k posunutiu zariadenia.

Horizontálne sily pôsobiace v hornej časti zariadenia (napr. na monitor) môžu pri zabrzdených kolesách spôsobiť prevrátenie zariadenia.

- Z dôvodu bezpečnej prevádzky dbajte na rovnú, nekĺzavú odstavňú plochu.

POZOR

Zariadenie sa môže prevrátiť

- Neopierajte sa o rukoväť zariadenia – zariadenie sa môže prevrátiť.

2.1.6 Batérie a nabíjačka

OPATRNE

Biologická neznášanlivosť

V prípade vytekajúcej batérie zabráňte kontaktu kvapaliny s pokožkou alebo očami.

- V prípade kontaktu vyplachujte postihnuté miesto veľkým množstvom vody a vyhľadajte lekársku pomoc.

OPATRNE

Batéria použitá v tomto zariadení môže pri nesprávne manipulácii predstavovať nebezpečenstvo požiaru alebo poleptania. Batériu neotvárajte, neohrievajte na teplotu viac ako 60 °C, neskratujte, nerozoberajte, neponárajte do kvapalín ani nepáľte, v opačnom prípade môže vytiecť alebo prasknúť.

OPATRNE

Batérie nevystavujte vysokým teplotám ani ohňu. Neskladujte na priamom slnečnom žiarení.

POZOR

Nenabíjajte nenabíjateľné batérie.

POZOR

Nabíjačka nie je určená na používanie osobami (vrátane detí) s obmedzenými psychickými, senzorickými alebo duševnými schopnosťami alebo s nedostatočnými skúsenosťami a/alebo s chýbajúcimi vedomosťami.

Dávajte pozor na deti, aby ste zabezpečili, že sa nebudú môcť s nabíjačkou hrať.

DÔLEŽITÉ

Batérie sa nesmú skladovať voľne

Dbajte na to, aby batérie boli vždy vložené buď v nabíjačke, alebo v skeneri.

Pri skladovaní dlhšom ako 1 mesiac vyberte batériu zo skenera a skladujte ju v nabíjačke.

Pri použití mobilnej zobrazovacej jednotky Primescan™ 2 Cart (voliteľne) platí aj



OPATRNE

Úraz elektrickým prúdom v dôsledku mimoriadne nízkeho napätia

Ak je na mobilnej zobrazovacej jednotke nainštalovaná nabíjačka, vzniká ohrozenie pacienta, ak sa používateľ súčasne dotýka vnútorného priestoru nabíjacieho priečinku a pacienta.

➤ Nedotýkajte sa súčasne nabíjacieho priečinku a pacienta.

2.1.7 Údržba a oprava

Ako výrobca dentálno-zdravotníckych prístrojov a laboratórnych prístrojov sa môžeme považovať za zodpovedných za bezpečnostno-technické vlastnosti stroja iba vtedy, ak sa dodržiavajú nasledujúce body:

- Údržbu a opravu smie vykonávať iba Dentsply Sirona alebo Dentsply Sirona zmocnené miesta.
- Vypadnuté stavebné diely, ktoré ovplyvňujú bezpečnosť prístroja, sa musia vymeniť za originálne náhradné diely.
- Používajte iba originálne káble a originálne napájacie diely, aby ste bezpečne dodržali požiadavky na elektromagnetickú kompatibilitu.

Keď sa tieto práce vykonávajú, vyžiadajte si potvrdenie. Toto by malo obsahovať:

- Spôsob a rozsah práce.
- Prípadne zmeny menovitých údajov alebo pracovnej oblasti.
- Dátum, firemné údaje a podpis.

2.1.8 Zmeny na produkte

Zmeny na tomto produkte, ktoré by mohli negatívne ovplyvniť bezpečnosť používateľa, pacienta alebo tretej osoby, nie sú na základe zákonných predpisov prípustné.

2.1.9 Príslušenstvo

Z dôvodov zaručenia bezpečnosti produktu sa smie výrobok prevádzkovať iba s originálnym príslušenstvom spoločnosti Dentsply Sirona alebo spoločnosťou Dentsply Sirona schváleným príslušenstvom tretích osôb. So zariadením používajte iba dodané sieťové vedenia, napájacie zdroje a batérie. Pri používaní neschváleného príslušenstva nesie riziko používateľ.

2.2 Prípojky a sieťové napojenie

Prípojka USB na monitore mobilnej zobrazovacej jednotky Primescan™ 2 Cart (voliteľne)

POZOR

Pripojenie USB hubov nie je povolené

Rozhrania USB na monitore používajte iba pre zariadenia USB bez ďalších elektrických rozhraní (napr. kľúče USB).

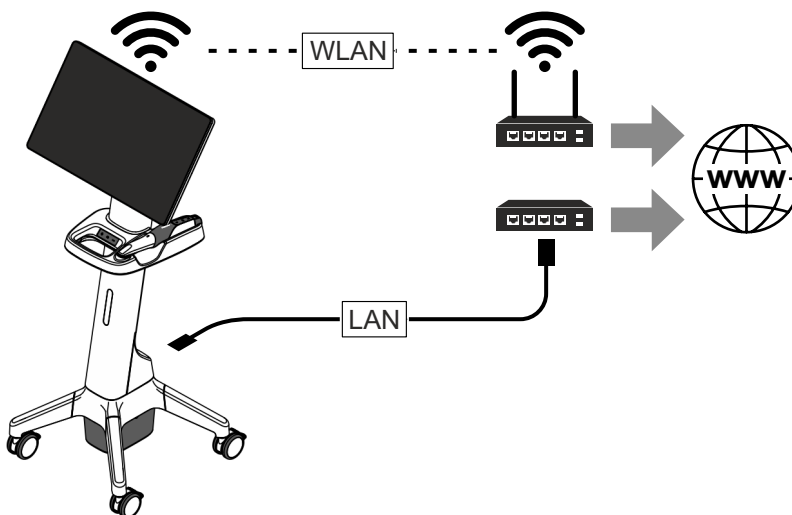
Rozhranie nabíjania batérie na mobilnej zobrazovacej jednotke Primescan™ 2 Cart (voliteľne)

POZOR

Použitie originálneho príslušenstva

K rozhraniu nabíjačky pripájajte iba originálnu nabíjačku spoločnosti Dentsply Sirona.

Sieťové napojenie mobilnej zobrazovacej jednotky Primescan™ 2 Cart (voliteľne)



POZOR

Dodržiavajte nasledujúce inštalačné predpisy

Pri pripájaní mobilnej zobrazovacej jednotky Primescan™ 2 Cart do siete platia nasledujúce pokyny na inštaláciu:

Mobilnú zobrazovaciu jednotku Primescan™ 2 Cart pripojte do siete iba prostredníctvom WLAN, pripojením cez kábel LAN na rozbočovač/ prepínač alebo prostredníctvom pevne nainštalovanej sieťovej prípojky.

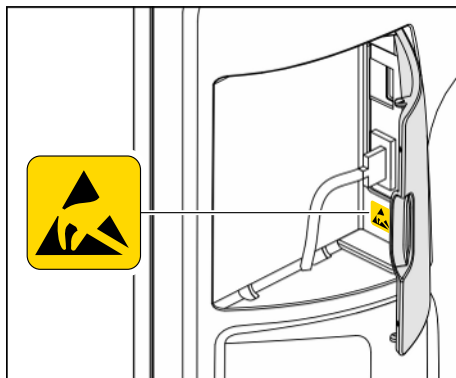
Rozbočovač/prepínač musí byť:

- v rovnakej miestnosti, prevádzkovaný v mobilnej zobrazovacej jednotke, **pevne nainštalovaný**.
- uzemnený **dodatočným ochranným vodičom**.

Prierez ochranného vodiča	pri chránenom uložení	2,5 mm ²
	pri nechránenom uložení	4 mm ²

2.3 Bezpečnostné štítky

Zástrčkové spojenia externých rozhraní mobilnej zobrazovacej jednotky Primescan™ 2 Cart (voliteľne)



VAROVANIE

Nebezpečenstvo zasiahnutia elektrickým prúdom

Zásuvky pre pripojenie externých rozhraní vedú mimoriadne nízke napätia. Na zachovanie elektrickej bezpečnosti sa pri prevádzke mobilnej zobrazovacej jednotky musia zatvoriť klapky monitora na zadnej strane zariadenia.

- Nedotýkajte sa kontaktov zásuviek.
- Dbajte na to, že pri použití zariadenia na pacientovi musia byť zatvorené klapky monitora na zadnej strane zariadenia a nesmie existovať žiadna možnosť kontaktu s elektrickým napätím. Klapka na monitore smie byť otvorená, ak sú obsadené alebo uzatvorené obidve zásuvky USB.
- Bez zatvorenej klapky sa mobilná zobrazovacia jednotka nesmie prevádzkovať v oblasti pacienta (1,5 m okolo pacienta).

OPATRNE

Adaptácia mobilnej zobrazovacej jednotky na externé komponenty

Prídavné zariadenia, ktoré sa pripájajú na externé rozhrania, skontrolujte podľa zodpovedajúcich noriem, napr.:

EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013,
IEC 60601-1 Edition 3.1:2012,
EN 61010-1:2010 na základe IEC 61010-1:2010 + Cor.:2011,
IEC 62368-1:2018

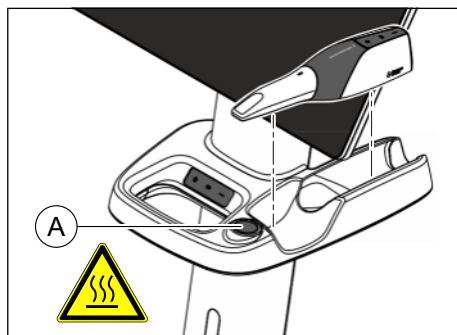
POZOR

Nebezpečenstvo poškodenia zástrčiek/vedení

Externe pripojené konektory/vedenia sa môžu poškodiť pri ich zaťažení ťahom, alebo ak nie sú zapadnuté zástrčkové spoje.

- Neťahajte za vedenia.
- Dbajte na to, aby zástrčkové spojenia zapadli.

Vyhrievacia platnička mobilnej zobrazovacej jednotky Primescan™ 2 Cart (voliteľne)

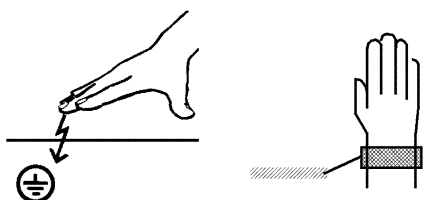


⚠ OPATRNE

Nebezpečenstvo popálenia v dôsledku horúceho povrchu!

➤ Nedotýkajte sa vyhrievacej platničky (A)!

2.4 Elektrostatický výboj



Elektrostatický výboj (skratka: ESD – **E**lectro**S**tatic **D**ischarge)

Elektrostatický náboj od ľudí môže ich dotykom zničiť elektronické komponenty. Poškodené komponenty sa zväčša musia vymeniť. Opravu musí vykonať kvalifikovaný odborný personál. Odborný personál má k dispozícii podklady potrebné na servis.

Opatrenia na ochranu pred ESD zahŕňajú:

- postupy na zamedzenie elektrostatického náboja pomocou
 - klimatizácie,
 - zvlhčovania vzduchu,
 - vodivých podlahových krytín,
 - nesyntetického oblečenia,
- výboj vlastného tela dotykom,
 - kovového krytu prístroja,
 - väčšieho kovového predmetu,
 - inej kovovej časti uzemnenej ochranným vodičom,
- nosenie antistatického náramku, ktorý vytvára spojenie medzi telom a ochranným vodičom.

Ohrozené oblasti sú na zariadení označené výstražným štítkom upozorňujúcim na elektrostatický výboj.



2.5 Mobilné telefóny

Mobilné RF komunikačné zariadenia, vrátane príslušenstva, by sa nemali používať položené nižšie od jednotky. Neuposlnutie môže viesť k zníženiu výkonových funkcií jednotky.

2.6 Kybernetická bezpečnosť

Ak spoločnosť Dentsply Sirona zistí bezpečnostnú chybu v zariadeniach Primescan™ 2, spoločnosť Dentsply Sirona pripraví firmvér aktualizovaný o potrebné nápravné opatrenia a vydá oznámenie v DS Core, keď bude nový firmvér k dispozícii.

Ak sa domnievate, že bol vykonaný kybernetický bezpečnostný útok na zariadenie Primescan™ 2, nahláste svoje podozrenie pomocou kontaktných informácií v kapitole „Kontaktné informácie“ [→ 6].

Ak už nie je potrebné vykonávať údržbu zariadenia (t. j. nie je k dispozícii žiadna ďalšia aktualizácia firmvéru), budeme vás o tom informovať v softvéri DS Core.

Softvérový zoznam materiálov (Software Bill of Materials/SBOM) si môžete vyžiadať pomocou kontaktných informácií v kapitole „Kontaktné údaje“ [→ 6].

3 Opis výrobku

3.1 Určený účel použitia

OPATRNE

Obsluha zariadenia sa vykonáva prostredníctvom kvalifikovaného personálu s lekársnym vzdelaním.

Intraorálny skener zaznamenáva a vytvára digitálne snímky a údaje o odtlačkoch na použitie zubným lekárom.

Zariadenie Primescan™ 2 Cart je určené ako príslušenstvo pre intraorálny skener.

Jednorazový návlek je určený ako príslušenstvo pre intraorálny skener.

Oblasti použitia

Zariadenie sa nesmie použiť na žiadny iný účel. Ak sa zariadenie použije na iný účel, ako je uvedený účel použitia, môže dôjsť k jeho poškodeniu.

K použitiu v súlade s určením patrí aj dodržiavanie tohto návodu na použitie a dodržiavanie pokynov týkajúcich sa údržby.

OPATRNE

Dodržiavajte návod

Pri nedodržaní návodu na obsluhu prístroja, ktorý je popísaný v tomto dokumente, je negatívne ovplyvnená stanovená ochrana používateľa.

Len pre USA

OPATRNE

Rx only

Federálne zákony USA obmedzujú predaj tohto zariadenia len na zubných lekárov alebo na kúpu z poverenia zubného lekára.

3.2 Indikácie/kontraindikácie

Indikácie

Zariadenie Primescan™ 2 môžu používať zubní lekári na vytvorenie snímok a 3D údajov.

Snímky a údaje môžu slúžiť ako vstupné údaje pre návrh a výrobu zubných náhrad, niektoré protetické a ortodontické aplikácie, ako aj na podporu plánovania a monitorovania liečby a komunikácie s pacientom.

Kontraindikácie

Neexistujú žiadne kontraindikácie.

3.3 Populácia pacientov

Určená skupina pacientov zahŕňa deti, mladistvých a dospelých, t. j. pacientov všetkých vekových skupín a etník, ktorí sú indikovaní na zubné ošetrovanie.

3.4 Prepravné a skladovacie podmienky

V originálnom prepravnom obale odolá zariadenie nasledujúcim okolitým podmienkam pri preprave a skladovaní:

Teplota	-25 °C až 60 °C (-13 °F až 140 °F)
Relatívna vlhkosť vzduchu	10 % až 85 %
Tlak vzduchu	700 hPa až 1060 hPa

3.4.1 Skladovanie jednorazového návleku u zákazníka

Jednorazový návlak Primescan™ 2 skaldujte pri špecifických prevádzkových podmienkach (pozri „Prevádzkové podmienky“ [→ 27]).

3.5 Prevádzkové podmienky

Zariadenie môžete prevádzkovať pri nasledujúcich okolitých podmienkach:

Teplota prostredia	18 °C až 28 °C (64,4 °F až 82,4 °F)
Relatívna vlhkosť vzduchu	30 % až 75 % bez kondenzácie
Tlak vzduchu	700 hPa až 1060 hPa
Nadmorská výška pri prevádzke	≤ 3000 m

3.6 Technické údaje

3.6.1 Skener

Typové označenie	Primescan™ 2
Spôsob ochrany proti úrazu elektrickým prúdom	Zariadenie triedy ochrany II
Spôsob ochrany proti úrazu elektrickým prúdom	Aplikačný diel typu BF 
Stupeň ochrany voči vniknutiu vody	IP20
Stupeň znečistenia	2
Inštalčná kategória	II
Spôsob prevádzky	nepretržitá prevádzka

Napájanie v bezdrôtovej prevádzke

Batéria:

Menovité napätie	3,6 V DC
Menovitá kapacita	3 000 mAh

Napájanie pripojovacej súpravy (voliteľne)

Napájací zdroj, na strane siete:

Menovité napätie	100 – 240 V AC/50 – 60 Hz
Menovitý prúd	1,7 A

Napájací zdroj, na strane výstupu:

Menovité napätie	12 V DC
Menovitý výkon	60 W

Dátové pripojenie

Bezdrôtové:

WLAN	5 GHz Wi-Fi
Bluetooth	Bluetooth Low Energy 5 (2,4 GHz)

Voliteľné pripojenie:

Ethernet	1 000 Mbit/s (štandard 1000BASE-T)

LED/vlnové dĺžky

Farba 2D:	biele LED
3D:	450 nm

Optický systém/senzor

Optický systém:

Systém viacerých šošoviek s ochranným sklom

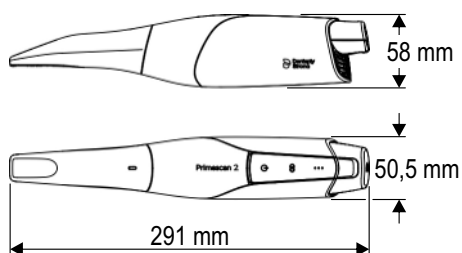
Typ senzora:

CMOS

Veľkosť obrazu:

13,8x13,8mm
(pri pracovnej vzdialenosti 8,5 mm)

Rozmery a hmotnosť



Rozmery skenera š × v × h

v mm

291x58x50,5

v palcoch

11¹/₂ x 2¹/₄ x 2

Hmotnosť (pripravenosť na prevádzku s batériou a jednorazovým návlekom)

542 g (1,2 lb)

3.6.2 Nabíjačka

Typové označenie	Charger Primescan™ 2
Prostredie použitia	Použitie mimo okolia pacienta alebo upevnený na mobilnej zobrazovacej jednotke.
Prípojka, na strane vstupu	10 – 14 V DC/3,0 A/36 W
Výstup na nabíjací priečinok	4,2 V DC/max. 2,5 A
Typ nabíjateľnej batérie	Lítiovo-iónová batéria
Počet nabíjacích priečinkov	3
	S nabíjačkou môžete nabíjať iba hore uvedené a dodané batérie.

Napájanie pri použití priloženej zástrčkového napájacieho zdroja pre nabíjačku

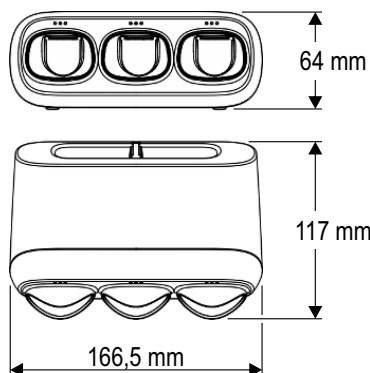
Napájací zdroj nabíjačky, na strane siete:

Menovité napätie	100 – 240 V AC/50 – 60 Hz
Menovitý prúd	1,7 A

Napájací zdroj nabíjačky, na strane výstupu:

Menovité napätie	12 V DC
Menovitý výkon	60 W

Rozmery a hmotnosť



Rozmery nabíjačky š × v × h	
v mm	166,5 × 64 × 117
v palcoch	6 ¹ / ₂ × 2 ¹ / ₂ × 4 ¹ / ₂
Hmotnosť (bez batérie)	520 g (1,15 lb)

3.6.3 Mobilná zobrazovacia jednotka (voliteľne)

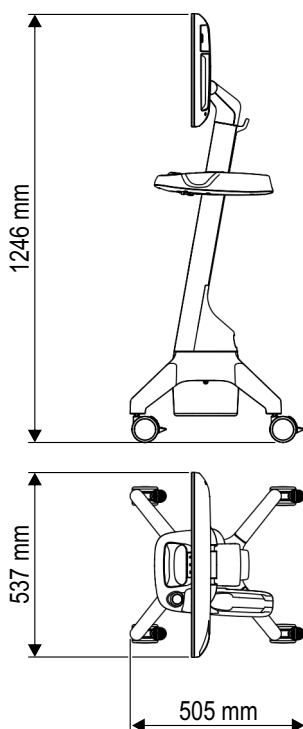
Typové označenie	Primescan™ 2 Cart
Menovité napätie siete	100 – 240 V AC/50 – 60 Hz
Menovitý výkon	175 W
Spôsob ochrany proti úrazu elektrickým prúdom	Prístroj triedy ochrany I
Stupeň ochrany voči vniknutiu vody	bežný prístroj (bez ochrany voči vniknutiu vody)
Stupeň znečistenia	2
Inštalčná kategória	II
Spôsob prevádzky	nepretržitá prevádzka

Napájanie v bezdrôtovej prevádzke

Batéria:

Menovité napätie	25,2 V DC
Menovitá kapacita	12 Ah

Rozmery a hmotnosť



Rozmery pojazdného stojana s monitorom š × v × h

v mm	537 × 1246 × 505
v palcoch	21 ¹ / ₄ × 49 ¹ / ₈ × 20

Hmotnosť

Hmotnosť mobilnej zobrazovacej jednotky vrátane bezpečného pracovného zaťaženia

24,9 kg (54,9 lb)

Hmotnosť mobilnej zobrazovacej jednotky (bez skenera a nabíjačky)

Celková hmotnosť 23,6 kg (52,0 lb)

Hmotnosť bez monitora a batérie 15,0 kg (33,1 lb)

Hmotnosť príslušenstva (skener a nabíjačka)

1,3 kg (2,9 lb)

Hmotnosť monitora

6,4 kg (14,1 lb)

Hmotnosť batérie

2,2 kg (4,9 lb)

3.7 Hlavné súčasti

DÔLEŽITÉ

Použitie skratiek

V ďalšej časti podkladov sme na zlepšenie čitateľnosti použili skrátené formy označení komponentov.

Zdravotnícka pomôcka Primescan™ 2 obsahuje nasledujúce hlavné komponenty:

- Primescan™ 2, skrátené: (intraorálny-)skener
- Cradle Primescan™ 2, skrátené: odkladací priečinok skenera
- Ochranný návlak
- Battery Primescan™ 2, skrátené: batéria
- Charger Primescan™ 2, skrátené: nabíjačka
- Zástrčkový sieťový zdroj pre nabíjačku
- Calibration Set Primescan™ 2, skrátené: kalibračná súprava

Návleky (príslušenstvo)

- Single Use Sleeve Primescan™ 2, skrátené: jednorazový návlek

Connection Set optional Primescan™ 2

Súprava Connection Set optional Primescan™ 2 (skrátené: pripojovacia súprava) na použitie v káblovej prevádzke obsahuje nasledujúce hlavné komponenty:

- Coupling Box Primescan™ 2, skrátené: väzbová jednotka
- Káblový adaptér
- Sieťový kábel
- Zástrčkový napájací zdroj

Mobilná zobrazovacia jednotka Primescan™ 2 Cart (voliteľné príslušenstvo)

Mobilná zobrazovacia jednotka Primescan™ 2 Cart (skrátené: mobilná zobrazovacia jednotka) je voliteľné príslušenstvo k medicínskej pomôcke Primescan™ 2 a obsahuje nasledujúce hlavné komponenty:

- Pojazdny stojan
- Dotykový počítač typu všetko v jednom (označovaný aj ako monitor AIO)
- Odkladací priečinok skenera
- Batéria
- Sieťový kábel
- Sieťové vedenie

Mobilná zobrazovacia jednotka Primescan™ 2 Cart je určená na použitie v okolí pacienta.

3.8 Technický popis

Intraorálny skener na presný optický odtlačok v ústach

- Vyhrievaný intraorálny skener s vysokým rozlíšením (3D skener), s odoberateľným jednorazovým návlekom a integrovaným spracovaním obrazov na bezdrôtovú alebo káblovú prevádzku.
- odkladací priečinok skenera,
- batéria a nabíjačka.

Intraorálny skener s vysokým rozlíšením s riadiacou elektronikou a elektronikou spracovania obrazu

- Zaznamenávanie obrazu: 2D a 3D zaznamenávanie údajov prebieha vo vnútri rukoväti skenera.
- Prenos obrazových údajov: Zaznamenané obrazové údaje sa bezdrôto (cez 5 GHz Wi-Fi) alebo cez kábel prenášajú do voliteľnej väzbovej jednotky alebo do voliteľnej, mobilnej zobrazovacej jednotky.

Pripojenie vody alebo vzduchu nie je potrebné.

Connection Set optional Primescan™ 2 (iba pri použití skenera bez mobilnej zobrazovacej jednotky)

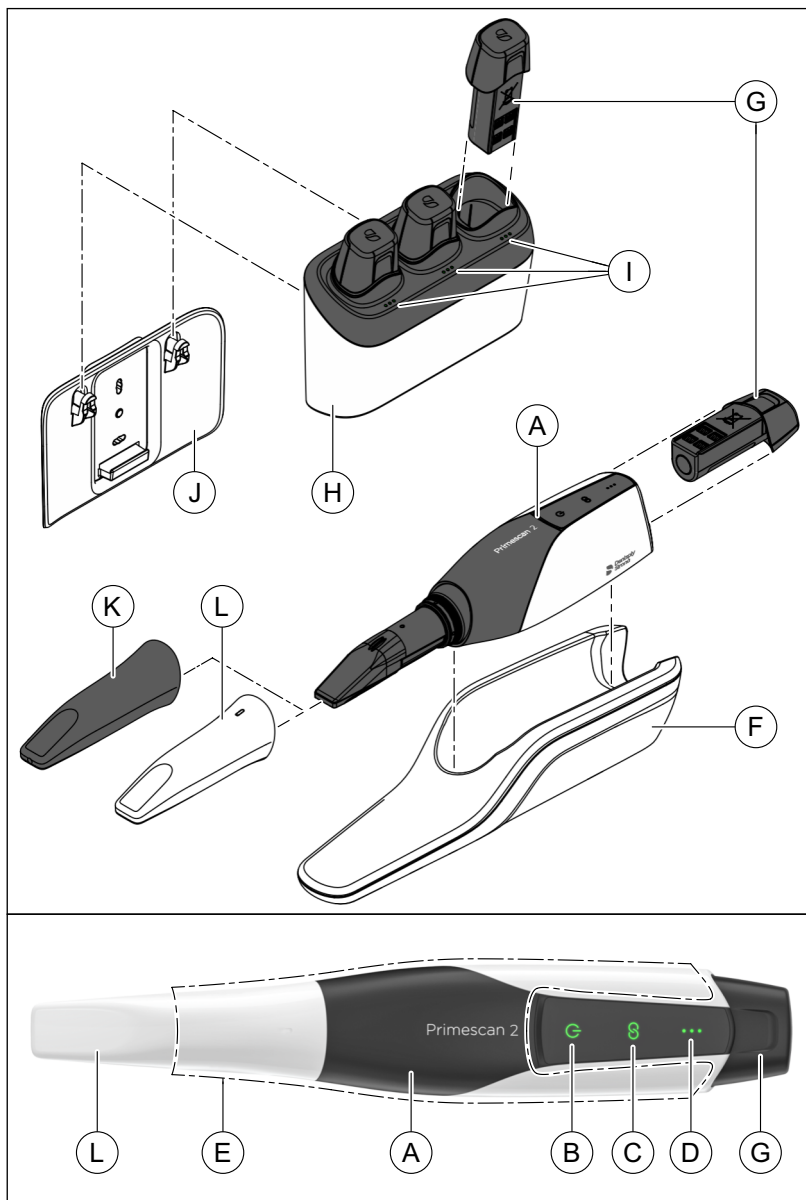
- Pripojovacia súprava s káblovým adaptérom a väzbovou jednotkou na káblovú prevádzku.

Mobilná zobrazovacia jednotka Primescan™ 2 Cart (voliteľne)

- Digitálna, mobilná zobrazovacia jednotka na bezdrôtovú a káblovú prevádzku.
- Dotykový počítač typu všetko v jednom s 21,5-palcovým displejom (označovaný aj ako monitor AIO), 1920 × 1080 pixelov (16 : 9),
- pojazdný stojan ľahko pohyblivými/zaistiteľnými kolieskami,
- odkladací priečinok skenera,
- ohrievač na zabezpečenie optiky skenera bez zahmlievania,
- cloudový softvér na vytvorenie a správu snímok,
- batéria a sieťový kábel,
- prípojka USB A,
- integrované nožné vstupné tlačidlo,
- voliteľná nabíjačka pre batérie intraorálneho skenera.

3.9 Ovládacie a funkčné prvky

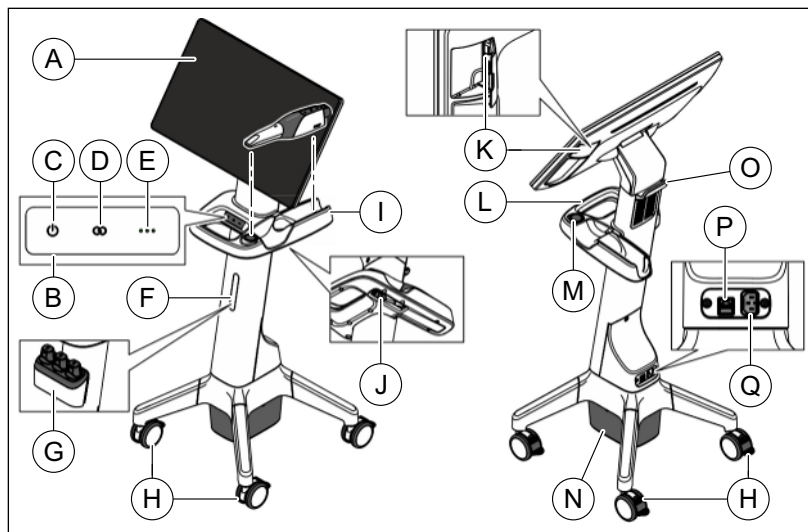
3.9.1 Skener a nabíjačka



A	Skener Primescan™ 2	G	Batéria
B	Tlačidlo zapnutia/vypnutia Indikátor prevádzkového stavu	H	Nabíjačka
C	Tlačidlo Connect Indikátor stavu pripojenia	I	Indikátory stavu nabíjačky
D	Indikátor stavu nabitia batérie	J	Nástenný držiak na nabíjačku

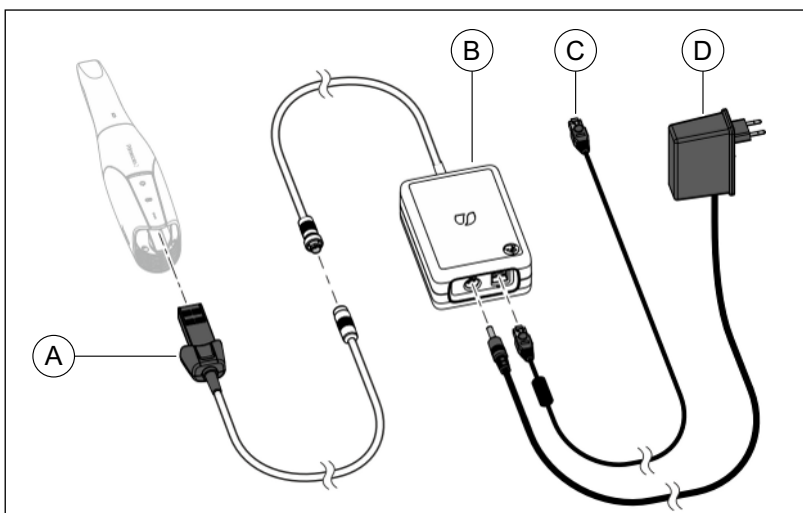
E	Oblasť na ťuknutie na kryt skenera (režim snímania)	K	Ochranný návlak
F	Odkladací priečinok skenera	L	Jednorazový návlak

3.9.2 Mobilná zobrazovacia jednotka (voliteľne)



Mobilná zobrazovacia jednotka Primescan™ 2 Cart		I	Odkladací priečinok skenera
A	Dotykový počítač typu všetko v jednom alebo AIO monitor	J	Prípojka skenera na káblovú prevádzku
B	Ovládací panel	K	Prípojka USB
C	Tlačidlo zapnutia/vypnutia/indikátor prevádzkového stavu (indikačná jednotka)	L	Rukoväť
D	Indikátor Connect (indikačná jednotka)	M	Vyhrievacia platnička
E	Indikátor stavu batérie (indikačná jednotka)	N	Obloženie batérie/nožný spínač
F	Kryt rozhrania nabíjačky	O	Kryt rozhrania monitora/rukoväť/držiak kábla
G	Nabíjačka s nástenným držiakom na rozhranie nabíjačky	P	Sieťová prípojka
H	Kolieska so zaist'ovacími brzdami	Q	Prípojka prúdu

3.9.3 Pripojovacia súprava (voliteľne) pre káblovú prevádzku



A	Káblový adaptér	C	Sieťový kábel
B	Väzobná jednotka	D	Zástrčkový napájací zdroj

⚠ OPATRNE

Používajte iba napájací zdroj a sieťový kábel dodaný spoločnosťou Dentsply Sirona na prevádzku pripojovacej súpravy!

3.9.4 Prevádzkový stav

Prevádzkový stav skenera Primescan™ 2

LED indikátor	Opis
 nesvieti	Skener je vypnutý.
 bliká na modro	- Skener sa spúšťa. - Skener sa vypína. - Po ochladení je skener opäť pripravený na zapnutie.
 svieti na zeleno	Skener je zapnutý a pripravený na prevádzku.
 bliká na bielo	Firmvér skenera sa aktualizuje. Počas aktualizácie firmvéru nevybertajte batérie ani neodpájajte káblový adaptér zo skenera.

LED indikátor		Opis
	bliká na svetlo oranžovo	Skener je v režime ochladzovania. Počas ochladzovania nie je možné opäť zapnúť skener. Po ukončení ochladenia sa farba zmení na modrú a skener môžete opäť zapnúť.
	svieti na svetlo oranžovo	- Spustenie zlyhalo. - Vyskytla sa chyba so skenerom alebo batériou.

Prevádzkový stav mobilnej zobrazovacej jednotky Primescan™ 2 Cart (voliteľne)

LED indikátor		Opis
	nesvieti	Mobilná zobrazovacia jednotka je vypnutá.
	bliká na modro	Mobilná zobrazovacia jednotka sa spúšťa.
	svieti na zeleno	Mobilná zobrazovacia jednotka je zapnutá a pripravená na prevádzku.
	svieti na svetlo oranžovo	V mobilnej zobrazovacej jednotke sa vyskytla chyba.

3.9.5 Stav nabitia batérie

Stav nabitia batérie skenera Primescan™ 2

LED indikátor		Opis
	Všetky 3 LED diódy svietia na zeleno	Stav nabitia batérie: vysoký
	2 LED diódy svietia na zeleno	Stav nabitia batérie: stredný
	1 LED dióda svieti na zeleno	Stav nabitia batérie: nízky
	1 LED dióda bliká na zeleno	Stav nabitia batérie: veľmi nízky Okamžite vymeňte batériu za plne nabitú batériu.

DÔLEŽITÉ

Batéria nie je celkom nabitá

Pri dodaní nie je batéria úplne nabitá.
Pred prvým použitím batériu vložte do nabíjačky, aby ste ju úplne nabili.

Stav nabitia batérie mobilnej zobrazovacej jednotky Primescan™ 2 Cart (voliteľne)

LED indikátor	Opis
	Všetky 3 LED diódy svietia na zeleno Stav nabitia batérie: vysoký
	2 LED diódy svietia na zeleno Stav nabitia batérie: stredný
	1 LED dióda svieti na zeleno Stav nabitia batérie: nízky
	1 LED dióda bliká na zeleno Stav nabitia batérie: veľmi nízky Mobilnú zobrazovaciu jednotku okamžite pripojte k sieťovej prípojke.

DÔLEŽITÉ

Batéria nie je celkom nabitá

Pri dodaní nie je batéria úplne nabitá.
Pripojte zariadenie prostredníctvom sieťového kábla do siete, aby ste ju úplne nabili.

3.9.6 Stav sieťového pripojenia

Sieťové pripojenie skenera Primescan™ 2

LED indikátor	Opis
	dvakrát zabliká na modro Skener sa nachádza v režime vyhľadávania: Funkcia Bluetooth je aktívna, ale skener ešte nie je pripojený do siete.
	svieti na zeleno Skener je pripojený do siete.
	svieti na svetlo oranžovo Chyba pripojenia: Skener sa nenachádza v sieti.

Sieťové pripojenie mobilnej zobrazovacej jednotky Primescan™ 2 Cart (voliteľne)

LED indikátor	Opis	
	dvakrát zabliká na modro	Mobilná zobrazovacia jednotka sa nachádza v režime vyhľadávania: Funkcia Bluetooth je aktívna, ale mobilná zobrazovacia jednotka ešte nie je pripojená do siete.
	svieti na zeleno	Mobilná zobrazovacia jednotka je pripojená do siete.
	svieti na svetlo oranžovo	Chyba pripojenia: Mobilná zobrazovacia jednotka sa nenachádza v sieti.

3.10 Certifikácia

Označenie CE



Tento výrobok zodpovedá požiadavkám nariadenia EÚ o zdravotníckych pomôckach 2017/745 vrátane všetkých zmien.

Tento produkt má označenie CE v súlade s ustanoveniami smernice 2014/53/EÚ (RED).

POZOR

Označenie CE pri pripojených produktoch

Produkty, ktoré budú k tomuto prístroji pripojené, musia taktiež mať označenie CE.



Tento výrobok je zdravotnícka pomôcka.

Konformita

Ten, kto kombináciou s inými prístrojmi zostaví alebo zmení zdravotnícky elektrický systém podľa normy IEC 60601-1:2005 + dodatok 1: 2012 (+ dodatok 2: 2020) kapitola 16 je zodpovedný za splnenie požiadaviek tohto nariadenia v plnom rozsahu na účely zabezpečenia bezpečnosti pacientov, obsluhujúcich osôb a okolia. Kombinácia s počítačom predstavuje takéto zostavenie zdravotníckeho elektrického systému.



Moduly vyhovujú požiadavkám Federal Communications Commission (Part 15 of the FCC Rules).

FCC ID (Primescan™ 2): 2AD7W-6802040

FCC ID (Primescan™ 2 Cart): PD9AX210NG

Ministerstvo priemyslu Kanady

Moduly vyhovujú požiadavkám ministerstva priemyslu Kanady (RSS210).

IC ID (Primescan™ 2): 12730A-6802040

IC ID (Primescan™ 2 Cart): 1000M-AX210NG

3.11 Elektromagnetická kompatibilita

Dodržiavanie nasledujúcich údajov zabezpečuje bezpečnú prevádzku z hľadiska elektromagnetickej kompatibility.

Primescan™ 2 spĺňa požiadavky na elektromagnetickú kompatibilitu (EMC) podľa IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020.

Jednotka Primescan™ 2 je ďalej nazývaná ako „PRÍSTROJ“.

3.11.1 Elektromagnetické emisie

PRÍSTROJ je určený na prevádzku v nižšie uvedenom elektromagnetickom prostredí.

Zákazník alebo používateľ PRÍSTROJA by mal zabezpečiť, aby sa v takom prostredí používal.

Meranie emisií	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – usmernenia
VF emisie podľa CISPR 11	Skupina 1	PRÍSTROJ používa VF energiu výlučne pre svoju vlastnú činnosť. Preto je VF vyžarovanie veľmi nízke a je pravdepodobné, že okolité elektronické prístroje budú rušené.
VF emisie podľa CISPR 11	Trieda B	PRÍSTROJ je určený na použitie vo všetkých zariadeniach vrátane obytných priestorov a tých, ktoré sú priamo napojené na verejnú napájaciu sieť napájajúcu aj budovy využívané na obytné účely.
Harmonické kmitanie podľa IEC 61000-3-2	Trieda A	
Kolísania napätia/rýchle zmeny napätia podľa IEC 61000-3-3	Zhoduje sa	

3.11.2 Odolnosť voči rušeniu

PRÍSTROJ je určený na prevádzku v nižšie uvedenom elektromagnetickom prostredí.

Zákazník alebo používateľ PRÍSTROJA by mal zabezpečiť, aby sa v takom prostredí používal.

Kontroly odolnosti voči rušeniu	IEC 60601-1-2 Skúšobná úroveň	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenia
Elektrostatický výboj (ESD) podľa IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch	Podlaha by mala byť z dreva, betónu alebo keramickej dlažby. Ak je na podlahe syntetický materiál, relatívna vlhkosť vzduchu musí byť minimálne 30 %.
Rýchle, prechodné elektrické rušivé veľičiny/zhluk porúch pri prenose údajov podľa IEC 61000-4-4	± 1 kV pre vstupné a výstupné vedenia ± 2 kV pre sieťové vedenia	± 1 kV pre vstupné a výstupné vedenia ± 2 kV pre sieťové vedenia	Kvalita napájacieho napätia by mala zodpovedať okoliu typickému pre obchod a nemocnicu.
Rázové napätie (náhly postup) podľa IEC 61000-4-5	± 1 kV dvojčinné napätie ± 2 kV súhlasné napätie	± 1 kV dvojčinné napätie ± 2 kV súhlasné napätie	Kvalita napájacieho napätia by mala zodpovedať okoliu typickému pre obchod a nemocnicu.
Poklesy napätia, krátkodobé prerušenia a výkyvy napájacieho napätia podľa IEC 61000-4-11	0 % U_T počas ½ periódy (100 % pokles U_T) 0 % U_T počas 1 periódy (100 % pokles U_T) 70 % U_T počas 25 periód (30 % pokles U_T) 0 % U_T počas 5 sek. (100 % pokles U_T)	0 % U_T počas ½ periódy (100 % pokles U_T) 0 % U_T počas 1 periódy (100 % pokles U_T) 70 % U_T počas 25 periód (30 % pokles U_T) 0 % U_T počas 5 sek. (100 % pokles U_T)	Kvalita napájacieho napätia by mala zodpovedať okoliu typickému pre obchod a nemocnicu.
Vyžarované polia na krátku vzdialenosť (Proximity magnetic fields) IEC 61000-4-39	30 kHz 8 A/m 134,2 kHz 65 A/m 13,56 MHz 7,5 A/m	30 kHz 8 A/m 134,2 kHz 65 A/m 13,56 MHz 7,5 A/m	Dodržiňte vzdialenosť 1 m od zariadení s očakávaným rušením magnetického poľa.
Magnetické pole pri frekvencii napájacieho napätia (50/60 Hz) podľa IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické polia pri sieťovej frekvencii by mali zodpovedať typickým hodnotám, ktoré sa nachádzajú v prostredí obchodov a nemocníc.
Poznámka: U_T je sieťové striedavé napätie pred použitím skúšobnej úrovne.			
			Prenosné a mobilné rádiové prístroje sa nesmú používať v menšej vzdialenosti od PRÍSTROJA vrátane vedení, ako je odporúčaná ochranná vzdialenosť, ktorá sa počíta podľa rovnice vhodnej pre frekvenciu vysielania. Odporúčaná bezpečná vzdialenosť:

Kontroly odolnosti voči rušeniu	IEC 60601-1-2 Skúšobná úroveň	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenia
Vedené HF (vysokofrekvenčné) rušivé veličiny IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz až 80 MHz 6 V _{eff} v rámci frekvenčných pásiem ISM v rozsahu 150 kHz až 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz	3 V _{eff} 6 V _{eff}	d = [1, 2] √P
Vyžarované HF (vysokofrekvenčné) rušivé veličiny IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 800 MHz 3 V/m 800 MHz až 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	3 V/m 3 V/m	d = [1, 2] √P pri 80 MHz do 800 MHz d = [2, 3] √P pri 800 MHz do 2,7 GHz s P ako menovitý výkon vysielača vo watt (W) podľa údajov výrobcu vysielača a d ako odporúčanou bezpečnou vzdialenosťou v metroch (m). Intenzita poľa stacionárnych rádiových vysielačov je pri všetkých frekvenciách podľa preskúmania na mieste ¹ pri všetkých frekvenciách nižšia ako hladina zhody ² . V okolí prístrojov, ktoré nesú nasledujúci grafický znak, sú možné rušenia. 

Odolnosť voči rušeniu vysokofrekvenčnými elektromagnetickými poľami v blízkosti bezdrôtových komunikačných zariadení podľa IEC 61000-4-3

Skúšobná sekvencia (MHz)	Modulácia	Požadovaná úroveň odolnosti (V/m)	Dodržiavaná úroveň odolnosti (V/m)
385	Impulz	27	27
450	FM	28	28
660 680 700	Impulz	28	28
710 745 780	Impulz	9	9
810 870 930	Impulz	28	28
1720 1845 1970	Impulz	28	28

Odolnosť voči rušeniu vysokofrekvenčnými elektromagnetickými poľami v blízkosti bezdrôtových komunikačných zariadení podľa IEC 61000-4-3			
Skúšobná sekvencia (MHz)	Modulácia	Požadovaná úroveň odolnosti (V/m)	Dodržiavaná úroveň odolnosti (V/m)
2450	Impulz	28	28
3300 3750 4200	Impulz	28	28
4400 4700 5000	Impulz	28	28
5240 5500 5785	Impulz	9	9
5925	Impulz	28	28

Poznámka 1

Pri 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah.

Poznámka 2

Je možné, že sa tieto usmernenia nebudú dať použiť vo všetkých prípadoch. Šírenie elektromagnetických veličín je ovplyvnené absorpciou a odrazom budov, predmetov a ľudí.

1. Intenzita poľa stacionárnych vysielateľov, ako napríklad základne pre mobilné telefóny a mobilné pozemné rádiokomunikačné služby, amatérske stanice, AM- a FM-vysieláče a televízne vysieláče nemôžu byť teoreticky vopred stanovené. Pre stanovenie elektromagnetického prostredia v dôsledku stacionárnych vysokofrekvenčných vysielateľov sa odporúča prieskum okolia. Ak stanovená intenzita poľa v mieste umiestnenia PRÍSTROJA hore uvedenú hladinu zhody prekračuje, PRÍSTROJ sa musí ohľadom normálnej prevádzky pozorovať na každom mieste použitia. Ak sa spozorujú neobvyklé výkonové charakteristiky, môže byť potrebné vykonať dodatočné opatrenia, ako je napríklad zmena orientácie alebo premiestnenie PRÍSTROJA.
2. Nad frekvenčný rozsah od 150 kHz do 80 MHz je intenzita poľa menšia ako 3 V/m.

Poznámka 3

Frekvenčný rozsah n260 (28 GHz), n261 (39 GHz):

Uvedené frekvencie sa nepoužívajú na mobilnú komunikáciu 5G, a preto sa nepovažujú za rušivé. Z tohto dôvodu sa pre tieto frekvenčné pásma nevyžadujú žiadne ďalšie skúšky.

3.11.3 Bezpečné vzdialenosti

Odporúčané bezpečné vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými vysokofrekvenčnými komunikačnými prístrojmi a PRÍSTROJOM

PRÍSTROJ je určený na prevádzku v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sa vyžarované vysokofrekvenčné rušivé veličiny kontrolujú. Zákazník alebo používateľ PRÍSTROJA môže pomôcť zabrániť elektromagnetickým rušeniam tým, že v závislosti od maximálnych výstupných výkonov komunikačného prístroja bude dodržiavať minimálne odstupy medzi prenosnými a mobilnými vysokofrekvenčnými komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a PRÍSTROJOM.

Menovitý výkon vysielача [W]	Bezpečná vzdialenosť podľa frekvencie vysielania (m)			
	150 kHz až 80 MHz	80 MHz až 800 MHz	800 MHz až 2,5 GHz	2,3 GHz až 6 GHz
	$d = [1, 2] \sqrt{P}$	$d = [1, 2] \sqrt{P}$	$d = [2, 3] \sqrt{P}$	$d = [4, 6] \sqrt{P}$
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

Pre vysielачe, ktorých maximálny menovitý výkon nie je udaný v hornej tabuľke, sa môže odporúčaná bezpečná vzdialenosť d vypočítať v metroch (m) za použitia rovnice, ktorá patrí k príslušnému stĺpcu, pričom P je maximálny menovitý výkon vysielача vo wattoch (W) podľa údaju výrobcu vysielача.

Poznámka 1

Na prepočítanie odporúčanej bezpečnej vzdialenosti od vysielачov vo frekvenčnom rozsahu od 80 MHz do 2,3 GHz sa použil dodatočný faktor 10/3, aby sa znížila pravdepodobnosť, že neúmyselne prinesený mobilný/prenosný komunikačný prístroj v priestore pacienta bude viesť k rušeniu.

Na výpočet frekvencií 2,3 GHz až 6 GHz bol pridaný dodatočný faktor 6,6.

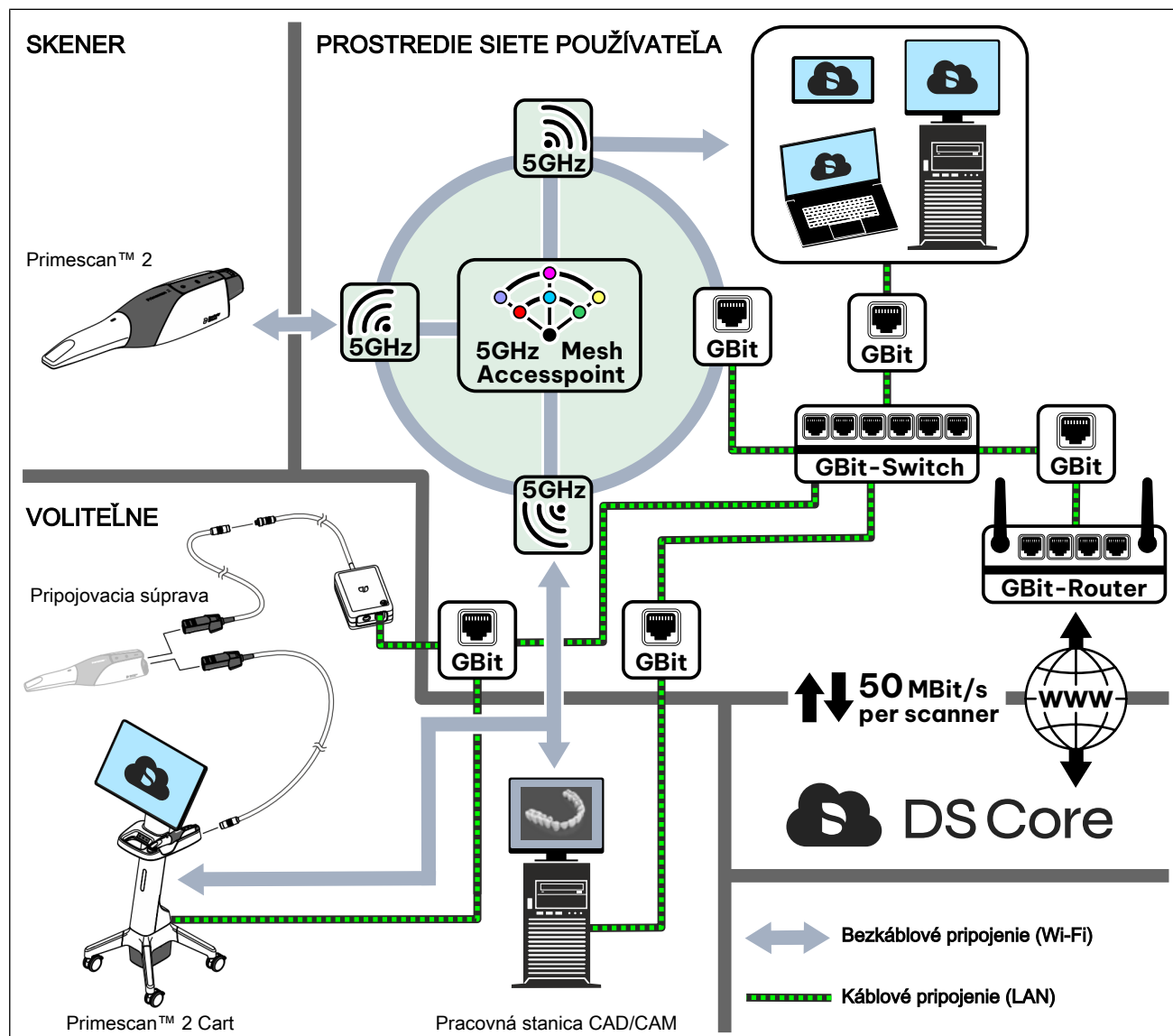
Poznámka 2

Je možné, že sa tieto usmernenia nebudú dať použiť vo všetkých prípadoch. Šírenie elektromagnetických veličín je ovplyvnené absorpciou a odrazom budov, predmetov a ľudí.

4 Požiadavky na inštaláciu

4.1 Požiadavky na infraštruktúru siete

Topológia siete



Predpoklady siete

Wi-Fi pásmo:	5 GHz
Wi-Fi štandard:	Wi-Fi 5 (802.11ac), Wi-Fi 6 (802.11ax) alebo vyššia
Wi-Fi roaming:	802.11r/k/v
Upload/download:	min. 50 MBit/s na skener
Kódovanie:	WPA2 s Preshared Key
Odporúčané priradenie IP:	DHCP
Oneskorenie:	max. 100 ms
Jitter:	max. 5 ms
Vzdialenosť skenera od prístupového bodu Wi-Fi:	max. 5 m, nie sú kryté stenami
Pripojenie k prístupovému bodu Wi-Fi:	Gigabitový Ethernet, napr.: 1000BASE-T s káblom kategórie 5 alebo vyšším
LAN štandard (pre voliteľné, káblové systémové komponenty):	Gigabitový Ethernet, napr.: 1000BASE-T s káblom kategórie 5 alebo vyšším

DÔLEŽITÉ

Pri prevádzke intraorálneho skenera vo vašom sieťovom prostredí sa dôrazne odporúča analyzovať IT sieť.
Takisto dôrazne odporúčame bezpečnostné opatrenia pre vašu sieť, ako napríklad najnovšia ochrana pred vírusmi a najnovšie nastavenia firewall. V prípade potreby požiadajte odborníkov o radu, ako zabezpečiť svoje systémy a sieť.
Je potrebné posúdiť riziko pre pacientov, prevádzkovateľov a tretie strany a v prípade potreby prijať vhodné bezpečnostné opatrenia.
V prípade zmien sa tento proces musí zopakovať (aktualizácia alebo modernizácia pripojeného IT zariadenia, ako aj rozšírenie a odstránenie prostredníctvom ďalších účastníkov siete).

DÔLEŽITÉ

Na splnenie prenosu údajov s uvedenými požiadavkami musia mať iní účastníci Wi-Fi (externé siete SSID) používaní na prístupovom bode Wi-Fi skenera silu signálu menej ako -85 dB.
Dodržiavajte miestne predpisy pre prerušenie rádiovkej prevádzky v prípade konfliktov s prioritnými používateľmi rádiového signálu (napr. meteorologický radar) tým, že v prípade potreby sa v konfigurácii prístupového bodu WiFi vyhnute rádiovým kanálom 118 – 128.

DÔLEŽITÉ

Obmedzte fyzický prístup k IT štruktúram svojej ordinácie alebo kliniky, ako aj cloudovej platformy na zamestnancov a osoby, ktorí prístup skutočne potrebujú.
Uistite sa, že prístupové údaje sú v bezpečí a nie sú odovzdané tretím stranám. Dentsply Sirona alebo ich partneri vás nebudú žiadať o prístupové údaje.

Uprednostnenie prenosu dát v nastaveniach routeru nie je potrebné, ak sa požadovaná šírka pásma 50 Mbit (odosielanie a sťahovanie) neznižuje pri prevádzke iných zariadení v rovnakej sieti.

Integrita údajov vymieňaných s intraorálnym skenerom prostredníctvom Wi-Fi je zaručená protokolom CCMP (Counter Mode with Cipher Block Chaining Message Authentication Code Protocol) implementovaným v štandarde WPA2.

Spoločnosť Dentsply Sirona úspešne vykonala výkonnostné testy elektronických rozhraní Wi-Fi a Ethernet podľa vyššie uvedených požiadaviek na sieťovú infraštruktúru. Ak sú tieto požiadavky splnené, systém funguje správne.

Potrebné komunikačné porty

Aby boli zaručené všetky funkcie prístroja, musia byť pre sieť ambulančné povolené nasledujúce porty.

Port (TCP/UDP)	Opis
123	Synchronizácia času s verejným časovým serverom (NTP)
68	pri používaní DHCP
546	
53	Štandardný port pre systém názvov domén (DNS)
443	Štandardný port pre šifrovaný prístup na internet (https) Odosielenie a prijímanie dát

4.2 Rádiové rozhranie Bluetooth

Bluetooth

Štandard prenosu:	Bluetooth Low Energy 5
Frekvenčné pásmo:	2,4 GHz
Maximálny dosah:	< 3 m
Komunikačný profil:	Generic ATtribute Profile (profil GATT)
Kódovanie:	Standard Bluetooth Encryption

Stupeň služby Bluetooth

Čas oneskorenia údajov:	Nie je relevantné pre túto funkciu
Priechodnosť:	Nie je relevantné pre túto funkciu
Priority signálu:	Nie je relevantné pre túto funkciu

5 Inštalácia a uvedenie do prevádzky

Prístroj/systém môže nainštalovať a uviesť do prevádzky používateľ alebo odborný personál.

5.1 Preprava

Prístroje Dentsply Sirona sa pred odoslaním dôkladne kontrolujú. Bezprostredne po dodaní vykonajte prosím vstupnú kontrolu.

1. Skontrolujte úplnosť dodávky na základe dodacieho listu.
2. Skontrolujte, či prístroj nie je viditeľne poškodený.

POZOR

Poškodenia pri preprave

Ak sa prístroj poškodil počas prepravy, kontaktujte prosím vášho špeditéra.

POZOR

Poškodenie spôsobené extrémnymi teplotami

Po preprave alebo uskladnení systému pri extrémnych teplotách odporúčame počkať 12 hodín pred uvedením systému do prevádzky.

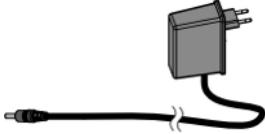
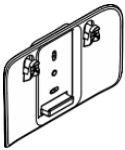
Ak by bola potrebná spätná zásielka, použite prosím pre zaslanie originálne balenie.

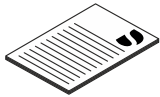
Pri použití mobilnej zobrazovacej jednotky Primescan™ 2 Cart (voliteľne) dodržujte aj nasledovné

Pri preprave prístroja sa musí demontovať monitor AIO a batéria, aby sa predišlo poškodeniu monitora.

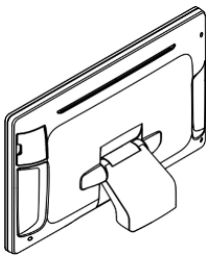
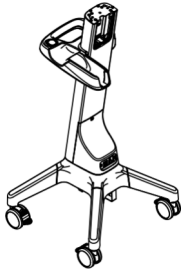
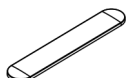
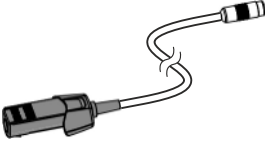
5.2 Obsah balenia

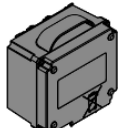
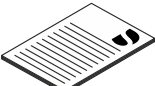
Obsah balenia Primescan™ 2

	1 ×	Skener Primescan™ 2
	1 ×	Odkladací priečinok skenera
	1 ×	Ochranný návlak (čierny)
	3 ×	Batéria
	1 ×	Nabíjačka
	1 ×	Zástrčkový sieťový zdroj so zahnutou prípojkou (pre nabíjačku)
	1 ×	Nástenný držiak
	1 ×	Súprava skrutiek S3 (pre nástenný držiak) pozostáva z: 2 × skrutka do drevotrieskovej dosky 3 × 30 Z1 2 × podložka A 3,2 2 × príchytka S3
	1 ×	Kalibračná súprava

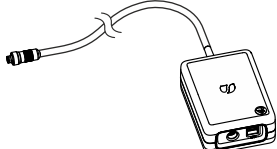
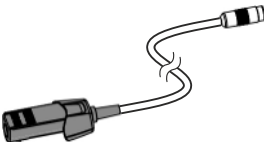
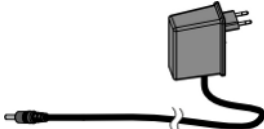
	1 ×	Balenie jednorazových návlekov
	1 ×	Čistiace tyčinky
	1 ×	Návod na rýchle spustenie

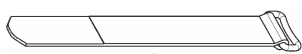
**Obsah balenia mobilnej zobrazovacej jednotky Primescan™ 2 Cart
(voliteľné príslušenstvo)**

	1 ×	Monitor AIO
	1 ×	Pojazdný stojan
	1 ×	Kryt rozhrania monitora
	1 ×	Kryt rozhrania nabíjačky
	1 ×	Skrutka M6x16 (pre monitor AIO)
	4 ×	Skrutka M4x10 s podložkou (pre kryt rozhrania monitora)
	1 ×	Káblový adaptér
	1 ×	Sieťový kábel

	1 ×	Sieťový kábel (vo vybranom variante)
	1 ×	Pripojovací kábel nabíjačky
	1 ×	Kryt batérie
	1 ×	Batéria (samostatný balík)
	1 ×	Zahnutý skrutkovač TX30
	1 ×	Zahnutý skrutkovač TX20
	1 ×	Zoznam pre vybaľovanie
	1 ×	Krátky návod na inštaláciu
	1 ×	Štítok s upozornením

Obsah balenia pripojovacej súpravy (voliteľné príslušenstvo)

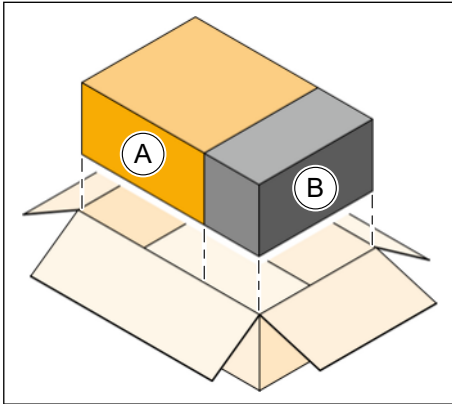
	1 ×	Väzobná jednotka
	1 ×	Káblový adaptér
	1 ×	Zástrčkový napájací zdroj (pre väzobnú jednotku)

	1 ×	Sieťový kábel
	3 ×	Páska so suchým zipsom

5.3 Vybalenie

5.3.1 Koncept balenia

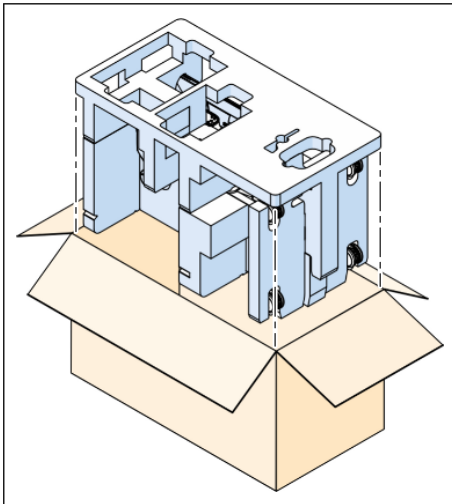
Skener



Skener (A) s príslušenstvom sa dodáva spolu so súpravou jednorazových návlekov (B) v jednom obale.

Škatuľa (A) skenera je obalená hliníkovým vrecom.

Mobilná zobrazovacia jednotka (voliteľne)



Voliteľná mobilná zobrazovacia jednotka sa dodáva v samostatnom balení na palete. V balení je aj pojazdný stojan, monitor AIO, časti krytu a príslušenstvo.

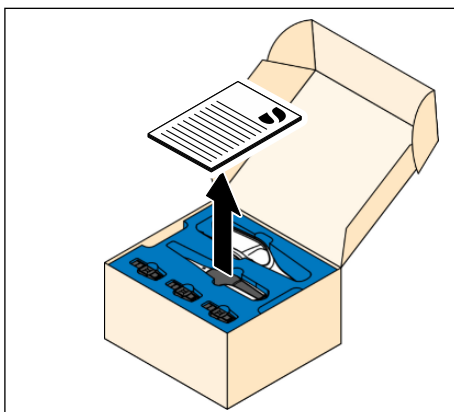
5.3.2 Vybalenie skenera

Prebal

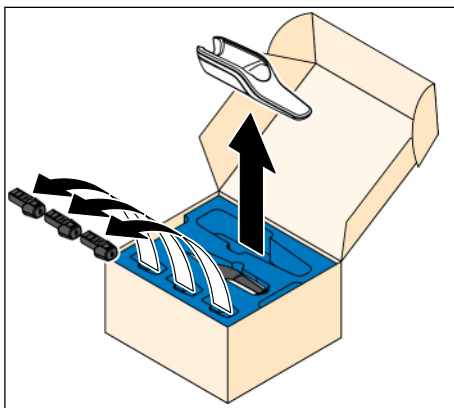
➤ Otvorte prebal a vyberte obe škatule.

Škatuľa 1 v hliníkovom vrečku: skener

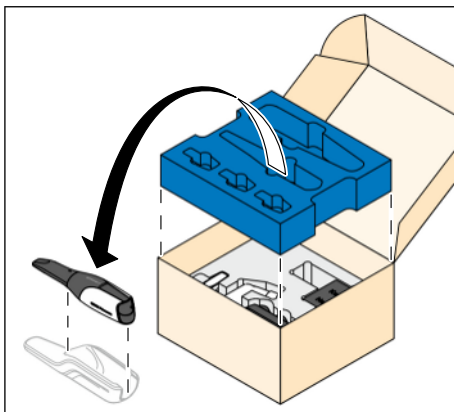
1. Vyberte škatuľu z hliníkového vrečka.
2. Na hornej strane otvorte škatuľu.



3. Vyberte návod na rýchle spustenie z hornej kartónovej vložky.

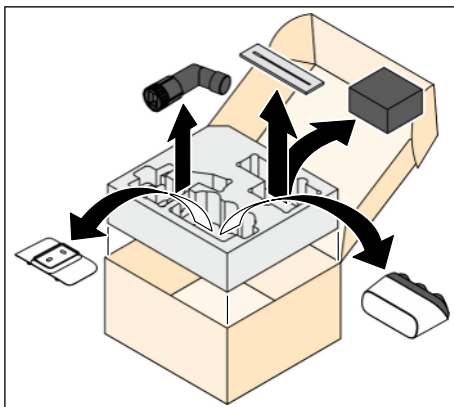


4. Vyberte odkladací priečinok skenera a 3 batérie z hornej kartónovej vložky.



5. Vyberte skener z hornej kartónovej vložky a položte ho do odkladacieho priečinka skenera.

6. Nadvihnite hornú kartónovú vložku zo škatule.



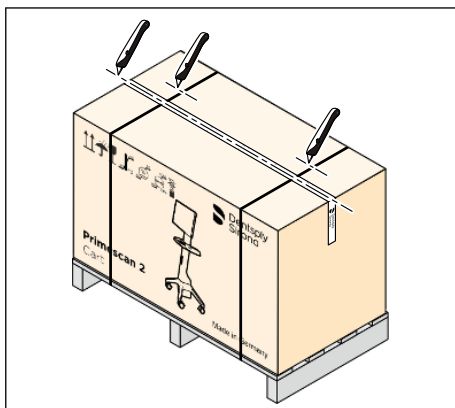
7. Vyberte príslušenstvo z dolnej kartónovej vložky.

Škatuľa 2: jednorazové návleky

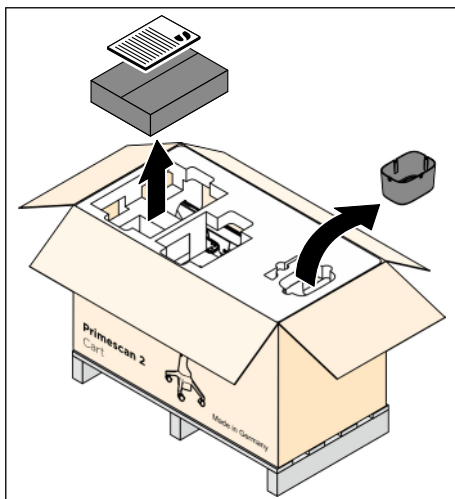
1. Otvorte škatuľu.
2. Vyberte jednorazové návleky.

5.3.3 Vybavenie mobilnej zobrazovacej jednotky (voliteľne)

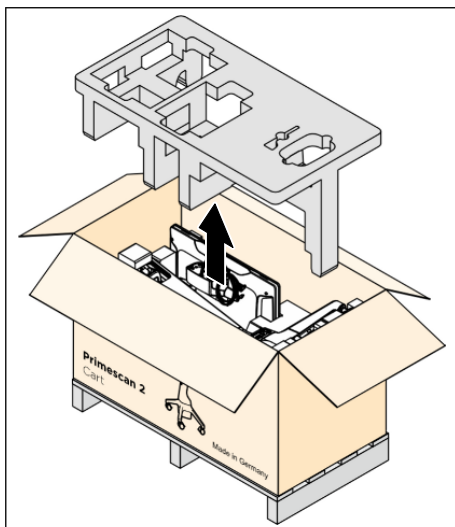
1. Na hornej strane otvorte obalovú škatuľu.

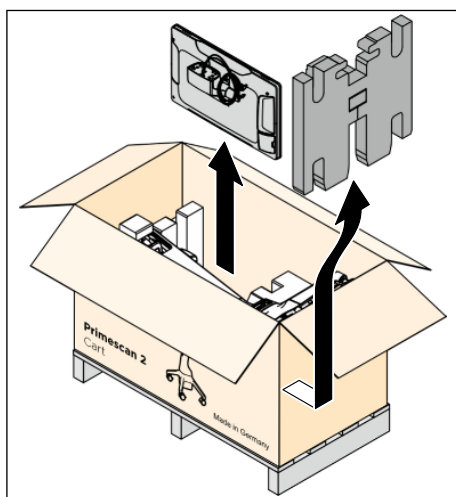


2. Vyberte kryt batérie a škatuľu s príslušenstvom a krátkym návodom na inštaláciu z hornej časti obalu.



3. Nadvihnite hornú časť obalu z obalovej škatule.

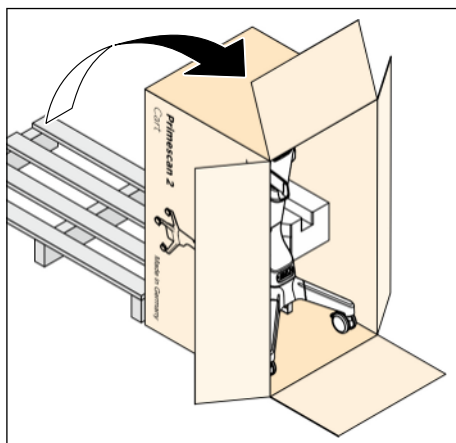




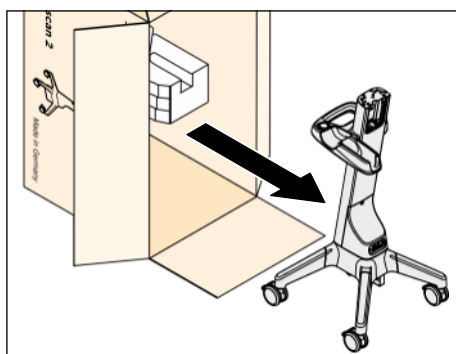
4. Najprv posuňte upínaciu časť do strany z priestoru pre batériu pojazdného stojana a potom ju vyberte smerom nahor.
5. Vyberte vrečko s monitorom AIO zo spodnej časti obalu.

DÔLEŽITÉ

Opatrne položte vrečko s monitorom AIO prednou stranou monitora smerom dole na rovný povrch, aby sa nepoškodil.



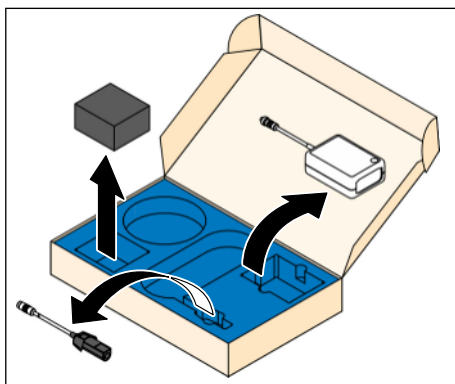
6. Otočte obalovú škatuľu o 90° do zvislej polohy tak, aby kolieska pojazdného stojana smerovali k podlahe.



7. Vytiahnite prepavný stojan zo spodnej časti obalu.

5.3.4 Vybalenie pripojovacej súpravy (voliteľne)

1. Na hornej strane otvorte škatuľu.



2. Vyberte všetky časti pripojovacej súpravy z kartónovej vložky.

5.3.5 Likvidácia obalového materiálu

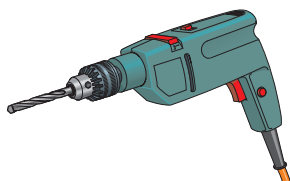
Použitý obal sa musí zlikvidovať podľa predpisov špecifických pre krajinu. Dodržiavajte predpisy platné vo vašej krajine.

5.4 Inštalácia

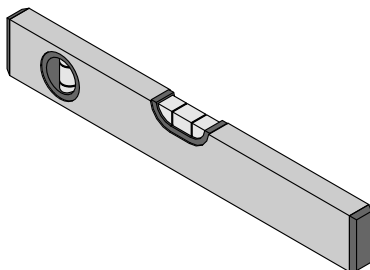
5.4.1 Inštalácia nástenného držiaka na nabíjačku

Potrebné náradie

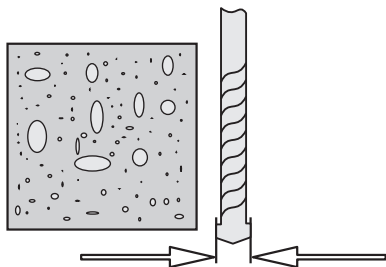
- Vrtáčka alebo vŕtacie kladivo, v závislosti od podkladu



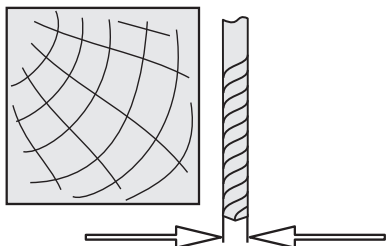
- Vodováha



- Vrták do kameňa 5 mm



- Vrták do dreva 2 mm

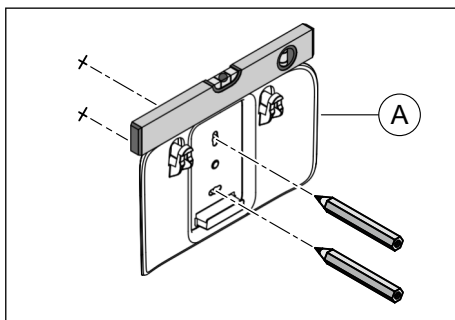


Montáž nástenného držiaka na nabíjačku

DÔLEŽITÉ

Dbajte na to, aby sa v oblasti miesta montáže nástenného držiaka nenachádzali žiadne vedenia na alebo pod omietkou.

1. Nájdite vhodné miesto na nástennú montáž nabíjačky. Dbajte pritom na obmedzenú dĺžku kábla zástrčkového napájacieho zdroja. Nabíjačka sa musí dať pripojiť k blízkej sieťovej zásuvke pomocou sieťového napájacieho zdroja.



2. Podržte nástenný držiak (A) na vybranom montážnom mieste a zarovnajte držiak pomocou vodováhy.
3. Pomocou ceruzky označte na stene dva vŕtacie body.
4. Odložte nástenný držiak nabok.
5. Vyvŕtajte dva otvory podľa typu upevnenia:
 - Pri montáži s priloženými príchytkami S3 vyvŕtajte pomocou vŕtáka do kameňa s $\varnothing$ 5 mm otvory s minimálnou hĺbkou 35 mm.
 - V prípade drevenej steny vyvŕtajte pomocou vŕtáka do dreva s $\varnothing$ 2 mm otvory s minimálnou hĺbkou 15 mm.
6. **Pri upevnení s príchytkami:** Vložte príchytky do vyvŕtaných otvorov.
7. Naskrutkujte nástenný držiak na stenu pomocou dvoch skrutiek s podložkami.

5.4.2 Inštalácia nabíjačky a skenera (bez káblov)

VAROVANIE

Ohrozenie pacienta a používateľov

Ak používate zásuvky, ktoré nie sú voľne prístupné, existuje prípadné riziko poranenia pacienta a používateľov.

- Používajte iba zásuvky, ktoré sú vždy voľne prístupné. Takto zabezpečíte rýchle odpojenie zo siete.

OPATRNE

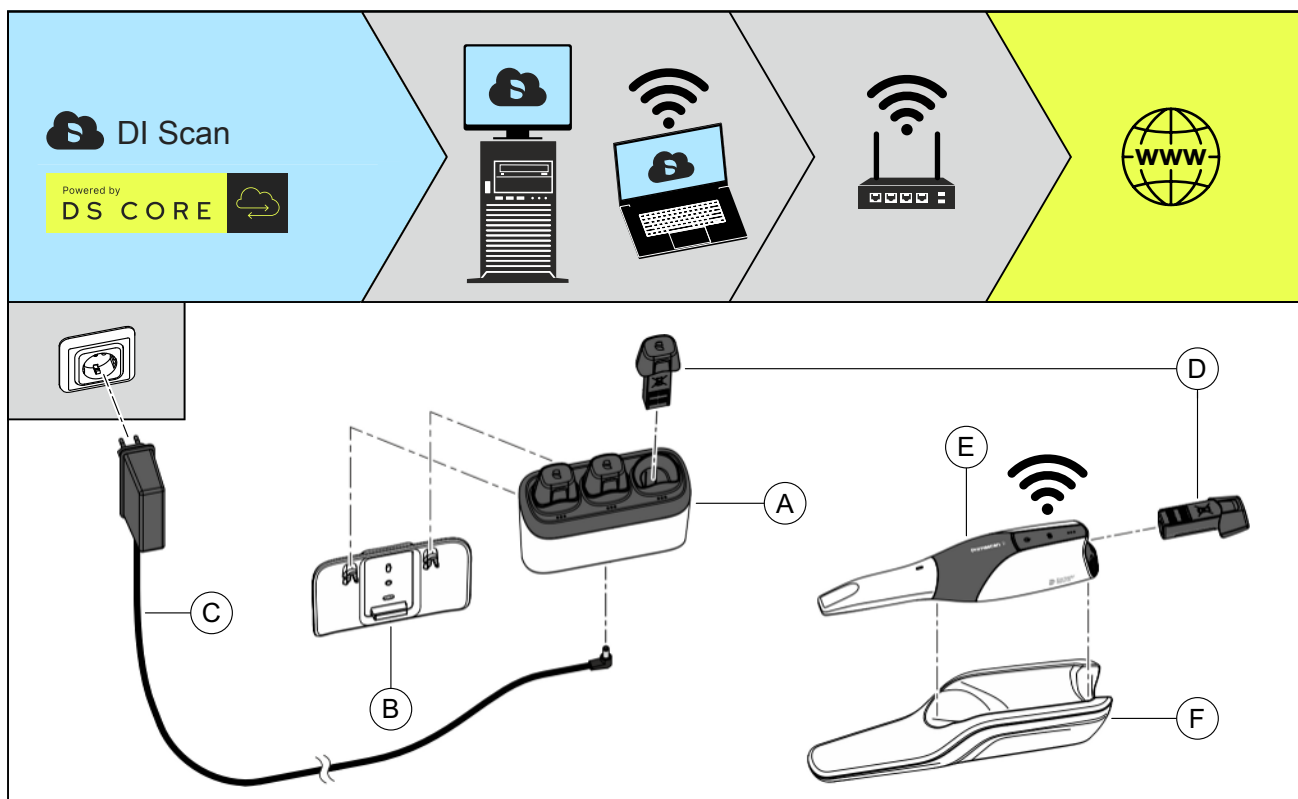
Uloženie odkladacieho priečinka skenera

Odkladací priečinok skenera musí byť uložený na rovnom vodorovnom povrchu vo vnútri alebo mimo priestoru pacienta.

POZOR

Skener Primescan™ 2 je vysoko presný opticko-elektronický snímací systém na bezdotykové snímanie odtlačkov, ktorý si vyžaduje starostlivú manipuláciu. Neodborná manipulácia (nárazy, pády) má za následok výpadok skenera.

- Citlivý skener vždy odkladajte do držiaka, ktorý je na to určený!



1. Vložte nabíjačku (A) zhora do nástenného držiaka (B) alebo ju položte na rovný povrch mimo okolia pacienta.
2. Zapojte zástrčku zástrčkového napájacieho zdroja (C) do nabíjačky.

DÔLEŽITÉ

Pozor na zámenu zástrčkových sieťových zdrojov

Používajte zástrčkový napájací diel so zahnutou zástrčkou dodaný s nabíjačkou. Zástrčkový napájací diel voliteľnej pripojovacej súpravy má rovnú zástrčku a nesmie sa používať s nabíjačkou.

3. Zapojte zástrčkový napájací diel (C) do zásuvky.
4. Nabite batériu (D):
Za týmto účelom odstráňte ochranný pásik nad kontaktmi batérie a zasuňte batériu do priečinka na nabíjačke.
Súčasne môžete nabíjať až tri batérie.
Stav nabitia zobrazuje LED indikátor na príslušnom priečinku nabíjačky (pozri tabuľku v kapitole „Používanie batérií, nabíjačky a káblových adaptérov“ [→ 76]).
5. Vyberte nabitú batériu z nabíjačky a opatrne ju zaveďte do skenera (E).
Batériu v skeneri drží magnet.
Pri vloženej batérii sa trvale zobrazuje stav nabitia skenera.
6. Umiestnite skener do odkladacieho priečinka (F).

Pripojenie do siete ambulancie (onboarding)

Riadte sa pokynmi v kapitole „Pripojenie do siete ambulancie (onboarding)“ [→ 72], aby ste pripojili skener do siete ambulancie a sprístupnili ho v prostredí softvéru DS Core.

5.4.3 Inštalácia mobilnej zobrazovacej jednotky (voliteľne)

VAROVANIE

Ohrozenie pacienta a používateľov

Ak používate zásuvky, ktoré nie sú voľne prístupné, existuje prípadné riziko poranenia pacienta a používateľov.

- Používajte iba zásuvky, ktoré sú vždy voľne prístupné. Takto zabezpečíte rýchle odpojenie zo siete.

OPATRNE

Nebezpečenstvo zakopnutia/pádu

Pri použití mobilnej zobrazovacej jednotky sa môže vyskytnúť nebezpečenstvo zakopnutia.

- Káble položte tak, aby o ne nehrozilo zakopnutie.
- Napájací kábel upevnite tak, aby vždy zostal zafixovaný.
- Príliš dlhé káble zaveste do očiek na držiaku kábla na zadnej strane mobilnej zobrazovacej jednotky.

OPATRNE

Používajte iba napájací kábel a sieťový kábel dodaný spoločnosťou Dentsply Sirona na prevádzku mobilnej zobrazovacej jednotky!

OPATRNE

Nebezpečenstvo požiaru alebo poranenia

Neodborná manipulácia s batériou použitou v tomto prístroji môže mať za následok nebezpečenstvo požiaru alebo poranenia.

- Batériu nerozoberajte, nezahrievajte nad 60 °C ani ju nespálujte.
- Batériu nahraďte výlučne originálnym náhradným dielom dodaným výrobcom. Pri použití iných batérií vzniká nebezpečenstvo požiaru alebo výbuchu.

OPATRNE

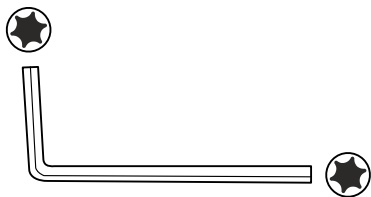
K rozhraniu nabíjačky mobilnej zobrazovacej jednotky pripájajte iba originálnu dodanú nabíjačku.

DÔLEŽITÉ

Rozhranie nabíjačky vedie mimoriadne nízke napätia. Namontujte nabíjačku s nástenným držiakom na rozhranie nabíjačky alebo pripevnite kryt na rozhranie nabíjačky, aby ste zabránili kontaktu používateľa alebo pacienta s rozhraním nabíjačky.

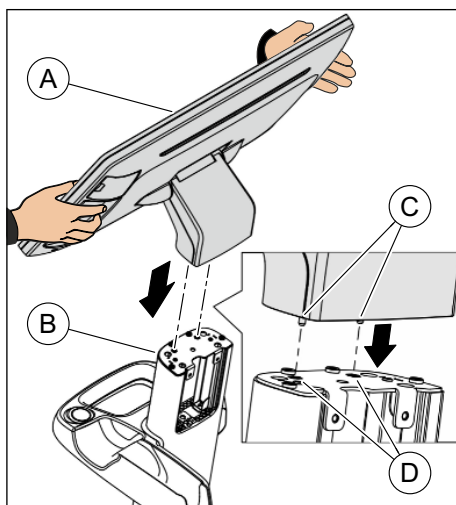
Potrebné náradie (v obsahu balenia)

- Zahnutý skrutkovač Torx® TX30
- Zahnutý skrutkovač Torx® TX20

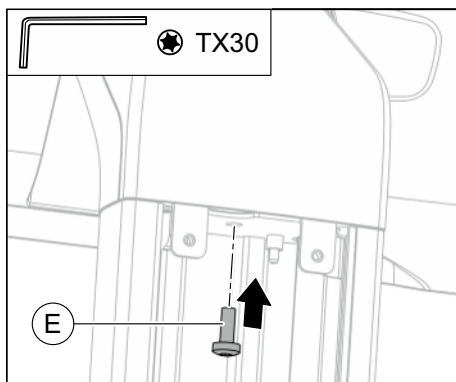


Inštalácia monitora AIO

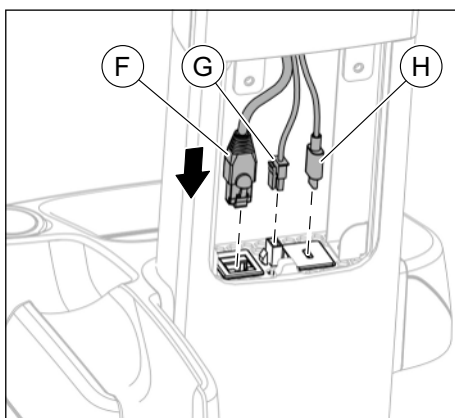
- ✓ Pojazdný stojan, monitor AIO, upevňovací materiál a náradie sú vybalené.



1. Nasadíte monitor AIO (A) na pojazdný stojan (B). Dbajte pri tom na to, aby ste úplne vložili dva vodiace čapy (C) monitora AIO do otvorov (D) pojazdného stojana. Dbajte pri tom na to, aby ste neprivreli pripojovací kábel monitora AIO.
☞ Monitor AIO držia v pojazdnom stojane vodiace čapy. Pri ďalšej montáži ho nemusíte pridržovať rukou.



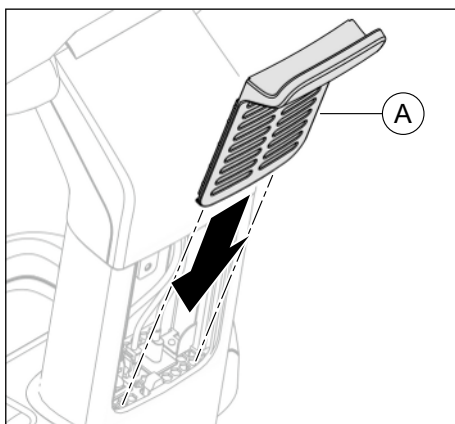
2. Priskrutkujte monitor AIO pomocou priloženej skrutky M6x16 (E) na pojazdný stojan. Použite na to dodaný zahnutý skrutkovač Torx TX30.



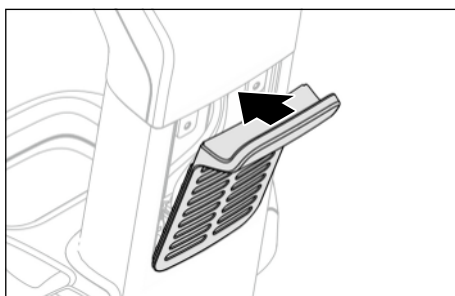
3. Pripojte nasledujúce káble monitora AIO k príslušným prípojkám na pojazdnom stojane:
- sieťový kábel (F)
 - napájanie napätím (G)
 - USB kábel (H)

Upevnenie krytu rozhrania monitora

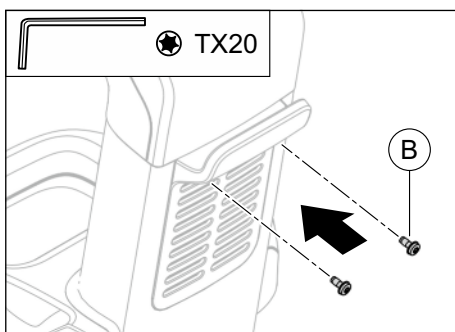
- ✓ Monitor AIO je nainštalovaný a káble sú pripojené k pojazdnému stojanu.



1. Vložte kryt (A) s dvomi výstupkami do spodného okraja zárezu v pojazdnom stojane.



2. Zložte kryt (A) na hornú časť pojazdného stojana.

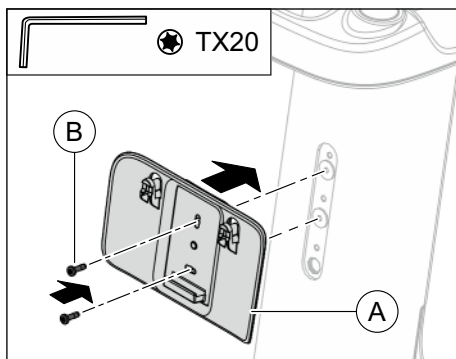


3. Priskrutkujte kryt (A) pomocou dvoch dodaných skrutiek M4x10 (B) s podložkami k pojazdnému stojanu. Použite na to dodaný zahnutý skrutkovač Torx TX20.

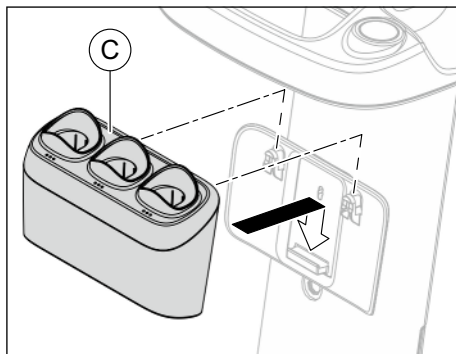
Inštalácia nabíjačky alebo krytu rozhrania nabíjačky

Ako alternatíva k inštalácii na stenu môžete nabíjačku batérie skenera nainštalovať aj priamo na mobilnú zobrazovaciu jednotku. Za týmto účelom sa na prednej strane mobilnej zobrazovacej jednotky nachádza rozhranie nabíjačky.

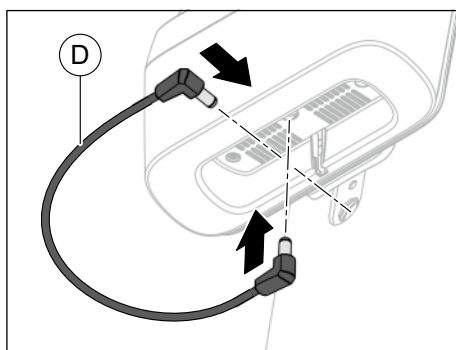
Ak rozhranie nabíjačky nepoužívate, zakryte ho dodaným krytom.



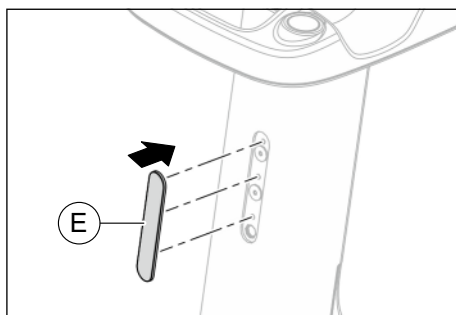
1. Položte nástenný držiak (A) nabíjačky na rozhranie nabíjačky tak, aby boli dva otvory nástenného držiaka v jednej rovine s otvormi rozhrania.
2. Priskrutkujte nástenný držiak pomocou dvoch dodaných skrutiek (B) s rozhraním.
Použite na to dodaný zahnutý skrutkovač Torx TX20.



3. Vložte nabíjačku (C) do nástenného držiaka.



4. Pripojte sieťovú prípojku nabíjačky sk sieťovej prípojke rozhrania nabíjačky. Za týmto účelom použite dodané sieťové vedenie (D) so zahnutými zástrčkami.

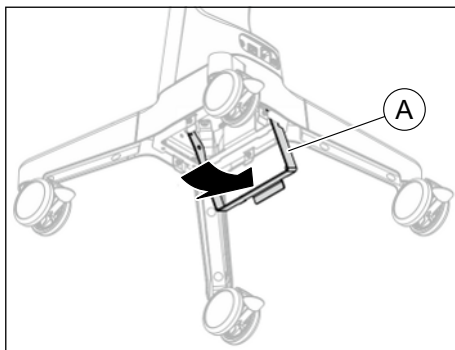


alebo

- Zakryte rozhranie nabíjačky dodaným krytom (E).

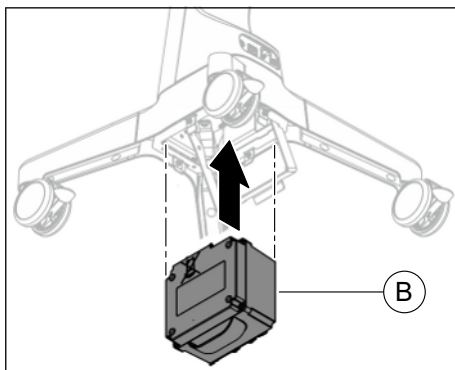
Vloženie batérie

1. Vyklopte prdržiavací oblúk (A) do strany, kým nezapadne.

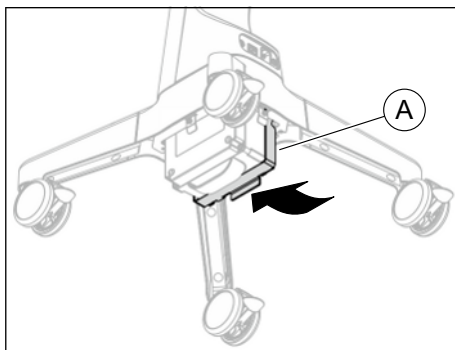


2. Vložte batériu (B) s elektrickou prípojkou smerujúcou nahor do priečinka batérie až na doraz.

✎ Batériu držia v priečinku batérie vodiace čapy. Pri ďalšej montáži ho nemusíte pridržiavať rukou.



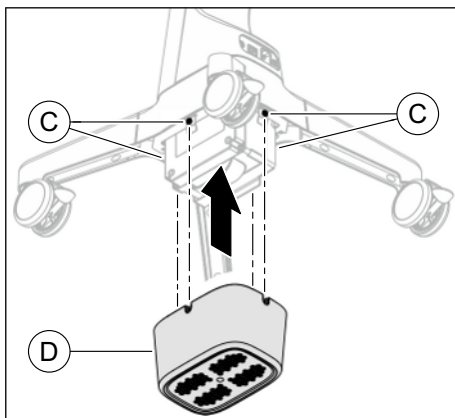
3. Vyklopte prdržiavací oblúk (A) späť nadol, kým nezapadne.



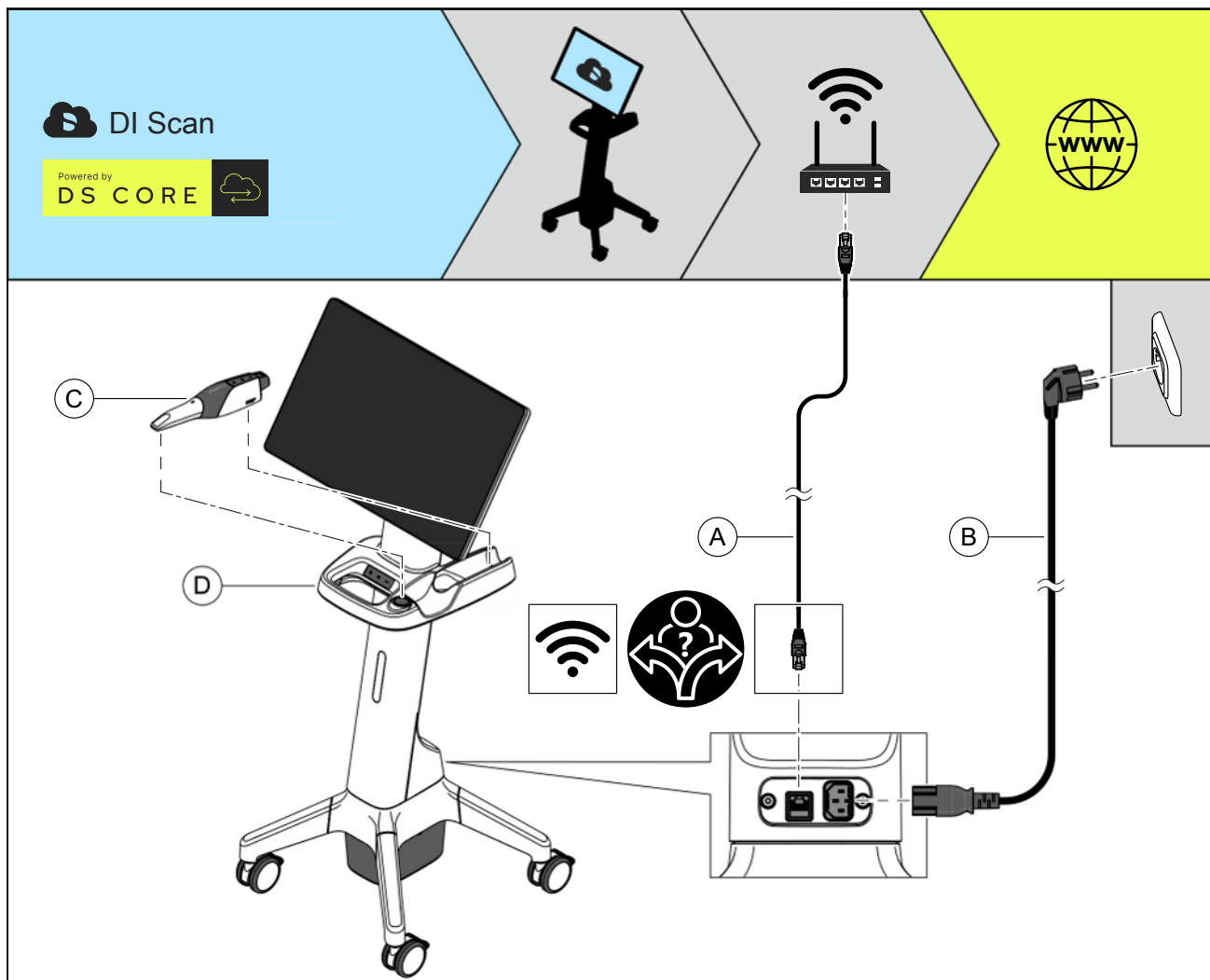
4. Uvoľníte štyri vopred namontované skrutky M4X10 (C) na priečinku batérie (približne 5 otáčok). Použite na to dodaný zahnutý skrutkovač Torx TX20.

5. Posuňte dodaný kryt batérie (D) na štyri vopred namontované skrutky (C).

6. Priskrutkujte kryt batérie (D) pomocou štyroch vopred namontovaných skrutiek (C). Použite na to dodaný zahnutý skrutkovač Torx TX20.



Pripojenie kábla



1. Uistite sa, že mobilná zobrazovacia jednotka je vypnutá.
2. **Iba pre káblovú prevádzku:** Pripojte mobilnú zobrazovaciu jednotku pomocou sieťového kábla (A) k sieťovej zástrčke siete ambulancie.
3. Pripojte mobilnú zobrazovaciu jednotku k so sieťovým vedením (B) do zásuvky.
↳ Batéria mobilnej zobrazovacej jednotky sa nabíja.
4. Skontrolujte konektory sieťového pripojenia a mobilnej zobrazovacej jednotky.
5. Vložte skener (C) do odkladacieho priečinka skenera mobilnej zobrazovacej jednotky.

Pripojenie do siete ambulancie (onboarding)

Riadte sa pokynmi v kapitole „Pripojenie do siete ambulancie (onboarding)“ [→ 72], aby ste pripojili mobilnú zobrazovaciu jednotku do siete ambulancie a sprístupnili ju v prostredí softvéru DS Core.

5.4.4 Inštalácia v káblovej prevádzke (voliteľne)

VAROVANIE

Ohrozenie pacienta a používateľov

Ak používate zásuvky, ktoré nie sú voľne prístupné, existuje prípadné riziko poranenia pacienta a používateľov.

- Používajte iba zásuvky, ktoré sú vždy voľne prístupné. Takto zabezpečíte rýchle odpojenie zo siete.

OPATRNE

Nebezpečenstvo zakopnutia/pádu

Pri káblovej prevádzke sa môže vyskytnúť nebezpečenstvo zakopnutia.

- Káble položte tak, aby o ne nehrozilo zakopnutie.
- Napájací kábel upevnite tak, aby vždy zostal zafixovaný.

OPATRNE

Používajte iba napájací zdroj a sieťový kábel dodaný spoločnosťou Dentsply Sirona na prevádzku pripojovacej súpravy!

OPATRNE

Používajte iba napájací kábel a sieťový kábel dodaný spoločnosťou Dentsply Sirona na prevádzku mobilnej zobrazovacej jednotky!

POZOR

Skener Primescan™ 2 je vysoko presný opticko-elektronický snímací systém na bezdotykové snímanie odtlačkov, ktorý si vyžaduje starostlivú manipuláciu. Neodborná manipulácia (nárazy, pády) má za následok výpadok skenera.

- Citlivý skener vždy odkladajte do držiaka, ktorý je na to určený!

POZOR

Nebezpečenstvo poškodenia pri ťahaní za kábel skenera

V prípade ťahania za kábel na účely jeho odpojenia alebo kontroly zástrčkového spoja dôjde k poškodeniu kábla.

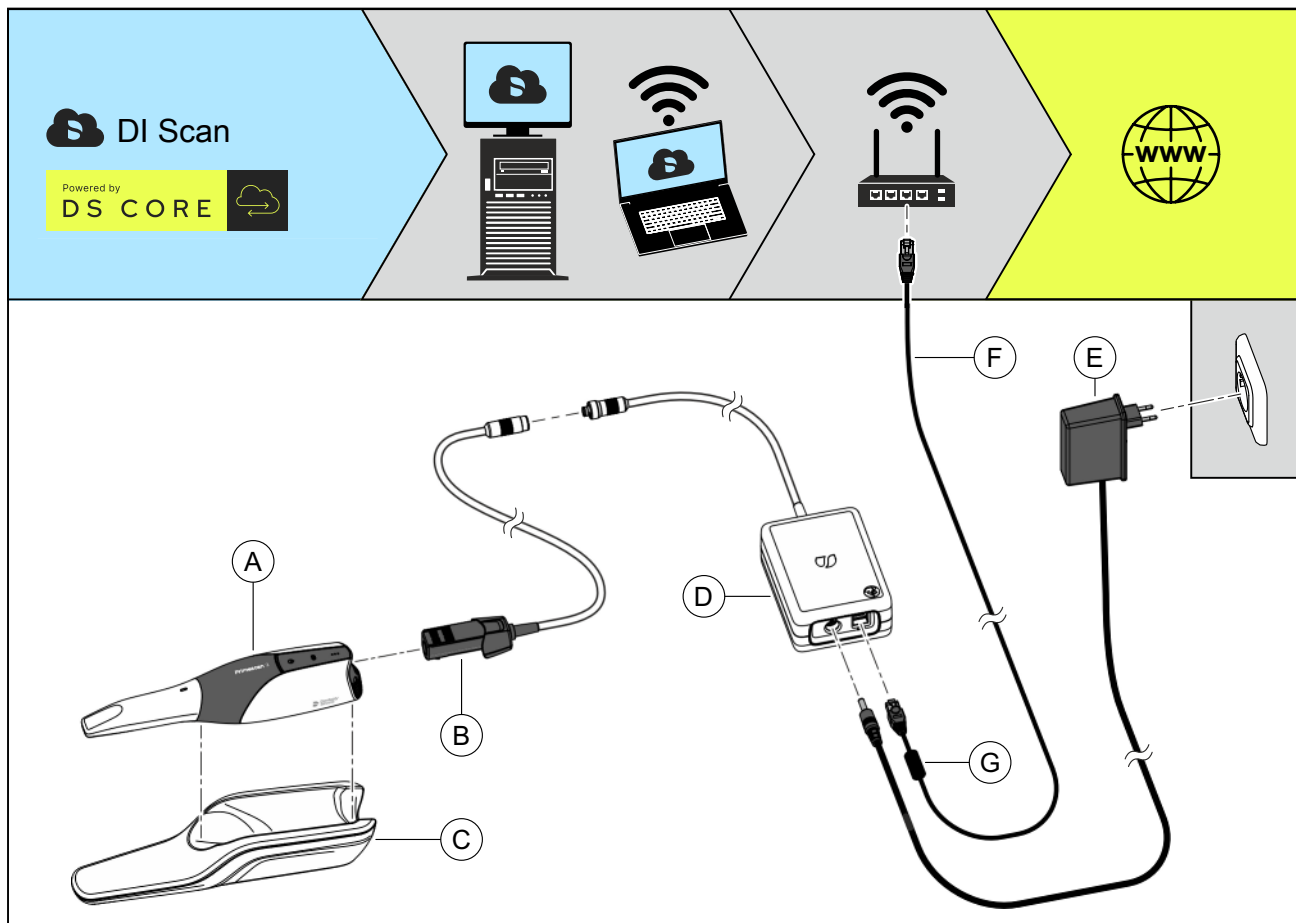
- Nikdy netáhajte za kábel.

Pri použití pripojovacej súpravy (voliteľne)

⚠ OPATRNE

Uloženie odkladacieho priečinka skenera

Odkladací priečinok skenera musí byť uložený na rovnom vodorovnom povrchu vo vnútri alebo mimo priestoru pacienta.



1. Opatrne zavedte káblový adaptér (B) do skenera (A), kým počuteľne nezapadne.
2. Vložte skener (A) do odkladacieho priečinka skenera (C).
3. Pripojte zástrčku káblového adaptéra (B) k zástrčke väzobnej jednotky (D).
4. Pripojte väzobnú jednotku (D) pomocou sieťového kábla (F) k sieťovej zástrčke siete ambulancie..
Dbajte na to, aby strana kábla bola pripojená jadrom feritu (G) k väzobnej jednotke.
5. Zapojte zástrčku zástrčkového napájacieho zdroja (E) do väzobnej jednotky (D).

DÔLEŽITÉ

Pozor na zámenu zástrčkových sieťových zdrojov

Používajte zástrčkový napájací diel s rovnou zástrčkou dodaný s pripojovacou súpravou. Zástrčkový napájací diel nabíjačky má zahnutú zástrčku a nesmie sa používať s väzobnou jednotkou.

6. Zapojte zástrčkový napájací diel (E) do zásuvky.
7. Skontrolujte zástrčkové spoje na sieťovom pripojení a na skeneri. Skener zostáva vždy pripojený.
 - ✎ Hneď po nainštalovaní sa skener v káblovej prevádzke automaticke zapne.Skener je v káblovej prevádzke trvale pripravený na prevádzku a nie je potrebné ho zapínať ručne.

Pripojenie skenera do siete ambulancie (onboarding)

Riadte sa pokynmi v kapitole „Pripojenie do siete ambulancie (onboarding)“ [→ 72], aby ste pripojili skener do siete ambulancie a sprístupnili ho v prostredí softvéru DS Core.

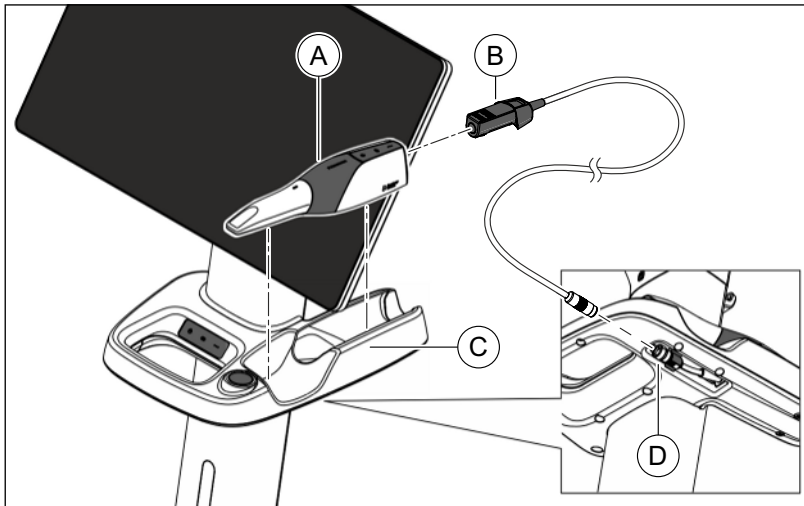
Pri použití mobilnej zobrazovacej jednotky Primescan™ 2 Cart (voliteľne)

POZOR

Nebezpečenstvo poškodenia pri ťahaní za kábel skenera

V prípade pohybovania mobilnej zobrazovacej jednotky ťahaním za kábel skenera hrozí nebezpečenstvo poškodenia kábla, skenera a zobrazovacej jednotky.

- Nikdy neťahajte za kábel skenera, aby ste pohli mobilnou zobrazovacou jednotkou.
- Ak chcete posunúť mobilnú zobrazovaciu jednotku, vždy ju uchopte za rukoväť.



1. Uistite sa, že mobilná zobrazovacia jednotka je vypnutá.
2. Opatrne zavedte káblový adaptér (B) do skenera (A), kým počuteľne nezapadne.
3. Vložte skener (A) do odkladacieho priečinka skenera mobilnej zobrazovacej jednotky (C).
4. Pripojte zástrčku káblového adaptéra (B) k spojovacej prípojke (D) mobilnej zobrazovacej jednotky.
5. Skontrolujte zástrčkové spoje na skeneri. Skener zostáva vždy pripojený.
 - ✎ Hneď po nainštalovaní sa skener v káblovej prevádzke automaticke zapne.

Skener je v káblovej prevádzke trvale pripravený na prevádzku a nie je potrebné ho zapínať ručne.

Pripojenie mobilnej zobrazovacej jednotky do siete ambulancie (onboarding)

Riadte sa pokynmi v kapitole „Pripojenie do siete ambulancie (onboarding)“ [→ 72], aby ste pripojili mobilnú zobrazovaciu jednotku do siete ambulancie a sprístupnili ju v prostredí softvéru DS Core.

5.5 Uvedenie do prevádzky

5.5.1 Zapnutie prístrojov

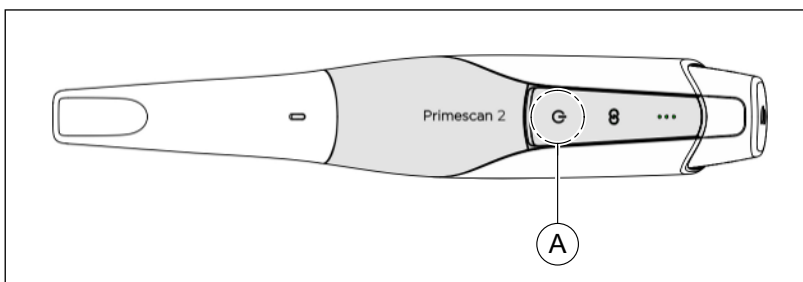
POZOR

Prístroj nezapínajte pri nízkych teplotách!

Ak prístroj prinesiete zo studeného prostredia do prevádzkových priestorov, môže sa tvoriť kondenzát a to môže viesť ku skratu.

- ✓ Prístroj inštalujte pri izbovej teplote.
- Počkajte, kým prístroj nedosiahne izbovú teplotu a nie je absolútne suchý (minimálne hodinu).
- ✘ Prístroj je suchý a môže sa uviesť do prevádzky.

Intraorálny skener Primescan™ 2 v bezdrôtovej prevádzke

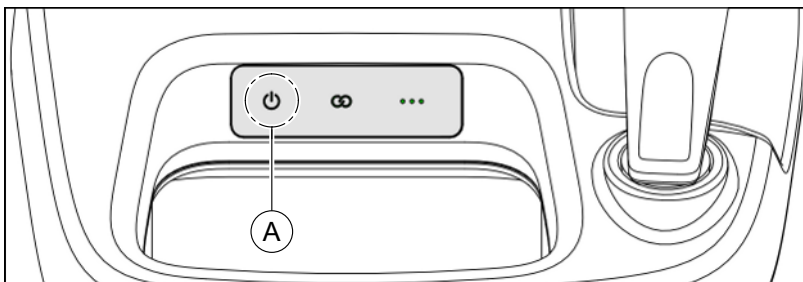


- ✓ Do skenera je vložená nabitá batéria. Stav nabitia batérie sa trvalo zobrazuje na skeneri.
- Stlačením tlačidla zap/vyp (A) zapnete skener.

Intraorálny skener Primescan™ 2 v káblovej prevádzke

- Skener je v káblovej prevádzke trvalo zapnutý, ak je pripojený k mobilnej zobrazovacej jednotke alebo k pripojovacej súprave.

Mobilná zobrazovacia jednotka Primescan™ 2 Cart



- ✓ Pred zapnutím môžete zobrazit' stav nabitia batérie krátkym stlačením tlačidla zap/vyp.
- Dlhým stlačením (približne 1 sekunda) tlačidla zap/vyp (A) zapnete mobilnú zobrazovaciu jednotku.

5.5.2 Pripojenie zariadení k DS Core (onboarding)



Zariadenie sa môže používať iba v spojení s cloudovou platformou DS Core. Na tento účel musíte mať prístup k softvéru DS Core.

DÔLEŽITÉ

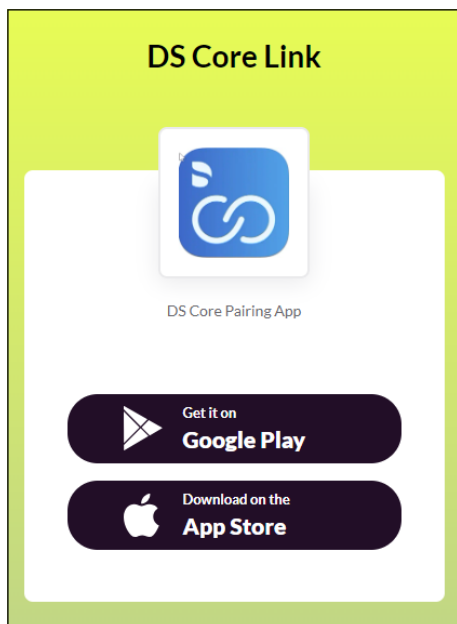
Ďalšie informácie o softvéri DS Core

Informácie o obsluhu cloudovej platformy DS Core nájdete v časti často kladených otázok na portáli DS Core www.dscore.com v časti "Feedback & Support".

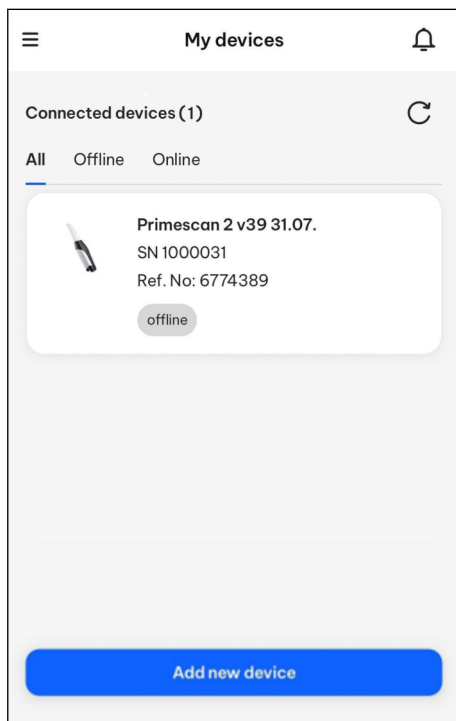
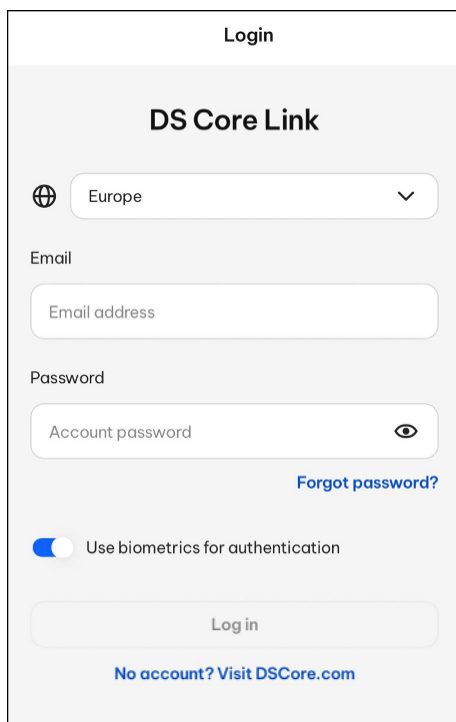
Na sprístupnenie zariadenia v prostredí softvéru DS Core musíte zariadenie najprv pripojiť k softvéru DS Core prostredníctvom siete ambulancie.

Aplikácia DS Core Link pre systémy Android a iOS vám s týmto postupom pomôže. Za týmto účelom sa riadte nasledujúcimi krokmi:

- ✓ Máte k dispozícii prihlasovacie údaje pre váš prístup k softvéru DS Core.
 - ✓ Máte k dispozícii mobilné koncové zariadenie s operačným systémom Android (Android 13 alebo novší) alebo operačným systémom iOS (iOS 14 alebo novší) a zabudovaný fotoaparát.
 - ✓ Mobilné koncové zariadenie je pripojené k internetu.
1. Pomocou mobilného koncového zariadenia naskenujte QR kód v ľavej časti.
Použite na to integrovanú funkciu skenovania QR kódov alebo použite vhodnú aplikáciu.



- Prejdete na stránku s výberom vášho operačného systému.
2. Vyberte operačný systém mobilného koncového zariadenia.
 - Prejdete na príslušnú stránku na sťahovanie softvéru DS Core Link.
3. Nainštalujte si softvér DS Core Link.
4. Spustíte DS Core Link.
 - Pri spustení sa objaví okno na prihlásenie.



5. Vyberte svoj región.
6. Zadajte prihlasovacie údaje pre prístup k softvéru DS Core.
7. Zadanie ukončíte kliknutím na ikonu „Prihlásiť sa“ *“Log in”*.

8. Kliknite na tlačidlo *“Add new device”*.
9. Na tento účel zapnite zariadenie. Stlačte a podržte tlačidlo zapnutia/vypnutia cca 3 sekundy.
 - ↳ Proces bootovania je ukončený, keď sa tlačidlo zapnutia/vypnutia rozsvieti na zeleno.
10. Pri prvom spustení sa zariadenie po cca 3 minútach automaticky prepne do režimu onboardingu.
alebo
 - Manuálne prepnete do režimu onboardingu. Na tento účel stlačte a podržte tlačidlo Connect cca 10 sekúnd.
 - ↳ Tlačidlo Connect začne blikať namodro, hneď ako je zariadenie v režime onboardingu.
11. Postupujte podľa pokynov pre onboarding v aplikácii.
12. Zariadenie je k dispozícii v prostredí softvéru DS Core.

DÔLEŽITÉ

Tento postup zopakujte v nasledujúcich prípadoch:

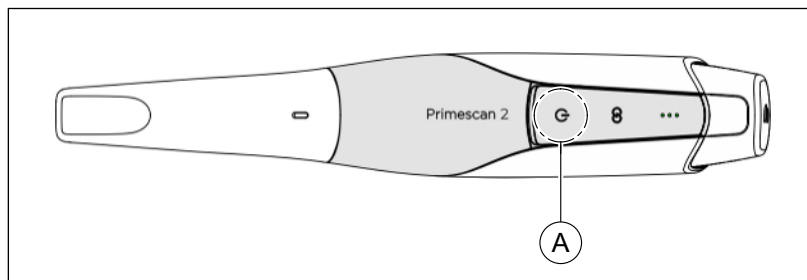
- Zmenili ste prístupové údaje k Wi-Fi.
- Chcete zariadenie opäť pripojiť k svojej sieti ambulancie alebo k prístupu softvéru DS Core.

DÔLEŽITÉ

Pri prvom uvedení do prevádzky alebo po mechanickom, prípadne tepelnom namáhaní skenera, napr. pri preprave, musí používateľ vykonať kalibráciu podľa kapitoly „Kalibrácia skenera“ [→ 97].

5.5.3 Vypnutie prístrojov

Intraorálny skener Primescan™ 2 v bezdrôtovej prevádzke



- ✓ Skener nie je v režime snímania.
- Stlačením tlačidla zap/vyp (A) vypnete skener.

DÔLEŽITÉ

Ak je zariadenie zapnuté, nevyberajte batériu.

DÔLEŽITÉ

Núdzové vypnutie

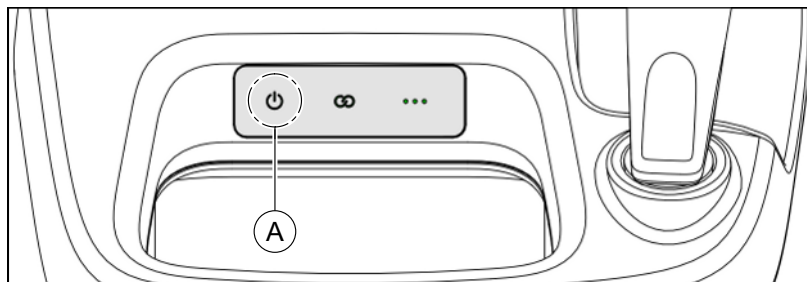
Skener je vybavený mechanizmom núdzového vypnutia. Mechanizmus núdzového vypnutia používajte iba vtedy, ak systém nedokážete vypnúť stlačením tlačidla zap/vyp.

- Na aktivovanie mechanizmu núdzového vypnutia držte tlačidlo zap/vyp stlačené > 5 sekúnd.

Intraorálny skener Primescan™ 2 v káblovej prevádzke

Skener je v káblovej prevádzke trvalo zapnutý, ak je pripojený k mobilnej zobrazovacej jednotke alebo k pripojovacej súprave.

Mobilná zobrazovacia jednotka Primescan™ 2 Cart



- Vypnite mobilnú zobrazovaciu jednotku prostredníctvom príslušnej funkcie softvéru.
Ďalšie informácie o softvéri nájdete v používateľskej príručke.
- alebo
- Dlhým stlačením (približne 1 sekunda) tlačidla zap/vyp (A) vypnete mobilnú zobrazovaciu jednotku.

DÔLEŽITÉ

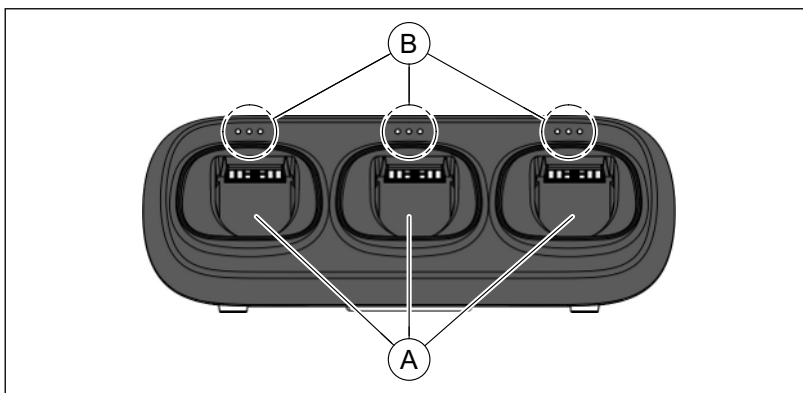
Núdzové vypnutie

Mobilná zobrazovacia jednotka je vybavená mechanizmom núdzového vypnutia.

Mechanizmus núdzového vypnutia používajte iba vtedy, ak systém nedokážete vypnúť dlhým stlačením tlačidla zap/vyp (približne 1 sekunda).

- > Na aktivovanie mechanizmu núdzového vypnutia držte tlačidlo zap/vyp stlačené > 5 sekúnd.

5.5.4 Používanie batérií, nabíjačky a káblového adaptéra



Ovládanie nabíjačky

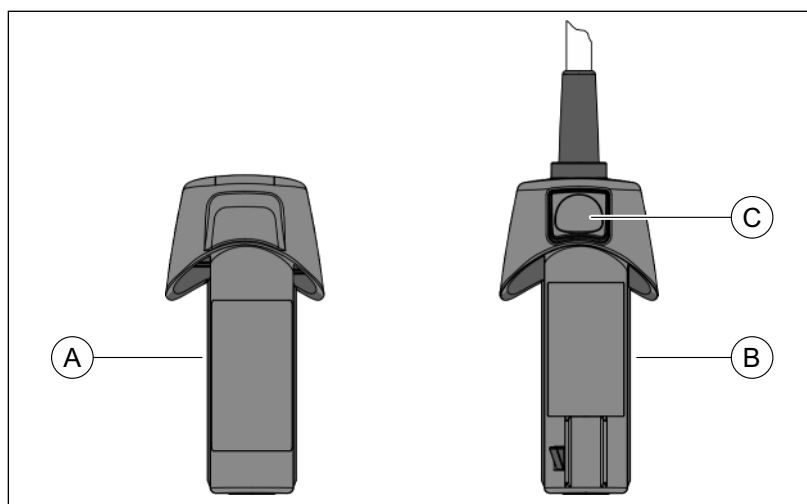
Vložte batériu, ktorú chcete nabíjať, do voľného priečinka (A) nabíjačky. Súčasne môžete nabíjať až tri batérie. Indikátor stavu (B) na priečinku nabíjačky vás informuje o aktuálnom stave batérie.

Vyberte nabitú batériu a použite ju alebo ju uskladnite do ďalšieho použitia v nabíjačke.

Indikátory stavu nabíjačky

LED indikátor	Opis
	1 LED dióda bliká na zeleno Batéria sa nabíja. Stav nabitia batérie: nízky
	1 LED dióda svieti na zeleno 1 LED dióda bliká na zeleno Batéria sa nabíja. Stav nabitia batérie: stredný
	2 LED diódy svietia na ze- leno 1 LED dióda bliká na zeleno Batéria sa nabíja. Stav nabitia batérie: vysoký
	3 LED diódy svietia na ze- leno Batéria nie je úplne nabitá.

LED indikátor	Opis
	Nesvieti žiadna LED dióda Chyba nabíjania: • Skontrolujte, či je batérie úplne zasunutá v priečinku. • Skontrolujte, či sa v priečinku nenachádzajú cudzie telesá. • Batéria je poškodená: Obráťte sa na servis.
	Vo všetkých priečinkoch: Nesvieti žiadna LED dióda Chyba nabíjačky: • Odpojte nabíjačku od siete a nechajte ju vyhladnúť. • Nabíjačka je poškodená: Obráťte sa na servis.



Použitie batérií

Batérie skaldujte vložené iba v nabíjačke alebo v skeneri.

Batérie sú odolné proti otočeniu a do nabíjačky a skenera ich môžete vložiť vždy len v jednej orientácii. Po úplnom vložení do skenera sú batérie držané v polohe magneticky.

Použitie káblového adaptéra

Káblový adaptér (B) je odolný proti otočeniu a do nabíjačky a skenera ich môžete vložiť vždy len v jednej orientácii. Po úplnom vložení do skenera káblový adaptér mechanicky zapadne do svojej polohy.

Na odblokovanie a vybratie káblového adaptéra zo skenera stlačte tlačidlo odblokovania (C).

6 Obsluha

6.1 Základy

Skener sníma obrázky, ktoré sa počas prebiehajúceho merania uvádzajú do vzájomných priestorových vzťahov (registrácia).

Počas snímania a s ním súvisiaceho procesu registrácie je počuť výrazný zvuk.

Keď sa už registrácia nemôže vykonávať, tok snímok sa preruší. Budete o tom informovaní zvukom. Tento zvuk sa odlišuje od zvuku počas úspešného snímania. Hlasitosť a typ zvuku (melódiu) môžete konfigurovať v softvéri.

DÔLEŽITÉ

Chyba registrácie

Keď sa vyskytne chyba registrácie, musíte sa vrátiť na práve zaznamenané miesto.

Tento postup si nacvičte najprv na modeli a potom intraorálne.

- Presuňte skener do polohy, ktorá bola úspešne nasnímaná. Najlepšie nájdete už zaznamenané miesto v okluzálnej oblasti.
 - ↳ Zaznie tón pre zaregistrované snímky.
- Pokračujte v snímaní.

6.2 Softvér snímania



Na vytvorenie snímok máte k dispozícii cloudovú aplikáciu skenovania DI Scan na základe softvéru DS Core. Softvér môžete použiť na akomkoľvek digitálnom koncovom zariadení s internetovým prehliadačom, internetovým pripojením a pripojením do siete ambulancie.

Intraorálny skener Primescan™ 2 môžete používať od verzie softvéru DI Scan 1.0.

Spoločnosť Dentsply Sirona vám ponúka aj mobilnú zobrazovaciu jednotku Primescan™ 2 Cart, ktorá je optimalizovaná na použitie s intraorálnym skenerom Primescan™ 2.

DÔLEŽITÉ

Ďalšie informácie o softvéri DI Scan

Informácie o ovládaní aplikácie skenovania DI Scan nájdete v DI Scan Príručka pre používateľa (REF 6849991).

6.3 Snímanie prostredníctvom skenera

VAROVANIE

Riziko poranenia, ak je diagnostikovaná epilepsia

Ľudia s diagnostikovanou epilepsiou sú vystavení riziku epileptického záchvatu kvôli pulzujúcemu svetlu skenera.

- > Zabezpečte, aby do očí pacientov s diagnostikovanou epilepsiou nedopadalo priame/nepriame alebo rozptýlené svetlo zo skenera.
- > Zubní lekári a zubní asistenti, ktorým bola diagnostikovaná epilepsia, nesmú so skenerom pracovať.

OPATRNE

Popáleniny 1. stupňa

Vetracie štrbiny na skeneri neprekrývajte.

OPATRNE

Neúmyselné poškodenie po použití

Po použití skener vrátane odkladacieho priečinka a pripojovacej súpravy uložte mimo priestoru pacienta, aby ste zabránili neúmyselnému poškodeniu týchto súčastí.

OPATRNE

Po každom použití

Skener po každom pacientovi opäť pripravte.

- > Dodržiavajte návod na čistenie a dezinfekciu v kapitole „Čistenie a dezinfekcia“ [→ 92], aby ste zabránili krížovej kontaminácii medzi pacientmi.

OPATRNE

Zabránenie krížovej kontaminácii

Skener nepoužívajte v ústach pacienta bez jednorazového návleku.

OPATRNE

Zabránenie krížovej kontaminácii

Baktérie sa môžu na rukách prenášať na nekontaminované osoby, materiály alebo predmety.

- > Z hygienických dôvodov používajte pri aplikácii kamery pri každom pacientovi nové jednorazové rukavice.

OPATRNE

Horúca špička návleku skenera!

Ak je skener zapnutý, špička návleku skenera sa neustále zahrieva. Teplota povrchu návleku môže mať pri odložení skenera do odkladacieho priečinka skenera až 48 °C a pri odložení v odkladacom priečinku skenera mobilnej zobrazovacej jednotky až 58 °C. Pri krátkom kontakte s pokožkou alebo sliznicou v rámci určeného použitia to môže viesť k nepríjemnému pocitu tepla. Pokožka a sliznice neutrpiť pri týchto teplotách žiadne poškodenie. Citlivosť na teplo je v ústach výrazne nižšia v porovnaní s inými povrchmi kože. Skener nevytvára žiadny tlak na ústnu sliznicu. Teploty do 58 °C sú pri krátkodobom kontakte vyhodnotené ako nekritické pre pacienta. Ak je pacientovi teplota nepríjemná, po vybratí skenera z odkladacieho priečinka skenera chvíľu počkajte, kým začnete so snímaním.

OPATRNE

Horúci povrch krytu

Počas skenovania sa kryt skenera zahrieva. Pri dlhšom neustálom používaní sa môže byť teplota krytu na niektorých miestach až 54 °C. Pri kontakte s pokožkou to môže viesť k nepríjemnému pocitu tepla. V takom prípade nechajte skener vychladnúť v priečinku skenera. Pokožka neutrpiť pri týchto teplotách žiadne poškodenie. Teploty do 54 °C sú preto vyhodnotené ako nekritické pre pacienta a používateľa.



OPATRNE

Potenciálne nebezpečné optické žiarenie

Skener vysiela potenciálne nebezpečné optické žiarenie, ktoré môže byť škodlivé pre oči.

> Pri prevádzke nepozerajte dlhší čas do skenera.

POZOR

Možné poškodenie počas prepravy

Počas prepravy skenera používajte originálne balenie. Dbajte na to, aby boli komponenty v originálnom balení správne uložené.

POZOR

Jas obrazu

Jas obrazu snímky sa reguluje automaticky, takže nezávisle od vzdialenosti skenera od zuba je vždy zaručený optimálny jas obrazu. Okolie snímaného zuba by malo byť osvetlené čo najslabšie. Zabráňte akémukoľvek druhu cudzieho svetla. Vypnite ošetrovaciu lampu.

DÔLEŽITÉ

Nepoužívať žiadne vatové rolky v oblasti skenovania

Nepoužívajte žiadne vatové rolky v blízkosti oblasti skenovania, pretože tieto znižujú presnosť skenovania a môžu spôsobovať poruchy obrazu.

DÔLEŽITÉ

Možný proces vypnutia

Ak obrazové polia skenujete opakovane viackrát bez výpočtu modelu, môže sa skener dostať mimo kalibrovaný teplotný rozsah. V takom prípade sa zobrazí výstražné hlásenie a pred dokončením budete musieť snímanie zastaviť. Počkajte približne takú dobu, akú budete potrebovať na snímanie zostávajúcich snímkov. Možný proces vypnutia nie je škodlivý pre váš skener a nie je to chyba funkcie.

DÔLEŽITÉ

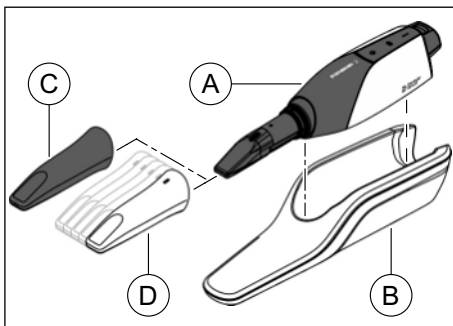
Zahrievanie skenera

Interný ohrev skenera slúži na to, aby v priebehu skenovania nedochádzalo k zaroseniu. V bezdrôtovej prevádzke (s batériou) sa ohrev spustí až po zapnutí skenera (stlačenie tlačidla zap/vyp). V káblovej prevádzke sa ohrev spustí okamžite po pripojení skenera k väzobnej jednotke a pripojení väzobnej jednotky k napájacej sieti pomocou sieťového zdroja.

Približne po 5 minútach je skener bez zahmlievania. Spravidla to zodpovedá času do navigácie v aplikácii skenovania.

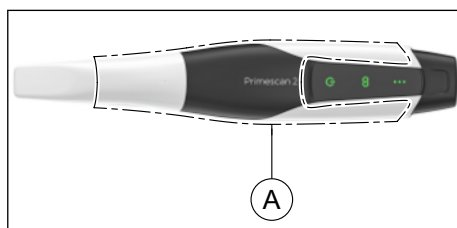
Príprava snímania

- ✓ Ste prihlásení do softvéru DS Core.
 - ✓ Skener je pripojený vo vašom prostredí softvéru DS Core.
 - ✓ V softvéri DS Core ste vybrali pacienta a otvorili zložku pacienta.
1. Odoberte skener (A) z priečinku (B).
 2. Stiahnite čierny ochranný návlak (C) zo skenera.
 3. Na skener nasuňte nový jednorazový návlak (D).
Budte veľmi opatrní. Opatrne nasúvajte jednorazový návlak na tubus, kým nezapadne.
 4. Zapnite skener (pozri „Zapnutie zariadenia“ [→ 72]).
 5. V prípade potreby vložte skener späť do odkladacieho priečinka, kým nezačnete so snímaním.



Snímanie

- ✓ Zuby pacienta sú vyfúkané dosucha.
 - ✓ Skener je pripravený na prevádzku a zapnutý.
1. Zo softvéru DS Core spustíte aplikáciu skenovania DI Scan.
 2. V softvéri DS Core vyberte skener, ktorý chcete použiť.
 - ↳ Skener je pripravený na snímanie.
 3. Odoberte skener z priečinku.
 - ↳ Hneď ako pohnete so skenerom sa zobrazí živý prenos obrazu, pomocou ktorého sa môžete orientovať v ústach pacienta.



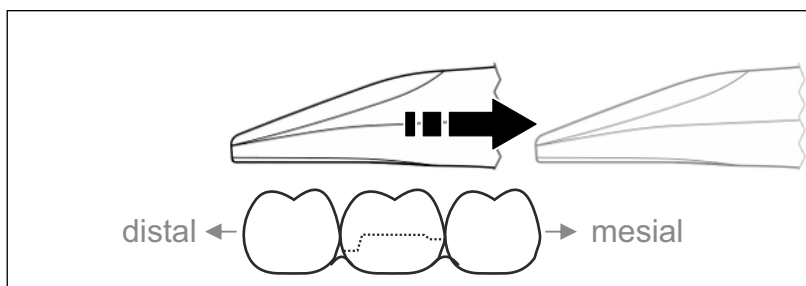
4. Aktivujte snímací režim skenera. Za týmto účelom ťuknite prstom na kryt skenera (A).
5. Skenujte čelist', postupujte podľa pokynov v nasledujúcej kapitole „Vedenie skenera“ [→ 82].
 - ↳ Hneď ako je skener vedený ponad zub alebo gingívu, spustí sa zaznamenávanie údajov. Počas súvislého záznamu údajov automaticky vzniká na obrazovke 3D model.
 - ↳ Ak sa automatický tok údajov počas snímania zastaví, posuňte skener na ľubovoľnú oblasť, ktorá už bola nasnímaná. Snímanie údajov bude pokračovať.
6. Na ukončenie zaznamenávania údajov deaktivujte režim snímania. Za týmto účelom opäť ťuknite prstom na kryt skenera (A).
7. Vložte skener do odkladacieho priečinka skenera.
8. Na prevzatie naskenovaných údajov v softvéri DS Core ukončíte proces snímania v aplikácii skenovania.
 - ↳ Skener sa pritom automaticky vypne. Alternatívne môžete skener vypnúť ručne stlačením tlačidla zap/vyp. V káblovej prevádzke skener nie je možné vypnúť – skener je trvalo zapnutý.

6.4 Vedenie skenera

Rozdeľte snímanie na 4 za sebou nasledujúce sekvencie:

1. okluzálne
2. bukálné
3. linguálne
4. aproximálne.

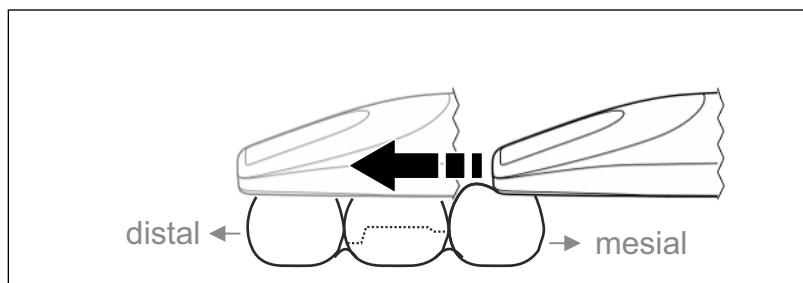
6.4.1 Okluzálny sken



Dôležité: Dbajte na vzdialenosť skla skenera od snímaného povrchu. Vzdialenosť musí byť 0 – 20 mm (optimálne: 2 mm). Skener neprilieha k zubom alebo d'asnu.

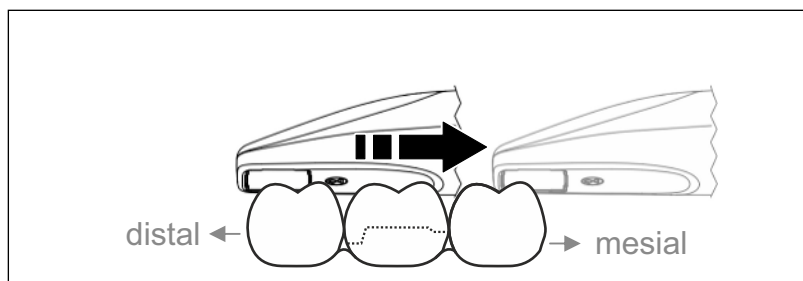
1. Umiestnite skener do počiatočnej polohy. Skener sa pritom nachádza v okluzálnom pohľade na zub, ktorý je v distálnom smere najbližšie k preparovanému zubu.
2. Skenujte v mesiálnom smere. Pritom pohybujte skenerom okluzálne od distálne ležiaceho zuba cez preparovaný zub k mesiálne ležiacemu zubu.

6.4.2 Bukálny sken



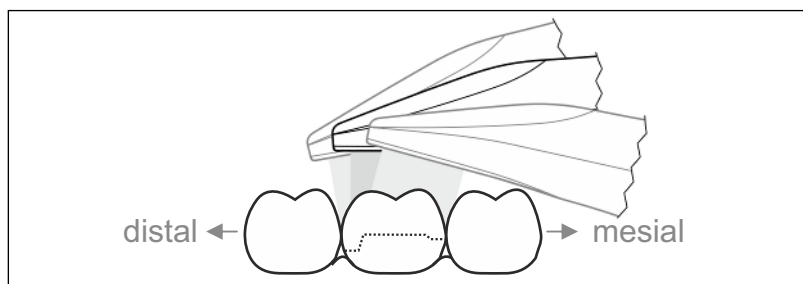
- ✓ Skener sa nachádza nad susedným zubom ležiacim mesiálne k preparovanému zubu.
- 1. Otočte skener o 20° bukálne.
- 2. Ved'zte skener po celej dĺžke bukálne v distálnom smere cez preparovaný zub.

6.4.3 Linguálny sken



- ✓ Skener je nad zubom, ktorý leží distálne vedľa preparácie.
- 1. Otočte skener maximálne o 20° linguálne.
- 2. Ved'zte skener po celej dĺžke linguálne v mesiálnom smere cez preparovaný zub.

6.4.4 Sken aproximálnych plôch



Skenujte aproximálne plochy preparovaného zuba.

- Pohybujte skenerom okluzálne k preparovanému zubu. Nasnímajte aproximálne plochy v distálnom a mesiálnom smere.

6.4.5 Jednoduchá a viacnásobná bukálna registrácia

Prostredníctvom bukálnej registrácie sa vytvorí priradenie snímok čeluste.

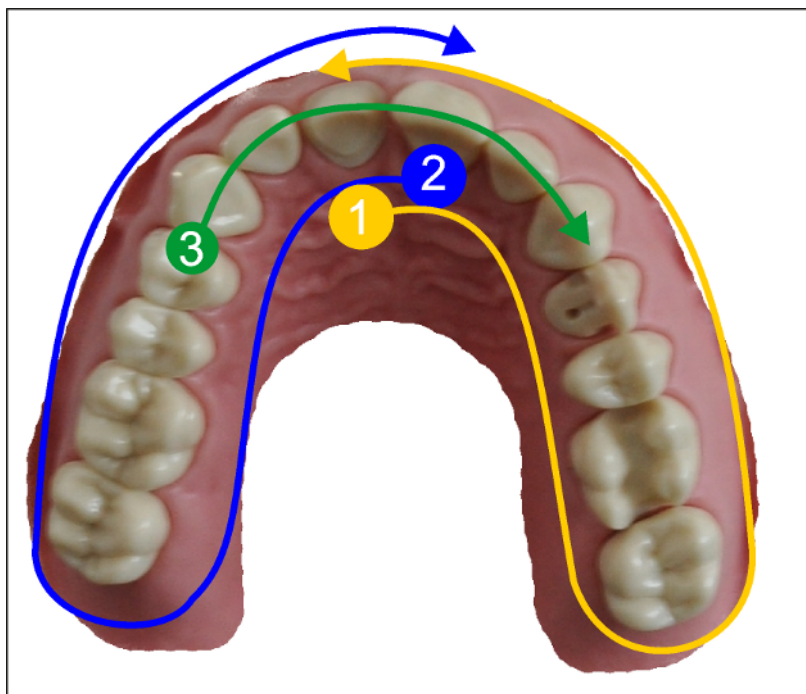
- ✓ Čeľusť s preparáciou je naskenovaná.
- 1. Naskenujte okluzálny, bukálny a linguálny pohľad na antagonistu (pozrite si odsek „Okluzálny sken [→ 82]“, „Bukálny sken [→ 83]“ a „Linguálny sken [→ 83]“).
- 2. Pred konečnou registráciou vykonajte bukálny sken náhryzu. Tento bukálny sken by sa mal vykonať blízko preparácie. Aby bol nasnímaný dostatok geometrie, zaznamenajte zuby hornej a dolnej čeluste ako aj po 5 mm ďasna.
- 3. Na účely naskenovania celej čeluste vykonajte obojstranný bukálny sken. Na tento účel vedzte skener bukálne ponad premoláre obidvoch kvadrantov.

Tip: Pri viacnásobných rekonštrukciách alebo rekonštrukciách s veľkým rozpätím cez viaceré kvadranty odporúčame vytvoriť viaceré bukálne snímky v blízkosti náhrady.

6.4.6 Skenovanie kvadrantov a celej čeluste

Pre sken kvadrantu alebo celej čeluste môžete použiť rôzne skenovacie procedúry. Obidva nasledujúce postupy sú možným príkladom.

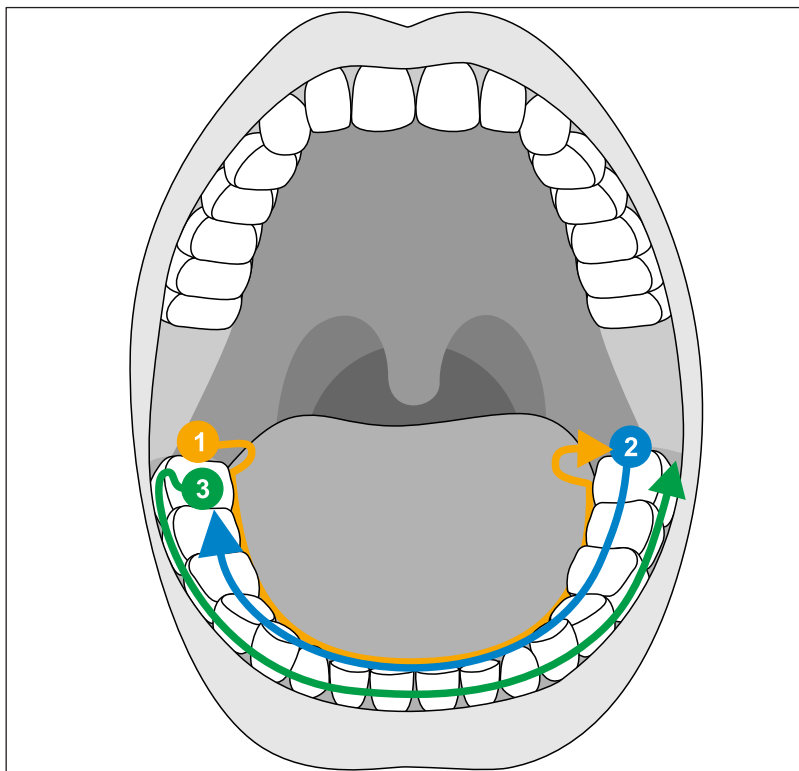
Procedúra 1



1. Začnite s orálnou plochou predných zubov a pohybujte skenerom orálne pozdĺž kvadrantu. Pohybujte skenerom ponad distálny zub na vestibulárnu stranu a následne postupujte pozdĺž prvého kvadrantu naspäť k predným zubom. Skener mierne nakloňte o cca 30° v koronálne-apikálnom smere.

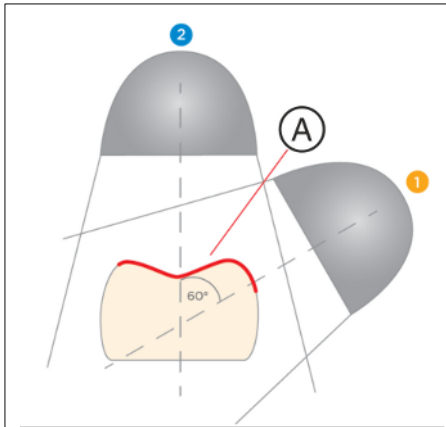
2. Skenerom pohybujte rovnako ako v bode (1) aj pri druhom kvadrante.
3. Následne naskenujte predné zuby od očného zuba po očný zub v koronálne-apikálnom smere. Uistite sa, že je viditeľná labiálna plocha, ako aj orálne plochy.
Tento tretí sken rozšírite o miesta, na ktorých sú viditeľné nenaskenované miesta.

Procedúra 2

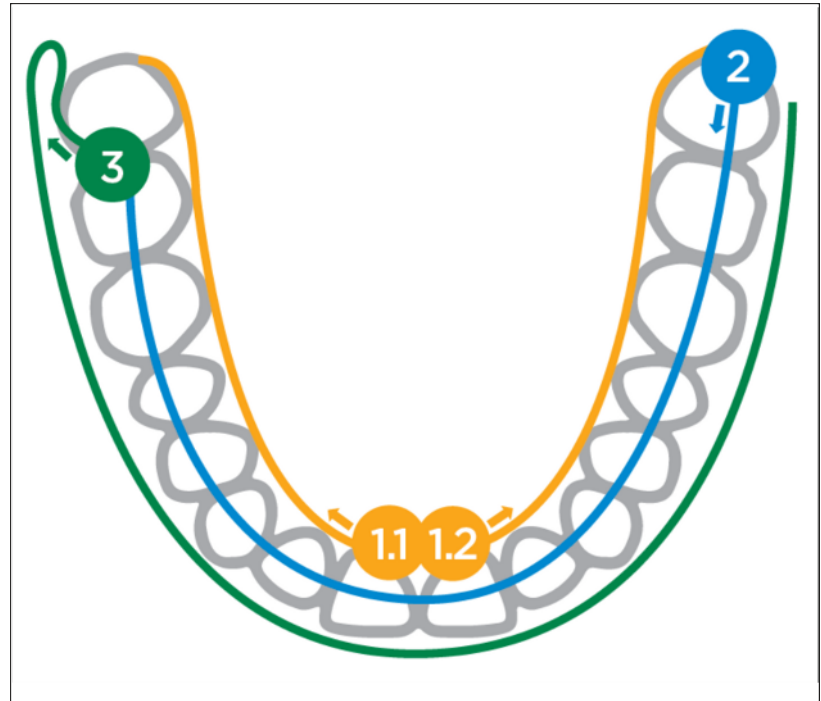


1. Začnite okluzálne na distálnom zube, skener nakloňte o cca 60° v orálnom smere a pohybujte ním orálne pozdĺž zubaradia až po oproti ležiaci distálny zub.
2. Postupujte skenerom okluzálne od distálneho zuba pozdĺž celého zubaradia opäť naspäť na druhú stranu.
3. Na účely kompletizácie skenu nakloňte skener o cca 60° v bukálnom smere a pohybujte ním bukálne pozdĺž celého zubného oblúka.

6.4.7 Stratégia skenovania pri bezzubých prípadoch



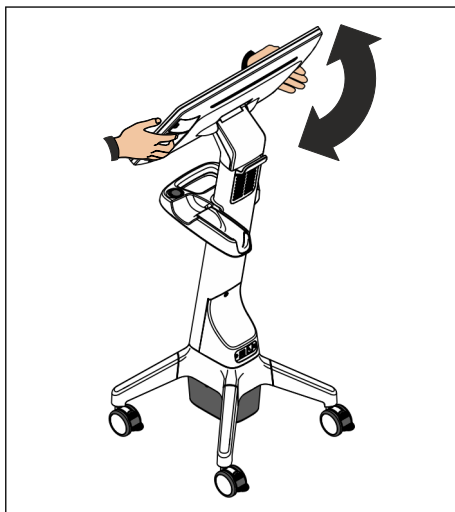
Použite rovnakú stratégiu skenovania ako pre skenovaní celej čeľuste, ale s rozdelením prvého priebehu. Je dôležité mať prekrývajúce sa dáta (A), aby bolo možné priebehy zlúčiť.



1. Začnite okluzálne v oblasti incízie a nakloňte skener asi pod uhlom 60° smerom do úst a posúvajte skener pozdĺž zubného oblúka až k distálnej oblasti. Urobte to aj na protiľahlej strane. Uistite sa, že sa 1.1 a 1.2 vo začiatočnom bode prekrývajú.
2. Postupujte skenerom okluzálne od distálnej oblasti pozdĺž celého zubného oblúka opäť naspäť na druhú stranu.
3. Na účely kompletizácie skenu nakloňte skener o cca 60° v bukálnom smere a pohybujte ním bukálnne pozdĺž celého zubného oblúka.

6.5 Práca s monitorom AIO mobilnej zobrazovacej jednotky (voliteľne)

6.5.1 Prispôsobenie polohy monitora AIO



Monitor AIO môžete nakloniť do polohy, ktorá vám vyhovuje.

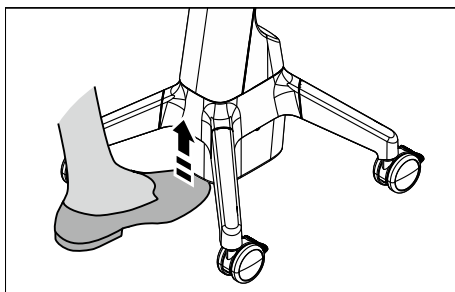
Pre pohybovanie s monitorom AIO sa na zadnej strane nachádzajú vybrania prispôbolené pre prsty. Na účely prestavenia monitora AIO tento vždy uchopíte obidvoma rukami zboku za tieto vybrania.

Jednoručné uchopenie alebo uchopenie za hornú/dolnú stranu monitora sa nepredpokladá.

DÔLEŽITÉ

Vždy používajte obe uchopenia na prispôsobenie polohy monitora. Zabránite tak možnému rušeniu nastavovacieho mechanizmu a zachováte minimálnu vzdialenosť od rádiových antén na hornom okraji monitora AIO.

6.5.2 Ovládanie nožným ovládačom



Na uvoľnenie nožného spínača stlačte kryt batérie špičkou nohy smerom nahor.

6.5.3 Viacdotykové gestá

Viacdotykové gestá môžete vykonávať s nasadenou rukavicou alebo bez nej.

K dispozícii sú nasledujúce gestá:

Upravovanie 3D modelu pomocou Multi-Touch

3D model môžete upravovať pomocou viacdotykových gest.



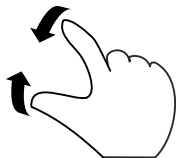
- Pomocou 2 prstov vykonajte otáčavý pohyb.
 - ↳ Objekt sa otočí v rovine.



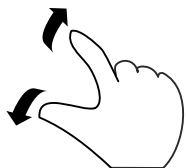
- Potiahnite 1 prstom.
 - ↳ Model sa otočí zo svojej aktuálnej roviny.



- Potiahnite 2 prstami rovnakým smerom.
 - ↳ Model sa natiahne.



- Potiahnite 2 prsty smerom k sebe.
 - ↳ Objekt sa zmenší.



- Roztiahnite 2 prsty od seba.
 - ↳ Objekt sa zväčší.

7 Úprava

OPATRNE

Po každom použití

Skener po každom pacientovi opäť pripravte.

- Dodržiavajte návod na čistenie a dezinfekciu v kapitole „Čistenie a dezinfekcia“ [→ 92], aby ste zabránili krížovej kontaminácii medzi pacientmi.

7.1 Potrebne materiály

POZOR

Schválené čistiace a dezinfekčné prostriedky

Používajte iba čistiace a dezinfekčné prostriedky schválené Dentsply Sirona!

OPATRNE

Manipulácia s čistiacimi a dezinfekčnými prostriedkami

Pri všeobecnej manipulácii s čistiacimi a dezinfekčnými prostriedkami dodržiavajte príslušné karty bezpečnostných údajov alebo pokyny výrobcu.

7.1.1 Čistiace prostriedky

- Izopropanol, koncentrácia: 70 %; (neplatí pre Austráliu a Nový Zéland)
- FD 366 sensitive (Dürr Dental); (platí len pre Austráliu a Nový Zéland)
- CaviCide™ (Metrex); (neplatí pre Austráliu a Nový Zéland)

7.1.2 Utieracie dezinfekčné prostriedky (obmedzene ničiace vírusy)

- Izopropanol, koncentrácia: 70 %; (neplatí pre Austráliu a Nový Zéland)
- FD 366 sensitive (Dürr Dental); (platí len pre Austráliu a Nový Zéland)
- CaviCide™ (Metrex); (neplatí pre Austráliu a Nový Zéland)

7.1.3 Ďalšie materiály

- bezfarebné čistiace utierky bez vlákien (čisté a suché)

7.2 Komponenty skenera

⚠ OPATRNE

Nebezpečenstvo krížovej kontaminácie

Nepoužívajte skener v ústach pacienta bez jednorazového návleku. Pri použití bez jednorazového návleku môže dôjsť ku krížovej kontaminácii.

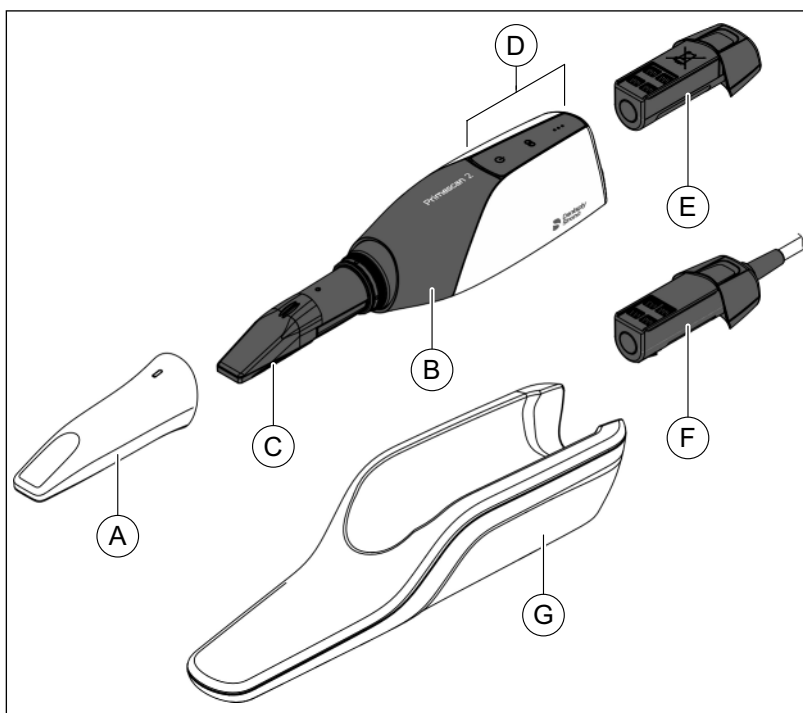
- Na skener vždy nasadte jednorazový návlak.

⚠ OPATRNE

Nebezpečenstvo poranenia

Okno optického tubusu je vyrobené zo zafírového skla, ktoré je krehké.

- Skener používajte opatrne, aby sa okienko nerozbilo.
- V prípade rozbitého okienka skener nepoužívajte na pacientovi.



A	Jednorazový návlek s plastovým okienkom	E	Batéria
B	Teleso skenera	F	Káblový adaptér
C	Hlava skenera (optický tubus s prismou a okienkom zo zafírového skla)	G	Odkladací priečinok skenera
D	Ovládacie prvky		

7.3 Čistenie a dezinfekcia

OPATRNE

Nebezpečenstvo infekcie

V prípade nepravideľnej dezinfekcie hrozí nebezpečenstvo infekcie.

- Po každom použití ihneď vyčistite a vydezinfikujte skener.
Riadte sa pritom pokynmi na prípravu v nasledujúcej kapitole.

OPATRNE

Nebezpečenstvo krížovej kontaminácie

Dezinfekcia jednorazových návlekov na opakované použitie nie je povolená! Jednorazové návleky nepoužívajte opakovane!

POZOR

Národné požiadavky

Dodržiavajte požiadavky platné v príslušnej krajine.

POZOR

Vizuálna kontrola po príprave

Po čistení a dezinfekcii skontrolujte všetky časti. Ak sú časti po čistení a dezinfekcii viditeľne poškodené, musíte ich vymeniť. Príznaky viditeľného poškodenia môže byť zmena farby, korózia, praskliny a iné formy poškodenia.

Priebeh prípravy

POZOR

Hygienické procesy

Dodržiavajte nasledujúce hygienické procesy.

V nasledujúcej časti sú opísané potrebné pracovné kroky prípravy.

Príprava pozostáva v podstate z týchto krokov:

- Čistenie
- Dezinfekcia

Prípravu vykonajte po každom pacientovi.

Na čistenie a dezinfekciu musíte dodržiavať **všetky pracovné kroky** v nasledujúcej podkapitole.

7.3.1 Čistenie a dezinfekcia odkladacieho priečinka skenera

Riadte sa **všetkými** nasledujúcimi pracovnými krokmi:

Čistenie odkladacieho priečinka skenera

1. Vezmite si novú handričku bez vlákien (pozri „Ďalšie materiály“ [→ 90]).
2. Handričku úplne ponorte do čistiacieho prostriedku (pozri „Čistiaci prostriedok“ [→ 90]).
3. Dôkladne utrite odkladací priečinok skenera a čistite ho aspoň 1 minútu, kým nie je viditeľné znečistenie.

4. Pri dobrom osvetlení (minimálne 500 lx) preverte, či je výrobok po príprave viditeľne čistý.
5. V prípade viditeľného znečistenia zopakujte proces s novou, úplne namočenou handričkou bez vlákien.
6. Použitú handričku zlikvidujte.

Dezinfekcia odkladacieho priečinka skenera

1. Vezmite si novú handričku bez vlákien (pozri „Ďalšie materiály“ [→ 90]).
2. Úplne namočte handričku do dezinfekčného prostriedku (pozri „Dezinfekčný prostriedok na utieranie“ [→ 90]).
3. Dôkladne vyčistite celý odkladací priečinok skenera.
4. Dbajte na to, aby ste dezinfekčným prostriedkom dôkladne utreli všetky časti odkladacieho priečinka skenera.
5. Dodržujte potrebný čas pôsobenia podľa návodu na použitie dezinfekčného prostriedku (**minimálne 5 minút pre izopropanol, minimálne 3 minúty pre CaviCide™**).
V prípade potreby použite ďalšiu, namočenú handričku bez vlákien.
6. Použitú handričku zlikvidujte.
7. Vezmite si novú, čistú handričku bez vlákien a utrite do sucha celý odkladací priečinok skenera po čase pôsobenia, aby ste odstránili zvyšky dezinfekčného prostriedku.
8. Použitú handričku zlikvidujte.

7.3.2 Čistenie a dezinfekcia skenera

DÔLEŽITÉ

Skener Primescan™ 2 je vysokocitlivé optické zariadenie, a musíte s ním zaobchádzať maximálne opatrne.

DÔLEŽITÉ

Skener čistite a dezinfikujte iba s vloženou batériou/káblovým adaptérom.

Riadte sa **všetkými** nasledujúcimi pracovnými krokmi:

Čistenie skenera

1. Vezmite si novú handričku bez vlákien (pozri „Ďalšie materiály“ [→ 90]).
2. Handričku úplne ponorte do čistiaceho prostriedku (pozri „Čistiaci prostriedok“ [→ 90]).
3. Dôkladne utrite celú hlavu skenera vrátane vyčnievajúcej časti batérie/káblového adaptéra a odkladací priečinok skenera a čistite ho aspoň 1 minútu, kým nie je viditeľné znečistenie.
4. Pri dobrom osvetlení (minimálne 500 lx) preverte, či je výrobok po príprave viditeľne čistý.
5. V prípade viditeľného znečistenia zopakujte proces s novou, úplne namočenou handričkou bez vlákien.
6. Použitú handričku zlikvidujte.
7. Odstráňte jednorazový návlak a zlikvidujte ho podľa miestnych požiadaviek.

Dezinfekcia skenera

1. Vezmite si novú handričku bez vlákien (pozri „Ďalšie materiály“ [→ 90]).
2. Handričku úplne ponorte do čistiacего prostriedku (pozri „Čistiaci prostriedok“ [→ 90]).
3. Dôkladne utrite celé teleso skenera okrem optického okienka.
4. Dôklade utrite vyčnievajúcu časť batérie/káblového adaptéra.
5. Dbajte na to, aby ste dezinfekčným prostriedkom dôkladne utreli všetky časti na hlave skenera okrem okienka.
6. Dodržujte potrebný čas pôsobenia podľa návodu na použitie dezinfekčného prostriedku (**minimálne 5 minút pre izopropanol, minimálne 3 minúty pre CaviCide™**).
V prípade potreby použite ďalšiu, namočenú handričku bez vlákien.
7. Použitú handričku zlikvidujte.
8. Vezmite si novú, čistú handričku bez vlákien a utrite do sucha celý skener vrátane optického okienka po čase pôsobenia, aby ste odstránili zvyšky dezinfekčného prostriedku.
9. Použitú handričku zlikvidujte.
10. Po príprave nasadte na skener čierny ochranný návlak.

7.3.3 Čistenie a dezinfekcia mobilnej zobrazovacej jednotky

OPATRNE

Nebezpečenstvo infekcie

V prípade nepravideľnej dezinfekcie hrozí nebezpečenstvo infekcie.

- Po každom použití ihneď vyčistite a vydezinfikujte utretím nekritický kontaktné plochy mobilnej zobrazovacej jednotky Primescan™ 2 Cart.
Riadte sa pritom pokynmi na prípravu v tejto kapitole.

POZOR

Porucha alebo nefunkčnosť mobilnej zobrazovacej jednotky

Pri čistení a dezinfekcii na jednotku nič nestriekajte a nepoužívajte mokrá handričku. To môže spôsobiť poruchu alebo nefunkčnosť elektronických komponentov mobilnej zobrazovacej jednotky.

DÔLEŽITÉ

Čistiace a dezinfekčné prostriedky sa na vyhrievacej platničke odparujú, a preto nie sú účinné.

Pred prípravou nechajte vyhrievaciu platničku mobilnej snímacej jednotky vychladnúť.

Riadte sa **všetkými** nasledujúcimi pracovnými krokmi:

Čistenie odkladacieho priečinka skenera, vyhrievacej platničky, ovládacieho panela, rukoväti a monítora AIO

- ✓ Vyhrievacia platnička mobilnej snímacej jednotky je vychladnutá.
Čas vychladnutia je minimálne 8 minút.
- 1. Vezmite si novú handričku bez vlákien (pozri „Ďalšie materiály“ [→ 90]).

2. Handričku úplne ponorte do čistiaceho prostriedku (pozri „Čistiaci prostriedok“ [→ 90]).
3. Dôkladne utrite odkladací priečinok skenera a vyhrievaciu platničku mobilnej zobrazovacej jednotky a čistite ich aspoň 1 minútu, kým nie je viditeľné znečistenie.
4. Dôkladne utrite ovládací panel a rukoväť mobilnej zobrazovacej jednotky a čistite ich aspoň 1 minútu, kým nie je viditeľné znečistenie.
5. Dôkladne utrite celú plochu obrazovky monitora AIO a rukoväti na zadnej strane monitora a čistite ich aspoň 1 minútu, kým nie je viditeľné znečistenie.
6. Pri dobrom osvetlení (minimálne 500 lx) preverte, či je výrobok po príprave viditeľne čistý.
7. V prípade viditeľného znečistenia zopakujte procesy s novou, úplne namočenou handričkou bez vlákien.
8. Použitú handričku zlikvidujte.

Dezinfekcia odkladacieho priečinka skenera, vyhrievacej platničky, ovládacieho panela, rukoväti a monitora AIO

- ✓ Vyhrievacia platnička mobilnej snímacej jednotky je vychladnutá. Čas vychladnutia je minimálne 8 minút.
1. Vezmite si novú handričku bez vlákien (pozri „Ďalšie materiály“ [→ 90]).
 2. Úplne namočte handričku do dezinfekčného prostriedku (pozri „Dezinfekčný prostriedok na utieranie“ [→ 90]).
 3. Dôkladne utrite odkladací priečinok skenera a vyhrievaciu platničku mobilnej zobrazovacej jednotky.
 4. Dôkladne utrite ovládací panel a rukoväť mobilnej zobrazovacej jednotky.
 5. Dôkladne utrite celú plochu obrazovky monitora AIO a rukoväti na zadnej strane monitora.
 6. Dbajte na to, aby ste dezinfekčným prostriedkom dôkladne utreli všetky časti.
 7. Dodržujte potrebný čas pôsobenia podľa návodu na použitie dezinfekčného prostriedku (**minimálne 5 minút pre izopropanol, minimálne 3 minúty pre CaviCide™**).
V prípade potreby použite ďalšiu, namočenú handričku bez vlákien.
 8. Použitú handričku zlikvidujte.
 9. Vezmite si novú, čistú handričku bez vlákien a utrite do sucha všetky časti po čase pôsobenia, aby ste odstránili zvyšky dezinfekčného prostriedku.
 10. Použitú handričku zlikvidujte.

8 Údržba

VAROVANIE

Nebezpečenstvo kontaktu dielov pod napätím

Pri poškodenom kryte hrozí vo vnútri stroja nebezpečenstvo kontaktu dielov pod napätím.

- Pred každým použitím skontrolujte integritu všetkých komponentov systému Primescan™ 2. Pracujte iba s nepoškodenými komponentmi.
- Pri existujúcom poškodení krytu sa musia príslušné komponenty uviesť mimo prevádzku až do odbornej opravy.

POZOR

Pravidelná kontrola

V niektorých krajinách existujú zákonné predpisy pre pravidelnú kontrolu bezpečnosti elektrických prístrojov alebo systémov, ktorú má vykonávať prevádzkovateľ.

Spoločnosť Dentsply Sirona vás chce upozorniť na to, že takzvanú opakovanú kontrolu podľa IEC 62353 je pri intraorálnom skeneri Primescan™ 2 v kombinácii s pripojovacou súpravou a pri voliteľnej mobilnej zobrazovacej jednotke Primescan™ 2 Cart nutné vykonávať každé tri roky. Táto opakovaná kontrola sa okrem toho musí vykonať, ak bude vykonaná oprava alebo pri dodatočnom vybavení zariadenia voliteľnými komponentmi, ako káblový adaptér alebo väzobná jednotka.

POZOR

Odporúčame minimálne každoročnú údržbu vykonávanú vyškoleným odborným personálom.

POZOR

Kontrola

Pokiaľ nie je v tomto návode na použitie uvedené inak, pravidelne kontrolujte funkčnosť všetkých komponentov zariadenia a vykonajte ich funkčnú kontrolu a vizuálnu kontrolu so zreteľom na poškodenia a opotrebovanie. V prípade potreby vymeňte poškodené komponenty.

POZOR

Výmena komponentov

Výmenu komponentov môžete vykonať podľa kapitoly „Inštalácia a uvedenie do prevádzky“.

POZOR

Servis a údržbu zariadenia nevykonávajte počas používania na pacientovi alebo v prostredí pacienta.

8.1 Kalibrácia skenera

Použitie kalibrovaného skenera

POZOR

Používanie kalibračnej súpravy len s čistým, suchým skenerom Primescan™ 2

Na dosiahnutie optimálnych výsledkov musí byť skener Primescan™ 2 pred kalibráciou čistý, vydezinfikovaný a suchý.

- Uistite sa, že je skener Primescan™ 2 čistý, vydezinfikovaný a suchý.
- Pred kalibráciou nasadzte nový jednorazový návlek.

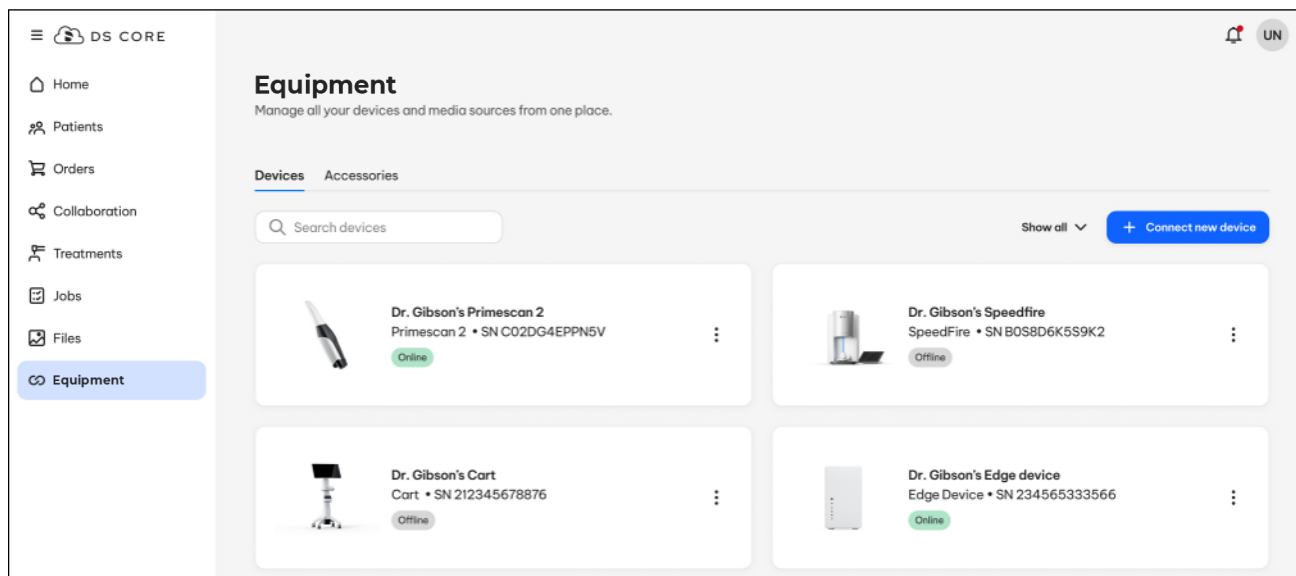
Na zabezpečenie kvality použitého procesu merania Primescan™ 2 musí byť zariadenie kalibrované po každej novej inštalácii a po nasledujúcich udalostiach. Na účely kalibrácie je k dispozícii priložená kalibračná súprava.

Pre dosiahnutie optimálnych výsledkov sa skener musí pred kalibráciou zahrievať.

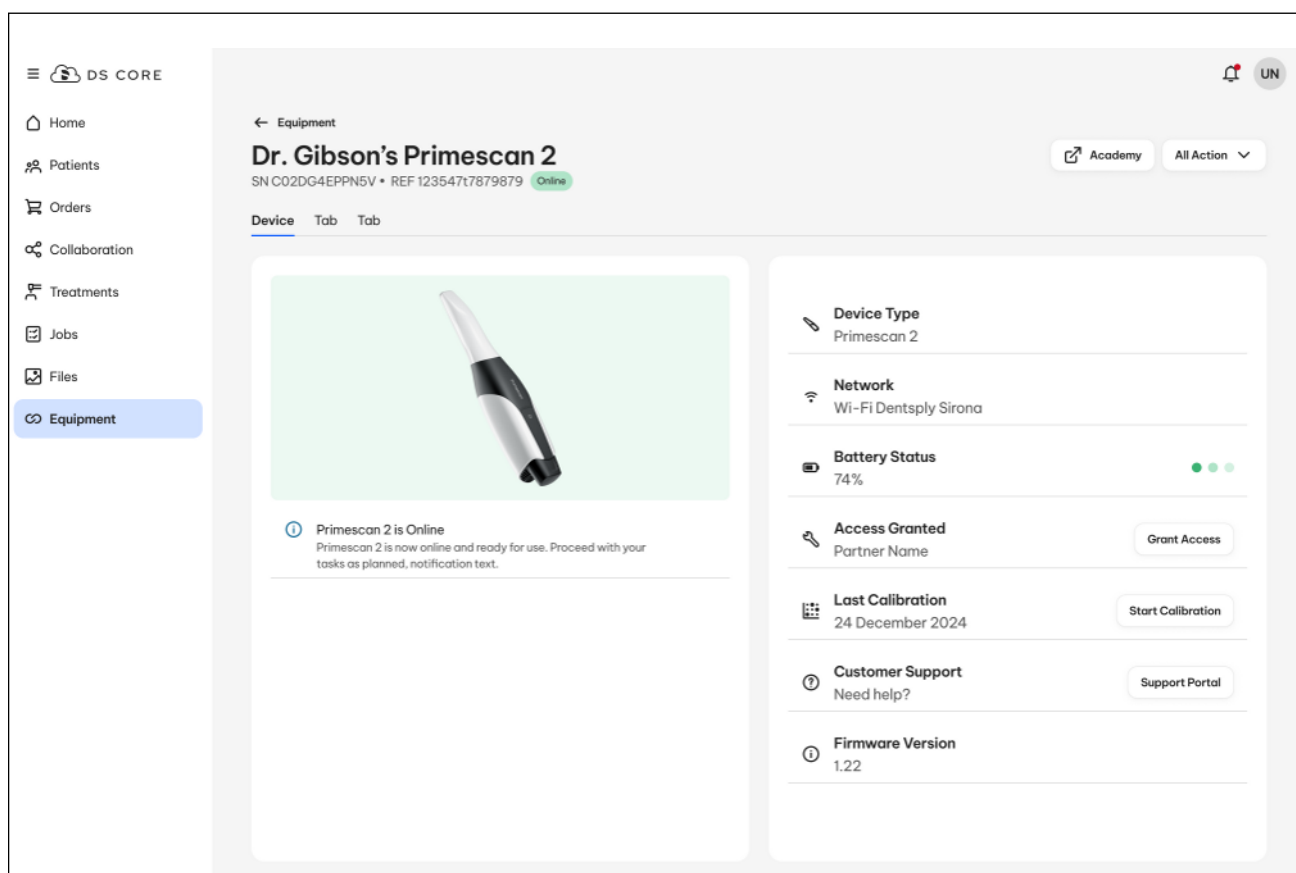
Skener kalibrujte nanovo v nasledujúcich prípadoch:

- Po preprave (zaťaženie natriasaním), resp. pri prvom uvedení do prevádzky.
- Po skladovaní v nevykurovaných alebo neklimatizovaných priestoroch (rozdieley teplôt nad 30 °C/54 °F).
- Pri rozdieloch teplôt nad 15 °C/27 °F medzi poslednou kalibráciou a prevádzkou.
- Vo všeobecnosti je správne vykonať kalibráciu v prípade chýb, ktoré sa vyskytujú v procese snímania (ako nedostatočná kvalita obrazu alebo absencia 3D). V mnohých prípadoch sa môže chybu odstrániť už tým.
- Keďže sa môže stať, že bol systém raz nevedomky vystavený zaťaženiu otrasmi, mala by sa raz za mesiac vykonať kalibrácia.

Spustenie procesu kalibrácie zo správy zariadenia DS Core



1. V softvéri DS Core kliknite na položku "Equipment" v ľavom stĺpci.
↳ Zobrazí sa správa zariadenia.



2. Kliknite na skener, ktorý chcete kalibrovat'.
↳ Zobrazí sa detailný náhľad skenera.
3. Kliknite na ikonu "Start 3D calibration".
↳ Načíta sa kalibrácia aplikácie.

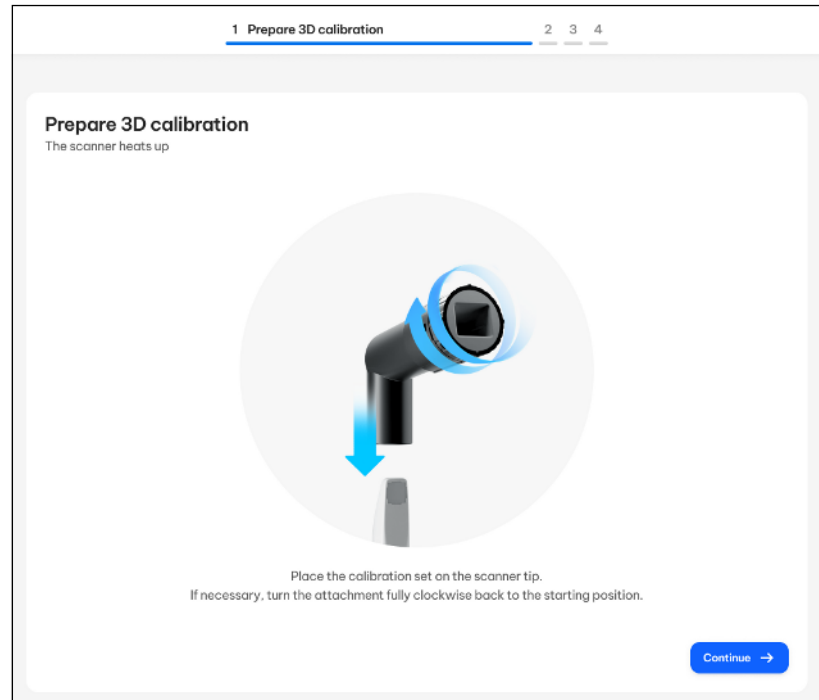
Kalibrácia skenera

Ak spustíte proces kalibráciu, na obrazovke sa zobrazia pokyny pre celý priebeh krok za krokom. Aby ste získali prehľad o tomto priebehu, v nasledujúcej časti sú zhrnuté jednotlivé kroky procesu kalibrácie.

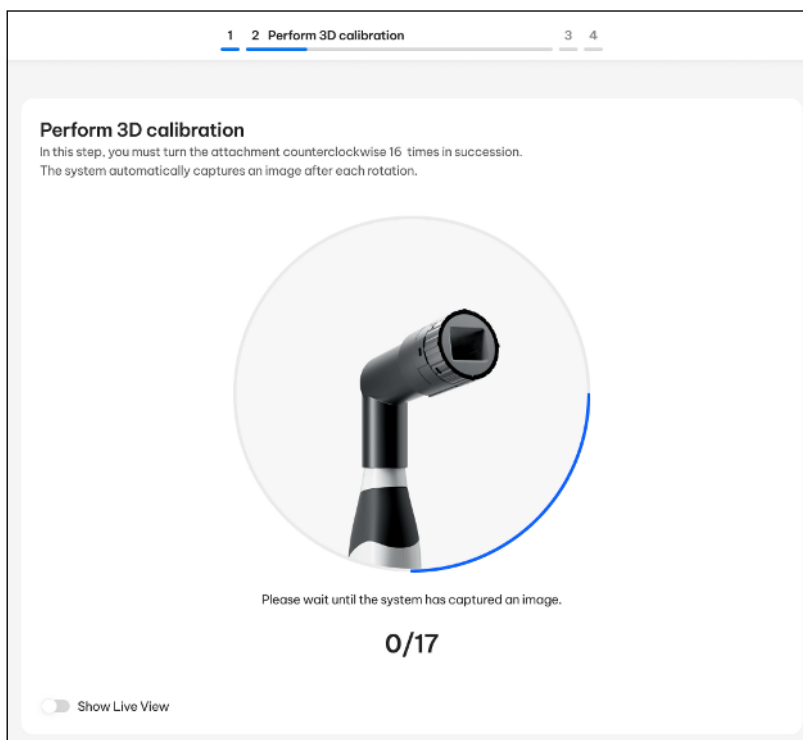
☒ Show Live View

Tip: Počas kalibrácie môžete kedykoľvek zobrazit' alebo skryt' náhľad živého obrazu skenera pomocou spínača „Show Live View (Zobrazit' náhľad živého obrazu)“.

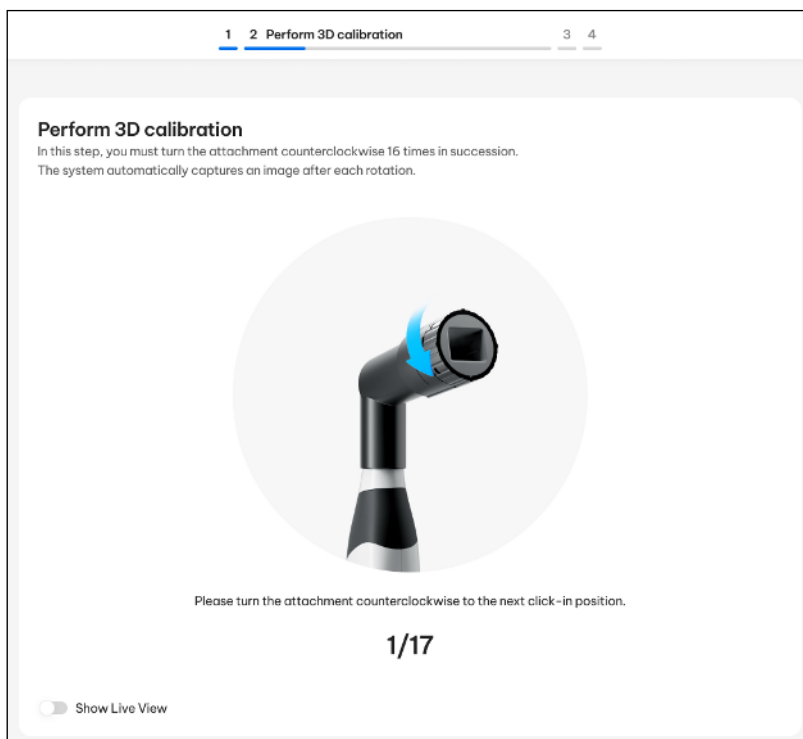
1. Z kalibračnej súpravy odstráňte ochranný kryt.
2. Namontujte kalibračnú súpravu až na doraz na špičku skenera.



3. Skener jednou rukou pevne upevníte v kalibračnej súprave. Zabezpečte, aby bola vonkajšia skrutka kalibračnej súpravy zaskrutkovaná úplne doprava až po ľahké zaklapnutie.
 - ↳ Medzitým sa zobrazí ukazovateľ priebehu, ktorý signalizuje zahrievanie skenera.
 - ↳ Hneď po zahriatí skenera sa zobrazí ikona "Continue".
4. Na spustenie priebehu merania kliknite na ikonu "Continue".

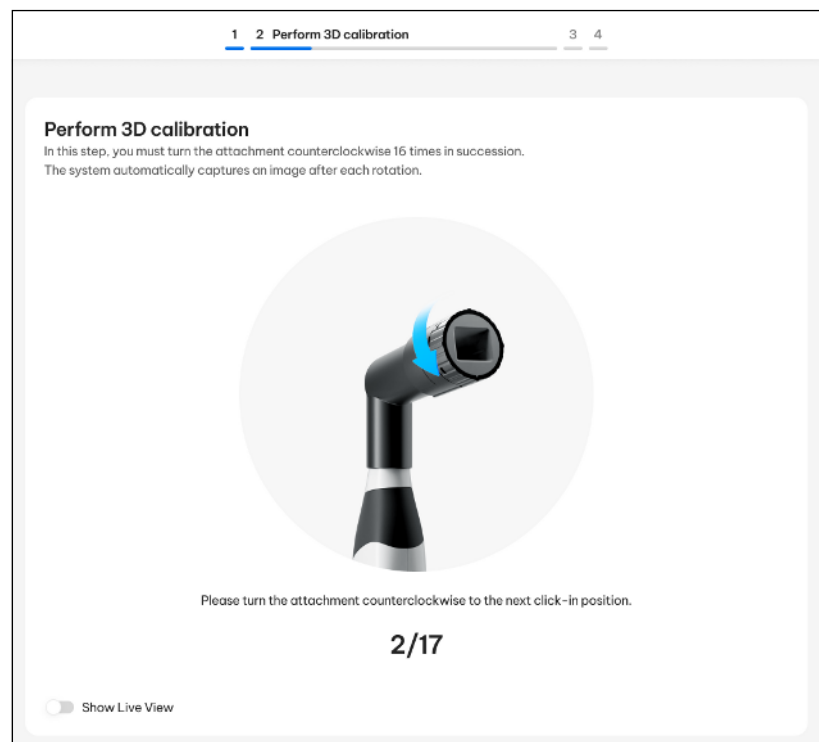


5. Počkajte, kým systém nasníma prvý obraz.



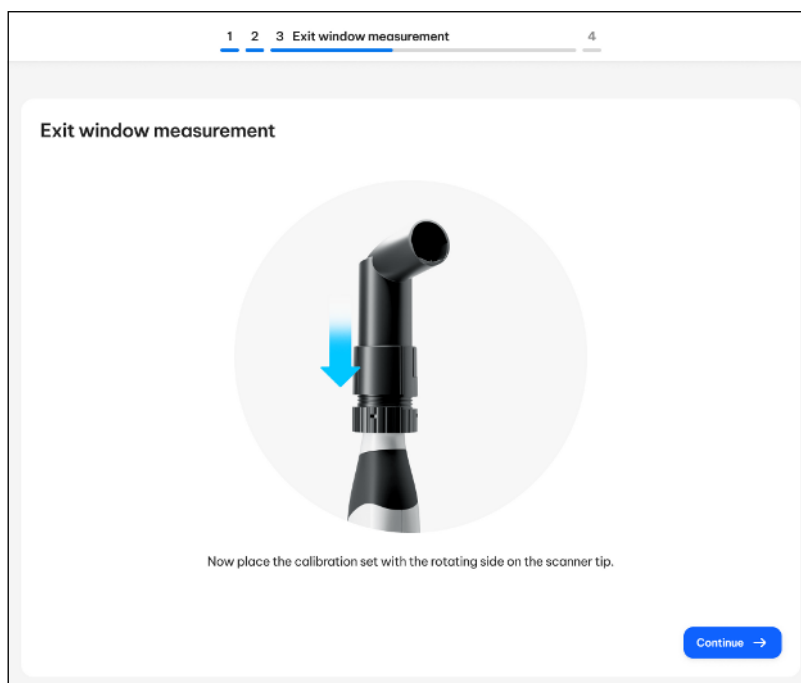
👉 Po snímaní budete vyzvaní, aby ste otočili skrutku kalibračnej súpravy na ďalšiu západku.

6. Otáčajte skrutku proti smeru hodinových ručičiek až do ďalšej polohy zaklapnutia.
7. Držte skener v pokoji a počkajte, kým sa nenasníma ďalší obraz.

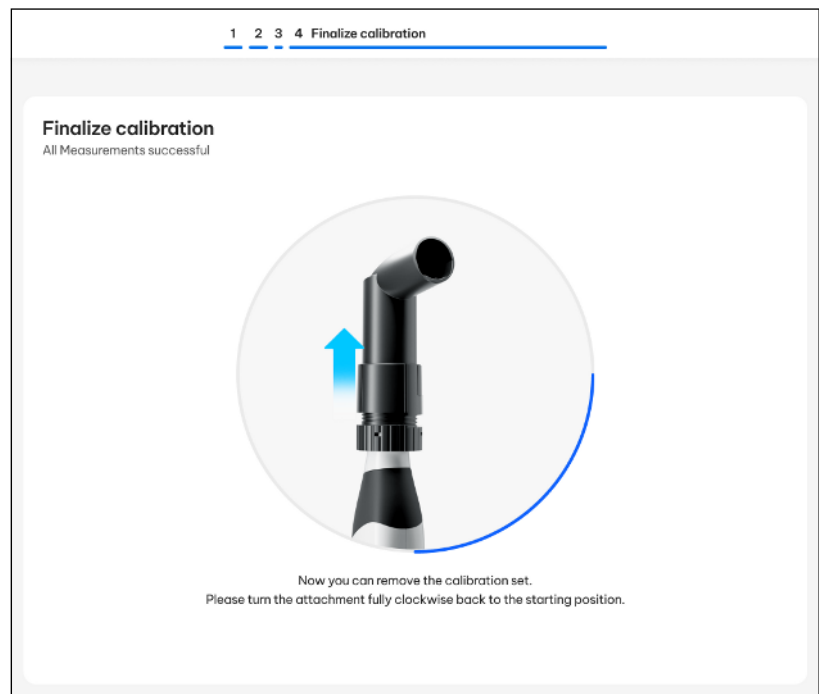


- ↳ Po snímaní budete vyzvaní, aby ste otočili skrutku kalibračnej súpravy na ďalšiu západku.
- 8. Kroky 6 a 7 vykonajte celkovo 16-krát.
 - ↳ Softvér vám oznámi pokrok v kalibrácii a informuje vás, keď je proces ukončený.
 - ↳ Budete vyzvaní zmerať polohu výstupného okna.

Meranie polohy výstupného okna



1. Odoberte kalibračnú súpravu zo špičky skenera.
2. Namontujte spodnú stranu kalibračnej súpravy na špičku skenera.
3. Kliknite na ikonu "Continue".
 - ↳ Pokračuje sa v procese kalibrácie.
 - ↳ Po ukončení meranie sa zobrazí hlásenie, že kalibrácia je kompletná.
 - ↳ Aplikácia skenovania vypočíta údaje na kalibráciu skenera na pozadí.



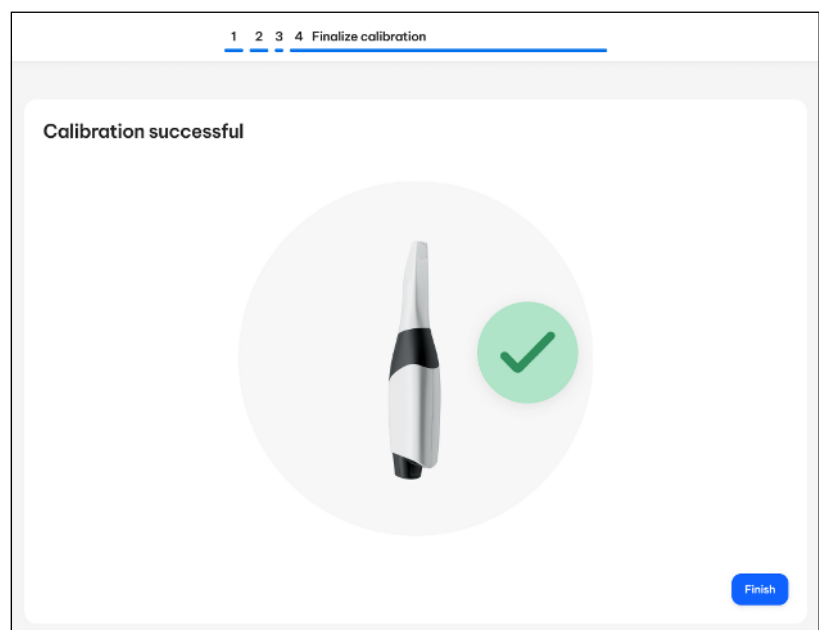
4. Odoberte kalibračnú súpravu zo špičky skenera.
5. Otočte skrutku kalibračnej súpravy v smere hodinových ručičiek späť do pôvodnej polohy.
6. Počkajte, kým sa neukončia výpočty.

DÔLEŽITÉ

Výpočty môžu trvať niekoľko minút.

Ukončenie kalibrácie

- ✓ Softvér hlási, že bola kalibrácia úspešne ukončená.

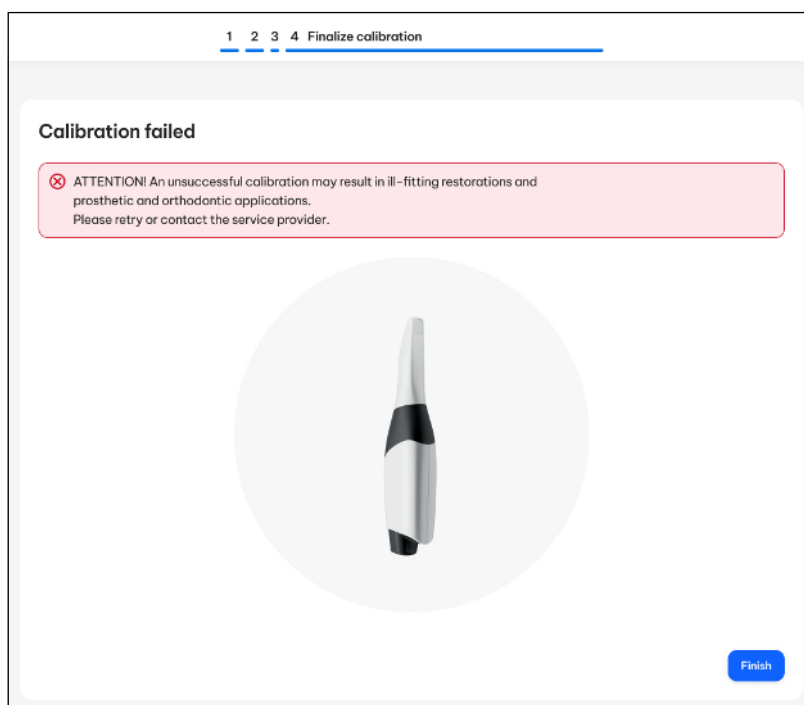


- Na ukončenie procesu kalibrácie kliknite na ikonu "Finish".

👉 Skener je nakalibrovaný.

Chybové hlásenie pri kalibrácii

Softvér vám oznámi, ak sa pri kalibrácii vyskytne chyba. Ak sa vyskytla chyba, zopakujte proces kalibrácie.



1. Kliknite na ikonu "Finish".
2. Opäť spustíte proces kalibrácie.

8.2 Nabitie batérie skenera

POZOR

Informácie o cykloch nabíjania

Za bežných prevádzkových podmienok vydrží batéria až 60 minút bezdrôtovej prevádzky. Na úplné nabitie sú potrebné približne 2,5 hodiny.

V závislosti od používania a prevádzkových podmienok sa kapacita batérie môže časom znížiť z dôvodu použitej technológie batérie.

Na úplné nabitie postačuje, ak je batéria vložená do nabíjačky a nabíjačka je pripojená k sieťovému napätiu.

POZOR

Skrátená životnosť batérie

V prípade ponechania batérie v nenabitom stave dlhšiu dobu sa výrazne skracuje jej životnosť.

➤ Batériu bezprostredne po použití opäť kompletne nabite.

8.3 Nabitie batérie mobilnej zobrazovacej jednotky (voliteľne)

POZOR

Informácie k cyklu napájania batériou

Batéria mobilnej zobrazovacej jednotky je určená na bezdrôtové použitie na jeden pracovný deň. Na úplné nabitie sú potrebné 3 – 5 hodín, v závislosti od miery používania mobilnej zobrazovacej jednotky počas nabíjania.

V závislosti od správania pri používaní a okolitých podmienok kapacita batérie z dôvodu použitej technológie batérie postupne klesá.

Batéria sa počas prevádzky so sieťovým napätím priebežne dobíja.

Na úplné nabitie postačuje, ak je mobilná zobrazovacia jednotka pripojená k sieťovému napätiu. Mobilná zobrazovacia jednotka nemusí byť počas nabíjania zapnutá.

POZOR

Skrátená životnosť batérie

V prípade ponechania batérie v nenabitom stave dlhšiu dobu sa výrazne skracuje jej životnosť.

- Batériu bezprostredne po prevádzke na batériu opäť kompletne nabite.

8.4 Výmena batérie mobilnej zobrazovacej jednotky (voliteľne)

POZOR

Poškodenie batérie alebo zariadenia

Batéria zariadenia nie je pripojiteľná za tepla a nesmie sa vymieňať počas prevádzky.

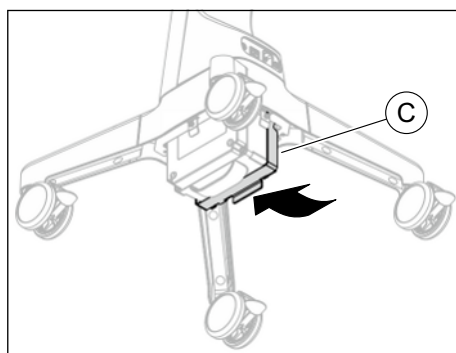
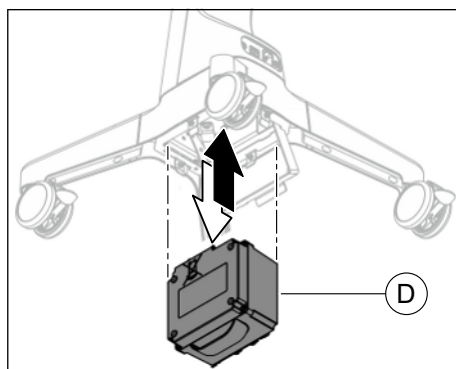
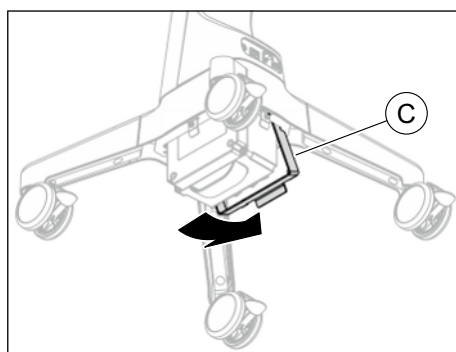
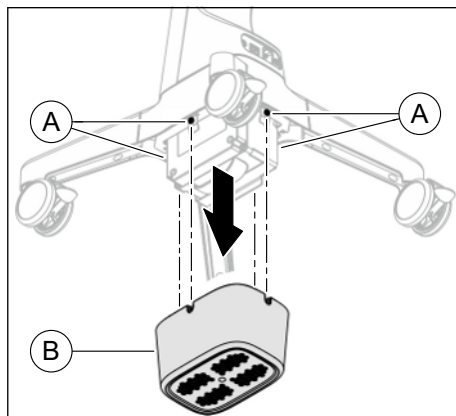
- Pred výmenou batérie vypnite zariadenie a vytiahnite sieťovú zástrčku.

DÔLEŽITÉ

Výmena batérie používateľom

Používateľ môžete sám vymeniť batériu mobilnej zobrazovacej jednotky.

Náhradné batérie pre mobilnú zobrazovaciu jednotku môžete objednať u svojho predajcu alebo u príslušného servisu.



✓ Sieťová zástrčka mobilnej zobrazovacej jednotky nie je zasunutá.

1. Uvoľnite štyri namontované skrutky M4x10 (A) na priečinku batérie (približne 5 otáčok).

Použite na to dodaný zahnutý skrutkovač Torx TX20.

2. Zložte kryt batérie (B) zo štyroch skrutiek (A).

3. Vyklepte pridržiavací oblúk (C) na stranu, kým nezapadne.

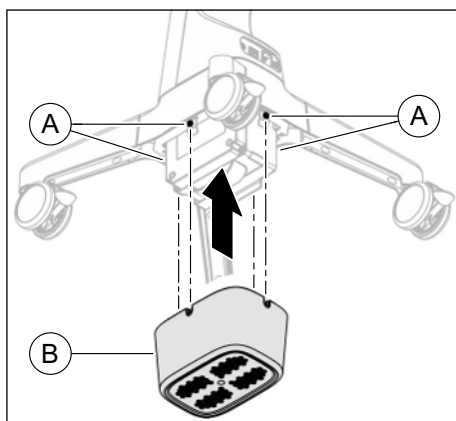
Batériu pritom pevne pridržiavajte, aby nevypadla z priečinka batérie.

4. Vyberte starú batériu (D) z priečinka batérie smerom nadol a vyberte ju zo zariadenia.

5. Vložte novú batériu (D) do priečinka na batériu až na doraz.

↳ Batériu držia v priečinku batérie vodiace čapy. Pri ďalšej montáži ho nemusíte pridržiavať rukou.

6. Vyklepte pridržiavací oblúk (C) späť nadol, kým nezapadne.



7. Posuňte kryt batérie (B) na štyri vopred namontované skrutky (A).
8. Priskrutkujte kryt batérie (B) pomocou štyroch vopred namontovaných skrutiek (A).
Použite na to dodaný zahnutý skrutkovač Torx TX20.

9 Riešenie problémov

9.1 Obnovenie skenera na výrobné nastavenia

V prípade potreby môžete obnoviť na stav pri dodaní. Za týmto účelom postupujte nasledovne:

- > Súčasne stlačte a podržte tlačidlo zap/vyp a tlačidlo Connect na skeneri aspoň na 10 sekúnd.
 - ↳ Skener sa obnoví na stav pri dodaní.
 - ↳ Skener sa prepne do režimu onboarding.

DÔLEŽITÉ

Prístupové údaje Wi-Fi boli vymazané

Pri obnovení zariadenia sa prístupové údaje Wi-Fi, uložené v zariadení, vymažú. Na opätovné uvedenie zariadenia do prevádzky musíte opäť vykonať onboarding, pozri „Pripojenie zariadenia k softvéru DS Core (onboarding)“ [→ 72].

10 Demontáž a likvidácia

DÔLEŽITÉ

Prevádzkovatelia prístrojov s funkciami ukladania dát zákazníkov a pacientov sú zodpovední za vymazanie všetkých osobných údajov pred odovzdaním zariadenia.

DÔLEŽITÉ

Dodržiavajte národné predpisy na likvidáciu platné vo vašej krajine.

Informácie špecifické pre krajinu týkajúce sa likvidácie vám radi poskytnú dentálni špecializovaní obchodníci.

10.1 Likvidácia



VAROVANIE

Pred demontážou a likvidáciou prístroja musíte všetky diely riadne pripraviť (čistenie, dezinfekcia, sterilizácia).

DÔLEŽITÉ

Prevádzkovatelia prístrojov s funkciami ukladania dát zákazníkov a pacientov sú zodpovední za vymazanie všetkých osobných údajov pred odovzdaním zariadenia.



Na základe smernice 2012/19/EÚ a národných predpisov o odpade z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ) poukazujeme na to, že sa tento v rámci Európskej Únie (EÚ) musí odvieť na špeciálnu likvidáciu. Tieto ustanovenia vyžadujú ekologickú recykláciu/likvidáciu odpadu z elektrických a elektronických zariadení. Nesmú sa likvidovať s domácim odpadom. Toto je vyjadrené symbolom „prečiarknutej nádoby na odpad“.

Spôsob likvidácie

Za naše produkty sa od prvého nápadu až po likvidáciu cítíme zodpovední. Z tohto dôvodu vám ponúkame možnosť spätného odberu odpadu z našich elektrických a elektronických zariadení.

V prípade požadovanej likvidácie postupujte takto:

V Nemecku

Keď chcete zabezpečiť spätný odber elektrického prístroja, zadajte objednávku na jeho likvidáciu spoločnosti enretec GmbH. Máte tieto možnosti:

- Tel.: +49 800 805 432 1
- E-mail: services@enretec.de

Prepravu do spoločnosti enretec GmbH si môžete zabezpečiť sami alebo ju môžete zadať spoločnosti enretec GmbH.

Prístroj pripravte na prepravu v súlade s „Dôležitými ustanoveniami pre vrátenie starého elektrického prístroja“. K dispozícii online na adrese (www.enretec.de).

V súlade s predpismi o likvidácii odpadu (zákon o elektrických a elektronických zariadeniach) platnými v jednotlivých krajinách

preberáme ako výrobca náklady na likvidáciu odpadu z elektrických a elektronických zariadení zakúpených od nás od 13. 8. 2005. Náklady na demontáž, prepravu a balenie nesie vlastník/prevádzkovateľ.

Využitím tejto možnosti vrátenia spoločne zabezpečíme, že všetky nebezpečné látky pre životné prostredie a zdravie budú zlikvidované v súlade so zákonom a že zariadenie bude recyklované najlepším možným spôsobom.

Váš mobilný prístroj bude vyzdvihnutý v ordinácii a váš stacionárny prístroj bude po demontáži a dohode termínu pripravený a vyzdvihnutý na odvoz na línii obrubníka vašej adresy.

Iné krajiny

Informácie špecifické pre krajinu týkajúce sa likvidácie vám radi poskytnú dentálni špecializovaní obchodníci.

10.2 Likvidácia batérií (skener a mobilná zobrazovacia jednotka)



Li-ion

Batérie sa musia v prípade poškodenia, resp. po uplynutí jej životnosti, odovzdať na recykláciu. Informácie špecifické pre krajinu týkajúce sa likvidácie vám radi poskytnú dentálni špecializovaní obchodníci.



Batérie sú označené nasledujúcim symbolom. Vybité batérie okamžite zlikvidujte. Batérie sa nesmú dostať do rúk deťom. Batérie nerozoberajte, ani ich nehádzte do ohňa. Na účely ekologickej recyklácie/likvidácie sa batérie nesmú vyhadzovať do domového odpadu.

10.3 Likvidácia návlekov

Jednorazové návleky zlikvidujte podľa miestnych predpisov.

Dbajte pritom na predpisy o infekčnom odpade.

10.4 Bezpečnosť údajov počas likvidácie

V zariadení nie sú uložené žiadne údaje pacienta.

Vaše prístupové údaje Wi-Fi sú uložené v zariadení. Pred likvidáciou zariadenia vymažte prístupové údaje. Za týmto účelom obnovte výrobné nastavenia zariadenia, pozri „Obnovenie skenera na výrobné nastavenia“ [→ 108].

Zoznam hesiel

A

Adresa výrobcu, 6

B

Batéria, 105

Likvidácia, 110

Skladovanie, 77

Bezdrôtové telefóny, 24

Bezpečnosť výrobku, 21

Bezpečnostné pokyny, 8

C

Čistiace a dezinfekčné prostriedky, 90

D

DI Scan

Príručka pre používateľov, 78

Domová inštalácia, 14

Dotykový počítač typu všetko v jednom

Dotykový počítač typu všetko v jednom, 33

Monitor AIOL, 33

DS Core, 72

Pomoc, 73

Webová stránka, 73

E

enretec GmbH, 109

ESD, 24

F

FCC, 40

H

Hmotnosť, 29, 30, 31

K

Káblový adaptér

Odbokovanie, 77

Kalibrácia

3D kalibrácia, 97

Konformita, 40

L

Likvidácia odpadu z elektrických a elektronických zariadení, 109

M

Menovité napätie siete, 28, 30, 31

Menovitý prúd siete, 28, 30

Menovitý výkon, 31

Ministerstvo priemyslu Kanady, 40

N

Nabíjačka

Indikátor stavu, 76

Návleky

Jednorazový návlek, 81, 91

Ochranný návlek, 81

O

Obal, 58

Ochranný vodič, 23

Oprava, 21

Označenie CE, 40

P

Počítačová sieť

onboarding, 73

Podmienky

Preprava, 27

Prevádzka, 27

Skladovanie, 27

Prepínač, 22

Preventívna údržba, 21

R

Relatívna vlhkosť vzduchu

Preprava, 27

Prevádzka, 27

Skladovanie, 27

Režim snímania

Aktivovať, 82

Deaktivovať, 82

Rozbočovač, 22

Rozmery, 29, 30, 31

S

Servis produktov Dentsply Sirona, 6

Sieť, 22

Sieťový kábel, 67, 69

Softvér

DI Scan, 78

DS Core, 73

Spôsob prevádzky, 28, 31

T

Teplota

Preprava, 27

Skladovanie, 27

Teplota prostredia

Prevádzka, 27

Tlak vzduchu

Preprava, 27

Prevádzka, 27

Skladovanie, 27

Trieda ochrany, 28, 31

Typové označenie, 28, 30, 31

U

Účel použitia, 26

Určený účel použitia, 26

V

Viacdotykové gestá

Otáčanie 3D modelu, 89

Upravovanie 3D modelu, 89

Zmenšenie 3D modelu, 89

Zväčšenie 3D modelu, 89

Voda, 28, 31

Vybalenie, 49

W

Wi-Fi

Wi-Fi pásmo, 47

Wi-Fi štandard, 47

Z

Zákaznícky servis, 6

Zástrčkové spoje, 67

Značka CE, 40

Zmeny v priebehu ďalšieho technického vývoja vyhradené.

© Sirona Dental Systems GmbH
D3775.201.03.02.33 2025-02

Sprache: slowakisch
Ä.-Nr.: 136 043

Printed in Germany
Vytlačené v Nemecku

SIRONA Dental Systems GmbH



Fabrikstraße 31
64625 Bensheim
Germany

www.dentsplysirona.com

Objednávacie č. **68 51 682 D3775**

Novo od dne: 2025-02



Primescan™ 2

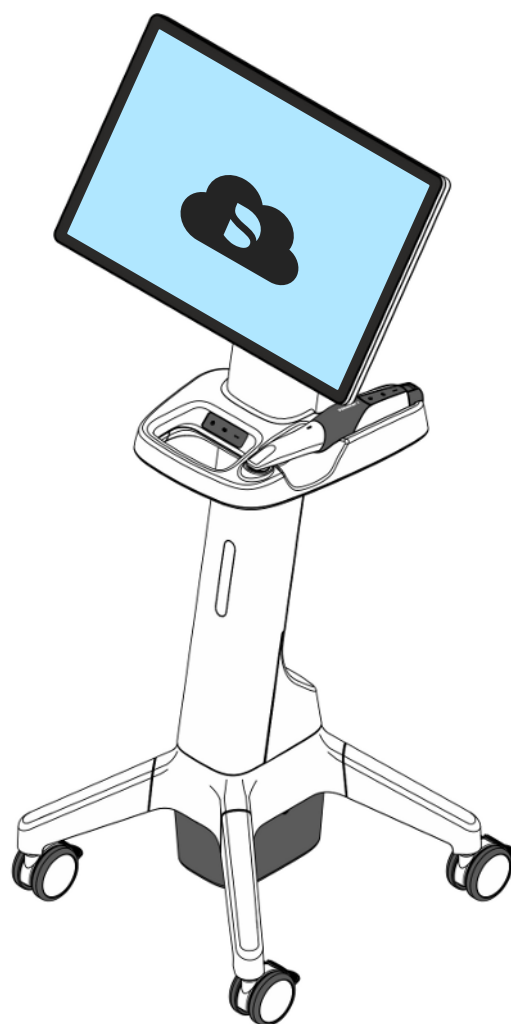
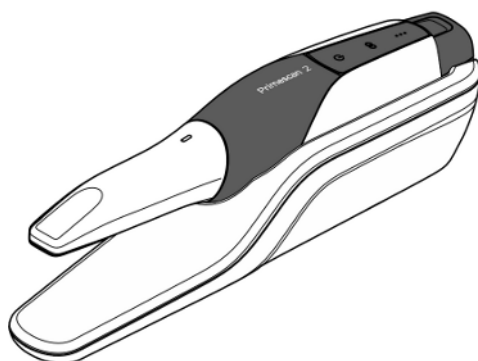
Primescan™ 2 Cart

Single Use Sleeve Primescan™ 2

Navodila za uporabo

Slovenski

valid for Primescan™ 2 w/o CD
REF 6831015



Powered by
DS CORE



Kazalo

1	Splošne informacije	6
1.1	Spoštovani kupec	6
1.2	Podatki za stik	6
1.3	Splošne informacije o navodilih za uporabo	7
1.3.1	Napotki za mesto shranjevanja	7
1.4	Splošne konvencije in sestava dokumentacije	8
1.4.1	Zgradba dokumentacije	8
1.4.1.1	Oznake stopenj nevarnosti	8
1.4.1.2	Uporabljena oblikovanja in znaki	8
1.5	Dodatno veljavni dokumenti	9
1.6	Odgovornost in garancija	9
1.7	Obveznost obveščanja organov	9
1.8	Razlaga oznak	10
2	Varnostna navodila	14
2.1	Osnovni varnostni napotki	14
2.1.1	Predpogoji	14
2.1.2	Priključitev pripomočka	14
2.1.3	Splošni varnostni napotki	15
2.1.4	Prenosna uporaba naprave	18
2.1.5	Stabilnost naprave	19
2.1.6	Baterije in polnilnik	20
2.1.7	Servisiranje in vzdrževanje	21
2.1.8	Spremembe na izdelku	21
2.1.9	Dodatki	21
2.2	Priključki in priključitev v omrežje	22
2.3	Varnostna nalepka	23
2.4	Elektrostatična razelektritev	24
2.5	Brezžični telefoni	24
2.6	Kibernetska varnost	24
3	Opis izdelka	25
3.1	Uporaba v skladu z določili	25
3.2	Indikacije in kontraindikacije	25
3.3	Populacija bolnikov	26
3.4	Pogoji za transport in skladiščenje	26
3.4.1	Skladiščenje nastavkov za enkratno uporabo pri kupcu	26
3.5	Pogoji delovanja	26

3.6	Tehnični podatki	27
3.6.1	Skener.....	27
3.6.2	Polnilnik.....	29
3.6.3	Prenosna enota prikazovanja (opsijsko)	30
3.7	Glavni sestavni deli	31
3.8	Tehnični opis	32
3.9	Upravljalni in delovni elementi.....	33
3.9.1	Skener in polnilnik.....	33
3.9.2	Prenosna enota prikazovanja (opsijsko)	34
3.9.3	Priključni set (opsijsko) za delovanje s kablom	35
3.9.4	Stanje delovanja	35
3.9.5	Nivo napolnjenosti baterije.....	36
3.9.6	Stanje povezave na omrežje.....	37
3.10	Certifikacija.....	39
3.11	Elektromagnetna združljivost	40
3.11.1	Elektromagnetno oddajanje	40
3.11.2	Odpornost na motnje	41
3.11.3	Ločilne razdalje	44
4	Pogoji za namestitev	45
4.1	Zahteve za omrežno infrastrukturo.....	45
4.2	Brezžični vmesnik Bluetooth	47
5	Namestitev in zagon.....	48
5.1	Transport.....	48
5.2	Obseg dobave	49
5.3	Odstranitev iz embalaže.....	53
5.3.1	Koncept pakiranja	53
5.3.2	Odstranitev skenerja iz embalaže.....	53
5.3.3	Vzemite prenosno enoto prikazovanja (opsijsko) iz embalaže	55
5.3.4	Vzemite priključni komplet (opsijsko) iz embalaže	56
5.3.5	Odstranitev embalažnega materiala	57
5.4	Namestitev	58
5.4.1	Namestitev stenskega nosilca polnilnika	58
5.4.2	Namestitev polnilnika in skenerja (brez kabla).....	59
5.4.3	Namestitev prenosne enote prikazovanja (opsijsko)	61
5.4.4	Namestitev v načinu delovanja s kablom (opsijsko)	67
5.5	Zagon.....	71
5.5.1	Vklopite pripomoček.....	71
5.5.2	Vključitev naprav v DS Core (Onboarding)	71
5.5.3	Izklop pripomočka	74
5.5.4	Uporaba baterij, polnilnika in adapterja kabla	75

6	Upravljanje	77
6.1	Podlage	77
6.2	Programska oprema za slikanje	77
6.3	Slikanje s skenerjem	77
6.4	Vodenje skenerja.....	81
6.4.1	Okluzalno skeniranje.....	81
6.4.2	Bukalno skeniranje.....	81
6.4.3	Lingvalno skeniranje	82
6.4.4	Skeniranje aproksimalnih površin	82
6.4.5	Enostavno in večkratno bukalno registriranje	83
6.4.6	Skeniranje kvadrantov in celotne čeljusti	83
6.4.7	Strategija skeniranja pri brezzobih primerih.....	86
6.5	Delo z monitorjem AIO prenosne enote prikazovanja (opsijsko).....	87
6.5.1	Prilagoditev položaja monitorja AIO	87
6.5.2	Uporaba nožnega stopala	87
6.5.3	Večdotična uporaba	88
7	Priprava	89
7.1	Potrebni materiali	89
7.1.1	Sredstva za čiščenje	89
7.1.2	Sredstvo za razkuževanje z brisanjem (omejeni virucid)	89
7.1.3	Drugi materiali.....	89
7.2	Komponente skenerja	90
7.3	Čiščenje in razkuževanje.....	91
7.3.1	Čiščenje in razkuževanje držala za skener	91
7.3.2	Čiščenje in razkuževanje skenerja.....	92
7.3.3	Čiščenje in razkuževanje prenosne enote prikazovanja	93
8	Vzdrževanje.....	95
8.1	Umerjanje skenerja	96
8.2	Polnjenje baterije skenerja	104
8.3	Polnjenje baterije prenosne enote prikazovanja (opsijsko)	104
8.4	Zamenjajte baterijo prenosne enote prikazovanja (opsijsko)	105
9	Odpravljanje napak	107
9.1	Skener ponastavite na tovarniške nastavitve	107
10	Demontaža in odstranitev.....	108
10.1	Odstranitev	108
10.2	Odlaganje baterij med odpadke (skenerja in prenosne enote prikazovanja)	109

10.3	Odlaganje nastavkov med odpadke	109
10.4	Varstvo podatkov pri odlaganju med odpadke	109
	Stvarno kazalo.....	110

1 Splošne informacije

1.1 Spoštovani kupec.

Zahvaljujemo se vam za vaš nakup sistema Primescan™ 2 proizvajalca Dentsply Sirona.

Intraoralni skener Primescan™ 2 vam omogoča izdelavo digitalnih odtisov za zobozdravstvene namene.

Nestrokovno ravnanje in nenamenska uporaba lahko povzroči nevarnosti in poškodbe. Zaradi tega vas prosimo, da preberete ta navodila za uporabo in jih dosledno upoštevate. Navodila naj bodo vedno na dosegu roke.

Za preprečitev osebnih poškodb in materialne škode pri tem upoštevajte tudi varnostne napotke.

Vaša ekipa Primescan™ 2

1.2 Podatki za stik

Dentsply Sirona Servis izdelkov

Registrirajte se, da boste lahko prijavi svoje naprave in pošiljali servisne zahteve:
<https://dentsplysirona.service-pacemaker.com/>

Naslov proizvajalca



SIRONA Dental Systems GmbH
Fabrikstraße 31
64625 Bensheim
Nemčija

Tel.: +49 (0) 6251/16-0
Faks: +49 (0) 6251/16-2591
E-naslov: contact@dentsplysirona.com
www.dentsplysirona.com

Predstavnik v Švici



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du verger 3
1338 Ballaigues
Švica

Predstavnik v Združenem kraljestvu



Dentsply IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB
Združeno kraljestvo

1.3 Splošne informacije o navodilih za uporabo

Upoštevajte navodila za uporabo

S pomočjo navodil za uporabo se seznanite s pripomočkom, preden ga prvič zaženete. Pri tem obvezno upoštevajte navedena opozorila in varnostna navodila.

Izvirni jezik

Izvirni jezik tega dokumenta: nemščina

Hramba dokumentov

Navodila za uporabo vedno hranite na dosegljivem mestu, če jih boste vi ali drug uporabnik v prihodnje znova potrebovali. Navodila za uporabo shranite na osebni računalnik ali pa jih natisnite.

V primeru prodaje pripomočka se prepričajte, da so priložena navodila za uporabo v tiskani obliki ali na elektronskem nosilcu podatkov, tako da se bo novi uporabnik lahko seznanil z delovanjem in z navedenimi opozorili ter varnostnimi napotki.

Center za prenos tehnične dokumentacije

Za prenos tehnične dokumentacije smo pripravili spletni portal „Download Center“ na spletnem naslovu www.dentsplysirona.com/ifu. Na voljo so vam navodila za uporabo in drugi dokumenti, ki jih lahko prenesete na svoj računalnik. Če želite navodila za uporabo ali priročnik za uporabnika imeti v tiskani obliki, izpolnite spletni obrazec. Z veseljem vam bomo brezplačno poslali natisnjen izvod.

"Customer Support Portal"

Nadaljnje informacije o izdelkih, predstavitvene videe in druge napotke za samopomoč najdete v portalu za podporo strankam "Customer Support Portal" na naslovu www.dentsplysirona.com/csp.

Pomoč

Če kljub skrbno preučeni tehnični dokumentaciji in informacijam na portalu "Customer Support Portal" še vedno potrebujete pomoč, se obrnite na predstavništvo Dentaldepot, odgovorno za vas.

1.3.1 Napotki za mesto shranjevanja

Ta navodila za uporabo obvezno shranite na lahko dosegljivem mestu, če jih boste kasneje želeli ponovno prebirati. V primeru prodaje izdelka ali predaje drugemu uporabniku se prepričajte, da ste izdelku priložili navodila za uporabo, da se bo novi uporabnik lahko seznanil z načinom delovanja in ustreznimi previdnostnimi ter opozorilnimi napotki.

1.4 Splošne konvencije in sestava dokumentacije

1.4.1 Zgradba dokumentacije

1.4.1.1 Oznake stopenj nevarnosti

Za preprečevanje poškodb oseb in materialne škode upoštevajte opozorila in varnostna navodila, navedena v tem dokumentu. Ta so posebej označena:



NEVARNOST

Neposredna obstoječa nevarnost, ki povzroči hude telesne poškodbe ali smrt.



OPOZORILO

Možna nevarna situacija, ki lahko povzroči hude telesne poškodbe ali smrt.



POZOR

Možna nevarna situacija, ki bi lahko povzročila lahke ali srednje telesne poškodbe.

PREVIDNO

Možna škodljiva situacija, pri kateri se lahko poškodujeta izdelek ali predmet v njegovi okolici.

POMEMBNO

Napotki za uporabo in druge pomembne informacije.

Namig: Informacije za lažje delo.

1.4.1.2 Uporabljena oblikovanja in znaki

Oblikovanja in znaki v tem dokumentu imajo naslednji pomen:

✓ Predpogoj 1. Prvi korak delovanja 2. Drugi korak delovanja ali ➤ Alternativno delovanje ↗ Rezultat ➤ Posamezni korak delovanja	Označuje zaporedje delovanja s predpogojem in rezultatom.
glej „Uporabljena oblikovanja in znaki [→ 8]“	Označuje povezavo z drugim mestom v besedilu in navaja njegovo številko strani.
• Naštevaje	Označuje naštevaje.
»Ukaz/Točka menija«	Označuje ukaze/točke menija ali citat.

1.5 Dodatno veljavni dokumenti



Za izdelavo posnetkov z intraoralnim skenerjem se uporablja aplikacija skeniranja DI Scan v oblaku na osnovi DS Core .

DI Scan in DS Core sta predstavljena v ločenih samostojnih dokumentih/pogostih vprašanjih:

- DI Scan Kasutajakäsiraamat, REF 6850007, so na voljo na spletnem portalu www.dentsplysirona.com/ifu.
- DS Core Pogosta vprašanja, na voljo na portalu DS Core (www.dscore.com) v zavihku *"Feedback & Support"*. Na portal DS Corese morate prijaviti s svojimi podatki za dostop DS Core.

Pred prvo uporabo se s pomočjo te dokumentacije/pogostih vprašanj seznanite s programsko opremo. Pri tem obvezno upoštevajte navedena varnostna navodila in opozorila.

1.6 Odgovornost in garancija

Servisiranje

Zaradi varnosti in zdravja pacientov, uporabnikov ali tretjih oseb je treba v načrtovanih časovnih presledkih izvajati vzdrževalna dela in tako zagotoviti varno uporabo in delovanje vašega izdelka.

Upravljavec je dolžan zagotavljati izvajanje vzdrževalnih del.

Kot proizvajalec električnih medicinskih pripomočkov prevzemamo odgovornost za varnostno-tehnične lastnosti pripomočka, če vzdrževalna in servisna dela na pripomočku izvaja samo naša družba ali servisi, ki jih izrecno za izvajanje servisov pooblasti naša družba, ter samo če so nedelujoči sestavni deli nadomeščeni z originalnimi nadomestnimi deli.

Izključena odgovornost

Če upravljavec ne izpolnjuje svoje dolžnosti in pripomočka ne vzdržuje ali se ne odziva na sporočila o motnjah v delovanju, družba Dentsply Sirona oziroma vaš pogodbeni trgovec ne prevzemata odgovornosti za posledično škodo.

1.7 Obveznost obveščanja organov

O vseh resnejših zapletih v zvezi s pripomočkom morate nemudoma poročati proizvajalcu in pristojnemu državnemu organu.

1.8 Razlaga oznak



Proizvajalec



Datum izdelave: LLLL-MM-DD (leto-mesec-dan)



Referenčna številka



Serijska številka



Interna oznaka za identifikacijo izdelka.



Številka serije



Simbol »Opozorilo pred optičnim sevanjem«

Opozorilo pred poškodbami oči in kože v bližini optičnega sevanja.



Simbol ESD: pozor, elektrostatična razelektritev



Previdno: vroča površina



Simbol za odlaganje izdelka med odpadke (glej „Odlaganje med odpadke“ [→ 108]).



Li-ion

Simbol recikliranja baterijskega sklopa (glej „Odlaganje baterij med odpadke (skener in mobilna enota zaslona)“ [→ 109]).



Naprava lahko vključuje VF-oddajnik v obliki kartice WLAN ali ločenega radijskega modula.



Licenca za radijsko oddajanje za Avstralijo/Novo Zelandijo.



Upoštevajte navodila za uporabo.

Za varno delovanje pripomočka mora uporabnik upoštevati navodila za uporabo.



PREVIDNO! Upoštevajte navodila za uporabo!



Elektronska navodila za uporabo

Navodila za uporabo v elektronski obliki si lahko preprosto naložite na naši spletni strani <https://www.dentsplysirona.com/ifu>

Izdelek je namenjen samo za enkratno uporabo.



Uporabljen del tipa BF po IEC 60601-1



Ta izdelek je medicinski izdelek.



Simbol označuje, da izdelek ne vsebuje strupenih ali nevarnih snovi oz. sestavnih delov, ki bi presežale najvišjo dovoljeno koncentracijo, opredeljeno s kitajskim standardom SJ/T 11364-2014. Pri odlaganju med odpadke pa je treba izdelek ustrezno reciklirati.



Unique Device Identifier (UDI)



Podatkovno matrična koda (tukaj: primer)

Vsebina podatkovne matrične kode:

+E27667548600/\$+5001/16D20210819P

A

B

C

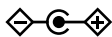
D

A: Koda proizvajalca (tukaj: E276)

B: Referenčna številka (tukaj: 6754860)

C: Serijska številka (tukaj: 5001)

D: Datum izdelave (LLLLMMDD)



Polarnost priključka DC napajalnika na enosmerni tok:
Notranji stik je pozitiven pol, zunanji pa negativen.



Označuje električne aparate, ki so predvideni za uporabo v notranjih prostorih.



Oznaka MET

Izdelek s certifikatom MET.



Oznaka CE

Oznaka skladnosti CE



UL-priznane komponente

Označbe na embalaži

Upoštevajte naslednje označbe na embalaži:



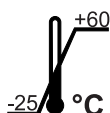
Zgoraj



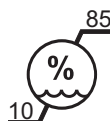
Zaščitite pred vlago



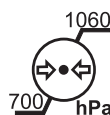
Lomljivo, ravnejte previdno



Temperatura med skladiščenjem in transportom



Relativna vlaga pri skladiščenju in transportu



Zračni tlak med skladiščenjem in transportom



Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.



Zaščitite pred izpostavljanjem neposredni sončni svetlobi.



Število pakiranih kosov.



V embalaži so litij-ionske baterije

Rx only

Ameriški zvezni zakon omejuje prodajo tega pripomočka samo na zobozdravnike ali po naročilu zobozdravnika.

2 Varnostna navodila

2.1 Osnovni varnostni napotki

2.1.1 Predpogoji

PREVIDNO

Pomembno pri hišni namestitvi

Za preprečitev tveganja električnega udara lahko ta pripomoček uporabljate samo na napajalnem omrežju z vodnikom za ozemljitev. Hišno namestitev mora izvesti strokovnjak skladno z državnimi predpisi.

PREVIDNO

Omejitev mesta postavitve

Pripomoček ni primeren za uporabo v eksplozijsko ogroženih območjih.

PREVIDNO

Pripomočka ne poškodujte!

Komponente sistema Primescan™ 2 se lahko pri neravilnem odpiranju poškodujejo.

Odpiranje komponent je izrecno prepovedano!

Odpiranje prenosne enote prikazovanja (opsijsko) je dovoljeno samo, če je to potrebno za namestitev (glej poglavje „Namestitev in zagon“ [→ 48]).

Samo za ZDA

POZOR: Ameriški zvezni zakon omejuje prodajo tega pripomočka samo na zobozdravnike ali po naročilu zobozdravnika.

2.1.2 Priključitev pripomočka

Priključek mora biti izdelan v skladu s poglavjem „Namestitev in zagon“ [→ 48].

Dodatno velja ob uporabi prenosne enote prikazovanja Primescan™ 2 Cart (opsijsko)

PREVIDNO

Poškodbe naprave

Naprave ni dovoljeno priključiti v večdelne vtičnice ali na električni podaljšek.

- Napravo priključite s priloženim električnim kablom neposredno v vtičnico pri kupcu.
- Nemedicinskih pripomočkov ni dovoljeno postavljati v bližino pacienta.

2.1.3 Splošni varnostni napotki

OPOZORILO

Nevarnost dotika z deli pod napetostjo

Če je ohišje poškodovano, obstaja možnost, da se dotaknete delov pod napetostjo, ki so v notranjosti pripomočka.

- Pred vsako uporabo preverite vse komponente sistema Primescan™ 2, ki morajo biti brezhibne. Delo je dovoljeno samo z brezhibnimi komponentami.
- Če je ohišje poškodovano, morate predmetno komponento prenehati uporabljati in sicer, dokler je ne popravi strokovnjak.

OPOZORILO

Začasno prekinjeno delovanje magnetno občutljivih, implantiranih medicinskih pripomočkov (magnetni varnostni način)

Poleg baterije se na zdanji strani ročaja naprave uporablja magnet z jakostjo magnetnega polja do 10mT na zunanji površini skenerja.

- Zagotovite, da je zadnji del skenerja od implantatov ali medicinskih pripomočkov oddaljen najmanj 5cm (pribl. 2coli), saj bi na njihovo delovanje lahko vplivalo magnetno polje. Primer tovrstnih naprav so srčni spodbujevalniki, vsadki kardioverter-defibrilatorji, nevrostimulatorji, žilne opornice, spoji tekočin, vsadki polža in inzulinske/infuzijske črpalke.

POZOR

Nevarnost poškodb

Očitno poškodovanega skenerja do popravila na pacientih ne smete več uporabljati.

Po nezgodnem padcu skenerja Primescan™ 2 preverite, ali je izhodno okno skenerja (ne okno nastavka za enkratno uporabo) poškodovano. Če je poškodovano, skenerja Primescan™ 2 na pacientu ne smete uporabljati, dokler skener ni popravljen.

Skener Primescan™ 2 morate v vsakem primeru po padcu umeriti.

POZOR

Nevarnost poškodb

Za sistemske komponente ni prevedeno, da bi jih lahko popravil tehnik, z izjemo prenosne enote prikazovalnika Primescan™ 2.

- V primeru okvare se obrnite na Dentsply Sirona servis izdelka.

POZOR

Nevarnost poškodb

Očitno poškodovanih ali onesnaženih nastavkov za enkratno uporabo (npr. zaradi padca nastavka za enkratno uporabo brez embalaže) ni dovoljeno uporabljati na pacientih.

POZOR

Restavracijo mora preveriti izšolano osebje

Pri vsaki pripravljeni restavraciji mora izšolano osebje (npr. zobozdravnik) preveriti primernost.



⚠ POZOR

Skupina nevarnosti 2: Možno nevarno optično sevanje!

Neposredno sevanje v oči lahko oči poškoduje.

- Med uporabo ne glejte dalj časa v vir svetlobe.

⚠ POZOR

Napotek za preprečevanje, prepoznavanje in odpravljanje nenamernih elektromagnetnih učinkov:

Primescan™ 2 je naprava razreda B (klasifikacija po CISPR 11, IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020).

Pripomoček se lahko uporablja v profesionalnih zdravstvenih institucijah,

POMEMBNO

Zdravstveno oceno posnetkov Primescan™ 2 sme postaviti samo pristojni zobozdravnik.

POMEMBNO

Prekinitev napajanja s tokom z omrežja

Zunanji vtični napajalniki polnilnika in opsijskega priključnega kompleta nimajo priloženega električnega stikala.

- Zunanji vtični napajalnik izključite iz vtičnice, da prekinete napajanje omrežnega toka polnilnika ali priključnega kompleta.

POMEMBNO

Neuporabljene frekvence 5G

Frekvence 5G 28 GHz in 39 GHz se trenutno ne uporabljajo in zato jih nismo testirali.

- Naprave ne uporabljajte v bližini naprav MRT.

Dodatno velja ob uporabi prenosne enote prikazovanja Primescan™ 2 Cart (opsijsko)

⚠ POZOR

Tveganje puščanja toksične tekočine iz poškodovanega zaslona

Če iz poškodovanega zaslona pušča toksična tekočina, obstaja nevarnost poškodb.

- Zaslona LED se **ne** dotikajte z ostrimi ali koničastimi predmeti.
- Če je zaslon LED poškodovan (npr. razbito steklo), preprečite stik morebitno puščajoče tekočine s kožo, sluznicami (oči, usta) ali hranili ter ne vdihujte uhajajočih hlapov.
- Dele telesa in oblačila, ki so se že zmočila, očistite z obilico vode in milom.

⚠ POZOR

Nevarnost poškodb sestavnih delov

Pri prekritju prezračevalnih odprtih lahko pride do poškodb sestavnih delov.

- Pazite, da prezračevalne odprtine ne bodo prekrite.

PREVIDNO

Nevarnost zaradi razbitega stekla

Preprečite prekomerno obremenitev steklenih površin zaslona zaradi velikih sil in udarcev. Preprečite udarce v monitor, še posebej na robovih prekrivnega stekla.

PREVIDNO

Nameščene programske opreme ni dovoljeno spreminjati

Da preprečite motnje pri izvajanju programa, nameščene programske opreme ni dovoljeno spreminjati.

PREVIDNO

Poškodovan monitor

Preprečite nedovoljene obremenitve monitorja, kot so na primer opiranje na monitor ali močni, sunkoviti premiki monitorja v končni položaj.

POMEMBNO

Monitor prenosne prikazovalne enote je namenjen samo prikazovanju npr. med postopkom slikanja.

Monitor ni namenjen samo diagnosticiranju rentgenskih slik.

POMEMBNO

Omrežni priključek in vmesnik polnilnika enote prikazovanja prevajajo nizke napetosti.

- Ne dotikajte se priključnih doz.
- Pokrov ali polnilnik montirajte s stensko konzolo na vmesnik polnilnika.

Vtične povezave zunanjih vmesnikov

POZOR

Dodatne naprave, ki se jih priključi na zunanje vmesnike, morajo biti preizkušene skladno z ustreznimi standardi, npr.:

EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013,
IEC 60601-1 Edition 3.1:2012,
EN 61010-1:2010 na podlagi IEC 61010-1:2010 + Cor.:2011,
IEC 62368-1:2018.

Postaviti jih morate izven območja pacienta (obseg 1,5 m okoli pacienta).

POZOR

Doze priključnega seta za priklop zunanjih vmesnikov prevajajo nizkonapetostni električni tok.

- Ne dotikajte se zatičev vtiča.

POZOR

Nevarnost spotikanja/padcev

Pri nameščanju napajalnega kabla (kabel med opsijskim priključnim setom in skenerjem) lahko nastane nevarnost spotikanja.

- > Kabel položite tako, da ne bo predstavljal nevarnosti za spotikanje.
- > Napajalni kabel pritrdite tako, da bo vedno dobro fiksiran.

PREVIDNO

Na zunanje priključene vodnike ne sme delovati vlečna sila.

2.1.4 Prenosna uporaba naprave

POZOR

Nevarnost spotikanja/padcev

Pri uporabi opsijskega priključnega seta se lahko spotaknete čez električni kabel napajanja (kabel med opsijskim priključnim setom in skenerjem) in padete.

- > Kabel položite tako, da ne bo predstavljal nevarnosti za spotikanje.
- > Kabel pritrdite tako, da bo ves čas dobro fiksiran.
- > Pazite, da bodo prosti deli kabla naviti.

Skener lahko po potrebi prenašamo od ordinacije do ordinacije v nosilcu kamere. Skener v tem primeru lahko izklopimo iz opsijsko priključenega priključnega seta.

Dodatno velja ob uporabi prenosne enote prikazovanja Primescan™ 2 Cart (opsijsko)

POZOR

Nevarnost spotikanja/padcev

Ob uporabi prenosne enote prikazovalnika Primescan™ 2 Cart se lahko spotaknete ob električni kabel in padete.

- > Kabel položite tako, da ne bo predstavljal nevarnosti za spotikanje.
- > Kabel pritrdite tako, da bo ves čas dobro fiksiran.
- > Pazite, da bodo prosti deli kabla naviti.

PREVIDNO

Primeri padcev zaradi priključenega kabla na v priključek USB na zaslonu

Ko priključimo kabel USB v priključek USB na zaslonu, lahko predstavlja nevarnost za spotikanje, zaradi česar lahko pademo.

- > Ne priključite kabla USB v priključek USB na monitorju.

PREVIDNO

Prenosna enota prikazovalnika se lahko prevrne ali zdrsne

Da zagotovimo stabilnost prenosne enote prikazovalnika, ga moramo med premikanjem držati za oba ročaja. Med premikanjem enote prikazovanja ne držite za monitor.

Ovire na tleh bi lahko povzročile blokiranje koles naprave, ki bi se zato lahko prevrnili. Zato napravo povlecite in je ne potiskajte.

Monitor jemed premikanjem lahko v zgornjem ali navzdol obrnjenem položaju.

Za varno postavitve naprave lahko blokirate vsa štiri kolesa. Če je talna površina poševna ali je naprava na spolzki površini in nanjo delujejo stranske sile, se lahko naprava premakne kljub blokiranim kolesom. Vodoravne sile v zgornjem delu naprave (npr. na monitorju) lahko pri nepremično postavljeni napravi povzročijo, da se prevrne.

- Zato poskrbite za varno uporabo na ravni in proti drsenju odporne površine.

PREVIDNO

Poškodbe monitorja/zgiba monitorja

Delovanje sil na monitor ali na zgib monitorja lahko povzročijo poškodbe monitorja in zgiba monitorja (in njegovega prislona), ali pa povzročijo, da se enota prikazovanja prevrne.

- Ne naslanjajte se na monitor ali na zgib monitorja.

PREVIDNO

Poškodbe prenosne enote prikazovanja ali monitorja

Prenosna enota prikazovanja in predvsem monitor se lahko pri trku poškodujeta.

- Pri premikanju prenosne enote prikazovanja pazite, da je monitor na obeh straneh čez stativ.

Prenosno enoto prikazovanja Primescan™ 2 Cart lahko za uporabo v različnih ordinacijah prenašate iz enega prostora v drugega.

2.1.5 Stabilnost naprave

PREVIDNO

Naprava lahko zdrsi in pade z mize

Zato zagotovite, da nosilec s skenerjem in priključni set (opcijsko) postavite na ravno površino. Spodnja površina nosilca skenerja ima nogice, ki ne drsijo in pomagajo preprečevati premikanje.

Dodatno velja ob uporabi prenosne enote prikazovanja Primescan™ 2 Cart (opsijsko)

PREVIDNO

Pripomoček se lahko prevrne ali zdrsne

Za varno postavitev naprave lahko blokirate vsa štiri kolesa. Če je talna površina poševna ali je naprava na spolzki površini in nanjo delujejo stranske sile, se lahko naprava premakne kljub blokiranim kolesom. Vodoravne sile v zgornjem delu naprave (npr. na monitorju) lahko pri nepremično postavljeni napravi povzročijo, da se prevrne.

- Zato poskrbite za varno uporabo na ravni in proti drsenju odporne površine.

PREVIDNO

Naprava se lahko prevrne

- Ne naslanjajte se na ročaj naprave, ker bi se naprava lahko prevrnila.

2.1.6 Baterije in polnilnik

⚠ POZOR

Biološka nezdružljivost

Če baterija pušča, iztekajoča tekočina ne sme priti v stik s kožo ali z očmi.

- Pri stiku mesto stika sperite z obilo vode in poiščite zdravniško pomoč.

⚠ POZOR

Baterija v tej napravi lahko pri nepravilni uporabi predstavlja nevarnost opeklin ali jedkosti. Ne odpirajte, ne segrevajte nad 60 °C, ne povzročite kratkega stika, ne razstavljajte, ne potapljajte v tekočie in ne sežigajte, ker lahko izteče ali eksplodira.

⚠ POZOR

Baterij ne izpostavljajte visoki vročini ali ognju. Ne hranite jih na neposredni sončni svetlobi.

PREVIDNO

Baterij, ki niso namenjene polnjenju, ni dovoljeno polniti.

PREVIDNO

Polnilnik ni primeren za osebe (vključno z otroki) z omejenimi fizičnimi, senzoričnimi ali duševnimi sposobnostmi ali s pomanjkljivimi izkušnjami in/ali pomanjkljivim znanjem.

Otroke morate imeti pod nadzorom in zagotoviti, da se ne igrajo s polnilnikom.

POMEMBNO

Baterij ne shranjujte posebej

Pazite, da so baterije vedno nameščene v polnilniku ali skenerju.
Pri skladiščenju, daljšem od 1 meseca, morate baterijo vzeti iz skenerja in jo shraniti v polnilniku.

Dodatno velja ob uporabi prenosne enote prikazovanja Primescan™ 2 Cart (opsijsko)

POZOR

Električni udar nizke napetosti

Če je polnilnik nameščen na prenosni enoti prikazovanja, obstaja nevarnost za pacienta, če se uporabnik istočasno dotakne notranjosti polnilnega mesta in pacienta.

➤ Ne dotikajte se pacienta in notranjosti polnilnega mesta hkrati.

2.1.7 Servisiranje in vzdrževanje

Kot proizvajalec dentalnomedicinskih pripomočkov in laboratorijskih naprav se nas lahko obravnava kot odgovorne za varnostno-tehnične lastnosti pripomočka samo če se upošteva spodnje postavke:

- Servisiranje in vzdrževanje lahko izvaja samo družba Dentsply Sirona ali zastopniki, ki jih pooblasti družba Dentsply Sirona.
- Okvarjene dele, ki vplivajo na varnost naprave, je treba zamenjati z originalnimi nadomestnimi deli.
- Uporabite lahko samo originalni kabel in originalne omrežne napajalnike, da zagotovite zahteve EMZ..

Ob zaključku del zahtevajte potrdilo. Ta mora vsebovati:

- Vrsto in obseg dela.
- Morebitne spremembe nazivnih podatkov ali delovnega območja.
- Datum, podatke družbe in podpis.

2.1.8 Spremembe na izdelku

Spremembe na tem izdelku, ki vplivajo na varnost lastnika, pacienta ali tretjih oseb, niso dopustne na podlagi zakonskih predpisov.

2.1.9 Dodatki

Za zagotovitev varnosti izdelka se tega lahko uporablja samo z originalnimi dodatki družbe Dentsply Sirona ali odobrenimi dodatki tretjih strank, ki jih odobri družba Dentsply Sirona. Posebno se lahko z napravo uporabljajo samo priloženi omrežni vodniki, napajalniki in baterije. Če uporabnik uporabi neodobrene dodatke, nosi tveganje sam.

2.2 Priključki in priključitev v omrežje

Priključek USB na monitorju prenosne enote prikazovanja Primescan™ 2 Cart (opcijsko)

PREVIDNO

Ne priključite vozlišč USB

Uporabite samo vmesnike USB monitorja samo za naprave USB brez nadaljnjih električnih vmesnikov (npr. USB-ključkov).

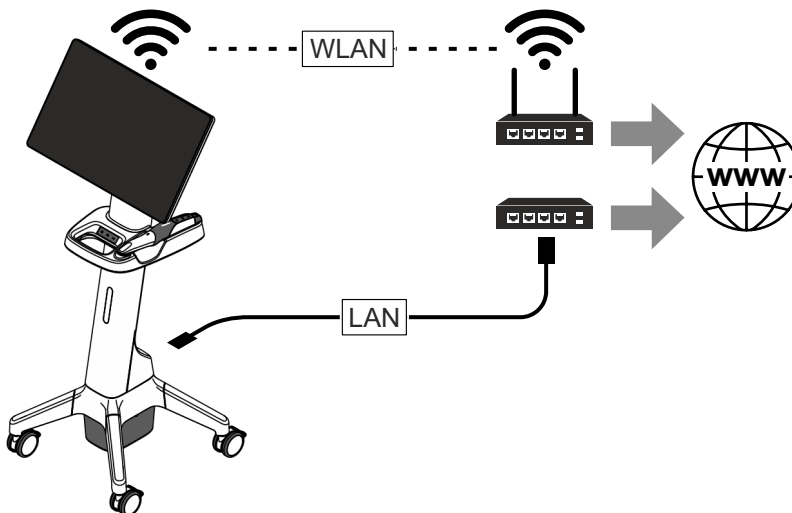
Vmesnik polnjenja baterije prenosne enote prikazovanja Primescan™ 2 Cart (opcijsko)

PREVIDNO

Uporabljajte originalno dodatno opremo

Na vmesnik polnilnika priključite samo originalni polnilnik Dentsply Sirona.

Priključitev na omrežje prenosne enote prikazovanja Primescan™ 2 Cart (opcijsko)



PREVIDNO

Upoštevajte naslednje predpise za namestitve

Za priključek prenosne enote prikazovalnika Primescan™ 2 Cart na omrežje veljajo naslednji predpisi za namestitve:

Prenosno enoto prikazovanja Primescan™ 2 Cart smete z omrežjem povezati samo preko WLAN ali s kablom LAN na vozlišče/stikalo ali fiksno nameščenem omrežnem priključku.

Vozlišče/stikalo mora:

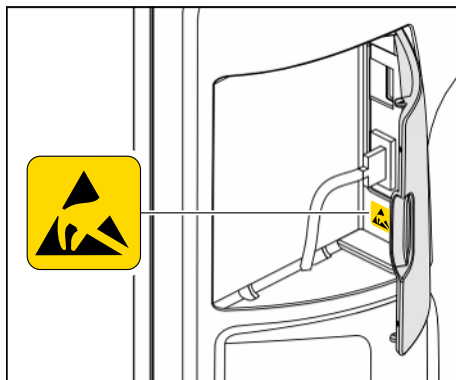
- biti fiksno nameščeno v istem prostoru, v katerem se uporablja prenosna enota prikazovanja, .
- biti ozemljeno prek **dodatnega ozemljitvenega vodnika**.

Prečni prerez zaščitnega vodnika položen zaščiteno 2,5mm²

položen nezaščiten 4 mm²

2.3 Varnostna nalepka

Vtične povezave zunanjih vmesnikov prenosne enote prikazovanja
Primescan™ 2 Cart (opcijsko)



⚠ OPOZORILO

Nevarnost električnega udara

Vtičnice za priključitev zunanjih vmesnikov imajo nizko napetost. Za ohranjanje električne varnosti je treba med uporabo prenosne enote prikazovanja pokrov na hrbtni strani monitorja zapreti.

- Ne dotikajte se zatičev doz.
- Poskrbite, da bo med uporabo naprave na pacientu pokrov na zadnji strani monitorja zaprt in ne bodo mogoči stiki z napetostjo. Pokrov na monitorju je lahko odprt, ko sta oba priključka USB zasedena li zaprta.
- Če pokrov ni zaprt, prenosne enote prikazovanja ni dovoljeno uporabljati v območju pacienta (1,5 m od pacienta).

⚠ POZOR

Prilagoditev prenosne enote prikazovanja na zunanje komponente

Dodatne naprave, ki jih priključimo na zunanje vmesnike, morajo biti testirane skladno z ustreznimi standardi, npr.

EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013,
IEC 60601-1 Edition 3.1:2012,
EN 61010-1:2010 na podlagi IEC 61010-1:2010 + Cor.:2011,
IEC 62368-1:2018

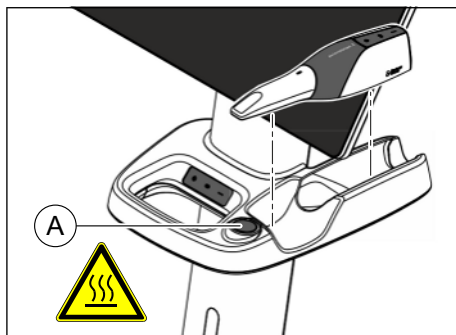
PREVIDNO

Nevarnost poškodb vtiča/vodnikov

Zunanje priključeni vtiči/vodniki se lahko poškodujejo, če jih premočno vlečemo ali če vtične povezave niso zaskočene.

- Vodnikov ne vlecite.
- Pazite, da bodo vtične povezave zaskočile.

Grelna plošča prenosne enote prikazovanja Primescan™ 2 Cart
(opcijsko)

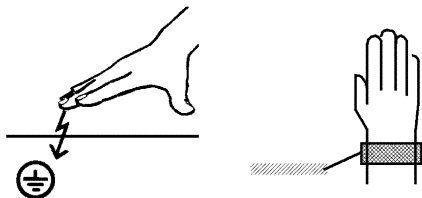


⚠ POZOR

Nevarnost opeklin zaradi vroče površine

- Grelne plošče (A) se ne dotikajte!

2.4 Elektrostatična razelektritev



Elektrostatična razelektritev (okrajšava: ESD – **E**lectro**S**tatic **D**ischarge)

Elektrostatični naboji oseb lahko ob dotiku povzročijo okvare na elektronskih sestavnih delih. Poškodovane sestavne elemente je treba največkrat zamenjati. Popravilo morajo izvesti kvalificirane strokovne osebe. Strokovnim osebam je na voljo potrebna servisna dokumentacija.

Zaščitni ukrepi za preprečitev ESD so:

- Ukrepi za preprečevanje elektrostatičnega naboja:
 - s klimatizacijo,
 - z vlaženjem zraka,
 - s prevodnimi talnimi oblogami,
 - z nesintetičnimi oblačili.
- Razelektritev lastnega telesa z dotikom
 - kovinskega ohišja naprave,
 - velikega kovinskega predmeta,
 - posebnega kovinskega dela, ki je ozemljen z zaščitnim vodnikom.
- Nošenje antistatične zapestnice, ki vzpostavi povezavo med telesom in zaščitnim vodnikom

Nevarna območja so na napravi označena z opozorilno ploščico ESD.



2.5 Brezžični telefoni

Mobilnih visokofrekvenčnih komunikacijskih naprav, skupaj z njihovo dodatno opremo, ni dovoljeno uporabljati na kratki razdalji od naprave. Neupoštevanje tega pravila lahko povzroči zmanjšanje zmogljivosti naprave.

2.6 Kibernetska varnost

Če Dentsply Sirona se ugotovi varnostna vrzel v napravah Primescan™ 2, se pripravi Dentsply Sirona posodobljena vdelana programska oprema z zahtevanimi ukrepi za pomoč in obveščeni boste v DS Core, ko bo vdelana programska oprema na voljo.

Če sumite, da se je zgodil kibernetski napad na napravo Primescan™ 2, prijavite dogodek na podatke za stik v poglavju „Podatki za stik“ [→ 6].

Če vzdrževanje na napravi ni več potrebno (to pomeni, da ni več drugih posodobitev vdelane programske opreme), boste o tem obveščeni v DS Core.

Kosovnico programske opreme (Software Bill of Materials / SBOM) lahko zahtevate z uporabo podatkov za stik v poglavju „Podatki za stik“ [→ 6].

3 Opis izdelka

3.1 Uporaba v skladu z določili

POZOR

S pripomočkom upravljajo strokovnjaki z medicinsko izobrazbo.

Intraoralni skener zajema in izdelava digitalne slike in odtise za zobozdravstveno rabo.

Primescan™ 2 Cart je predviden kot dodatna oprema za intraoralni skener.

Nastavek za enkratno uporabo je predviden kot dodatna oprema za intraoralni skener.

Področja uporabe

Pripomočka ni dovoljeno uporabljati v druge namene. Če pripomoček uporabite v namen, ki ni naveden zgoraj, se lahko poškoduje.

K namenski uporabi spada tudi upoštevanje teh navodil za uporabo in upoštevanje navodil za vzdrževanje.

POZOR

Upoštevajte navodila

Če navodil za upravljanje pripomočka v tem dokumentu ne upoštevate, se vpliva na prisotno zaščito uporabnika.

Samo za ZDA

POZOR

Rx only

Ameriški zvezni zakon omejuje prodajo tega pripomočka samo na zobozdravnike ali po naročilu zobozdravnika.

3.2 Indikacije in kontraindikacije

Indikacije

Primescan™ 2 lahko uporabljajo strokovni zobozdravstveni delavci za zajemanje slik in 3D-podatkov.

Uporabljajo se lahko kot vstopni podatki pri oblikovanju in izdelavi zobnih obnov, nekaterih protetičnih in ortodontskih aplikacij, kot tudi za podporo načrtovanja zdravljenja in kontrole ter komunikacije s pacientom.

Kontraindikacije

Ni kontraindikacij

3.3 Populacija bolnikov

Predvideni ciljni pacienti so otroci, mladostniki in odrasli, oz. pacienti vseh, za zobozdravniško zdravljenje relevantnih starostnih in etničnih skupin.

3.4 Pogoji za transport in skladiščenje

Naprava med transportom in skladiščenjem v originalni transportni embalaži ohranja naslednje okoljske pogoje:

Temperatura	-25 °C do 60 °C (-13 °F do 140 °F)
Relativna zračna vlažnost	10 % do 85 %
Zračni tlak	700 hPa do 1060 hPa

3.4.1 Skladiščenje nastavkov za enkratno uporabo pri kupcu

Nastavek za enkratno uporabo Primescan™ 2 moramo shranjevati ob specifičnih pogojih delovanja (glej „Pogoji delovanja“ [→ 26]).

3.5 Pogoji delovanja

Napravo lahko uporabljate pod naslednjimi delovnimi pogoji:

Temperatura okolice	18 °C do 28 °C (64,4 °F do 82,4 °F)
Relativna zračna vlažnost	30 % do 75 % brez kondenzacije
Zračni tlak	700 hPa do 1060 hPa
Nadmorska višina delovanja	≤ 3000 m

3.6 Tehnični podatki

3.6.1 Skener

Oznaka tipa	Primescan™ 2
Vrsta zaščite pred električnim udarom	Razred zaščite naprave II
Vrsta zaščite pred električnim udarom	Vrsta uporabljenega dela v stiku s pacientom BF
	
Stopnja zaščite pred vdiranjem vode	IP20
Razred umazanosti	2
Kategorija namestitve	II
Vrsta delovanja	Neprekinjeno delovanje

Napajanje z napetostjo v brezžičnem delovanju

Baterija:

Nazivna napetost	3,6 V DC
Nazivna kapaciteta	3000 mAh

Napajanje z napetostjo priključnega kompleta (opsijsko)

Omrežni napajalnik, na mreži:

Nazivna napetost	100–240 V AC/50–60 Hz
Nazivni tok	1,7 A

Napajalnik, na izhodu:

Nazivna napetost	12 V DC
Nazivna moč	60 W

Podatkovna povezava

Brezžično:

WLAN	5 GHz Wi-Fi
Bluetooth	Bluetooth Low Energy 5 (2,4 GHz)

Opsijska povezava:

Ethernet	1000 Mbit/s (standard 1000BASE-T)

LED-lučke/valovne dolžine

Barva 2D:	bele LED-lučke
3D:	450 nm

Optični sistem/senzor

Optični sistem:

Sistem z več lečami z
zaščitnim steklom

Vrsta senzorja:

CMOS

Velikost slike:

13,8 x 13,8 mm
(pri 8,5 mm delovni
razdalji)

Masa in teža

Dimenzije skenerja ŠxVxG

v mm

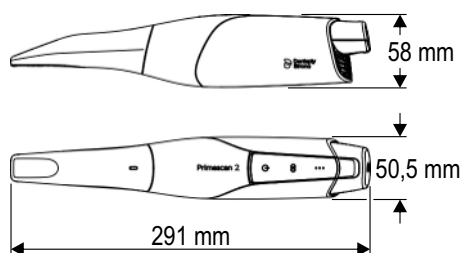
291x58x50,5

v colah

$11\frac{1}{2} \times 2\frac{1}{4} \times 2$

Teža (naprava je pripravljena skupaj z
baterijo in nastavkom za enkratno
uporabo)

542g (1,2lbs)



3.6.2 Polnilnik

Oznaka tipa	Charger Primescan™ 2
Okolje uporabe	Uporaba zunaj okolja pacienta ali pritrjeno na prenosni enoti prikazovanja.
Priključek, na vhodu	10-14VDC / 3,0A / 36W
Izhod na mesto polnilnika	4,2V DC / maks. 2,5A
Tip polnilnika baterije	Litij-ionska baterija
Število mest polnjenja	3
	S polnilnikom lahko polnite samo zgoraj opisane in priložene baterije.

Napajanje z napetostjo ob uporabi priloženega vtičnega napajalnika za polnilnik

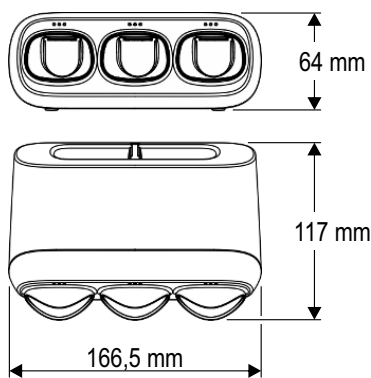
Omrežni napajalnik polnilnika, na mreži:

Nazivna napetost	100-240VAC / 50-60Hz
Nazivni tok	1,7A

Omrežni napajalnik, na izhodu:

Nazivna napetost	12VDC
Nazivna moč	60W

Masa in teža



Dimenzije polnilnika ŠxVxG	
v mm	166,5x64x117
v colah	6 ¹ / ₂ x2 ¹ / ₂ x4 ¹ / ₂
Teža (brez baterije)	520g (1,15lbs)

3.6.3 Prenosna enota prikazovanja (opcijsko)

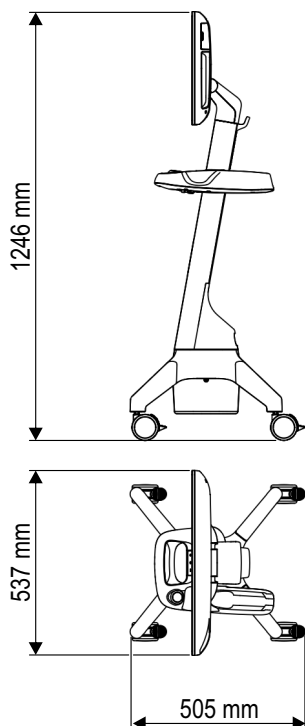
Oznaka tipa	Primescan™ 2 Cart
Nazivna omrežna napetost	100-240VAC / 50-60Hz
Nazivna moč	175W
Vrsta zaščite pred električnim udarom	Pripomoček razreda zaščite I
Stopnja zaščite pred vdiranjem vode	običajen pripomoček (brez zaščite pred vdiranjem vode)
Razred onesnaženosti	2
Kategorija namestitve	II
Vrsta delovanja	Neprekinjeno delovanje

Napajanje z napetostjo v brezžičnem delovanju

Baterija:

Nazivna napetost	25,2VDC
Nazivna kapaciteta	12Ah

Masa in teža



Dimenzije mobilni stativ z monitorjem
ŠxVxG

v mm	537 x 1246 x 505
v colah	21 ¹ / ₄ x 49 ¹ / ₈ x 20

Teža

Teža prenosne enote prikazovanja, vklj. z varno delovno obremenitvijo 24,9kg (54,9lbs)

Teža prenosne enote prikazovanja (brez skenerja in polnilnika)

Skupna teža 23,6kg (52,0lbs)

Teža brez monitorja in baterije 15,0kg (33,1lbs)

Teža dodatne opreme (skener in polnilnik) 1,3kg (2,9lbs)

Teža monitorja 6,4kg 14,1lbs)

Teža baterije 2,2kg (4,9lbs)

3.7 Glavni sestavni deli

POMEMBNO

Uporabljene kratke oblike

V nadaljnji dokumentaciji smo za lažje branje uporabili navedene kratke oblike oznak komponent.

Medicinski pripomoček Primescan™ 2 vsebuje naslednje glavne komponente:

- Primescan™ 2, kratko: (intraoralni) skener
- Cradle Primescan™ 2, kratko: držalo za skener
- Zaščitni ovoj
- Battery Primescan™ 2, kratko: baterija
- Charger Primescan™ 2, kratko: polnilnik
- Vtični napajalnik za polnilnik
- Calibration Set Primescan™ 2, kratko: set za umerjanje

Nastavki (dodatna oprema)

- Single Use Sleeve Primescan™ 2, kratko: nastavek za enkratno uporabo

Connection Set optional Primescan™ 2

Connection Set optional Primescan™ 2 (kratko: priključni set) za uporabo pri delovanju s priključenim kablom vsebuje naslednje glane komponente:

- Coupling Box Primescan™ 2, kratko: priključna omarica
- Adapter za kabel
- omrežni električni kabel
- Vtični napajalnik

Prenosna enota prikazovanja Primescan™ 2 Cart (opsijska dodatne oprema)

Prenosna enota prikazovanja Primescan™ 2 Cart (kratko: prenosna enota prikazovanja) je opsijska dodatna oprema medicinskega pripomočka Primescan™ 2 in vsebuje naslednje glavne komponente:

- nastavljiv stativ
- Računalnik z zaslonom na dotik All-in-one (v nadaljevanju tudi kot monitor AIO)
- Držalo za skener
- Baterija
- omrežni električni kabel
- napajalni kabel

Prenosna enota prikazovanja Primescan™ 2 Cart je zasnovana za uporabo v območju pacienta.

3.8 Tehnični opis

Intraoralni skener za natančno optično izdelavo odtisa v ustih

- Intraoralni skener (skener 3D) z visoko ločljivostjo, ogrevan, z odstranljivim nastavkom za enkratno uporabo in integrirano obdelavo slike za brezžično delovanje in s priključenim kablom,
- držalo za skener,
- baterija in polnilnik,

Intraoralni skener z visoko ločljivostjo z elektroniko krmilja in obdelave slike

- Zajem slik: Zajem slik 2D in 3D poteka v notranjosti ročnika skenerja.
- Prenos slikovnih podatkov: Posneti podatki slike se prenesejo brezžično (preko 5GHz Wi-Fi) ali po priključenem kablu preko opsijske priključne omarice ali opsijske prenosne enote prikazovanja.

Priključek za vodo ali zrak ni potreben.

Connection Set optional Primescan™ 2 (samo ob uporabi skenerja brez prenosne enote prikazovanja)

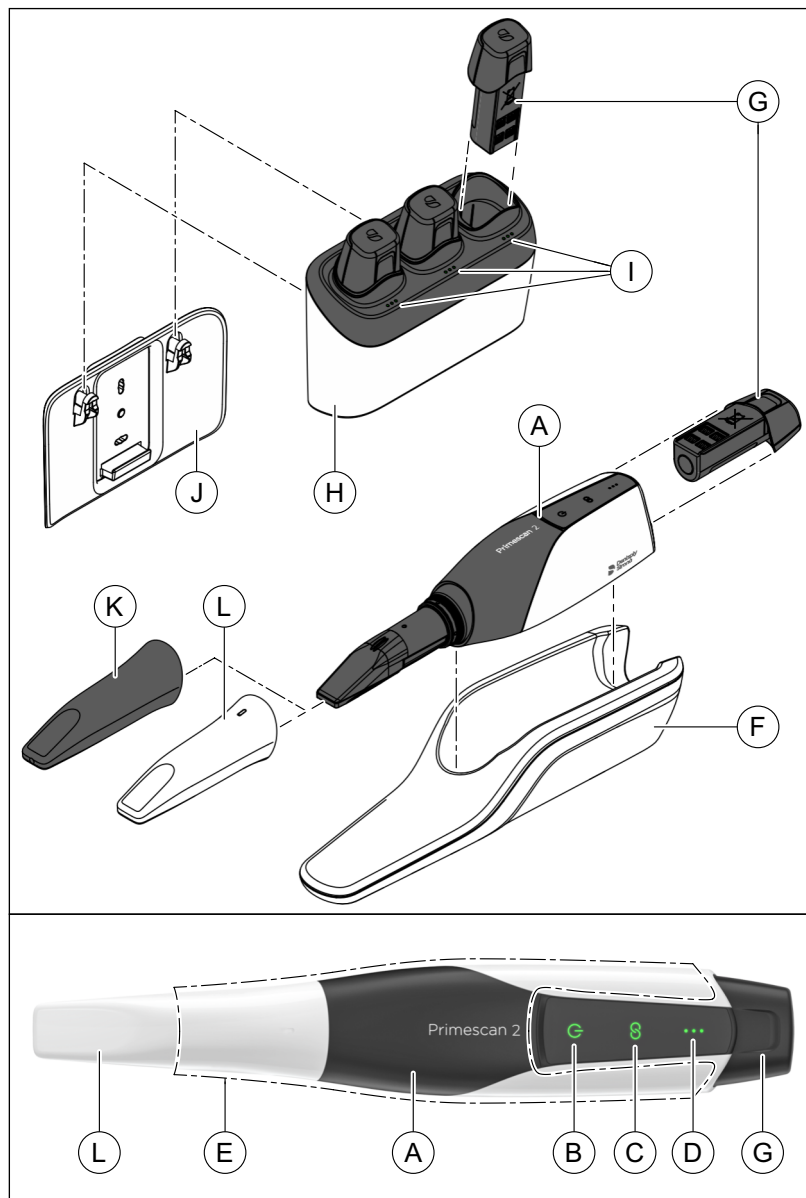
- Priključni set z adapterjem kabla in priključno omarico za delovanje s priključenim kablom.

Prenosna enota prikazovanja Primescan™ 2 Cart (opsijsko)

- Digitalna prenosna enota prikazovanja za brezžično delovanje in delovanje s priključenim kablom,
- Računalnik na dotik All-in-one z 21,5-inčnim zaslonom (v nadaljevanju imenovan tudi kot Monitor AIO), 1920 x 1080 slikovnih točk (16:9),
- nastavljiv stativ z lahko premičnimi/fiksiranimi kolesci,
- držalo za skener,
- Za zagotovitev optike skenerja brez rošenja,
- programska oprema v oblaku za izdelavo in upravljanje slik,
- baterija in omrežni kabel,
- Priključek USB-A,
- integrirana nožna tipka vnosa,
- opsijski polnilnik za baterije intraoralnega skenerja.

3.9 Upravljalni in delovni elementi

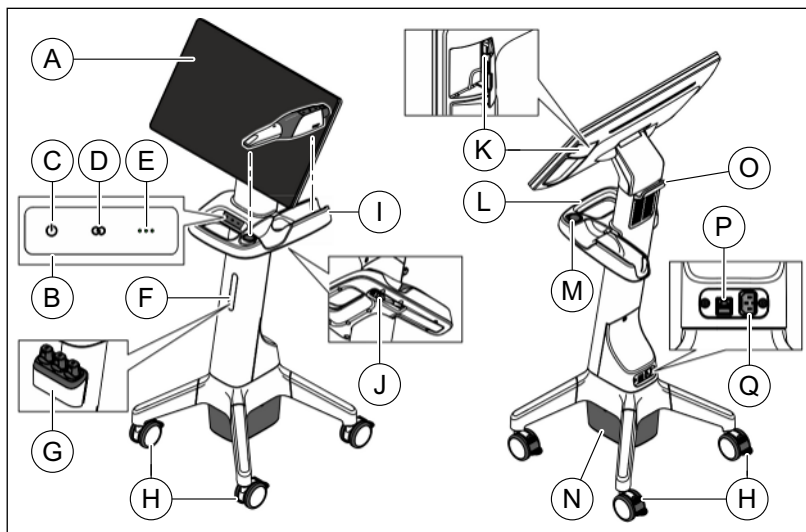
3.9.1 Skener in polnilnik



A	Skener Primescan™ 2	G	Baterija
B	Tipka za vklop/izklop Stanje delovanja	H	Polnilnik
C	Tipa za povezavo Prikaz stanja povezave	I	Prikaz stanja polnilnika
D	Prikaz stanja napolnjenosti baterije	J	Stenski nosilec polnilnika

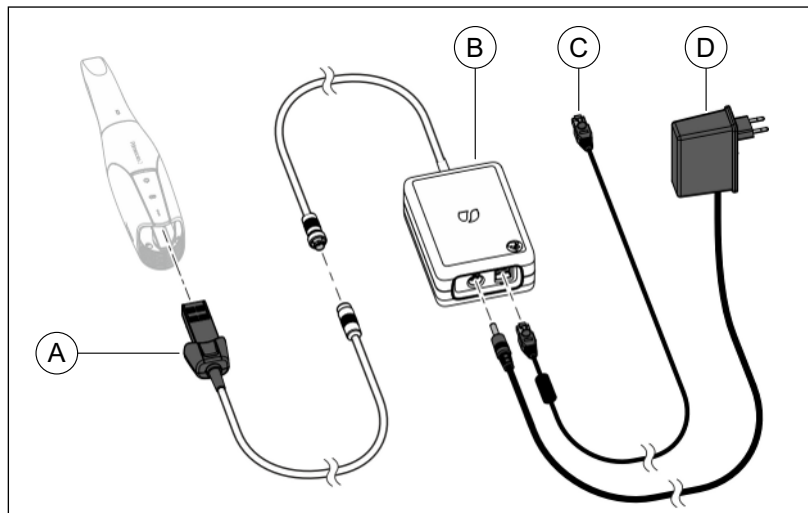
E	Polje za dotik ohišja skenerja (način slikanja)	K	Zaščitni ovoj
F	Držalo za skener	L	Nastavek za enkratno uporabo

3.9.2 Prenosna enota prikazovanja (opsijsko)



Prenosna enota prikazovanja Primescan™ 2 Cart		I	Držalo za skener
A	Računalnik na dotik All-in-one oz. Monitor AIO	J	Priključek skenerja za delovanje s kablom
B	Polje krmilnika	K	USB-priključek
C	Tipka za vklop/izklop/prikaz stanja delovanja (enota prikazovanja)	L	Ročaj
D	Prikaz povezave (enota prikazovanja)	M	Ogrevana plošča
E	Prikaz stanja baterije (enota prikazovanja)	N	Obloga baterije/nožno stikalo
F	Pokrov vmesnika polnilnika	O	Pokrov vmesnika monitorja/ročaj/držalo kabla
G	Polnilnik s stenskim nosilcem na vmesniku polnilnika.	P	Priključek na električno omrežje
H	Kolesca z blokadami za fiksiranje	Q	Električni priključek

3.9.3 Priključni set (opcijsko) za delovanje s kablom



A	Adapter za kabel	C	Omrežni električni kabel
B	Priključna omarica	D	Vtični napajalnik

⚠ POZOR

Za delovanje priključnega seta uporabljajte izključno priložene napajalnike in omrežne električne kable proizvajalca Dentsply Sirona!

3.9.4 Stanje delovanja

Stanje delovanja skenerja Primescan™ 2

Lučke LED	Opis
 ne sveti	Skener je izklopljen.
 modro utripa	- Skener je v postopku zagona. - Skener je v postopku izklopa. - Ko se ohladi, je skener znova pripravljen za vklop.
 sveti zeleno	Skener je vklopljen in pripravljen za uporabo.
 belo utripa	Vdelana programska oprema skenerja se posodablja. Med posodabljanje vdelane programske opreme baterije oz. adapterja kabla ni dovoljeno izklopiti iz skenerja.

Lučke LED		Opis
	svetlooranžno utripa	Skener je v načinu hlajenja. Med hlajenjem skenerja ni mogoče vklopiti. Po končanem postopku hlajenja se barva spremeni v modro, zdaj lahko skener znova vklopite.
	Svetlooranžno utripa	- Postopek zagona neuspešen. - Težava je v skenerju ali bateriji.

Stanje delovanja prenosne enote prikazovanja Primescan™ 2 Cart (opcijsko)

Lučke LED		Opis
	ne sveti	Prenosna enota prikazovanja je izklopljena.
	modro utripa	Prenosna enota prikazovanja je v postopku zagona.
	sveti zeleno	Prenosna enota prikazovanja je vklopljena in pripravljena na uporabo.
	Svetlooranžno utripa	Napaka je v prenosni enoti prikazovanja.

3.9.5 Nivo napolnjenosti baterije

Stanje napolnjenosti baterije skenerja Primescan™ 2

Lučke LED		Opis
	Vse 3 lučke LED svetijo zeleno	Stanje napolnjenosti baterije: visoko
	2 lučki LED svetita zeleno	Stanje napolnjenosti baterije: srednje
	1 lučka LED sveti zeleno	Stanje napolnjenosti baterije: nizko
	1 lučka LED utripa zeleno	Stanje napolnjenosti baterije: zelo nizko Bateriji nemudoma zamenjajte z napolnjeno baterijo.

POMEMBNO

Baterija ni popolnoma napolnjena

Ob odpremi baterija ni popolnoma napolnjena.
Baterijo pred prvo uporabo položite polnilnik, da jo do konca napolnite.

Stanje napolnjenosti baterije prenosne enote prikazovanja Primescan™ 2 Cart (opsijsko)

Lučke LED	Opis
	Vse 3 lučke LED svetijo zeleno Stanje napolnjenosti baterije: visoko
	2 lučki LED svetita zeleno Stanje napolnjenosti baterije: srednje
	1 lučka LED sveti zeleno Stanje napolnjenosti baterije: nizko
	1 lučka LED utripa zeleno Stanje napolnjenosti baterije: zelo nizko Prenosno enoto prikazovanja nemudoma priključite na omrežni priključek.

POMEMBNO

Baterija ni popolnoma napolnjena

Ob odpremi baterija ni popolnoma napolnjena.
Napravo z omrežnim električnim kablom priključite na omrežje, da baterijo do konca napolnite.

3.9.6 Stanje povezave na omrežje

Povezava skenerja Primescan™ 2 na omrežje

Lučke LED	Opis
	dvakratno modro utripanje Skener je v načinu iskanja: Bluetooth je aktiven, skener pa še ni povezan z nobenim omrežjem.
	sveti zeleno Skener je povezan z omrežjem.
	svetlooranžno utripa Povezava ni uspela: Skener ne najde omrežja.

Povezava z omrežjem prenosne enote prikazovanja Primescan™ 2 Cart (opcijsko)

Lučke LED		Opis
	dvakratno modro utripanje	Prenosna enota prikazovanja je v načinu iskanja: Bluetooth je aktiven, prenosna enota prikazovanja pa še ni povezana z nobenim omrežjem.
	sveti zeleno	Prenosna enota prikazovanja je povezana z omrežjem.
	svetlooranžno utripa	Povezava ni uspela: Prenosna enota prikazovanja ne najde omrežja.

3.10 Certifikacija

Oznaka CE



Ta izdelek je skladen z EU Direktivo o medicinskih pripomočkih 2017/745 vključno z vsemi spremembami.

Izdelek ima oznako CE v skladu z določbami Direktive 2014/53/EU (RED).

PREVIDNO

Oznaka CE v primeru priključenih izdelkov

Izdelki, ki jih priključite na ta pripomoček, morajo biti prav tako opremljeni z oznako CE.



Izdelek je medicinski pripomoček.

Skladnost

Kdor s kombinacijo z drugimi pripomočki sestavi ali spremeni električni sistem v skladu s standardom IEC 60601-1:2005 + A1:2012 (+A2:2020), poglavje 16, je odgovoren, da izpolni zahteve te odločbe v polnem obsegu, da zagotovi varnost za paciente, upravljavce in okolico. Kombinacija z osebnim računalnikom predstavlja primer takega sestavljanja medicinskega električnega sistema.



Moduli izpolnjujejo zahteve Zvezne komisije za komunikacije (Federal Communications Commission) (15. del pravilnika FCC).

FCC ID (Primescan™ 2): 2AD7W-6802040

FCC ID (Primescan™ 2 Cart): PD9AX210NG

Industrie Canada

Moduli izpolnjujejo zahteve Industrie Canada (RSS210).

IC ID (Primescan™ 2): 12730A-6802040

IC ID (Primescan™ 2 Cart): 1000M-AX210NG

3.11 Elektromagnetna združljivost

Z upoštevanjem podatkov, ki so navedeni v nadaljevanju je zagotovljena varna uporaba z vidika elektromagnetne združljivosti (EMZ).

Primescan™ 2 izpolnjuje zahteve za elektromagnetno združljivost (EMZ) v skladu s standardom IEC 60601-1-2:2014 + AMD 1:2020.

Primescan™ 2 v nadaljevanju „PRIPOMOČEK“.

3.11.1 Elektromagnetno oddajanje

PRIPOMOČEK je primeren za uporabo v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju.

Kupec ali uporabnik PRIPOMOČKA mora zagotoviti, da ga bo uporabljal v takšnem okolju.

Meritve oddajanja	Skladnost	Elektromagnetno okolje – vodniki
VF-oddajanje v skladu s CISPR 11	Skupina 1	PRIPOMOČEK uporablja VF-energijo izključno za svojo interno delovanje. Zato je VF-oddajanje zelo šibko in ni možno, da bi bilo moteče za elektronske naprave v njegovi neposredni okolici.
VF-oddajanje v skladu s CISPR 11	Razred B	PRIPOMOČEK je predviden za uporabo v vseh stavbah, vključno s stanovanjskimi območji, ki so priključene neposredno na javno omrežje napajanja, ki napaja tudi zgradbe, ki se uporabljajo kot stanovanjski objekti.
Zgornja nihanja v skladu z IEC 61000-3-2	Razred A	
Nihanja napetosti/utripanja v skladu z IEC 61000-3-3	je skladno	

3.11.2 Odpornost na motnje

PRIPOMOČEK je primeren za uporabo v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju.

Kupec ali uporabnik PRIPOMOČKA mora zagotoviti, da ga bo uporabljal v takšnem okolju.

Preskusi odpornosti na motnje	IEC 60601-1-2 Raven preizkusa	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje – vodniki
Elektrostatična razelektritev (ESD) skladno z IEC 61000-4-2	± 8kV ob stiku ± 15kV po zraku	± 8kV ob stiku ± 15kV po zraku	Tla morajo biti lesena, betonska ali obložena s keramičnimi ploščicami. Če so tla obložena s sintetičnim materialom, mora biti relativna zračna vlažnost najmanj 30 %.
Hitre električne prehodne motnje/ razpršitve v skladu z IEC 61000-4-4	± 1kV za vhodno in izhodno napeljavo ± 2kV za omrežno napeljavo	± 1kV za vhodno in izhodno napeljavo ± 2kV za omrežno napeljavo	Kakovost napetosti napajanja mora ustrezati običajnim poslovnim oziroma bolnišničnim okoljem
Napetostni udari (Surge) v skladu z IEC 61000-4-5	± 1 kV napetost različnih faz ± 2 kV sofazna napetost	± 1 kV napetost različnih faz ± 2 kV sofazna napetost	Kakovost napetosti napajanja mora ustrezati običajnim poslovnim oziroma bolnišničnim okoljem.
Padci napetosti, kratkotrajne prekinitev in nihanja napetosti napajanja v skladu z IEC 61000-4-11	0 % U_T za ½ cikla (100 % padec U_T) 0 % U_T za 1 cikel (100 % padec U_T) 70 % U_T za 25 ciklov (30 % padec U_T) 0 % U_T za 5 sek. (100 % padec T_T)	0 % U_T za ½ cikla (100 % padec U_T) 0 % U_T za 1 cikel (100 % padec U_T) 70 % U_T za 25 ciklov (30 % padec U_T) 0 % U_T za 5 sek. (100 % padec U_T)	Kakovost napetosti napajanja mora ustrezati običajnim poslovnim oziroma bolnišničnim okoljem.
Bližnja magnetna polja (Proximity magnetic fields) IEC 61000-4-39	30kHz 8A/m 134,2kHz 65A/m 13,56MHz 7,5A/m	30kHz 8A/m 134,2kHz 65A/m 13,56MHz 7,5A/m	Ohranjanje razdaljo 1 m do naprav, ob katerih se pričakujejo magnetne motnje.
Magnetno polje pri frekvencah napajanja (50/60 Hz) v skladu z IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Magnetna polja morajo pri omrežni frekvenci ustrezati običajnim vrednostim za poslovna in bolnišnična okolja.
Opomba: U_T je omrežna izmenična napetost pred uporabo nivoja preizkusa.			
			Prenosnih in mobilnih radijskih naprav ne smete uporabljati na razdalji od PRIPOMOČKA, ki bi bila manjša, vključno z vodniki, kot znaša priporočena varnostna razdalja, ki se izračuna po enačbi, ki je primerna za frekvenco oddajnika. Priporočena varnostna razdalja:

Preskusi odpornosti na motnje	IEC 60601-1-2 Raven preizkusa	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje – vodniki
Prevajane VF-motnje IEC 61000-4-6	3V _{eff} 150kHz bis 80MHz 6V _{eff} v frekvenčnih pasovih ISM med 150kHz in 80MHz 80 % AM pri 1 kHz	3V _{eff} 6V _{eff}	$d = [1, 2] \sqrt{P}$
Sevane VF-motnje IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz do 800MHz 3V/m 800MHz do 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	3V/m 3V/m	$d = [1, 2] \sqrt{P}$ pri 80MHz do 800MHz $d = [2, 3] \sqrt{P}$ pri 800MHz do 2,7 GHz kjer P predstavlja nazivno moč oddajnika v Wattih (W) glede na podatke proizvajalca oddajnika, d pa je priporočena varnostna razdalja v metrih (m). Jakost polja stacionarnega radijskega oddajnika je pri vseh frekvencah skladna s pregledom lokacije ¹ pri vseh frekvencah nižja od ravni skladnosti ² . V bližini naprav, na katerih je naslednji simbol, so možne motnje. 

Odpornost na motnje pri visokofrekvenčnih elektromagnetnih poljih v neposredni bližini brezžičnih komunikacijskih naprav v skladu z IEC 61000-4-3

Frekvenca preizkusa (MHz)	Modulacija	Zahtevana raven odpornosti na motnje (V/m)	Vzdrževana raven odpornosti na motnje (V/m)
385	Puls	27	27
450	FM	28	28
660 680 700	Puls	28	28
710 745 780	Puls	9	9
810 870 930	Puls	28	28

Odpornost na motnje pri visokofrekvenčnih elektromagnetnih poljih v neposredni bližini brezžičnih komunikacijskih naprav v skladu z IEC 61000-4-3			
Frekvenca preizkusa (MHz)	Modulacija	Zahtevana raven odpornosti na motnje (V/m)	Vzdrževana raven odpornosti na motnje (V/m)
1720 1845 1970	Puls	28	28
2450	Puls	28	28
3300 3750 4200	Puls	28	28
4400 4700 5000	Puls	28	28
5240 5500 5785	Puls	9	9
5925	Puls	28	28

Opomba 1

pri 80 MHz in 800 MHz velja višje frekvenčno območje.

Opomba 2

Te smernice morda ne bodo uporabne v vseh primerih. Na širjenje elektromagnetnih valov vplivajo absorpcija in odbijanje od zgradb, predmetov ter ljudi.

1. Jakosti polj stacionarnih oddajnikov, kot npr. bazne postaje za celične telefone in kopenskih mobilnih storitev, amaterskih postaj, AM- in FM-radijskih in televizijskih oddajnikov se teoretično ne da določiti vnaprej. Da bi naknadno ugotovili elektromagnetno okolico VF-oddajnikov, je treba izvesti pregled lokacije. Če so ugotovljene jakosti polj na mestu PRIPOMOČKA višje od zgoraj navedene ravni združljivosti, je treba PRIPOMOČEK na vsaki lokaciji uporabe opazovati, ali deluje pravilno. Če opazite nenavadno delovanje, je morda potrebno vpeljati dodatne ukrepe, kot npr. preusmeritev ali premestitev PRIPOMOČKA.
2. Nad frekvenčnim območjem 150 kHz do 80 MHz je jakost polja nižja od 3 V/m.

Opomba 3

frekvenčni pas n260 (28 GHz), n261 (39 GHz):

Frekvence se ne uporabljajo za mobilno omrežje 5G in jih zato ne obravnavamo kot motnje. Zato za te frekvenčne pasove niso potrebna dodatna testiranja.

3.11.3 Ločilne razdalje

Priporočene varnostne razdalje med prenosnimi in mobilnimi VF-komunikacijskimi napravami ter PRIPOMOČKOM

PRIPOMOČEK je primeren za uporabo v elektromagnetnem okolju, kjer se lahko nadzoruje sevane VF-motnje. Kupec ali uporabnik PRIPOMOČKA lahko pomaga preprečiti elektromagnetne motnje, tako da ohranja najmanjšo razdaljo med prenosnimi in mobilnimi VF-komunikacijskimi napravami (oddajniki) ter PRIPOMOČKOM – to je odvisno od maksimalne izhodne moči komunikacijske naprave, kot je navedeno spodaj.

Nazivna moč oddajnika [W]	Varnostna razdalja glede na frekvenco oddajnika [m]			
	150kHz do 80MHz	80MHz do 800MHz	800MHz do 2,5GHz	2,3GHz do 6GHz
	$d = [1, 2] \sqrt{P}$	$d = [1, 2] \sqrt{P}$	$d = [2, 3] \sqrt{P}$	$d = [4, 6] \sqrt{P}$
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

Za oddajnike, katerih maksimalna nazivna moč ni navedena v zgornji tabeli, lahko priporočeno varnostno razdaljo d v metrih (m) določite s pomočjo enačbe, ki je navedena v posameznem stolpcu, pri čemer je P maksimalna nazivna moč oddajnika v Wattih (W) glede na podatke proizvajalca oddajnika.

Opomba 1

Pri izračunu priporočene varnostne razdalje oddajnikov v frekvenčnem območju 80 MHz do 2,3 GHz se uporablja dodatni faktor 10/3, s čimer se zmanjša verjetnost, da bi v območje pacienta pomotoma prinesena mobilna/prenosna komunikacijska naprava povzročila motnje.

Za obračun frekvenc 2,3GHz do 6GHz smo dodali dodatni faktor 6,6.

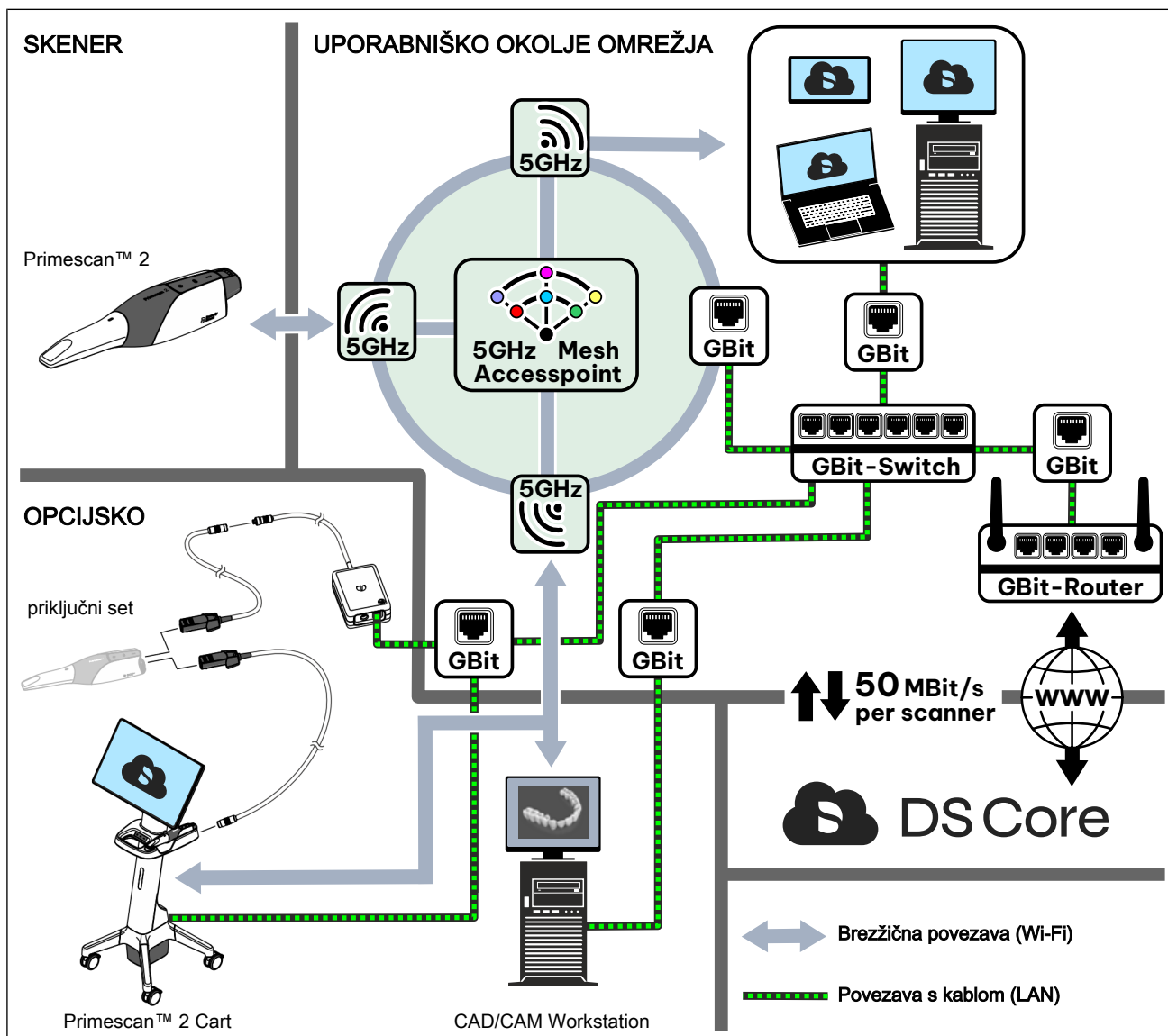
Opomba 2

Te smernice morda ne bodo uporabne v vseh primerih. Na širjenje elektromagnetnih valov vplivajo absorpcija in odbijanje od zgradb, predmetov ter ljudi.

4 Pogoji za namestitev

4.1 Zahteve za omrežno infrastrukturo

Topologija omrežja



Pogoji omrežja

Wi-Fi-pas:	5 GHz
Wi-Fi-standard:	Wi-Fi5 (802.11ac), Wi-Fi6 (802.11ax) ali višje
Wi-Fi-Roaming:	802.11r/k/v
Naloži / Prenesi:	min. 50MBit/s na skener
Kodiranje:	WPA2 z deljenim ključem Preshared Key
Priporočena dodelitev IP:	DHCP
Zakasnitev:	maks. 100 ms
Tresenje:	maks. 5 ms
Razdalja od skenerja do vstopne točke Wi-Fi:	maks. 5 m, brez vmesnih sten
Povezava vstopnih točk Wi-Fi:	Gigabit-Ethernet, npr.: 1000BASE-T s kablom kategorije 5 ali višje
LAN-Standard (za opcijske, systemske komponente, povezane s kablom):	Gigabit-Ethernet, npr.: 1000BASE-T s kablom kategorije 5 ali višje

POMEMBNO

Pri vsakem delovanju intraoralnega skenerja v okolju vašega omrežja priporočamo, da nujno analizirate omrežje IT. Ravno tako za vaše omrežje nujno priporočamo varnostne ukrepe, kot je posodobljena protivirusna zaščita in posodobljene nastavitve požarnega zidu. Po potrebi se o zaščiti svojega sistema in omrežja posvetujte s strokovnjaki. Oceniti je treba nevarnosti za paciente, uporabnike in tretje osebe, po potrebi je treba uvesta ustrezne varnostne ukrepe. Pri spremembah (posodobitev ali nadgradnja priključene IT-opreme in razširitev ali odstranitev zaradi dodatnih udeležencev na omrežju) je treba postopek ponoviti.

POMEMBNO

Za zagotovitev prenosa podatkov po zgoraj opisanih zahtevah, morajo drugi udeleženci Wi-Fi (tuji SSIDs) na vstopni točki Wi-Fi, ki jo uporablja skener oddajati jakost signala, nižjo od -85dB. Upoštevajte lokalne predpise za prekinitev radijskega delovanja pri konfliktih s prednostnimi radijskimi udeleženci (npr. vremenski radarji), tako da se izogibate radijskim kanalom 118–128 v konfiguraciji vstopne točke Wi-Fi.

POMEMBNO

Omejite fizični dostop do infrastrukture IT v svoji ordinaciji ali kliniki kot tudi do platforme v oblaku samo na zaposlene in osebe, ki dostop dejansko potrebujejo. Poskrbite, da bodo podatki za dostop varno shranjeni in jih ne posredujete tretjim osebam. Dentsply Sirona ali katerih partnerjev ne boste vprašali za podatke za dostop.

Oprelitev prednost prenosa podatkov v nastavitvah routerja ni potrebna, če se potrebna širina pasu 50Mbit (nalaganje in prenos) med delovanjem drugih naprav v istem omrežju ne zmanjša.

Celovitost podatkov, ki se izmenjajo z intraoralnim skenerjem preko Wi-Fi, zagotavljamo z v WPA2-standard implementiranim protokolu CCMP (Counter Mode with Cipher Block Chaining Message Authentication Code Protocol).

Dentsply Sirona je uspešno izvedel test zmogljivosti za elektronske vmesnike Wi-Fi in Ethernet pod zgoraj opisanimi zahtevami za omrežno infrastrukturo. Če so te zahteve izpolnjene, sistem deluje, kot je bilo predvideno.

Potrební komunikacijski porti

Naslednji porti morajo biti sproščeni za omrežje ordinacije, da bodo zagotovljene vse funkcije naprave.

Port (TCP/UDP)	Opis
123	Časovno sinhroniziranje z uradnim časovnim strežnikom (NTP)
68	pri uporabi DHCP
546	
53	Standardni port za sistem domenskih imen (DNS)
443	Standardni port za kodiran dostop do interneta (https) Pošiljanje in prejemanje podatkov

4.2 Brežžični vmesnik Bluetooth

Bluetooth

Standard prenosa:	Bluetooth Low Energy 5
Frekvenčni pas:	2.4 GHz
Največji dolet:	<3m
Komunikacijski profil:	Profil Generic ATtribute Profile (GATT-Profile)
Kodiranje:	Standardno kodiranje Bluetooth Encryption

Bluetooth QoS

Čas zakasnitve podatkov:	Za to funkcijo podatek ni pomemben
Pretok:	Za to funkcijo podatek ni pomemben
Prednostni signali:	Za to funkcijo podatek ni pomemben

5 Namestitev in zagon

Napravo/sistem lahko namesti in zažene uporabnik/uporabnica ali drugi strokovnjaki.

5.1 Transport

Naprave podjetja Dentsply Sirona pred pošiljanjem skrbno preverimo. Takoj po dostavi opravite začetni pregled.

1. Z dobavnico preverite, ali je dobava popolna.
2. Preverite, ali je pripomoček vidno poškodovan.

PREVIDNO

Poškodbe pri transportu

Če se je pripomoček med transportom poškodoval, stopite v stik s prevoznikom.

PREVIDNO

Poškodbe zaradi ekstremnih temperatur

Po transportu ali skladiščenju sistema v ekstremnih temperaturnih pogojih priporočamo, da pred delovanjem sistema počakate 12 ur.

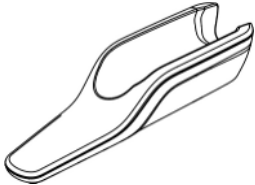
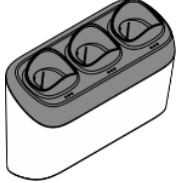
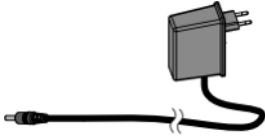
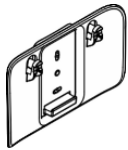
Če bi morali pripomoček poslati nazaj, pri pošiljanju uporabite originalno embalažo.

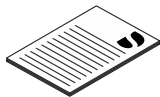
Dodatno upoštevajte pri uporabi prenosnih enot za prikazovanje Primescan™ 2 Cart (opsijsko)

Da bi preprečili poškodovanje monitorja AIO, je treba monitor AIO in baterijo med transportom naprave odstraniti.

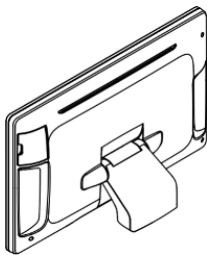
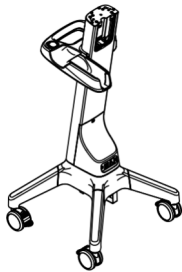
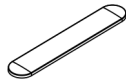
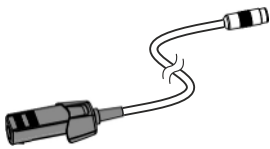
5.2 Obseg dobave

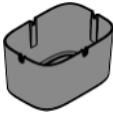
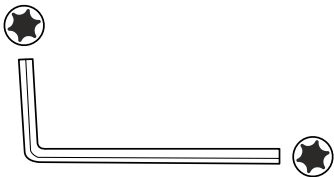
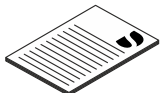
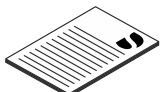
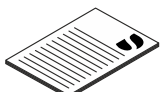
Vsebina dobave Primescan™ 2

	1x	Skener Primescan™ 2
	1x	Držalo za skener
	1x	Zaščitni ovoj (črn)
	3x	Baterija
	1x	Polnilnik
	1x	Vtični napajalnik z kotnim priključkom (za polnilnik)
	1x	Stenski nosilec
	1x	Komplet vijakov S3 (za stenski nosilec) sestavljen iz: 2x vijak vpenjalne plošče 3 x 30 Z1 2x podložka A 3,2 2x moznika S3
	1x	Komplet za umerjanje

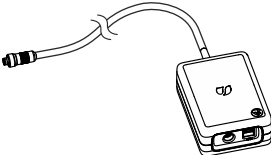
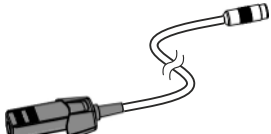
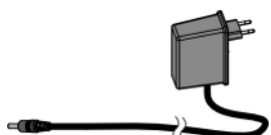
	1x	Paket z nastavki za enkratno uporabo
	1x	Paličica za čiščenje
	1x	Navodila za hitri zagon

Vsebina dobave prenosne enote prikazovanja Primescan™ 2 Cart (opcijška dodatna oprema)

	1x	Monitor AIO
	1x	Nastavljiv stativ
	1x	Pokrov vmesnika monitorja
	1x	Pokrov vmesnika polnilnika
	1x	Vijak M6x16 (za monitor AIO)
	4x	Vijak M4x10 s podložko (za pokrov vmesnika monitorja)
	1x	Adapter za kabel
	1x	Omrežni električni kabel

	1x	Omrežna napeljava (v izbrani različici)
	1x	Priključni kabel polnilnika
	1x	Obloga baterije
	1x	Baterija (ločen paket)
	1x	Kotni izvijač TX30
	1x	Kotni izvijač TX20
	1x	List z navodili za razpakiranje
	1x	Navodila za hitro namestitev
	1x	List z opozorili

Vsebina dobave priključnega seta (opcijška oprema)

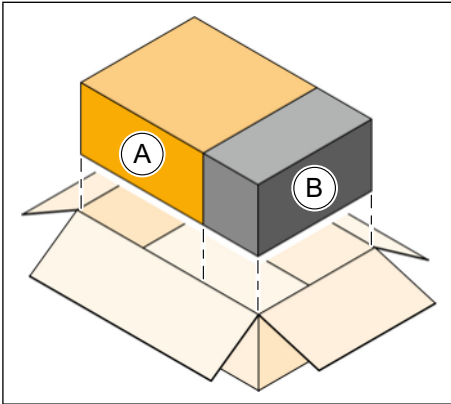
	1x	Priključna omarica
	1x	Adapter za kabel
	1x	Vtični napajalnik (za priključno omarico)

	1x	Omrežni električni kabel
	3x	Trak za zapenjanje

5.3 Odstranitev iz embalaže

5.3.1 Koncept pakiranja

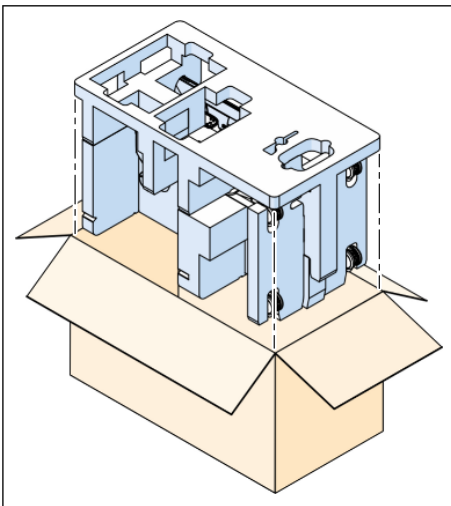
Skener



Skener (A) z opremo dobavimo skupaj s serijo nastavkov za enkratno uporabo (B), pakirano v skupni embalaži.

Škatla (A) skenerja he v aluminijasti vreči.

Prenosna enota prikazovanja (opcijsko)



Opcijska prenosna enota prikazovanja je ob dobavi na paleti v svoji embalaži. V njej so nastavljeni stativ, monitor AIO, deli obloge in oprema.

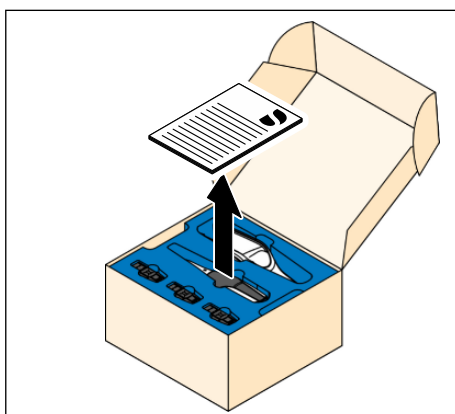
5.3.2 Odstranitev skenerja iz embalaže

Embalaža

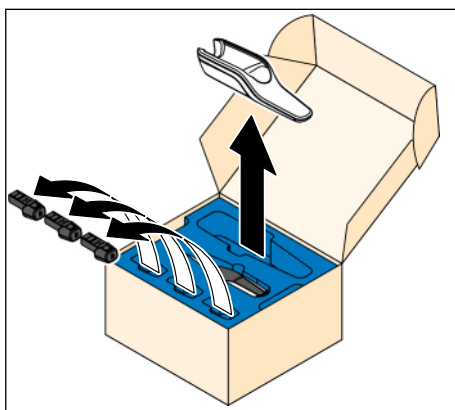
➤ Odprite embalažo in vzemite iz nje obe škatli.

Škatla 1 v aluminijasti vreči: skener

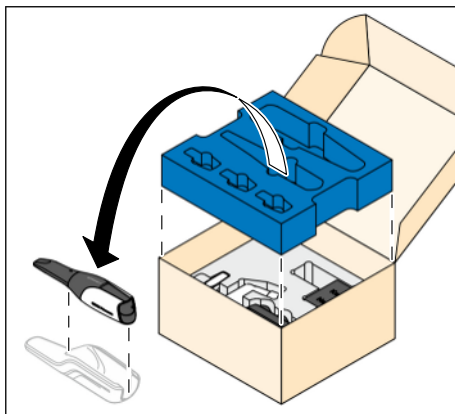
1. Obe škatli vzemite iz aluminijaste vreče.
2. Škatlo odprite na zgornji strani.



3. Navodila za hiter zagon vzemite iz zgornjega dela škatle.

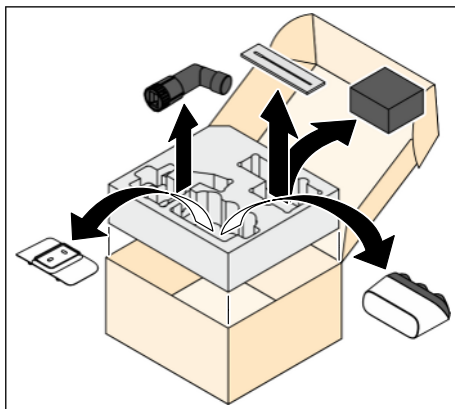


4. Držalo za skener in 3 baterije vzemite iz zgornjega dela škatle.



5. Skener vzemite iz zgornjega dela škatle in ga položite v držalo za skener.

6. Dvignite zgornji del škatle iz škatle.



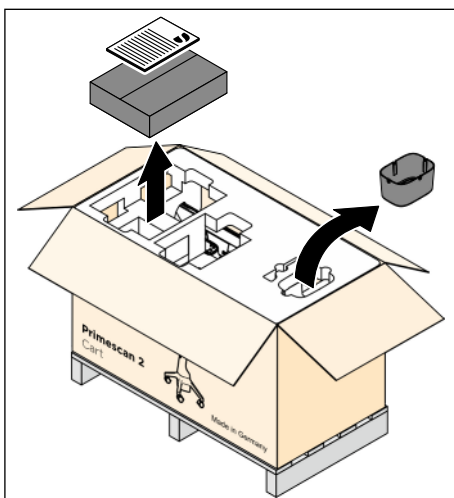
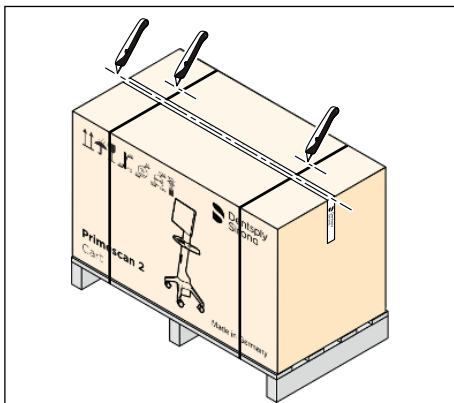
7. Dodatno opremo vzemte iz spodnjega dela škatle.

Škatla 2: Nastavki za enkratno uporabo

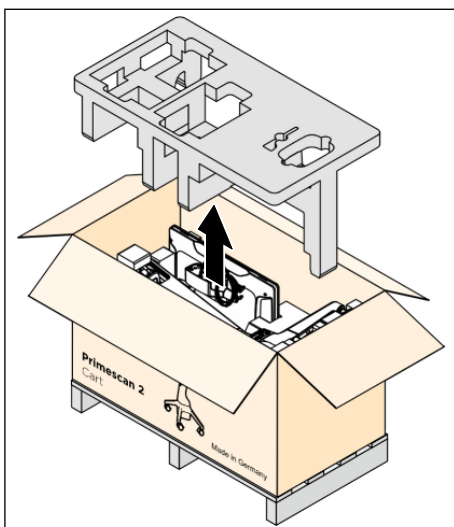
1. Odprite škatlo.
2. Iz nje vzemite nastavke za enkratno uporabo.

5.3.3 Vzemite prenosno enoto prikazovanja (opcijsko) iz embalaže

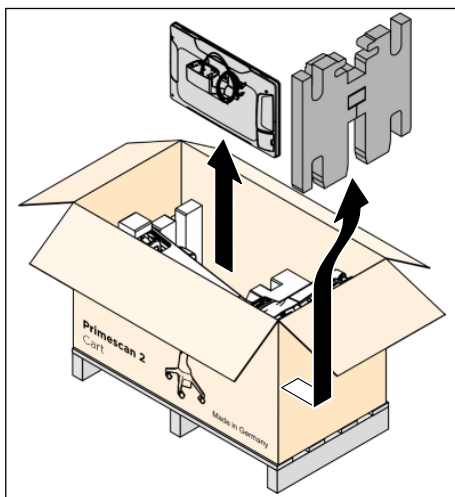
1. Škatlo embalaže odprite na zgornji strani.



2. Iz nje vzemite obloge baterije in škatlo z opremo in kratkimi navodili za namestitev iz zgornjega dela embalaže.



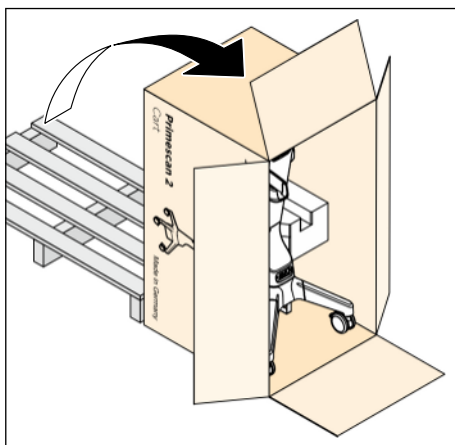
3. Dvignite zgornji del embalaže iz škatle embalaže.



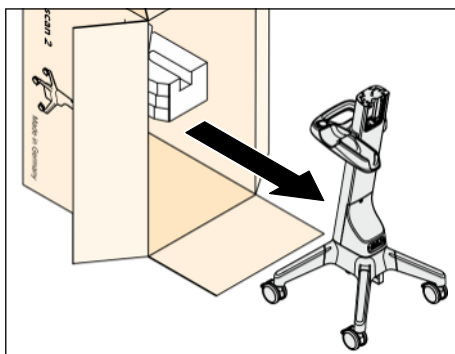
4. Potisnite vpenjalni del najprej ob stran iz predala baterije nastavljivega stativa in ga nato odstranite od navzgor.
5. Iz spodnjega dela embalaže vzemite vrečo z monitorjem AIO.

POMEMBNO

Položite vrečo z monitorjem AIO previdno s sprenjo stranjo monitorja navzdol na ravno površino, da se ne poškoduje.



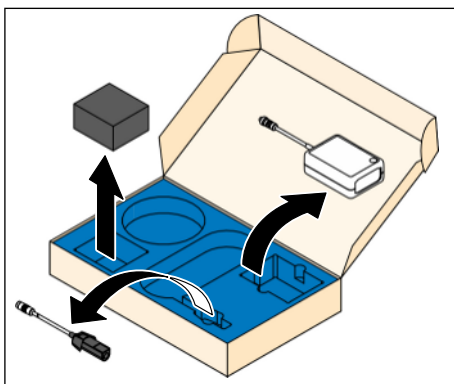
6. Škatlo embalaže obrnite za 90° v pokončen položaj, da kolesa nastavljivega stativa gledajo v smeri proti tlom.



7. Nastavljivi stativ povlecite iz spodnjega dela embalaže.

5.3.4 Vzemite priključni komplet (opcijsko) iz embalaže

1. Škatlo odprite na zgornji strani.



2. Iz škatle vzemite vse dele priključnega kompleta.

5.3.5 Odstranitev embalažnega materiala

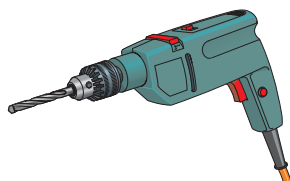
Embalažo je treba odvreči skladno s predpisi države. Upoštevajte predpise, ki veljajo v vaši državi.

5.4 Namestitev

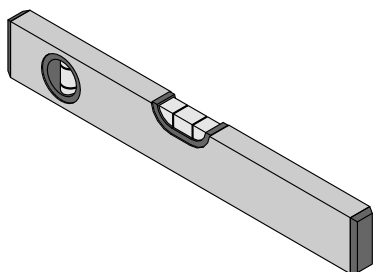
5.4.1 Namestitev stenskega nosilca polnilnika

Potrebno orodje

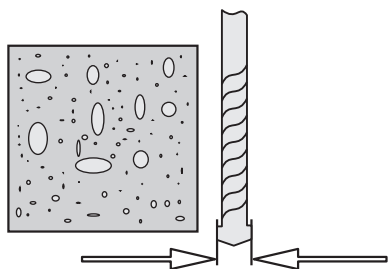
- Vrtalnik ali udarni vrtalnik, odvisno od podlage



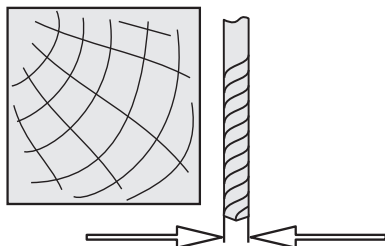
- Vodna tehcnica



- Vrtalnik za kamen 5mm



- Vrtalnik za les 2mm

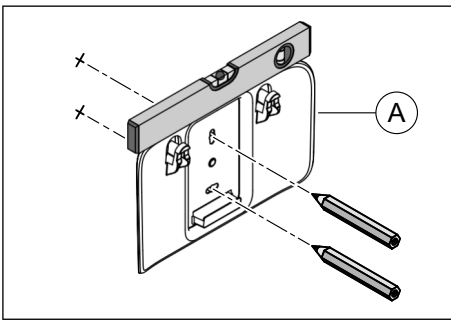


Vgradnja stenskega nosilca za polnilnik

POMEMBNO

Pazite, da v območju vgradnje stenskega nosilca ni napeljav nad ali pod ometom.

1. Poiščite ustrezno mesto za stensko montažo polnilnika.
Pri tem upoštevajte omejeno dolžino kabla vtičnega napajalnika.
Polnilnik moramo z vtičnim napajalnikom priključiti v bližnjo vtičnico.



2. Držite stenski nosilec (A) na želenem mestu montaže in nosilec poravnajte z vodno tehtnico v vodoravni položaj.
3. S pisalom označite dve točki vrtanja na steni.
4. Stenski nosilec položite ob stan.
5. Izvrtajte dve luknji, ki sta skladni z načinom pritrditve:
 - Pri montaži s priloženim moznikom S3 izvrtajte z vrtalnikom za kamen $\varnothing 5\text{mm}$ najmanj 35mm globoko luknjo.
 - V leseno steno pa z vrtalnikom za les $\varnothing 2\text{mm}$ izvrtajte najmanj 15mm globoko luknjo.
6. **Pri pritrdjevanju z moznikom:** Namestite moznike v izvrtane luknje.
7. Privijajte stenski nosilec z dvema vijakoma s podložakam na steno.

5.4.2 Namestitev polnilnika in skenerja (brez kabla)

OPOZORILO

Ogrožanje pacientov in uporabnika

Če vtičnice niso prosto dostopne, lahko pride do nevarnosti za paciente in uporabnike.

- Uporabljajte samo vtičnice, ki so vedno prosto dostopne. S tem zagotovite možnost hitrega odklopa z električnega omrežja.

POZOR

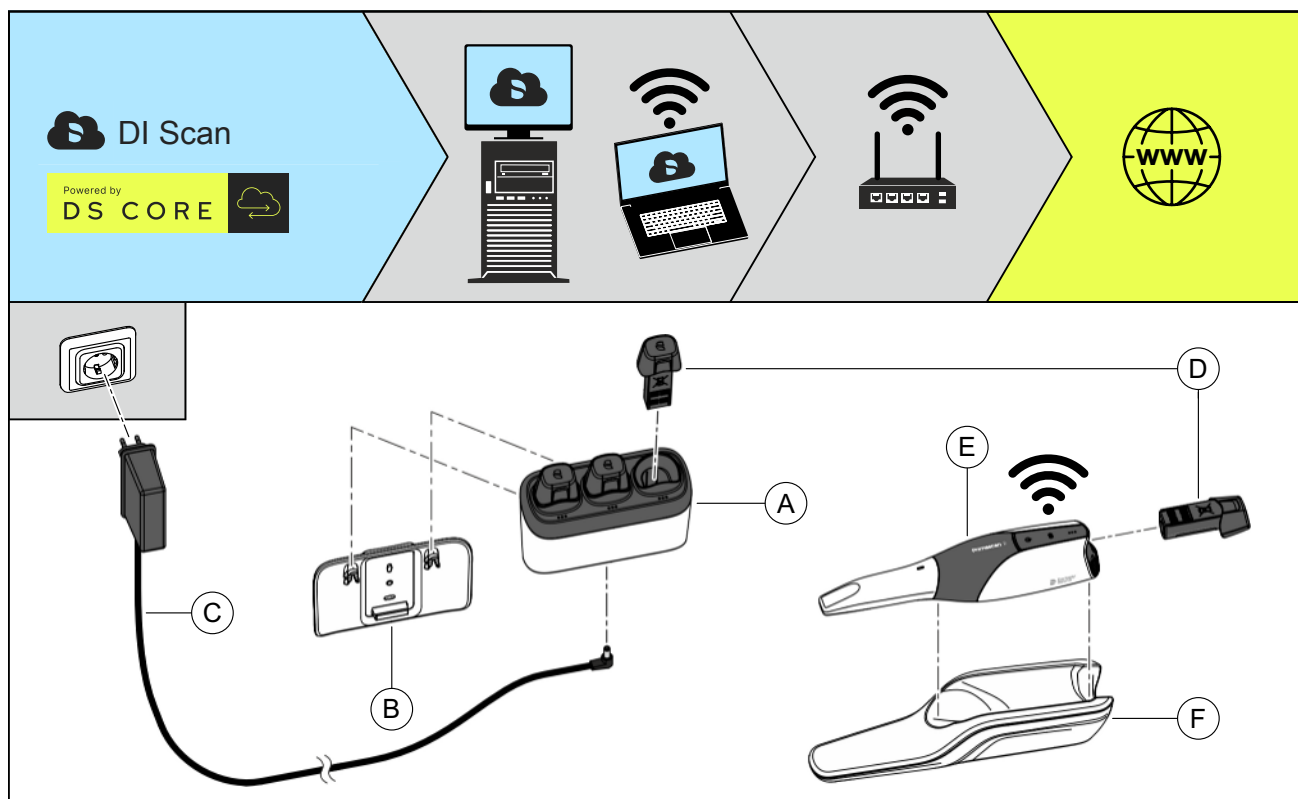
Izklopite držalo skenerja

Držalo skenerja mora biti nameščeno na vodoravno površino znotraj ali zunaj pacientovega okolja.

PREVIDNO

Skener Primescan™ 2 je visoko natančen optoelektronski sistem za skeniranje za brezstično jemanje odtisa zob, pri katerem je potrebna skrbna obravnava. Nestrokovno ravnanje (udarci, padci) povzroči izpad skenerja.

- Občutljivi skener vedno odložite v njegovo držalo.



1. Polnilnik (A) od zgoraj položite v stenski nosilec (B) ali pa ga odložite na ravno površino zunaj območja pacienta.
2. Priključite vtič vtičnega napajalnika (C) v polnilnik.

POMEMBNO

Vtičnega napajalnika ne smete zamenjati

Uporabite vtični napajalnik, ki je priložen polnilniku z vtičem pod kotom. Vtični napajalnik opsijskega priključnega kompleta ima raven vtič in ni primeren za uporabo s polnilnikom.

3. Vtični napajalnik (C) priključite v omrežno vtičnico.
4. Napolnite baterijo (D):
Odstranite zaščitne trakove nad stiki baterije in baterijo postavite na eno od več mest polnjenja na polnilniku.
Istočasno lahko polnite do tri baterije.
Stanje napolnjenosti prikazuje lučka LED vsakega posameznega mesta polnjenja (glej preglednico v poglavju „Uporaba baterije, polnilnika in adapterja kabla“ [→ 75]).
5. napolnjeno baterijo vzemite iz polnilnika in jo previdno namestite v skener (E).
Baterijo v skenerju drži magnet.
Pri vstavljeni bateriji se stanje napolnjenosti ves čas prikazuje na skenerju.
6. Skener položite na držalo za skener (F) .

Vključitev v omrežje ordinacije (Onboarding)

Upoštevajte navodila v poglavju „Vključitev v omrežje ordinacije (Onboarding)“ [→ 71], da skener povežete z omrežjem svoje ordinacije in napravo pripravite za delov v svojem okolju DS Core.

5.4.3 Namestitev prenosne enote prikazovanja (opcijsko)

OPOZORILO

Ogrožanje pacientov in uporabnika

Če vtičnice niso prosto dostopne, lahko pride do nevarnosti za paciente in uporabnike.

- Uporabljajte samo vtičnice, ki so vedno prosto dostopne. S tem zagotovite možnost hitrega odklopa z električnega omrežja.

POZOR

Nevarnost spotikanja/padcev

Ob uporabi prenosne enote prikazovanja lahko obstaja nevarnost spotikanja.

- Kabel položite tako, da ne bo predstavljal nevarnosti za spotikanje.
- Napajalni kabel pritrdite tako, da bo vedno dobro fiksiran.
- Predolge kable obesite v zanko na držalo kabla, ki je na hrbtni strani prenosne enote prikazovanja.

POZOR

Uporabljajte izključno priložen električni kabel in omrežni električni kabel proizvajalca Dentsply Sirona za uporabo prenosne enote prikazovanja!

POZOR

Nevarnost požara ali razjed zaradi baterije

Neprimerno ravnanje z akumulatorjem v tem pripomočku lahko povzroči nevarnost požara ali razjed.

- Baterije ne razstavljajte, segrevajte nad 60 °C in ne sežigajte.
- baterijo zamenjajte izključno z nadomestnim delom, ki ga dobavi proizvajalec. Pri uporabi drugih baterij obstaja nevarnost požara in eksplozije.

POZOR

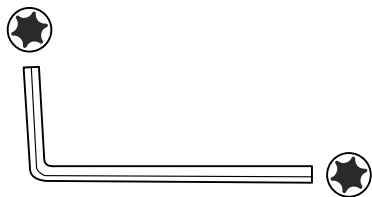
Na vmesnik polnilnika prenosne enote prikazovanja priključite izključno in samo priloženi polnilnik.

POMEMBNO

Vmesnik polnilnika prevaja nizko napetost. Polnilnik s stenskim nosilcem montraite na vmesnik polnilnika ali namestite pokrov na vmesnik polnilnika, da preprečite, da bi se pacient ali uporabnik dotaknila vmesnika polnilnika.

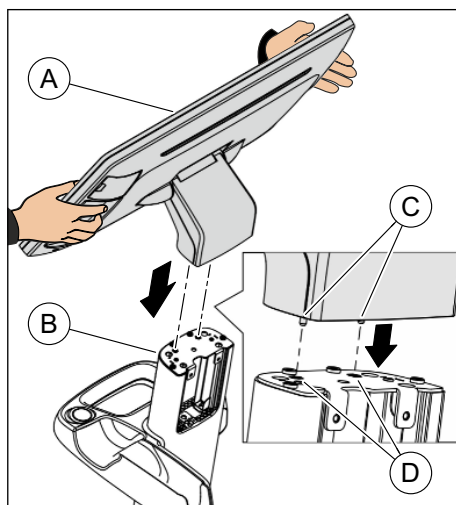
Potrebno orodje (v vsebini dobave)

- Kotni izvijač Torx® TX30
- Kotni izvijač Torx® TX20

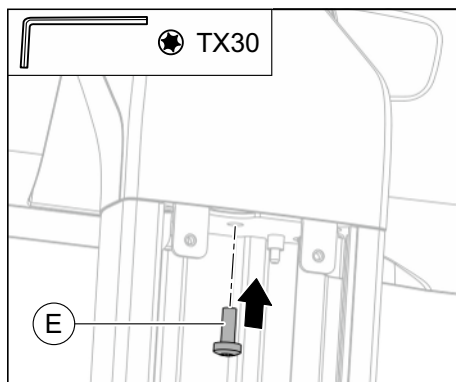


Namestitev monitorja AIO

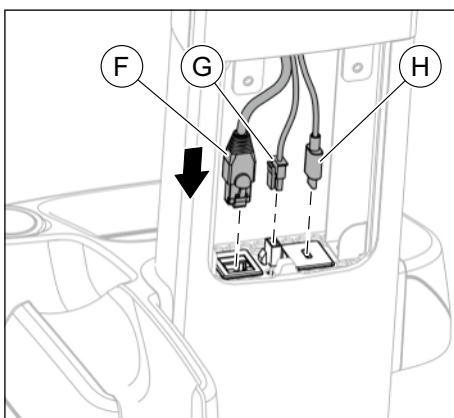
- ✓ Premični stativ, monitor AIO, pritrditveni material in orodje je razpakirano.



1. Namestite monitor AIO (A) na premični stativ (B). Pazite, da sta dva vodilna zatiča (C) monitorja AIO popolnoma izvrtane luknje (D) premičnega stativa. Pazite, da ne zmečkate priključnega kabla monitorja AIO.
👉 Monitor AIO se ohranja na premičnem stativu z vodilnim zatičem. V naslednjih korakih montaže ga ni treba več držati z roko.



2. Privijačite monitor AIO s priloženimi vijaki M6x16 (E) na premični stativ. Zato uporabite priložen kotni izvijač Torx TX30.

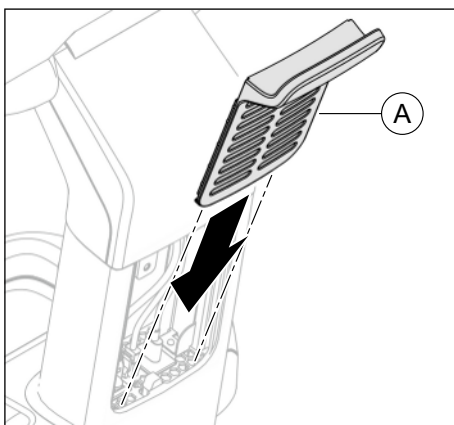


3. Priključite naslednji kabel monitorja AIO na ustrezne priključke na premičnem stativu:

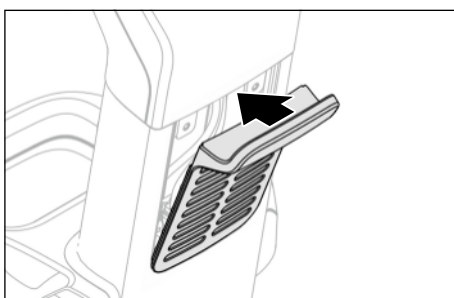
- omrežni električni kabel (F)
- napajanje z napetostjo (G)
- kabel USB (H)

Namestite pokrov vmesnika monitorja

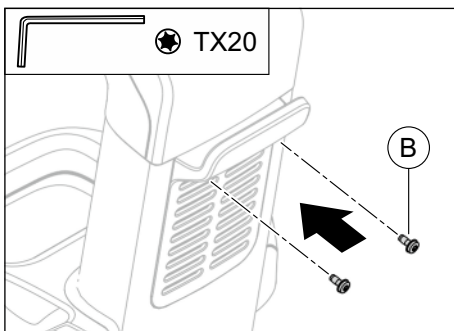
✓ Monitor AIO je nameščen in vodniki so priključeni na premični stativ.



1. Namestite pokrov (A) z dvema vezicama na spodnji rob vdolbne premičnega stativa.



2. Preklopite pokrov (A) zgoraj na premični stativ.

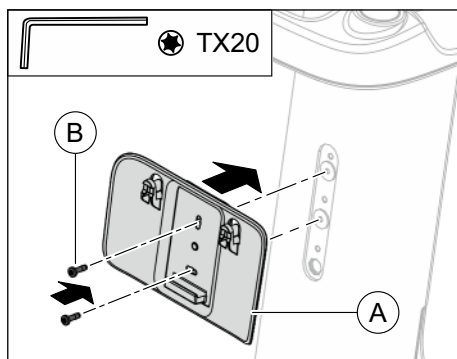


3. Privijačite pokrov (A) s priloženimi vijaki M4x10 (B) s podložkami na premični stativ. Zato uporabite priložen kotni izvijač Torx TX20.

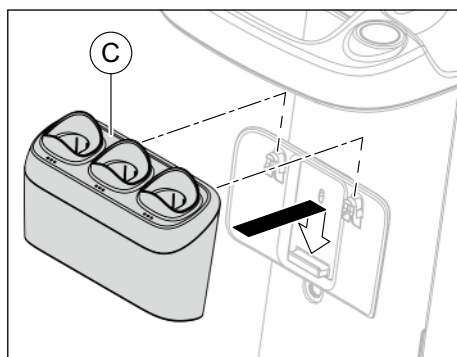
Na vmesnik polnilnika namestite polnilnik ali pokrov

Kot alternativa stenski montaži je na voljo za baterije skenerja tudi montaža neposredno na prenosno enoto prikazovanja. Zato je na sprednji strani prenosne enote prikazovanja vmesnik polnilnika.

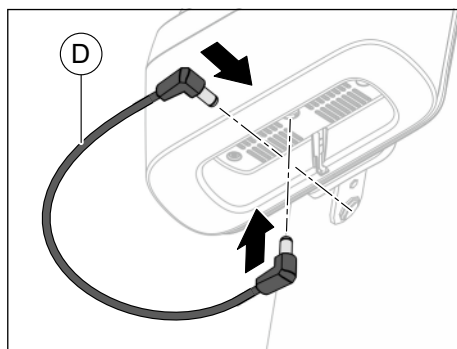
Vmesnik polnilnika zaprite s priloženim pokrovom, če ga ne potrebujete.



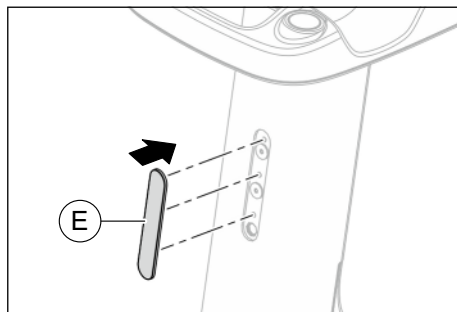
1. Namestite stenski nosilec (A) polnilnika na vmesnik polnilnika, tako da sta dve izvrtani luknji stenskega nosilca skladni z izvrtanimi luknjami na vmesniku.
2. Privijačite stenski nosilec z dvema priloženima vijakoma (B) na vmesnik. Zato uporabite priložen kotni izvijač Torx TX20.



3. Postavite polnilnik (C) v stenski nosilec.



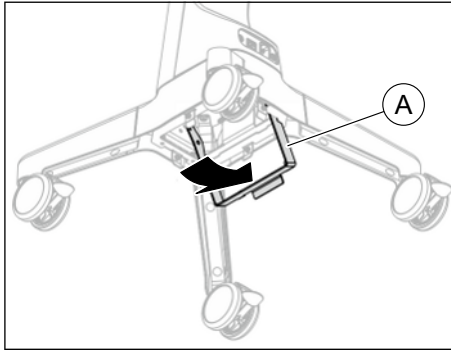
4. Povežite omrežni priključek polnilnika z omrežnim priključkom vmesnika polnilnika. Zato uporabite priloženo električno žico (D) s kotnimi vtiči.



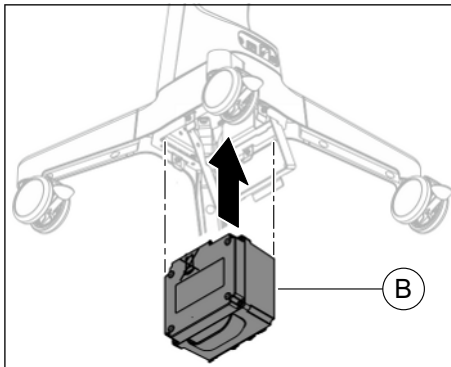
ali

- > Vmesnik polnilnika zaprite s priloženim pokrovom (E).

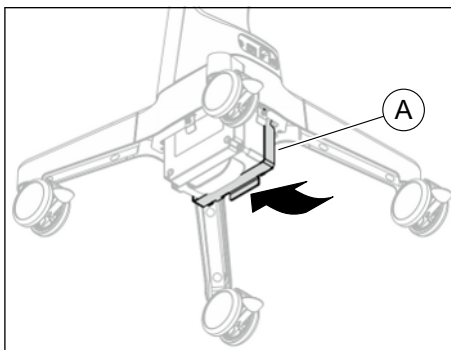
Namestite baterijo



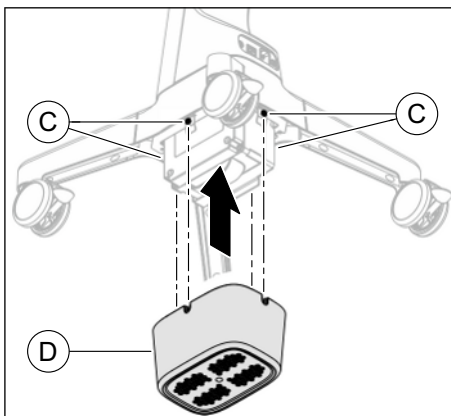
1. Potisnite streme (A) na stran, da zaskoči.



2. Položite baterijo (B) z električnim priključkom navzgor do prislonu v predal baterije.
✎ Baterijo v predalu za baterijo drži vodilni zatič. V naslednjih korakih montaže ga ni treba več držati z roko.

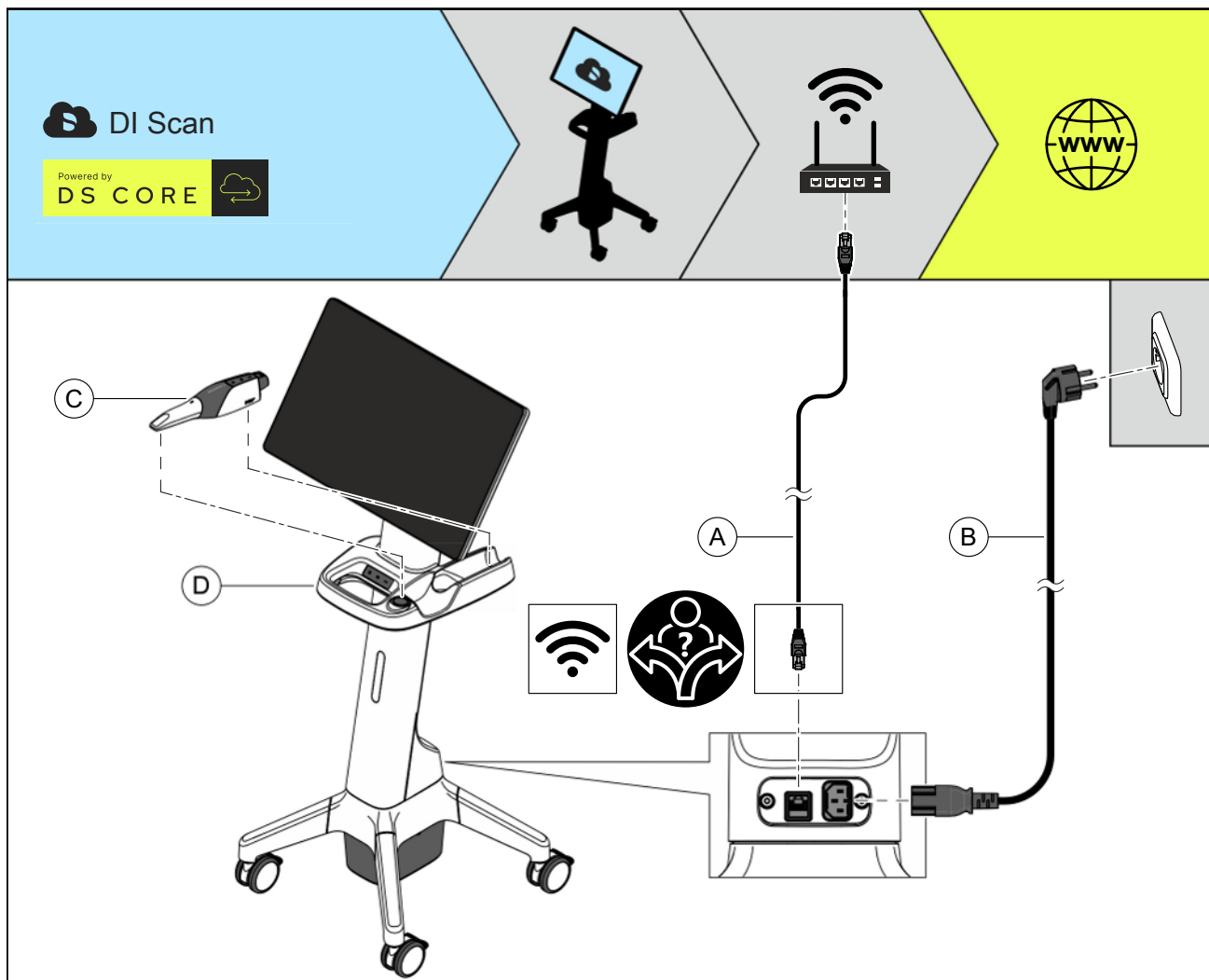


3. Potisnite streme (A) nazaj navzdol, da zaskoči.



4. Odvijte štiri predmontirane vijake M4x10 (C) na predalu baterije (pribl. 5 obratov).
Zato uporabite priložen kotni izvijač Torx TX20.
5. Potisnite priloženo oblogo baterije (D) na štiri predmontirane vijake (C).
6. Privijajte oblogo baterije (D) s štirimi predmontiranimi vijaki (C).
Zato uporabi priložen kotni izvijač Torx TX20.

Priključite kabel



1. Prepričajte se, da je prenosna enota prikazovanja izklopljena.
2. **Samo pri uporabi s kablom:** povežite prenosno enoto prikazovanja s pomočjo omrežnega električnega kabla (A) z omrežnim priključkom omrežja ordinacije.
3. Priključite prenosno enoto prikazovanja z omrežnim vodnikom (B) na omrežno vtičnico.
↳ Baterija prenosne enote prikazovanja se polni.
4. Preverite vtične povezave na priključku napajalnika in na prenosni enoti prikazovanja.
5. Skener (C) odložite v držalo za skener prenosne enote prikazovanja.

Vključitev v omrežje ordinacije (Onboarding)

Upoštevajte navodila v poglavju „Vključitev v omrežje ordinacije (Onboarding)“ [→ 71], da skener povežete z omrežjem svoje ordinacije napravo pripravite za delo v svojem okolju DS Core.

5.4.4 Namestitev v načinu delovanja s kablom (opsijsko)

OPOZORILO

Ogrožanje pacientov in uporabnika

Če vtičnice niso prosto dostopne, lahko pride do nevarnosti za paciente in uporabnike.

- Uporabljajte samo vtičnice, ki so vedno prosto dostopne. S tem zagotovite možnost hitrega odklopa z električnega omrežja.

POZOR

Nevarnost spotikanja/padcev

Pri delovanju s kablom lahko obstaja nevarnost spotikanja.

- Kabel položite tako, da ne bo predstavljal nevarnosti za spotikanje.
- Napajalni kabel pritrdite tako, da bo vedno dobro fiksiran.

POZOR

Za delovanje priključnega seta uporabljajte izključno priložene napajalnike in omrežne električne kable proizvajalca Dentsply Sirona!

POZOR

Uporabljajte izključno priložen električni kabel in omrežni električni kabel proizvajalca Dentsply Sirona za uporabo prenosne enote prikazovanja!

PREVIDNO

Skener Primescan™ 2 je visoko natančen optoelektronski sistem za skeniranje za brezstično jemanje odtisa zob, pri katerem je potrebna skrbna obravnava. Nestrokovno ravnanje (udarci, padci) povzroči izpad skenerja.

- Občutljivi skener vedno odložite v njegovo držalo.

PREVIDNO

Nevarnost poškodb zaradi vlečenja kabla skenerja

Če vlečete za sam kabel, da bi ga odklopili ali preverili vtično povezavo, poškodujete kabel.

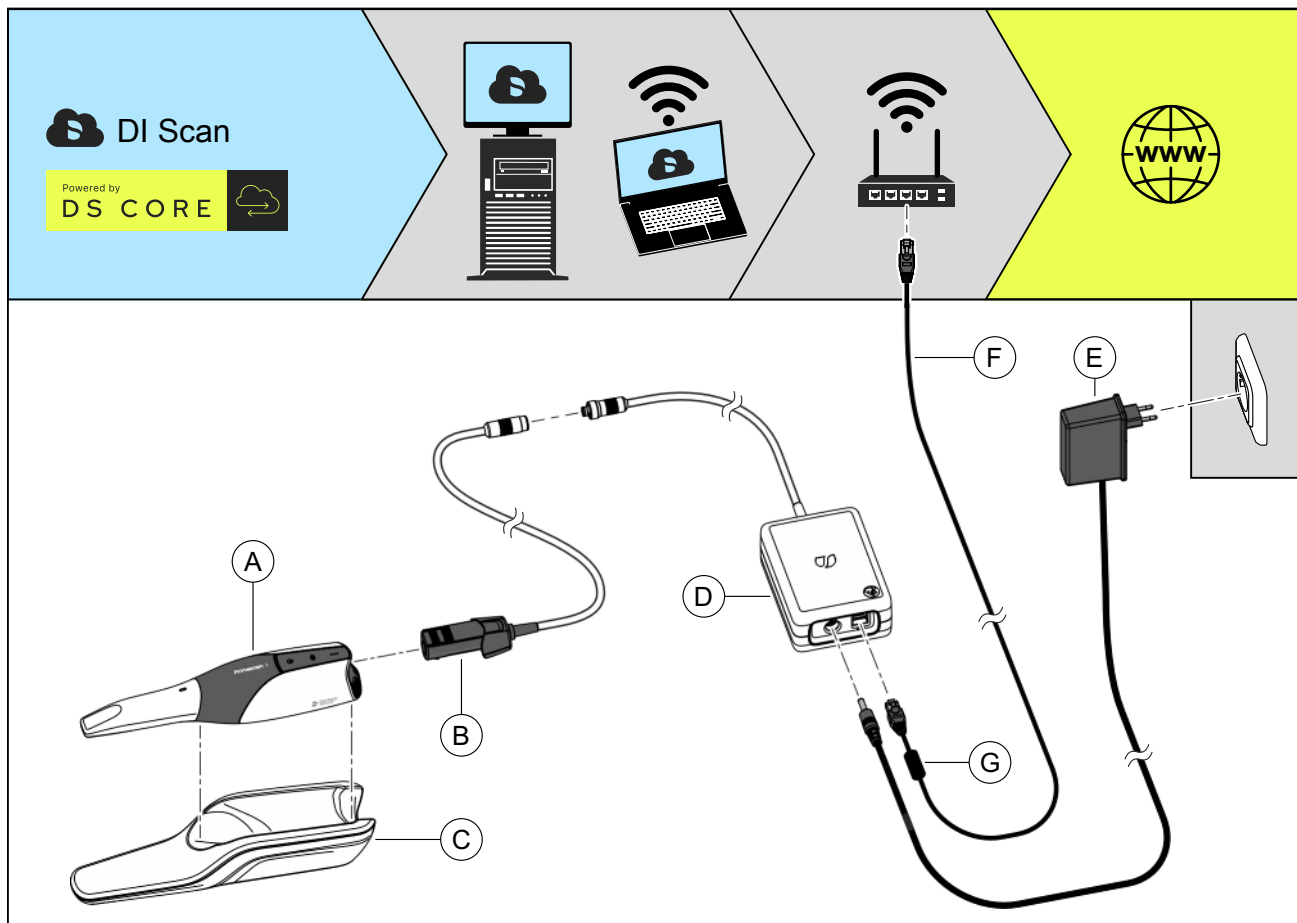
- Kabla nikoli ne vlecite.

Ob uporabi priključnega seta (opcijsko)

⚠ POZOR

Izklopite držalo skenerja

Držalo skenerja mora biti nameščeno na vodoravno površino znotraj ali zunaj pacientovega okolja.



1. Adapter kabla (B) previdno vstavite v skener (A), da slišno zaskoči.
2. Skener (A) odložite na držalo za skener (C).
3. Vtič adapterja kabla (B) priključite v vtič priključne omarice (D).
4. Povežite priključno omarico (D) s pomočjo omrežnega električnega kabla (F) z omrežnim priključkom omrežja ordinacije.
Pazite, da stran kabla s feritnim jedrom (G) priključite na priključno omarico.
5. Priključite vtič vtičnega napajalnika (E) v priključne omarice (D).

POMEMBNO

Vtičnega napajalnika ne smete zamenjati

Uporabite vtični napajalnik, ki je priložen priključnemu setu z ravnim vtičem. Vtični napajalnik polnilnika ima vtič pod kotom in ni primeren za uporabo s priključno omarico.

6. Priključite vtični napajalnik (E) v omrežno vtičnico.

7. Preverite vtične povezave na omrežnem priključku in skenerju. Skener ostane vedno priključen.

✎ Ko je skener nameščen v načinu delovanja s kablom, se samodejno vklopi.
Skener je v načinu delovanja kabla trajno pripravljen na delovanje in ga ni treba vklopiti ročno.

Vključitev skenerja v omrežje ordinacije (Onboarding)

Upoštevajte navodila v poglavju „Vključitev v omrežje ordinacije (Onboarding)“ [→ 71], da skener povežete z omrežjem svoje ordinacije in napravo pripravite za delov v svojem okolju DS Core.

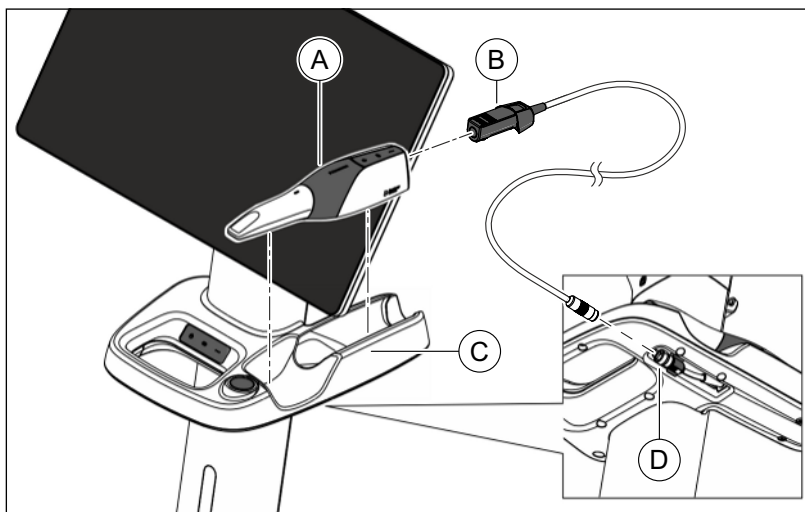
Ob uporabi prenosne enote prikazovanja Primescan™ 2 Cart (opcijsko)

PREVIDNO

Nevarnost poškodb zaradi vlečenja kabla skenerja

Če prenosno enoto prikazovanja premikate z vlečenjem za kabel skenerja, obstaja nevarnost poškodb kabla, skenerja in enote prikazovanja.

- Za premikanje prenosne enote prikazovanja nikoli ne vlecite za kabel.
- Če želite prenosno enoto prikazovanja premakniti, jo vedno držite za ročaj.



1. Prepričajte se, da je prenosna enota prikazovanja izklopljena.
2. Adapter kabla (B) previdno vstavite v skener (A), da slišno zaskoči.
3. Skener (A) odložite v dražalo za skener prenosne enote prikazovanja (C).
4. Vtič adapterja kabla (B) priključite v priključek spoja (D) prenosne enote prikazovanja.
5. Preverite vtične povezave na skenerju. Skener ostane priključen ves čas.
✎ Ko je skener nameščen v načinu delovanja s kablom, se samodejno vklopi.
Skener je v načinu delovanja kabla trajno pripravljen na delovanje in ga ni treba vklopiti ročno.

Vključite prenosne enote prikazovanja v omrežje ordinacije (Onboarding)

Upoštevajte navodila v poglavju „Vključitev v omrežje ordinacije (Onboarding)“ [→ 71], da prenosno enoto prikazovanja priključite z omrežjem svoje ordinacije in napravo pripravite za delo v svojem okolju DS Core.

5.5 Zagon

5.5.1 Vklomite pripomoček.

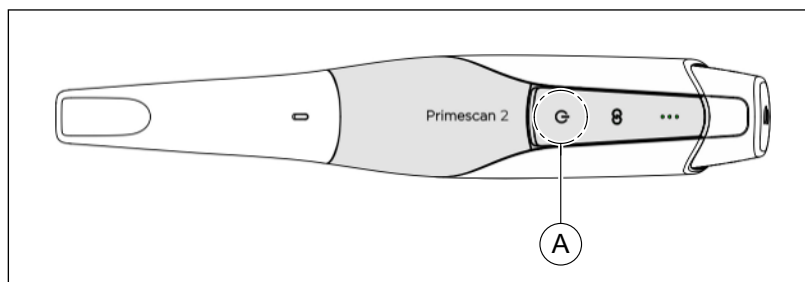
PREVIDNO

Pripomočka nikoli ne zaganjajte pri nizkih temperaturah!

Če pripomoček prenesete iz hladnega okolja v delovni prostor, lahko pride do nastanka kondenzata in do kratkega stika.

- ✓ Pripomoček namestite pri sobni temperaturi.
- Počakajte, da pripomoček doseže sobno temperaturo in je popolnoma suh (najmanj eno uro).
- ✗ Pripomoček je suh in se ga lahko zažene.

Intraoralni skener Primescan™ 2 v brezžičnem delovanju

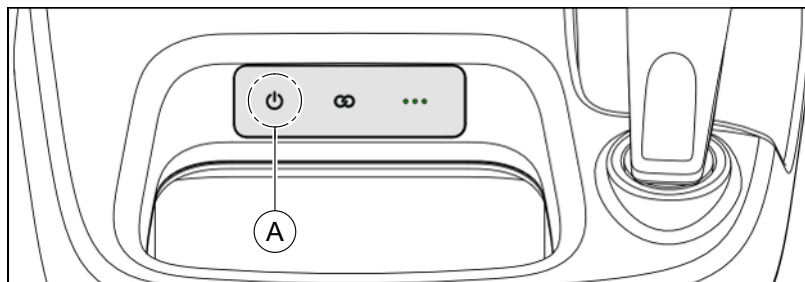


- ✓ V skenerju je nameščena napolnjena baterija. Stanje napolnjenosti baterije je neprekinjeno prikazan na skenerju.
- Vklomite skener s pritiskom na tipko vklop/izklop (A).

Intraoralni skener Primescan™ 2 v delovanju s kablom

- V delovanju s kablom je skener ves čas vklopljen, dokler je povezan s prenosno enoto prikazovanja ali s priključnim setom.

Prenosna enota prikazovanja Primescan™ 2 Cart



- ✓ Pred vklopom lahko s kratkim pritiskom na tipko vklop/izklop prikažete stanje napolnjenosti baterije.
- Prenosno enoto prikazovanja vklopite z dolgim pritiskom (pribl. 1 sek.) na tipko za vklop/izklop (A) ein.

5.5.2 Vključitev naprav v DS Core (Onboarding)



Napravo je mogoče uporabljati izključno skupaj s platformo v oblaku DS Core. Zato morate imeti na voljo dostop DS Core.

POMEMBNO

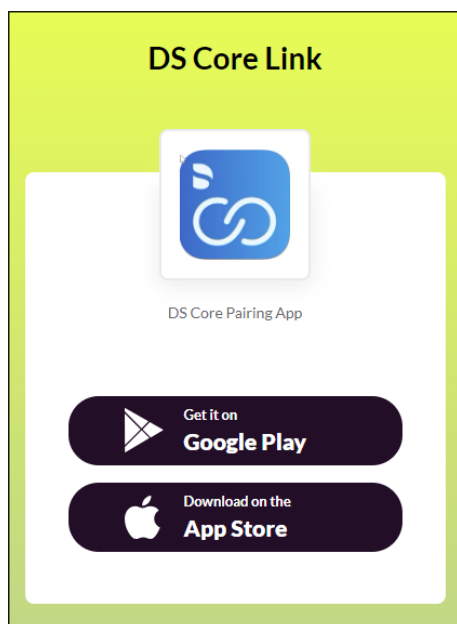
Več informacij o DS Core

Informacije o uporabi platforme v oblaku DS Core so na voljo v pogostih vprašanjih na portalu DS Core www.dscore.com v zavihku "Feedback & Support".

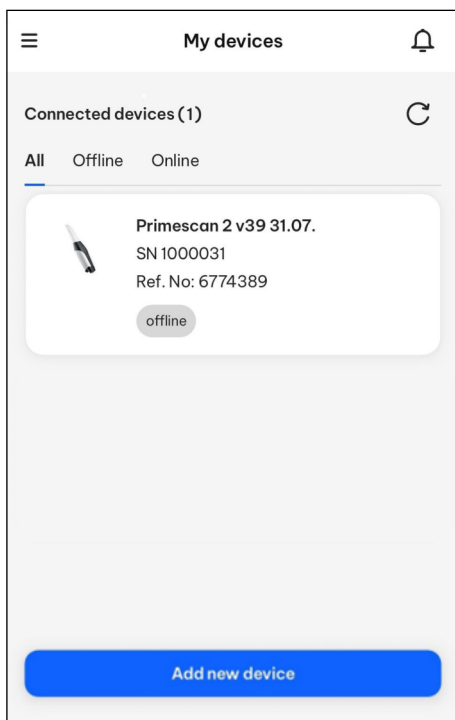
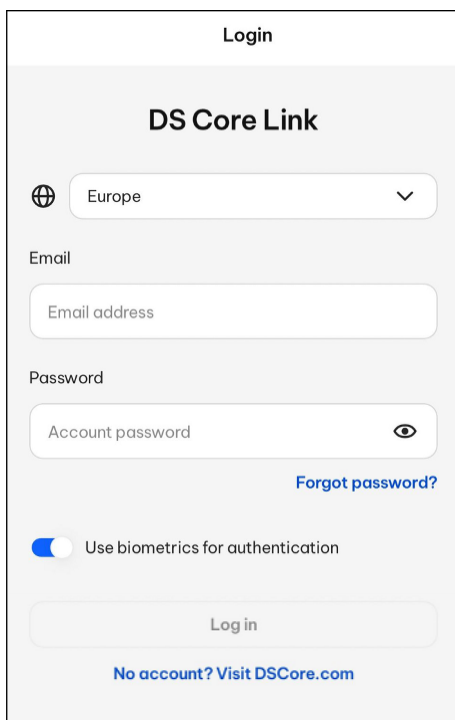
Če želite napravo uporabljati v okolju DS Core, mora biti najprej priključena na omrežje ordinacije v DS Core.

Aplikacija DS Core Link za Android in iOS vam pomaga pri tem postopku. Upoštevajte naslednje korake:

- ✓ Podatke za prijavo za vaš dostop do DS Core imate pri roki.
 - ✓ Imate prenosni terminal z operacijskim sistemom Android (Android 13 oz. novejši) ali z operacijskim sistemom iOS (iOS 14 oz. novejši) in integrirano kamero.
 - ✓ Prenosni terminal je povezan z internetom.
1. Skenirajte levo prikazano kodo QR s svojim prenosnim terminalom. Zato uporabite integrirano funkcijo za skeniranje kod QR ali uporabite primerno aplikacijo.



2. Izberite operacijski sistem vašega prenosnega terminala.
 - ↳ Pridete do strani z izbiro za vaš operacijski sistem.
 - ↳ Vstopite na ustrezno stran prenosov DS Core Link.
3. Namestite DS Core Link.
4. Zaženite DS Core Link.
 - ↳ Pri zagonu se najprej prikaže okno za prijavo.



5. Izberite svojo pokrajino.
6. Vpišite podatke za prijavo za vaš dostop DS Core.
7. Vnos dokončajte s klikom na gumb "Log in".

8. Kliknite gumb "Add new device".
9. Vključite napravo. Pritisnite tipko za vklop/izklop in jo pridržite pribl. 3 sekunde.
 - ↳ Postopek zagona je končan, ko gumb za vklop/izklop zasveti zeleno.
10. Ob prvem zagonu naprava po približno 3 minutah samodejno preklopi v način Onboarding.
 - ali
 - Ročno preklopite v način Onboarding. V ta namen pritisnite in pribl. 10 sekund zadržite tipko povezave.
 - ↳ Tipka povezave sveti modro takoj, ko je naprava v načinu Onboarding.
11. Sledite navodilom za Onboarding v aplikaciji.
12. Naprava je zdaj na voljo v vašem okolju DS Core.

POMEMBNO

Ta postopek ponovite v naslednjih primerih:

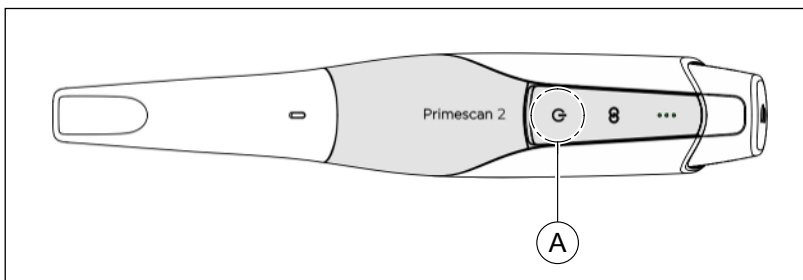
- spremenili so se vaši podatki za dostop do Wi-Fi.
- napravo želite na novo povezati s svojim omrežjem ordinacije ali dostopom DS Core.

POMEMBNO

Pri prvem zagonu ali po mehanski ali termični obremenitvi, npr. med prevozom, mora uporabnik izvesti umerjanje skladno s poglavjem »Umerjanje skenerja« [→ 96].

5.5.3 Izklop pripomočka

Intraoralni skener Primescan™ 2 v brezžičnem delovanju



- ✓ Skener ni v načinu slikanja.
- Vključite skener s pritiskom na tipko vklop/izklop (A) .

POMEMBNO

Baterije ne odstranite, ko je naprava vključena.

POMEMBNO

Izklop v sili

Skener ima mehanizem izklopa v sili.

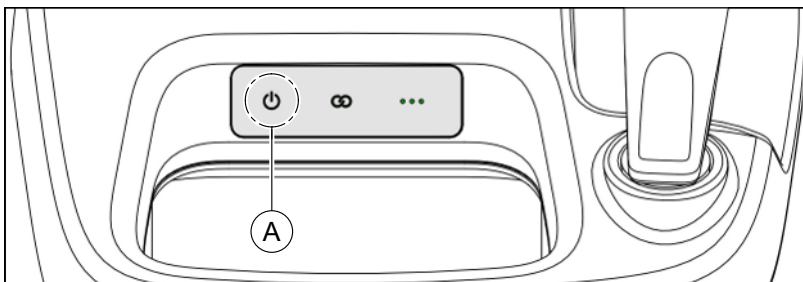
Mehanizem izklopa v sili uporabite samo, če sistema ne morete izklopiti s pritiskom na tipko vklop/izklop.

- Držite tipko vklop/izklop > 5 sek., da sprožite mehanizem za izklop v sili.

Intraoralni skener Primescan™ 2 v delovanju s kablom

V delovanju s kablom je skener ves čas vklopljen, dokler je povezan s prenosno enoto prikazovanja ali s priključnim setom.

Prenosna enota prikazovanja Primescan™ 2 Cart



- Prenosno enoto prikazovanja vklopite z ustrezno funkcijo programske opreme.
Več informacij je na voljo v priročniku za uporabnika programske opreme.
- ali
- Prenosno enoto prikazovanja izklopite z dolgim pritiskom (pribl. 1 sek.) na tipko vklop/izklop (A).

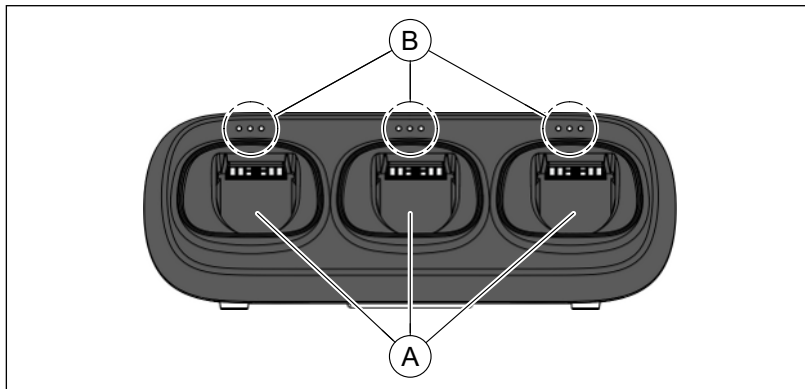
POMEMBNO

Izklop v sili

Prenosna enota prikazovanja ima mehanizem za izklop v sili. Mehanizem za izklop v sili uporabite samo, če sistema ne morete izklopiti z dolгим pritiskom (pribl. 1 sek.).

- > Držite tipko vklop/izklop > 5 sek., da sprožite mehanizem za izklop v sili.

5.5.4 Uporaba baterij, polnilnika in adapterja kabla

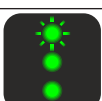
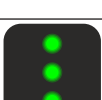


Uporaba polnilnika

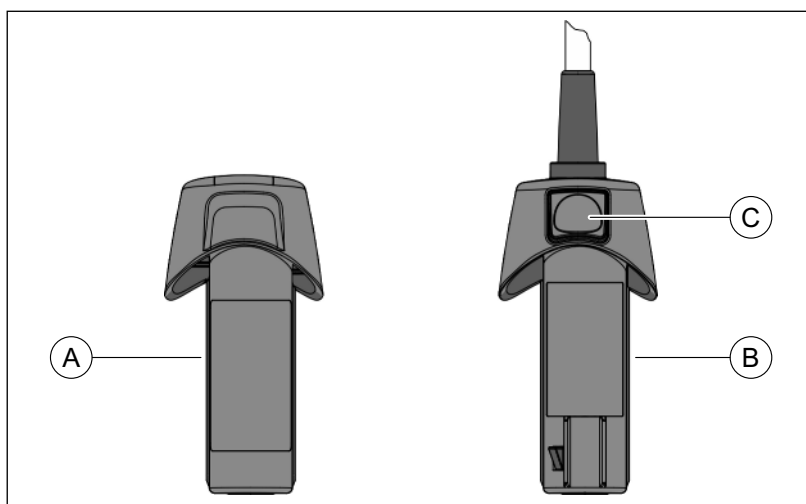
Vstavite baterijo, ki jo želite polniti v prosto mesto za polnjenje (A) na polnilniku. Istočasno lahko polnite do 3 baterije. Prikaz stanja (B) na mestu polnjenja posreduje informacijo o trenutnem stanju baterije.

Napolnjeno baterijo vzemite iz polnilnika in jo uporabite ali pa jo v polnilniku shranite do uporabe.

Prikazi stanja polnilnika

Lučke LED	Opis
 1 lučka LED utripa zeleno	Baterija se polni. Stanje napolnjenosti baterije: nizko
 1 lučka LED sveti zeleno 1 lučka LED utripa zeleno	Baterija se polni. Stanje napolnjenosti baterije: srednje
 2 lučki LED svetita zeleno 1 lučka LED utripa zeleno	Baterija se polni. Stanje napolnjenosti baterije: visoko
 3 lučke LED svetijo zeleno	Baterija je napolnjena do konca.

Lučke LED		Opis
	Nobena lučka LED ne sveti	Napaka polnjenja: • Preverite, ali ste baterijo do konca potisnili v mesto polnjenja. • Preverite, ali so v mestu polnjenja tujki. • Napaka baterije: Obrnite se na servis.
	V vseh mestih polnjenja: Nobena lučka LED ne sveti	Napaka na polnilniku: • Polnilnik izključite iz omrežja in počakajte, da se ohladi. • Napaka na polnilniku: Obrnite se na servis.



Uporaba baterije

Baterije lahko vstavite samo v polnilnik ali pa jih v polnilnik vstavite in hranite.

Baterije imajo zaščito in jih ne morete napačno privijati, v polnilnik ali skener jih lahko vstavite samo v eni smeri. Ko so v celoti v skenerju, jih v položaju drži magnet.

Uporaba adapterja kabla

Adapter kabla (B) ima zaščito in ga ne morete napačno privijati, v skener ga lahko vedno vstavite samo v eni smeri. Ko je v celoti v skenerju, mehansko ozaskoči v svoj položaj.

Pritisnite tipko za odklep (C), da sprostite zaklep in vzamete adapter kabla iz skenerja.

6 Upravljanje

6.1 Podlage

Skener zajema slike, ki se med tekočim merjenjem medsebojno povežejo s prostorski zvezo (registracija).

Med slikanjem in nadaljnjim procesom registracije se sliši izrazit zvok. Če registracije ni mogoče izvesti, se tok posnetkov prekine. O tem vas obvesti zvočni signal. Zvok se razlikuje od zvoka med uspešnim slikanjem. Glasnost in vrsto zvoka (melodijo) v programski opremi lahko konfigurirate.

POMEMBNO

Napaka pri registraciji

Če se pri registraciji pojavi napaka, morate nazaj na že zajeto mesto. Ta postopek najprej vadite na modelu in nato intraoralno.

- Skener premaknite na položaj, ki je bil slikan pravilno. Že zajeto mesto najdete najlažje v okluzalnem območju.
 - ↳ Sproži se zvok za registrirano slikanje.
- Nadaljujte s slikanjem.

6.2 Programska oprema za slikanje



Za izdelavo posnetkov je na voljo aplikacija skeniranja v oblaku DI Scan na podlagi DS Core. Programsko opremo lahko izvajate na vsakem digitalnem terminalu z internetnim brskalnikom, internetno povezavo in povezavo na omrežje ordinacije.

Uporaba intraoralnega skenerja Primescan™ 2 je mogoča od različice programske opreme DI Scan 1.0.

Opcijsko nudi Dentsply Sirona prenosno enoto prikazovanja Primescan™ 2 Cart, ki je optimalno usklajena z delovanjem intraoralnega skenerja Primescan™ 2.

POMEMBNO

Več informacij o DI Scan

Informacije o uporabi aplikacije skeniranja DI Scan so na voljo v DI Scan Kasutajakäsiraamat (REF 6850007).

6.3 Slikanje s skenerjem

⚠ OPOZORILO

Nevarnost telesnih poškodb pri diagnosticirani epilepsiji

Pri osebah z diagnosticirano epilepsijo obstaja tveganje epileptičnega napada zaradi utripajoče luči skenerja.

- Prepričajte se, da neposredna/posredna ali razpršena svetloba iz skenerja ne pride v oči bolnikom z diagnozo epilepsije.
- Zobozdravniki in asistenti z diagnosticirano epilepsijo ne smejo delati s skenerjem.

 POZOR

Opekline 1. stopnje

Prezračevalni odprtini skenerja ni dovoljeno prekrivati.

 POZOR

Nepredvidene poškodbe po uporabi

Po uporabi pospravite skener, vključno z držalom in priključnim setom, zunaj območja pacienta, da preprečite nepredvidene poškodbe.

 POZOR

Po vsaki uporabi

Skener pripravite za ponovno uporabo po uporabi pri vsakem pacientu.

- > Upoštevajte navodila za čiščenje in razkuževanje v poglavju „Čiščenje in razkuževanje“ [→ 91], da preprečite križno kontaminacijo med pacienti.

 POZOR

Preprečite navzkrižno kontaminacijo

Skenerja ni dovoljeno vstaviti v usta pacienta brez nastavka za enkratno uporabo.

 POZOR

Preprečite navzkrižno kontaminacijo

Mikrobe se lahko z rokami prenese na nekontaminirane osebe, materiale ali predmete.

- > Med uporabo skenerja morate iz higienskih razlogov pri vsakem pacientu uporabljati rokavice za enkratno uporabo.

 POZOR

Vroča konica nastavka skenerja!

Ko je skener vklopljen, se konica nastavka skenerja nenehno segreva. Temperatura površine nastavka lahko ob odlaganju skenerja v dražo za skener doseže do 48 °C in pri odlaganju skenerja v držalo prenosne enote prikazovanja do 58 °C. Ob kratkem dotiku s kožo ali sluznico, v okviru predvidene uporabe, lahko to povzroči neprijeten občutek toplote. Koža in sluznica se pri tej temperaturi ne poškodujeta. Občutljivost na temperaturo je v ustih veliko manjša kot drugod na koži. Skener ne izvaja pritiska na sluznico v ustih. Temperature do 58 °C so zato za pacienta ob kratkem dotiku nekritične. Če bi pacient to temperaturo doživel kot neprijetno, lahko po odstranitvi skenerja iz držala za skener malo počakate in šele nato začnete slikati.



POZOR

Vroča površina ohišja

Med postopkom skeniranja se ohišje skenerja segreva. Pri daljši uporabi brez premora e lahko temperatura površine ohišja na posameznih mestih segreje do 54 °C. Pri dotiku s kožo je lahko občutek toplote neprijeten. V tem primeru lahko skener odložite v držalo za skener in počakate, da se ohladi. Koža se pri tej temperaturi ne poškoduje. Temperature do 54 °C zato veljajo za pacienta in uporabnika kot nekritične.

POZOR

Možno nevarno optično sevanje.

Skener oddaja morebitno nevarne optične žarke, ki so lahko škodljivi za oči.

➤ Pri uporabi ne smete gledati v skener dlje časa.

PREVIDNO

Možna poškodba med transportom

Skener prevažajte samo v originalni embalaži. Pazite, da so komponente urejene in zložene v originalno embalažo.

PREVIDNO

Svetlost slike

Svetlost slike pri slikanju se regulira samodejno, tako da je – pretežno neodvisno od razdalje skenerja do zoba – slika vedno optimalno svetla.

Okolica zoba, ki se ga zajema, mora biti čim bolj slabo osvetljena. Preprečite vse vrste zunanjih luči. Izklopite zobozdravstveno luč.

POMEMBNO

V območju skeniranja ne uporabljajte vatiranih blazinic

V bližini območja skeniranja ne uporabljajte vatiranih blazinic, ker zmanjšajo natančnost skeniranja in lahko povzročijo motnje slike.

POMEMBNO

Postopek izklopa

Pri večkrat ponovljenih skeniranjih slikovnih polj brez izračuna modela se lahko temperatura skenerja premakne izven umerjenega temperaturnega razpona. V tem primeru se prikaže opozorilno sporočilo, tako da morate pred zaključkom slikanja izvesti premor skeniranja. Počakajte približno toliko časa, kolikor potrebujete, da bi naredili preostale slike. Morebitni postopek izklopa za vaš skener ni škodljiv in ne predstavlja nepravilnega delovanja.

POMEMBNO

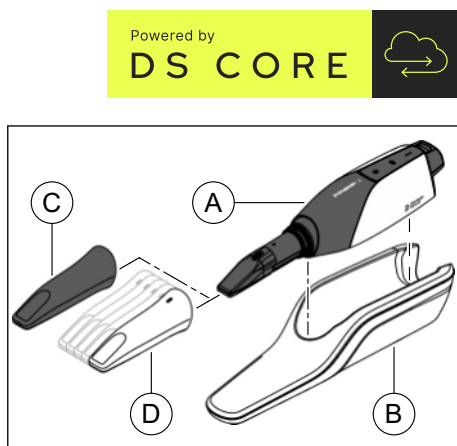
Ogrevanje skenerja

Z notranjim ogrevanjem skenerja preprečimo rošenje. Pri delovanju brez priključenega kabla (z baterijo) se ogrevanje zažene šele po vklopu skenerja. Pri delovanju s priključenim kablom se ogrevanje zažene neposredno po povezavi skenerja s priključno omarico in po priključku priključne omarice z omrežnim napajalnikom na omrežno napajanje.

Po približno 5 minutah je skener brez orošenih delov. Praviloma je to do navigacije v aplikacijo skeniranja.

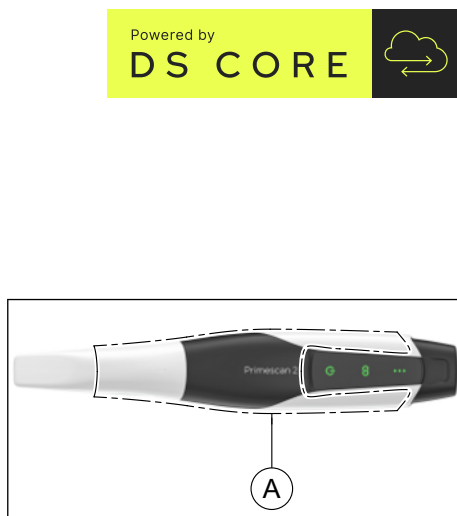
Priprava na slikanje

- ✓ Prijavljeni ste v DS Core .
 - ✓ Skener je povezan z vašim okoljem DS Core.
 - ✓ V DS Core ste izbrali pacienta in odprli ste dokumente pacienta.
1. Vzemite skener (A) z držala (B).
 2. Povlecite črn zaščitni ovoj (C) s skenerja.
 3. Namestite nov nastavek za enkratno uporabo (D) na skener. Bodite maksimalno previdni. Nastavek za enkratno uporabo previdno potisnite na cev, da zaskoči.
 4. Skener vklopite (glej „Vklop naprave“ [→ 71]).
 5. Po potrebi skener položite nazaj v držalo, dokler ne začnete s slikanjem.



Slikanje

- ✓ Zobe pacienta spihajte so suhega.
 - ✓ Skener je pripravljen in vklopljen.
1. Iz DS Core zaženite aplikacijo skeniranja DI Scan.
 2. V DS Core izberite svoj skener, ki ga želite uporabiti za slikanje.
 - ↳ Skener je pripravljen na slikanje.
 3. Skener vzemite iz držala.
 - ↳ Takoj ko premaknete skener, se prikaže slika v živo, s pomočjo katere se lahko orientirate v ustih pacienta.
 4. Aktivirajte način slikanja. Zato se s prstom dotaknite ohišja skenerja (A).
 5. Skenirajte čeljust, pri tem upoštevajte navodila v naslednjem poglavju „Premikanje skenerja“ [→ 81].
 - ↳ Zajemanje podatkov se začne takoj, ko skener premaknete nad zob ali dlesni. Med neprekinjenim zajemanjem podatkov na zaslonu samodejno nastaja 3D model.
 - ↳ Če se samodejni tok podatkov med slikanjem prekine, premaknite skener na poljubno mesto, ki ste ga že skenirali. Zajemanje podatkov se bo nadaljevalo.
 6. Za dokončanje zajemanja podatkov zaustavite način slikanja. Zato se s prstom znova dotaknite ohišja skenerja (A).
 7. Skener položite v držalo za skener.
 8. Dokončajte postopek slikanja v aplikaciji skeniranja, da boste prevzeli skenirane podatke v DS Core.



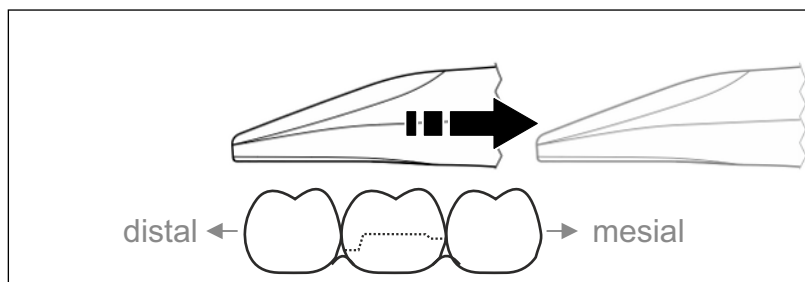
- ✎ Skener se pri tem samodejno izklopi.
Alternativno ga lahko izklopite ročno, tako da pritisnete tipko vklop/izklop.
V načinu delovanja s kablom, skenerja ni mogoče izklopiti, ostane ves čas vklopljen.

6.4 Vodenje skenerja

Slikanje razdelite v 4 zaporedne nize:

1. Okluzalno
2. Bukalno
3. Lingvalno
4. Aproksimalno

6.4.1 Okluzalno skeniranje

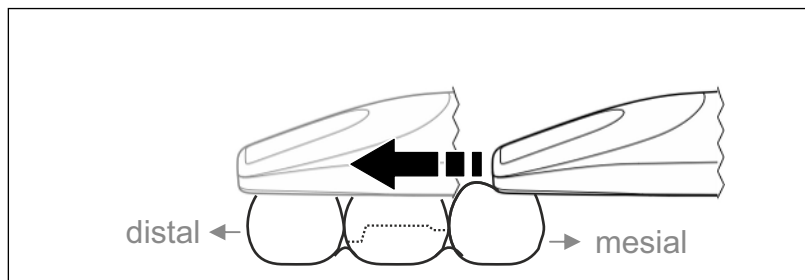


Pomembno: Pazite na razdaljo med oknom skenerja in merjeno površino.

Razdalja mora biti med 0-20mm (Optimalno: 2mm). Skener se ne dotika zob ali dlesni.

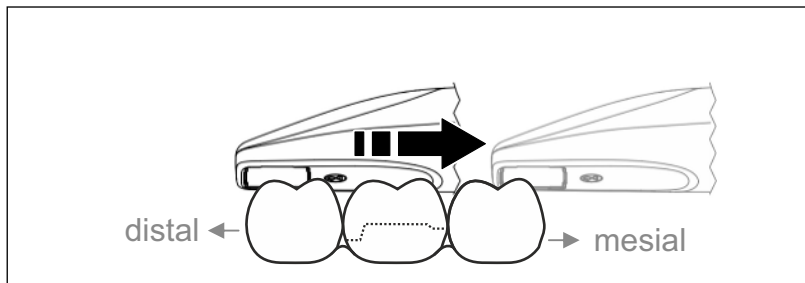
1. Skener postavite v začetni položaj. Skener je pri tem v okluzalnem položaju na zob, ki leži v distalni smeri do sosednjega prepariranega zoba.
2. Skenirajte v mezialni smeri. Pri tem premikajte skener okluzalno od distalno ležečega zoba prek prepariranega zoba do mezialno ležečega zoba.

6.4.2 Bukalno skeniranje



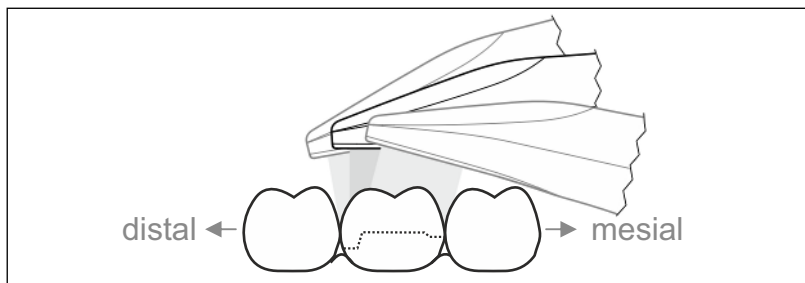
- ✓ Skener je na zobu, ki je ob preparaciji v mezialni smeri.
1. Skener obrnite za 20° bukalno.
 2. Skener premaknite po celi razdalji bukalno v distalni smeri prek prepariranega zoba.

6.4.3 Lingvalno skeniranje



- ✓ Skener je na zobu, ki je distalno ob preparaciji.
- 1. Skener obrnite za največ 20° lingvalno.
- 2. Skener premaknite po celi razdalji lingvalno v mezialni smeri prek prepariranega zoba.

6.4.4 Skeniranje aproksimalnih površin



Skenirajte aproksimalne površine prepariranega zoba.

- Skener premikajte okluzalno do prepariranega zoba. Zajemite aproksimalne površine v distalni in mezialni smeri.

6.4.5 Enostavno in večkratno bukalno registriranje

Z bukalnim posnetkom se dodelijo slike čeljusti.

✓ Čeljust s preparacijo je skenirana.

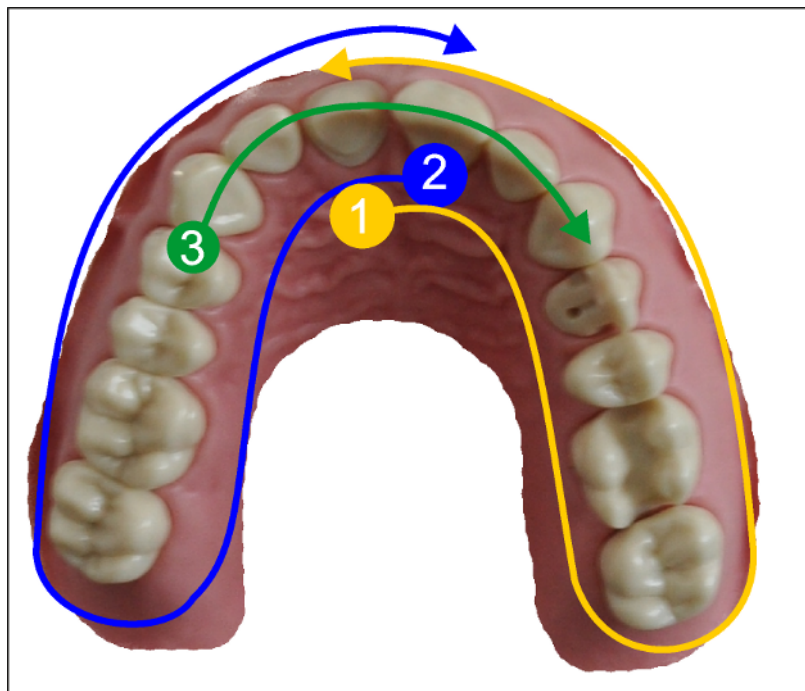
1. Antagoniste skenirajte okluzalno, bukalno in lingvalno (glej razdelek „Okluzalno skeniranje“ [→ 81], „Bukalno skeniranje“ [→ 81] in „Lingvalno skeniranje“ [→ 82]).
2. Pred zaključno registracijo izvedite bukalno skeniranje bloka za ugriz. To bukalno skeniranje je treba izvesti blizu preparacije. Da bi zajeli dovolj geometrije, zajemite zobe zgornje in spodnje čeljusti s približno 5 mm dlesni.
3. Za skeniranje celotne čeljusti izvedite obojestransko bukalno skeniranje. Pri tem skener vodite vedno bukalno prek premolarnih zob obeh kvadrantov.

Nasvet: pri večdelnih obnovah ali če obsegajo več kvadrantov, priporočamo ob obnovi več bukalnih posnetkov.

6.4.6 Skeniranje kvadrantov in celotne čeljusti

Za skeniranje kvadranta ali celotne čeljusti lahko uporabite različne postopke skeniranja. Oba naslednja postopka predstavljata primer.

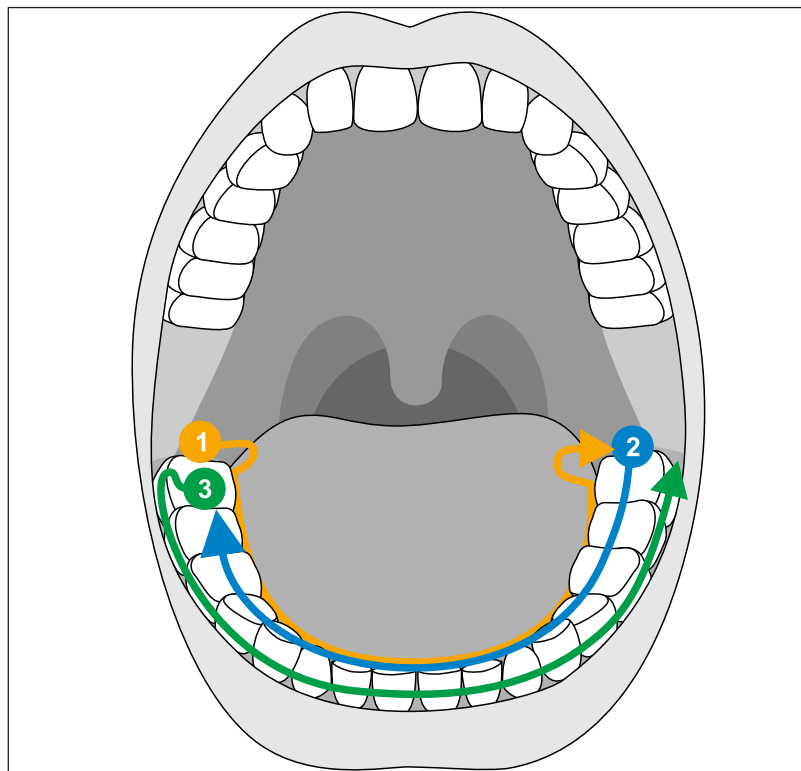
Postopek 1



1. Začnite z oralno površino sprednjih zob in skener po ustih pomikajte vzdolž kvadrantov. Skener premikajte prek distalnih zob na vestibularni strani, nato pa sledite prvemu kvadrantu nazaj do sprednjih zob. Skener rahlo nagnite za pribl. 30° v koronarno-apikalni smeri.
2. Skener premikajte, kot je opisano v točki (1) tudi za druga kvadranta.

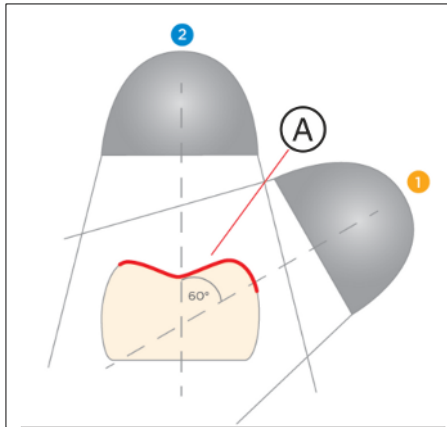
3. Na koncu skenirajte sprednje zobe od podočnika do podočnika v koronarno-apikalni smeri. Preverite, ali so vidne labialna površina kot tudi oralne površine.
To zadnje tretje skeniranje razširite na krajih, kjer ugotovite vrzeli v skeniranju.

Postopek 2

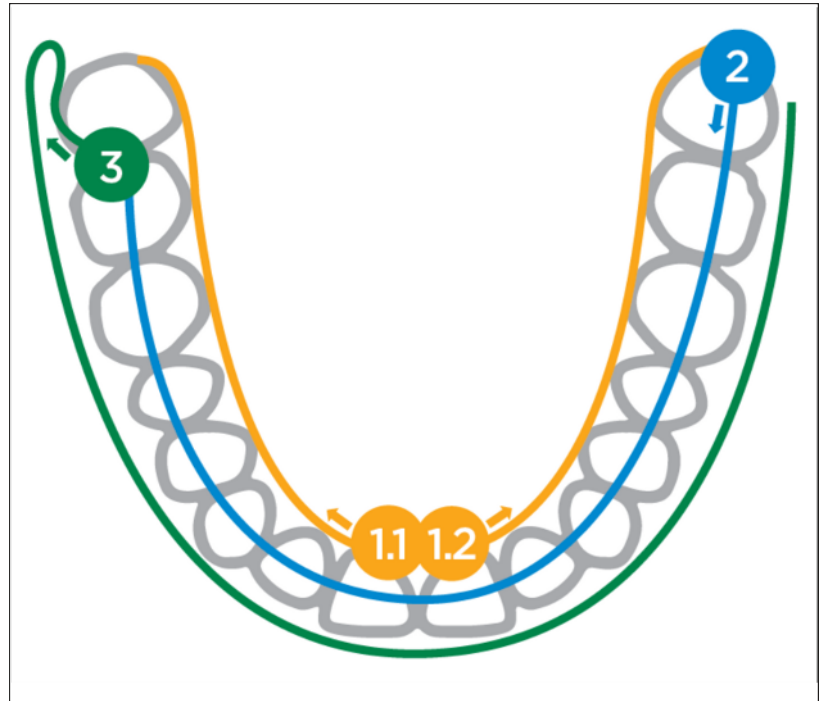


1. Začnite okluzalno na distalnem conu, skener nagnite za pribl. 60° v oralno smer in ga premikajte v oralno vzdolž loka zob do nasproti ležečega distalnega zoba.
2. Skener premaknite okluzalno od distalnega zoba prek skupnega zobnega loka in znova nazaj na drugi strani.
3. Za zaključek skeniranja nagnite skener za pribl. 60° v bukalno smer in ga premikajte bukalno vzdolž skupnega zobnega loka.

6.4.7 Strategija skeniranja pri brezzobih primerih



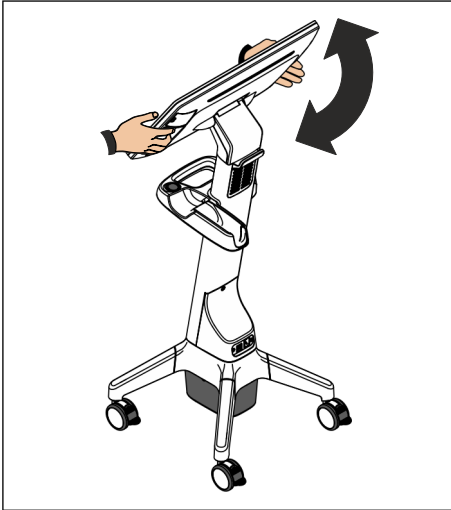
Uporabite isto strategijo skeniranja kot pri skeniranju celotne čeljusti, vendar tako, da razdelite prvi prehod. Pomembno je, da imate prekrivajoče se podatke (A), tako da lahko prehode združite.



1. Začnite okluzalno v incizalnem delu in skener nagnite za pribl. 60° oralno in ga premikajte oralno vzdolž zobnega loka do distalnega dela. Enako ponovite na nasprotni strani. Zagotovite, da se 1.1 in 1.2 na začetni točki prekrivata.
2. Skener premikajte okluzalno od distalnega dela preko celotnega zobnega loka in znova nazaj na drugo stran.
3. Za dokončanje skeniranja nagnite skener za pribl. 60° bukalno in ga premikajte bukalno vzdolž celotnega zobnega loka.

6.5 Delo z monitorjem AIO prenosne enote prikazovanja (opsijsko)

6.5.1 Prilagoditev položaja monitorja AIO



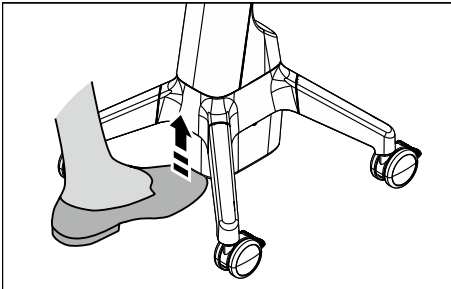
Zaslon AIO lahko premaknete v izbrani položaj, ki je za vas udoben.

Za premikanje monitorja AIO sta na hrbtni strani vdolbini za prste. Če želite premakniti monitor AIO, ga vedno primite z obema rokama ob strani s prsti v omenjenih vdolbinah. Premikanje z eno roko ali s prijemom na samo na zgornji/spodnji strani ni predvideno in lahko negativno vpliva na delovanje.

POMEMBNO

Vedno uporabite obe vdolbini, če želite prilagoditi položaj monitorja. Tako boste preprečili morebitne okvare mehanizma nastavitve in pazite na minimalno razdaljo do radijskih anten na zgornjem robu monitorja AIO.

6.5.2 Uporaba nožnega stopala



S konico stopala pritisnite oblogo baterije navzgor, da sprožite nožno stikalo.

6.5.3 Večdotična uporaba

Večdotično uporabo lahko izvajate z ali brez rokavic.

Možne so naslednje poteze:

Urejanje 3D-modela z večkratnim dotikom

3D-model lahko urejate z večdotičnimi potezami.



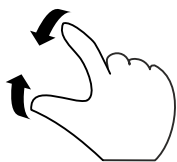
- Z 2 prstoma izvedite krožni gib.
↳ Objekt se zavrti v ravnini.



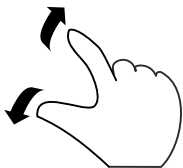
- Povlecite z 1 prstom.
↳ Model se zavrti v svoji trenutni ravnini.



- Z 2 prstoma povlecite v isto smer.
↳ Model povlečete za prsti.



- Približajte 2 prsta skupaj.
↳ Objekt se zmanjša.



- Povlecite 2 prsta narazen.
↳ Objekt se poveča. Objekt se poveča.

7 Priprava

POZOR

Po vsaki uporabi

Skener pripravite za ponovno uporabo po uporabi pri vsakem pacientu.

- Upoštevajte navodila za čiščenje in razkuževanje v poglavju „Čiščenje in razkuževanje“ [→ 91], da preprečite križno kontaminacijo med pacienti.

7.1 Potrebni materiali

PREVIDNO

Dovoljena sredstva za čiščenje in razkuževanje

Uporabljajte samo sredstva za čiščenje in razkuževanje, ki jih dovoljuje družba Dentsply Sirona!

POZOR

Ravnanje s čistili in razkužili

Za splošno delo s čistili in razkužili upoštevajte povezane varnostne liste ali določila proizvajalca.

7.1.1 Sredstva za čiščenje

- Izopropanol, koncentracija: 70 %; (ne velja za Avstralijo in Novo Zelandijo)
- FD 366 sensitive (Dürr Dental); (velja samo za Avstralijo in Novo Zelandijo)
- CaviCide™ (Metrex); (ne velja za Avstralijo in Novo Zelandijo)

7.1.2 Sredstvo za razkuževanje z brisanjem (omejeni virucid)

- Izopropanol, koncentracija: 70 %; (ne velja za Avstralijo in Novo Zelandijo)
- FD 366 sensitive (Dürr Dental); (velja samo za Avstralijo in Novo Zelandijo)
- CaviCide™ (Metrex); (ne velja za Avstralijo in Novo Zelandijo)

7.1.3 Drugi materiali

- brezbarvne čistilne krpe, ki ne puščajo vlaken (čisti in suhi)

7.2 Komponente skenerja

⚠ POZOR

Nevarnost navzkrižne kontaminacije

Brez nastavka za enkratno uporabo skenerja ni dovoljeno uporabiti v pacientovih ustih. Ob uporabi brez nastavka za enkratno uporabo lahko pride do navzkrižne kontaminacije.

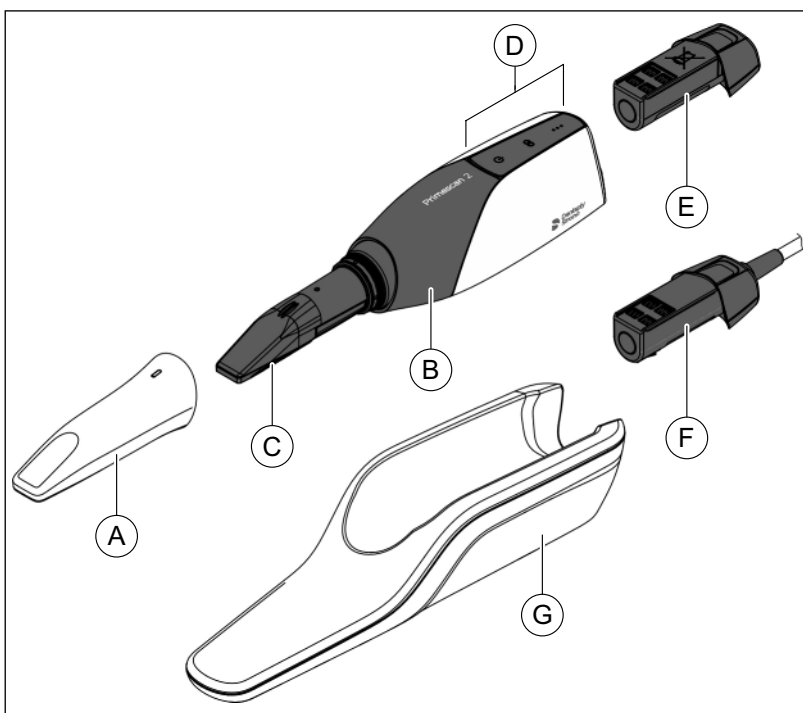
- Na skener vedno namestite nastavek za enkratno uporabo.

⚠ POZOR

Nevarnost poškodb

Okno optične cevi je iz safirnega stekla in se lahko razbije.

- Skener uporabljate previdno, da se okno ne bo razbilo.
- Če se okno zdrobi, skenerja ne smete več uporabljati pri pacientih.



A	Nastavek za enkratno uporabo z oknom iz plastike	E	Baterija
B	Telo skenerja	F	Adapter za kabel
C	Glava skenerja (optična cev s prizmo in okno iz safirnega stekla)	G	Držalo za skener
D	Krmilni elementi upravljanja		

7.3 Čiščenje in razkuževanje

POZOR

Nevarnost okužb

Če razkuževanja ne izvajate redno, obstaja nevarnost okužb.

- Takoj po uporabi skener očistite in razkužite.
Pri tem upoštevajte vsa navodila za pripravo v naslednjem poglavju.

POZOR

Nevarnost navzkrižne kontaminacije

Priprava nastavkov za enkratno uporabo ni dovoljena za večkratno uporabo! Nastavkov za enkratno uporabo ni dovoljeno uporabiti večkrat!

PREVIDNO

Zahteve, specifične za državo

Upoštevajte zahteve, specifične za državo.

PREVIDNO

Vizualni pregled po pripravi

Po postopku čiščenja in razkuževanja preglejte vse dele. Če na delih po tem postopku opazite poškodbe, jih morate nadomestiti z novimi. Znak vidne poškodbe so razbarvanja, rjavenje, razpoke in druge oblike poškodb.

Izvedba priprave

PREVIDNO

Higienski postopki

Upoštevajte higienske postopke v nadaljevanju.

V nadaljevanju so opisani potrebni delovni koraki priprave.

Priprava načeloma poteka v treh korakih:

- Čiščenje
- Razkuževanje

Pripravo opravite po vsakem pacientu.

Za čiščenje in razkuževanje morate izvesti po vrsti **vse delovne korake**, ki so predstavljeni v naslednjem podpoglavju.

7.3.1 Čiščenje in razkuževanje držala za skener

Izvesti morate **vse** naslednje delovne korake:

Čiščenje držala za skener

1. Vzemite novo krpo, ki ne pušča vlaken (glej „Drugi materiali“ [→ 89]).
2. Krpo v celoti pepojite s čistilom (glej „Čistilo“ [→ 89]).
3. Držalo za skener temeljito obrišite in ga čistite najmanj 1 minuto, da nanjem ni več vidne umazanije.

4. Pri dobri osvetljenosti (najmanj 500 luksov) preglejte, ali je izdelek po pripravi čist na pogled.
5. Pri vidni umazaniji postopek ponovite z novo, v celoti prepojeno krpo, ki ne pušča vlaken.
6. Uporabljeno krpo zavrzite.

Razkuževanje držala za skener

1. Vzemite novo krpo, ki ne pušča vlaken (glej „Drugi materiali“ [→ 89]).
2. Krpo v celoti prepojte z razkužilom (glej „Razkužilo za brisanje“ [→ 89]).
3. Celotno držalo za skener dobro obrišite.
4. Pazite, da so vsi deli držala za skener obrisani z razkužilom.
5. Počakajte, koliko je potrebno, da razkužilo deluje, kot je določeno v navodilih za uporabo razkužila (**najmanj 5 minut za izopropanol, najmanj 3 minute za CaviCide™**).
Po potrebi uporabite dodatno, v celoti prepojeno krpo, ki ne pušča vlaken.
6. Uporabljeno krpo zavrzite.
7. Vzemite novo, čisto krpo, ki ne pušča vlaken in potečenem času delovanja do suhega obrišite celotno držalo za skener, da odstranite ostanke razkužila.
8. Uporabljeno krpo zavrzite.

7.3.2 Čiščenje in razkuževanje skenerja

POMEMBNO
Skener Primescan™ 2 je zelo občutljiva optična naprava, zato je z njim treba ravnati izjemno previdno.

POMEMBNO
Skener čistite in razkužujte samo z nameščeno baterijo/adapterjem za kabel.

Izvesti morate **vse** naslednje delovne korake:

Čiščenje skenerja

1. Vzemite novo krpo, ki ne pušča vlaken (glej „Drugi materiali“ [→ 89]).
2. Krpo v celoti prepojte s čistilom (glej „Čistilo“ [→ 89]).
3. Celotno telo skenerja, vključno z ostalimi deli baterije/adapterja za kabel, temeljito obrišite in čistite najmanj 1 minuto, dokler na njem ni vidne umazanije.
4. Pri dobri osvetljenosti (najmanj 500 luksov) preglejte, ali je izdelek po pripravi čist na pogled.
5. Pri vidni umazaniji postopek ponovite z novo, v celoti prepojeno krpo, ki ne pušča vlaken.
6. Uporabljeno krpo zavrzite.
7. Nastavek za enkratno uporabo odstranite in jo odložite med odpadke skladno z veljavnimi predpisi v vaši državi.

Razkuževanje skenerja

1. Vzemite novo krpo, ki ne pušča vlaken (glej „Drugi materiali“ [→ 89]).
2. Krpo v celoti pepojite s čistilom (glej „Čistilo“ [→ 89]).
3. Obrišite vse dele telesa skenerja z izjemo optičnih oken.
4. Temeljito obrišite ostale dele baterije / adapterja kabla.
5. Pazite, da so vsi deli, z izjemo okna na glavi skenerja, v stiku z razkužilom.
6. Počakajte, koliko je potrebno, da razkužilo deluje, kot je določeno v navodilih za uporabo razkužila (**najmanj 5 minut za izopropanol, najmanj 3 minute za CaviCide™**).
Po potrebi uporabite dodatno, v celoti prepojeno krpo, ki ne pušča vlaken.
7. Uporabljeno krpo zavrzite.
8. Vzemite novo, čisto krpo, ki ne pušča vlaken in potečenem času delovanja do suhega obrišite celoten skener, vključno z optičnim oknom, da odstranite ostanke razkužila.
9. Uporabljeno krpo zavrzite.
10. Po pripravi namestite na skener črn zaščitni ovoj.

7.3.3 Čiščenje in razkuževanje prenosne enote prikazovanja

POZOR

Nevarnost okužb

Če razkuževanja ne izvajate redno, obstaja nevarnost okužb.

- Takoj po uporabi skenerja ga očistite in razkužite, tako da obrišete nekritične stične površine prenosne enote prikazovanja Primescan™ 2 Cart.
- Pri tem upoštevajte vsa navodila za pripravo v tem poglavju.

PREVIDNO

Napake v delovanju prenosne enote prikazovanja

Naprave ne čistite in razkužujte s pršenjem ali mokro krpo. To lahko povzroči napake v delovanju ali izpad komponent elektronike prenosne enote prikazovanja.

POMEMBNO

Na segreti grelni plošči se čistila in razkužila uparijo in ne delujejo.

Zato počakajte, da se plošča grelnika prenosne enote prikazovanja ohladi in šele nato začnite s pripravo.

Izvesti morate **vse** naslednje delovne korake:

Čiščenje držala skenerja, grelne plošče, nadzorne plošče, ročaja in monitorja AIO

- ✓ Grelna plošča prenosne enote prikazovanja je ohlajena.
Čas hlajenja je znašal najmanj 8 minut.
1. Vzemite novo krpo, ki ne pušča vlaken (glej „Drugi materiali“ [→ 89]).
 2. Krpo v celoti pepojite s čistilom (glej „Čistilo“ [→ 89]).

3. Držalo za skener in grelno ploščo prenosne enote prikazovanja temeljito obrišite in ga čistite najmanj 1 minuto, da ne bo več vidne umazanije.
4. Nadzorno ploščo in ročaj prenosne enote prikazovanja temeljito obrišite in čistite najmanj 1 minuto, da ne bo več vidne umazanije.
5. Celotno površino zaslona monitorja AIO in ročaje na hrbtni strani monitorja temeljito obrišite in čistite najmanj 1 minuto, da ni več vidne umazanije.
6. Pri dobri osvetljenosti (najmanj 500 luksov) preglejte, ali je izdelek po pripravi čist na pogled.
7. Pri vidni umazaniji postopke ponovite z novo, v celoti prepojeno krpo, ki ne pušča vlaken.
8. Uporabljeno krpo zavržite.

Razkuževanje držala skenerja, grelne plošče, nadzorne plošče, ročaja in monitorja AIO

- ✓ Grelna plošča prenosne enote prikazovanja je ohlajena. Čas hlajenja je znašal najmanj 8 minut.
1. Vzemite novo krpo, ki ne pušča vlaken (glej „Drugi materiali“ [→ 89]).
 2. Krpo v celoti prepojte z razkužilom (glej „Razkužilo za brisanje“ [→ 89]).
 3. Držalo za skener in grelno ploščo prenosne enote prikazovanja temeljito obrišite.
 4. Nadzorno ploščo in ročaj prenosne enote prikazovanja temeljito obrišite.
 5. Celotno površino zaslona monitorja AIO in ročaje na hrbtni strani monitorja temeljito obrišite.
 6. Pazite, da so vsi deli obrisani z razkužilom.
 7. Počakajte, koliko je potrebno, da razkužilo deluje, kot je določeno v navodilih za uporabo razkužila (**najmanj 5 minut za izopropanol, najmanj 3 minute za CaviCide™**).
Po potrebi uporabite dodatno, v celoti prepojeno krpo, ki ne pušča vlaken.
 8. Uporabljeno krpo zavržite.
 9. Vzemite novo, čisto krpo, ki ne pušča vlaken in potečenem času delovanja do suhega obrišite vse dele, da odstranite ostanke razkužila.
 10. Uporabljeno krpo zavržite.

8 Vzdrževanje



OPOZORILO

Nevarnost dotika z deli pod napetostjo

Če je ohišje poškodovano, obstaja možnost, da se dotaknete delov pod napetostjo, ki so v notranjosti pripomočka.

- Pred vsako uporabo preverite vse komponente sistema Primescan™ 2, ki morajo biti brezhibne. Delo je dovoljeno samo z brezhibnimi komponentami.
- Če je ohišje poškodovano, morate predmetno komponento prenehati uporabljati in sicer, dokler je ne popravi strokovnjak.

PREVIDNO

Redno pregledovanje

V nekaterih državah obstajajo zakonski predpisi o rednem pregledovanju varnosti električnih naprav ali sistemov, ki jih mora izvajati lastnik.

Dentsply Sirona vas želi opozoriti, da je treba tako imenovani ponovni pregled v skladu z IEC 62353 opraviti najmanj vsaka tri leta za intraoralni skener Primescan™ 2 v povezavi s priključnim setom in za opsijsko prenosno enoto prikazovanja Primescan™ 2 Cart. Ta ponovni pregled je treba izvesti, če je bilo izvedeno popravilo ali če ste napravo dodatno opremili z opsijskimi komponentami, kot je adapter za kabel in priključna omarica.

PREVIDNO

Poučeno strokovno osebje mora izvesti vzdrževanje vsaj enkrat letno.

PREVIDNO

Pregled

Če v navodilih za uporabo ni drugače določeno, redno pregledujte vse sestavne dele naprave in se prepričajte, da brezhibno delujejo in jih preglejte, da preverite, da na pogled ni vidnih poškodb in obrabe. Poškodovane sestavne dele nadomestite z novimi, če je potrebno.

PREVIDNO

Zamenjava komponent

Zamenjavo komponent lahko izvedete v skladu s poglavjem »Namestitve in zagon«.

PREVIDNO

Servisna in vzdrževalna dela na napravi so med uporabo na pacientu in v okolici pacienta prepovedna.

8.1 Umerjanje skenerja

Uporaba umerjenega skenerja

PREVIDNO

Komplet za umerjanje uporabljajte samo s čistim in suhim skenerjem Primescan™ 2

Da bi bili rezultati optimalni, mora biti skener Primescan™ 2 pred umerjanjem čist, razkužen in posušen.

- Preverite, ali je skener Primescan™ 2 čist, razkužen in posušen.
- Pred umerjanjem namestite nov nastavek za enkratno uporabo.

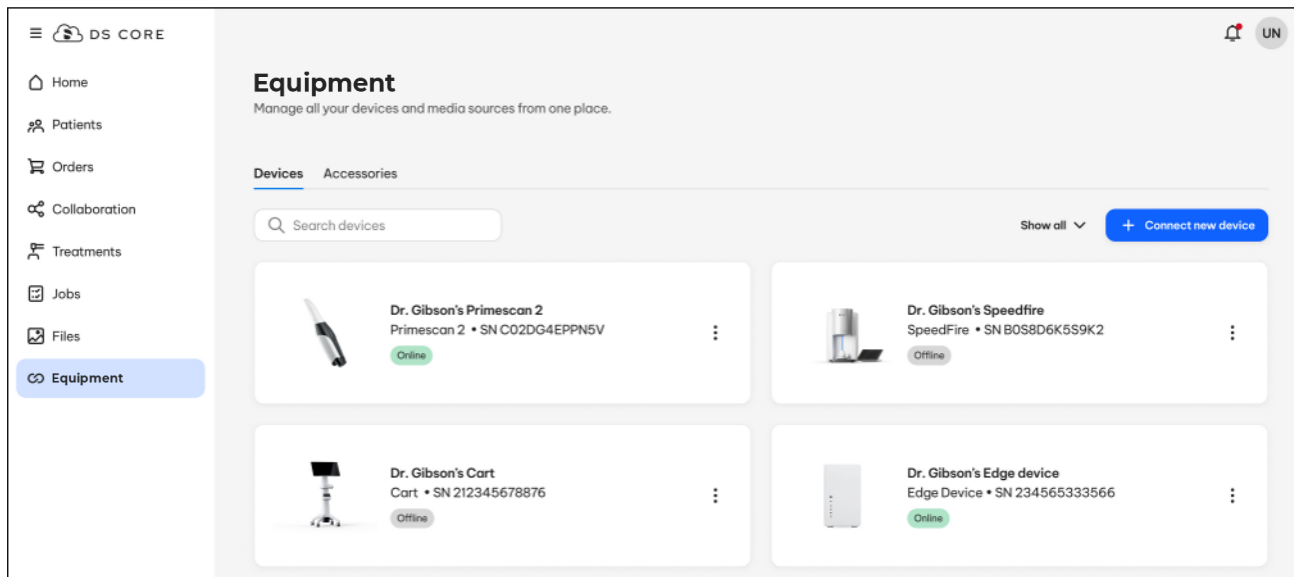
Za zagotavljanje kakovosti izbranega postopka merjenja Primescan™ 2, je treba napravo po vsaki novi namestitvi in po spodaj navedenih dogodkih umeriti. Za umerjanje uporabite priloženi komplet za umerjenje.

Da bi bili rezultati optimalni, je treba skener pred umerjanjem ogreti.

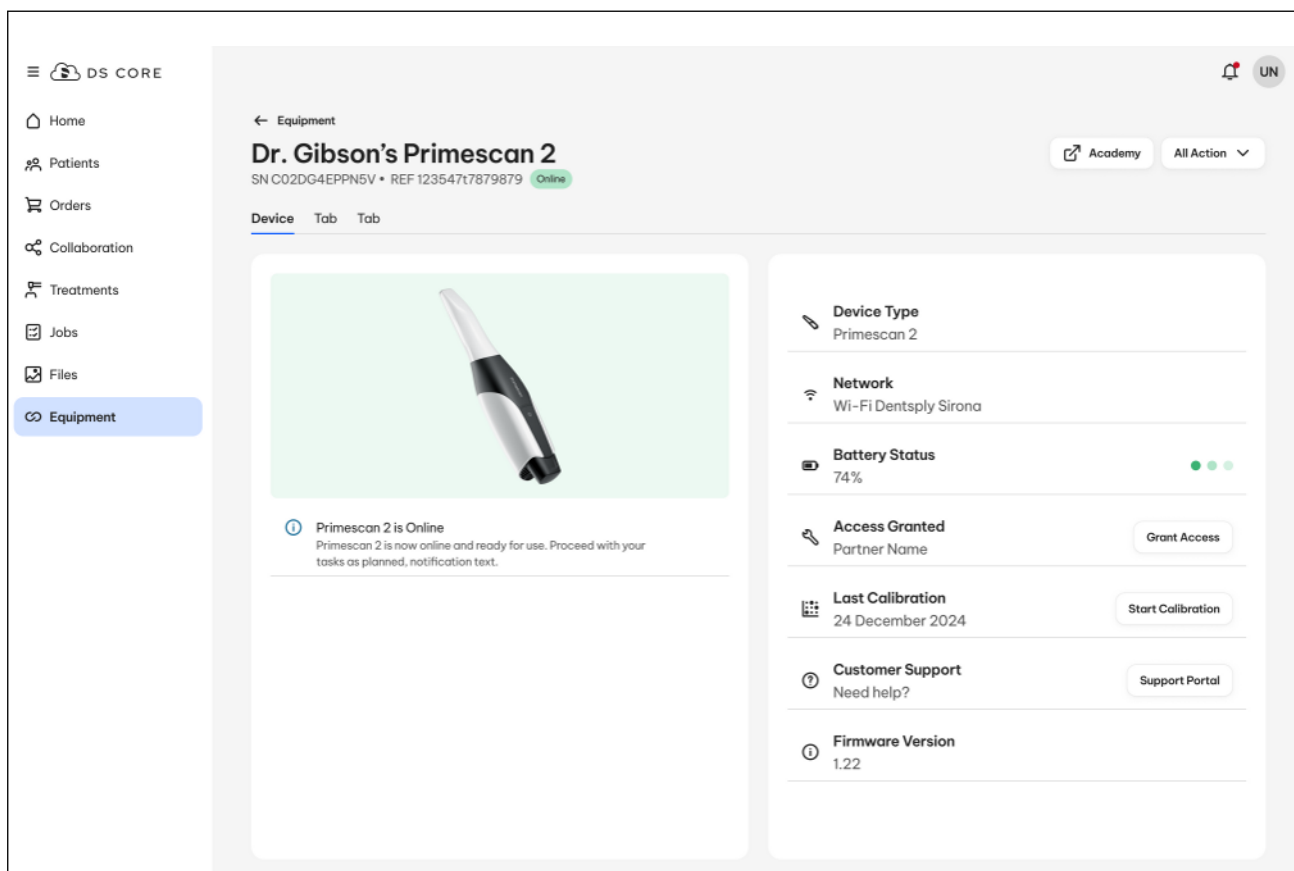
Skener v naslednjih primerih umerite na novo:

- po transportu (obremenitev z vibracijami) oziroma pri prvem zagonu,
- po skladiščenju v neogrevanih ali neklimatiziranih prostorih (temperaturne razlike nad 30 °C/54 °F),
- pri temperaturnih razlikah nad 15 °C/27 °F med zadnjim umerjanjem in uporabo.
- Na splošno je pravilno, da v primeru napak, do katerih pride v postopku slikanja (kot pomanjkljiva kakovost slik ali manjkajoči 3D-predogled), izvedete umerjanje. V mnogih primerih lahko napako odpravite že na ta način.
- Ker lahko sistem nevede izpostavlja tresljajem, je treba umerjanje izvesti enkrat mesečno.

Postopek umerjanja zaženite iz upravljanja naprave DS Core



1. Kliknite v DS Core v levem stolpcu na vnos "Equipment".
↳ Prikaže se upravljanje naprave.



2. Kliknite na skener, ki ga želite umeriti.
↳ Prikaže se podroben prikaz skenerja.
3. Kliknite na tipko "Start 3D calibration".
↳ Prenese se aplikacija kalibriranja.

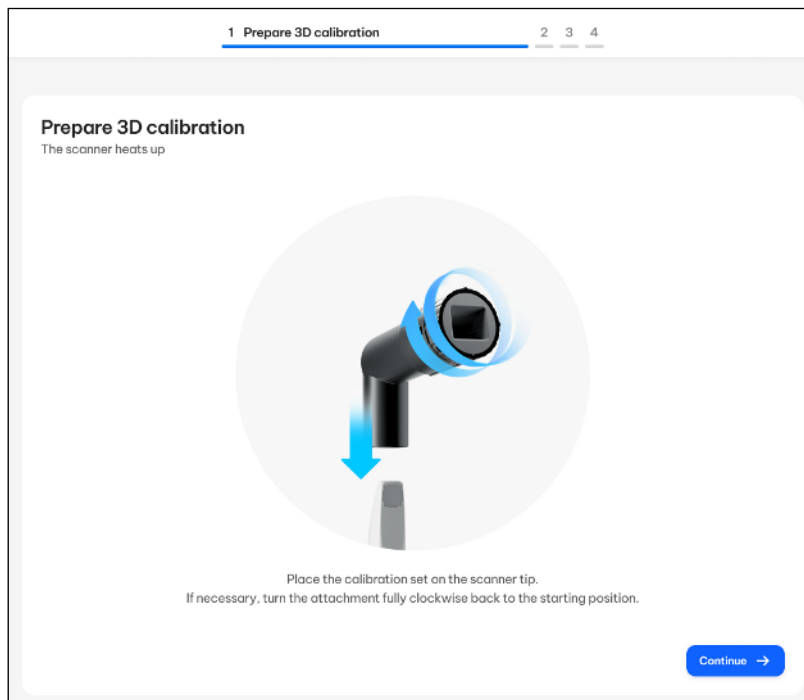
Umerjanje skenerja

Ko umerjanje zaženete, vas bodo na zaslonu vodila navodila po posameznih korakih skozi celoten postopek. Za boljši pregled postopka, so v nadaljevanju povzeti koraki postopka kalibriranja.

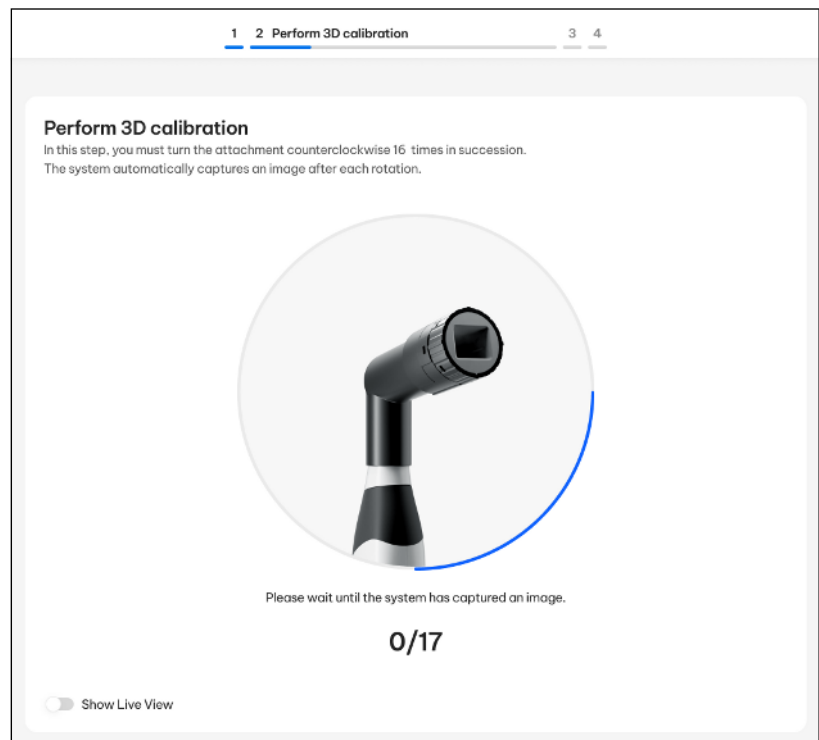
 Show Live View

Namig: Med umerjanjem lahko v vsakem trenutku prikaz skenerja v živo vklopite ali izklopite s stikalom "Show Live View (Prikaz slike v živo)".

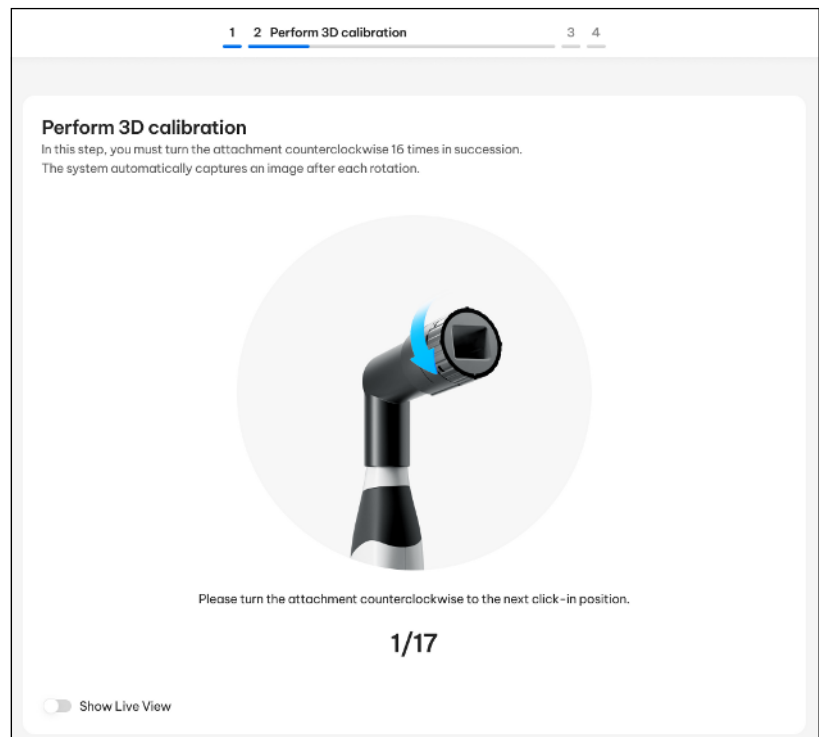
1. S kompleta za umerjanje odstranite zaščitni pokrovček.
2. Komplet za umerjanje namestite do konca na konico skenerja.



3. Skener fiksirajte, tako da imete eno roko trdno v kompletu za umerjanje. Preverite, ali je zunanji vijak kompleta za umerjanje privit do konca v desno, do rahlega zaskoka.
 - ↳ V vmesnem času je prikazana vrstica, ki prikazuje napredovanje ogrevanja skenerja.
 - ↳ Ko je skener ogret, se prikaže tipka "Continue".
4. Kliknite na tipko "Continue", da zaženete postopek merjenja.

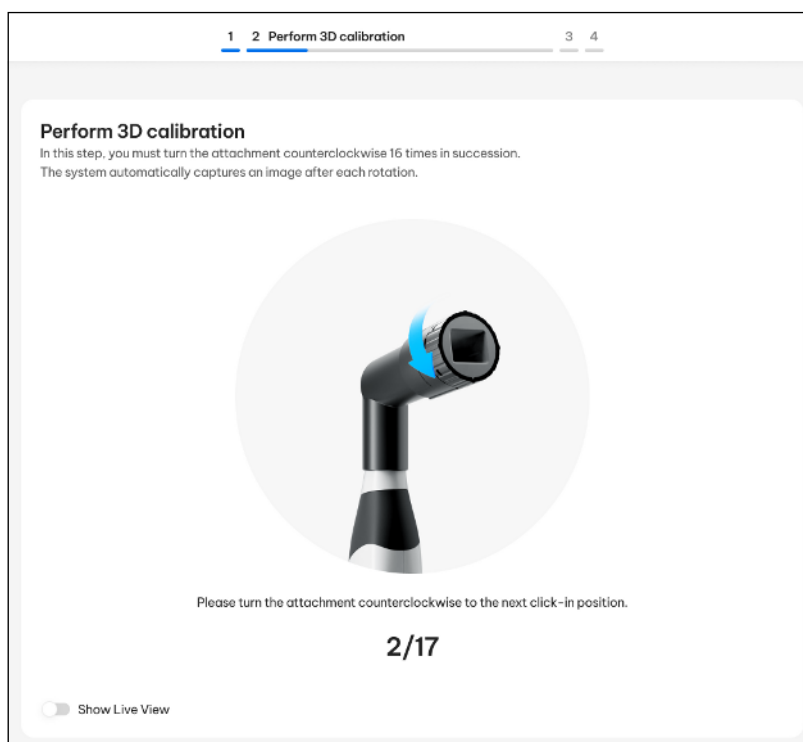


5. Počakajte, da sistem posname prvo sliko.



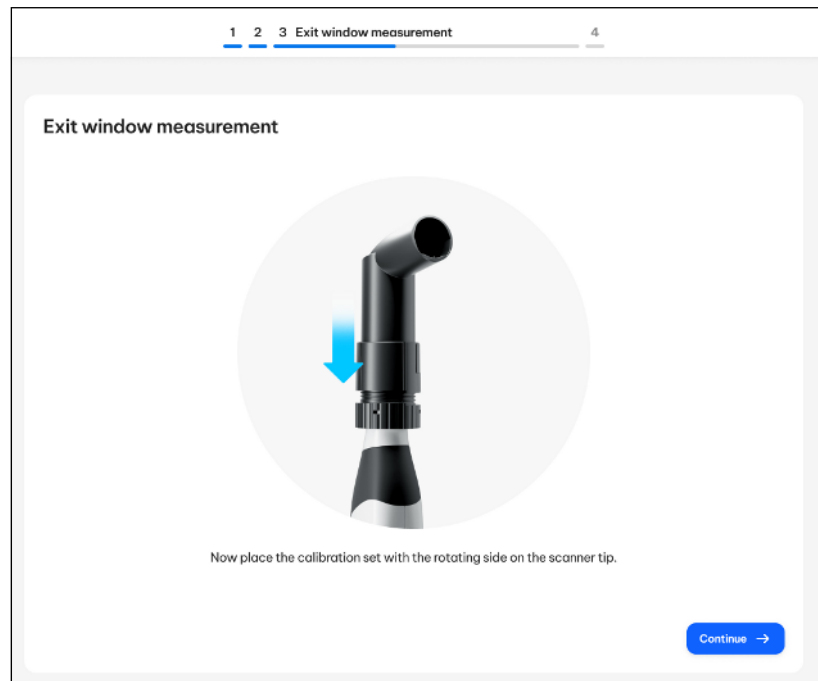
👉 Po uspešnem posnetku, bo sistem zahteval, da vijak kompleta za umerjanje obrnete do naslednjega zaskoka.

6. Vijak obrnite v nasprotni smeri urnega kazalca do naslednjega zaskočnega položaja.
7. Skener držite na miru, dokler ne posname naslednje slike.

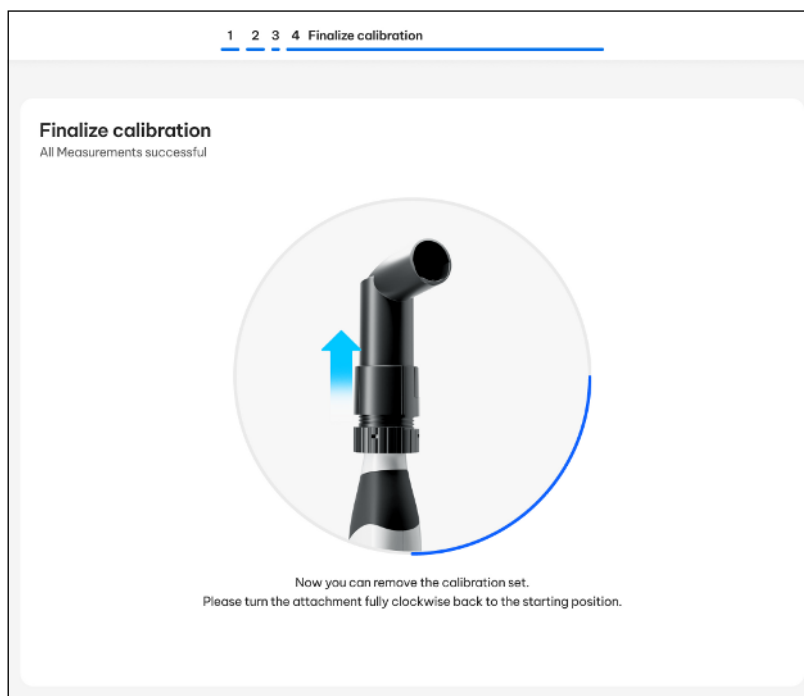


- ↳ Po uspešnem posnetku, bo sistem zahteval, da vijak kompleta za umerjanje obrnete do naslednjega zaskoka.
8. Koraka 6 in 7 izvedite 16-krat.
- ↳ Programska oprema sporoči, kako napreduje umerjanje in obvesti, kdaj se postopek zaključi.
 - ↳ Program vas bo pozval, da izmerite položaj izhodnega okna.

Merjenje položaja izhodnega okna



1. Komplet za umerjanje vzemite s konice skenerja.
2. Spodnjo stran kompleta za umerjanje montirajte na konico skenerja.
3. Kliknite na tipko "Continue".
 - ↳ Postopek umerjanja se nadaljuje.
 - ↳ Po končanem merjenju se prikaže sporočilo, da je umerjanje končano.
 - ↳ Aplikacija umerjanja v ozadju izračuna podatke za umerjanje skenerja.



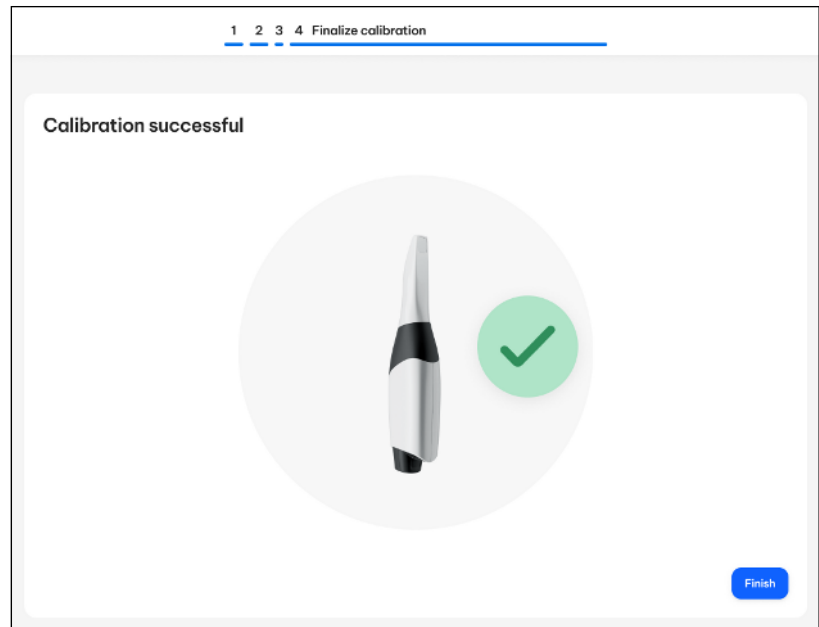
4. Komplet za umerjanje vzemite s konice skenerja.
5. Obračajte vijak kompleta za umerjanje v smeri urnega kazalca nazaj v izhodiščni položaj.
6. Počakajte do konca izračuna.

POMEMBNO

Izračuni lahko trajajo več minut.

Zaključek umerjanja

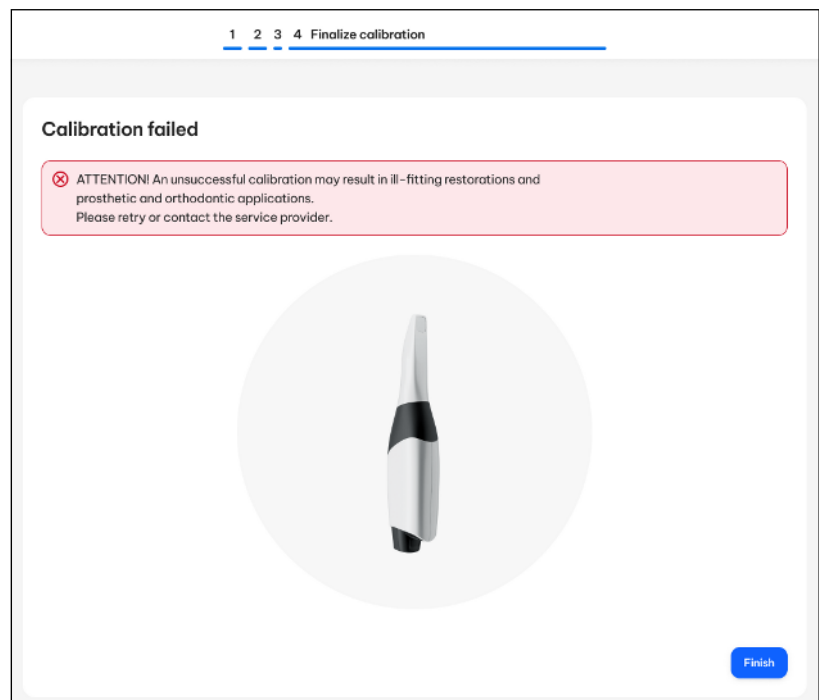
- ✓ Programska oprema sporoča, da je bilo umerjanje uspešno zaključeno.



- > Kliknite na tipko *"Finish"*, da boste zaključili postopek umerjanja.
 - ↳ Skener je umerjen.

Sporočilo o napaki pri umerjanju

Programska oprema vam sporoči, ali je prišlo med umerjanjem do napake. Če je prišlo do napake, postopek umerjanja ponovite.



1. Kliknite na tipko *"Finish"*.

2. Postopek kalibriranja zaženite znova.

8.2 Polnjenje baterije skenerja

PREVIDNO

Informacije o ciklih polnjenja

V običajnih pogojih delovanja zadostuje baterija za do 60 minuten delovanja brez priključenega kabla. Za popolno polnjenje je potrebnih približno 2,5 ure.

Zaradi uporabe in okoljskih pogojev se lahko kapaciteta baterije zaradi uporabljene tehnologije baterije sčasoma zmanjša.

Za popolno polnjenje je dovolj, če baterijo vstavite v polnilnik in polnilnik priključite na električno omrežje.

PREVIDNO

Skrajšana življenjska doba akumulatorja

Če ostane akumulator dlje časa prazen, se znatno skrajša njegova življenjska doba.

➤ Akumulator napolnite do konca takoj po uporabi.

8.3 Polnjenje baterije prenosne enote prikazovanja (opcijsko)

PREVIDNO

Informacije o ciklu vmesniškega delovanja

Baterija prenosne enote prikazovanja je predvidena za uporabo popolnoma brezžične uporabe en delovni dan. Za popolno polnjenje je potrebnih pribl. 3-5 ur, odvisno od stopnje uporabe prenosne naprave prikazovanja med postopkom polnjenja.

Zaradi uporabe in okoljskih pogojev se kapaciteta baterije zaradi uporabljene tehnologije baterije zmanjša.

Akumulator se med uporabo prek električnega omrežja stalno polni.

Za popolno polnjenje zadostuje, če priključite prenosno enoto prikazovanja na električno omrežje. Prenosne enote prikazovanja za postopek polnjenja ne smete vklopiti.

PREVIDNO

Skrajšana življenjska doba akumulatorja

Če ostane akumulator dlje časa prazen, se znatno skrajša njegova življenjska doba.

➤ Akumulator napolnite do konca takoj po vmesniškem delovanju.

8.4 Zamenjajte baterijo prenosne enote prikazovanja (opcijsko)

PREVIDNO

Poškodbe baterije ali naprave

Baterija ni hotplug in je med delovanjem ni dovoljeno menjati.

- Napravo izklopite in izključite električni vtič, preden zamenjate baterijo.

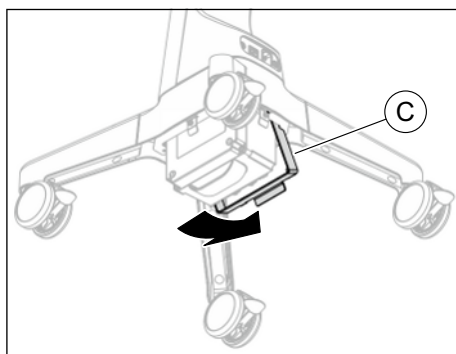
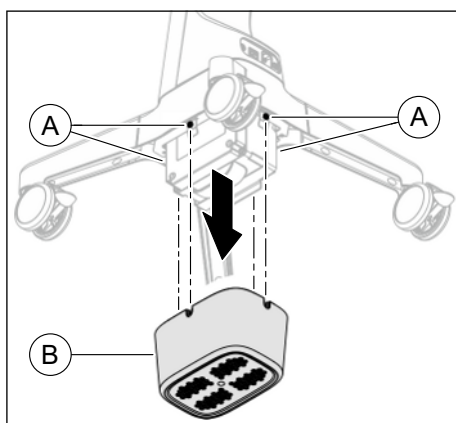
POMEMBNO

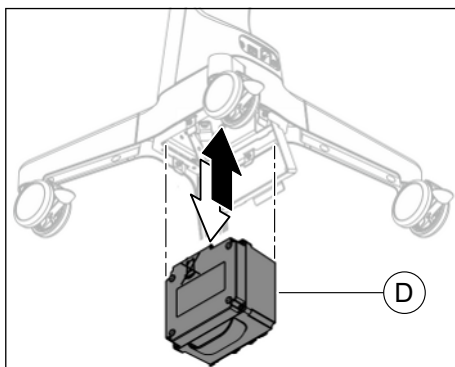
Uporabnik zamenja baterijo

Uporabnik ima pravico, da sam zamenja baterijo prenosne enote prikazovanja.

Nadomestno baterijo svoje prenosne enote prikazovanja lahko naročite pri svojem prodajalcu ali v pooblaščenem servisu.

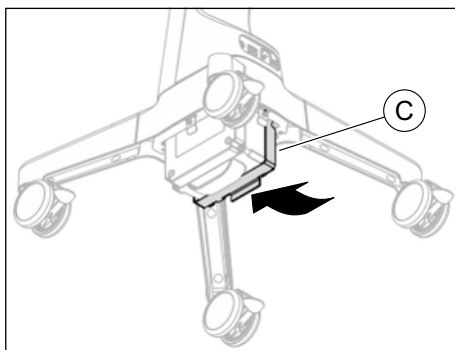
- ✓ Električni vtič prenosne enote prikazovanja ni priključen.
1. Odvijte štiri predmontirane vijake M4x10 (A) na predalu baterije (pribl. 5 obratov).
.Zato uporabite priložen kotni izvijač Torx TX20.
 2. Povlecite oblogo baterije (B) navzdol od štirih vijakov (A) .
 3. Potisnite streme (C) na stran, da zaskoči.
Pri tem baterijo držite, da ne more pasti iz predala za baterijo.



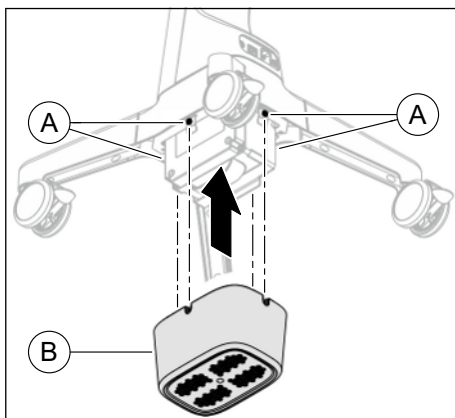


4. Povlecite staro baterijo (D) navzdol iz predala za baterijo in jo odstranite iz naprave.
5. Novo baterijo (D) namestite od podaj v predal za baterijo in sicer do prislona.

✎ Baterijo v predalu za baterijo drži vodilni zatič. V naslednjih korakih montaže ga ni treba več držati z roko.



6. Potisnite streme (A) nazaj navzdol, da zaskoči.



7. Potisnite oblogo baterije (B) na štiri predmontirane vijake (A).
8. Privijajte oblogo baterije (B) s štirimi predmontiranimi vijaki (A). Zato uporabite priložen kotni izvijač Torx TX20.

9 Odpravljanje napak

9.1 Skener ponastavite na tovarniške nastavitve

Skener lahko po potrebi ponastavite na stanje ob dobavi. Zato postopajte, kot je opisano v nadaljevanju:

- > Pritisnite in zadržite najmanj 10 sekund istočasno tipko za vklop/izklop in tipko za povezavo na skenerju.
 - ↪ Skener se ponastavi na stanje ob dobavi.
 - ↪ Skener se prestavi v način Onboarding.

POMEMBNO

Podatki za dostop Wi-Fi se izbrišejo

Pri ponastavitvi naprave se podatki za dostop za Wi-Fi, ki so shranjeni na napravi, izbrišejo. Da lahko napravo zopet uporabljate, morate ponovno izvesti Onboarding, glej „Vključitev naprave v DS Core (Onboarding)“ [→ 71].

10 Demontaža in odstranitev

POMEMBNO

Upravitelj opreme s funkcijo shranjevanja podatkov kupca in pacientov so odgovorni za brisanje vseh osebnih podatkov pred oddajo opreme.

POMEMBNO

Prosimo upoštevajte nacionalne predpise glede ekološkega odstranjevanja, ki veljajo v vaši državi.

Informacije o odstranjevanju, specifične za vašo državo, so vam na voljo pri strokovnem zobozdravstvenem trgovcu.

10.1 Odstranitev

OPOZORILO

Pred demontažo in odstranjevanjem opreme je treba vse dele ustrezno pripraviti (čiščenje, razkuževanje, sterilizacija).

POMEMBNO

Upravitelj opreme s funkcijo shranjevanja podatkov kupca in pacientov so odgovorni za brisanje vseh osebnih podatkov pred oddajo opreme.



Na podlagi Direktive 2012/19/EU in za državo specifičnih predpisov o odpadni električni in elektronski opremi opozarjamo, da je omenjeno opremo v Evropski uniji (EU) treba odložiti na posebnih določenih mestih. Predpisi predpisujejo okolju prijazno recikliranje/odstranjevanje električne in elektronske odpadne opreme. Ne smete je odložiti med gospodinjske odpadke. To jasno označuje simbol „prečrtanega smetnjaka“.

Način odstranjevanja

Za svoje izdelke se počutimo odgovorne od prve ideje do njihovega odlaganja med odpadke. Zato vam nudimo možnost, da nam našo električno in elektronsko odpadno opremo preprosto vrnete.

Če želite napravo odstraniti, postopajte, kot je opisano v nadaljevanju:

V Nemčiji

Če želite električno opremo vrniti, pošljite naročilo za odstranitev opreme podjetju enretec GmbH. Na voljo so naslednje možnosti:

- Tel.: +49 800 805 432 1
- E-naslov: services@enretec.de

Prevoz opreme do podjetja enretec GmbH lahko organizirate sami, lahko pa ga naročite podjetju GmbH.

Prosimo vas, da za prevoz opreme upoštevate „Pomembna določila za vračilo električne opreme“. Na voljo na spletu na (www.enretec.de).

V skladu z za državo specifičnimi predpisi o odpadni električni in elektronski opremi (ElektroG) kot proizvajalec prevzemamo stroške za odstranjevanje ustrezne električne in elektronske odpadne opreme, ki

smo jo dobavili po 13. 8. 2005. Stroške demontaže, prevoza in embalaže krije lastnik/upravljaivec.

Z možnostjo vračila odpadne opreme lahko skupaj zagotavljamo, da bomo morebitne vsebovane nevarne snovi za okolje in zdravje odstranili v skladu z zakonom in za opremo bomo zagotovili najboljše možno recikliranje vseh njenih materialov.

Vašo premično opremo bomo prevzeli v ordinaciji, nepremično nameščeno opremo pa morate razstaviti in v dogovorjenem terminu pripraviti za prevzem pred zgradbo na vašem naslovu.

Druge države

Informacije o odlaganju med odpadke, specifične za vašo državo, so vam na voljo pri strokovnem zobozdravstvenem trgovcu.

10.2 Odlaganje baterij med odpadke (skenerja in prenosne enote prikazovanja)



Li-ion



Baterije je treba v primeru okvare ali na koncu življenjske dobe predelati. Informacije o odstranjevanju, specifične za vašo državo, so vam na voljo pri strokovnem zobozdravstvenem trgovcu.

Baterije so označene s simbol, ki je prikazan tukaj zraven. Prazne baterije morate nemudoma odložiti med odpadke. Ne smejo priti v roke otrok. Ni jih dovoljeno razstavljati niti vreči v ogenj. Z namenom okolju prijazne predelave /odlaganje med odpadke baterij ni dovoljeno odložiti med gospodinjske odpadke.

10.3 Odlaganje nastavkov med odpadke

Nastavke za enkratno uporabo odložite med odpadke v skladu z določili, ki so v veljavi v vaši državi.

Pri tem upoštevajte tudi določila za kužne odpadke.

10.4 Varstvo podatkov pri odlaganju med odpadke

Na napravi se ne shranjujejo podatki o pacientu.

Vaši podatki za dostop Wi-Fi so shranjeni na napravi. Preden napravo odložite med odpadke, te podatke izbrišite. Zato napravo ponastavite na tovarniške nastavitve, glej „Ponastavitev skenerja na tovarniške nastavitve“ [→ 107].

Stvarno kazalo

A

Adapter kabla
Odklep, 76

B

Baterija, 104
Odlaganje med odpadke, 109
Skladiščenje, 76
Brezžični telefoni, 24

D

Dentsply Sirona Servis izdelkov, 6
DI Scan
Priročnik za uporabnika, 77
Dimenzije, 28, 29, 30
DS Core, 71
Pomoč, 72
Spletna stran, 72

E

Embalaža, 57
enretec GmbH, 108
ESD, 24

F

FCC, 39

H

Hišna namestitve, 14

I

Industrie Canada, 39

N

Način slikanja
Aktivirajte, 80
Zaustavitev, 80
Namen uporabe, 25
Namenska uporaba, 25
Naslov proizvajalca, 6

Nastavki

Nastavek za enkratno uporabo, 80, 90
Zaščitni ovoj, 80

Nazivna moč, 30

Nazivni omrežni tok, 27

O

Odlaganje odpadne električne in elektronske opreme
med odpadke, 108
Odstranitev iz embalaže, 48
Omrežje, 22
Omrežni električni kabel, 66, 68
Onboarding, 72
Omrežna napetost, 30
Omrežna nazivna napetost, 27, 29
Omrežni nazivni tok, 29
Oznaka CE, 39
Oznaka tipa, 27, 29, 30

P

Pogoji

Delovanje, 26
Skladiščenje, 26
Transport, 26

Polnilnik

Prikaz stanja, 75

Pravilna predvidena uporaba, 25

Programska oprema

DI Scan, 77
DS Core, 72

R

Računalnik na dotik All-in-one

Monitor AIOL, 32

Računalnik na dotik All-in-one, 32

Razred zaščite, 27, 30

Relativna zračna vlažnost

Delovanje, 26
Skladiščenje, 26

Transport, 26

S

Servis, 6

Servisiranje, 21

Skladnost, 39

Sredstva za čiščenje in razkuževanje, 89

Stikalo, 22

T

Temperatura

Skladiščenje, 26

Transport, 26

Temperatura okolice

Delovanje, 26

Teža, 28, 29, 30

U

Umerjanje

3D-umerjanje, 96

V

Varnost izdelka, 21

Varnostna navodila, 8

Večkratni dotik

Obračanje 3D-modela, 88

Pomanjšanje 3D-modela, 88

Povečanje 3D-modela, 88

Urejanje 3D-modela, 88

Voda, 27, 30

VOZLIŠČE, 22

Vrsta delovanja, 27, 30

Vtične povezave, 66

W

Wi-Fi

Wi-Fi-pas, 46

Wi-Fi-standard, 46

Z

Zaščiti vodnik, 22

Zračni tlak

Delovanje, 26

Skladiščenje, 26

Transport, 26

Pridržujemo si pravico do kakršnih koli sprememb, potrebnih zaradi tehničnih izboljšav.

© Sirona Dental Systems GmbH
D3775.201.03.02.34 2025-02

Sprache: slowenisch
Ä.-Nr.: 136 043

Printed in Germany
Natisnjeno v Nemčiji

SIRONA Dental Systems GmbH



Fabrikstraße 31
64625 Bensheim
Germany

www.dentsplysirona.com

Št. Naročila **68 51 682 D3775**

Nou din:

2025-02



Primescan™ 2

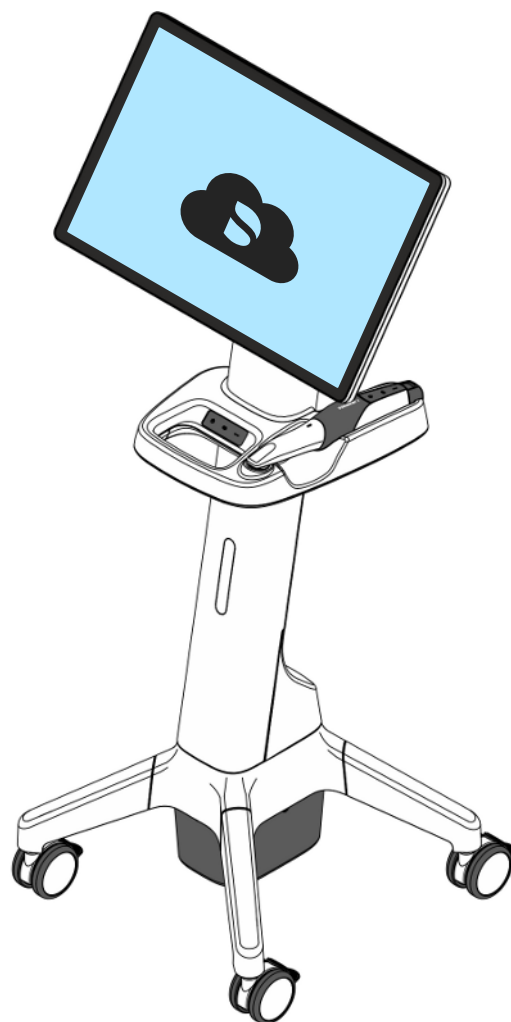
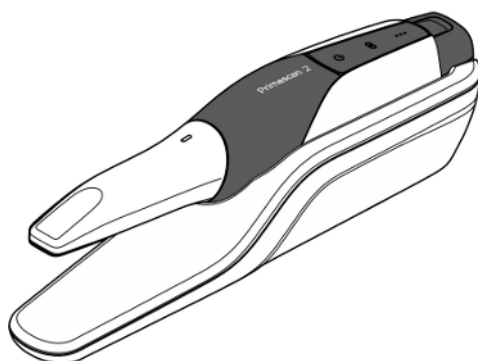
Primescan™ 2 Cart

Single Use Sleeve Primescan™ 2

Instrucțiuni de utilizare

Română

valid for Primescan™ 2 w/o CD
REF 6831015



Powered by
DS CORE



Cuprins

1	Informații generale	6
1.1	Stimată clientă, stimate client	6
1.2	Informații de contact	6
1.3	Indicații generale privind instrucțiunile de utilizare	7
1.3.1	Instrucțiuni privind locul de depozitare	7
1.4	Convenții generale și structura documentației	8
1.4.1	Structura documentației	8
1.4.1.1	Marcarea treptelor de pericol	8
1.4.1.2	Formatări și simboluri utilizate	8
1.5	Documente aplicabile suplimentare	9
1.6	Garanția și răspunderea	9
1.7	Obligația de notificare	9
1.8	Explicația simbolurilor	10
2	Indicații de siguranță	14
2.1	Indicații fundamentale de siguranță	14
2.1.1	Premise	14
2.1.2	Conectarea aparatului	15
2.1.3	Indicații generale de siguranță	15
2.1.4	Utilizarea mobilă a aparatului	19
2.1.5	Stabilitatea aparatului	20
2.1.6	Acumulatori și încărcător	21
2.1.7	Mentenanța și depanarea	22
2.1.8	Modificări aduse produsului	23
2.1.9	Accesorii	23
2.2	Conexiuni și integrarea în rețea	23
2.3	Eticheta de securitate	25
2.4	Descărcarea electrostatică	26
2.5	Telefoanele celulare	26
2.6	Securitate cibernetică	27
3	Descrierea produsului	28
3.1	Utilizarea conform destinației	28
3.2	Indicații/contraindicații	28
3.3	Populația de pacienți	29

3.4	Condiții de transport și de depozitare	29
3.4.1	Depozitarea manșonului de unică folosință la client	29
3.5	Condiții de utilizare	29
3.6	Date tehnice	30
3.6.1	Scanner	30
3.6.2	Încărcător	32
3.6.3	Unitate de afișare mobilă (opțional)	33
3.7	Componente principale	34
3.8	Descriere tehnică	35
3.9	Elemente funcționale și de operare	36
3.9.1	Scanner și încărcător	36
3.9.2	Unitate de afișare mobilă (opțional)	37
3.9.3	Set de conectare (opțional) pentru funcționarea cu cablu	38
3.9.4	Starea de funcționare	38
3.9.5	Starea de încărcare a acumulatorului	39
3.9.6	Starea conexiunii la rețea	41
3.10	Certificare	42
3.11	Compatibilitate electromagnetică	43
3.11.1	Emisia electromagnetică	43
3.11.2	Imunitatea la interferențe	44
3.11.3	Distanțe de protecție	48
4	Cerințe preliminare de instalare	49
4.1	Cerințe pentru infrastructura rețelei	49
4.2	Interfață cu unde radio Bluetooth	51
5	Instalare și punerea în funcțiune	53
5.1	Transport	53
5.2	Setul de livrare	54
5.3	Despachetare	58
5.3.1	Conceptul ambalajului	58
5.3.2	Despachetarea scannerului	58
5.3.3	Despachetarea unității de afișare mobile (opțional)	60
5.3.4	Despachetarea setului de conectare (opțional)	61
5.3.5	Eliminarea materialului de ambalaj	62
5.4	Instalare	63
5.4.1	Instalarea suportului de perete pentru încărcător	63
5.4.2	Instalarea încărcătorului și scannerului (fără cablu)	64

5.4.3	Instalarea unității de afișare mobile (opțional)	66
5.4.4	Instalarea în operarea cu cabluri (opțional)	72
5.5	Punerea în funcțiune	76
5.5.1	Pornirea aparatelor	76
5.5.2	Integrarea aparatelor în DS Core (onboarding)	77
5.5.3	Oprirea aparatelor	79
5.5.4	Utilizarea acumulatorilor, încărcătorului și adaptorului de cablu	80
6	Operarea.....	83
6.1	Chestiuni de bază.....	83
6.2	Software pentru captură	83
6.3	Înregistrarea de capturi cu scannerul.....	84
6.4	Controlul scannerului.....	87
6.4.1	Scanarea ocluzală	88
6.4.2	Scanarea bucală	88
6.4.3	Scanarea linguală	88
6.4.4	Scanarea suprafețelor proximale	89
6.4.5	Înregistrare bucală simplă și multiplă.....	90
6.4.6	Scanare cadran și maxilar complet.....	90
6.4.7	Strategia de scanare pentru cazurile de edentație	93
6.5	Modul de lucru cu monitorul AIO al unității de afișare mobile (opțional)	94
6.5.1	Reglarea poziției monitorului AIO	94
6.5.2	Acționarea comutatorului de picior.....	94
6.5.3	Gesturi multitouch	95
7	Igienizare.....	96
7.1	Materiale necesare.....	96
7.1.1	Produse de curățare	96
7.1.2	Dezinfectanți pentru ștergere (virucid limitat).....	96
7.1.3	Alte materiale	96
7.2	Componentele scannerului.....	97
7.3	Curățarea și dezinfectarea	98
7.3.1	Curățarea și dezinfectarea compartimentului scannerului	98
7.3.2	Curățarea și dezinfectarea scannerului	99
7.3.3	Curățarea și dezinfectarea unității de afișare mobile	100
8	Întreținere.....	103
8.1	Calibrarea scannerului	105
8.2	Încărcarea acumulatorului scannerului.....	113

8.3	Încărcarea acumulatorului unității de afișare mobile (opțional)	114
8.4	Înlocuirea acumulatorului unității de afișare mobile (opțional).....	114
9	Remedierea erorilor	117
9.1	Resetarea scannerului la setările din fabricație.....	117
10	Demontarea și eliminarea.....	118
10.1	Eliminare	118
10.2	Eliminarea acumulatorilor (scanner și unitatea de afișare mobilă).....	119
10.3	Eliminarea manșoanelor.....	119
10.4	Securitatea datelor la eliminare	119
	Index	121

1 Informații generale

1.1 Stimate clientă, stimate client

Vă mulțumim pentru achiziționarea sistemului dvs. Primescan™ 2 marca Dentsply Sirona.

Scannerul intraoral Primescan™ 2 vă permite crearea amprentelor digitale în scopuri stomatologice.

Manipularea necorespunzătoare și utilizarea neconformă cu destinația pot fi sursa unor pericole și daune. Astfel, este important să citiți în întregime aceste instrucțiuni de utilizare și să le urmați cu strictețe. Păstrați-le întotdeauna la îndemână.

Pentru evitarea accidentării persoanelor și a pagubelor materiale, respectați de asemenea indicațiile privind siguranța.

Echipa dvs. Primescan™ 2

1.2 Informații de contact

Service produse Dentsply Sirona

Înregistrați-vă pentru a vă conecta aparatele și a trimite solicitări de service:

<https://dentsplysirona.service-pacemaker.com/>

Adresa producătorului



SIRONA Dental Systems GmbH
Fabrikstraße 31
64625 Bensheim
Germania

Tel.: +49 (0) 6251/16-0
Fax: +49 (0) 6251/16-2591
E-mail: contact@dentsplysirona.com
www.dentsplysirona.com

Reprezentant Elveția



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du verger 3
1338 Ballaigues
Elveția

Reprezentant Regatul Unit



Dentsply IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB
Regatul Unit

1.3 Indicații generale privind instrucțiunile de utilizare

Respectați instrucțiunile de utilizare

Familiarizați-vă cu aparatul prin intermediul acestor instrucțiuni de utilizare înainte de a-l pune în funcțiune. Respectați indicațiile de siguranță și avertizare prezentate.

Limba de redactare originală

Limba de redactare originală a acestui document: germana

Păstrarea documentelor

Păstrați întotdeauna instrucțiunile de utilizare la îndemână pentru cazul în care dvs. sau un alt utilizator aveți nevoie mai târziu de informații. Salvați instrucțiunile de utilizare pe PC sau tipăriți-le.

În cazul vânzării, asigurați-vă că aparatul este însoțit de instrucțiunile de utilizare pe suport de hârtie sau pe suport de date electronic, astfel încât noul proprietar să se poată informa cu privire la funcționare și indicațiile de avertizare și siguranță prezentate.

„Centrul de descărcări” pentru documentația tehnică

Am creat un „Centru de descărcări” pentru documentația tehnică pe www.dentsplysirona.com/ifu. Aici puteți descărca aceste instrucțiuni de utilizare, precum și alte documente. Dacă doriți să primiți o copie tipărită a instrucțiunilor de utilizare sau un manual de utilizare, vă rugăm să completați formularul de pe Internet. Vă trimitem atunci cu plăcere gratuit un exemplar în versiune tipărită.

„Portal de asistență a clienților”

Găsiți mai multe informații legate de produs, tutorials și mai multe sfaturi pentru autoajutorare în portalul „Customer Support Portal” la www.dentsplysirona.com/csp.

Asistență

În cazul în care, în ciuda studierii cu atenție a acestui document tehnic și a informațiilor din „Customer Support Portal”, încă aveți nevoie de ajutor, adresați-vă furnizorului de produse stomatologice responsabil de dumneavoastră.

1.3.1 Instrucțiuni privind locul de depozitare

Păstrați aceste instrucțiuni de utilizare într-un loc ușor accesibil pentru cazul în care doriți să citiți anumite părți mai târziu. În cazul vânzării sau al predării unui aparat către un alt utilizator, asigurați-vă că aparatul este însoțit de instrucțiunile de utilizare, astfel încât noul proprietar să se poată informa cu privire la funcționare și măsurile de precauție corespunzătoare, precum și asupra indicațiilor de avertizare.

1.4 Convenții generale și structura documentației

1.4.1 Structura documentației

1.4.1.1 Marcarea treptelor de pericol

Respectați indicațiile de atenționare și siguranță prezentate în acest document pentru evitarea accidentării persoanelor și a pagubelor materiale. Acestea sunt marcate într-un mod aparte:

 PERICOL
Pericol iminent, care provoacă accidentări grave sau decesul.
 AVERTISMENT
Situație cu pericol potențial, care poate provoca accidentări grave sau moarte.
 PRECAUȚIE
Situație cu pericol potențial, care poate provoca accidentări ușoare și medii.
ATENȚIE
Situație cu pericol de pagube materiale, prin care este posibilă deteriorarea produsului sau a bunurilor din apropiere.
IMPORTANT
Indicații de utilizare și alte informații importante.

Sfat: Informații pentru ușurarea muncii.

1.4.1.2 Formatări și simboluri utilizate

Formatările și simbolurile utilizate în acest document au următoarea semnificație:

✓ Premisă 1. Prima etapă de acțiune 2. A doua etapă de acțiune sau ➤ Procedura alternativă ↔ Rezultat ➤ Etapa individuală de acțiune	Indică o secvență de acțiuni cu condiție preliminară și rezultat.
vedeți „Formatări și simboluri utilizate [→ 8]“	Marchează o referință la o altă zonă din text și indică numărul de pagină al acesteia.

• Enumerare	Marchează o enumerare.
„Comandă / punct de meniu”	Comenzi marcate/puncte de meniu sau un citat.

1.5 Documente aplicabile suplimentare



Pentru a crea capturi cu scannerul intraoral este necesară aplicația de scanare bazată pe cloud DI Scan pe baza DS Core.

DI Scan și DS Core sunt descrise în documentațiile separate/Întrebări frecvente:

- DI Scan Manualul utilizatorului, REF 6850015, se află pe portalul online www.dentsplysirona.com/ifu.
- Întrebări frecvente DS Core, se află pe portalul DS Core (www.dscore.com) în zona "Feedback & Support".
Pe portalul DS Core trebuie să vă logați suplimentar cu datele dvs. de acces DS Core.

Respectați indicațiile de siguranță și avertizare prezentate. Respectați indicațiile de siguranță și avertizare prezentate.

1.6 Garanția și răspunderea

Mentenanță

În interesul siguranței și sănătății pacienților, utilizatorilor sau a altor persoane, este necesar ca lucrările de mentenanță să fie efectuate la intervalele specificate, pentru a garanta siguranța operațională și siguranța funcțională a produsului dvs.

Operatorul trebuie să se asigure că lucrările de mentenanță sunt efectuate.

În calitate de producător de dispozitive electrice medicale, putem fi considerați responsabili pentru proprietățile de siguranță ale dispozitivului numai dacă mentenanța și reparațiile sunt efectuate exclusiv de noi sau de organisme autorizate în mod expres de noi în acest scop și dacă, în caz de defecțiune, componentele sunt înlocuite cu piese de schimb originale.

Declinarea responsabilității

În cazul în care operatorul nu respectă obligația de efectuare a lucrărilor de mentenanță sau nu se ține cont de mesajele de eroare, Dentsply Sirona sau distribuitorul dvs. autorizat nu își asumă nicio răspundere pentru daunele rezultate.

1.7 Obligația de notificare

Raportați imediat producătorului și autorității naționale competente toate incidentele grave care au avut loc în legătură cu produsul.

1.8 Explicația simbolurilor



Producător



Data fabricației: AAAA-LL-ZZ (An-Lună-Zi)



Număr de referință



Număr de serie



Identificator intern pentru identificarea produsului.



Denumire șarjă



Fragment „Avertisment de radiații optice”

Avertisment cu privire la leziuni ale ochilor și pielii în apropierea radiațiilor optice.



Simbol ESD: avertizare de descărcare electrostatică



Atenție: Suprafețe fierbinți



Simbol de eliminare a produsului (a se vedea „Eliminare” [→ 118]).



Simbol de reciclare a setului de acumulatori (a se vedea „Eliminarea acumulatorilor (scanner și unitatea de afișare mobilă)” [→ 119]).

Li-ion



Aparatul poate conține emițătoare de înaltă frecvență sub forma unui card WLAN sau a unui modul radio separat.



Autorizare radio pentru Australia/Noua-Zeelandă.



Respectarea instrucțiunilor de utilizare.

Pentru o utilizare în condiții de siguranță a aparatului, utilizatorul trebuie să respecte indicațiile din instrucțiunile de utilizare.



ATENȚIE! Respectați instrucțiunile de utilizare!



Instrucțiuni de utilizare în format electronic

Puteți descărca foarte simplu instrucțiunile de utilizare în format electronic de pe Internet, de la adresa <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.



Produsul este de unică folosință.



Piesă aplicată tip BF conform IEC 60601-1



Acesta este un produs medical.



Acest simbol arată că acest produs nu conține substanțe sau componente toxice sau periculoase, care să se situeze peste valoarea maximă a concentrației stabilite de standardul chinezesc SJ / T 11364-2014, poate fi reciclat după eliminare și nu trebuie aruncat în mod neglijent.



Unique Device Identifier (UDI)



Cod tip Data Matrix (aici: un exemplu)

Conținutul codurilor tip Data Matrix:

+E27667548600/\$+5001/16D20210819P

(A)

(B)

(C)

(D)

A: Cod producător (aici: E276)

B: Număr de referință (aici: 6754860)

C: Număr de serie (aici: 5001)

D: Data fabricației (AAAALLZZ)



Polaritatea racordului c.c. a unei surse de alimentare c.c.:
contactul intern are pol pozitiv, contactul extern are pol negativ.



Indică dispozitive electrice destinate utilizării în spații interioare.



Marcaj MET
Certificarea MET a produsului.



Marcaj CE
Marcaj al conformității CE.



Componentă recunoscută UL

Semn de pe ambalaj

Respectați următoarele semne de pe ambalaj:



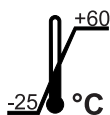
Sus



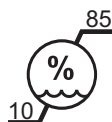
Protejați de umiditate



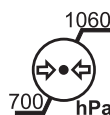
Fragil, manipulați cu atenție



Temperatura la depozitare și transport



Umiditate relativă a aerului la depozitare și transport



Presiunea aerului la depozitare și transport



Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat.



Protejați împotriva luminii directe a soarelui.



Numărul de bucăți care se află în ambalaj.



Ambalajele conțin baterii litiu-ion.

Rx only

Legea federală a SUA restricționează vânzarea acestui aparat la medicii stomatologi sau la cumpărarea printr-o comandă dată de un medic stomatolog.

2 Indicații de siguranță

2.1 Indicații fundamentale de siguranță

2.1.1 Premise

ATENȚIE

Important pentru aplicațiile casnice

Pentru a evita riscul unui șoc electric, acest aparat va fi conectat numai la o rețea de alimentare cu conductor de protecție.

Instalarea se va efectua de către un electrician calificat, conform prescripțiilor naționale.

ATENȚIE

Restricții privind locul de amplasare

Aparatul nu este adecvat pentru folosirea în zone cu potențial exploziv.

ATENȚIE

Nu deteriorați aparatul!

La deschiderea necorespunzătoare, componentele sistemului Primescan™ 2 pot suferi deteriorări.

Este strict interzisă deschiderea componentelor!

Deschiderea unității de afișare mobile (opțional) este permisă numai dacă acest lucru este necesar pentru instalare (a se vedea capitolul „Instalare și punerea în funcțiune” [-> 53]).

Numai pentru SUA

ATENȚIE: Legea federală a SUA restricționează vânzarea acestui aparat la medicii stomatologi sau la cumpărarea printr-o comandă dată de un medic stomatolog.

2.1.2 Conectarea aparatului

Racordarea trebuie să se efectueze conform capitolului „Instalare și punerea în funcțiune” [→ 53].

La utilizarea unității de afișare mobile Primescan™ 2 Cart (opțional) valabil în mod suplimentar

ATENȚIE

Deteriorarea aparatului

Aparatul nu trebuie conectat la prize multiple și nu trebuie conectat cu prelungitoare.

- Conectați aparatul direct la conexiunea de alimentare din locație folosind cablul de alimentare inclus.
- Nu utilizați aparate non-medicale în mediul pacientului.

2.1.3 Indicații generale de siguranță



AVERTISMENT

Pericol la atingerea componentelor sub tensiune

În cazul în care carcasa este deteriorată, există posibilitatea atingerii componentelor sub tensiune din interiorul aparatului.

- Înainte de fiecare utilizare, verificați toate componentele sistemului Primescan™ 2. Se va lucra numai cu componente intacte.
- Dacă există deteriorări ale carcasei, componentele afectate trebuie scoase din funcțiune până la repararea corespunzătoare.



AVERTISMENT

Pierdere temporară a funcționalității dispozitivelor medicale implantate sensibile magnetic (mod de siguranță magnetic)

Pe suprafața exterioară a scannerului, în partea din spate a mânerului aparatului, lângă baterie, este utilizat un magnet cu o intensitate a câmpului magnetic mai mică de 10 mT.

- Asigurați-vă că întotdeauna capătul din spate al scannerului este la cel puțin 5 cm (cca 2 țoli) distanță față de orice implant sau dispozitiv medical care ar putea fi afectat de câmpurile magnetice.

Exemple de acest tip de dispozitive includ stimulatoare cardiace, defibrilatoare cardiace implantabile, neurostimulatoare, stenturi, șunturi LCR, implanturi cohleare și pompe de insulină/perfuzie.

PRECAUȚIE

Pericol de vătămare corporală

Un scanner deteriorat în mod evident nu mai are voie să fie folosit la pacienți până la repararea acestuia.

După o cădere accidentală a scannerului Primescan™ 2, verificați dacă geamul de ieșire al scannerului (nu fereastra manșonului de unică folosință) este deteriorat. În cazul deteriorării, scannerul Primescan™ 2 nu mai are voie să fie folosit la pacienți până la repararea acestuia.

În orice caz, scannerul Primescan™ 2 trebuie recalibrat după ce a căzut.

PRECAUȚIE

Pericol de vătămare corporală

Nu sunt prevăzute reparații care să fie efectuate de tehnicieni pentru nicio componentă a sistemului, cu excepția unității de afișare mobile Primescan™ 2.

➤ În cazul vreunui defect, adresați-vă departamentului de service pentru produse Dentsply Sirona.

PRECAUȚIE

Pericol de vătămare corporală

Manșoanele de unică folosință care sunt deteriorate sau contaminate în mod evident (de ex., din cauza căderii manșonului de unică folosință neambalat) nu trebuie să mai fie folosite la pacienți.

PRECAUȚIE

Controlul restaurărilor de către personal instruit

Fiecare restaurare creată trebuie verificată în privința adecvării de către o persoană instruită (de exemplu stomatolog) înainte de utilizare.

PRECAUȚIE

Grupa de risc 2: Posibile radiații optice periculoase!

O radiație directă în ochi poate fi dăunătoare ochiului.

➤ Nu priviți în sursa de lumină în timpul funcționării pentru o perioadă mai lungă de timp.

PRECAUȚIE

Indicație cu privire la evitarea, recunoașterea și îndepărtarea influențelor electromagnetice involuntare:

Primescan™ 2 este un aparat din clasa B (clasificare conform CISPR 11, IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020).

Acest aparat poate fi utilizat în instituții medicale profesionale.



IMPORTANT

Evaluarea medicală a capturilor Primescan™ 2 poate fi efectuată numai de un medic stomatolog autorizat.

IMPORTANT

Întreruperea alimentării cu curent electric

Unitățile de alimentare externe ale încărcătorului și setul de conectare opțional nu au întrerupător de alimentare.

- Scoateți unitatea de alimentare respectivă din priză pentru a întrerupe alimentarea de la rețea la încărcător sau la setul de conectare.

IMPORTANT

Frecvențe 5G neutilizate

Frecvențele 5G de 28 GHz și 39 GHz nu sunt utilizate în prezent și, prin urmare, nu au fost testate.

- Nu utilizați aparatul în apropierea aparatelor IRM.

La utilizarea unității de afișare mobile Primescan™ 2 Cart (opțional) valabil în mod suplimentar



PRECAUȚIE

Risc de scurgeri de lichid toxic de la un display deteriorat

Există risc de vătămări corporale în cazul scurgerilor de lichid toxic de la un display deteriorat.

- **Nu atingeți** ecranul LED cu obiecte tăioase sau ascuțite.
- Dacă ecranul LED este deteriorat (de ex. spargerea geamului), evitați contactul eventualului lichid care se scurge cu pielea, mucoasele (ochi, gură) sau alimentele și nu inhalați vaporii degajați.
- Curățați cu apă și săpun din abundență părțile corpului sau îmbrăcămintea deja stropite.



PRECAUȚIE

Pericol de deteriorare a componentelor

Componentele pot fi deteriorate prin acoperirea orificiilor de ventilare.

- Asigurați-vă că orificiile de ventilare nu sunt acoperite.

ATENȚIE

Pericol din cauza spargerii sticlei

Trebuie evitată solicitarea suprafeței de sticlă a monitorului prin forțe și impacturi mai mari, în caz contrar existând riscul spargerii sticlei. La monitor, evitați în special șocurile în zonele de margine ale sticlei de acoperire.

ATENȚIE

Nu manipulați software-ul redat

Pentru a evita perturbările în siguranța proceselor programului, nu se permite manipularea software-ului redat.

ATENȚIE

Deteriorarea monitorului

Evitați exercitarea unei presiuni excesive asupra monitorului, de ex., sprijinindu-vă pe monitor sau deplasând monitorul cu forță și smucituri în opritoarele de capăt ale articulației monitorului.

IMPORTANT

Monitorul unității de afișare mobile este utilizat numai în scopuri de afișare, de ex., în timpul procesului de înregistrare.

Monitorul nu este adecvat pentru raportul imaginilor Röntgen.

IMPORTANT

Racordul la rețea și interfața încărcătorului unității de afișare mobile transportă joase tensiuni.

- Nu atingeți mufele de conectare.
- Montați capacul sau încărcătorul cu suport de perete pe interfața încărcătorului.

Conectori ai interfețelor externe



PRECAUȚIE

Aparatele suplimentare conectate la interfețe externe trebuie verificate conform normelor corespunzătoare, de exemplu.:

EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013,
IEC 60601-1 Edition 3.1:2012,
EN 61010-1:2010 pe baza IEC 61010-1:2010 + Cor.:2011,
IEC 62368-1:2018.

Acestea trebuie plasate în afara zonei pacientului (la o distanță de 1,5 m în jurul pacientului).



PRECAUȚIE

La nivelul mufelor setului de conectare folosite la cuplarea interfețelor externe există joasă tensiune.

- Nu atingeți pinii ștecărului.



PRECAUȚIE

Pericol de împiedicare/cădere

La instalarea cablului de alimentare (cablul dintre setul de conectare opțional și scanner), poate apărea un risc de împiedicare.

- > Pozați cablurile în așa fel încât să nu existe risc de împiedicare.
- > Fixați astfel cablul de alimentare, încât să rămână tot timpul fixat.

ATENȚIE

Cablurile cuplate din exterior nu trebuie tensionate.

2.1.4 Utilizarea mobilă a aparatului



PRECAUȚIE

Pericol de împiedicare/cădere

La utilizarea setului de conectare opțional, vă puteți împiedica și cădea din cauza cablului de alimentare (cablul dintre setul de conectare opțional și scanner).

- > Pozați cablurile în așa fel încât să nu existe risc de împiedicare.
- > Fixați cablul astfel încât să rămână tot timpul fixat.
- > Aveți grijă să fie înfășurate capetele libere ale cablurilor.

Scannerul poate fi transportat dintr-o cameră în alta în compartimentul camerei pentru a fi utilizat în diferite săli de tratament. În acest scop, scannerul poate fi separat de setul de conectare, conectat opțional.

La utilizarea unității de afișare mobile Primescan™ 2 Cart (opțional) valabil în mod suplimentar



PRECAUȚIE

Pericol de împiedicare/cădere

La utilizarea unității de afișare mobile Primescan™ 2 Cart vă puteți împiedica de cablurile de alimentare și puteți cădea.

- > Pozați cablurile în așa fel încât să nu existe risc de împiedicare.
- > Fixați cablul astfel încât să rămână tot timpul fixat.
- > Aveți grijă să fie înfășurate capetele libere ale cablurilor.

ATENȚIE

Pericol de împiedicare din cauza conexiunii cu cabluri la mufa USB de la monitor

Conectarea unui cablu USB la mufa USB de pe monitor poate crea un pericol de împiedicare, punând în pericol stabilitatea la înclinare.

- > Nu conectați niciun cablu USB la mufa USB a monitorului.

ATENȚIE

Unitatea de afișare mobilă se poate răsturna sau aluneca

Din motive de stabilitate la înclinare, unitatea de afișare mobilă trebuie ținută de unul dintre cele două mâneruri la deplasare. Când mutați unitatea de afișare mobilă, nu o țineți de monitor.

Obstacolele de la sol ar putea face ca roțile aparatului să se blocheze și aparatul să se răstoarne. Prin urmare, trageți aparatul și evitați să îl împingeți.

Monitorul trebuie să se afle la glisare în poziție rabatată în sus sau în jos.

Pentru siguranța stabilității, toate roțile aparatului pot fi blocate. În cazul în care suprafața de așezare este puternic înclinată sau aparatul este plasat pe o suprafață netedă și asupra acestuia acționează forțe laterale, este totuși posibil ca aparatul să se deplaseze, în ciuda roților blocate. Forțele orizontale din zona superioară a aparatului (de exemplu, de la monitor) pot determina înclinarea aparatului atunci când roțile sunt fixe.

- Pentru o utilizare în condiții de siguranță, aveți grijă ca suprafața de așezare să fie plană și antiderapantă.

ATENȚIE

Deteriorarea monitorului/articulației monitorului

Forța asupra monitorului sau a articulației monitorului poate deteriora monitorul și articulația monitorului (și a opritorului acesteia) sau poate cauza răsturnarea unității de afișare mobile.

- Nu vă sprijiniți de monitor sau de articulația monitorului.

ATENȚIE

Deteriorarea unității de afișare mobile sau a monitorului

Unitatea de afișare mobilă și în special monitorul pot fi deteriorate dacă sunt întră în vreo coliziune.

- Când deplasați unitatea de afișare mobilă, asigurați-vă că monitorul iese dincolo de stativul mobil pe ambele părți.

Unitatea de afișare mobilă Primescan™ 2 Cart poate fi transportată dintr-o cameră în alta pentru a fi utilizată în diferite săli de tratament.

2.1.5 Stabilitatea aparatului

ATENȚIE

Aparatul ar putea aluneca și cădea de pe masă

Compartimentul cu scannerul și setul de conectare (opțional) trebuie așezate pe o suprafață plană. Baza de sprijin a compartimentului scannerului are picioare antiderapante care ajută la prevenirea mișcării.

La utilizarea unității de afișare mobile Primescan™ 2 Cart (opțional) valabil în mod suplimentar

ATENȚIE

Aparatul se poate răsturna sau aluneca

Pentru siguranța stabilității, toate roțile aparatului pot fi blocate. În cazul în care suprafața de așezare este puternic înclinată sau aparatul este plasat pe o suprafață netedă și asupra acestuia acționează forțe laterale, este totuși posibil ca aparatul să se deplaseze, în ciuda roților blocate. Forțele orizontale din zona superioară a aparatului (de exemplu, de la monitor) pot determina înclinarea aparatului atunci când roțile sunt fixe.

- Pentru o utilizare în condiții de siguranță, aveți grijă ca suprafața de așezare să fie plană și antiderapantă.

ATENȚIE

Aparatul se poate răsturna

- Nu vă sprijiniți de mânerul dispozitivului, deoarece dispozitivul se poate răsturna.

2.1.6 Acumulatori și încărcător

PRECAUȚIE

Incompatibilitate biologică

Dacă vreun acumulator se scurge, lichidul scurs nu trebuie să intre în contact cu pielea sau cu ochii.

- În caz de contact, spălați zona afectată cu multă apă și solicitați asistență medicală.

PRECAUȚIE

Acumulatorul utilizat în acest dispozitiv poate prezenta un risc de incendiu sau de arsuri chimice dacă nu este manevrat corespunzător. Nu deschideți, nu încălziți peste 60 °C, nu scurtcircuitați, nu dezamblați, nu scufundați în lichid sau nu incinerați, altfel se poate scurge sau sparge.

PRECAUȚIE

Nu expuneți acumulatorii la căldură excesivă sau la foc. Evitați depozitarea în lumina directă a soarelui.

ATENȚIE

Nu se permite reîncărcarea acumulatorilor nereîncărcabili.

ATENȚIE

Acest încărcător nu este destinat utilizării de către persoane (inclusiv copii) care au capacități fizice, senzoriale sau intelectuale limitate sau care sunt lipsite de experiență și/sau cunoștințe.

Copiii trebuie supravegheați pentru a avea certitudinea că aceștia nu se joacă cu încărcătorul.

IMPORTANT

Nu depozitați acumulatorii independent

Asigurați-vă că acumulatorii sunt întotdeauna introduși fie în încărcător, fie în scanner.

La o depozitare mai mult de 1 lună, acumulatorul scannerului trebuie scos din scanner și depozitat în încărcător.

La utilizarea unității de afișare mobile Primescan™ 2 Cart (opțional) valabil în mod suplimentar

PRECAUȚIE

Electrocutare din cauza joasei tensiuni

Atunci când încărcătorul este instalat pe unitatea de afișare mobilă, există un risc pentru pacient dacă utilizatorul atinge concomitent interiorul unui slot de încărcare și pacienții.

> Nu atingeți niciodată concomitent un slot de încărcare și pacienții.

2.1.7 Mentenanța și depanarea

Ca producător de aparate medico-dentare și echipamente de laborator, puteți fi considerați responsabili de caracteristicile tehnice de siguranță ale aparatului numai dacă se respectă următoarele puncte:

- Mentenanța și depanarea se vor realiza numai de Dentsply Sirona sau de centre autorizate de Dentsply Sirona.
- Componentele defecte, care afectează siguranța aparatului, trebuie înlocuite cu piese de schimb originale.
- Se vor folosi numai cablurile și blocurile de alimentare originale, astfel încât să se respecte cerințele privind compatibilitatea electromagnetică (CEM).

Atunci când se efectuează acest lucru, solicitați un certificat. Acesta ar trebui să conțină:

- Tipul și conținutul lucrării.
- Dacă este cazul, modificări ale datelor nominale sau ale domeniului de lucru.
- Data, datele firmei și semnătura.

2.1.8 Modificări aduse produsului

În baza dispozițiilor legale, nu sunt admise modificări la acest produs care ar putea afecta siguranța utilizatorului, pacientului sau altor persoane.

2.1.9 Accesorii

Pentru a garanta siguranța produsului, acesta se va folosi numai cu accesorii originale de la Dentsply Sirona sau cu accesorii de la producători diferiți aprobate de Dentsply Sirona. În special, cu aparatul pot fi utilizate numai cablurile de alimentare, sursele de alimentare și acumulatorii furnizați. Utilizatorul își asumă riscul pentru utilizarea unor accesorii neaprobate.

2.2 Conexiuni și integrarea în rețea

Port USB pe monitorul unității de afișare mobile Primescan™ 2 Cart (opțional)

ATENȚIE

Nu conectați niciun hub USB

Utilizați interfețele USB ale monitorului numai pentru dispozitive USB fără alte interfețe electrice (de ex., stickuri USB).

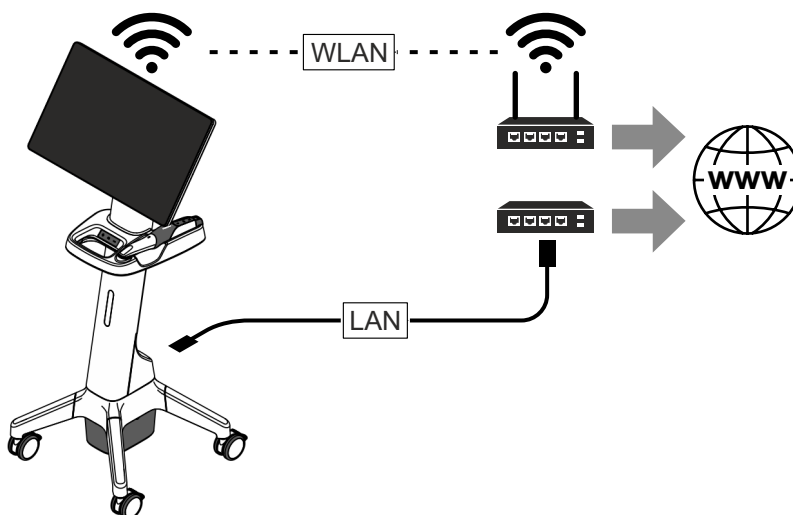
Interfața de încărcare a acumulatorului a unității de afișare mobile Primescan™ 2 Cart (opțional)

ATENȚIE

Utilizați accesorii originale

Conectați la interfața încărcătorului numai încărcătorul original Dentsply Sirona.

Conexiunea la rețea a unității de afișare mobile Primescan™ 2 Cart (opțional)



ATENȚIE

Respectați următoarele reguli de instalare

Pentru integrarea unității de afișare mobile Primescan™ 2 Cart într-o rețea se aplică următoarele prevederi de instalare:

Unitatea de afișare mobilă Primescan™ 2 Cart poate fi conectată la rețea numai prin WLAN sau printr-o conexiune prin cablu LAN la un hub/comutator sau la o conexiune de rețea instalată permanent.

Unitatea hub/switch trebuie:

- să fie **instalată permanent** în aceeași încăpere în care este folosită unitatea de afișare mobilă.
- să fie împământată printr-un **conductor de protecție suplimentar**.

Secțiunea transversală a conductorului de protecție

trebuie pozată protejat

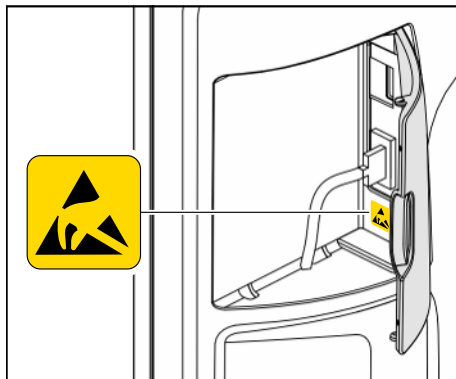
2,5 mm²

trebuie pozată neprotejat

4 mm²

2.3 Eticheta de securitate

Conectori ale interfeței externe ale unității de afișare mobile Primescan™ 2 Cart (opțional)



AVERTISMENT

Pericol de electrocutare

La nivelul mufelor folosite la cuplarea interfețelor externe există tensiuni joase. Pentru menținerea siguranței electrice, în timpul operării unității de afișare mobile, clapeta din partea din spate a monitorului se va ține închisă.

- Nu atingeți pinii mufelor.
- Când utilizați aparatul la pacient, asigurați-vă că este închisă clapeta din partea din spate de la monitor și că nu există contact cu nicio tensiune. Clapeta de la monitor se poate deschide dacă ambele mufe USB sunt ocupate sau închise.
- În cazul în care clapeta nu este închisă, nu se va folosi unitatea de afișare mobilă în mediul înconjurător al pacientului (1,5 m în jurul pacientului).



PRECAUȚIE

Adaptarea unității de afișare mobile la componente externe

Aparatele suplimentare conectate la interfețe externe trebuie verificate conform normelor corespunzătoare, de ex.:

EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013,
IEC 60601-1 Edition 3.1:2012,
EN 61010-1:2010 pe baza IEC 61010-1:2010 + Cor.:2011,
IEC 62368-1:2018

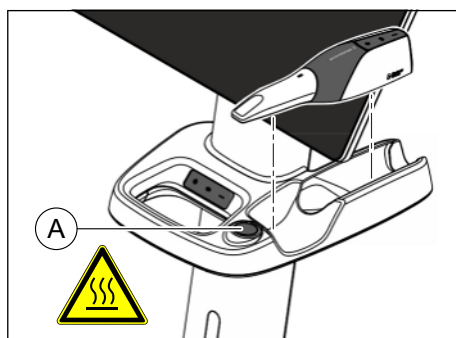
ATENȚIE

Pericol de deteriorare a fișelor/cablurilor

Fișele/cablurile conectate extern pot fi deteriorate dacă sunt supuse unor solicitări de tracțiune sau în cazul în care conectorii nu sunt cuplați.

- Nu trageți de cabluri.
- Aveți grijă să fie cuplați conectorii.

Placa de încălzire a unității de afișare mobile Primescan™ 2 Cart (opțional)

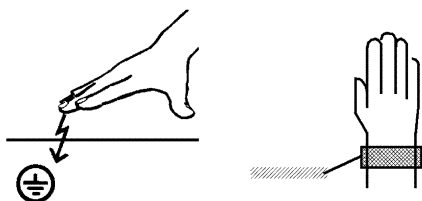


⚠ PRECAUȚIE

Pericol de arsuri din cauza suprafeței fierbinți

➤ Nu atingeți placa de încălzire (A)!

2.4 Descărcarea electrostatică



Descărcarea electrostatică (acronim: ESD – **E**lectro**S**tatic **D**ischarge)

Încărcările electrostatice ale persoanelor pot distruge prin atingere componentele electronice. Componentele deteriorate trebuie de obicei înlocuite. Reparația trebuie efectuată de personal de specialitate calificat. Personalului de specialitate îi vor fi puse la dispoziție documentele de service necesare.

Măsurile de protecție ESD includ:

- Metode de evitare a încărcării electrostatice, prin
 - climatizare
 - umiditatea aerului
 - pardoseli conductive
 - îmbrăcăminte nesintetică
- descărcarea propriului corp atingând
 - o carcasă metalică a unui dispozitiv
 - un obiect metalic mai mare
 - o altă piesă metalică legată la masă cu conductor de protecție
- purtarea unei benzi antistatice care creează o conexiune între corp și un conductor de protecție

Zonele periclitare sunt marcate pe aparat prin plăcuța de avertizare ESD.



2.5 Telefoanele celulare

Echipamentul de comunicații mobile de radiofrecvență RF nu se va utiliza la un nivel scăzut al unității. Nerespectarea poate duce la reducerea caracteristicilor de performanță ale unității.

2.6 Securitate cibernetică

Dacă Dentsply Sirona descoperă o breșă de securitate în aparatele Primescan™ 2, Dentsply Sirona v furniza un firmware actualizat cu măsurile corective necesare și veți fi anunțat în DS Core atunci când este disponibil noul firmware.

Dacă suspectați că a avut loc un atac de securitate cibernetică pe aparatul Primescan™ 2, raportați incidentul folosind informațiile de contact din capitolul „Date de contact” [→ 6].

Dacă aparatul nu va mai fi întreținut (adică nu mai există actualizări de firmware), veți fi informat în DS Core.

Puteți solicita lista de materiale software (Software Bill of Materials/ SBOM) folosind informațiile de contact din capitolul „Date de contact” [→ 6].

3 Descrierea produsului

3.1 Utilizarea conform destinației

PRECAUȚIE

Operarea aparatului se realizează de către personal medical specializat și instruit.

Scannerul intraoral captează și generează imagini digitale și date de amprentare pentru uz stomatologic.

Primescan™ 2 Cart este prevăzut ca accesoriu pentru un scanner intraoral.

Manșonul de unică folosință este prevăzut ca accesoriu pentru un scanner intraoral.

Domenii de utilizare

Aparatul nu se va folosi în alte scopuri. Dacă acesta va fi utilizat în alt scop decât cel menționat mai sus, el poate fi deteriorat.

Utilizarea conform destinației presupune respectarea acestor instrucțiuni de utilizare și a instrucțiunilor de întreținere.

PRECAUȚIE

Respectați instrucțiunile

În cazul nerespectării instrucțiunilor descrise în acest document, va fi afectată protecția prevăzută a utilizatorului.

Numai pentru SUA

PRECAUȚIE

Rx only

Legea federală a SUA restricționează vânzarea acestui aparat la medicii stomatologi sau la cumpărarea printr-o comandă dată de un medic stomatolog.

3.2 Indicații/contraindicații

Indicație

Primescan™ 2 poate fi folosit de profesioniștii din domeniul stomatologic pentru a captura imagini și date 3D.

Acestea pot fi folosite ca date de intrare pentru proiectarea și confecționarea restaurărilor dentare, a unor aplicații protetice și ortodontice, precum și pentru a sprijini planificarea și monitorizarea tratamentului, precum și pentru comunicarea cu pacientul.

Contraindicații

Nu există contraindicații.

3.3 Populația de pacienți

Populația de pacienți vizată include copii, adolescenți și adulți sau pacienți din toate grupele de vârstă și etniile relevante pentru tratamentul stomatologic.

3.4 Condiții de transport și de depozitare

În ambalajul original de transport, în timpul transportului și depozitării, aparatul acceptă următoarele condiții de mediu:

Temperatură	De la -25 °C până la 60 °C (de la -13 °F până la 140 °F)
Umiditate relativă a aerului	De la 10 % până la 85 %
Presiunea aerului	De la 700 hPa până la 1060 hPa

3.4.1 Depozitarea manșonului de unică folosință la client

Manșonul de unică folosință Primescan™ 2 trebuie depozitat în condițiile de utilizare specificate (a se vedea „Condiții de utilizare” [→ 29]).

3.5 Condiții de utilizare

Aparatul poate fi utilizat în următoarele condiții de mediu:

Temperatura mediului ambiant	De la 18 °C până la 28 °C (de la 64,4 °F până la 82,4 °F)
Umiditate relativă a aerului	De la 30 % până la 75 % fără condensare
Presiunea aerului	De la 700 hPa până la 1060 hPa
Altitudine de utilizare	≤ 3000 m

3.6 Date tehnice

3.6.1 Scanner

Denumire tip	Primescan™ 2
Tipul protecției contra electrocutării	Aparat din clasa de protecție II
Tipul protecției contra electrocutării	Partea de utilizare a tipului BF 
Gradul de protecție la pătrunderea apei	IP20
Grad de murdărire	2
Categoria instalației	II
Tip de funcționare	Funcționare permanentă

Alimentarea cu tensiune la funcționarea fără cablu

Acumulator:

Tensiune nominală	3,6 V c.c.
Capacitate nominală	3000 mAh

Alimentarea cu tensiune a setului de conectare (opțional)

Unitate de alimentare, pe partea rețelei:

Tensiune nominală	100 - 240 V c.a./50-60 Hz
Curent nominal	1,7 A

Unitate de alimentare, pe partea ieșirii:

Tensiune nominală	12 V c.c.
Putere nominală	60 W

Conexiune de date

Fără cablu:

WLAN	Wi-Fi 5 GHz
Bluetooth	Bluetooth Low Energy 5 (2,4 GHz)

Conexiune opțională:

Ethernet	1000 Mbit/s (standard 1000BASE-T)

Leduri/lungimi de unde

Culoare 2D:	leduri albe

3D: 450 nm

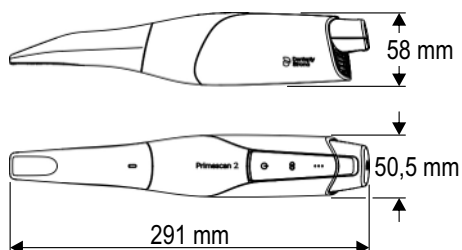
Sistem optic/senzor

Sistem optic: Sistem cu mai multe lentile cu geam de protecție

Tip de senzor: CMOS

Dimensiunea imaginii: 13,8 x 13,8 mm
(la distanță de lucru de 8,5 mm)

Dimensiuni și greutate



Dimensiuni scanner L x Î x A

În mm 291 x 58 x 50,5

În țoli $11\frac{1}{2} \times 2\frac{1}{4} \times 2$

Greutate (pregătit de funcționare cu
acumulator și manșon de unică folosință) 542 g (1,2 lbs)

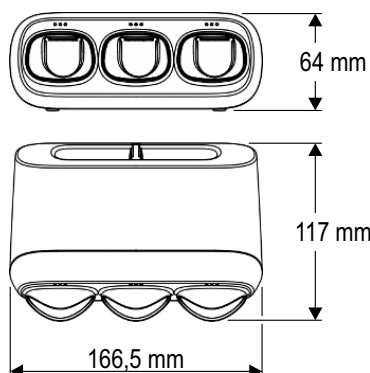
3.6.2 Încărcător

Denumire tip	Charger Primescan™ 2
Mediul de utilizare	Utilizare în afara mediului pacientului sau fixat la unitatea de afișare mobilă.
Racord, pe partea intrării	10 - 14 V c.c./3,0 A/36 W
Ieșire pe fiecare port de încărcare	4,2 V c.c./max. 2,5 A
Tip baterie de încărcare	Baterie litiu-ion
Număr de sloturi de încărcare	3
Încărcătorul se va folosi numai pentru a încărca acumulatorii incluși descriși mai sus.	

Alimentare cu tensiune la utilizarea unității de alimentare incluse pentru încărcător

Unitate de alimentare încărcător, pe partea rețelei:	
Tensiune nominală	100 - 240 V c.a./50-60 Hz
Curent nominal	1,7 A
Unitate de alimentare încărcător, pe partea ieșirii:	
Tensiune nominală	12 V c.c.
Putere nominală	60 W

Dimensiuni și greutate



Dimensiuni încărcător l x Î x A	
în mm	166,5 x 64 x 117
în țoli	6 ¹ / ₂ x 2 ¹ / ₂ x 4 ¹ / ₂
Greutate (fără acumulator)	520 g (1,15 lbs)

3.6.3 Unitate de afișare mobilă (opțional)

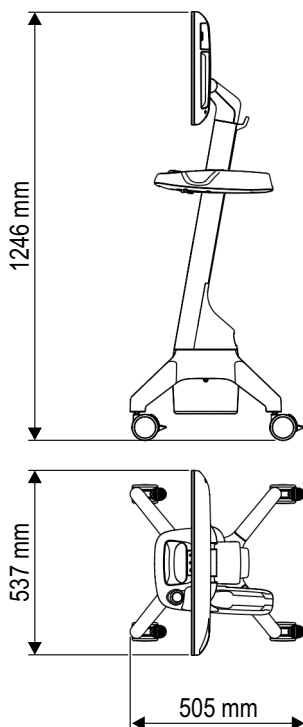
Denumire tip	Primescan™ 2 Cart
Tensiune nominală de la rețea	100 - 240 V c.a./50-60 Hz
Putere nominală	175 W
Tipul protecției contra electrocutării	Aparat din clasa de protecție I
Gradul de protecție la pătrunderea apei	aparat obișnuit (fără protecție la pătrunderea apei)
Grad de murdărire	2
Categoria instalației	II
Tip de funcționare	Funcționare permanentă

Alimentarea cu tensiune la funcționarea fără cablu

Acumulator:

Tensiune nominală	25,2 V c.c.
Capacitate nominală	12 Ah

Dimensiuni și greutate



Dimensiuni stativ mobil cu monitor l x l x A

în mm	537 x 1246 x 505
în țoli	21 ¹ / ₄ x 49 ¹ / ₈ x 20

Greutate

Greutate unitate de afișare mobilă incl. sarcină de lucru sigură 24,9 kg (54,9 lbs)

Greutate unitate de afișare mobilă (fără scaner și încărcător)

Greutate totală	23,6 kg (52,0 lbs)
Greutate fără monitor și acumulator	15,0 kg (33,1 lbs)

Greutate piese accesorii (scaner și încărcător) 1,3 kg (2,9 lbs)

Greutate monitor 6,4 kg (14,1 lbs)

Greutate acumulator 2,2 kg (4,9 lbs)

3.7 Componente principale

IMPORTANT

Utilizarea formelor prescurtate

În continuarea documentației, pentru o mai bună lizibilitate, sunt folosite formele prescurtate specificate ale denumirilor componentelor.

Dispozitivul medical Primescan™ 2 include următoarele componente principale:

- Primescan™ 2, pe scurt: scanner (intraoral)
- Cradle Primescan™ 2, pe scurt: compartimentul scannerului
- Manșon de protecție
- Battery Primescan™ 2, pe scurt: acumulator
- Charger Primescan™ 2, pe scurt, încărcător
- Unitate de alimentare pentru încărcător
- Calibration Set Primescan™ 2, pe scurt, set de calibrare

Manșoane (accesorii)

- Single Use Sleeve Primescan™ 2, pe scurt: manșon de unică folosință

Connection Set optional Primescan™ 2

Connection Set optional Primescan™ 2 (pe scurt: set de racord) pentru utilizarea în operare cu cablu include următoarele componente principale:

- Coupling Box Primescan™ 2, pe scurt, cutie de cuplare
- Adaptor de cablu
- Cablu de rețea
- Unitate de alimentare

Unitate de afișare mobilă Primescan™ 2 Cart (accesorii opționale)

Unitatea de afișare mobilă Primescan™ 2 Cart (pe scurt: unitate de afișare mobilă) este un accesoriu opțional pentru dispozitivul medical Primescan™ 2 și include următoarele componente:

- Stativ mobil
- All-in-one Touch Computer (denumit în continuare monitor AIO)
- Compartimentul scannerului
- Acumulator
- Cablu de rețea
- Cablu de alimentare de la rețea

Unitatea de afișare mobilă Primescan™ 2 Cart este concepută pentru utilizarea în mediul pacientului.

3.8 Descriere tehnică

Scanner intraoral pentru amprentarea optică precisă în gură

- Scanner intraoral de înaltă rezoluție (scanner 3D), încălzit, cu manșon detașabil de unică folosință și procesare integrată a imaginii pentru funcționare fără cablu și cu cablu,
- compartimentul scannerului,
- acumulator și încărcător.

Scanner intraoral de înaltă rezoluție cu sistem electronic de comandă și procesare a imaginilor

• Captura imaginii:	Captarea datelor 2D și 3D are loc în interiorul piesei de mână Scanner.
• Transfer de date ale imaginii:	Datele de imagine captate sunt transmise fără cablu (prin Wi-Fi de 5 GHz) sau prin cablu prin cutia de cuplare opțională sau prin unitatea de afișare mobilă opțională.

Nu este necesară conectarea la apă sau aer.

Connection Set optional Primescan™ 2 (numai la utilizarea scannerului fără unitate de afișare mobilă)

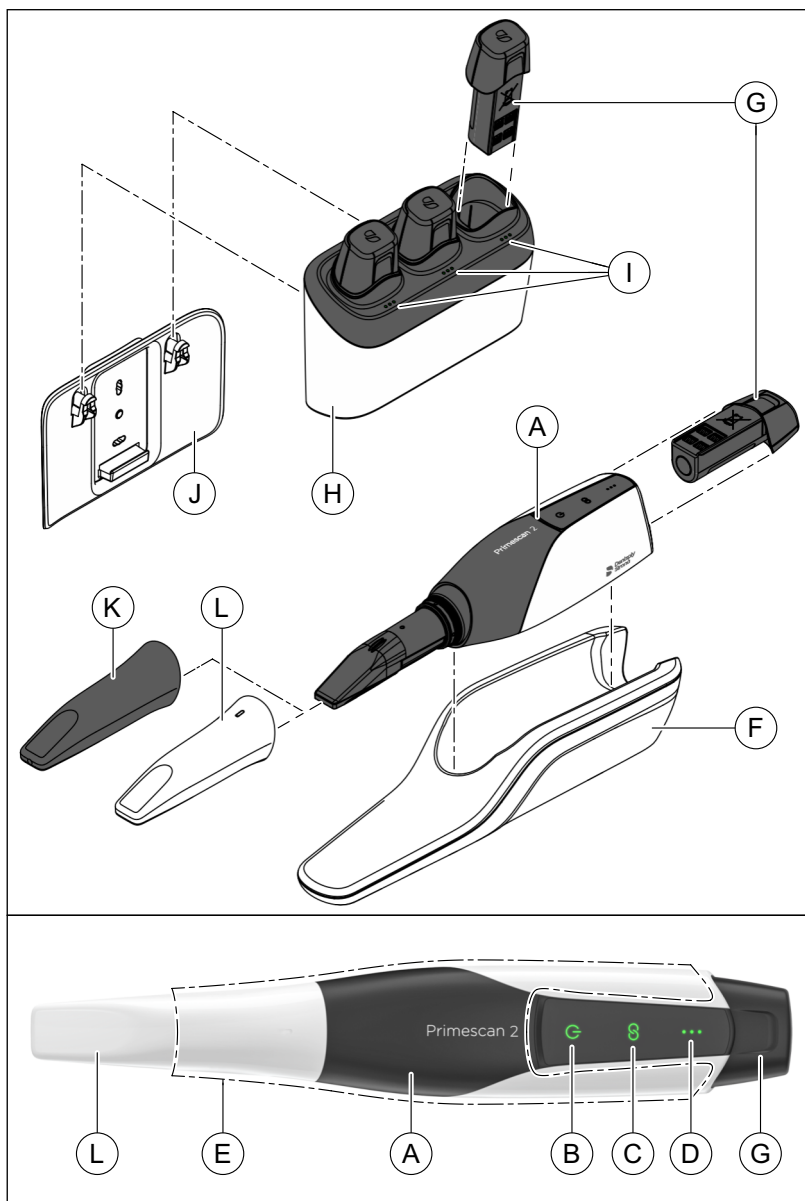
- Set de conectare cu adaptor de cablu și cutie de cuplare pentru funcționare cu cablu.

Unitate de afișare mobilă Primescan™ 2 Cart (opțional)

- Unitate de afișare digitală mobilă pentru funcționare fără cablu și cu cablu,
- All-in-one Touch Computer cu ecran de 21,5 țoli (denumit în continuare și monitor AIO), 1920 x 1080 pixeli (16:9),
- stativ mobil cu role cu rulare ușoară/blocabile,
- compartimentul scannerului,
- încălzitor pentru a asigura absența aburirii la nivelul sistemului optic al scannerului,
- software bazat pe cloud pentru crearea și gestionarea capturilor,
- acumulator și cablu de rețea,
- port USB-A,
- tasta Enter de picior integrată,
- încărcător opțional pentru acumulatorii scannerului intraoral.

3.9 Elemente funcționale și de operare

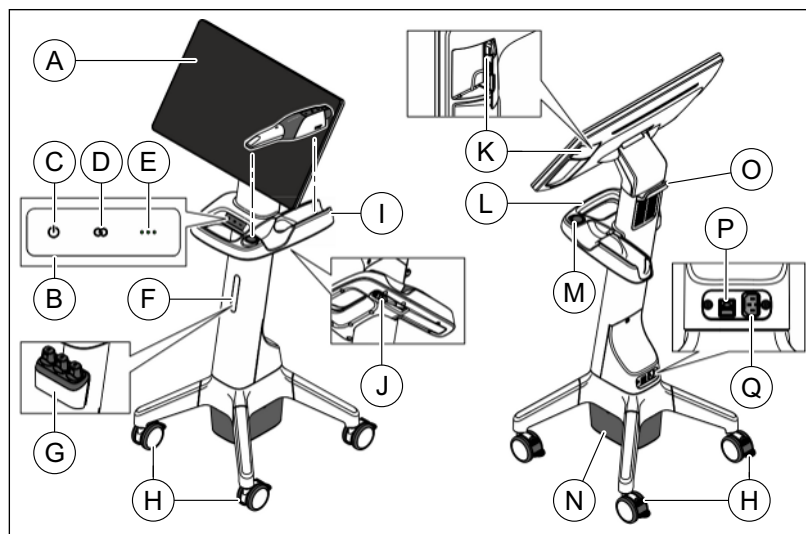
3.9.1 Scanner și încărcător



A	Scanner Primescan™ 2	G	Acumulator
B	Tastă de pornire/oprire Indicator pentru starea de funcționare	H	Încărcător
C	Tasta Connect Indicator pentru starea conexiunii	I	Indicatoare de stare pentru încărcător
D	Indicator al nivelului de încărcare	J	Suport de perete pentru încărcător

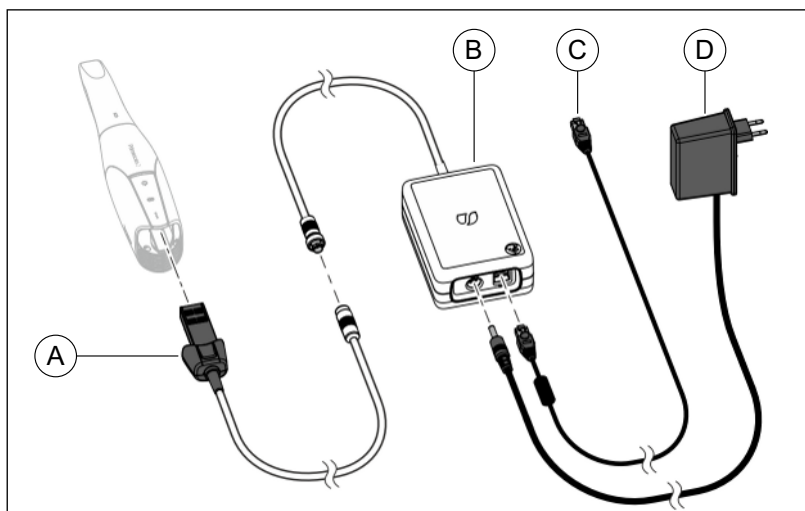
E	Zonă pentru apăsare pe carcasa scannerului (modul de captură)	K	Manșon de protecție
F	compartimentul scannerului	L	Manșon de unică folosință

3.9.2 Unitate de afișare mobilă (opțional)



Unitate de afișare mobilă Primescan™ 2 Cart		I	compartimentul scannerului
A	All-in-one Touch Computer resp. monitor AIO	J	Racord pentru scanner pentru funcționarea cu cablu
B	Panou de comandă	K	Port USB
C	Tasta de pornire/oprire/ indicator pentru starea de funcționare (unitate de afișare)	L	Mâner
D	Indicator Connect (unitate de afișare)	M	Placă de încălzire
E	Indicator de stare acumulator (unitate de afișare)	N	Panou acumulator/comutator de picior
F	Capac interfață încărcător	O	Capac interfață monitor/ mâner/suport pentru cablu
G	Încărcător cu suport de perete pe interfața încărcătorului	P	Racord la rețea
H	Role blocabile	Q	Racord electric

3.9.3 Set de conectare (opțional) pentru funcționarea cu cablu



A	Adaptor de cablu	C	Cablu de rețea
B	Cutie de cuplare	D	Unitate de alimentare

⚠ PRECAUȚIE

Utilizați numai sursa de alimentare și cablul de rețea furnizate de Dentsply Sirona pentru a opera setul de conectare!

3.9.4 Starea de funcționare

Starea de funcționare a scannerului Primescan™ 2

Indicator cu leduri		Descriere
	nu luminează	Scannerul este oprit.
	luminează intermitent în albastru	- Scannerul se află în procesul de pornire. - Scannerul se află în procesul de oprire. - După un proces de răcire, scannerul este gata de pornire din nou.
	luminează în verde	Scannerul este pornit și este gata de funcționare.

Indicator cu leduri	Descriere
 luminează intermitent în alb	Firmware-ul scannerului este în curs de actualizare. Nu scoateți bateria resp. adaptorul de cablu din scanner în timpul actualizării firmware-ului.
 luminează intermitent în portocaliu-deschis	Scannerul se află în modul de răcire. În timpul răcirii, scannerul nu poate fi pornit din nou. După finalizarea procesului de răcire, culoarea se schimbă în albastru și scannerul poate fi pornit din nou.
 luminează în portocaliu-deschis	- Procesul de pornire a eșuat. - Există o problemă cu scannerul sau cu acumulatorul.

Starea de funcționare a unității de afișare mobile Primescan™ 2 Cart (opțional)

Indicator cu leduri	Descriere
 nu luminează	Unitatea de afișare mobilă este oprită.
 luminează intermitent în albastru	Unitatea de afișare mobilă se află în procesul de pornire.
 luminează în verde	Unitatea de afișare mobilă este pornită și este gata de funcționare.
 luminează în portocaliu-deschis	A apărut o eroare la unitatea de afișare mobilă.

3.9.5 Starea de încărcare a acumulatorului

Starea de încărcare a acumulatorului scannerului Primescan™ 2

Indicator cu leduri	Descriere
 Toate cele 3 leduri luminesc în verde	Starea de încărcare a acumulatorului: ridicată
 2 leduri luminesc în verde	Starea de încărcare a acumulatorului: medie

Indicator cu leduri		Descriere
	1 led luminează în verde	Starea de încărcare a acumulatorului: scăzută
	1 led luminează intermitent în verde	Starea de încărcare a acumulatorului: foarte scăzută Înlocuiți fără întârziere acumulatorul cu un acumulator plin.

IMPORTANT

Acumulatorul nu este încărcat complet

La livrare, acumulatorul nu este încărcat complet.
Înainte de prima utilizare, introduceți acumulatorul în încărcător pentru a atinge capacitatea maximă.

Starea de încărcare a acumulatorului unității de afișare mobile Primescan™ 2 Cart (opțional)

Indicator cu leduri		Descriere
	Toate cele 3 leduri luminează în verde	Starea de încărcare a acumulatorului: ridicată
	2 leduri luminează în verde	Starea de încărcare a acumulatorului: medie
	1 led luminează în verde	Starea de încărcare a acumulatorului: scăzută
	1 led luminează intermitent în verde	Starea de încărcare a acumulatorului: foarte scăzută Conectați fără întârziere unitatea de afișare mobilă la conexiunea de alimentare.

IMPORTANT

Acumulatorul nu este încărcat complet

La livrare, acumulatorul nu este încărcat complet.
Conectați aparatul la rețeaua de alimentare cu cablul de alimentare, pentru a atinge capacitatea completă a acumulatorului.

3.9.6 Starea conexiunii la rețea

Conexiunea la rețea a scannerului Primescan™ 2

Indicator cu leduri		Descriere
	luminează intermitent de câte două ori în albastru	Scannerul se află în modul de căutare: funcția Bluetooth este activă, dar scannerul nu s-a conectat încă cu rețeaua.
	luminează în verde	Scannerul este conectat cu rețeaua.
	luminează în portocaliu-deschis	Eroare de conectare: scannerul nu găsește rețeaua.

Conectarea la rețea a unității de afișare mobilă Primescan™ 2 Cart (opțional)

Indicator cu leduri		Descriere
	luminează intermitent de câte două ori în albastru	Unitatea de afișare mobilă se află în modul de căutare: funcția Bluetooth este activă, dar unitatea de afișare mobilă nu s-a conectat încă cu rețeaua.
	luminează în verde	Unitatea de afișare mobilă este conectată cu rețeaua.
	luminează în portocaliu-deschis	Eroare de conectare: unitatea de afișare mobilă nu găsește rețeaua.

3.10 Certificare

Marcaj CE



Acest produs este conform Regulamentului UE 2017/745 privind dispozitivele medicale, cu toate modificările.

Acest produs are marcajul CE în conformitate cu dispozițiile Directivei 2014/53/U E(RED).

ATENȚIE

Marcaj CE pentru produsele conectate

Produsele care sunt conectate la acest aparat trebuie să poarte și ele marcajul CE.



Acest produs este un dispozitiv medical.

Conformitate

Orice persoană care assemblează sau modifică un sistem electric medical conform IEC 60601-1:2005 + A1:2012 (+A2:2020), capitolul 16, prin combinarea acestuia cu alte aparate, este responsabilă de îndeplinirea în totalitate a cerințelor acestei dispoziții pentru siguranța pacienților, a operatorilor și a mediului. Combinația cu un PC este o astfel de asociere a unui sistem electric medical.



Modulele îndeplinesc cerințele Federal Communications Commission (Part 15 of the FCC Rules).

FCC ID (Primescan™ 2): 2AD7W-6802040

FCC ID (Primescan™ 2 Cart): PD9AX210NG

Industrie Canada

Modulele îndeplinesc condițiile Industrie Canada (RSS210).

IC ID (Primescan™ 2): 12730A-6802040

IC ID (Primescan™ 2 Cart): 1000M-AX210NG

3.11 Compatibilitate electromagnetică

Respectarea următoarelor date asigură o funcționare în condiții de siguranță, din punctul de vedere al CEM.

Primescan™ 2 îndeplinește cerințele privind compatibilitatea electromagnetică (CEM) conform IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020.

Primescan™ 2 este denumit în continuare „APARAT”.

3.11.1 Emisia electromagnetică

APARATUL este adecvat pentru folosirea în mediul electromagnetic indicat mai jos.

Clientul sau utilizatorul APARATULUI trebuie să se asigure că acesta este folosit într-un astfel de mediu.

Măsurarea emisiei	Conformitate	Mediu electromagnetic – linii directe
Emisie HS conform CISPR 11	Grupa 1	Aparatul folosește energie de înaltă frecvență exclusiv pentru funcționarea sa internă. De aceea emisiile de unde de înaltă frecvență sunt foarte reduse și este improbabil ca aparatele electronice învecinate să fie bruiate de interferențe.
Emisie HS conform CISPR 11	Clasa B	APARATUL este destinat uzului în toate unitățile, inclusiv în spațiile de locuit și în cele care sunt conectate direct la o rețea publică de alimentare care aprovizionează și clădiri folosite pentru locuit.
Oscilații superioare conform IEC 61000-3-2	Clasa A	
Variații de tensiune/pâlpâire conform IEC 61000-3-3	concordă	

3.11.2 Imunitatea la interferențe

APARATUL este adecvat pentru folosirea în mediul electromagnetic indicat mai jos.

Clientul sau utilizatorul APARATULUI trebuie să se asigure că acesta este folosit într-un astfel de mediu.

Încercări ale imunității la radiații electromagnetice	IEC 60601-1-2 Nivel de testare	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – linii directe
Descărcare electrostatică (ESD) conform IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV aer	± 8 kV contact ± 15 kV aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau prevăzute cu plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă a aerului trebuie să fie de minimum 30 %.
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/în rafale conform IEC 61000-4-4	± 1 kV pentru liniile de intrare și ieșire ± 2 kV pentru liniile de rețea	± 1 kV pentru liniile de intrare și ieșire ± 2 kV pentru liniile de rețea	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să corespundă mediului specific de tip comercial sau spitalicesc
Unde de șoc (surge) conform IEC 61000-4-5	± 1 kV tensiune în mod diferențial ± 2 kV tensiune în mod comun	± 1 kV tensiune în mod diferențial ± 2 kV tensiune în mod comun	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să corespundă mediului specific de tip comercial sau spitalicesc.
Căderile de tensiune, întreruperile scurte și fluctuațiile în tensiunea de alimentare conform IEC 61000-4-11	0 % U_T pentru ½ de perioadă (100 % cădere a U_T) 0 % U_T pentru 1 perioadă (100 % cădere a U_T) 70 % U_T pentru 25 de perioade (30 % cădere a U_T) 0 % U_T timp de 5 sec. (100 % cădere a U_T)	0 % U_T pentru ½ de perioadă (100 % cădere a U_T) 0 % U_T pentru 1 perioadă (100 % cădere a U_T) 70 % U_T pentru 25 de perioade (30 % cădere a U_T) 0 % U_T timp de 5 sec. (100 % cădere a U_T)	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să corespundă mediului specific de tip comercial sau spitalicesc.
Câmpuri radiate în zona proximală (Proximity magnetic fields) conform IEC 61000-4-39	30 kHz 8 A/m 134,2 kHz 65 A/m 13,56 MHz 7,5 A/m	30 kHz 8 A/m 134,2 kHz 65 A/m 13,56 MHz 7,5 A/m	Mențineți o distanță de 1 m față de dispozitivele cu interferențe așteptate de câmp magnetic.
Câmp magnetic la frecvențe de alimentare (50/60 Hz) conform IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice de frecvența rețelei trebuie să corespundă valorilor tipice, așa cum se regăsesc în mediul de tip comercial și spitalicesc.

Încercări ale imunității la radiații electromagnetice	IEC 60601-1-2 Nivel de testare	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – linii directe
Observație: U_T este tensiunea alternativă a rețelei înaintea utilizării nivelului de testare.			
			Echipamentele radio portabile și mobile nu se vor folosi la distanțe mai mici de APARAT, inclusiv de cabluri, decât distanța de protecție recomandată, care este calculată pe baza ecuației adecvate pentru frecvența de emisie. Distanța de protecție recomandată:
Perturbații conduse de ÎF IEC 61000-4-6	$3 V_{eff}$ de la 150 kHz până la 80 MHz $6 V_{eff}$ în benzile de frecvență ISM cuprinse între 150 kHz și 80 MHz De la 80 % AM până la 1 kHz	$3 V_{eff}$ $6 V_{eff}$	$d = [1, 2] \sqrt{P}$
Perturbații radiate de ÎF IEC 61000-4-3	$3 V/m$ de la 80 MHz până la 800 MHz $3 V/m$ de la 800 MHz până la 2,7 GHz De la 80 % AM până la 1 kHz	$3 V/m$ $3 V/m$	$d = [1, 2] \sqrt{P}$ de la 80 MHz până la 800 MHz $d = [2, 3] \sqrt{P}$ de la 800 MHz până la 2,7 GHz cu P ca putere nominală a emițătorului în Wați (W) conform indicațiilor producătorului emițătorului și d ca distanță de protecție recomandată în metri (m). Intensitatea câmpurilor emițătoarelor radio staționare este, la toate frecvențele, conform unei testări efectuate la fața locului ¹ , mai mică decât nivelul de conformitate ² . În apropierea aparatelor marcate cu următoarea pictogramă, pot să apară perturbații. 

Imunitate la câmpuri electromagnetice de înaltă frecvență în imediata apropiere a dispozitivelor de comunicație fără fir IEC 61000-4-3			
Frecvență de verificare (MHz)	Modulație	Nivel necesar de rezistență la interferențe (V/m)	Nivel menținut de rezistență la interferențe (V/m)
385	Impuls	27	27
450	FM	28	28
660 680 700	Impuls	28	28
710 745 780	Impuls	9	9
810 870 930	Impuls	28	28
1720 1845 1970	Impuls	28	28
2450	Impuls	28	28
3300 3750 4200	Impuls	28	28
4400 4700 5000	Impuls	28	28
5240 5500 5785	Impuls	9	9
5925	Impuls	28	28

Nota 1

La 80 MHz și 800 MHz, este valabil domeniul de frecvență maxim.

Nota 2

Aceste linii directe nu pot fi aplicate în toate cazurile. Răspândirea mărimilor electromagnetice este influențată de absorbția și reflexia clădirilor, obiectelor și oamenilor.

1. Intensitatea câmpurilor emițătoarelor radio staționare, ca de ex. stațiile de bază ale telefoanelor mobile și ale serviciilor mobile terestre, stațiile de amatori, emițătoarele radio AM și FM și de televiziune, teoretic nu pot fi predeterminate exact. Pentru a stabili

mediul electromagnetic datorat emițătoarelor staționare RF, se recomandă testarea la fața locului. Dacă intensitatea calculată a câmpurilor la amplasamentul APARATULUI depășește nivelul de conformitate menționat mai sus, APARATUL trebuie verificat în fiecare loc de utilizare cu privire la funcționarea sa normală. Dacă se observă anomalii, poate fi necesară luarea de măsuri suplimentare, ca de exemplu reorientarea sau schimbarea locului APARATULUI.

2. Peste domeniul de frecvență de la 150 kHz până la 80 MHz, intensitatea câmpului este mai mică de 3 V/m.

Nota 3

Banda de frecvență n260 (28 GHz), n261 (39 GHz):

Aceste frecvențe nu sunt utilizate pentru comunicațiile mobile 5G și, prin urmare, nu sunt considerate perturbatoare. Aceasta înseamnă că nu sunt necesare teste suplimentare pentru aceste benzi de frecvență.

3.11.3 Distanțe de protecție

Distanțe de protecție recomandate între echipamentele de comunicație portabile și mobile de ÎF și APARAT

APARATUL este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic, în care sunt controlate mărimile interferențelor de înaltă frecvență care sunt emise. Clientul sau utilizatorul APARATULUI poate ajuta la împiedicarea perturbațiilor electromagnetice, menținând distanțele minime între echipamentele de comunicație portabile și mobile de ÎF (emițătoare) și APARAT – în funcție de puterea de ieșire maximă a aparatelor de comunicație, conform indicațiilor de mai jos.

Putere nominală a emițătorului [W]	Distanță de protecție conform frecvenței de emisie [m]			
	De la 150 kHz până la 80 MHz	De la 80 MHz până la 800 MHz	De la 800 MHz până la 2,5 GHz	De la 2,3 GHz până la 6 GHz
	$d = [1, 2] \sqrt{P}$	$d = [1, 2] \sqrt{P}$	$d = [2, 3] \sqrt{P}$	$d = [4, 6] \sqrt{P}$
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

Pentru emițătoarele a căror putere nominală maximă nu este indicată în tabelul de mai sus, distanța de protecție recomandată d poate fi determinată în metri (m) folosindu-se ecuația care figurează în coloana corespunzătoare, unde P reprezintă puterea nominală maximă a emițătorului în Wați (W) conform indicațiilor producătorului emițătorului.

Nota 1

Pentru calcularea distanței de protecție recomandate față de emițătoare în domeniul de frecvență cuprins între 80 MHz și 2,3 GHz s-a folosit un factor suplimentar de 10/3, pentru a reduce probabilitatea ca un aparat de comunicație mobil/portabil adus din greșeală în zona pacientului să ducă la o perturbație.

Pentru a calcula frecvențele de la 2,3 GHz până la 6 GHz, a fost adăugat un factor suplimentar de 6,6.

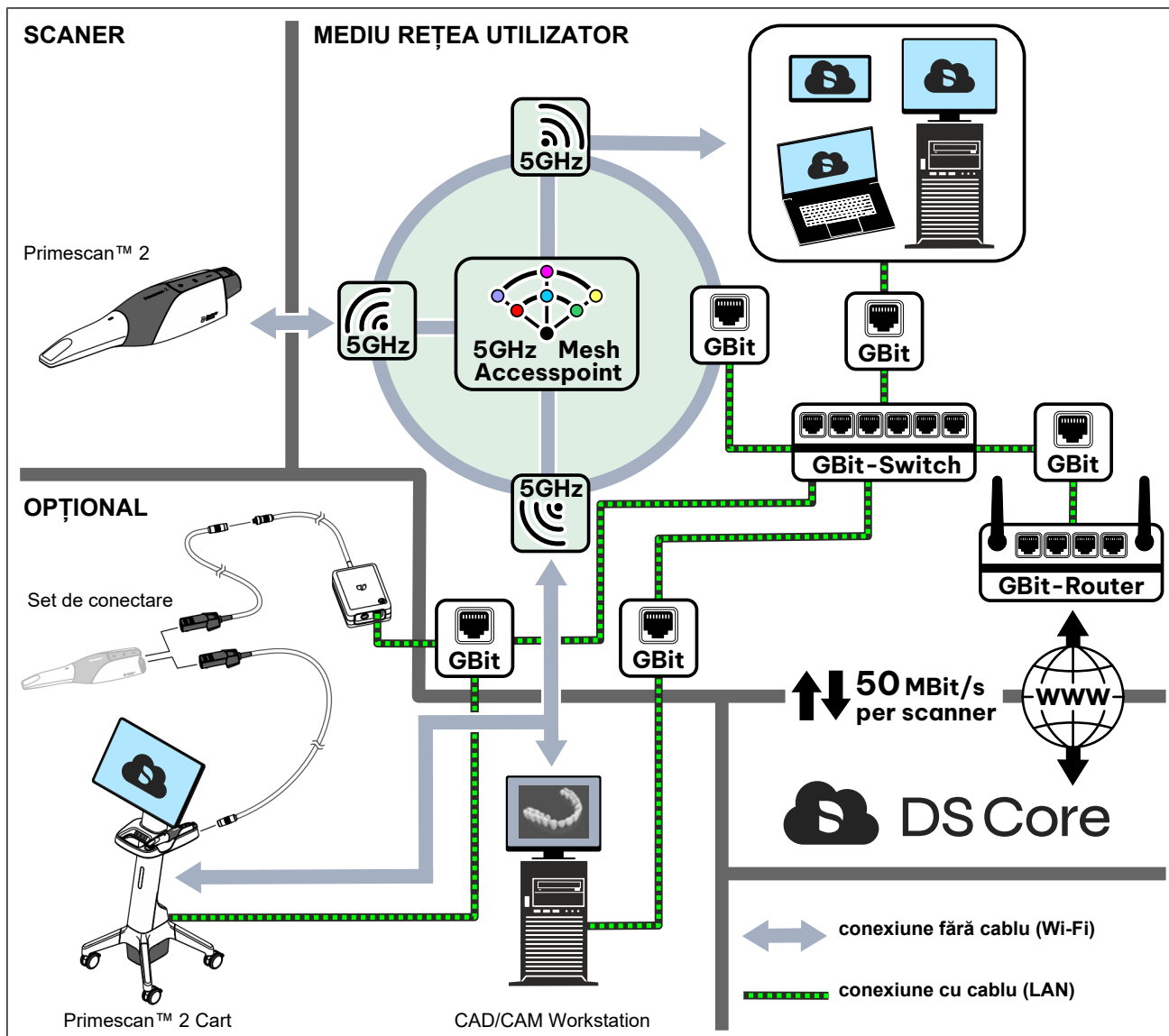
Nota 2

Aceste linii directoare nu pot fi aplicate în toate cazurile. Răspândirea mărimilor electromagnetice este influențată de absorbția și reflexia clădirilor, obiectelor și oamenilor.

4 Cerințe preliminare de instalare

4.1 Cerințe pentru infrastructura rețelei

Topologia rețelei



Condiții preliminare pentru rețea

Bandă Wi-Fi:	5 GHz
Standard Wi-Fi:	Wi-Fi 5 (802.11ac), Wi-Fi 6 (802.11ax) sau superior
Roaming Wi-Fi:	802.11r/k/v
Upload/download:	min. 50 MBit/s pentru fiecare scanner
Criptare:	WPA2 cu Preshared Key
Alocare recomandată IP:	DHCP
Latență:	max. 100 ms
Jitter:	max. 5 ms
Distanța de la scanner la punctul de acces Wi-Fi:	max. 5 m, neobstrucționată de pereți
Conexiune la punctele de acces Wi-Fi:	Gigabit-Ethernet, de ex., 1000BASE-T cu cablu categoria 5 sau superioară
Standard LAN (pentru componente opționale cu cablu ale sistemului):	Gigabit-Ethernet, de ex., 1000BASE-T cu cablu categoria 5 sau superioară

IMPORTANT

La utilizarea scannerului intraoral în mediul dvs. de rețea, este recomandat să analizați rețeaua IT.

Pentru rețeaua dvs. sunt, de asemenea, recomandate măsurile de securitate, cum ar fi protecția actualizată împotriva virusurilor și setările curente pentru firewall. Dacă este necesar, solicitați sfatul experților cu privire la securizarea sistemelor și a rețelei.

Trebuie evaluat riscul pentru pacienți, operatori și terți și, dacă este necesar, trebuie luate măsuri de securitate adecvate.

În cazul unor modificări (actualizări sau modernizări ale echipamentelor IT conectate, precum și la extinderea și eliminarea participanților suplimentari în rețea), acest proces trebuie repetat.

IMPORTANT

Pentru a garanta transmiterea datelor cu cerințele de mai sus, alți participanți WiFi (SSID-uri externe) de pe punctul de acces WiFi utilizat de scanner trebuie să aibă o putere a semnalului mai mică de -85 dB.

Respectați reglementările locale privind întreruperea funcționării prin unde radio în cazul unor conflicte cu participanții la unde radio prioritari (de ex., radar meteo), evitând canalele radio 118 – 128 în configurația punctului de acces WiFi, dacă este necesar.

IMPORTANT

Restricționați accesul fizic la infrastructura IT a cabinetului sau a clinicii dvs. și la platforma cloud la acei angajați și la acel personalul care chiar au nevoie de acces la aceasta.

Asigurați-vă că datele de acces sunt păstrate în siguranță și nu sunt transmise terților. Dentsply Sirona sau partenerii acesteia nu vă vor cere detalii de conectare.

Prioritizarea transmisiei de date în setările routerului nu este necesară dacă lățimea de bandă necesară de 50 Mbit (upload și download) nu scade atunci când în aceeași rețea sunt operate alte dispozitive.

Integritatea datelor schimbate cu scannerul intraoral prin Wi-Fi este garantată prin CCMP (Counter Mode with Cipher Block Chaining Message Authentication Code Protocol) implementat în standardul WPA2.

Dentsply Sirona a efectuat cu succes teste de performanță pentru interfețele electronice Wi-Fi și Ethernet în conformitate cu cerințele pentru infrastructura de rețea de mai sus. Dacă aceste cerințe sunt îndeplinite, sistemul va funcționa așa cum a fost prevăzut.

Porturi de comunicare necesare

Următoarele porturi trebuie eliberate pentru rețeaua cabinetului, pentru a asigura toate funcțiile aparatului.

Port (TCP/UDP)	Descriere
123	Sincronizare temporală cu un server temporal (NTP)
68	la utilizarea DHCP
546	
53	Port standard pentru sistemul nume de domeniu (DNS)
443	Port standard pentru acces la internet codat (https) Transmitere și recepționare de date

4.2 Interfață cu unde radio Bluetooth

Bluetooth

Standard de transmitere:	Bluetooth LowEnergy 5
Bandă de frecvență:	2,4 GHz
Rază de acțiune maximă:	< 3 m
Profil de comunicație:	Generic ATtribute Profile (GATT-Profile)
Criptare:	Standard Bluetooth Encryption

Bluetooth QoS

Timp de latență a datelor:	Irelevant pentru această funcție
Flux:	Irelevant pentru această funcție
Priorități de semnal:	Irelevant pentru această funcție

5 Instalare și punerea în funcțiune

Aparatul/sistemul poate fi instalat și pus în funcțiune atât de dvs., ca utilizator, cât și de personal de specialitate.

5.1 Transport

Aparatele Dentsply Sirona sunt verificate cu grijă înainte de a fi expediate. Efectuați imediat după livrare un control de intrare.

1. Controlați ca pachetul de livrare să fie complet pe baza bonului de livrare.
2. Verificați dacă aparatul este deteriorat vizibil.

ATENȚIE

Deteriorări la transport

Dacă aparatul a fost deteriorat în timpul transportului, luați legătura cu transportatorul.

ATENȚIE

Deteriorări din cauza temperaturilor extreme

După transportul sau depozitarea sistemului la temperaturi extreme, se recomandă să așteptați 12 ore înainte de a pune sistemul în funcțiune.

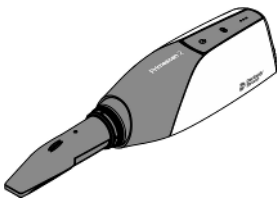
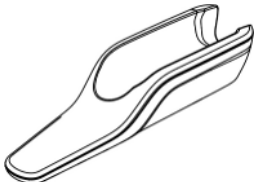
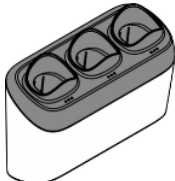
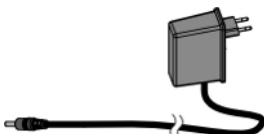
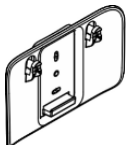
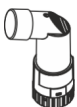
Dacă este necesar returul, vă rugăm să folosiți pentru aceasta ambalajul original.

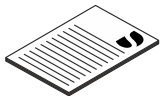
La utilizarea unității de afișare mobile Primescan™ 2 Cart (opțional) de avut în vedere în mod suplimentar

Pentru a evita deteriorarea monitorului AIO, monitorul AIO și acumulatorul trebuie scoase în timpul transportului aparatului.

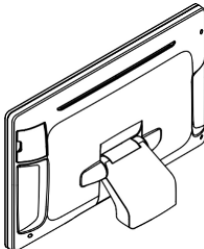
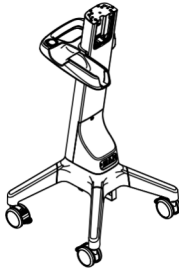
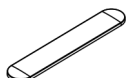
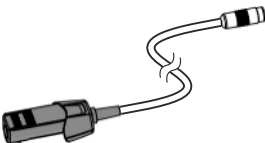
5.2 Setul de livrare

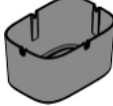
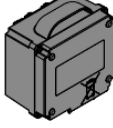
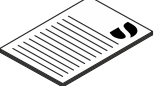
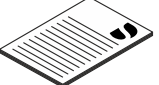
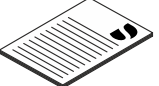
Setul de livrare Primescan™ 2

	1x	Scanner Primescan™ 2
	1x	Compartimentul scannerului
	1x	Manșon de protecție (negru)
	3x	Acumulator
	1x	Încărcător
	1x	Unitate de alimentare pentru încărcător cu racord angular (pentru încărcător)
	1x	Suport de perete
	1x	Set de șuruburi S3 (pentru suportul de perete) constând din: 2x șurub pentru PAL 3 x 30 Z1 2x șaibă A 3,2 2x diblu S3
	1x	Set de calibrare

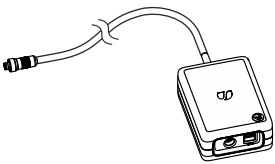
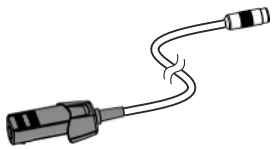
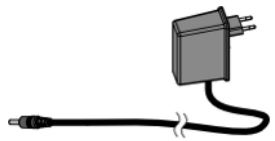
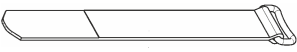
	1x	Pachet cu manșoane de unică folosință
	1x	Bețișoare pentru curățare
	1x	Instrucțiuni pentru pornirea rapidă

Setul de livrare al unității de afișare mobile Primescan™ 2 Cart (accesorii opționale)

	1x	Monitor AIO
	1x	Stativ mobil
	1x	Capac interfață monitor
	1x	Capac interfață încărcător
	1x	Șurub M6 x 16 (pentru monitorul AIO)
	4x	Șurub M4 x 10 cu șaibă (pentru capacul interfeței monitorului)
	1x	Adaptor de cablu

	1x	Cablu de rețea
	1x	Cablu de rețea (în varianta selectată)
	1x	Cablu de conectare încărcător
	1x	Panou acumulator
	1x	Acumulator (colet separat)
 	1x	Șurubelniță angulară TX30
	1x	Șurubelniță angulară TX20
	1x	Prospect de despachetare
	1x	Instrucțiuni de instalare succinte
	1x	Broșură cu indicații

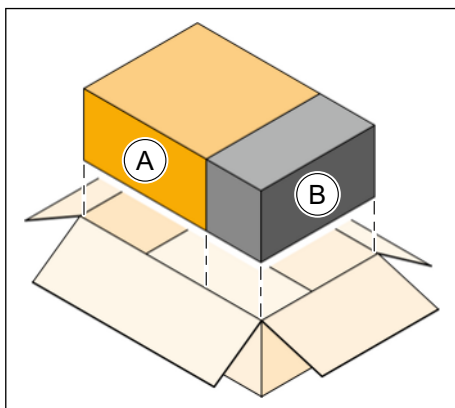
Setul de livrare al setului de conectare (accesoriu opțional)

	1x	Cutie de cuplare
	1x	Adaptor de cablu
	1x	Unitate de alimentare (pentru cutia de cuplare)
	1x	Cablu de rețea
	3x	Bandă adezivă

5.3 Despachetare

5.3.1 Conceptul ambalajului

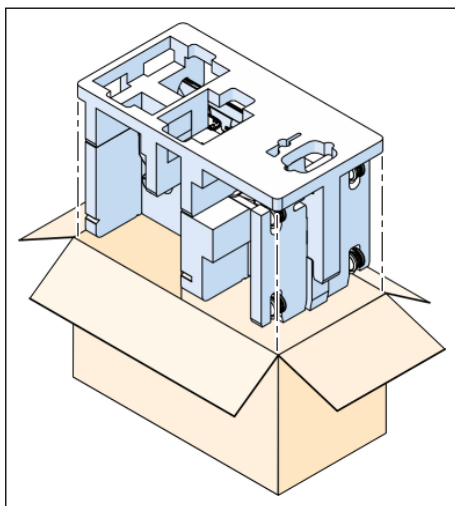
Scanner



Scannerul (A) este livrat împreună cu un set de manșoane de unică folosință (B) într-un ambalaj exterior comun.

Cutia de carton (A) a scannerului se află într-o pungă de aluminiu.

Unitate de afișare mobilă (opțional)



Unitatea de afișare mobilă opțională este livrată în propriul ambalaj exterior pe un palet. Acesta conține stativul mobil, monitorul AIO, piesele panoului și accesoriiile.

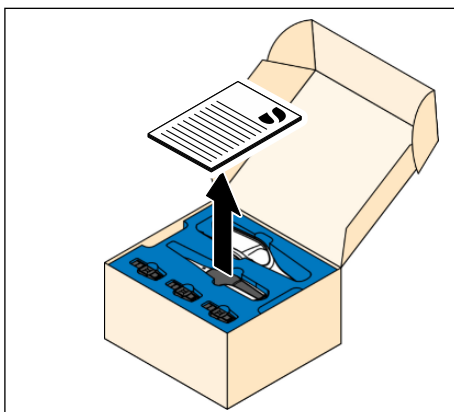
5.3.2 Despachetarea scannerului

Ambalajul exterior

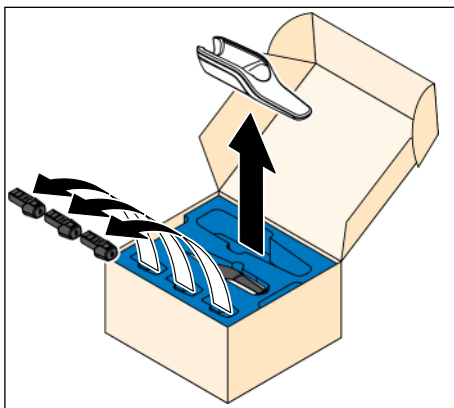
> Deschideți ambalajul exterior și scoateți cele două cutii de carton.

Cutia de carton 1 în pungă de aluminiu: scanner

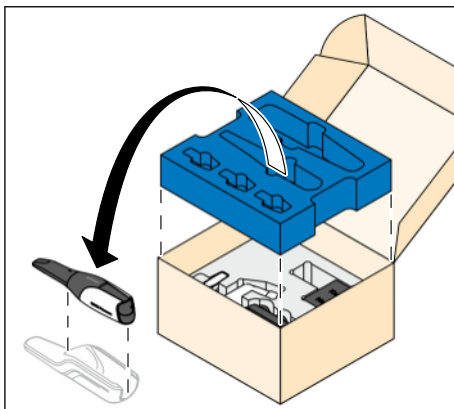
1. Scoateți cutia de carton din pungă de aluminiu.
2. Deschideți cutia de carton din partea de sus.



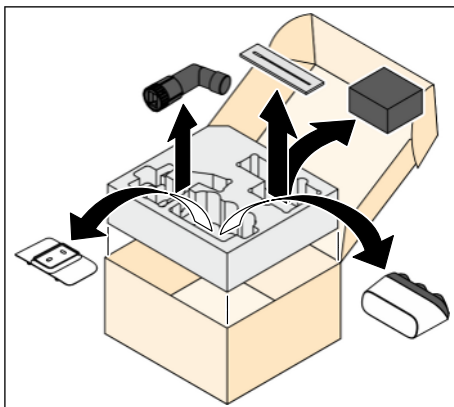
3. Scoateți instrucțiunile de pornire rapidă din inserția de sus a cutiei de carton.



4. Scoateți compartimentul scannerului și cei 3 acumulatori din inserția de sus a cutiei de carton.



5. Scoateți scannerul din inserția de sus a cutiei de carton și așezați-l în compartimentul scannerului.
6. Ridicați inserția de sus a cutiei de carton din cutia de carton.



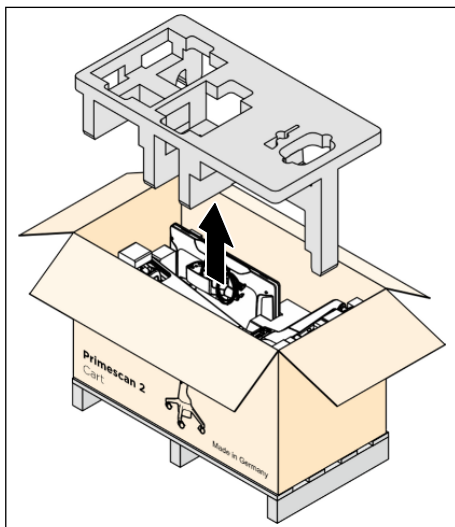
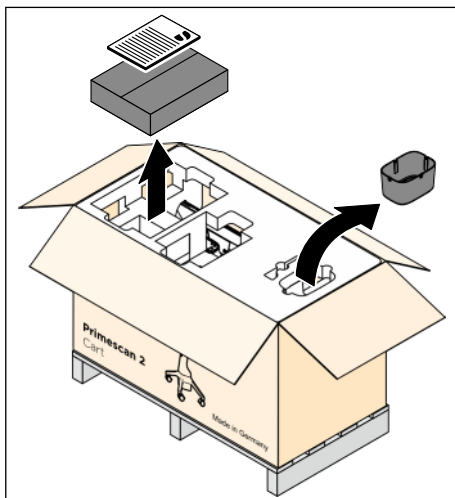
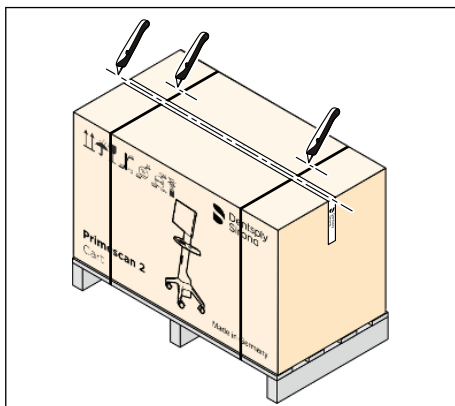
7. Scoateți accesoriul din inserția de jos a cutiei de carton.

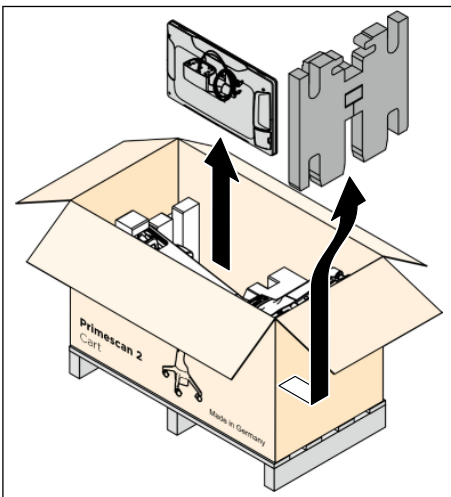
Cutia de carton 2: manșoane de unică folosință

1. Deschideți cutia de carton.
2. Scoateți manșoanele de unică folosință.

5.3.3 Despachetarea unității de afișare mobile (opțional)

1. Deschideți cutia de carton a ambalajului din partea de sus.
2. Scoateți panoul acumulatorului și cutia de accesorii cu instrucțiunile de instalare succinte din partea de sus a ambalajului.
3. Ridicați piesa de ambalaj de sus din cutia de carton a ambalajului.

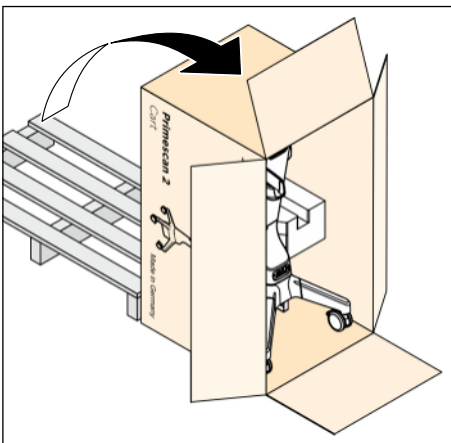




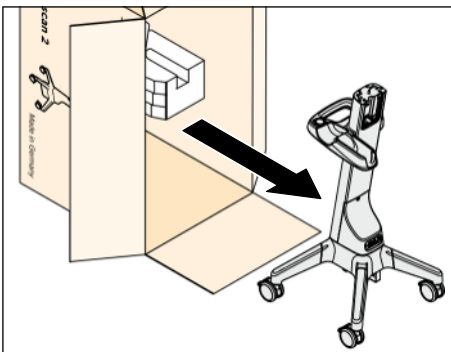
4. Mai întâi împingeți piesa de prindere în lateral în afara compartimentului acumulatorului al stativului mobil și apoi scoateți-o trăgând în sus.
5. Scoateți punga cu monitorul AIO din partea de jos a ambalajului.

IMPORTANT

Așezați cu grijă punga care conține monitorul AIO cu fața în jos pe o suprafață plană, pentru a evita deteriorarea acestuia.



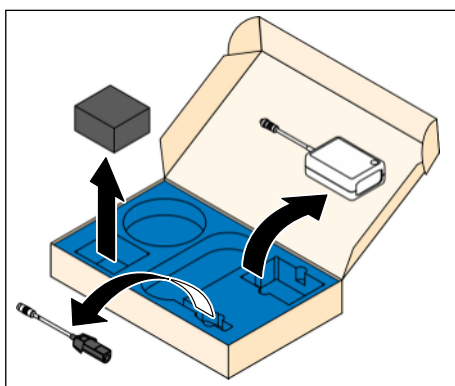
6. Rotiți cutia de carton a ambalajului cu 90° în poziție verticală, astfel încât roțile stativului mobil să fie orientate înspre sol.



7. Scoateți stativul mobil din partea de jos a ambalajului.

5.3.4 Despachetarea setului de conectare (opțional)

1. Deschideți cutia de carton din partea de sus.



2. Scoateți toate piesele setului de conectare din inserția cutiei de carton.

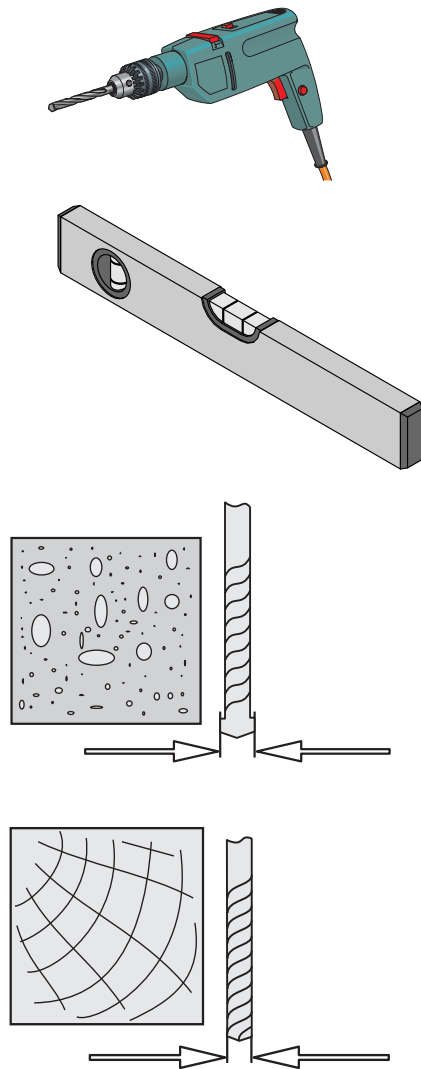
5.3.5 Eliminarea materialului de ambalaj

Suprafața Trebuie eliminat conform dispozițiilor naționale. Respectați dispozițiile în vigoare din țara dumneavoastră.

5.4 Instalare

5.4.1 Instalarea suportului de perete pentru încărcător

Scule necesare



- Mașină de găurit sau ciocan rotopercutor, în funcție de materialul bazei

- Nivelă cu bulă de aer

- Burghiu pentru piatră 5 mm

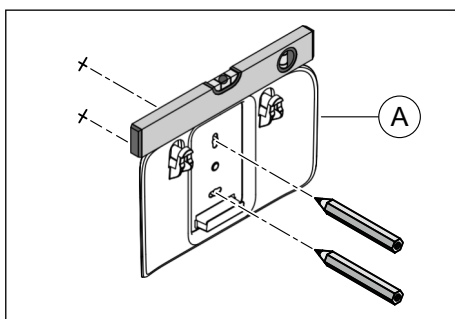
- Burghiu pentru lemn 2 mm

Montarea suportului de perete pentru încărcător

IMPORTANT

Asigurați-vă că peste sau pe sub tencuiala din zona în care este instalat suportul de perete nu trece niciun cablu.

1. Găsiți un loc potrivit pentru a monta încărcătorul pe perete. Aveți în vedere lungimea limitată a cablului blocului de alimentare. Încărcătorul trebuie să poată fi conectat la o priză din apropiere folosind blocul de alimentare.



2. Țineți suportul de perete (A) la locul de montare dorit și aliniați suportul orizontal utilizând o nivelă cu bulă de aer.
3. Marcați cele două puncte de găurire pe perete cu un creion.
4. Așezați la o parte suportul de perete.
5. Găuriți cele două găuri în funcție de tipul de fixare:
 - La montarea cu diblurile S3 incluse, executați găuri adânci de cel puțin 35 mm cu un burghiu pentru piatră de $\varnothing 5$ mm.
 - Pentru un perete din lemn, executați găuri de cel puțin 15 mm adâncime cu un burghiu pentru lemn de $\varnothing 2$ mm.
6. **La fixarea cu dibluri:** Introduceți diblurile în găurile executate cu burghiul.
7. Fixați suportul de perete pe perete folosind două șuruburi cu șaibe-suport.

5.4.2 Instalarea încărcătorului și scannerului (fără cablu)

AVERTISMENT

Periclitarea pacienților și utilizatorilor

Dacă nu utilizați prize ușor accesibile, pentru pacienți și utilizatori este posibil să apară pericol de vătămare corporală.

- > Folosiți numai prize care sunt mereu ușor accesibile. Astfel asigurați deconectarea rapidă a aparatului de la rețea.

PRECAUȚIE

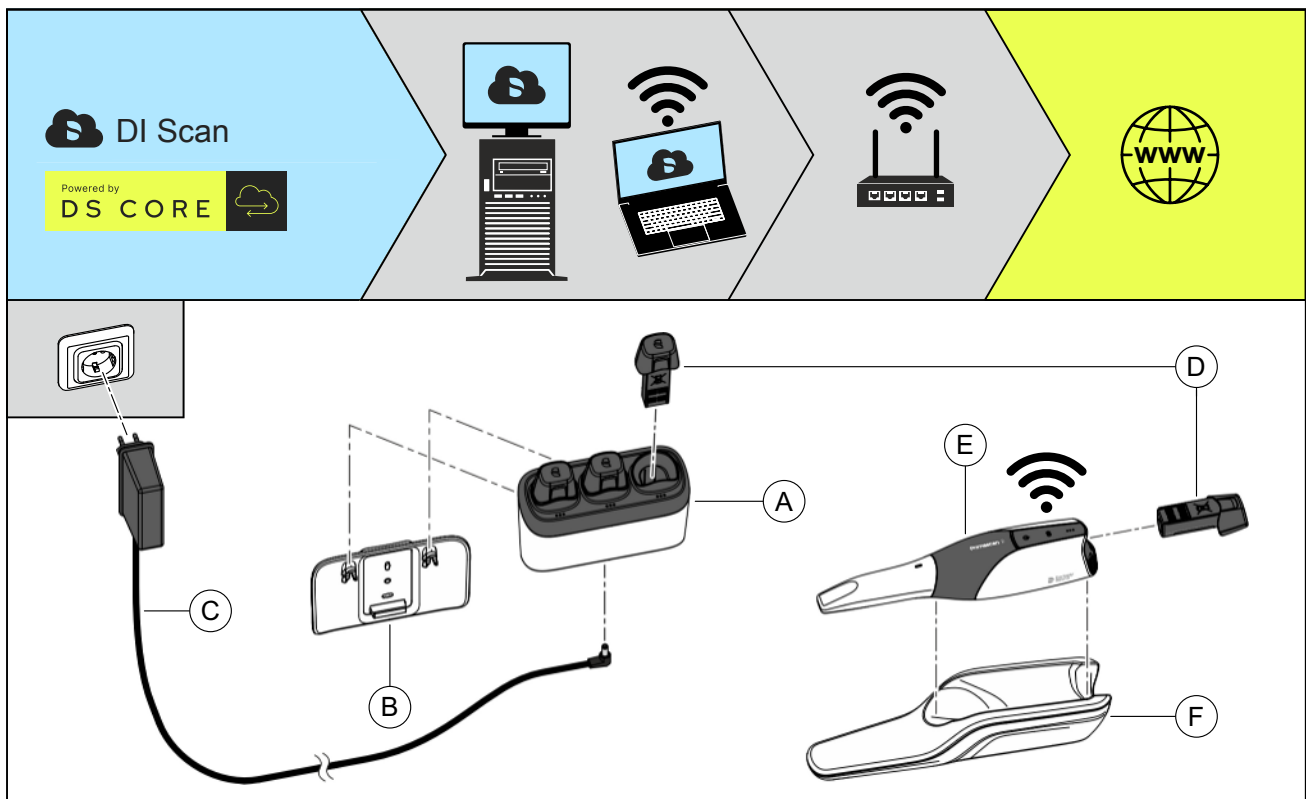
Așezarea compartimentului scannerului

Compartimentul scannerului trebuie așezat pe o suprafață plană, orizontală, în interiorul sau exteriorul mediului înconjurător al pacientului.

ATENȚIE

Scannerul Primescan™ 2 este un sistem de scanare optoelectronică de înaltă precizie pentru preluarea de amprente fără contact, care necesită o manipulare atentă. Manipularea necorespunzătoare (lovirea, scăparea) duce la defectarea scannerului.

- > Așezați întotdeauna scannerul sensibil în compartimentul său!



1. Introduceți încărcătorul (A) de sus în suportul de perete (B) sau așezați-l pe o suprafață plană în exteriorul mediului înconjurător al pacientului.
2. Conectați ștecărul blocului de alimentare (C) la încărcător.

IMPORTANT

Nu confundați blocul de alimentare

Utilizați blocul de alimentare cu ștecher angular inclus cu încărcătorul. Blocul de alimentare al setului de conectare opțional are ștecher drept și nu trebuie utilizat pentru încărcător.

3. Conectați blocul de alimentare (C) la o priză de rețea.
4. Încărcați acumulatorul (D):
Scoateți banda de protecție peste contactele acumulatorului și introduceți acumulatorul într-unul dintre sloturile de încărcare de pe încărcător.
Pot fi încărcate concomitent maximum trei acumulatori.
Starea de încărcare va fi afișată prin intermediul unui indicator cu leduri pe fiecare slot de încărcare (a se vedea tabelul din capitolul „Utilizarea acumulatorilor, încărcătorului și adaptorului de cablu” [→ 80]).
5. Scoateți acumulatorul încărcat din încărcător și introduceți-l cu precauție în scanner (E).
Acumulatorul este fixat magnetic în scanner.

Atunci când acumulatorul este introdus, starea de încărcare este afișată permanent pe scanner.

6. Așezați scannerul în compartimentul scannerului (F).

Integrarea în rețeaua cabinetului (onboarding)

Urmați instrucțiunile din capitolul „Integrarea în rețeaua cabinetului (onboarding)” [-> 77] pentru a conecta scannerul cu rețeaua cabinetului și pentru a-l pune la dispoziție ca aparat în mediul dvs. DS Core.

5.4.3 Instalarea unității de afișare mobile (opțional)

⚠ AVERTISMENT

Periclitarea pacienților și utilizatorilor

Dacă nu utilizați prize ușor accesibile, pentru pacienți și utilizatori este posibil să apară pericol de vătămare corporală.

- > Folosiți numai prize care sunt mereu ușor accesibile. Astfel asigurați deconectarea rapidă a aparatului de la rețea.

⚠ PRECAUȚIE

Pericol de împiedicare/cădere

La utilizarea unității de afișare mobile poate exista riscul de împiedicare.

- > Pozați cablurile în așa fel încât să nu existe risc de împiedicare.
- > Fixați astfel cablul de alimentare, încât să rămână tot timpul fixat.
- > Acroșați cablurile prea lungi în bucle pe suportul pentru cablu din spatele unității de afișare mobile.

⚠ PRECAUȚIE

Utilizați numai cablul de alimentare și cablul de rețea furnizate de Dentsply Sirona pentru a opera unitatea de afișare mobilă!

⚠ PRECAUȚIE

Pericol de incendiu sau arsuri

Manipularea necorespunzătoare a acumulatorului utilizat în acest aparat poate duce la pericol de incendiu sau arsuri.

- > Nu dezasamblați acumulatorul, nu îl încălziți la temperaturi mai mari 60 °C sau nu îl incinerați.
- > Înlocuiți acumulatorul numai cu piesa de schimb furnizată de producător. Dacă utilizați alți acumulatori există pericolul de incendiu și explozie.

⚠ PRECAUȚIE

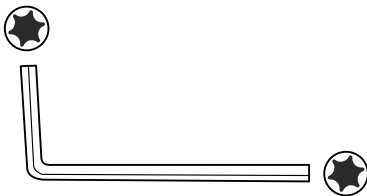
Conectați doar încărcătorul inclus la interfața de încărcare a unității de afișare mobile.

IMPORTANT

Interfața încărcătorului este sub joasă tensiune. Montați încărcătorul cu suport de perete pe interfața încărcătorului sau atașați capacul la interfața încărcătorului pentru a-l împiedica pe utilizator sau pe pacient să atingă interfața încărcătorului.

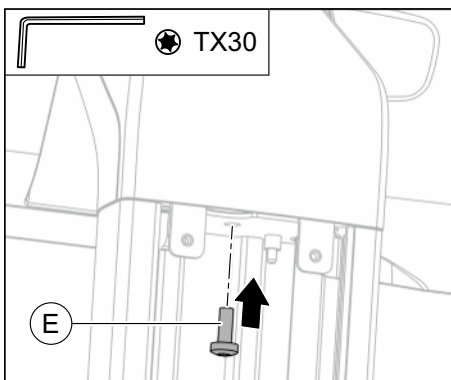
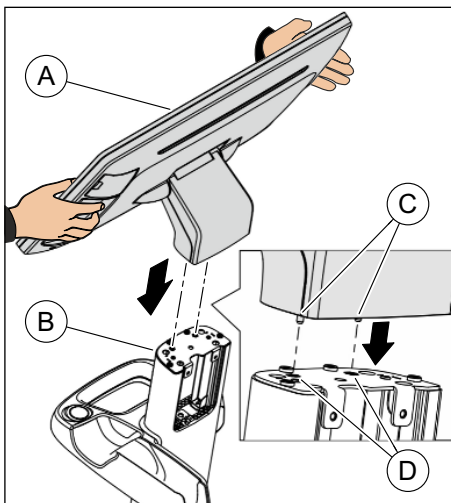
Sculă necesară (în setul de livrare)

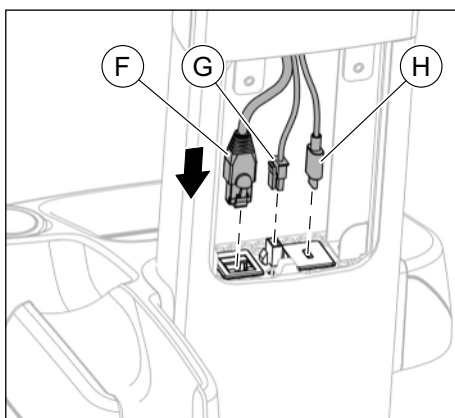
- Șurubelniță angulară Torx® TX30
- Șurubelniță angulară Torx® TX20



Instalarea monitorului AIO

- ✓ Stativul mobil, monitorul AIO, materialul de fixare și sculele sunt despachetate.
1. Așezați monitorul AIO (A) pe stativul mobil (B).
Asigurați-vă că cele două bolțuri de ghidare (C) ale monitorului AIO intră complet în găurile (D) ale stativului mobil.
Aveți grijă să nu striviți cablul de conectare al monitorului AIO.
 Monitorul AIO este ținut pe suportul mobil de bolțurile de ghidare. Nu este necesar să fie ținut cu mâna pentru montarea ulterioară.
 2. Fixați monitorul AIO prin înșurubarea cu șuruburile livrate M6 x 16 (E) pe stativul mobil.
Utilizați șurubelnița angulară Torx TX30 livrată.

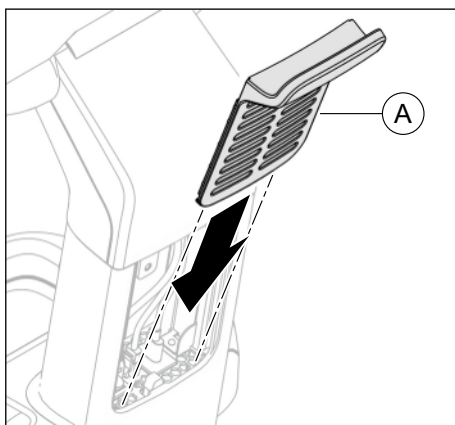




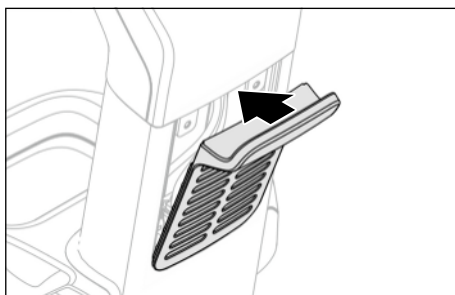
3. Conectați următoarele cabluri ale monitorului AIO la racordurile corespunzătoare de pe stativul mobil:
- cablu de rețea (F)
 - alimentare cu tensiune (G)
 - cablu USB (H)

Atașarea capacului interfeței monitorului

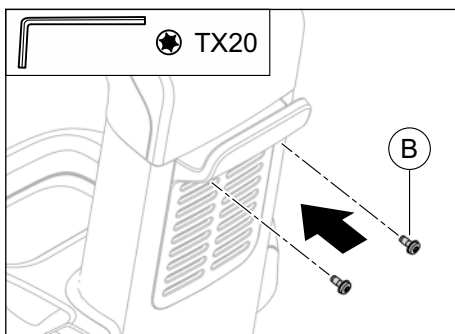
- ✓ Monitorul AIO este instalat și cablurile sunt conectate la stativul mobil.



1. Așezați capacul (A) cu cele două eclise la marginea inferioară a locașului din stativul mobil.



2. Rabatați capacul (A) în sus pe stativul mobil.

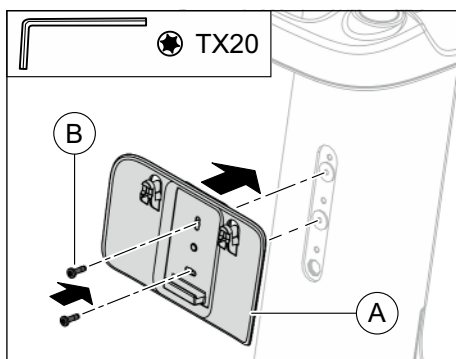


3. Fixați capacul (A) prin înșurubarea cu șuruburile livrate M4 x 10 (B) împreună cu șabiele-suport pe stativul mobil. Utilizați șurubelnița angulară Torx TX20 livrată.

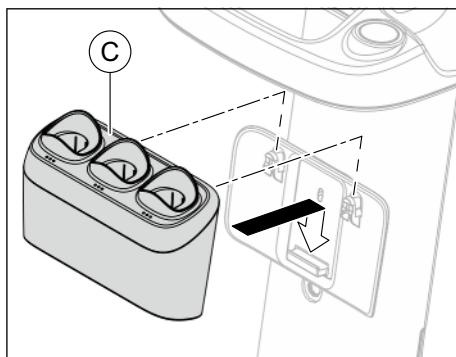
Instalarea încărcătorului și capacului la interfața încărcătorului

Ca alternativă la instalarea pe perete, puteți instala încărcătorul pentru acumulatorii scannerului și direct pe unitatea de afișare mobilă. Pentru aceasta există o interfață de încărcare pe partea din față a unității de afișare mobile.

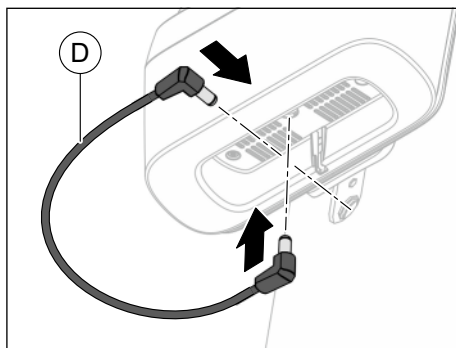
Închideți interfața încărcătorului cu capacul inclus atunci când nu este utilizată.



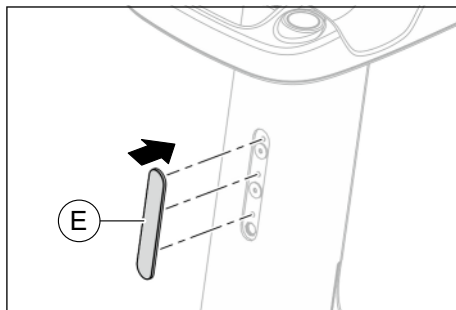
1. Așezați suportul de perete (A) al încărcătorului pe interfața încărcătorului, astfel încât cele două găuri din suportul de perete să fie aliniate cu găurile de pe interfață.
2. Fixați suportul de perete prin înșurubarea cu cele două șuruburi livrate (B) pe stativul mobil. Utilizați șurubelnița angulară Torx TX20 livrată.



3. Așezați încărcătorul (C) în suportul de perete.



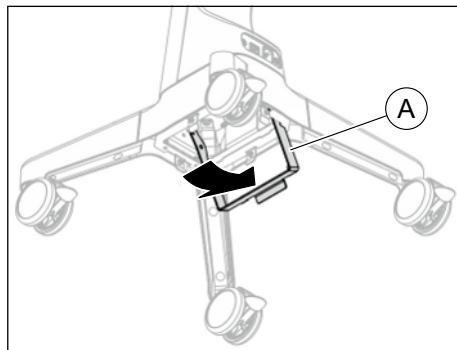
4. Conectați conexiunea de alimentare a încărcătorului la conexiunea de alimentare a interfeței încărcătorului. Pentru a face acest lucru, utilizați cablul de alimentare (D) inclus cu ștecăre angulare.



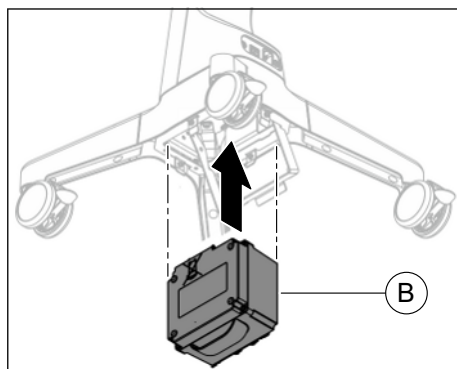
sau

- Închideți interfața încărcătorului cu capacul inclus (E) atunci când nu este utilizată.

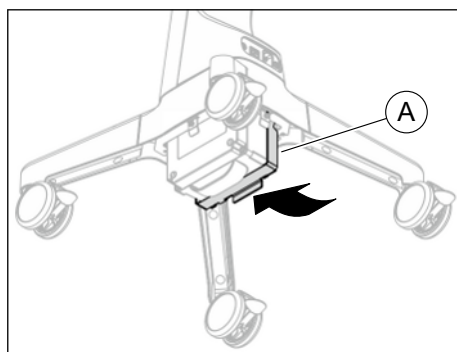
Introducerea acumulatorului



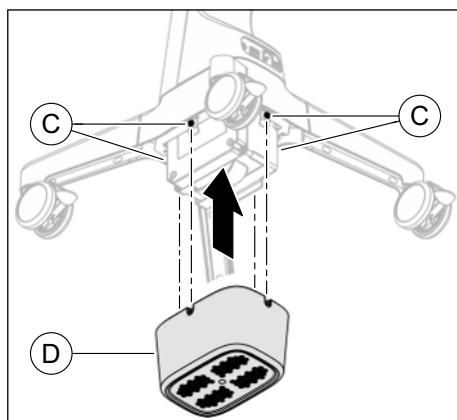
1. Pivotați în lateral mânerul (A), până când se înclichetează.



2. Introduceți acumulatorul (B) până la opritor în compartimentul acumulatorului cu conexiunea electrică orientată în sus.
↳ Acumulatorul este ținut în compartimentul acumulatorului de bolțurile de ghidare. Nu este necesar să fie ținut cu mâna pentru montarea ulterioară.

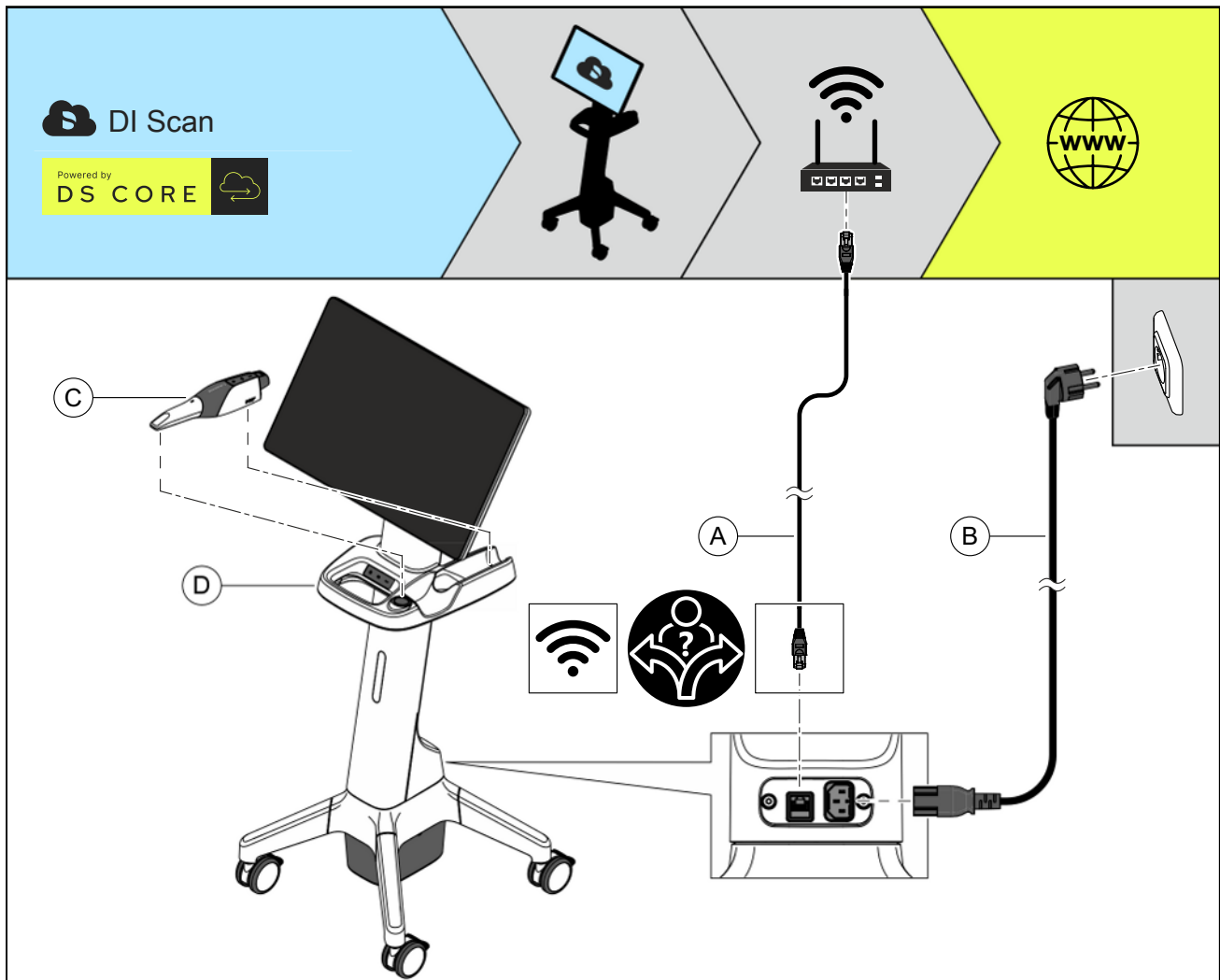


3. Pivotați la loc în jos mânerul (A), până când se înclichetează.



4. Slăbiți cele patru șuruburi M4x10 (C) pre-montate de pe compartimentul acumulatorului (cca 5 ture). Utilizați șurubelnița angulară Torx TX20 livrată.
5. Glisați panoul inclus al acumulatorului (D) pe cele patru șuruburi (C) pre-montate.
6. Fixați panoul acumulatorului (D) prin înșurubarea cu cele patru șuruburi (C) pre-montate. Utilizați șurubelnița angulară Torx TX20 livrată.

Conectarea cablurilor



1. Asigurați-vă că unitatea de afișare mobilă este oprită.
2. **Numai la operarea prin cablu:** Conectați unitatea de afișare mobilă la o conexiune de rețea din rețeaua cabinetului folosind cablul de rețea (A).
3. Conectați unitatea de afișare mobilă la o priză folosind cablul de alimentare (B).
⚡ Acumulatorul unității de afișare mobile se încarcă.
4. Controlați conectorii de la conexiunea la alimentare și de la unitatea de afișare mobilă.
5. Așezați scannerul (C) în compartimentul scannerului din unitatea de afișare mobilă.

Integrarea în rețeaua cabinetului (onboarding)

Urmați instrucțiunile din capitolul „Integrarea în rețeaua cabinetului (onboarding)” [→ 77] pentru a conecta unitatea de afișare mobilă cu rețeaua cabinetului și pentru a o pune la dispoziție ca aparat în mediul dvs. DS Core.

5.4.4 Instalarea în operarea cu cabluri (opțional)

AVERTISMENT

Periclitarea pacienților și utilizatorilor

Dacă nu utilizați prize ușor accesibile, pentru pacienți și utilizatori este posibil să apară pericol de vătămare corporală.

- Folosiți numai prize care sunt mereu ușor accesibile. Astfel asigurați deconectarea rapidă a aparatului de la rețea.

PRECAUȚIE

Pericol de împiedicare/cădere

La operarea cu cabluri poate exista riscul de împiedicare.

- Pozați cablurile în așa fel încât să nu existe risc de împiedicare.
- Fixați astfel cablul de alimentare, încât să rămână tot timpul fixat.

PRECAUȚIE

Utilizați numai sursa de alimentare și cablul de rețea furnizate de Dentsply Sirona pentru a opera setul de conectare!

PRECAUȚIE

Utilizați numai cablul de alimentare și cablul de rețea furnizate de Dentsply Sirona pentru a opera unitatea de afișare mobilă!

ATENȚIE

Scannerul Primescan™ 2 este un sistem de scanare optoelectronică de înaltă precizie pentru preluarea de amprente fără contact, care necesită o manipulare atentă. Manipularea necorespunzătoare (lovirea, scăparea) duce la defectarea scannerului.

- Așezați întotdeauna scannerul sensibil în compartimentul său!

ATENȚIE

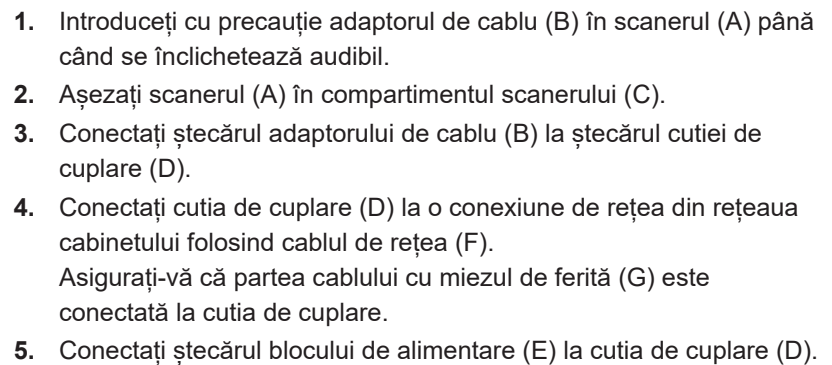
Pericol de deteriorări prin tragerea de cablul scannerului

Atunci când trageți de cablu pentru a-l scoate sau pentru a controla conexiunea, deteriorați cablul.

- Nu trageți niciodată de cabluri.

⚠ PRECAUȚIE

Compartimentul scannerului trebuie așezat pe o suprafață plană, orizontală, în interiorul sau exteriorul mediului înconjurător al pacientului.



IMPORTANT

Nu confundați blocul de alimentare

Utilizați blocul de alimentare cu ștecher drept inclus cu setul de conectare. Blocul de alimentare al încărcătorului are ștecher angular și nu trebuie utilizat pentru cutia de cuplare.

6. Conectați blocul de alimentare (E) la o priză de rețea.
7. Controlați conectorii de la conexiunea de alimentare și de la scanner. Scannerul rămâne întotdeauna conectat.
 - ↳ De îndată ce scannerul este instalat în operarea prin cablu, pornește automat. Scannerul este permanent gata de utilizare în operarea prin cablu și nu trebuie să fie pornit manual.

Integrarea scannerului în rețeaua cabinetului (onboarding)

Urmați instrucțiunile din capitolul „Integrarea în rețeaua cabinetului (onboarding)” [→ 77] pentru a conecta scannerul cu rețeaua cabinetului și pentru a-l pune la dispoziție ca aparat în mediul dvs. DS Core.

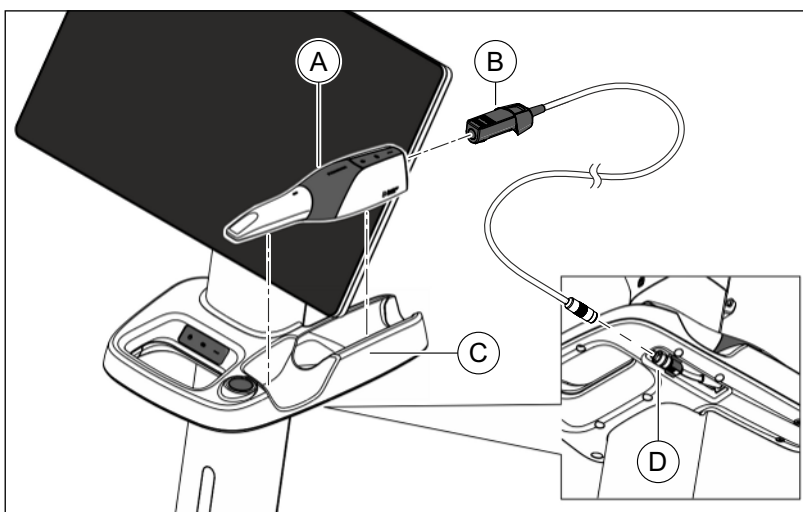
La utilizarea unității de afișare mobile Primescan™ 2 Cart (opțional)

ATENȚIE

Pericol de deteriorări prin tragerea de cablul scannerului

Dacă unitatea de afișare mobilă este deplasată trăgând de cablul scannerului, există pericol de deteriorări ale cablului, scannerului și unității de afișare mobile.

- > Nu trageți niciodată de cablul scannerului pentru a deplasa unitatea de afișare mobilă.
- > Apucați întotdeauna unitatea de afișare mobilă de mâner pentru a o deplasa.



1. Asigurați-vă că unitatea de afișare mobilă este oprită.

2. Introduceți cu precauție adaptorul de cablu (B) în scanerul (A) până când se înclichează audibil.
3. Așezați scanerul (A) în compartimentul scanerului din unitatea de afișare mobilă (C).
4. Conectați ștecăru adaptorului de cablu (B) la conexiunea de cuplare (D) a unității de afișare mobile.
5. Controlați conectorii de la de la scaner. Scanerul rămâne întotdeauna conectat.
 - ↳ De îndată ce scanerul este instalat în operarea prin cablu, pornește automat.
Scanerul este permanent gata de utilizare în operarea prin cablu și nu trebuie să fie pornit manual.

Integrarea unității de afișare mobile în rețeaua cabinetului (onboarding)

Urmați instrucțiunile din capitolul „Integrarea în rețeaua cabinetului (onboarding)” [→ 77] pentru a conecta unitatea de afișare mobilă cu rețeaua cabinetului și pentru a o pune la dispoziție ca aparat în mediul dvs. DS Core.

5.5 Punerea în funcțiune

5.5.1 Pornirea aparatelor

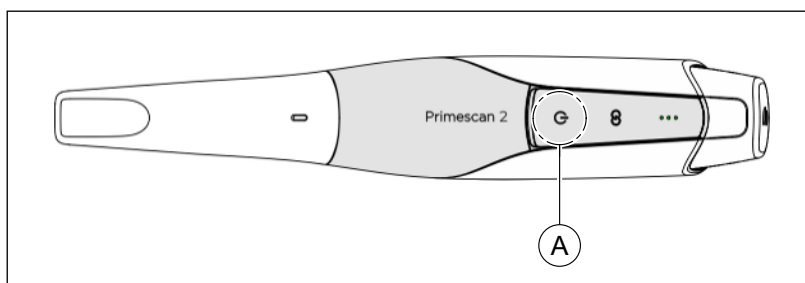
ATENȚIE

Nu puneți în funcțiune aparatul la temperaturi reduse!

Dacă aduceți aparatul dintr-un mediu rece în încăperea în care va fi utilizat, se poate forma condens, ceea ce duce la scurtcircuitare.

- ✓ Plasați aparatul la temperatura camerei.
- Așteptați până când aparatul ajunge la temperatura camerei și este complet uscat (cel puțin o oră).
- ✚ Aparatul este uscat și poate fi pus în funcțiune.

Scannerul intraoral Primescan™ 2 în operare fără cablu

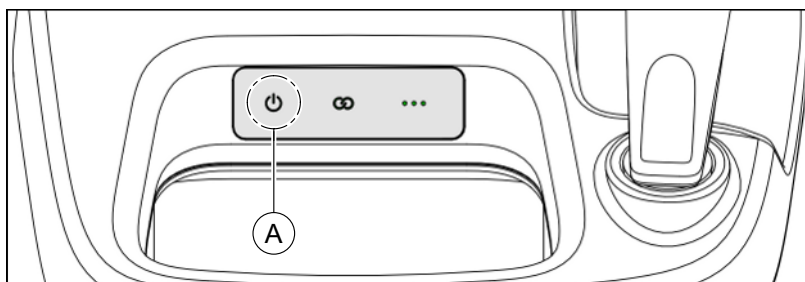


- ✓ În scanner este instalat un acumulator încărcat. Starea de încărcare a acumulatorului este afișată permanent pe scanner.
- Porniți scannerul prin apăsarea tastei de pornire/oprire (A).

Scannerul intraoral Primescan™ 2 în operare cu cablu

- La operarea cu cablu, scannerul este pornit permanent atât timp cât este conectat la unitatea de afișare mobilă sau la setul de conectare.

Unitate de afișare mobilă Primescan™ 2 Cart



- ✓ Înainte de pornire, puteți afișa nivelul de încărcare a acumulatorului apăsând scurt tasta de pornire/oprire.
- Porniți unitatea de afișare mobilă apăsând lung (cca 1 secundă) tasta de pornire/oprire (A).

5.5.2 Integrarea aparatelor în DS Core (onboarding)



Aparatul poate fi utilizat numai împreună cu platforma cloud DS Core. Trebuie să aveți acces DS Core pentru utilizare.

IMPORTANT

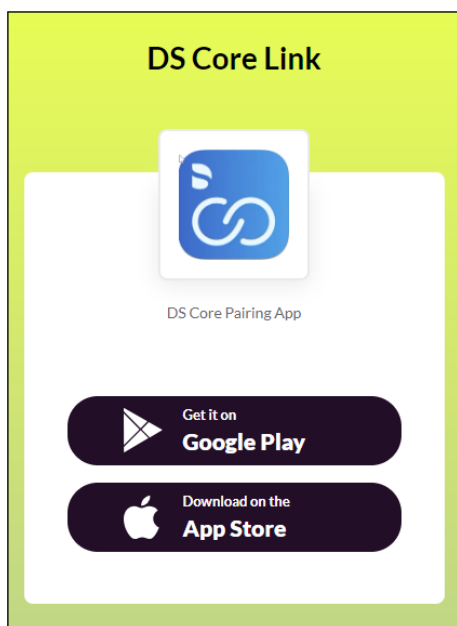
Informații suplimentare privind DS Core

Informații privind utilizarea platformei cloud DS Core puteți găsi în Întrebări frecvente pe portalul DS Core www.dscore.com în zona "Feedback & Support".

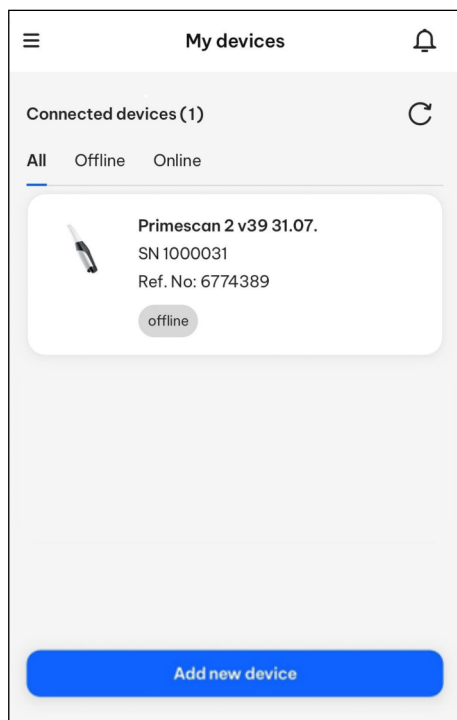
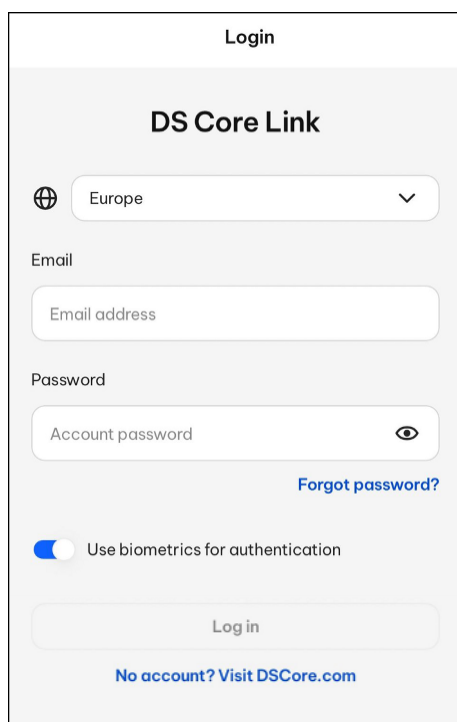
Pentru a pune la dispoziție aparatul în mediul DS Core, acesta trebuie mai întâi integrat o singură dată în DS Core prin intermediul rețelei de cabinet.

Aplicația DS Core Link pentru Android și iOS vă va ajuta în acest proces. Pentru a face acest lucru, urmați pașii următori:

- ✓ Aveți la îndemână datele de logare pentru accesul la DS Core.
 - ✓ Aveți la îndemână un dispozitiv mobil cu un sistem de operare Android (Android 13 sau mai recent) sau un sistem de operare iOS (iOS 14 sau mai recent) și o cameră integrată.
 - ✓ Dispozitivul mobil este conectat la internet.
1. Scanati codul QR afișat în stânga utilizându-vă dispozitivul mobil. Pentru a face acest lucru, utilizați funcția de scanare integrată pentru coduri QR sau utilizați o aplicație adecvată.



2. Selectați sistemul de operare al dispozitivului dvs. mobil.
 - ↳ Veți fi direcționat către o pagină cu opțiuni de selectare pentru sistemul dvs. de operare.
3. Instalați DS Core Link.
4. Porniți DS Core Link.
 - ↳ La pornire, apare o fereastră de logare.



5. Selectați regiunea dvs.
6. Introduceți datele de logare pentru accesul la DS Core.
7. Încheiați introducerea printr-un clic pe tasta "Log in".

8. Faceți clic pe butonul soft "Add new device".
9. Porniți aparatul. Apăsăți și mențineți apăsată tasta Pornire/oprire cca 3 secunde.
 - ↳ Procesul de bootare este finalizat când tasta Pornire/oprire se luminează în verde.
10. La pornirea inițială, aparatul comută automat în modul onboarding după cca 3 minute.
sau
 - > Comutați manual la modul onboarding. Apăsăți și mențineți apăsată tasta Connect cca 10 secunde.
 - ↳ Tasta Connect luminează intermitent în albastru de îndată ce aparatul se află în modul onboarding.
11. Urmați instrucțiunile pentru onboarding din aplicație.
12. Aparatul este acum disponibil în mediul dvs. DS Core.

IMPORTANT

Repeți acest proces în următoarele cazuri:

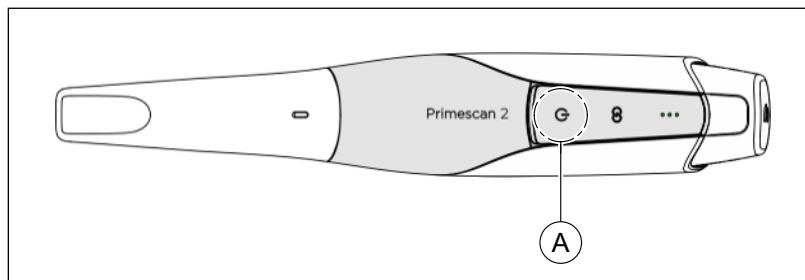
- Datele dvs. de acces Wi-Fi s-au schimbat.
- Doriți să reconectați aparatul la rețeaua cabinetului sau cu accesul dvs. DS Core.

IMPORTANT

La prima punere în funcțiune sau după solicitări mecanice sau termice, de ex., din cauza transportului, trebuie efectuată o calibrare de către utilizator în conformitate cu capitolul „Calibrarea scannerului” [→ 105].

5.5.3 Oprirea aparatelor

Scannerul intraoral Primescan™ 2 în operare fără cablu



- ✓ Scannerul nu se află în procesul de captură.
- Opriți scannerul prin apăsarea tastei de pornire/oprire (A).

IMPORTANT

Nu scoateți acumulatorul în timp ce aparatul este pornit.

IMPORTANT

Oprire de urgență

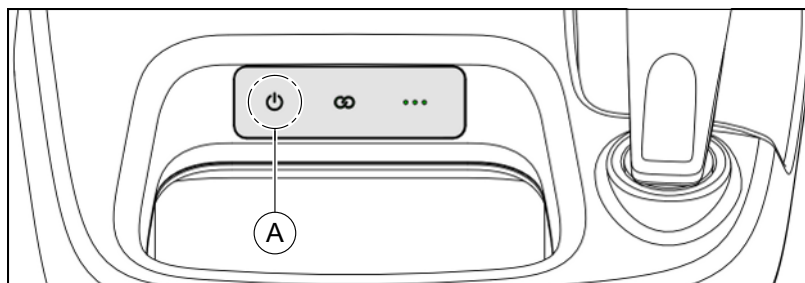
Scannerul dispune de un mecanism de oprire de urgență. Utilizați mecanismul de oprire de urgență numai dacă sistemul nu poate fi oprit prin apăsarea tastei de pornire/oprire.

- Apăsați și mențineți apăsată tasta de pornire/oprire timp de > 5 secunde pentru a declanșa mecanismul de oprire de urgență.

Scannerul intraoral Primescan™ 2 în operare cu cablu

La operarea cu cablu, scannerul este pornit permanent atât timp cât este conectat la unitatea de afișare mobilă sau la setul de conectare.

Unitate de afișare mobilă Primescan™ 2 Cart



- Opriți unitatea de afișare mobilă folosind funcția corespunzătoare din software.
Pentru informații suplimentare, consultați manualul de utilizare al software-ului.
- sau
- Opriți unitatea de afișare mobilă apăsând lung (cca 1 secundă) tasta de pornire/oprire (A).

IMPORTANT

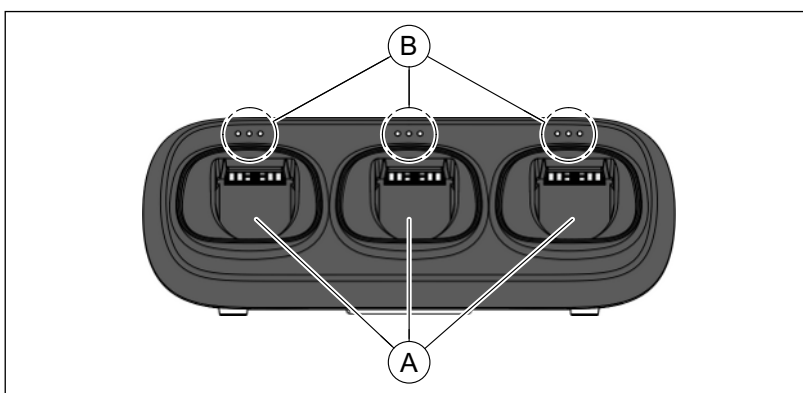
Oprire de urgență

Unitatea de afișare mobilă dispune de un mecanism de oprire de urgență.

Utilizați mecanismul de oprire de urgență numai dacă sistemul nu poate fi oprit prin apăsarea lungă (cca 1 secundă).

- Apăsați și mențineți apăsată tasta de pornire/oprire timp de > 5 secunde pentru a declanșa mecanismul de oprire de urgență.

5.5.4 Utilizarea acumulatorilor, încărcătorului și adaptorului de cablu



Operarea încărcătorului

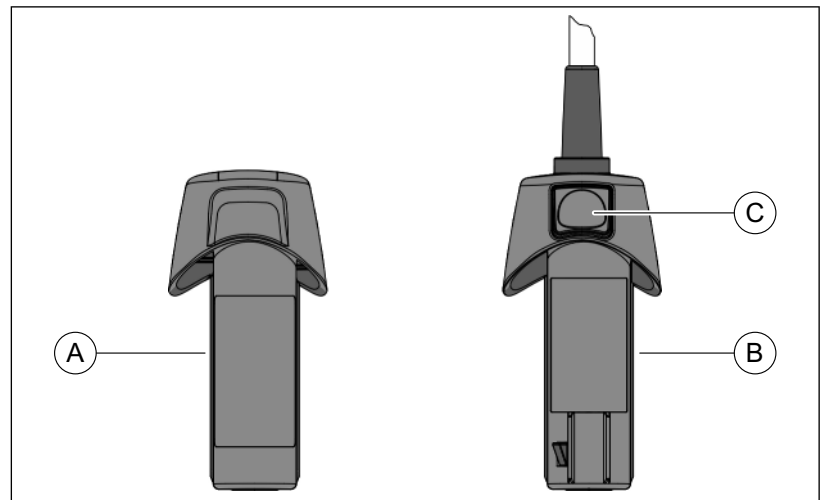
Introduceți acumulatorul care urmează să fie încărcat într-un slot de încărcare liber (A) de pe încărcător. Se pot încărca până la trei acumulatori în același timp. Indicatorul de stare (B) de pe slotul de încărcare vă oferă informații despre starea actuală a acumulatorului respectiv.

Scoateți acumulatorul încărcat pentru a-l folosi sau depozitați-l în încărcător până la utilizare.

Indicatoare de stare pentru încărcător

Indicator cu leduri	Descriere
 1 led luminează intermitent în verde	Acumulatorul se încarcă. Starea de încărcare a acumulatorului: scăzută
 1 led luminează în verde 1 led luminează intermitent în verde	Acumulatorul se încarcă. Starea de încărcare a acumulatorului: medie

Indicator cu leduri		Descriere
	2 leduri luminează în verde 1 led luminează intermitent în verde	Acumulatorul se încarcă. Starea de încărcare a acumulatorului: ridicată
	3 leduri luminează în verde	Acumulatorul este încărcat complet.
	nu luminează niciun led	Eroare de încărcare: • Verificați dacă acumulatorul este introdus complet în slotul de încărcare. • Verificați dacă slotul de încărcare prezintă eventuale obiecte străine. • Acumulator defect: luați legătura cu departamentul de service.
	La toate sloturile de încărcare: nu luminează niciun led	Eroare de încărcător: • Decuplați încărcătorul și lăsați-l să se răcească. • Încărcător defect: luați legătura cu departamentul de service.



Utilizarea acumulatorilor

Acumulatorii se vor depozita numai introduși în încărcător sau în scanner.

Acumulatorii au protecție împotriva introducerii răsucite și pot fi introduși în încărcător și în scanner doar într-o singură poziție. Introduși complet în scanner, acumulatorii sunt menținuți magnetic la locul lor.

Utilizarea adaptorului de cablu

Adaptorul de cablu (B) are protecție împotriva introducerii răsucite și poate fi introdus în scaner doar într-o singură poziție. Introdus complet în scaner, adaptorul de cablu se înclichetează mecanic în poziție.

Apăsați butonul de deblocare (C) pentru a elibera elementul de blocare și scoateți adaptorul de cablu din scaner.

6 Operarea

6.1 Chestiuni de bază

Scannerul preia imagini care sunt asociate în relație spațială în timpul măsurării active (înregistrare).

În timpul capturii și a procesului de înregistrare asociat se aude un sunet distinctiv.

Dacă înregistrarea nu poate fi realizată, fluxul de înregistrare se întrerupe. Un sunet specific vă informează despre acest lucru. Acest sunet este diferit de sunetul din timpul capturii. Puteți configura volumul și tipul sunetului (melodie) în software.

IMPORTANT

Erori de înregistrare

Dacă apare o eroare de înregistrare, trebuie să reveniți la un alt loc deja înregistrat.

Exersați acest proces întâi pe model, apoi intraoral.

➤ Deplasați scannerul pe o poziție a cărei înregistrare a reușit. Cel mai bine găsiți un loc deja înregistrat în zona ocluzală.

↳ Se aude sunetul pentru captura înregistrată.

➤ Reluați captura.

6.2 Software pentru captură



Pentru a crea capturi vă stă la dispoziție aplicația de scanare bazată pe cloud DI Scan pe baza DS Core. Software-ul poate fi rulat pe orice dispozitiv digital cu browser de internet, conexiune la internet și conexiune la rețeaua cabinetului.

Utilizarea scannerului intraoral Primescan™ 2 este posibilă începând cu versiunea de software DI Scan 1.0.

În mod opțional, Dentsply Sirona oferă unitatea de afișare mobilă Primescan™ 2 Cart, care este potrivită în mod optim pentru utilizarea cu scannerul intraoral Primescan™ 2.

IMPORTANT

Informații suplimentare privind DI Scan

Pentru informații privind operarea aplicației de scanare DI Scan, consultați DI Scan Manualul utilizatorului (REF 6850015).

6.3 Înregistrarea de capturi cu scannerul

AVERTISMENT

Pericol de rănire în caz de epilepsie diagnosticată

Pentru persoanele cu epilepsie diagnosticată, există riscul unei crize epileptice din cauza luminii intermitente a scannerului.

- Asigurați-vă că în ochii pacienților diagnosticați cu epilepsie nu intră nicio lumină directă/indirectă sau difuză de la scanner.
- Medicii stomatologi și asistenții acestora, diagnosticați cu epilepsie, nu trebuie să lucreze cu scannerul.

PRECAUȚIE

Arsuri de gradul 1

Nu se permite acoperirea fantelor de ventilare ale scannerului.

PRECAUȚIE

Deteriorare neprevăzută după utilizare

După utilizare, depozitați scannerul, inclusiv compartimentul acestuia și setul de conectare, în afara mediului înconjurător al pacientului pentru a evita deteriorarea neprevăzută a acestora.

PRECAUȚIE

După fiecare utilizare

Pregătiți din nou scannerul după fiecare pacient.

- Respectați instrucțiunile pentru curățare și dezinfectare din capitolul „Curățare și dezinfectare” [→ 98], pentru a evita contaminările încrucișate între pacienți.

PRECAUȚIE

Evitarea contaminărilor încrucișate

Nu se permite introducerea scannerului în gura pacientului fără manșonul de unică folosință.

PRECAUȚIE

Evitarea contaminărilor încrucișate

Germenii pot fi transferați prin intermediul mâinilor pe persoane, materiale sau obiecte necontaminate.

- În timpul utilizării scannerului, purtați la fiecare pacient mănuși de unică folosință noi, din motive de igienă.

PRECAUȚIE

Vârf fierbinte al manșonului scannerului!

În stare pornită, vârful manșonului scannerului este preîncălzit continuu. Temperatura suprafeței manșonului poate fi de până la 48 °C când scannerul este așezat în compartimentul scannerului și de până la 58 °C când este așezat în compartimentul scannerului al unității de afișare mobile. La contactul de scurtă durată cu pielea sau mucoasele, în cadrul utilizării prevăzute, poate apărea o senzație supărătoare de căldură. La aceste temperaturi, pielea și mucoasele nu suferă deteriorări. Sensibilitatea termică la nivelul gurii este considerabil mai scăzută decât pe alte suprafețe ale pielii. Scannerul nu exercită presiune asupra mucoasei bucale. Prin urmare, temperaturile de până la 58 °C trebuie considerate ca fiind necritice pentru pacient în cazul contactului de scurtă durată. Dacă pacientul consideră că această temperatură este incomfortabilă, înainte de a începe captura puteți aștepta puțin după ce ați scos scannerul din compartimentul scannerului.

PRECAUȚIE

Suprafață fierbinte a carcasei

În timpul procesului de scanare, carcasa scannerului se încălzește. În timpul utilizării continue prelungite, temperatura suprafeței carcasei poate ajunge până la 54 °C pe alocuri. La contactul cu pielea sau mucoasele, poate apărea o senzație supărătoare de căldură. La aceste temperaturi, pielea și mucoasele nu suferă deteriorări. În acest caz, scannerul poate fi așezat în compartiment pentru a se răci. Prin urmare, temperaturile de până la 54 °C trebuie considerate ca fiind necritice pentru pacient și utilizator.



PRECAUȚIE

Posibile radiații optice periculoase

Scannerul poate emite radiații optice periculoase, care pot fi dăunătoare ochilor.

- Nu priviți în scanner în timpul funcționării pentru o perioadă mai lungă de timp.

ATENȚIE

Posibile daune în timpul transportului

Utilizați ambalajul original pentru a transporta scannerul. Asigurați-vă că toate componentele sunt depozitate corect în ambalajul original.

ATENȚIE

Luminozitate imagine

Luminozitatea imaginii la captură este reglată automat astfel încât - în general indiferent de distanța scannerului față de dinte - să se obțină întotdeauna o luminozitate optimă a imaginii.

Zona din jurul dintelui la care se realizează captura ar trebui să fie cât mai slab luminată. Evitați orice tip de lumină exterioară. Închideți lampa de tratament.

IMPORTANT

Nu folosiți tampoane de vată în zona de scanare

Nu folosiți tampoane de vată în apropierea zonei de scanare, deoarece acuratețea scanării se poate diminua și se pot genera distorsionări ale imaginii.

IMPORTANT

Posibil proces de oprire

Dacă se scanează în mod repetat câmpuri de imagini fără calcularea modelului, scannerul poate ajunge în afara intervalului de temperatură calibrat. În acest caz, va apărea un mesaj de avertizare și va trebui să inițiați o pauză în scanare înainte de finalizarea capturilor. Așteptați perioada de timp aproximativă de care aveți nevoie pentru capturile rămase. Acest posibil proces de oprire este inofensiv pentru scanner și nu reprezintă o defecțiune.

IMPORTANT

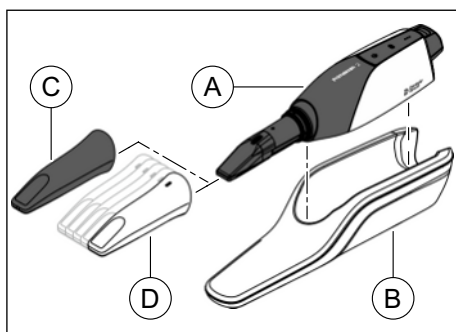
Încălzirea scannerului

Încălzirea internă a scannerului asigură lipsa apariției condensului în timpul scanării. În operarea fără cablu (cu baterie), încălzirea pornește numai după ce scannerul este pornit (apăsarea tastei pornit/oprit). În operarea cu cablu, încălzirea pornește imediat după conectarea scannerului la cutia de cuplare și conectarea cutiei de cuplare la rețeaua de alimentare cu ajutorul unității de alimentare. După aproximativ 5 minute, scannerul va prezenta condens. Acesta este, de obicei, cazul până la navigarea în faza de aplicare a scannerului.

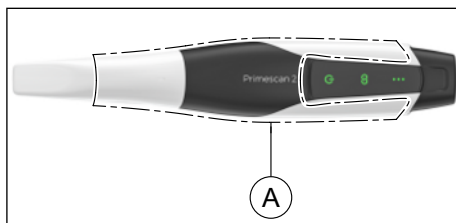
Pregătire expunere

- ✓ Sunteți logat în DS Core.
- ✓ Scannerul este integrat în mediul dvs. DS Core.
- ✓ Ați selectat pacienții în DS Core și ați deschis dosarul pacientului.





1. Scoateți scannerul (A) din compartimentul său (B).
2. Dați jos de pe scanner manșonul de protecție negru (C).
3. Glisați pe scanner un manșon nou de unică folosință (D).
Procedați cu precauție deosebită. Glisați cu precauție manșonul de unică folosință pe tub până când se înclichetează.
4. Porniți scannerul (a se vedea „Pornirea aparatului” [→ 76]).
5. Dacă este necesar, așezați scannerul la loc în compartiment până când începeți captura.



Captură

- ✓ Dinții pacientului sunt uscați prin suflare.
 - ✓ Scannerul este gata de funcționare și este pornit.
1. Porniți din DS Core aplicația de scanare DI Scan.
 2. Selectați în DS Core scannerul pe care doriți să-l utilizați pentru captură.
 - ↳ Scannerul este gata de captură.
 3. Scoateți scannerul din suportul său.
 - ↳ Imediat ce mișcați scannerul, apare o imagine Live, cu ajutorul căreia vă puteți orienta în gura pacientului.
 4. Activați modul de captură. Pentru aceasta, apăsați cu degetul pe carcasa scannerului (A).
 5. Dacă scanați maxilarul, urmați instrucțiunile relevante din capitolul următor „Efectuarea scanării” [→ 87].
 - ↳ Imediat ce scannerul este ghidat deasupra unui dinte sau a gingiei, începe înregistrarea datelor. În timpul înregistrării continue de date, pe ecran apare automat un model 3D color.
 - ↳ Dacă fluxul automat de date se oprește în timpul capturii, mișcați scannerul peste orice zonă care a fost deja capturată. Colectarea datelor va continua.
 6. Dezactivați modul de captură pentru a încheia colectarea datelor. Pentru aceasta, apăsați cu degetul pe carcasa scannerului (A).
 7. Așezați scannerul în compartimentul scannerului.
 8. Încheiați procesul de captură în aplicația de scanare pentru a prelua datele în DS Core.
 - ↳ Scannerul se oprește automat.
În mod alternativ, îl puteți opri manual apăsând tasta de pornire/oprire.
În operarea cu cablu, scannerul nu poate fi oprit; el rămâne pornit permanent.

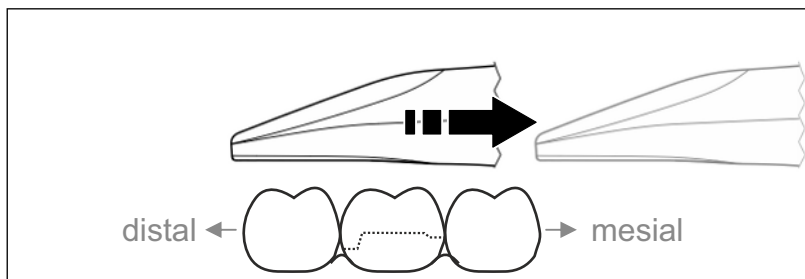
6.4 Controlul scannerului

Repartizați captura în 4 secvențe consecutive:

1. Ocluzal
2. Bucal

3. Lingual
4. Proximal

6.4.1 Scanarea ocluzală

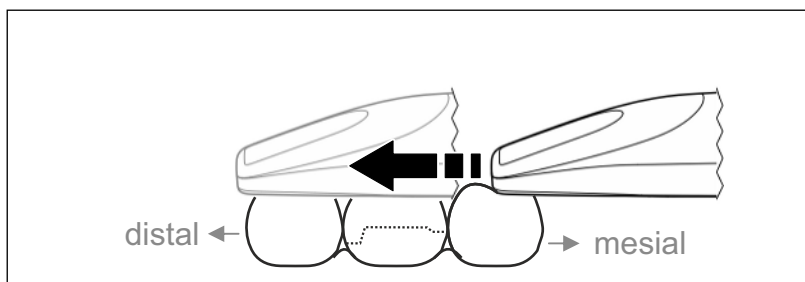


Important: Fiți atenți la distanța dintre geamul scannerului și suprafața măsurată.

Distanța trebuie să fie cuprinsă între 0 - 20 mm (optim: 2 mm). Scannerul nu stă pe dinți sau pe gingie.

1. Poziționați scannerul în poziția de pornire. Scannerul se află în vedere ocluzală pe următorul dinte, aflat în direcție distală față de dintele preparat.
2. Scanați în direcție mezială. Pentru aceasta, deplasați încet scannerul ocluzal de la dintele situat distal, pe deasupra dintelui pregătit, către dintele poziționat mezial.

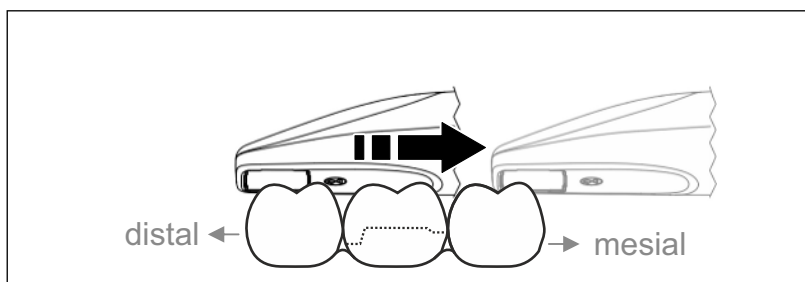
6.4.2 Scanarea bucală



✓ Scannerul este pe dintele vecin situat mezial pentru preparare.

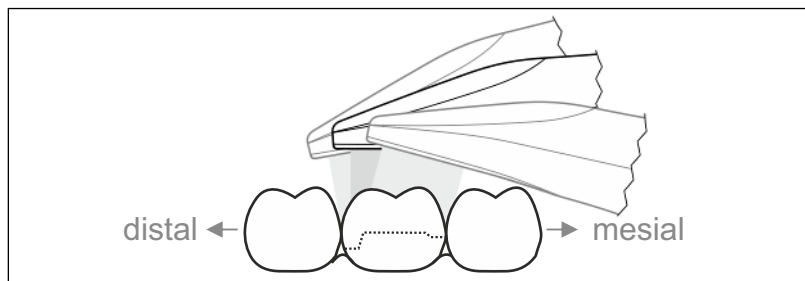
1. Rotiți scannerul cu 20° spre nivelul bucal.
2. Dirijați scannerul pe deasupra întregii distanțe la nivel bucal în direcție distală peste dintele preparat.

6.4.3 Scanarea linguală



- ✓ Scannerul este pe dintele care se află distal lângă preparație.
- 1. Rotiți scannerul lingual până la maximum 20°.
- 2. Dirijați scannerul pe deasupra întregii distanțe la nivel lingual în direcție mezială peste dintele preparat.

6.4.4 Scanarea suprafețelor proximale



Scanați suprafețele proximale ale dintelui preparat.

- Deplasați scannerul ocluzal către dintele preparat. Înregistrați capturile suprafețelor proximale în direcție distală și mezială.

6.4.5 Înregistrare bucală simplă și multiplă

Cu înregistrarea bucală, este realizată alocarea capturilor maxilarului.

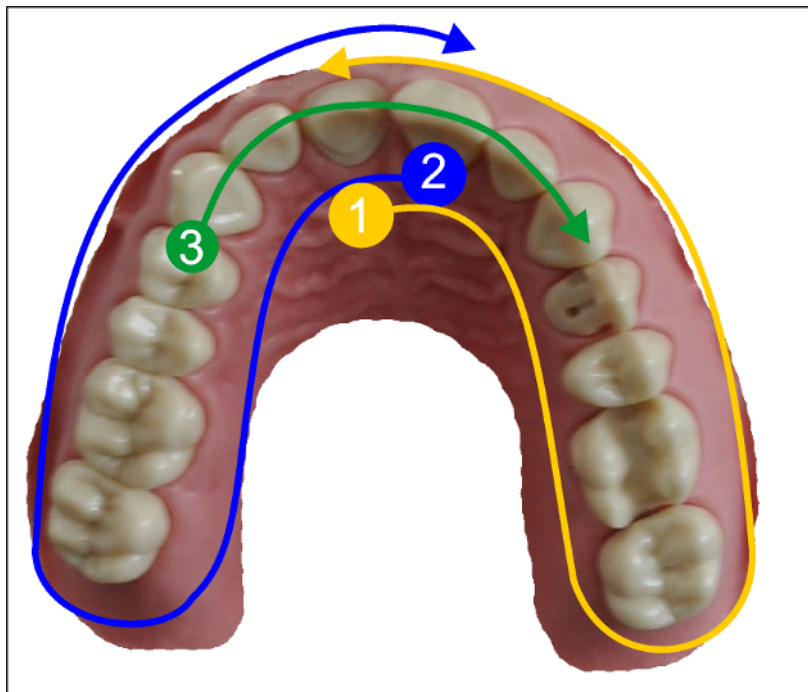
- ✓ Este scanat maxilarul cu preparația.
- 1. Scanați vederea ocluzală, bucală și linguală a antagoniștilor (a se vedea secțiunile „Scanarea ocluzală” [→ 88], „Scanarea bucală” [→ 88] și „Scanarea linguală” [→ 88]).
- 2. Înainte de înregistrarea finală, efectuați o scanare bucală a gutierei. Această scanare bucală trebuie realizată aproape de preparație. Pentru a dispune de suficientă geometrie, înregistrați dinții maxilarului superior și inferior, precum și câte 5 mm din gingie.
- 3. Pentru o scanare completă a maxilarului, vă rugăm să efectuați o scanare bucală pe ambele părți. Pentru aceasta, ghidați scannerul la nivel bucal peste premolarii din ambele cadrane.

Sfat: Pentru restaurări multiple sau extinse pe mai multe cadrane, se recomandă efectuarea mai multor capturi bucale în apropierea restaurării.

6.4.6 Scanare cadran și maxilar complet

Puteți utiliza diferite proceduri de scanare pentru scanarea unui cadran sau a maxilarului complet. Următoarele două proceduri sunt date drept exemplu în acest sens.

Procedura 1



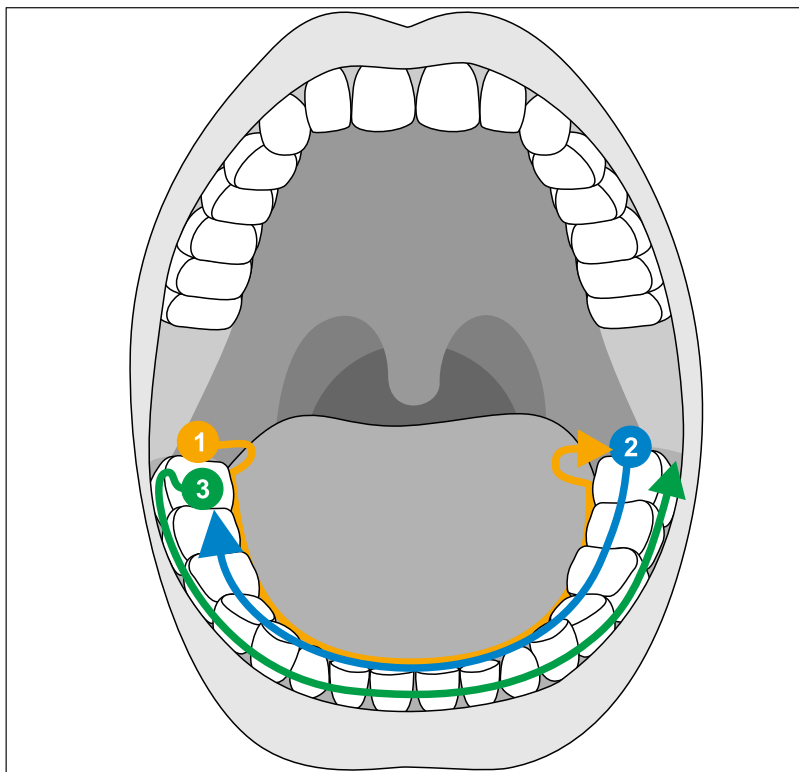
1. Începeți cu suprafața orală a dinților frontali și deplasați scannerul la nivel oral de-a lungul cadranelor. Deplasați scannerul deasupra dintelui distal pe partea vestibulară și urmați primul cadran înapoi la

dinții frontali. Rabatați ușor scannerul aproximativ 30° în direcție coronal-apicală.

2. Deplasați scannerul conform (1) și pentru al doilea cadran.
3. Apoi scanați dinții frontali de la canin la canin în direcție coronal-apicală. Asigurați-vă că atât suprafața labială, cât și cele orale sunt vizibile.

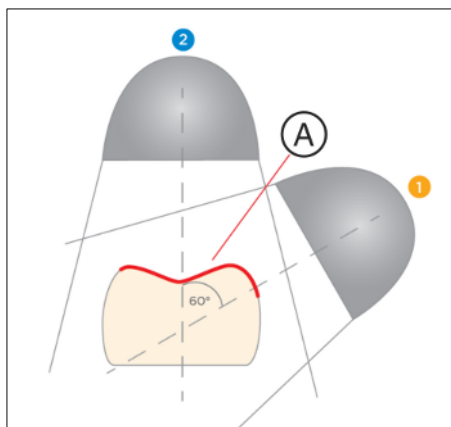
Extindeți această a treia scanare la locurile în care observați lacune de scanare.

Procedura 2

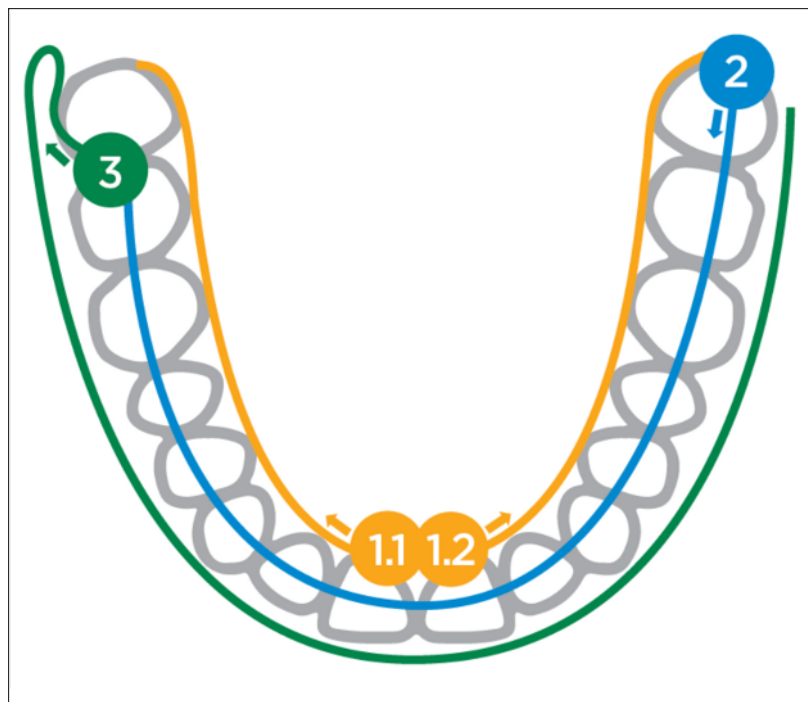


1. Începeți la nivel ocluzal pe dinte distal, înclinați scannerul aproximativ 60° spre nivelul oral și deplasați-l la nivel oral de-a lungul arcadei dentare până la dinte distal opus.
2. Deplasați din nou înapoi în cealaltă parte scannerul la nivel ocluzal de la dinte distal peste întreaga arcadă dentară.
3. Pentru a finaliza scanarea, înclinați scannerul aproximativ 60° spre nivelul bucal și deplasați-l bucal de-a lungul întregii arcade dentare.

6.4.7 Strategia de scanare pentru cazurile de edentație



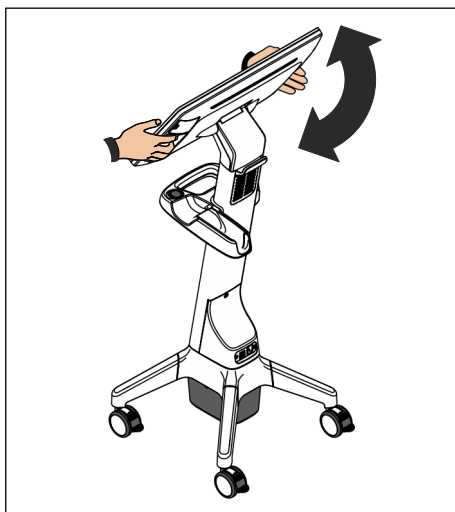
Utilizați aceeași strategie de scanare ca scanarea maxilarului complet, însă cu o împărțire a primului ciclu. Este important să existe date (A) suprapuse, astfel încât ciclurile să poată fi reunite.



1. Începeți la nivel ocluzal în zona incizală și înclinați scannerul aproximativ 60° spre nivelul oral și deplasați-l la nivel oral de-a lungul arcadei dentare până la zonă distală. Repetați procedura pe partea opusă. Asigurați-vă că 1.1 și 1.2 se suprapun la punctul de plecare.
2. Deplasați din nou înapoi în cealaltă parte scannerul la nivel ocluzal de la zona distală peste întreaga arcadă dentară.
3. Pentru a finaliza scanarea, înclinați scannerul aproximativ 60° spre nivelul bucal și deplasați-l bucal de-a lungul întregii arcade dentare.

6.5 Modul de lucru cu monitorul AIO al unității de afișare mobile (opțional)

6.5.1 Reglarea poziției monitorului AIO



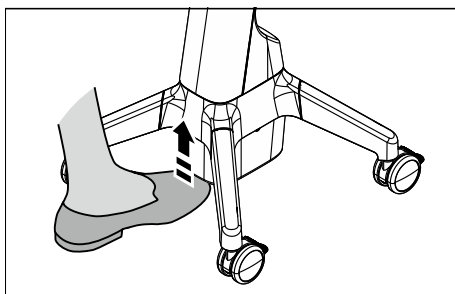
Puteți înclina monitorul AIO într-o poziție confortabilă pentru dvs.

Pentru deplasarea monitorului AIO, în partea din spate se află adâncituri adaptate degetelor. Pentru a muta monitorul AIO, apăsați întotdeauna din lateral în aceste adâncituri cu ambele mâini. Prinderea cu o singură mână sau prinderea de partea de sus/de jos a monitorului nu este prevăzută.

IMPORTANT

Utilizați întotdeauna ambele adâncituri pentru a regla poziția monitorului. În acest fel, evitați posibile interferențe cu mecanismul de reglare și mențineți distanța minimă față de antenele radio de la nivelul marginii superioare a monitorului AIO.

6.5.2 Acționarea comutatorului de picior



Apăsați panoul acumulatorului în sus cu vârful piciorului pentru a declanșa comutatorul de picior.

6.5.3 Gesturi multitouch

Puteți efectua gesturile multitouch cu sau fără mânășă.

Sunt posibile următoarele gesturi:

Prelucrare model 3D cu Multi-Touch

Puteți prelucra modelul 3D prin intermediul gesturilor multitouch.



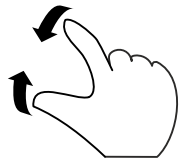
- > Efectuați o mișcare de rotație cu 2 degete.
 - ↳ Obiectul va fi rotit la nivel plan.



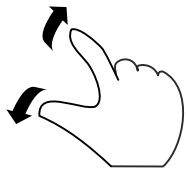
- > Trageți cu 1 deget.
 - ↳ Modelul va fi rotit pornind de la nivelul său actual.



- > Trageți cu 2 degete în aceeași direcție.
 - ↳ Modelul va fi tras.



- > Trageți cu 2 degete unul înspre celălalt.
 - ↳ Obiectul va fi micșorat.



- > Trageți cu 2 degete îndepărtându-le unul de celălalt.
 - ↳ Obiectul va fi mărit.

7 Igienizare

PRECAUȚIE

După fiecare utilizare

Pregătiți din nou scannerul după fiecare pacient.

- Respectați instrucțiunile pentru curățare și dezinfectare din capitolul „Curățare și dezinfectare” [→ 98], pentru a evita contaminările încrucișate între pacienți.

7.1 Materiale necesare

ATENȚIE

Produse de curățare și dezinfectare autorizate

Folosiți numai produse de curățare și dezinfectare autorizate de Dentsply Sirona!

PRECAUȚIE

Modul de lucru cu produse de curățare și dezinfectare

Pentru modul de lucru general cu agenții de curățare și dezinfectare, consultați fișele tehnice de siguranță asociate sau prevederile producătorului.

7.1.1 Produse de curățare

- Izopropanol, concentrație: 70 %; (nu este valabil pentru Australia și Noua Zeelandă)
- FD 366 sensitive (Dürr Dental); (valabil numai pentru Australia și Noua Zeelandă)
- CaviCide™ (Metrex); (nu este valabil pentru Australia și Noua Zeelandă)

7.1.2 Dezinfectanți pentru ștergere (virucid limitat)

- Izopropanol, concentrație: 70 %; (nu este valabil pentru Australia și Noua Zeelandă)
- FD 366 sensitive (Dürr Dental); (valabil numai pentru Australia și Noua Zeelandă)
- CaviCide™ (Metrex); (nu este valabil pentru Australia și Noua Zeelandă)

7.1.3 Alte materiale

- lavete de curățat care nu lasă scame, incolore (curate și uscate)

7.2 Componentele scannerului

⚠ PRECAUȚIE

Pericol de contaminare încrucișată

Scannerul nu se va utiliza în gura pacientului fără un manșon de unică folosință. În cazul utilizării fără manșon de unică folosință poate apărea contaminarea încrucișată.

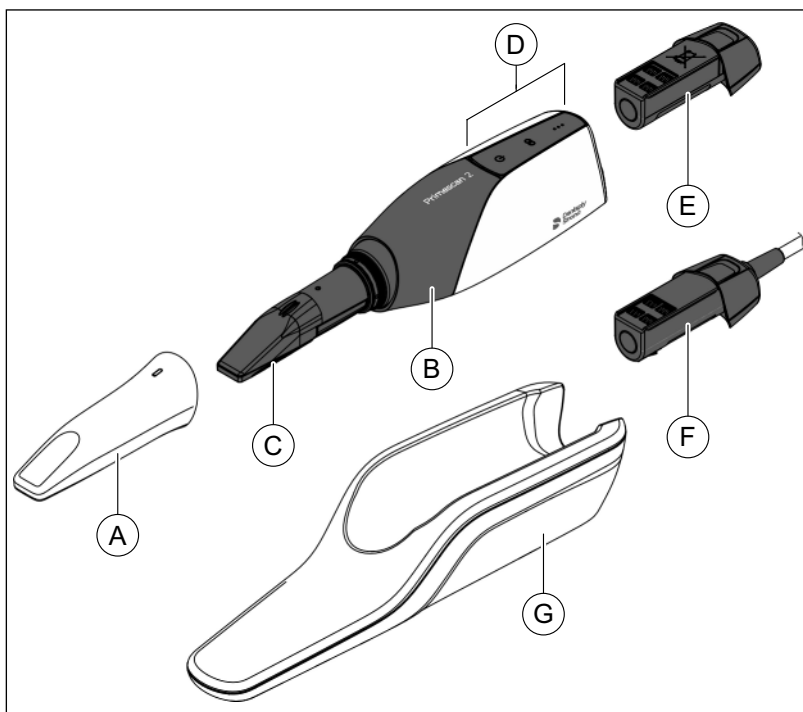
- Plasați întotdeauna pe scanner cu manșon de unică folosință.

⚠ PRECAUȚIE

Pericol de vătămare corporală

Geamul tubului optic este din sticlă de safir este casant.

- Utilizați scannerul cu precauție, astfel încât geamul să nu se spargă.
- În cazul spargerii geamului, nu se mai permite utilizarea scannerului la pacienți.



A	Manșon de unică folosință cu geam de plastic	E	Acumulator
B	Corpul scannerului	F	Adaptor de cablu
C	Capul scannerului (tub optic cu prismă și geam din sticlă de safir)	G	Compartimentul scannerului
D	Elemente de comandă		

7.3 Curățarea și dezinfectarea

PRECAUȚIE

Pericol de infecție

Dacă nu se face regulat dezinfectarea, există pericol de infecție.

- Curățați și dezinfectați scannerul imediat după utilizarea scannerului.
Pentru a face acest lucru, urmați toate instrucțiunile de igienizare din capitolele următoare.

PRECAUȚIE

Pericol de contaminare încrucișată

Igienizarea manșoanelor de unică folosință pentru utilizarea multiplă nu este permisă! Manșoanele de unică folosință nu trebuie folosite de mai multe ori!

ATENȚIE

Cerințe naționale specifice

Respectați cerințele naționale specifice.

ATENȚIE

Verificare vizuală după igienizare

Semne de deteriorări vizibile pot fi decolorarea, coroziunea, fisurile și alte forme de deteriorare. Dacă piesele prezintă daune vizibile după acest proces, ele trebuie înlocuite. Semne de deteriorări vizibile pot fi decolorarea, coroziunea, fisurile și alte forme de deteriorare.

Efectuarea igienizării

ATENȚIE

Procese de igienă

Respectați următoarele procese de igienă.

Pașii de lucru de igienizare necesari sunt descriși mai jos.

Igienizarea constă în principal din următoarele etape:

- Curățare
- Dezinfectare

Efectuați igienizarea după fiecare pacient.

Pentru curățare și dezinfectare trebuie efectuați unul după celălalt **toți pașii de lucru** din subcapitolele următoare.

7.3.1 Curățarea și dezinfectarea compartimentului scannerului

Urmați **toți** pașii de lucru următori:

Curățarea compartimentul scannerului

1. Luați în mână o lavetă care nu lasă scame (a se vedea „Alte materiale” [→ 96]).
2. Îmbibați complet laveta cu agent de curățare (a se vedea „Agenți de curățare” [→ 96]).
3. Ștergeți temeinic compartimentul scannerului și curățați-l timp de cel puțin 1 minut, până când nu mai există nicio contaminare vizibilă.
4. Verificați la o iluminare bună (minimum 500 Lux) dacă produsul este vizibil curat.
5. În caz de contaminare vizibilă, repetați procesul cu o lavetă nouă, complet îmbibată, care nu lasă scame.
6. Eliminați la deșeuri laveta folosită.

Dezinfectarea compartimentul scannerului

1. Luați în mână o lavetă care nu lasă scame (a se vedea „Alte materiale” [→ 96]).
2. Îmbibați complet laveta cu dezinfectant (a se vedea „Dezinfectanți pentru ștergere” [→ 96]).
3. Ștergeți temeinic întregul compartiment al scannerului.
4. Asigurați-vă că toate zonele compartimentului scannerului sunt umectate temeinic cu dezinfectant.
5. Respectați durata de acționare a dezinfectantului conform instrucțiunilor de utilizare (**minimum 5 minute pentru izopropanol, minimum 3 minute pentru CaviCide™**).
Dacă este necesar, utilizați o altă lavetă care nu lasă scame, îmbibată temeinic.
6. Eliminați la deșeuri laveta folosită.
7. Luați o lavetă nouă, curată, care nu lasă scame și, după durata de acționare, uscați prin ștergere întregul compartiment al scannerului, pentru a îndepărta orice dezinfectant rămas.
8. Eliminați la deșeuri laveta folosită.

7.3.2 Curățarea și dezinfectarea scannerului

IMPORTANT

Scannerul Primescan™ 2 este un aparat optic extrem de sensibil și trebuie tratat cu deosebită grijă.

IMPORTANT

Curățați și dezinfectați scannerul numai cu acumulatorul/adaptorul de cablu introdus.

Urmați **toți** pașii de lucru următori:

Curățarea scannerului

1. Luați în mână o lavetă care nu lasă scame (a se vedea „Alte materiale” [→ 96]).

2. Îmbibați complet laveta cu agent de curățare (a se vedea „Agenți de curățare” [→ 96]).
3. Ștergeți temeinic întregul corp al scannerului, inclusiv partea care iese în exterior a acumulatorului/adaptorului de cablu și curățați-l temeinic timp de cel puțin 1 minut, până când nu mai există nicio contaminare vizibilă.
4. Verificați la o iluminare bună (minimum 500 Lux) dacă produsul este vizibil curat.
5. În caz de contaminare vizibilă, repetați procesul cu o lavetă nouă, complet îmbibată, care nu lasă scame.
6. Eliminați la deșeuri laveta folosită.
7. Scoateți manșonul de unică folosință și eliminați-l la deșeuri conform prevederilor naționale specifice.

Dezinfectarea scannerului

1. Luați în mână o lavetă care nu lasă scame (a se vedea „Alte materiale” [→ 96]).
2. Îmbibați complet laveta cu agent de curățare (a se vedea „Agenți de curățare” [→ 96]).
3. Ștergeți temeinic întregul corp al scannerului, cu excepția geamului optic.
4. Ștergeți temeinic partea care iese în exterior a acumulatorului/adaptorului de cablu.
5. Asigurați-vă că toate zonele, în afară de geamul capului scannerului sunt umectate temeinic cu dezinfectant.
6. Respectați durata de acționare a dezinfectantului conform instrucțiunilor de utilizare (**minimum 5 minute pentru izopropanol, minimum 3 minute pentru CaviCide™**).
Dacă este necesar, utilizați o altă lavetă care nu lasă scame, îmbibată temeinic.
7. Eliminați la deșeuri laveta folosită.
8. Luați o lavetă nouă, curată, care nu lasă scame și, după durata de acționare, uscați prin ștergere întregul scanner, inclusiv geamul optic, pentru a îndepărta orice dezinfectant rămas.
9. Eliminați la deșeuri laveta folosită.
10. După igienizare, plasați pe scanner manșonul de protecție negru.

7.3.3 Curățarea și dezinfectarea unității de afișare mobile

PRECAUȚIE

Pericol de infecție

Dacă nu se face regulat dezinfectarea, există pericol de infecție.

- Imediat după utilizarea scannerului, curățați și dezinfectați suprafețele de contact necritice ale unității de afișare mobile Primescan™ 2 Cart.

Pentru a face acest lucru, urmați toate instrucțiunile de igienizare din acest capitol.

ATENȚIE

Funcționarea defectuoasă sau avarierea unității de afișare mobile

Nu efectuați curățarea sau dezinfectarea prin pulverizare sau cu o lavetă udă. Aceste acțiuni pot duce la funcționarea defectuoasă sau la avarierea unității de afișare mobile.

IMPORTANT

Agenții de curățare și dezinfectații se evaporă pe o placă de încălzire încălzită și, prin urmare, nu sunt eficienți.

Lăsați placa de încălzire a unității de înregistrare mobile să se răcească înainte de igienizare.

Urmați **toți** pașii de lucru următori:

Curățarea compartimentului scannerului, a plăcii de încălzire, a câmpului de comandă, a mânerului și a monitorului AIO

- ✓ Placa de încălzire a unității de înregistrare mobile s-a răcit.
Timpul de răcire a fost de cel puțin 8 minute.
- 1. Luați în mână o lavetă care nu lasă scame (a se vedea „Alte materiale” [→ 96]).
- 2. Îmbibați complet laveta cu agent de curățare (a se vedea „Agenți de curățare” [→ 96]).
- 3. Ștergeți temeinic compartimentul scannerului și placa de încălzire a unității de afișare mobile și curățați-le timp de cel puțin 1 minut, până când nu mai există nicio contaminare vizibilă.
- 4. Ștergeți temeinic câmpul de comandă și mânerul și curățați-le timp de cel puțin 1 minut, până când nu mai există nicio contaminare vizibilă.
- 5. Ștergeți temeinic întreaga suprafață a ecranului monitorului AIO și mânerul de pe partea posterioară a monitorului și curățați-le timp de cel puțin 1 minut, până când nu mai există nicio contaminare vizibilă.
- 6. Verificați la o iluminare bună (minimum 500 Lux) dacă produsul este vizibil curat.
- 7. În caz de contaminare vizibilă, repetați procesele cu o lavetă nouă, complet îmbibată, care nu lasă scame.
- 8. Eliminați la deșeuri laveta folosită.

Dezinfectarea compartimentului scannerului, a plăcii de încălzire, a câmpului de comandă, a mânerului și a monitorului AIO

- ✓ Placa de încălzire a unității de înregistrare mobile s-a răcit.
Timpul de răcire a fost de cel puțin 8 minute.
- 1. Luați în mână o lavetă care nu lasă scame (a se vedea „Alte materiale” [→ 96]).

2. Îmbibați complet laveta cu dezinfectant (a se vedea „Dezinfectanți pentru ștergere” [→ 96]).
3. Ștergeți temeinic compartimentul scannerului și placa de încălzire a unității de afișare mobile.
4. Ștergeți temeinic câmpul de comandă și mânerul unității de afișare mobile.
5. Ștergeți temeinic întreaga suprafață a ecranului monitorului AIO și mânerele de pe partea posterioară a monitorului.
6. Asigurați-vă că toate zonele sunt umectate temeinic cu dezinfectant.
7. Respectați durata de acționare a dezinfectantului conform instrucțiunilor de utilizare (**minimum 5 minute pentru izopropanol, minimum 3 minute pentru CaviCide™**).
Dacă este necesar, utilizați o altă lavetă care nu lasă scame, îmbibată temeinic.
8. Eliminați la deșeurile laveta folosită.
9. Luați o lavetă nouă, curată, care nu lasă scame și, după durata de acționare, uscați prin ștergere toate zonele, pentru a îndepărta orice dezinfectant rămas.
10. Eliminați la deșeurile laveta folosită.

8 Întreținere



AVERTISMENT

Pericol la atingerea componentelor sub tensiune

În cazul în care carcasa este deteriorată, există posibilitatea atingerii componentelor sub tensiune din interiorul aparatului.

- Înainte de fiecare utilizare, verificați toate componentele sistemului Primescan™ 2. Se va lucra numai cu componente intacte.
- Dacă există deteriorări ale carcasei, componentele afectate trebuie scoase din funcțiune până la repararea corespunzătoare.

ATENȚIE

Controale periodice

În anumite țări, există prescripții legale cu privire la controlarea regulată a siguranței aparatelor sau sistemelor electrice de către utilizator.

Dentsply Sirona dorește să vă informeze că trebuie realizată o așa-numită reevaluare conform IEC 62353 cel mai târziu la fiecare trei ani pentru scannerul intraoral Primescan™ 2 în combinație cu setul de conectare, și pentru unitatea de afișare mobilă, opțională Primescan™ 2 Cart. Această reevaluare se va realiza, în plus și atunci când s-a efectuat o reparare sau dacă aparatul a fost echipat ulterior cu componente opționale precum adaptor de cablu și cutie de cuplare.

ATENȚIE

Se recomandă efectuarea cel puțin a unei întrețineri anuale, realizate de personal calificat.

ATENȚIE

Verificare

Dacă nu se indică altfel în aceste instrucțiuni de utilizare, verificați periodic toate componentele aparatului pentru a constata buna funcționare și efectuați o verificare vizuală pentru a detecta prezența deteriorărilor și a uzurii. Dacă este cazul, înlocuiți componentele deteriorate.

ATENȚIE

Înlocuirea componentelor

Înlocuirea unei componente se poate efectua conform capitolului „Instalare și punerea în funcțiune”.

ATENȚIE

Lucrările de service și de întreținere asupra aparatului nu sunt permise în timpul utilizării la pacient sau în mediul pacientului.

8.1 Calibrarea scannerului

Utilizarea scannerului calibrat

ATENȚIE

Utilizați setul de calibrare numai cu scannerul Primescan™ 2 curat și uscat

Pentru a obține rezultate optime, scannerul Primescan™ 2 trebuie să fie curat, dezinfectat și uscat înainte de calibrare.

- Asigurați-vă că scannerul Primescan™ 2 este curat, dezinfectat și uscat.
- Înainte de calibrare, plasați un manșon de unică folosință nou.

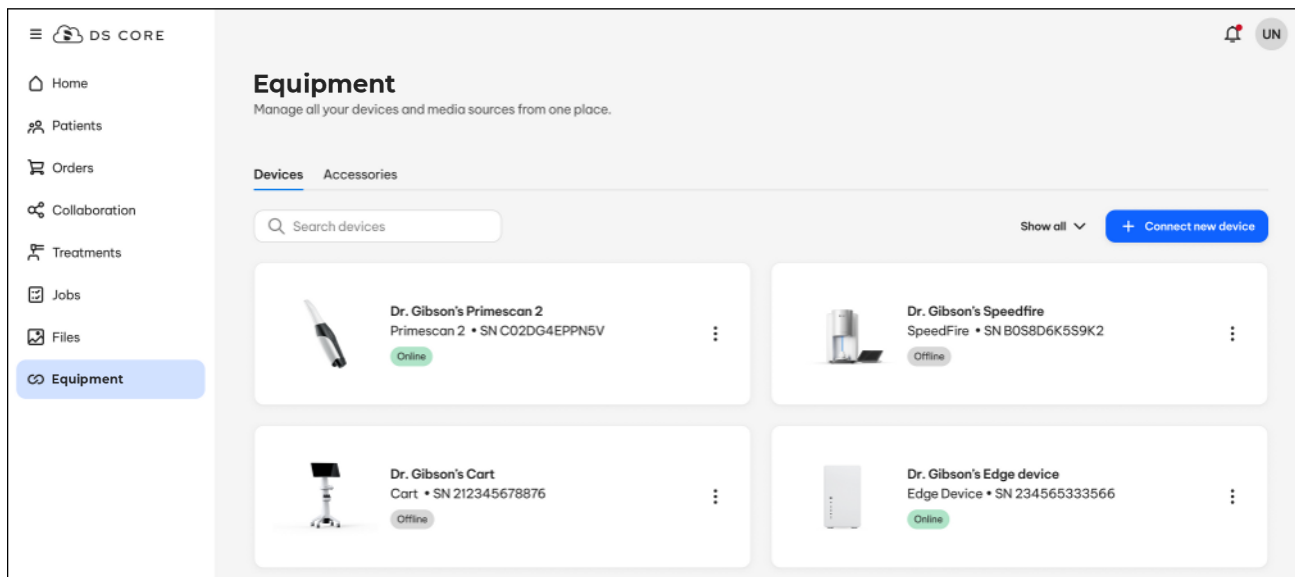
Pentru garantarea calității metodei de măsurare aplicate a Primescan™ 2, aparatul trebuie calibrat după fiecare instalare nouă și după evenimentele enumerate mai jos. Pentru calibrare, vă stă la dispoziție setul de calibrare furnizat.

Pentru a obține rezultate optime, scannerul trebuie încălzit înainte de calibrare.

Recalibrați scannerul în următoarele cazuri:

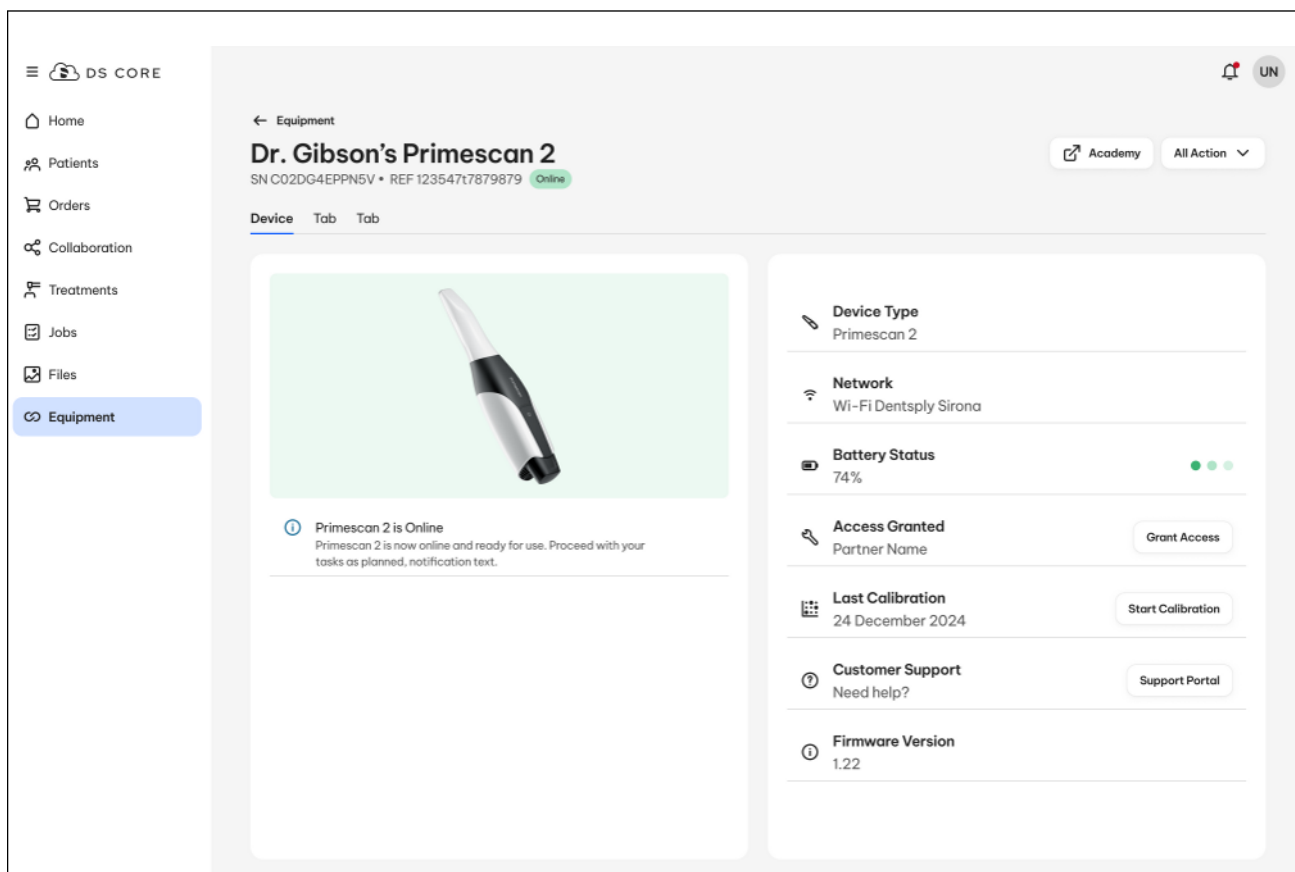
- După transport (încărcare cu vibrații) resp. la prima punere în funcțiune.
- După depozitarea în încăperi neîncălzite sau fără aer condiționat (diferență de temperatură de peste 30 °C/54 °F).
- La diferențe de temperatură de peste 15 °C/27 °F între ultima calibrare și momentul folosirii.
- În general, este corect să se realizeze o calibrare în cazul în care apar erori în procesul de expunere intraorală (cum ar fi calitate proastă a imaginii sau absența unei previzualizări 3D). În multe cazuri, eroarea poate fi remediată deja prin calibrare.
- Având în vedere că se poate întâmpla ca sistemul să fi fost supus fără să știți unei sarcini cauzate de vibrații, recomandăm ca o dată pe lună să realizați o calibrare.

Pornirea procedurii de calibrare din gestionarea aparatelor DS Core



1. Faceți clic în DS Core în coloana din stânga pe intrarea "Equipment".

↳ Este afișată gestionarea aparatelor.



2. Faceți clic pe scannerul pe care doriți să îl calibrați.

↳ Este afișată o vedere detaliată a scannerului.

3. Faceți clic pe butonul *"Start 3D calibration"*.

↳ Se încarcă aplicația de calibrare.

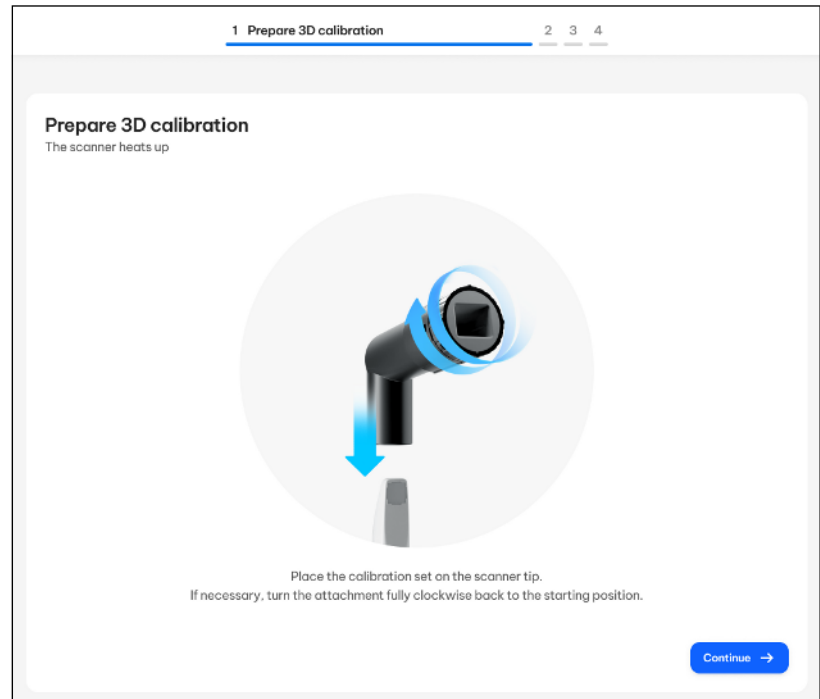
Calibrarea scannerului

Când începe calibrarea, sunteți ghidat prin întregul proces prin instrucțiuni pas cu pas. Pentru a vă oferi o vedere de ansamblu asupra acestui proces, pașii procedurii de calibrare sunt prezentați pe scurt mai jos.

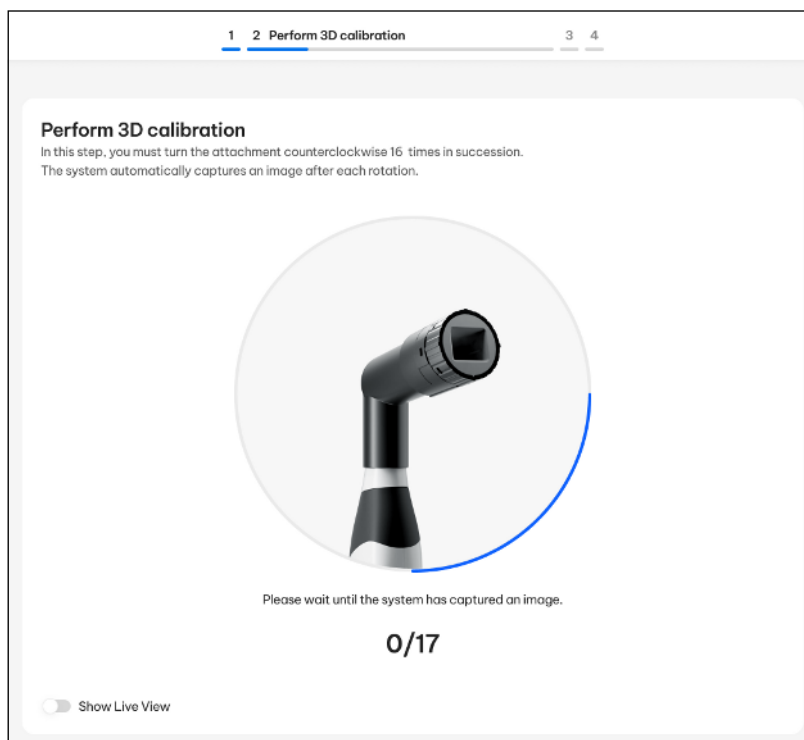
 Show Live View

Sfat: În timpul calibrării puteți afișa sau ascunde vizualizarea live a scannerului utilizând tasta „*Show Live View (Afișare vizualizare live)*”.

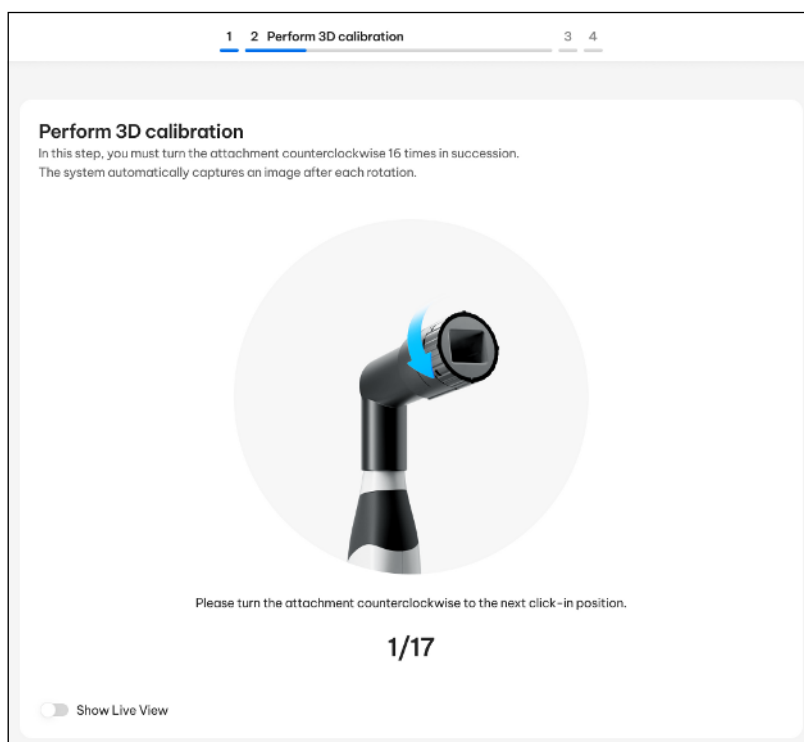
1. Scoateți capacul de protecție a setului de calibrare.
2. Montați setul de calibrare până la capăt pe vârful scannerului.



3. Fixați ferm cu o mână scannerul în setul de calibrare. Asigurați-vă că șurubul exterior al setului de calibrare este înșurubat complet spre dreapta, până când se fixează în poziție cu un clic.
 - ↳ Între timp un indicator de progres arată, că scannerul se încălzește.
 - ↳ Imediat ce scannerul s-a încălzit, va apărea tasta *"Continue"*.
4. Pentru a începe procesul de măsurare, faceți clic pe tasta *"Continue"*.



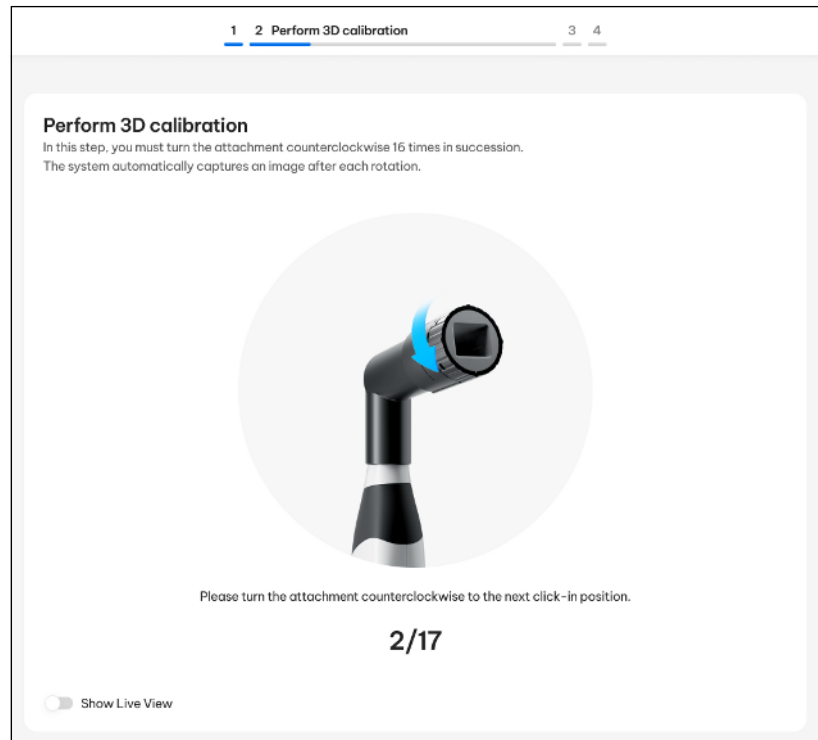
5. Așteptați până când sistemul capturează o imagine.



↳ După o captură efectuată cu succes, vi se cere să rotiți șurubul setului de calibrare în următoarea înclichetare.

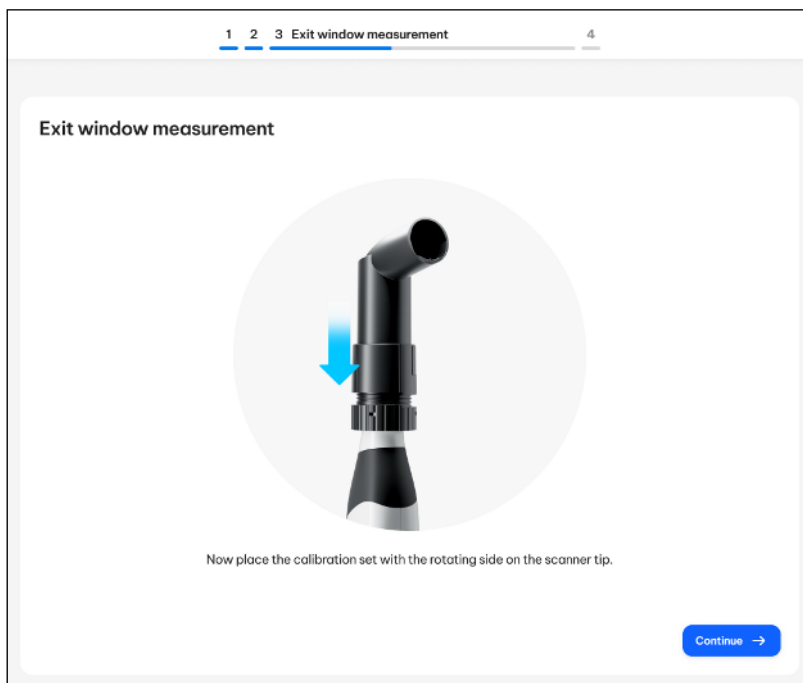
6. Rotiți șurubul în sens antiorar până la următoarea poziție de înclichetare.

7. Țineți scannerul nemișcat și așteptați până când următoarea imagine este realizată.

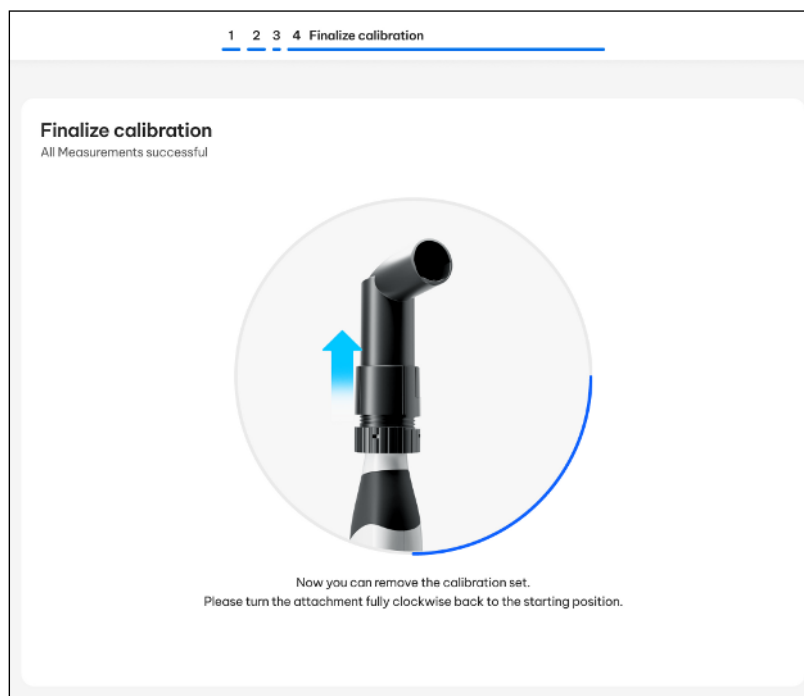


- ↳ După o captură efectuată cu succes, vi se cere să rotiți șurubul setului de calibrare în următoarea înclichetare.
8. Efectuați etapele 6 și 7, în total de 16 ori.
 - ↳ Software-ul vă semnalează progresul calibrării și vă informează când se încheie procesul.
 - ↳ Vi se solicită să măsurați poziția ferestrei de ieșire.

Măsurarea poziției ferestrei de ieșire



1. Demontați setul de calibrare de pe vârful scannerului.
2. Montați partea inferioară a setului de calibrare pe vârful scannerului.
3. Faceți clic pe butonul "Continue".
 - ↳ Procesul de calibrare continuă.
 - ↳ Când măsurarea este finalizată, apare un mesaj care vă informează că s-a încheiat calibrarea.
 - ↳ Aplicația de calibrare calculează în fundal datele pentru calibrarea scannerului.



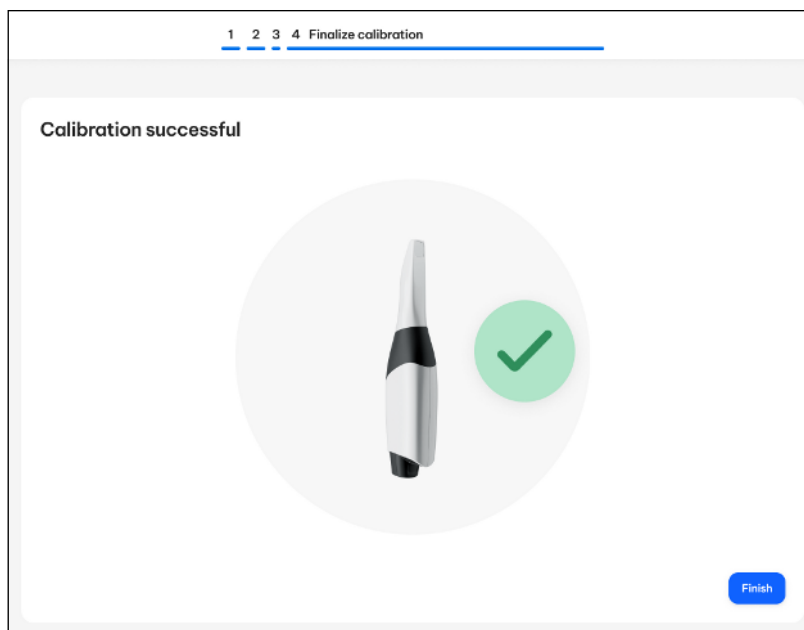
4. Demontați setul de calibrare de pe vârful scannerului.
5. Rotiți șurubul setului de calibrare în sens orar înapoi în poziția inițială.
6. Așteptați până când calculele sunt finalizate.

IMPORTANT

Calcululele pot lua mai multe minute.

Încheierea calibrării

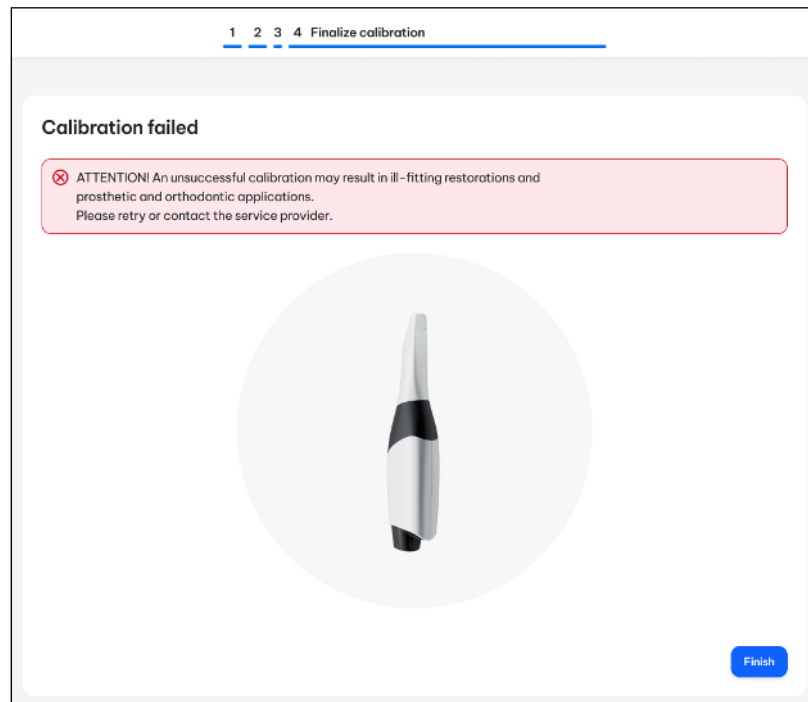
- ✓ Software-ul informează că s-a încheiat cu succes calibrarea.



- Pentru a finaliza procesul de calibrare, faceți clic pe tasta "Finish".
 - 👉 Scannerul este calibrat.

Mesaj de eroare la calibrare

Software-ul vă informează dacă apare o eroare la calibrare. Dacă procesul de calibrare a eșuat, reluați-l.



1. Faceți clic pe butonul "Finish".
2. Reporniți procesul de calibrare.

8.2 Încărcarea acumulatorului scannerului

ATENȚIE

Informații privind ciclurile de încărcare

În condiții normale de funcționare, acumulatorul ține până la 60 de minute de operare fără cablu. O încărcare completă durează aproximativ 2,5 ore.

În funcție de comportamentul de utilizare și de condițiile de mediu, capacitatea acumulatorului poate scădea în timp din cauza tehnologiei utilizate a acumulatorului.

Pentru încărcarea completă este suficient ca acumulatorul să fie introdus în încărcător și ca încărcătorul să fie conectat la tensiunea de alimentare.

ATENȚIE

Durata de viață redusă a acumulatorului

În cazul în care acumulatorul rămâne descărcat o perioadă mai lungă de timp, acest lucru îi reduce semnificativ durata de viață□.

➤ Reîncărcați complet acumulatorul imediat după utilizare.

8.3 Încărcarea acumulatorului unității de afișare mobile (opțional)

ATENȚIE

Informații referitoare la ciclurile de rezervă

Acumulatorul unității de afișare mobile este proiectat pentru utilizarea completă fără cablu timp de o zi lucrătoare. O încărcare completă durează cca 3 - 5 ore, în funcție de nivelul de utilizare al unității de afișare mobile în timpul procesului de încărcare.

În funcție de comportamentul de utilizare și de condițiile de mediu, capacitatea acumulatorului scade din cauza tehnologiei utilizate a acumulatorului.

Acumulatorul este încărcat permanent în timpul funcționării la tensiunea de rețea.

Pentru încărcare completă este suficient ca unitatea de afișare mobilă să fie conectată la tensiunea de alimentare. Unitatea de afișare mobilă nu trebuie să fie pornită pentru procesul de încărcare.

ATENȚIE

Durata de viață redusă a acumulatorului

În cazul în care acumulatorul rămâne descărcat o perioadă mai lungă de timp, acest lucru îi reduce semnificativ durata de viață.

- Reîncărcați complet acumulatorul imediat după un regim de funcționare cu acumulator de rezervă.

8.4 Înlocuirea acumulatorului unității de afișare mobile (opțional)

ATENȚIE

Deteriorarea acumulatorului sau a aparatului

Acumulatorul aparatului nu este conectabil în timp ce aparatul este pornit și nu trebuie înlocuit în timpul operării.

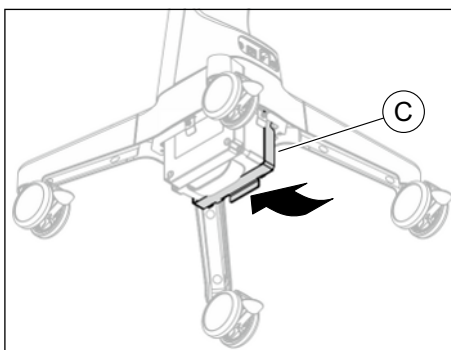
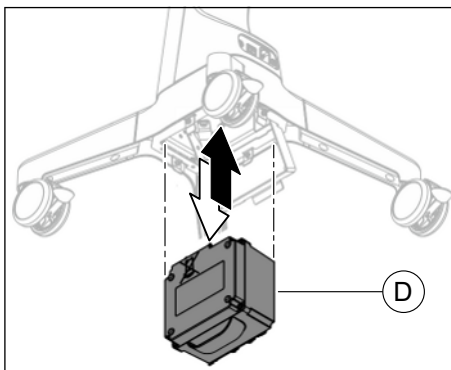
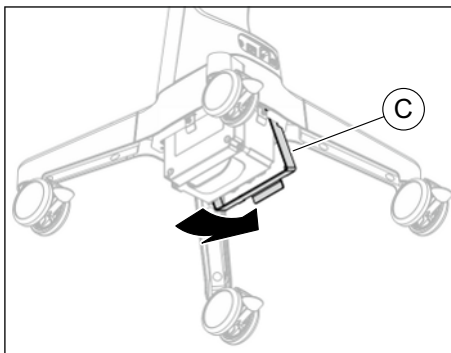
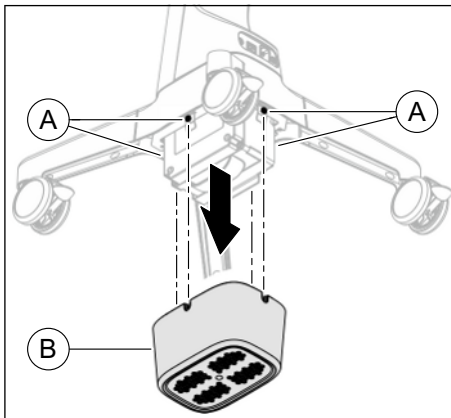
- Opriți aparatul și scoateți ștecărul înainte de a înlocui acumulatorul.

IMPORTANT

Înlocuirea acumulatorului de către utilizator

Utilizatorul are dreptul să înlocuiască în regim propriu acumulatorului unității de afișare mobile.

Puteți obține acumulatori de schimb pentru unitatea de afișare mobilă de la comerciantul dvs. sau de la organizația de service responsabilă.



✓ Ștecărul unității de afișare mobile nu este conectat.

1. Slăbiți cele patru șuruburi M4x10 (A) de pe compartimentul acumulatorului (cca 5 ture).

Utilizați șurubelnița angulară Torx TX20 livrată.

2. Trageți în jos panoul acumulatorului (B) scoțându-l din cele patru șuruburi (A).

3. Pivotați în lateral mânerul (C) până se înclichetează.

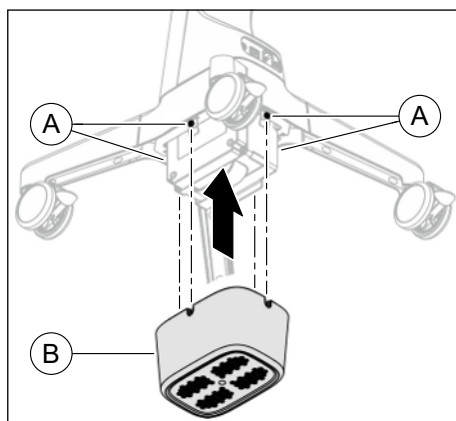
Țineți ferm acumulatorul, pentru a nu cădea din compartimentul acumulatorului.

4. Trageți în jos vechiul acumulator (D) scoțându-l din compartimentul acumulatorului și scoateți-l din aparat.

5. Introduceți de jos acumulatorul nou (B) până la opritor în compartimentul acumulatorului.

↳ Acumulatorul este ținut în compartimentul acumulatorului de bolțurile de ghidare. Nu este necesar să fie ținut cu mâna pentru montarea ulterioară.

6. Pivotați la loc în jos mânerul (C), până când se înclichetează.



7. Glisați panoul acumulatorului (C) pe cele patru șuruburi (A) pre-montate.
8. Fixați panoul acumulatorului (B) prin înșurubarea cu cele patru șuruburi (A) pre-montate.
Utilizați șurubelnița angulară Torx TX20 livrată.

9 Remedierea erorilor

9.1 Resetarea scannerului la setările din fabricație

Dacă este necesar, puteți reseta scannerul la valorile implicite din fabricație. Pentru aceasta, procedați după cum urmează:

- > Apăsați și mențineți apăsată concomitent tasta de pornire/oprire și tasta Connect de pe scanner timp de cel puțin 10 secunde.
 - ↪ Scannerul se resetează la starea de livrare.
 - ↪ Scannerul comută în modul onboarding.

IMPORTANT

Datele de acces Wi-Fi se vor pierde

La resetarea aparatului, datele de acces Wi-Fi salvate în aparat se vor pierde. Pentru a pune din nou în funcțiune aparatul, procesul onboarding trebuie efectuat din nou, a se vedea „Integrarea aparatelor în DS Core (onboarding)” [→ 77].

10 Demontarea și eliminarea

IMPORTANT

Operatorii dispozitivelor cu funcții de stocare pentru datele clienților și ale pacienților își asumă răspundere pentru ștergerea tuturor datelor personale înainte de predarea aparatului.

IMPORTANT

Vă rugăm să respectați dispozițiile naționale valabile din țara dumneavoastră privind îndepărtarea.

Vă rugăm să consultați magazinul de specialitate cu produse dentare referitor la informații specifice țării.

10.1 Eliminare



AVERTISMENT

Înainte de demontarea și eliminarea aparatului, toate piesele trebuie să fie reprocesate corespunzător (curățare, dezinfectare, sterilizare).

IMPORTANT

Operatorii dispozitivelor cu funcții de stocare pentru datele clienților și ale pacienților își asumă răspundere pentru ștergerea tuturor datelor personale înainte de predarea aparatului.



Pe baza directivei 2012/19/UE și a prescripțiilor naționale de eliminare a deșeurilor de echipamente electrice și electronice, vă informăm că produsul acesta trebuie supus unei eliminări speciale în interiorul Uniunii Europene (UE). Aceste reglementări impun o reciclare/eliminare ecologică a deșeurilor de echipamente electrice și electronice. Este interzisă eliminarea acestora în gunoiul menajer. Acest lucru este indicat prin simbolul „pubelei barate”.

Filiera de eliminare

Suntem răspunzători pentru produsele noastre de la prima idee până la eliminarea deșeurilor. Din acest motiv, vă oferim posibilitatea de returnare a deșeurilor provenite de la echipamentele noastre electrice și electronice.

În cazul salubrizării dorite vă rugăm să procedați în felul următor:

În Germania

Vă rugăm să efectuați comanda de salubritate la firma enretec GmbH cu solicitarea de reprimire a aparatului electric. Pentru aceasta aveți următoarele opțiuni:

- Tel.: +49 800 805 432 1
- E-mail: services@enretec.de

Puteți să asigurați chiar dvs. transportul către enretec GmbH sau să solicitați acest lucru de la enretec GmbH prin intermediul organizației.

Vă rugăm să pregătiți aparatul pentru transport în conformitate cu secțiunea „Dispoziții importante privind returnarea aparatelor electrice vechi”. Se poate accesa online la adresa (www.enretec.de).

În conformitate cu reglementările de eliminare specifice fiecărei țări (ElektroG), noi, în calitate de producător, ne asumăm costurile de eliminare a deșeurilor de echipamente electrice și electronice care au fost achiziționate de la noi începând cu data de 13.08.2005.

Proprietarul/operatorul suportă costurile de dezmembrare, transport și ambalare.

Prin utilizarea acestei posibilități de retur, ne asigurăm împreună că eventualele materiale periculoase pentru mediu și sănătate sunt eliminate conform legii, iar aparatele sunt supuse celei mai eficiente valorificări din punct de vedere al materialelor.

Aparatul dvs. mobil va fi demontat și gata de colectare în cabinet, iar aparatul dvs. fix în fața clădirii dvs., cu programare.

Alte țări

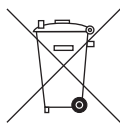
Vă rugăm consultați magazinul de specialitate cu produse dentare referitor la informații specifice țării.

10.2 Eliminarea acumulatorilor (scaner și unitatea de afișare mobilă)



Li-ion

Acumulatorii trebuie supuși procesului specific de reciclare în cazul în care prezintă defecte sau se află la sfârșitul duratei lor de viață. Vă rugăm consultați magazinul de specialitate cu produse dentare referitor la informații specifice țării.



Acumulatorii sunt marcați cu simbolul alăturat. Eliminați imediat acumulatorii descărcați. A nu se lăsa la îndemâna copiilor. Nu dezasamblați și nu aruncați în foc. În scopul reciclării/eliminării ecologice, acumulatorii nu trebuie eliminați împreună cu deșeurile menajere.

10.3 Eliminarea manșoanelor

Eliminați manșoanele de unică folosință conform prevederilor naționale specifice.

Aveți în vedere și prevederile privind deșeurile infecțioase.

10.4 Securitatea datelor la eliminare

Pe aparat nu sunt stocate date ale clienților.

Datele dvs. de acces Wi-Fi sunt salvate pe aparat. Ștergeți datele de acces înainte de eliminarea aparatului. Pentru aceasta, resetați aparatul

la setările din fabricație, a se vedea „Resetarea scannerului la setările din fabricație” [→ 117].

Index

A

Acumulator, 114
 Depozitare, 81
 Eliminare, 119
Adaptor de cablu
 Element de blocare, 82
Adresa producătorului, 6
All-in-one Touch Computer
 All-in-one Touch Computer, 35
 Monitor AIO, 35
Ambalaj, 62
Apă, 30, 33
Aplicații casnice, 14

C

Calibrare
 Calibrare 3D, 105
Clasa de protecție, 30, 33
Condiții
 Depozitare, 29
 Transport, 29
 Utilizare, 29
Conductor de protecție, 24
Conectori, 71
Conformitate, 42
Curent nominal rețea, 30, 32

D

Denumire tip, 30, 32, 33
Depanare, 22
Despachetare, 53

DI Scan

 Manualul utilizatorului, 83

Dimensiuni, 31, 32, 33

DS Core, 77

 Ajutor, 77

 Website, 77

E

Eliminarea deșeurilor de echipamente electrice și
 electronice, 118
enretec GmbH, 118
ESD, 26

F

FCC, 42

G

Greutate, 31, 32, 33

H

HUB, 24

I

Indicații de siguranță, 8
Industrie Canada, 42
Încărcător
 Indicator de stare, 80

M

Manșoane
 Manșon de protecție, 87
 Manșon de unică folosință, 87, 97
Marcaj CE, 42
Mentenanță, 22
Mod de captură
 Activare, 87
 Dezactivare, 87

Multi-Touch

- Mărire model 3D, 95
- Micșorare model 3D, 95
- Prelucrare model 3D, 95
- Rotire model 3D, 95

P**Presiunea aerului**

- Depozitare, 29
- Transport, 29
- Utilizare, 29

Produse de curățare și dezinfectare, 96**Putere nominală, 33****R****Rețea, 23, 24**

- Cablu de rețea, 71, 73
- Onboarding, 77

S**Scopul utilizării, 28****Service produse Dentsply Sirona, 6****Serviciul pentru clienți, 6****Siguranța produsului, 23****Software**

- DI Scan, 83
- DS Core, 77

Switch, 24**T****Telefoane mobile, 26****Temperatura mediului ambiant**

- Utilizare, 29

Temperatură

- Depozitare, 29
- Transport, 29

Tensiune nominală de la rețea, 33**Tensiune nominală rețea, 30, 32****Tip de funcționare, 30, 33****U****Umiditate relativă a aerului**

- Depozitare, 29
- Transport, 29
- Utilizare, 29

Utilizarea conform destinației, 28**W****Wi-Fi**

- Bandă Wi-Fi, 50
- Standard Wi-Fi, 50

Ne rezervăm dreptul de a efectua modificări pe parcursul dezvoltării tehnice ulterioare.

© Sirona Dental Systems GmbH
D3775.201.03.02.35 2025-02

Sprache: rumänisch
Ä.-Nr.: 136 043

Printed in Germany
Tipărit în Germania

SIRONA Dental Systems GmbH



Fabrikstraße 31
64625 Bensheim
Germany
www.dentsplysirona.com

Nr. comandă **68 51 682 D3775**

Novo od:

2025-02



Primescan™ 2

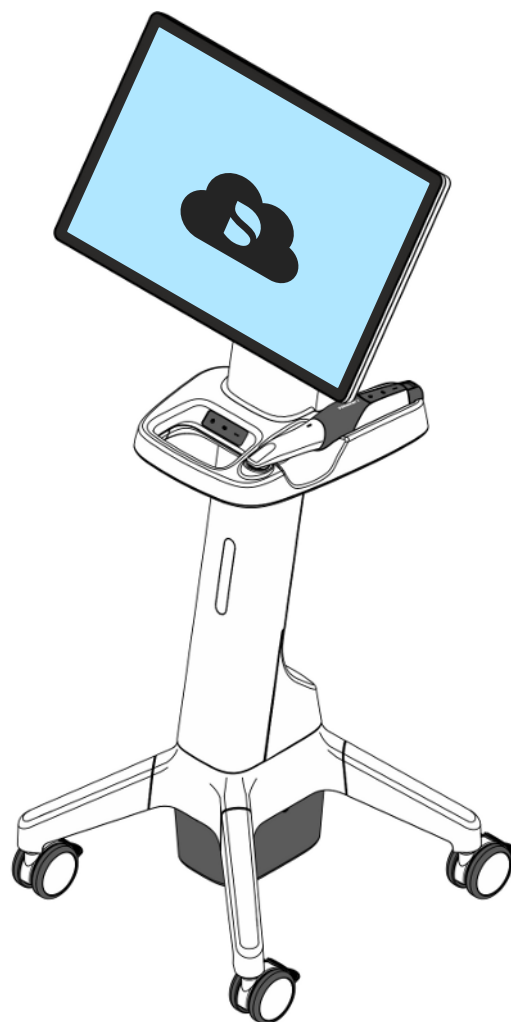
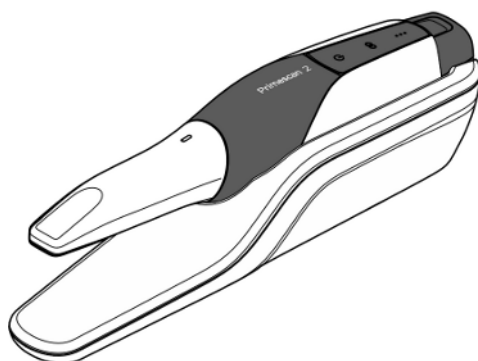
Primescan™ 2 Cart

Single Use Sleeve Primescan™ 2

Upute za uporabu

Hrvatski

valid for Primescan™ 2 w/o CD
REF 6831015



Powered by
DS CORE



Sadržaj

1	Opći podaci	6
1.1	Cijenjeni klijente/cijenjena klijentice, ...	6
1.2	Kontaktne informacije	6
1.3	Opće napomene o uputama za uporabu	7
1.3.1	Napomene o mjestu čuvanja	7
1.4	Opće upute i struktura dokumentacije	8
1.4.1	Struktura dokumenta	8
1.4.1.1	Identifikacija razina opasnosti	8
1.4.1.2	Upotrijebljeno formatiranje i oznake	8
1.5	Ostali važeći dokumenti	9
1.6	Jamstvo i odgovornost	9
1.7	Obveza obavještanja nadležnih tijela	9
1.8	Objašnjenje znakova	10
2	Sigurnosne napomene	14
2.1	Osnovne sigurnosne napomene	14
2.1.1	Preduvjeti	14
2.1.2	Priključivanje uređaja	14
2.1.3	Opće sigurnosne napomene	15
2.1.4	Mobilna uporaba uređaja	18
2.1.5	Stabilnost uređaja	19
2.1.6	Baterije i punjač	20
2.1.7	Preventivno održavanje i servisiranje	21
2.1.8	Izmjene proizvoda	21
2.1.9	Pribor	21
2.2	Priklučci i integracija u mrežu	22
2.3	Sigurnosne naljepnice	23
2.4	Elektrostatičko pražnjenje	24
2.5	Radijski telefoni	24
2.6	Kibernetička sigurnost	24
3	Opis proizvoda	25
3.1	Odgovarajuća uporaba	25
3.2	Indikacija/kontraindikacija	25
3.3	Populacije pacijenata	25
3.4	Uvjeti transporta i skladištenja	26
3.4.1	Skladištenje jednokratnog nastavka kod klijenta	26
3.5	Radni uvjeti	26

3.6	Tehnički podaci	27
3.6.1	Skener	27
3.6.2	Punjač	29
3.6.3	Mobilna jedinica za prikaz (opcija)	30
3.7	Glavne komponente	31
3.8	Tehnički opis	32
3.9	Upravljački i funkcijski elementi	33
3.9.1	Skener i punjač	33
3.9.2	Mobilna jedinica za prikaz (opcija)	34
3.9.3	Priključni komplet (opcionalno) za rad s kabelom	35
3.9.4	Radno stanje	35
3.9.5	Stanje napunjenosti baterije	36
3.9.6	Stanje mrežne veze	37
3.10	Certifikacija	39
3.11	Elektromagnetska kompatibilnost	40
3.11.1	Elektromagnetska emisija	40
3.11.2	Otpornost na smetnje	41
3.11.3	Zaštitni razmaci	44
4	Preduvjeti za instalaciju	45
4.1	Zahtjevi za infrastrukturu mreže	45
4.2	Bežično Bluetooth sučelje	47
5	Montaža i puštanje u rad	48
5.1	Transport	48
5.2	Opseg isporuke	49
5.3	Raspakiravanje	53
5.3.1	Koncept pakiranja	53
5.3.2	Raspakiravanje skenera	53
5.3.3	Raspakiravanje mobilne jedinice za prikaz (opcija)	55
5.3.4	Raspakiravanje priključnog kompleta (opcionalno)	56
5.3.5	Zbrinjavanje materijala za pakiranje	57
5.4	Instalacija	58
5.4.1	Instalacija zidnog držača punjača	58
5.4.2	Instalacija punjača i skenera (bežično)	59
5.4.3	Instalacija mobilne jedinice za prikaz (opcija)	61
5.4.4	Instalacija u načinu rada s kabelom (opcionalno)	67
5.5	Puštanje u rad	71
5.5.1	Uključivanje uređaja	71
5.5.2	Integracija uređaja na DS Core (onboarding)	71
5.5.3	Isključivanje uređaja	74
5.5.4	Uporaba baterije, punjača, kabelskog adaptera	75

6	Rukovanje	77
6.1	Osnove	77
6.2	Softver za prikaz.....	77
6.3	Uzimanje otiska skenerom	78
6.4	Vodilica skenera	81
6.4.1	Okluzivno skeniranje	81
6.4.2	Bukalno skeniranje.....	82
6.4.3	Lingvalno skeniranje	82
6.4.4	Skeniranje aproksimalnih površina	82
6.4.5	Jednostruka i višestruka bukalna registracija	83
6.4.6	Skeniranje kvadranta i cijele čeljusti	83
6.4.7	Strategija skeniranja u slučaju bez zubi	86
6.5	Rad s AIO monitorom mobilne jedinice za prikaz (opcionalno).....	87
6.5.1	Prilagođavanje položaja AIO monitora.....	87
6.5.2	Upravljanje nožnim prekidačem	87
6.5.3	Višedodirni pokreti	88
7	Reprocesiranje	89
7.1	Potrebni materijali.....	89
7.1.1	Sredstva za čišćenje	89
7.1.2	Dezinfekcijsko sredstvo za brisanje (ograničeno virucid)	89
7.1.3	Ostali materijali	89
7.2	Komponente skenera	90
7.3	Čišćenje i dezinfekcija	91
7.3.1	Čišćenje i dezinfekcija spremišta za skener	91
7.3.2	Čišćenje i dezinfekcija skenera	92
7.3.3	Čišćenje i dezinfekcija mobilne jedinice za prikaz	93
8	Održavanje	95
8.1	Kalibriranje skenera.....	96
8.2	Punjenje baterije skenera	103
8.3	Punjenje baterije mobilne jedinice za prikaz (opcionalno).....	104
8.4	Zamjena baterije mobilne jedinice za prikaz (opcionalno).....	104
9	Rješavanje problema.....	107
9.1	Vraćanje skenera na tvorničke postavke.....	107
10	Demontaža i zbrinjavanje	108
10.1	Zbrinjavanje.....	108
10.2	Zbrinjavanje baterija (skener i mobilna jedinica za prikaz).....	109

10.3	Zbrinjavanje nastavaka	109
10.4	Sigurnost podataka pri zbrinjavanju	109
	Popis ključnih riječi	110

1 Opći podaci

1.1 Cijenjeni klijente/cijenjena klijentice,

Zahvaljujemo na kupnji sustava Primescan™ 2 tvrtke Dentsply Sirona.

Intraoralni skener Primescan™ 2 omogućuje izradu digitalnih otisaka u stomatološke svrhe.

Nestručno rukovanje i neodgovarajuća uporaba mogu dovesti do opasnosti i oštećenja. Stoga molimo da pročitate ove upute za uporabu i točno ih slijedite. Uvijek ih čuvajte u blizini.

Kako biste izbjegli ozljede osoba i materijalnu štetu, pridržavajte se i sigurnosnih napomena.

Vaš Primescan™ 2 tim

1.2 Kontaktne informacije

Dentsply Sirona servis proizvoda

Registrirajte se kako biste registrirali svoje uređaje i predali zahtjeve za uslugu:

<https://dentsplysirona.service-pacemaker.com/>

Adresa proizvođača



SIRONA Dental Systems GmbH

Fabrikstrasse 31

64625 Bensheim

Njemačka

Tel.: +49 (0) 6251/16-0

Faks: +49 (0) 6251/16-2591

E-pošta: contact@dentsplysirona.com

www.dentsplysirona.com

Predstavnik u Švicarskoj



Maillefer Instruments Holding Sàrl

Chemin du verger 3

1338 Ballaigues

Švicarska

Predstavnik u Ujedinjenoj Kraljevini



Dentsply IH Limited

Brunel Way

Stonehouse

Gloucestershire

GL10 3GB

Ujedinjena Kraljevina

1.3 Opće napomene o uputama za uporabu

Pridržavajte se Uputa za uporabu

Upoznajte se s jedinicom pomoću ovih uputa za uporabu prije nego započnete s radom. Nužno je pridržavati se navedenog upozorenja i sigurnosnih informacija.

Izvorni jezik

Izvorni jezik ovog dokumenta: njemački

Čuvanje dokumenata

Čuvajte upute za uporabu uvijek nadohvat ruke za slučaj da vama ili nekom drugom korisniku kasnije zatrebaju informacije. Upute za uporabu čuvajte na računalu ili ih ispišite.

U slučaju prodaje osigurajte da uz uređaj budu priložene i upute za uporabu u papirnatom ili digitalnom obliku kako bi se novi vlasnik mogao upoznati s načinom rada i navedenim upozorenjima i uputama za sigurnost.

„Download Center“ za tehničku dokumentaciju

Za tehničku dokumentaciju kreirali smo „Download Center“ pod www.dentsplysirona.com/ifu. Na njemu možete preuzeti upute za uporabu i druge dokumente. Ako želite upute za uporabu, odnosno priručnik za korisnika u papirnatim obliku, ispunite mrežni obrazac. Rado ćemo vam besplatno poslati tiskani primjerak.

„Customer Support Portal“

Dodatne informacije o proizvodu, videozapise za učenje i druge savjete za samopomoć možete pronaći na „Customer Support Portal“ (Portal za korisničku podršku) na www.dentsplysirona.com/csp.

Podrška

Ako usprkos pažljivom proučavanju ovog tehničkog dokumenta i informacija na „Portal za korisničku podršku“ i dalje trebate podršku, obratite se nadležnom distributeru stomatološke opreme.

1.3.1 Napomene o mjestu čuvanja

Svakako čuvajte ove upute za uporabu na lako dostupnom mjestu za buduće potrebe. U slučaju prodaje ili predaje uređaja drugom korisniku osigurajte da uz uređaj budu priložene i upute za uporabu kako bi se novi vlasnik mogao upoznati s načinom rada i odgovarajućim mjerama opreza i upozorenjima.

1.4 Opće upute i struktura dokumentacije

1.4.1 Struktura dokumenta

1.4.1.1 Identifikacija razina opasnosti

Za izbjegavanje ozljeda osoba i materijalnih šteta pridržavajte se upozorenja i sigurnosnih napomena navedenih u ovom dokumentu. Oni su posebno označeni:



OPASNOST

Neposredna prijeteca opasnost koja može dovesti do teških tjelesnih ozljeda ili do smrti.



UPOZORENJE

Moguće opasne situacije koje mogu dovesti do teških tjelesnih povreda ili do smrti.



OPREZ

Moguća opasna situacija koja može dovesti do lakših i srednje teških tjelesnih ozljeda.

POZOR

Moguća štetna situacija pri kojoj se proizvod ili predmet može oštetiti u svojem okruženju.

VAŽNO

Napomene o uporabi i druge važne informacije.

Savjet: Informacije o olakšanju rada.

1.4.1.2 Upotrijebljeno formatiranje i oznake

Formatiranja koja se upotrebljavaju u ovom dokumentu imaju sljedeće značenje:

✓ Preduvjet 1. Prvi korak radnje 2. Drugi korak radnje - ili ➤ Druga radnja ↪ Rezultat ➤ Pojedinačni korak radnje	Označava sekvenciju radnje s preduvjetom i rezultatom.
pogledajte „Upotrijebljeno formatiranje i oznake [→ 8]“	Označava upućivanje na drugi tekst i navodi njegov broj stranica.
• Nabranje	Označava nabranje.
„Naredba/stavka izbornika“	Označava naredbe/stavke izbornika ili citat.

1.5 Ostali važeći dokumenti



Za izradu snimki intraoralnim skenerom potrebna je aplikacija za skeniranje DI Scan koja je temeljena na oblaku i platformi DS Core.

DI Scan i DS Core opisani su u vlastitoj dokumentaciji ili Često postavljanim pitanjima:

- Korisnički priručnik DI Scan Priručnik za korisnika, REF 6850023, može se pronaći na internetskom portalu www.dentsplysirona.com/ifu.
- Često postavljana pitanja za DS Core možete pronaći na portalu (www.dscore.com) u području *"Feedback & Support"*.
Na portal platforme DS Core se morate prijaviti svojim pristupnim podacima za DS Core.

Prije rukovanja upoznajte se s intraoralnim skenerom i softverom pomoću ove dokumentacije / Često postavljanih pitanja. Pri tome se svakako pridržavajte navedenih sigurnosnih napomena i upozorenja.

1.6 Jamstvo i odgovornost

Servisiranje

U interesu sigurnosti i zdravlja pacijenata, korisnika ili trećih osoba, obavezno je u utvrđenim intervalima obavljati radove servisiranja kako bi se zajamčila radna sigurnost i funkcionalnost proizvoda.

Vlasnik mora osigurati obavljanje radova servisiranja.

Kao proizvođač električnih medicinskih uređaja možemo se smatrati odgovornima za sigurnosna svojstva uređaja samo ako njegovo servisiranje i popravke obavljamo mi ili servisni centar koji smo mi izričito ovlastili i ako se dijelovi u slučaju kvara zamjenjuju originalnim zamjenskim dijelovima.

Isključenje odgovornosti

Ako vlasnik ne ispuni obvezu obavljanja radova servisiranja ili ako zanemari poruke o smetnji, proizvođač Dentsply Sirona ili njegov ovlašteni distributer ne preuzimaju odgovornost za nastalu štetu.

1.7 Obveza obavješćavanja nadležnih tijela

Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg je došlo u vezi s proizvodom treba odmah prijaviti proizvođaču i nadležnom nacionalnom tijelu.

1.8 Objašnjenje znakova



Proizvođač



Datum proizvodnje: GGGG-MM-DD (godina-mjesec-dan)



Referentni broj



Serijski broj



Interna oznaka za identifikaciju proizvoda



Oznaka šarže



Simbol „Upozorenje o optičkom zračenju“

Upozorenje o ozljedama očiju i kože u blizini optičkog zračenja.



Simbol ESD: upozorenje na elektrostatičko pražnjenje



Oprez: vruća površina



Simbol za zbrinjavanje proizvoda (pogledajte „Zbrinjavanje“ [→ 108]).



Li-ion

Simbol za recikliranje kompleta baterija (pogledajte „Zbrinjavanje baterija (Skener i mobilna jedinica za prikaz)“ [→ 109]).



Jedinica za prikaz može sadržavati visokofrekvencijski odašiljač u obliku WLAN kartice ili odvojenog radijskog modula.



Radijska certifikacija za Australiju/Novi Zeland.



Slijedite upute za uporabu.

Za siguran rad uređaja korisnik mora slijediti sve napomene u uputama za uporabu.



POZOR! Pridržavajte se uputa za uporabu!



Elektroničke upute za uporabu

Lako možete preuzeti elektroničke upute za uporabu na <https://www.dentsplysirona.com/ifu> na internetu.



Proizvod je namijenjen jednokratnoj uporabi.



Primijenjeni dio tipa BF u skladu s normom IEC 60601-1



Ovo je medicinski proizvod.



Ovaj simbol pokazuje da ovaj proizvod sadržava otrovne ili opasne tvari ili sastojke koji su iznad najviše vrijednosti koncentracije utvrđene kineskom normom SJ / T 11364-2014 i može se reciklirati pri zbrinjavanju te se ne smije samo baciti u obični otpad.



Unique Device Identifier (UDI)



Kod Data Matrix (ovdje: primjer)

Sadržaj koda Data Matrix:

+E27667548600/\$+5001/16D20210819P

A

B

C

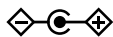
D

A: Oznaka proizvođača (ovdje: E276)

B: Referentni broj (ovdje: 6754860)

C: Serijski broj (ovdje: 5001)

D: Datum proizvodnje (GGGMMDD)



Polaritet DC priključka napajanja istosmjernom strujom: unutarnji kontakt ima pozitivan pol, a vanjski negativan.



Označava uređaje koji su namijenjeni za uporabu u zatvorenim prostorima.



Oznaka MET

Proizvod certificiran oznakom MET.



Oznaka CE

Oznaka CE sukladnosti.



Komponenta s UL certifikatom

Znakovi na pakiranju

Pridržavajte se sljedećih znakova na pakiranju:



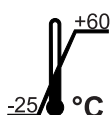
Gore



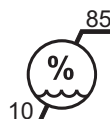
Zaštitite od vlage



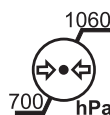
Lomljivo, rukujte pažljivo



Temperatura pri skladištenju i transportu



Relativna vlažnost zraka pri skladištenju i transportu



Tlak zraka pri skladištenju i transportu



Ne upotrebljavajte u slučaju oštećenog pakiranja.



Zaštitite od izravnog Sunčevog zračenja.



Broj komada koji se nalaze u pakiranju



Pakiranja sadržavaju litij-ionske baterije.

Rx only

Američkim saveznim zakonodavstvom prodaja ovog uređaja dopuštena je samo stomatolozima ili po nalogu stomatologa.

2 Sigurnosne napomene

2.1 Osnovne sigurnosne napomene

2.1.1 Preduvjeti

POZOR

Važno za kućnu instalaciju

Kako biste izbjegli rizik od strujnog udara, smijete priključiti ovaj uređaj samo na opskrbnu mrežu sa zaštitnim vodičem.

Kućnu instalaciju mora izvesti stručnjak u skladu s lokalnim propisima.

POZOR

Ograničenje mjesta postavljanja

Uređaj nije namijenjen uporabi u eksplozivnim područjima.

POZOR

Nemojte oštetiti uređaj!

Komponente sustava Primescan™ 2 mogu se oštetiti u slučaju nestručnog otvaranja.

Otvaranje komponenata izričito je zabranjeno!

Otvaranje mobilne jedinice za prikaz (opcionally) je samo dopušteno ako je potrebno za instalaciju (pogledajte poglavlje „Instalacija i puštanje u rad“ [→ 48]).

Samo za SAD

OPREZ: Američkim saveznom zakonodavstvom prodaja ovog uređaja dopuštena je samo stomatolozima ili po nalogu stomatologa.

2.1.2 Priključivanje uređaja

Priključak treba biti izveden u skladu s poglavljem „Montaža i puštanje u rad“ [→ 48].

Pri uporabi mobilne jedinice za prikaz Primescan™ 2 Cart (opcionally) dodatno vrijedi

POZOR

Oštećenje uređaja

Uređaj se ne smije priključiti na višestruke utičnice ili produžne kabele.

- Uređaj priključite priloženim mrežnim vodom izravno s mrežnim priključkom na strani ugradnje.
- Ne upotrebljavajte nemedicinski tehničke uređaje u pacijentovu okruženju.

2.1.3 Opće sigurnosne napomene



UPOZORENJE

Opasnost od dodirivanja provodljivih dijelova

U slučaju oštećenog kućišta postoji mogućnost dodirivanja provodljivih dijelova u unutrašnjosti uređaja.

- Prije svake uporabe provjerite jesu li sve komponente sustava Primescan™ 2 bez oštećenje. Smijete raditi samo s neoštećenim komponentama.
- Ako je oštećeno kućište, potrebno je staviti tu komponentu izvan uporabe do stručnog servisiranja.



UPOZORENJE

Prijevreteni gubitak funkcionalnosti magnetski osjetljivih, ugrađenih medicinskih uređaja (magnetski sigurnosni način rada)

U stražnjem dijelu ručke uređaja pored baterije upotrebljava se magnet jačine magnetskog polja manje od 10 mT na vanjskoj površini skenera.

- Vodite računa o tome da je stražnji kraj skenera minimalno 5 cm (cca 2 inča) udaljen od implantata ili medicinskih uređaja na koje može utjecati magnetsko polje.
Primjer za tu vrstu uređaja su srčani elektrosimulatori, implantabilni kardioverter-defibrilatori, neurostimulatori, stentovi, shuntovi za likvor, umjetne pužnice, pumpice za inzulin/infuziju.



OPREZ

Opasnost od ozljeda

Vidljivo oštećeni skener ne smije se upotrebljavati na pacijentima sve dok se ne popravi.

Nakon slučajnog pada skenera Primescan™ 2 provjerite je li oštećen izlazni prozorčić skenera (ne prozorčić jednokratnog nastavka). Ako je oštećen skener Primescan™ 2, ne smije se upotrebljavati na pacijentima sve dok se ne popravi.

U svakom se slučaju skener Primescan™ 2 nakon pada mora ponovno kalibrirati.



OPREZ

Opasnost od ozljeda

Osim za mobilnu jedinicu za prikaz Primescan™ 2, nije predviđeno da tehničar provodi popravke komponenata sustava.

- U slučaju kvara obratite se servisu proizvođača tvrtke Dentsply Sirona.



OPREZ

Opasnost od ozljeda

Vidljivo oštećeni ili onečišćeni jednokratni nastavci (npr. zbog pada nezapakiranog jednokratnog nastavka) više se ne smiju primjenjivati na pacijentu.



OPREZ

Provjera restauracije od strane obučenog osoblja

Svaku izrađenu restauraciju prije primjene mora provjeriti obučena osoba (npr. stomatolog) što se tiče prikladnosti.

OPREZ

Rizična skupina 2: moguće opasno optičko zračenje!

Izravno zračenje u oko može oštetiti oko.

- Prilikom rada ne gledajte dugo u izvor svjetlosti.

OPREZ

Napomena o izbjegavanju, prepoznavanju i uklanjanju slučajnog elektromagnetskog djelovanja:

Primescan™ 2 je uređaj razreda B (razvrstavanje u skladu s normama CISPR 11, IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020).

Ovaj uređaj smije se primjenjivati samo u profesionalnim ustanovama zdravstvene skrbi.

VAŽNO

Samo licencirani stomatolog može dati medicinsku procjenu snimaka uređaja Primescan™ 2.

VAŽNO

Prekid mrežnog napajanja

Vanjski strujni adapter punjača i opcionalno priključnog kompleta ne raspolazu mrežnim prekidačem.

- Izvucite strujni adapter iz utičnice kako biste prekinuli mrežno napajanje punjača ili priključnog kompleta.

VAŽNO

Nekorištene frekvencije 5G mreže

Frekvencije 5G mreže 28 GHz i 39 GHz trenutno se ne upotrebljavaju te stoga nisu ispitane.

- Ne upotrebljavajte uređaj u blizini MR uređaja.

Pri uporabi mobilne jedinice za prikaz Primescan™ 2 Cart (opcionalno) dodatno vrijedi

OPREZ

Rizik od izlaženja otrovne tekućine iz oštećenog zaslona

Postoji opasnost od ozljede ako iz oštećenog zaslona izlazi otrovna tekućina.

- **Ne** dodirujte LED zaslon ostrim ili šiljastim predmetima.
- Ako je LED zaslon oštećen (npr. pucanje stakla), izbjegavajte kontakt kože, sluznice (oko, usta) ili namirnica s mogućom tekućinom koja izlazi i ne udišite pare koje izlaze.
- Očistite već prekrivena mjesta na tijelu i odjeću s dovoljno vode i sapuna.

OPREZ

Opasnost od oštećenja dijelova

Prekrivanjem ventilacijskih otvora možete oštetiti dijelove.

- Pazite na to da ventilacijski otvori nisu prekriveni.

POZOR

Opasnost zbog pucanja stakla

Opterećenje staklenih površina monitora većim silama i udarcima mora se izbjeći zato što postoji opasnost od pucanja stakla. Izbjegavajte udarce u monitor, a posebno u rubna područja pokrovnog stakla.

POZOR

Neizvođenje manipulacija na instaliranom softveru

Kako biste izbjegli smetnje u sigurnosti radnog tijeka programa, ne smijete manipulirati instaliranim softverom.

POZOR

Oštećenje monitora

Izbjegavajte nedopuštena opterećenja monitora, primjerice, oslanjanjem na monitor ili snažnim, naglim pomicanjem monitora na krajnjim graničnicima zgloba monitora.

VAŽNO

Monitor mobilne jedinice za prikaz namijenjen je samo za prikaz, npr. tijekom postupka snimanja.

Monitor nije prikladan za tumačenje rendgenskih slika.

VAŽNO

Mrežni priključak i sučelje punjača mobilne jedinice za prikaz provode male napone.

- Ne dodirujte priključne utičnice.
- Pokrov ili punjač montirajte pomoću zidnog držača na sučelje punjača.

Utični spojevi vanjskih sučelja

OPREZ

Dodatni uređaji koji se priključuju na vanjska sučelja moraju se provjeriti u skladu s odgovarajućim normama, npr.:

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

IEC 60601-1 Edition 3.1:2012,

EN 61010-1:2010 na temelju norme IEC 61010-1:2010 + Cor.:2011,

IEC 62368-1:2018.

Moraju se postaviti izvan područja pacijenta (1,5 m od pacijenta).

OPREZ

Utičnice priključnog kompleta za spajanje vanjskih sučelja provode male napone.

- Ne dodirujte iglice utikača.

OPREZ

Opasnost od spoticanja / opasnost od pada

Pri instalaciji opskrbnog voda (kabela između opcionalnog priključnog kompleta i skenera) može postojati opasnost od spoticanja.

- Kabele položite tako da ne postoji opasnost od spoticanja.
- Vod za napajanje pričvrstite tako da je uvijek učvršćen.

POZOR

Vanjski priključeni vodovi ne smiju se naprezati povlačenjem.

2.1.4 Mobilna uporaba uređaja

OPREZ

Opasnost od spoticanja / opasnost od pada

Pri uporabi opcionalnog priključnog kompleta možete se spotaknuti ili pasti preko opskrbnog kabela (kabel između opcionalnog priključnog kompleta i skenera).

- Položite kabele tako da ne postoji opasnost od spoticanja.
- Pričvrstite kabele tako da su uvijek učvršćeni.
- Pazite na to da su slobodni krajevi kabela namotani.

Kako bi se upotrebljavao u različitim prostorijama za tretman, skener se može prenositi u spremištu za kameru iz prostorije u prostoriju. Za to se skener može odvojiti od opcionalno spojenog priključnog kompleta.

Pri uporabi mobilne jedinice za prikaz Primescan™ 2 Cart (opcionalno) dodatno vrijedi

OPREZ

Opasnost od spoticanja / opasnost od pada

Pri uporabi mobilne jedinice za prikaz Primescan™ 2 Cart možete se spotaknuti i pasti preko opskrbnih kabela.

- Položite kabele tako da ne postoji opasnost od spoticanja.
- Pričvrstite kabele tako da su uvijek učvršćeni.
- Pazite na to da su slobodni krajevi kabela namotani.

POZOR

Mjesto spoticanja zbog kablenskog priključka na USB utičnici na monitoru

Priključkom USB kabela na USB utičnicu na monitoru može nastati mjesto spoticanja koje ugrožava stabilnost pri naginjanju.

- Ne priključujte USB kabel u USB utičnicu na monitoru.

POZOR

Moguće prevrtanje ili otklizavanje mobilne jedinice za prikaz

Zbog stabilnosti pri naginjanju potrebno je jedinicu za prikaz tijekom pomicanja uhvatiti za jednu od dviju ručki. Ne hvatajte mobilnu jedinicu za prikaz tijekom pomicanja za monitor.

Prepreke na podu mogu dovesti do toga da se kotači uređaja blokiraju i da se uređaj prevrne. Stoga povlačite uređaj i izbjegavajte njegovo guranje.

Pri pomicanju se monitor smije nalaziti u gornjem ili prema dolje zakrenutom položaju.

Svi se kotači uređaja mogu zakočiti za stabilnost. Ako je površina za postavljanje uređaja snažno nagnuta ili ako se uređaj nalazi na glatkoj površini i bočne sile djeluju na uređaj, unatoč zakočenim kotačima može doći do pomicanja uređaja. Vodoravne sile u gornjem području uređaja (npr. na monitoru) mogu dovesti do naginjanja uređaja ako su kotači fiksirani.

- Pazite na ravnu, protukliznu površinu za postavljanje uređaja za siguran rad.

POZOR

Oštećenje monitora / zgloba monitora

Djelovanje sile na monitor ili zglob monitora može oštetiti monitor ili zglob monitora (i njegov graničnik) ili može prevrnuti jedinicu za prikaz.

- Ne oslanjajte se na monitor ili zglob monitora.

POZOR

Oštećenje mobilne jedinice za prikaz ili monitora

Mobilna jedinica za prikaz, a posebno monitor mogu se oštetiti ako dođe do sudaranja.

- Pri pomicanju mobilne jedinice za prikaz pazite na to da monitor izvire s obje strane iznad stalka za vožnju.

Kako bi se upotrebljavala u različitim prostorijama za tretman, mobilna jedinica za prikaz Primescan™ 2 Cart može se prenositi iz prostorije u prostoriju.

2.1.5 Stabilnost uređaja

POZOR

Uređaj se može poskliznuti i pasti sa stola

Pazite na to da postavile spremište sa skenerom i priključni komplet (opcionally) na ravnu površinu. Površina za postavljanje spremišta sa skenerom ima protuklizne noge koje pomažu pri izbjegavanju pomicanja.

Pri uporabi mobilne jedinice za prikaz Primescan™ 2 Cart (opcionarno) dodatno vrijedi

POZOR

Uređaj se može prevrnuti ili otkliznuti

Svi se kotači uređaja mogu zakočiti za stabilnost. Ako je površina za postavljanje uređaja snažno nagnuta ili ako se uređaj nalazi na glatkoj površini i bočne sile djeluju na uređaj, unatoč zakočenim kotačima može doći do pomicanja uređaja. Vodoravne sile u gornjem području uređaja (npr. na monitoru) mogu dovesti do naginjanja uređaja ako su kotači fiksirani.

- Pazite na ravnu, protukliznu površinu za postavljanje uređaja za siguran rad.

POZOR

Uređaj se može prevrnuti

- Ne oslanjajte se na ručku uređaja jer se uređaj može prevrnuti.

2.1.6 Baterije i punjač

OPREZ

Biološka nepodnošljivost

Ako baterija iscuri, tekućina koja je iscurila ne smije doći u dodir s kožom ili očima.

- U slučaju dodira isperite pogođeno mjesto s dovoljno vode i zatražite liječničku pomoć.

OPREZ

Nestručno rukovanje baterijom koja se upotrebljava u ovom uređaju može predstavljati opasnost od požara i nagrizanja. Baterija se ne smije otvarati, zagrijavati iznad 60 °C, kratko spajati, rastavljati, uranjati u tekućinu ili spaljivati jer u suprotnom može iscuriti ili se rasprsnuti.

OPREZ

Ne izlažite baterije velikoj vrućini ili požaru. Izbjegavajte skladištenje na izravnom Sunčevom svjetlu.

POZOR

Ne smiju se puniti nepunjive baterije.

POZOR

Ovim punjačem ne smiju rukovati osobe (uključujući djecu) ograničenih fizičkih, osjetilnih ili mentalnih sposobnosti ili osobe s nedovoljnim iskustvom i/ili manjkavim znanjima.

Djecu treba držati pod nadzorom, kako se ne bi igrala punjačem.

VAŽNO

Baterije se ne smiju pohraniti izvan punjača ili skenera

Pazite na to da se baterije umetnu u punjač ili skener.

Pri skladištenju dužem od mjesec dana bateriju je potrebno izvaditi iz skenera i pohraniti je u punjaču.

Pri uporabi mobilne jedinice za prikaz Primescan™ 2 Cart (opcionalno) dodatno vrijedi



OPREZ

Strujni udar zbog malog napona

Ako je punjač instaliran na mobilnu jedinicu za prikaz, postoji opasnost za pacijenta ako korisnik istovremeno dodiruje unutrašnjost otvora punjača i pacijenta.

➤ Ne dodirujte istovremeno otvor punjača i pacijenta.

2.1.7 Preventivno održavanje i servisiranje

Kao proizvođač dentalnih medicinskih uređaja i laboratorijskih uređaja možemo biti odgovorni za sigurnosno-tehničke značajke uređaja samo ako se pridržavate sljedećih točaka:

- Preventivno održavanje i servisiranje smije obavljati samo Dentsply Sirona ili ovlaštena mjesta koja je ovlastila tvrtka Dentsply Sirona.
- Neispravni dijelovi koji ugrožavaju sigurnost uređaja moraju se zamijeniti originalnim rezervnim dijelovima.
- Smiju se upotrebljavati samo originalni kabeli i originalni izvori napajanja kako bi se sigurno ispunili zahtjevi za elektromagnetsku kompatibilnost.

Ako se izvode ovi radovi, osigurajte potvrdu za njih. Ona treba uključivati sljedeće:

- vrstu i opseg posla
- po potrebi promjene nazivnih podataka ili radnog područja.
- datum, podatke o tvrtki i potpis.

2.1.8 Izmjene proizvoda

Izmjene proizvoda koje bi ugrozile sigurnost vlasnika, pacijenta ili trećih osoba nisu dopuštene temeljem zakonskih propisa.

2.1.9 Pribor

Kako biste omogućili sigurnost proizvoda, proizvod se smije upotrebljavati samo s originalnim priborom tvrtke Dentsply Sirona ili priborom trećih koji je odobrila tvrtka Dentsply Sirona. Posebno se smiju upotrebljavati samo isporučeni mrežni vodovi, izvori napajanja i baterije s uređajem. Korisnik preuzima rizik pri uporabi neodobrenog pribora.

2.2 Priklučci i integracija u mrežu

USB priključak na monitoru mobilne jedinice za prikaz Primescan™ 2 Cart (opcionalno)

POZOR

Ne priključujte USB čvorišta

USB sučelja monitora upotrebljavajte samo za USB uređaje bez dodatnih električnih sučelja (npr. USB stikova).

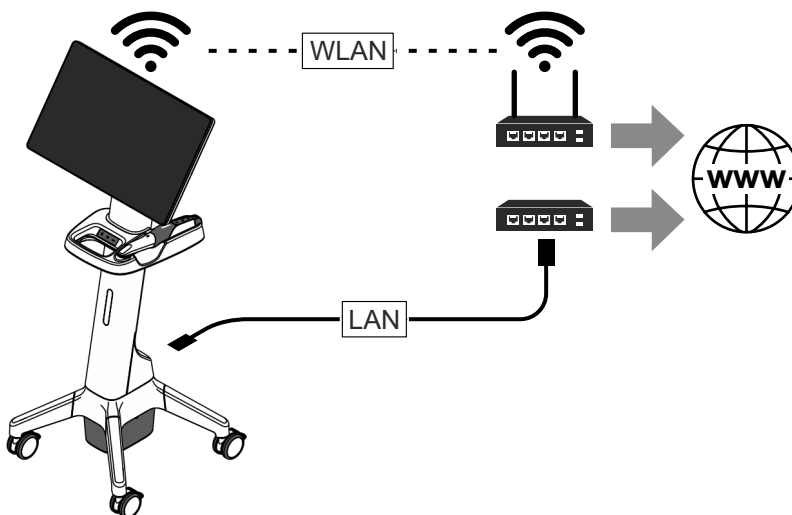
Sučelje za punjenje baterije mobilne jedinice za prikaz Primescan™ 2 Cart (opcionalno)

POZOR

Uporaba samo originalnog pribora

Priključite samo originalni punjač tvrtke Dentsply Sirona na sučelje punjača.

Mrežna veza mobilne jedinice za prikaz Primescan™ 2 Cart (opcionalno)



POZOR

Pridržavanje sljedećih propisa o instalaciji

Za povezivanje mobilne jedinice za prikaz Primescan™ 2 Cart s mrežom primjenjuju se sljedeći propisi o instalaciji:

Mobilna jedinica za prikaz Primescan™ 2 Cart smije se povezivati samo putem WLAN-a ili LAN kabela na čvorište/preklopnik ili putem fiksno instaliranog mrežnog priključka na mrežu.

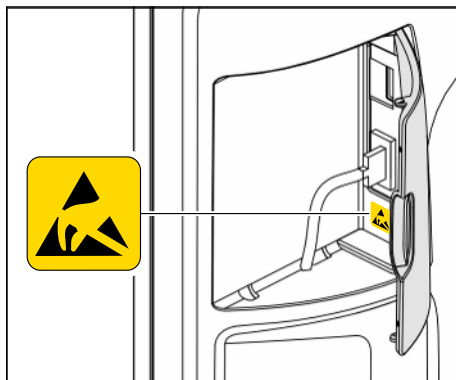
Čvorište/preklopnik se mora:

- **fiksno instalirati** u isti prostor u kojem će raditi jedinica za prikaz.
- uzemljiti preko **dodatnog zaštitnog vodiča**.

Poprečni presjek zaštitnog vodiča	zaštićeno položen	2,5mm ²
	nezaštićeno položen	4mm ²

2.3 Sigurnosne naljepnice

Utični spojevi vanjskih sučelja mobilne jedinice za prikaz Primescan™ 2 Cart (opcionalno)



⚠ UPOZORENJE

Opasnost od strujnog udara

Utičnice za spajanje vanjskih sučelja dovode male napone. Za zadržavanje električne sigurnosti pri radu mobilne jedinice za prikaz na stražnjoj strani uređaja mora biti zatvorena zaklopka na monitoru.

- Ne dodirujte iglice utikača.
- Pazite na to da je pri uporabi uređaja na pacijentu na stražnjoj strani uređaja zatvorena zaklopka na monitoru i da ne postoje kontakti naponi. Zaklopka na monitoru smije biti otvorena ako su obje USB utičnice zauzete ili zatvorene.
- Bez zatvorene zaklopke mobilna jedinica za prikaz ne smije se upotrebljavati unutar područja pacijenta (1,5 m oko pacijenta).

⚠ OPREZ

Prilagođavanje mobilne jedinice za prikaz vanjskim komponentama

Dodatni uređaji koji se priključuju na vanjska sučelja moraju se provjeriti u skladu s odgovarajućim normama, npr.:

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

IEC 60601-1 Edition 3.1:2012,

EN 61010-1:2010 na temelju norme IEC 61010-1:2010 + Cor.:2011,
IEC 62368-1:2018

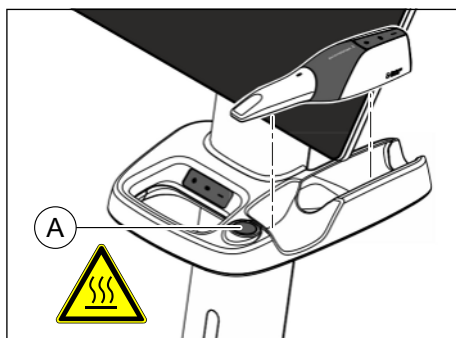
POZOR

Opasnost od oštećenja utikača/vodova

Vanjski priključeni utikači/vodovi mogu se oštetiti ako se naprežu pri povlačenju ili ako utični spojevi nisu učvršćeni.

- Ne povlačite vodove.
- Pazite na to da se utični spojevi uglave.

Ploča grijača mobilne jedinice za prikaz Primescan™ 2 Cart (opcionalno)

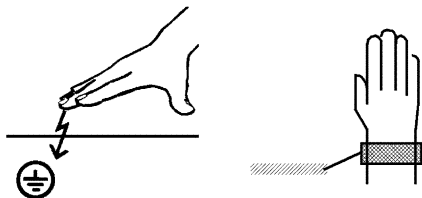


⚠ OPREZ

Opasnost od opekline zbog vruće površine!

- Ne dodirujte ploču grijača (A)!

2.4 Elektrostatičko pražnjenje



Elektrostatičko pražnjenje (kratko: ESD – **E**lectro**S**tatic **D**ischarge)

Elektrostatički naboji kod osoba mogu prouzročiti uništenje elektroničkih komponenti u slučaju dodira. Oštećene komponente najčešće je potrebno zamijeniti. Popravak mora obaviti kvalificirano stručno osoblje. Stručnom osoblju stavlja se na raspolaganje servisna dokumentacija.

Mjere zaštite od ESD-a obuhvaćaju:

- Postupke za sprječavanje elektrostatičkog naboja s pomoću
 - klimatizacije
 - ovlaživanja zraka
 - provodljivih podnih obloga
 - nesintetičke odjeće
- pražnjenja tijela dodirivanjem
 - metalnog kućišta uređaja
 - većeg metalnog predmeta
 - drugog metalnog dijela uzemljenog vodičem za uzemljenje
- nošenja antistatičke trake koja uspostavlja vezu između tijela i vodiča za uzemljenje

Ugrožena područja na uređaju označena su natpisom upozorenja na ESD.



2.5 Radijski telefoni

Mobilna RF komunikacijska oprema, uključujući pribor, ne smije se upotrebljavati na premaloj udaljenosti od uređaja. Nepridržavanje ovoga može dovesti do smanjenja značajki učinka jedinice.

2.6 Kibernetička sigurnost

Ako Dentsply Sirona utvrdi sigurnosni propust u uređajima Primescan™ 2, Dentsply Sirona stavit će na raspolaganje ažurirani firmver s potrebnim mjerama pomoći te ćete primiti poruku na platformi DS Core kada novi firmver postane dostupan.

Ako sumnjate da se dogodio napad na kibernetičku sigurnost uređaja Primescan™ 2, prijavite događaj putem informacija za kontakt u poglavlju „Podaci za kontakt“ [→ 6].

Ako više nije potrebno održavanje uređaja (tj. više ne postoje dodatna ažuriranja firmvera), o tome ćete primiti obavijest na platformi DS Core.

Popis komponenti softvera (Software Bill of Materials / SBOM) možete zatražiti putem informacija za kontakt u poglavlju „Podaci za kontakt“ [→ 6].

3 Opis proizvoda

3.1 Odgovarajuća uporaba

OPREZ

Rukovanje uređajem obavlja medicinski obučeno stručno osoblje.

Intraoralni skener snima i izrađuje digitalne slike i podatke o otisku za stomatološku uporabu.

Primescan™ 2 Cart koristi se kao pribor intraoralnog skenera.

Jednokratni nastavak koristi se kao pribor intraoralnog skenera.

Područja primjene

Uređaj ne smijete primjenjivati u druge svrhe. Ako bi se uređaj upotrebljavao u druge svrhe koje nisu gore navedene, može se oštetiti.

Odgovarajuća uporaba uključuje i slijeđenje ovih uputa za uporabu i pridržavanje uputa o održavanju.

OPREZ

Slijeđenje uputa

U slučaju nepridržavanja uputa o rukovanju uređajem navedenih u ovom dokumentu postoji negativan utjecaj na predviđenu zaštitu korisnika.

Samo za SAD

OPREZ

Rx only

Američkim saveznom zakonodavstvom prodaja ovog uređaja dopuštena je samo stomatolozima ili po nalogu stomatologa.

3.2 Indikacija/kontraindikacija

Indikacija

Primescan™ 2 mogu upotrebljavati stomatološki stručnjaci za prikaz slika i prikupljanje 3D podataka.

Oni se mogu upotrebljavati kao ulazni podatak za oblikovanje i izradu zubnih restauracija, nekih protetskih i ortodontskih primjena, kao i za podršku planiranju i nadzoru obrade te za komunikaciju s pacijentom.

Kontraindikacija

Ne postoje kontraindikacije.

3.3 Populacije pacijenata

Predviđena populacija pacijenata uključuje djecu, adolescente i odrasle, odnosno pacijente svih dobni i etničkih skupina relevantnih za stomatološko liječenje.

3.4 Uvjeti transporta i skladištenja

U originalnom transportnom pakiranju uređaj pri transportu i skladištenju mora ispunjavati sljedeće okolišne uvjete:

Temperatura	-25 °C do 60 °C (od -13° F do 140° F)
Relativna vlažnost zraka	10 % do 85 %
Tlak zraka	od 700 hPa do 1060 hPa

3.4.1 Skladištenje jednokratnog nastavka kod klijenta

Jednokratni nastavak uređaja Primescan™ 2 potrebno je skladištiti u specificiranim radnim uvjetima (pogledajte „Radni uvjeti“ [→ 26]).

3.5 Radni uvjeti

Jedinica za prikaz može raditi pri sljedećim okolišnim uvjetima:

Okolišna temperatura	18 °C do 28 °C (64,4 °F do 82,4 °F)
Relativna vlažnost zraka	30 % do 75 % bez orošavanja
Tlak zraka	od 700 hPa do 1060 hPa
Radna visina	≤3000m

3.6 Tehnički podaci

3.6.1 Skener

Oznaka tipa	Primescan™ 2
Vrsta zaštite od strujnog udara	Uređaj razreda zaštite II
Vrsta zaštite od strujnog udara	Dio za uporabu tipa BF
	
Stupanj zaštite od prodiranja vode	IP20
Stupanj onečišćenja	2
Kategorija instalacije	II
Način rada	Trajni način rada

Opskrba naponom u bežičnom načinu rada

Punjiva baterija:

Nazivni napon	3,6VDC
Nazivni kapacitet	3000mAh

Opskrba naponom priključnog kompleta (opcijski)

Napajanje, na strani mreže:

Nazivni napon	100-240V AC / 50-60Hz
Nazivna struja	1,7A

Napajanje, na strani izlaza:

Nazivni napon	12VDC
Nazivna snaga	60W

Podatkovna veza

Bežična:

WLAN	5GHz Wi-Fi
Bluetooth	Bluetooth Low Energy 5 (2,4 GHz)

Opcijska veza:

Ethernet	1000Mbit/s (standardno 1000BASE-T)

LED-ice / valne duljine

Boja 2d:	bijele LED-ice
3D:	450nm

Optički sustav / senzor

Optički sustav:

Sustav više leća sa
zaštitnim staklom

Tip senzora:

CMOS

Veličina slike:

13,8x13,8mm
(uz radni razmak od
8,5mm)

Dimenzije i težina

Dimenzije skenera Š x V x Dub.

u mm

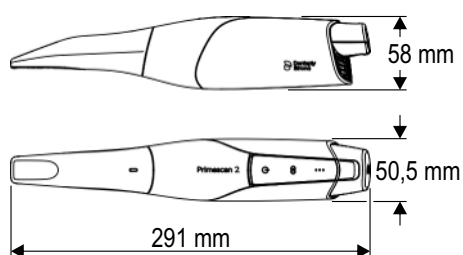
291x58x50,5

u inčima

$11\frac{1}{2} \times 2\frac{1}{4} \times 2$

Težina (spreman za rad s baterijom i
jednokratnim nastavkom)

542g (1,2lbs)



3.6.2 Punjač

Oznaka tipa	Charger Primescan™ 2
Okruženje uporabe	Uporaba izvan okruženja pacijenta ili pričvršćeno na mobilnu jedinicu za prikaz.
Priključak, na strani ulaza	10–14 VDC / 3,0 A / 36 W
Izlaz po otvoru za punjenje	4,2 V DC / maks. 2,5 A
Tip baterije za punjenje	Litij-ionske baterije
Broj otvora za punjenje	3
	Punjačem se mogu puniti samo gore opisane, isporučene baterije.

Opskrba naponom pri uporabi priloženog strujnog adaptera punjača

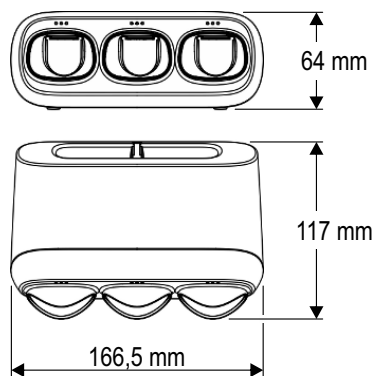
Napajanje punjača, na strani mreže:

Nazivni napon	100–240 VAC / 50–60 Hz
Nazivna struja	1,7 A

Napajanje punjača, na strani izlaza:

Nazivni napon	12 VDC
Nazivna snaga	60 W

Veličine i težina



Dimenzije punjača ŠxVxD	
u mm	166,5x64x117
u inčima	6 ¹ / ₂ x2 ¹ / ₂ x4 ¹ / ₂
Težina (bez baterije)	520 g (1,15 lbs)

3.6.3 Mobilna jedinica za prikaz (opcija)

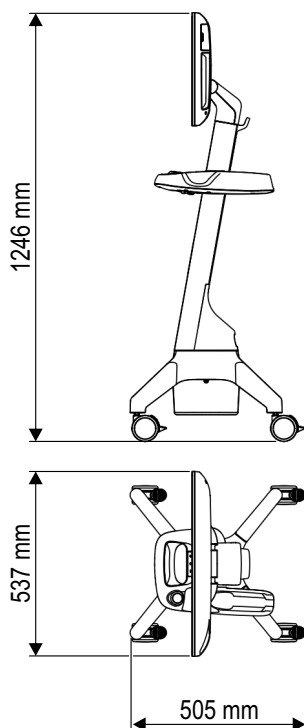
Oznaka tipa	Primescan™ 2 Cart
Mrežni nazivni napon	100–240VAC / 50-60Hz
Nazivna snaga	175W
Vrsta zaštite od strujnog udara	Uređaj razreda zaštite I
Stupanj zaštite od prodiranja vode	uobičajeni uređaj (bez zaštite od prodiranja vode)
Stupanj onečišćenja	2
Kategorija instalacije	II
Način rada	Trajni način rada

Opskrba naponom u bežičnom načinu rada

Baterija:

Nazivni napon	25,2VDC
Nazivni kapacitet	12Ah

Veličine i težina



Dimenzije pomičnog stalka s monitorom
ŠxVxD

u mm	537 x 1246 x 505
u inčima	21 ¹ / ₄ x 49 ¹ / ₈ x 20

Težina

Težina mobilne jedinice za prikaz uklj. sigurno radno opterećenje 24,9kg (54,9lbs)

Težina mobilne jedinice za prikaz (bez skenera i punjača)

Ukupna težina 23,6kg (52,0lbs)

Težina bez monitora i baterije 15,0kg (33,1lbs)

Težina dijelova pribora (skener i punjač) 1,3kg (2,9lbs)

Težina monitora 6,4kg 14,1lbs)

Težina baterije 2,2kg (4,9lbs)

3.7 Glavne komponente

VAŽNO

Uporaba skraćenih oblika

U daljnjem tijeku dokumenta radi bolje čitljivosti koriste se navedeni skraćeni oblici naziva komponenti.

Medicinski proizvod Primescan™ 2 sadrži sljedeće glavne komponente:

- Primescan™ 2, kratko: (intraoralni) skener
- Cradle Primescan™ 2, kratko: spremište za skener
- Zaštitni nastavak
- Battery Primescan™ 2, kratko: baterija
- Charger Primescan™ 2, kratko: punjač
- Strujni adapter punjača
- Calibration Set Primescan™ 2, kratko: komplet za kalibriranje

Nastavci (pribor)

- Single Use Sleeve Primescan™ 2, kratko: jednokratni nastavak

Connection Set optional Primescan™ 2

Connection Set optional Primescan™ 2 (kratko: priključni komplet) za uporabu tijekom rada s kabelom sadrži sljedeće glavne komponente:

- Coupling Box Primescan™ 2, kratko: kutija za spajanje
- Kabel adaptera
- Mrežni kabel
- Strujni adapter

Mobilna jedinica za prikaz Primescan™ 2 Cart (opcionalni pribor)

Mobilna jedinica za prikaz Primescan™ 2 Cart (kratko: mobilna jedinica za prikaz) opcionalni je pribor medicinskog proizvoda Primescan™ 2 i sadrži sljedeće glavne komponente:

- Pomični stalak
- Sve-u-jednom računalo osjetljivo na dodir (u nastavku se naziva i AIO računalo)
- Spremište za skener
- Baterija
- Mrežni kabel
- Mrežni vod

Mobilna jedinica za prikaz Primescan™ 2 Cart osmišljena je za uporabu unutar pacijentova okruženja.

3.8 Tehnički opis

Intraoralni skener za precizni otisak u ustima

- Grijani intraoralni skener visoke razlučivosti (3D skener) s uklonjivim jednokratnim nastavkom i integriranom obradom slike za bežični rad i rad putem kabela
- Spremište za skener
- Baterija i punjač.

Intraoralni skener visoke razlučivosti s elektronikom za upravljanje i obradu slike

- Izrada slike: Prikupljanje 2D i 3D podataka odvija se u unutrašnjosti nasadnika skenera.
- Prijenos slikovnih podataka: Prikupljeni slikovni podaci prenose se bežično (putem 5GHz Wi-Fi mreže) ili putem kabela pomoću opcionalne kutije za spajanje ili opcionalne mobilne jedinice za prikaz.

Nije potreban priključak za vodu ili zrak.

Connection Set optional Primescan™ 2 (samo uz uporabu skenera bez mobilne jedinice za prikaz)

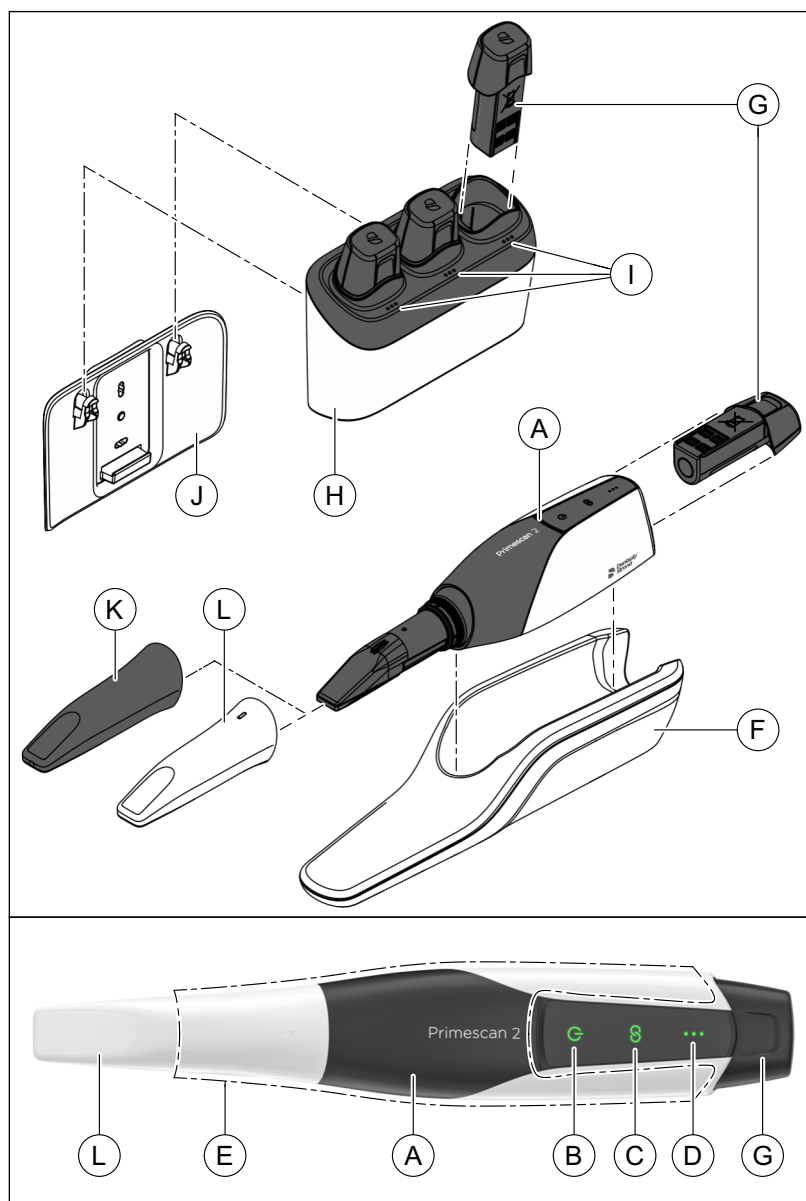
- Priključni komplet s kabelom adaptera i kutija za spajanje za rad putem kabela.

Mobilna jedinica za prikaz Primescan™ 2 Cart (opcija)

- Digitalna, mobilna jedinica za prikaz za bežični rad i rad putem kabela
- Sve-u-jednom računalo osjetljivo na dodir sa zaslonom od 21,5 inča (u nastavku se naziva i AIO računalo), 1920 x 1080 piksela (16:9)
- Pomični stalak s lako pokretnim kotačima ili kotačima koji se mogu zakočiti
- Spremište za skener
- Grijač za osiguranje optike skenera bez zamagljivanja
- Softver temeljen na oblaku za izradu snimaka i upravljanje snimcima
- Baterija i mrežni kabel
- USB A priključak
- Integrirana nožna tipka za unos.
- opcionalno punjač za baterije intraoralnog skenera

3.9 Upravljački i funkcijski elementi

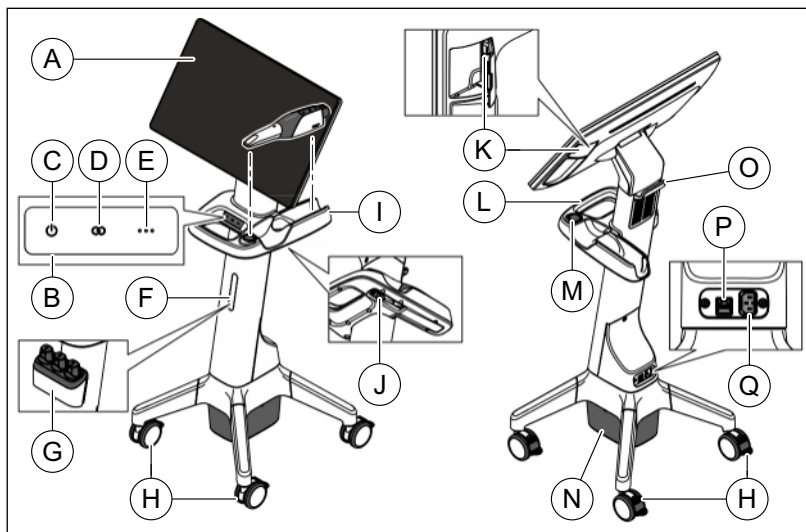
3.9.1 Skener i punjač



A	Skener	G	Baterija
B	Tipka za uključivanje/ isključivanje Prikaz radnog stanja	H	Punjač
C	Tipka Connect Prikaz statusa povezivanja	I	Prikazi stanja napunjenosti punjača
D	Prikaz stanja napunjenosti baterije	J	Zidni držač za punjač

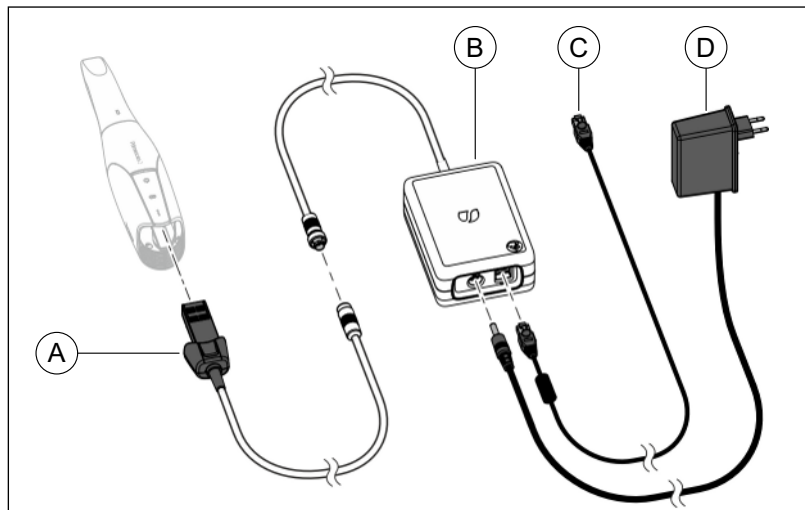
E	Područje za dodirivanje kućišta skenera (način rada snimanja)	K	Zaštitni nastavak
F	Spremište za skener	L	Jednokratni nastavak

3.9.2 Mobilna jedinica za prikaz (opcija)



Mobilna jedinica za prikaz Primescan™ 2 Cart		I	Spremište za skener
A	Sve-u-jednom računalo osjetljivo na dodir odnosno AIO monitor	J	Priključak skenera za rad s kabelom
B	Upravljačka površina	K	USB priključak
C	Tipka za uključivanje/ isključivanje / prikaz radnog stanja	L	Ručka
D	Prikaz Connect (jedinica za prikaz)	M	Ploča grijača
E	Prikaz stanja napunjenosti baterije (jedinica za prikaz)	N	Kućište baterije / nožni prekidač
F	Pokrov sučelja punjača	O	Pokrov sučelja monitora / ručka / držač kabela
G	Punjač na zidnom držaču na sučelju punjača	P	Priključak na mrežu
H	Kotači s blokadom	Q	Strujni priključak

3.9.3 Priključni komplet (opcionalno) za rad s kabelom



A	Kabel adaptera	C	Mrežni kabel
B	Kutija za spajanje	D	Strujni adapter

⚠ OPREZ

Za rad s kutijom za spajanje upotrebljavajte isključivo izvor napajanja i mrežni kabel koje je isporučila tvrtka Dentsply Sirona!

3.9.4 Radno stanje

Radno stanje skenera Primescan™ 2

LED prikaz	Opis
 ne svijetli	Skener je isključen.
 treperi plavo	- Skener je u postupku pokretanja. - Skener je u postupku isključivanja. - Nakon postupka hlađenja skener je ponovno spreman za uključivanje.
 svijetli zeleno	Skener je uključen i spreman za rad.
 treperi bijelo	Ažurira se firmver softvera. Tijekom ažuriranja firmvera ne smije se ukloniti baterija odn. kabel adaptera iz skenera.

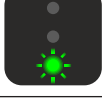
LED prikaz		Opis
	treperi svjetlonarančas to	Skener se nalazi u načinu ra da hlađenja Tijekom hlađenja skener se ne može ponovno uključiti. Nakon završetka postupka hlađenja boja se mijenja u plavu i skener se može ponovno uključiti.
	svijetli svjetlonarančas to	• Postupak pokretanja nije uspio. • Postoji problem sa skenerom ili baterijom.

Radno stanje mobilne jedinice za prikaz Primescan™ 2 Cart (opcionarno)

LED prikaz		Opis
	ne svijetli	Mobilna jedinica za prikaz je isključena.
	treperi plavo	Mobilna jedinica za prikaz je u postupku pokretanja.
	svijetli zeleno	Mobilna jedinica za prikaz je uključena i spremna za rad.
	svijetli svjetlonarančas to	Postoji greška mobilne jedinice za prikaz.

3.9.5 Stanje napunjenosti baterije

Stanje napunjenosti baterije skenera Primescan™ 2

LED prikaz		Opis
	Sve 3 LED žaruljice svijetle zeleno	Stanje napunjenosti baterije: visoko
	2 LED žaruljice svijetle zeleno	Stanje napunjenosti baterije: srednje
	1 LED žaruljica svijetli zeleno	Stanje napunjenosti baterije: nisko
	1 LED žaruljica treperi zeleno	Stanje napunjenosti baterije: vrlo nisko Odmah zamijenite bateriju novom baterijom.

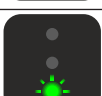
VAŽNO

Baterija nije potpuno napunjena

Pri isporuci baterija nije potpuno napunjena.

Prije prve uporabe umetnite bateriju u punjač kako biste postigli puni kapacitet.

Stanje napunjenosti baterije mobilne jedinice za prikaz Primescan™ 2 Cart (opcionalno)

LED prikaz	Opis
	Sve 3 LED žaruljice svijetle zeleno Stanje napunjenosti baterije: visoko
	2 LED žaruljice svijetle zeleno Stanje napunjenosti baterije: srednje
	1 LED žaruljica svijetli zeleno Stanje napunjenosti baterije: nisko
	1 LED žaruljica treperi zeleno Stanje napunjenosti baterije: vrlo nisko Mobilnu jedinicu za prikaz odmah priključite na mrežni priključak.

VAŽNO

Baterija nije potpuno napunjena

Pri isporuci baterija nije potpuno napunjena.

Priključite uređaj mrežnim kabelom na mrežu kako biste postigli puni kapacitet.

3.9.6 Stanje mrežne veze

Mrežna veza skenera Primescan™ 2

LED prikaz	Opis
	treperi dvostruko plavo Skener se nalazi u načinu rada traženja: Bluetooth je aktivan, ali skener nije spojen s mrežom.
	svijetli zeleno Skener je spojen s mrežom.
	svijetli svjetlonarančasto Greška prilikom spajanja: skener ne pronalazi mrežu.

Mrežna veza mobilne jedinice za prikaz Primescan™ 2 Cart (opcionarno)

LED prikaz	Opis
	treperi dvostruko plavo Mobilna jedinica za prikaz nalazi se u načinu rada traženja: Bluetooth je aktivan, ali mobilna mreža za prikaz još uvijek nije spojena na mrežu.
	svijetli zeleno Mobilna jedinica za prikaz spojena je s mrežom.
	svijetli svjetlonarančasto Greška prilikom spajanja: mobilna jedinica za prikaz ne pronalazi mrežu.

3.10 Certifikacija



Oznaka CE

Ovaj proizvod je u skladu s Uredbom EU-a o medicinskim proizvodima 2017/745 uključujući sve izmjene.

Ovaj proizvod ima CE oznaku u skladu s odredbama Direktive (EU) 2014/53 (RED).

POZOR

Oznaka CE kod priključenih proizvoda

Proizvodi koji se priključuju na ovaj uređaj moraju također imati oznaku CE.



Ovaj proizvod je medicinski proizvod.

Sukladnost

Onaj tko kombinacijom s drugim uređajima sastavi ili izmijeni medicinski električni sustav u skladu s normom IEC 60601-1:2005 + A1:2012 (+A2:2020), poglavljem 16, odgovoran je da se ispune utvrđeni zahtjevi u punom opsegu za sigurnost pacijenata, rukovatelja i okruženja. Kombinacija s računalom je takvo sastavljanje medicinskog električnog sustava.



Moduli ispunjavaju zahtjeve komisije Federal Communications Commission (Part 15 of the FCC Rules).

FCC ID (Primescan™ 2): 2AD7W-6802040

FCC ID (Primescan™ 2 Cart): PD9AX210NG

Industrie Canada

Moduli ispunjavaju zahtjeve ureda Industrie Canada (RSS210).

IC ID (Primescan™ 2): 12730A-6802040

IC ID (Primescan™ 2 Cart): 1000M-AX210NG

3.11 Elektromagnetska kompatibilnost

Pridržavanje gore navedenih podataka omogućuje siguran rad u smislu elektromagnetske kompatibilnosti.

Primescan™ 2 ispunjava zahtjeve za elektromagnetsku kompatibilnost (EMC) u skladu s normom IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020.

Primescan™ 2 u nastavku se naziva „UREĐAJ”.

3.11.1 Elektromagnetska emisija

JEDINICA je namijenjena za rad u elektromagnetskoj okolini opisanoj u nastavku.

Klijent ili korisnik JEDINICE mora osigurati da se jedinica upotrebljava u takvoj okolini.

Mjerenje emisije	Sukladnost	Elektromagnetska okolina - smjernice
Emisije RF u skladu s normom CISPR 11	Skupina 1	JEDINICA upotrebljava energiju RF samo za svoje interno funkcioniranje. Stoga su njezine emisije RF vrlo niske i nije vjerojatno da će uzrokovati interferenciju sa susjednom elektroničkom opremom.
Emisije RF u skladu s normom CISPR 11	Razred B	JEDINICA je namijenjena za uporabu u svim objektima, uključujući stambena područja, te u svim objektima koji su spojeni neposredno na javnu mrežu opskrbe električnom energijom koja napaja i stambene objekte.
Harmoničke strujne emisije u skladu s normom IEC 61000-3-2	Razred A	
Fluktuacije napona / treperenje u skladu s normom IEC 61000-3-3	Ispunjava zahtjeve	

3.11.2 Otpornost na smetnje

UREĐAJ je namijenjen radu u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju.

Kupac ili korisnik UREĐAJA treba osigurati da se on upotrebljava u takvom okruženju.

Provjere otpornosti na smetnje	IEC 60601-1-2 ispitna razina	Razina preklapanja	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Izboj statičkog elektriciteta (ESD) u skladu s normom IEC 61000-4-2	± 8kV kontakt ± 15kV zrak	± 8kV kontakt ± 15kV zrak	Podovi trebaju biti od drveta, betona ili prekriveni keramičkim pločicama. Ako je pod prekriven sintetičkim materijalom, relativna vlažnost zraka mora iznositi najmanje 30 %.
Električki brzi tranzijenti/rafali u skladu s normom IEC 61000-4-4	± 1kV za ulazne i izlazne vodove ± 2kV za mrežne vodove	± 1kV za ulazne i izlazne vodove ± 2kV za mrežne vodove	Kvaliteta opskrbnog napona treba odgovarati uobičajenom poslovnom ili bolničkom okruženju.
Udarni prenaponi (Surge) u skladu s normom IEC 61000-4-5	± 1 kV diferencijalni način napona ± 2 kV zajednički način napona	± 1 kV diferencijalni način napona ± 2 kV zajednički način napona	Kvaliteta opskrbnog napona treba odgovarati uobičajenom poslovnom ili bolničkom okruženju.
Naponski propadi, kratkotrajni prekidi i naponske promjene u skladu s normom IEC 61000-4-11	0 % U_T za ½ periode (100 % pada U_T) 0 % U_T za 1 periodu (100 % pada U_T) 70 % U_T za 25 perioda (30 % pada U_T) 0% U_T za 5 s (100 % pada U_T)	0 % U_T za ½ periode (100 % pada U_T) 0 % U_T za 1 periodu (100 % pada U_T) 70 % U_T za 25 perioda (30 % pada U_T) 0 % U_T za 5 s (100 % pada U_T)	Kvaliteta opskrbnog napona treba odgovarati uobičajenom poslovnom ili bolničkom okruženju.
Blizinska magnetska polja (Proximity magnetic fields) IEC 61000-4-39	30kHz 8A/m 134,2kHz 65A/m 13,56MHz 7,5A/m	30kHz 8A/m 134,2kHz 65A/m 13,56MHz 7,5A/m	Držite razmak od 1 m od uređaja za koje se očekuje da će ometati magnetsko polje.
Magnetsko polje pri frekvencijama napajanja (50/60 Hz) u skladu s normom IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Magnetska polja pri mrežnoj frekvenciji trebaju odgovarati uobičajenim vrijednostima kakve se nalaze u poslovnim i bolničkim okruženjima.
Napomena: U_T je mrežni izmjenični napon prije primjene ispitne razine.			
			Prenosivi i mobilni radijski uređaji ne upotrebljavaju se na manjem razmaku od UREĐAJA, uključujući vodove, od preporučenog zaštitnog razmaka koji se izračunava iz jednadžbe koja odgovara frekvenciji slanja. Preporučeni zaštitni razmak:

Provjere otpornosti na smetnje	IEC 60601-1-2 ispitna razina	Razina preklapanja	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Vođene smetnje nastale djelovanjem radiofrekvencijskih polja u skladu s normom IEC 61000-4-6	3V _{eff} 150kHz do 80MHz 6V _{eff} na pojasiima frekvencije ISM-a između 150kHz i 80MHz 80 % AM pri 1kHz	3V _{eff} 6V _{eff}	d= [1, 2] √P
Zračena radiofrekvencijska elektromagnetska polja u skladu s normom IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz do 800MHz 3V/m 800MHz do 2,7GHz 80 % AM pri 1kHz	3V/m 3V/m	d= [1, 2] √P pri 80MHz do 800MHz d= [2, 3] √P pri 800MHz do 2,7GHz s P kao nazivnom snagom odašiljača u vatima (W) u skladu s podacima proizvođača odašiljača i d kao preporučenim zaštitnim razmakom u metrima (m). Jačina polja stacionarnih radijskih odašiljača je kod svih frekvencija u skladu s ispitivanjem na lokaciji ¹ kod svih frekvencija manja od razine preklapanja ² . U okruženju uređaja koji nose sljedeći slikovni znak moguće su smetnje. 

Otpornost na smetnje u vezi s visokofrekventnim elektromagnetskim poljima u neposrednoj blizini bežičnih komunikacijskih uređaja u skladu s normom IEC 61000-4-3

Ispitna frekvencija (MHz)	Modulacija	Tražena razina otpornosti na smetnje (V/m)	Pridržavana razina otpornosti na smetnje (V/m)
385	Puls	27	27
450	FM	28	28
660 680 700	Puls	28	28
710 745 780	Puls	9	9
810 870 930	Puls	28	28

Otpornost na smetnje u vezi s visokofrekventnim elektromagnetskim poljima u neposrednoj blizini bežičnih komunikacijskih uređaja u skladu s normom IEC 61000-4-3			
Ispitna frekvencija (MHz)	Modulacija	Tražena razina otpornosti na smetnje (V/m)	Pridržavana razina otpornosti na smetnje (V/m)
1720 1845 1970	Puls	28	28
2450	Puls	28	28
3300 3750 4200	Puls	28	28
4400 4700 5000	Puls	28	28
5240 5500 5785	Puls	9	9
5925	Puls	28	28

Napomena 1

Na 80 MHz i 800 MHz vrijedi više područje frekvencije.

Napomena 2

Ove smjernice možda se ne mogu primijeniti u svim slučajevima. Na širenje elektromagnetskih veličina utječu apsorpcija i refleksija zgrada, predmeta i ljudi.

1. Jačina polja stacionarnih odašiljača kao što su npr. bazne stanice radijskih telefona i lokalni pružatelji mobilnih radijskih usluga, amaterske stanice, AM i FM radijske postaje i televizijske postaje ne može se teoretski točno unaprijed utvrditi. Kako biste utvrdili elektromagnetsko okruženje nastalo zbog stacionarnih visokofrekvencijskih odašiljača, preporučujemo ispitivanje same lokacije. Ako utvrđena jačina polja na samoj lokaciji UREĐAJA prekoračuje gore navedenu razinu preklapanja, morate pratiti UREĐAJ što se tiče njegovog uobičajenog rada na svakom mjestu uporabe. Ako primijetite neuobičajene značajke snage, može biti potrebno uvesti dodatne mjere kao što su npr. nova usmjerenost ili premještanje UREĐAJA.
2. U području frekvencije od 150 kHz do 80 MHz jačina polja manja je od 3 V/m.

Napomena 3

Frekvencijski pojas n260 (28GHz), n261 (39GHz):

Ove se frekvencije ne koriste za 5G mobilne mreže te se stoga ne smatraju ometajućima. Stoga za te frekvencijske pojase nisu potrebna dodatna ispitivanja.

3.11.3 Zaštitni razmaci

Preporučeni zaštitni razmaci između prenosivih i mobilnih visokofrekvencijskih komunikacijskih uređaja i UREĐAJA

UREĐAJ je namijenjen radu u elektromagnetskom okruženju u kojem se kontroliraju zračene veličine visokofrekvencijskih smetnji. Kupac ili korisnik UREĐAJA može pomoći u sprječavanju elektromagnetskih smetnji tako da se pridržava minimalnih razmaka između prenosivih i mobilnih visokofrekvencijskih komunikacijskih uređaja (odašiljača) i UREĐAJA ovisno o maksimalnoj izlaznoj snazi komunikacijskog uređaja kao što je to dolje navedeno.

Nazivna snaga odašiljača [W]	Zaštitni razmak u skladu s frekvencijskom slanja [m]			
	150 kHz do 80 MHz	80 MHz do 800 MHz	800 MHz do 2,5 GHz	2,3 GHz do 6 GHz
	$d = [1, 2] \sqrt{P}$	$d = [1, 2] \sqrt{P}$	$d = [2, 3] \sqrt{P}$	$d = [4, 6] \sqrt{P}$
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

Za odašiljače za koje maksimalna nazivna snaga nije navedena u gornjoj tablici možete utvrditi preporučeni zaštitni razmak d u metrima (m) uz uporabu jednadžbe uz svaki stupac, pri čemu je P maksimalna nazivna snaga odašiljača u vatima (W) u skladu s podacima proizvođača odašiljača.

Napomena 1

Za izračun preporučenog zaštitnog razmaka odašiljača u području frekvencije od 80 MHz do 2,3 GHz upotrebljava se dodatni faktor od 10/3 kako bi se smanjila vjerojatnost da mobilni/prenosivi komunikacijski uređaj slučajno unesen u područje pacijenta dovede do smetnje.

Za izračun frekvencija od 2,3 GHz do 6 GHz umetnut je dodatni faktor od 6,6.

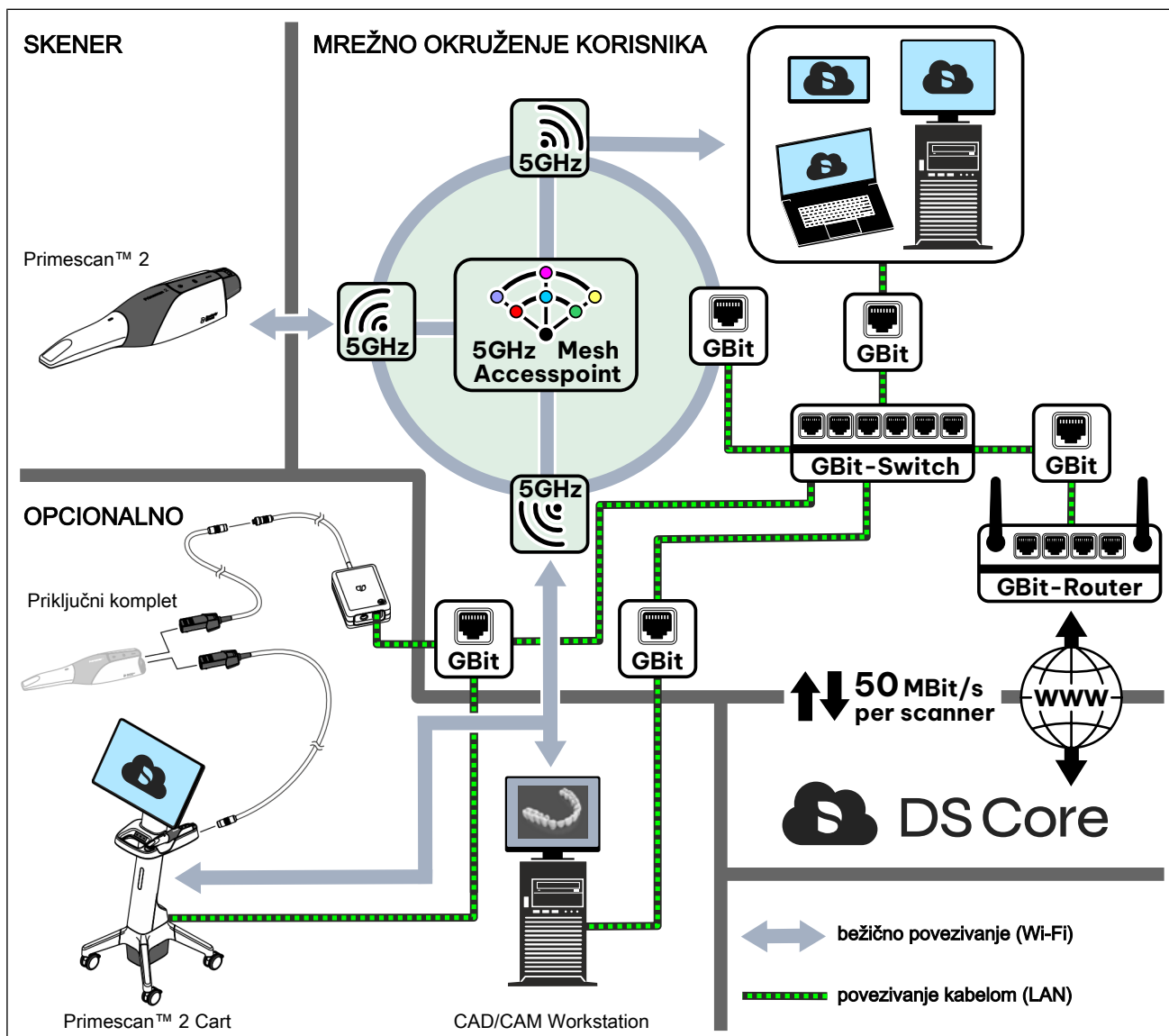
Napomena 2

Ove smjernice možda se ne mogu primijeniti u svim slučajevima. Na širenje elektromagnetskih veličina utječu apsorpcija i refleksija zgrada, predmeta i ljudi.

4 Preduvjeti za instalaciju

4.1 Zahtjevi za infrastrukturu mreže

Topologija mreže



Preuvjeti mreže

Wi-Fi pojas:	5GHz
Standardna Wi-Fi mreža:	Wi-Fi 5 (802.11ac), Wi-Fi6 (802.11ax) ili viši
Wi-Fi roaming:	802.11r/k/v
Učitavanje/preuzimanje:	min. 50MBit/s po skeneru
Enkripcija:	WPA2 s ključem Preshared Key
Preporučena dodjela IP adrese:	DHCP
Latencija:	maks. 100 ms
Podrhtavanje:	maks. 5ms
Udaljenost skenera od pristupne točke Wi-Fi mreže:	maks. 5m, neprekriveno zidovima
Povezivanje na wi-fi pristupne točke:	Gigabit-Ethernet, npr.: 1000BASE-T s kabelom kategorije 5 ili više
Standardni LAN kabel (za opcijske komponente sustava s kabelom):	Gigabit-Ethernet, npr.: 1000BASE-T s kabelom kategorije 5 ili više

VAŽNO

Pri radu s intraoralnim skenerom u vašem mrežnom okruženju, toplo se preporučuje analizirati IT mrežu.

Osim toga, za vašu mrežu preporučuje se i sigurnosne mjere kao što su ažurirana zaštita od virusa i trenutačne postavke vatrozida. Ako je potrebno, potražite savjet stručnjaka o osiguranju svojih sustava i mreže.

Mora se procijeniti rizik za pacijente, rukovatelje i treće osobe i, ako je potrebno, moraju se poduzeti odgovarajuće sigurnosne mjere.

U slučaju promjena (ažuriranja ili nadogradnje priključene informatičke opreme kao i proširenja i uklanjanja od strane dodatnih sudionika u mreži), ovaj se postupak mora ponoviti.

VAŽNO

Kako bi se osigurao prijenos podataka pomoću gore navedenih zahtjeva, dodatni sudionici Wi-Fi mreže (vanjski SSID-ovi) trebaju na pristupnoj točki Wi-Fi mreže koju koristi skener imati jakost signala manju od -85dB.

Obratite pozornost na lokalne propise u vezi s prekidom radiokomunikacije s prioritetnim sudionicima u radiokomunikaciji (npr. meteorološki radar), tako da po potrebi izbjegavate radiokomunikacijske kanale 118–128 u konfiguraciji pristupnih točaka Wi-Fi mreže.

VAŽNO

Ograničite fizički pristup IT infrastrukturi vaše ordinacije ili klinike, kao i platformi u oblaku na one zaposlenike i osobe kojima je doista potreban pristup.
Pazite na to da se pristupni podaci čuvaju na sigurnom mjestu i da se ne proslijeđuju trećim osobama. Dentsply Sirona ni njezini partneri neće tražiti od vas pristupne podatke.

Nije potrebno određivanje prioriteta za podatkovni prijenos u postavkama rutera ako se potrebna širina pojasa od 50Mbit (učitavanje i preuzimanje) ne smanjuje pri radu drugih uređaja u istoj mreži.

Integritet podataka koje razmjenjuje intraoralni skener osigurava se putem Wi-Fi mreže protokolom CCMP (Counter Mode with Cipher Block Chaining Message Authentication Code Protocol) koji je implementiran putem WPA2 standarda.

Tvrtka Dentsply Sirona uspješno je provela ispitivanja performansi za električna Wi-Fi i Ethernet sučelja u skladu s gore navedenim zahtjevima za infrastrukturu mreže.

Potrebni komunikacijski ulazi

Sljedeći ulazi trebaju biti odobreni za mrežu ordinacije kako bi se osigurale sve funkcije uređaja.

Ulaz (TCP/UDP)	Opis
123	Sinkronizacija vremena s javnim poslužiteljem točnog vremena (NTP)
68	pri uporabi DHCP-a
546	
53	Standardni ulaz za sustav domenskih imena (DNS)
443	Standardni ulaz za šifrirani pristup internetu (https) Slanje i primanje podataka

4.2 Bežično Bluetooth sučelje

Bluetooth

Norma prijenosa:	Bluetooth Low Energy 5
Frekvencijski pojas:	2,4 GHz
Maksimalni doseg:	<3m
Komunikacijski profil:	Profil Generic ATtribute (profil GATT)
Enkripcija:	Standardna enkripcija Bluetooth veze

Bluetooth QoS

Vrijeme latencije podataka:	Nije relevantno za ovu funkciju
Propusnost:	Nije relevantno za ovu funkciju
Prioriteti signala:	Nije relevantno za ovu funkciju

5 Montaža i puštanje u rad

Uređaj/sustav mogu instalirati i pustiti u rad korisnici, kao i stručno osoblje.

5.1 Transport

Dentsply Sirona uređaji pažljivo se provjeravaju prije slanja. Obavite ulaznu provjeru odmah nakon isporuke.

1. Provjerite potpunost isporuke na temelju dostavnice.
2. Provjerite ima li uređaj vidljivih oštećenja.

POZOR

Oštećenja pri transportu

Ako se uređaj ošteti pri transportu, stupite u kontakt sa špediterom.

POZOR

Oštećenje uzrokovano ekstremnim temperaturama

Nakon transporta ili skladištenja sustava na ekstremnim temperaturama, preporučuje se pričekati 12 sata prije rukovanja sustavom.

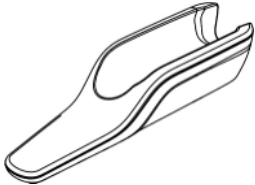
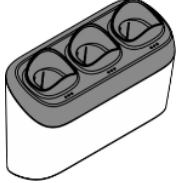
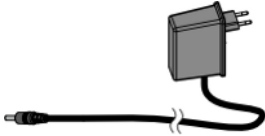
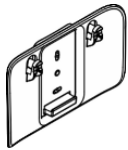
Ako je potrebno vraćanje proizvoda, upotrijebite originalno pakiranje za slanje.

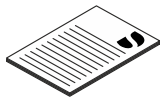
Pri uporabi mobilne jedinice za prikaz Primescan™ 2 Cart (opcionarno) dodatno vrijedi

Kako biste izbjegli oštećenje AIO monitora, morate ukloniti AIO monitor i bateriju pri transportu uređaja.

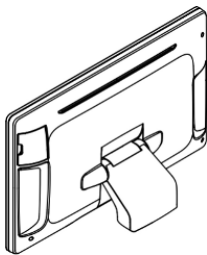
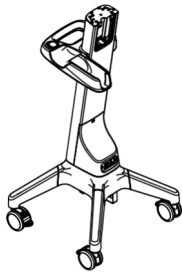
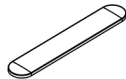
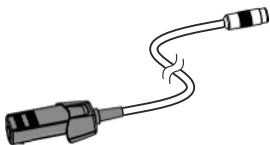
5.2 Opseg isporuke

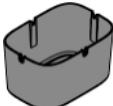
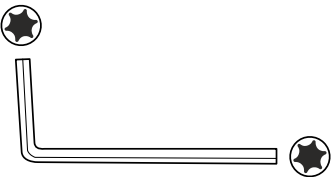
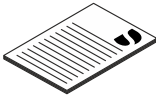
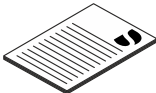
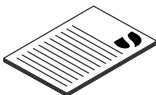
Sadržaj isporuke Primescan™ 2

	1x	Skener
	1x	Spremište za skener
	1x	Zaštitni nastavak (crni)
	3x	Baterija
	1x	Punjač
	1x	Strujni adapter sa skošenim priključkom (za punjač)
	1x	Zidni držač
	1x	Komplet vijaka S3 (za zidni držač) koji se sastoji od: 2x vijak za uvericu 3 x 30 Z1 2x podloška A 3,2 2x učvršnica S3
	1x	Komplet za kalibriranje

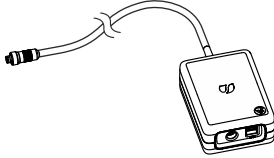
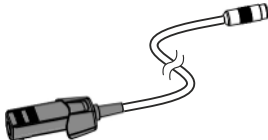
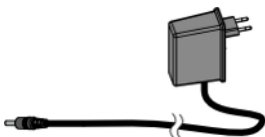
	1x	Pakiranje s jednokratnim nastavcima
	1x	Štapići za čišćenje
	1x	Upute za brzo pokretanje

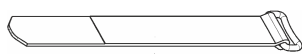
**Sadržaj isporuke mobilne jedinice za prikaz Primescan™ 2 Cart
(opcionalni pribor)**

	1x	AIO monitor
	1x	Pomični stalak
	1x	Pokrov sučelja monitora
	1x	Pokrov sučelja punjača
	1x	Vijak M6x16 (za AIO monitor)
	4x	Vijak M4x10 s podloškom (za pokrov sučelja monitora)
	1x	Kabel adaptera
	1x	Mrežni kabel

	1x	Mrežni vod (u odabranoj varijanti)
	1x	Priključni kabel punjača
	1x	Kućište baterije
	1x	Baterija (zasebno pakiranje)
	1x	Kuti odvijač TX30
	1x	Kuti odvijač TX20
	1x	Popis za raspakiranje
	1x	Kratke upute za instalaciju
	1x	Listić s napomenama

Sadržaj isporuke priključnog kompleta (opcionalni pribor)

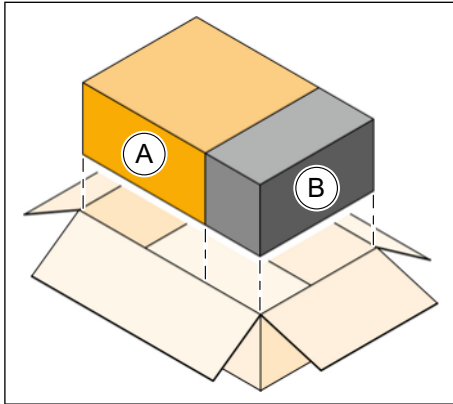
	1x	Kutija za spajanje
	1x	Kabel adaptera
	1x	Strujni adapter (za kutiju za spajanje)

	1x	Mrežni kabel
	3x	Čičak-traka

5.3 Raspakiravanje

5.3.1 Koncept pakiranja

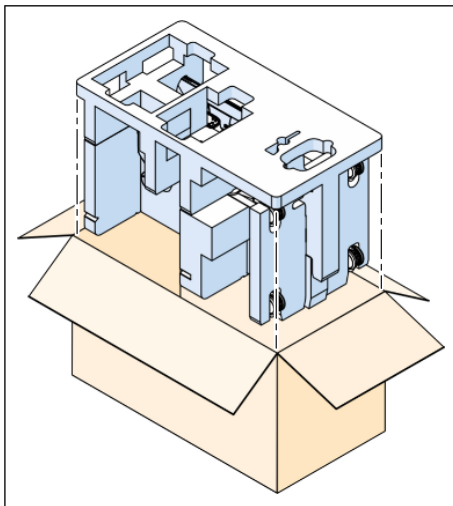
Skener



Skener (A) s priborom isporučuje se zajedno s kompletom jednokratnih nastavaka (B) u zajedničkom vanjskom pakiranju.

Kutija (A) skenera nalazi se u aluminijskoj vrećici.

Mobilna jedinica za prikaz (opcija)



Opcionala mobilna jedinica za prikaz isporučuje se u vlastitom vanjskom pakiranju na paleti. U njoj se nalaze pomični stalak, AIO monitor, dijelovi kućišta i pribor.

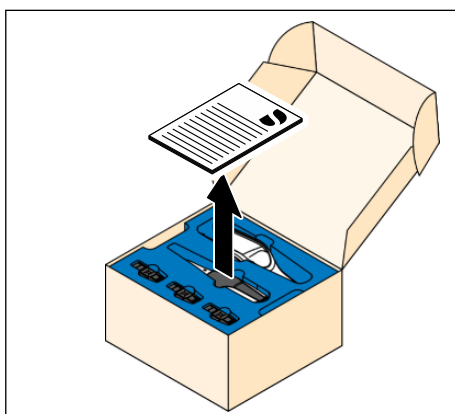
5.3.2 Raspakiravanje skenera

Vanjsko pakiranje

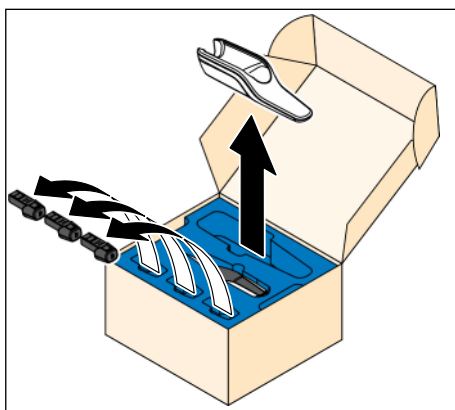
➤ Otvorite vanjsko pakiranje i izvadite obje kutije.

Kutija 1 u aluminijskoj vrećici: skener

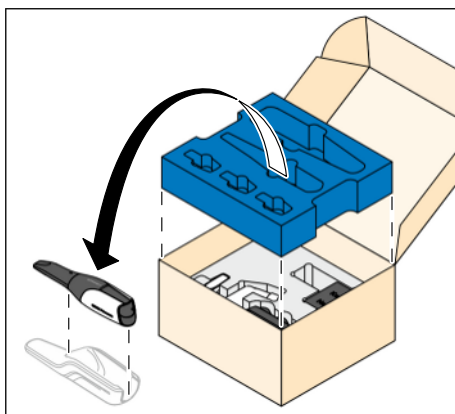
1. Izvadite kutiju iz aluminijske vrećice.
2. Otvorite kutiju s gornje strane.



3. Upute za brzo pokretanje izvadite iz gornjeg umetka kutije.

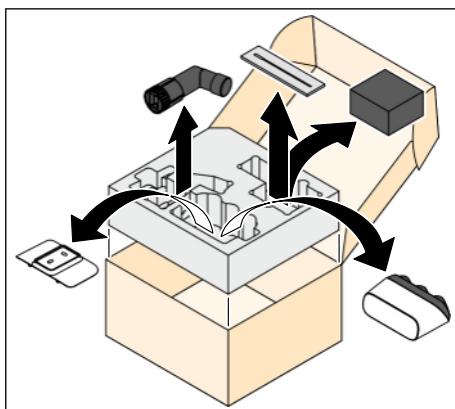


4. Spremište za skener i 3 baterije izvadite iz gornjeg umetka kutije.



5. Skener izvadite iz gornjeg umetka kutije i stavite ga u spremište za skener.

6. Gornji umetak kutije podignite iz kutije.

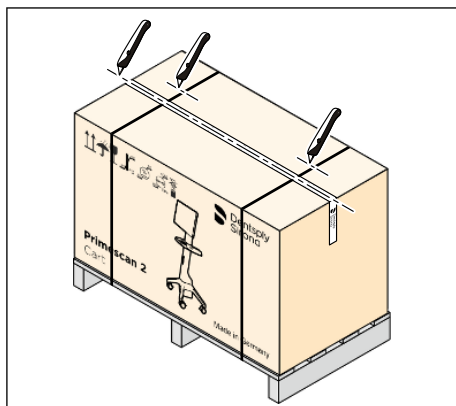


7. Pribor izvadite iz donjeg umetka kutije.

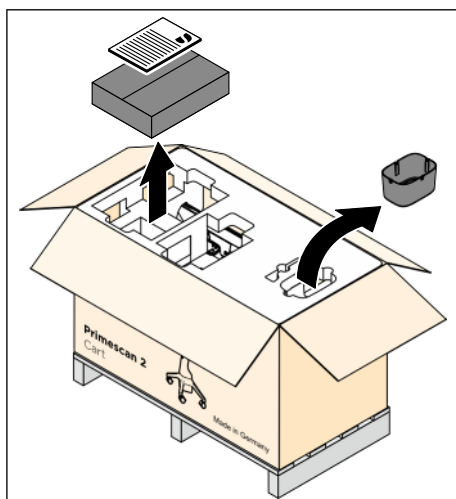
Kutija 2: jednokratni nastavci

1. Otvorite kutiju.
2. Izvadite jednokratne nastavke.

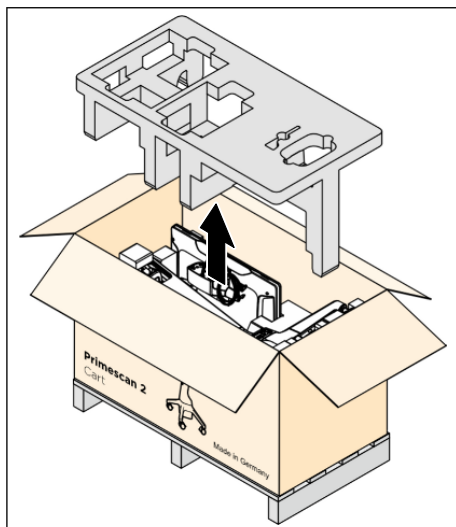
5.3.3 Raspakivanje mobilne jedinice za prikaz (opcija)



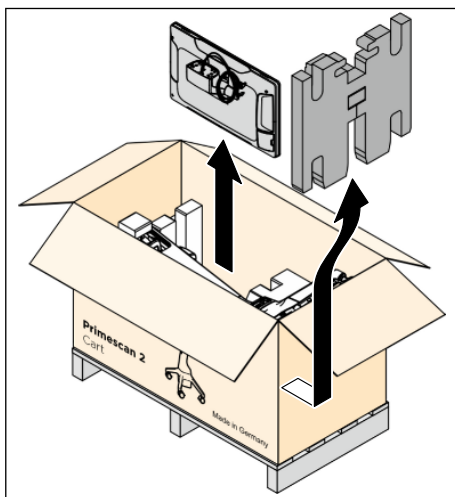
1. Otvorite kartonsku kutiju s gornje strane.



2. Izvadite kućište baterije i kutiju s priborom s kratkim uputama za instalaciju iz gornjeg dijela pakiranja.



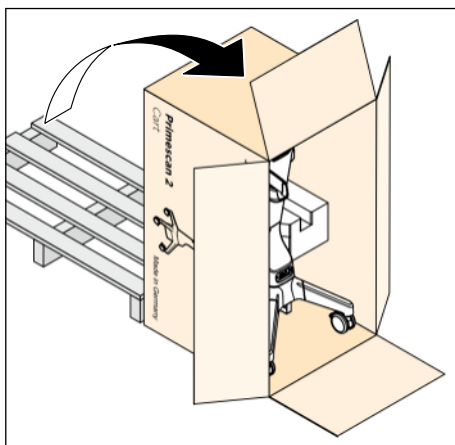
3. Gornji dio pakiranja podignite iz kartonske kutije.



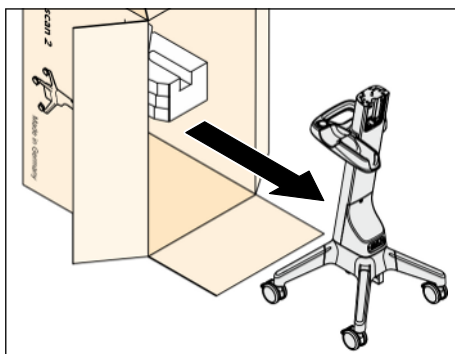
4. Stezni dio gurnite najprije bočno iz pretinca za bateriju pomičnog stalka i zatim ga skinite prema gore.
5. Izvadite vrećicu s AIO monitorom iz donjeg dijela pakiranja.

VAŽNO

Oprezno odložite vrećicu s AIO monitorom s prednjom stranom monitora prema dolje na ravnu površinu kako se monitor ne bi oštetio.



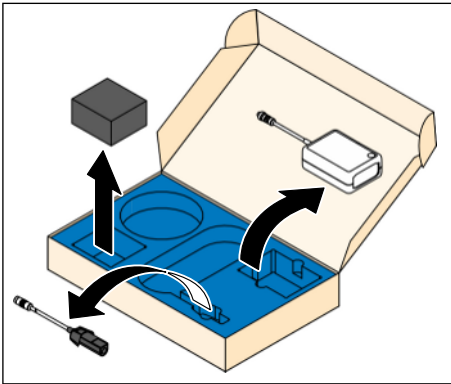
6. Kartonsku kutiju okrenite za 90° u uspravan položaj tako da valjci pomičnog stalka pokazuju u pravcu poda.



7. Izvucite pomični stalak iz donjeg dijela pakiranja.

5.3.4 Raspakiravanje priključnog kompleta (opcionarno)

1. Otvorite kutiju s gornje strane.



2. Izvadite sve dijelove priključnog kompleta iz umetka kutije.

5.3.5 Zbrinjavanje materijala za pakiranje

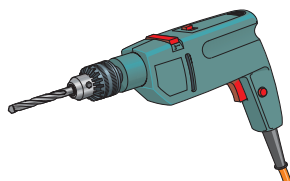
Morate zbrinuti pakiranje u skladu s lokalnim propisima. Pridržavajte se lokalnih propisa o zbrinjavanju.

5.4 Instalacija

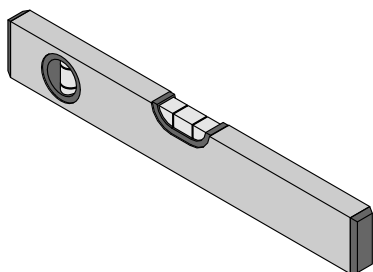
5.4.1 Instalacija zidnog držača punjača

Potrebni alati

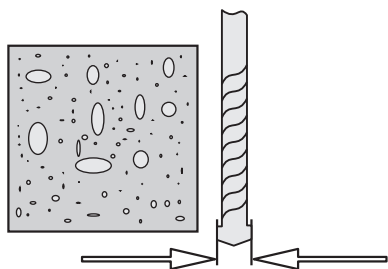
- Ovisno o podlozi, bušilica ili udarni čekić



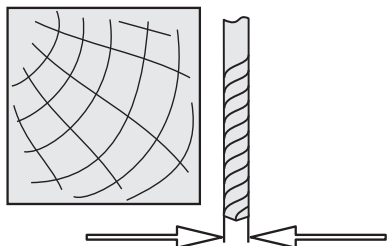
- Libela



- Svrdlo za kamen 5mm



- Svrdlo za drvo 2mm

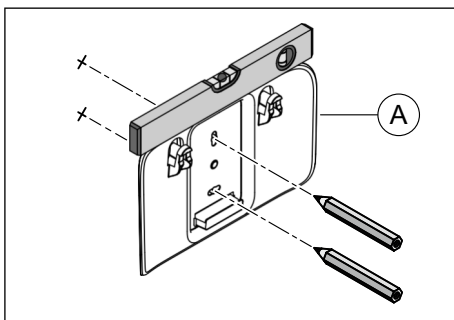


Montiranje zidnog držača za punjač

VAŽNO

Pazite na to da na području mjesta za montažu nisu položeni nadžbukni ili podžbukni vodovi.

1. Pronađite prikladno mjesto za montažu punjača na zid. Pri tome pazite na ograničenu duljinu kabela strujnog adaptera. Punjač se mora moći priključiti na mrežnu utičnicu koja se nalazi u blizini.



2. Zidni držač (A) držite na željeno mjesto za montažu u usmjerite ga vodoravno pomoću libele.
3. Olovkom označite na zidu dvije točke za bušenje.
4. Odložite zidni držač u stranu.
5. Izbušite dvije rupe prema vrsti pričvršćivanja:
 - Pri montaži s priloženim učvršnicama S3 izbušite svrdlom za kamen $\varnothing 5\text{mm}$ rupe minimalne dubine od 35mm.
 - U slučaju drvenog zida svrdlom za drvo $\varnothing 2\text{mm}$ izbušite rupe dubine od 15mm.
6. **Pri pričvršćenju učvršnicama:** Umetnite učvršnice u provrte.
7. Pričvrstite zidni držač pomoću dva vijka s podloškama na zid.

5.4.2 Instalacija punjača i skenera (bežično)



UPOZORENJE

Opasnost za pacijente i korisnike

Ako ne upotrebljavate utičnice sa slobodnim pristupom, za pacijente i korisnike postoji opasnost od ozljede.

- Upotrebljavajte samo utičnice koje u svako vrijeme imaju slobodan pristup. Tako osiguravate brzo odspajanje s mreže.



OPREZ

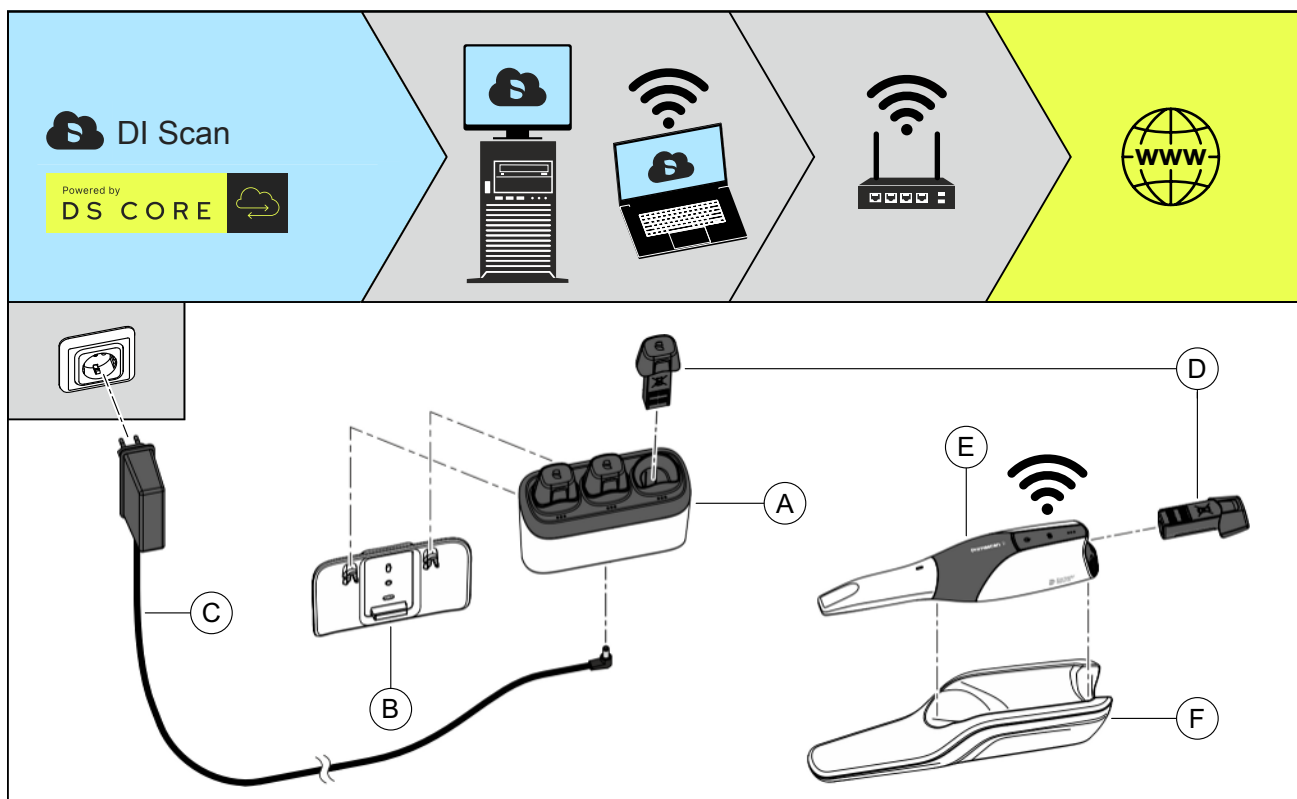
Čuvanje spremišta za skener

Spremište za skener mora se čuvati na ravnoj, vodoravnoj površini unutar ili izvan područja pacijenta.

POZOR

Skener Primescan™ 2 je visokoprecizni optičko-elektronički sustav očitavanja za beskontaktno uzimanje otiska koji zahtijeva pažljivo rukovanje. Nestručno rukovanje (udarci, pad) dovodi do kvara skenera.

- Uvijek odložite osjetljivi skener u njegovo spremište!



1. Punjač (A) umetnite odozgo u zidni držač (B) ili ga odložite na ravnu površinu izvan okruženja pacijenta.
2. Utikač strujnog adaptera (C) priključite na punjač.

VAŽNO

Ne zamijenite strujni adapter

Upotrijebite strujni adapter sa skošenim utikačem koji je priložen punjaču. Strujni adapter opcionalnog priključnog kompleta ima ravni utikač i ne smije se upotrebljavati za punjač.

3. Strujni adapter (C) priključite na utičnicu.
4. Napunite bateriju (D):
Za to uklonite zaštitnu traku preko kontakata baterije i umetnite bateriju u otvor za punjenje punjača.
Istovremeno se mogu puniti 3 baterije.
Stanje napunjenosti prikazuje se putem LED prikaza na odgovarajućem otvoru za punjenje (pogledajte tablicu u poglavlju „Uporaba baterija, punjača i kabela adaptera“ [→ 75]).
5. Izvadite napunjenu bateriju i oprezno je umetnite u skener (E).
Magnet drži bateriju u skeneru.
Kada je umetnuta baterija, stanje napunjenosti se trajno prikazuje na skeneru.
6. Položite skener u spremište skenera (F).

Integracija u mrežu ordinacije (onboarding)

Slijedite upute u poglavlju „Integracija u mrežu ordinacije (onboarding)“ [→ 71] kako biste povezali skener s mrežom ordinacije i kako biste ga u svom DS Core okruženju stavili kao uređaj na raspolaganje.

5.4.3 Instalacija mobilne jedinice za prikaz (opcija)



UPOZORENJE

Opasnost za pacijente i korisnike

Ako ne upotrebljavate utičnice sa slobodnim pristupom, za pacijente i korisnike postoji opasnost od ozljede.

- Upotrebljavajte samo utičnice koje u svako vrijeme imaju slobodan pristup. Tako osiguravate brzo odspajanje s mreže.



OPREZ

Opasnost od spoticanja / opasnost od pada

Pri uporabi mobilne jedinice za prikaz može nastati opasnost od spoticanja.

- Kabele položite tako da ne postoji opasnost od spoticanja.
- Vod za napajanje pričvrstite tako da je uvijek učvršćen.
- Preduge kabele objesite u petljama u držač kabela na stražnjoj strani mobilnog uređaja za prikaz.



OPREZ

Upotrebljavajte isključivo mrežni kabel koji je isporučila tvrtka Dentsply Sirona za rad mobilne jedinice za prikaz!



OPREZ

Opasnost od požara ili kemijskih opeklin

Nestručno rukovanje baterijom koja se upotrebljava u ovom uređaju može dovesti do opasnosti od požara ili kemijskih opeklin.

- Ne rastavljajte, ne zagrijavajte iznad 60 °C i ne palite bateriju.
- Bateriju zamijenite isključivo rezervnim dijelom koji je isporučio proizvođač. U slučaju uporabe drugih baterija postoji opasnost od požara ili eksplozije.



OPREZ

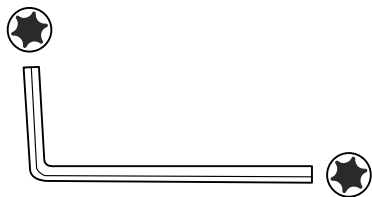
Priključite samo isporučeni punjač na sučelje punjača mobilne jedinice za prikaz.

VAŽNO

Sučelje punjača provodi male napone. Montirajte sučelje punjača sa zidnim držačem ili postavite pokrov na sučelje punjača kako biste spriječili da korisnik ili pacijent može dodirivati sučelje punjača.

Potreban alat (u sadržaju isporuke)

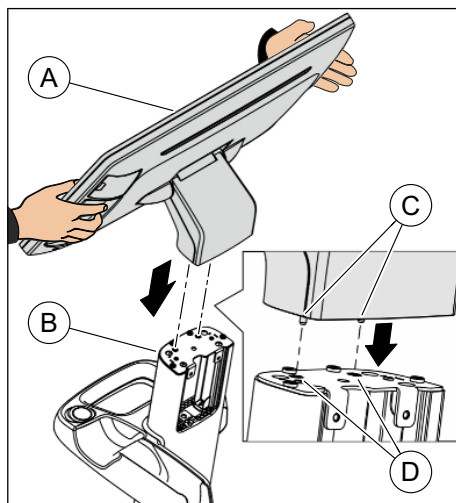
- Kuti odvijač Torx® TX30
- Kuti odvijač Torx® TX20



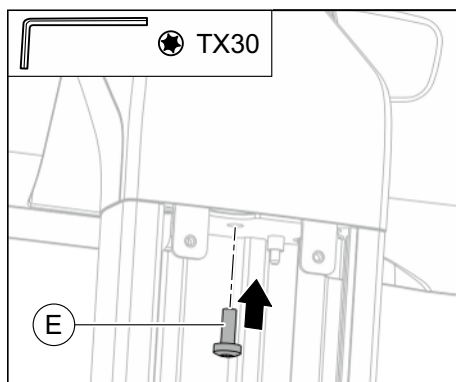
Instalacija AIO monitora

✓ Pomični stalak, AIO monitor, pričvrtni materijal i alati su raspakirani.

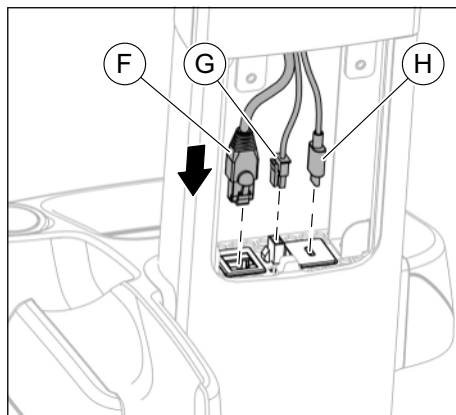
1. Postavite AIO monitor (A) na pomični stalak (B).
Pazite na to da oba vodeća svornjaka (C) AIO monitora potpuno dosjednu u provrte (D) pomičnog stalka.
Pazite na to da ne prignječite priključni kabel AIO monitora.
↳ Vodeći svornjaci drže AIO monitor na pomičnom stalku. Za nastavak montaže se ne mora držati rukom.



2. AIO monitor zavrtnite priloženim vijkom M6x16 (E) na pomični stalak.
Za to upotrijebite priloženi kutni odvijač Torx TX30.

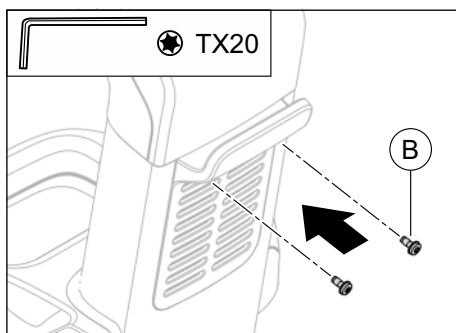
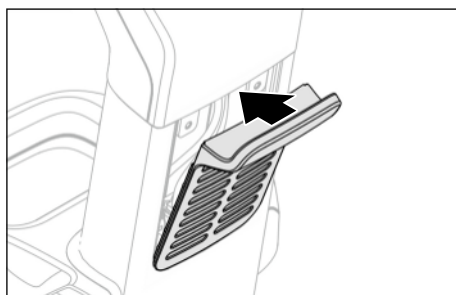
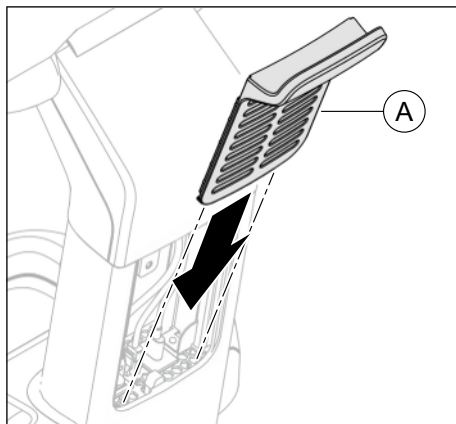


3. Priključite sljedeće kabele AIO monitora na odgovarajuće priključke pomičnog stalka:
 - mrežni kabel (F)
 - kabel za opskrbu naponom (G)
 - USB kabel (H)



Postavljanje pokrova sučelja monitora

✓ AIO monitor je instaliran i kabeli su priključeni na pomični stalak.



1. Pokrov (A) postavite s dvjema vezicama na donji rub otvora pomičnog stativa.

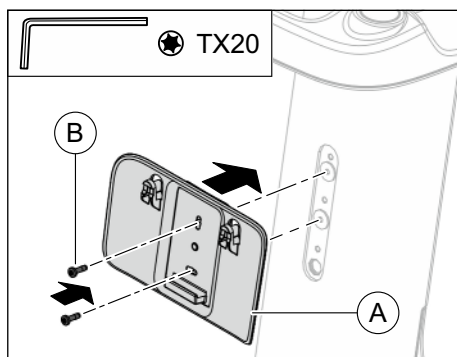
2. Otklopite prema gore pokrov (A) pomičnog staka.

3. Pokrov (A) zavrnite obama priloženim vijcima M4x10 (B) s podloškama na pomični stalak.
Za to upotrijebite priloženi kutni odvijač Torx TX20.

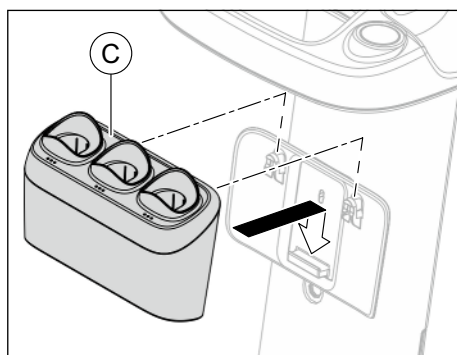
Instalacija punjača ili pokrova na sučelje punjača

Kao alternativu instalaciji na zidu punjač baterije skenera možete izravno instalirati na mobilnu jedinicu za prikaz. Za to se s prednje strane mobilne jedinice za prikaz nalazi sučelje punjača.

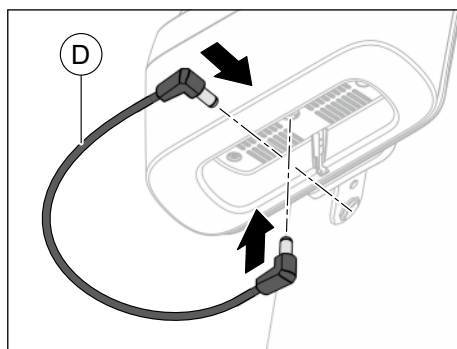
Ako nećete upotrebljavati sučelje punjača, prekrijte ga priloženim pokrovom.



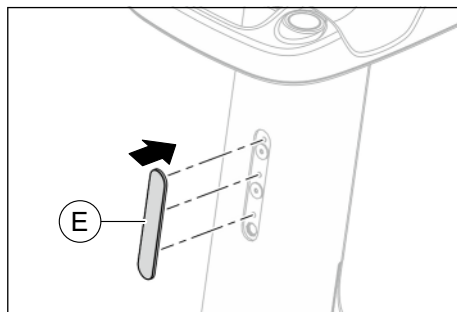
1. Zidni držač (A) punjača postavite na sučelje punjača tako da su oba provrta zidnog držača poravnata s provrtima sučelja.
2. Zidni držač zavrnete oboma priloženim vijcima (B) na sučelje. Za to upotrijebite priloženi kutni odvijač Torx TX20.



3. Punjač (C) umetnite u zidni držač.



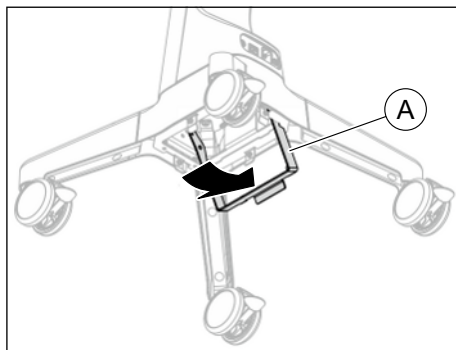
4. Mrežni priključak punjača priključite na mrežni priključak sučelja punjača. Za to upotrijebite priloženi mrežni vod (D) sa skošenim utikačima.



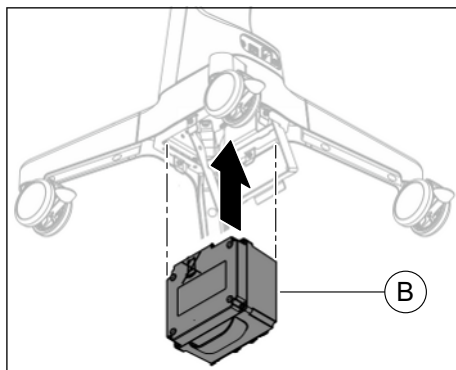
ili

- Prekrijte sučelje punjača priloženim pokrovom (E).

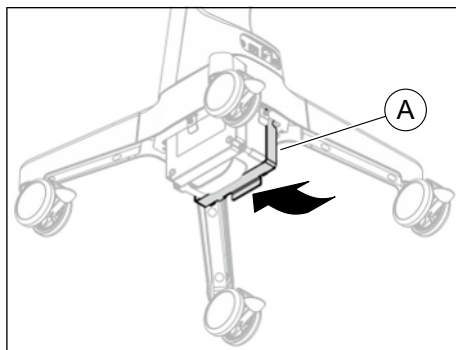
Umetanje baterije



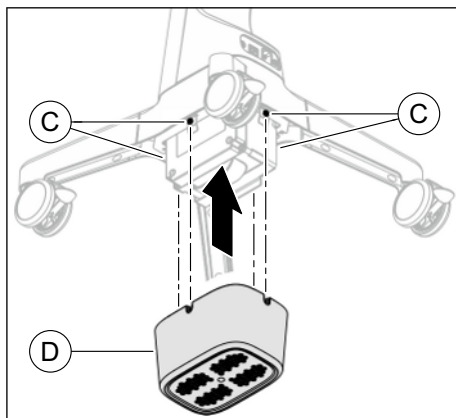
1. Zakrenite pridržni stremen (A) u stranu dok se ne uglati.



2. Bateriju (B) umećite tako da električni priključak pokazuje prema gore do graničnika u pretinac za bateriju.
↳ Vodeći svornjaci drže bateriju u pretincu za bateriju. Za nastavak montaže se ne mora držati rukom.

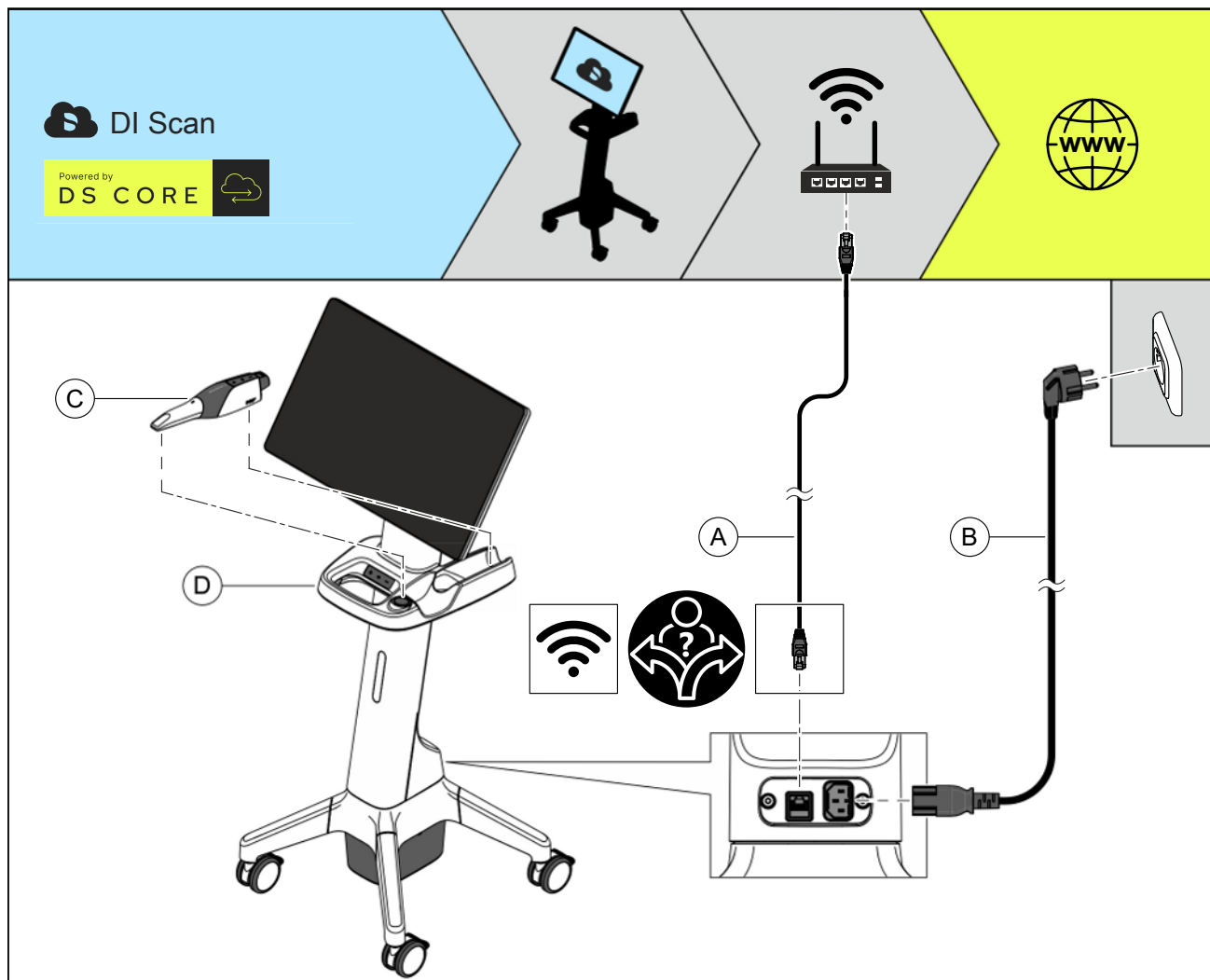


3. Zakrenite pridržni stremen (A) natrag prema dolje dok se ne uglati.



4. Otpustite četiri predmontirana vijka M4x10 (C) s pretinca baterije (približno 5 okretaja).
Za to upotrebljavajte priloženi kutni odvijač Torx TX20.
5. Priloženo kućište baterije (D) gurnite na četiri predmontirana vijka (C).
6. Kućište baterije (D) pričvrstite četirima predmontiranim vijcima (C).
Za to upotrebljavajte priloženi kutni odvijač Torx TX20.

Priključivanje kabela



1. Pazite na to da je mobilna jedinica za prikaz isključena.
2. **Samo u slučaju rada s kablom:** mobilnu jedinicu za prikaz priključite na (A) mrežni priključak mreže ordinacije.
3. Mobilnu jedinicu za prikaz priključite na mrežni vod (B) mrežne utičnice.
⚡ Puni se baterija mobilne jedinice za prikaz.
4. Provjerite utične spojeve na mrežnom priključku i na mobilnoj jedinici za prikaz.
5. Skener (C) umetnite u spremnik za skener mobilne jedinice za prikaz.

Integracija u mrežu ordinacije (onboarding)

Slijedite upute u poglavlju „Integracija u mrežu ordinacije (onboarding)“ [→ 71] kako biste povezali mobilnu jedinicu za prikaz s mrežom ordinacije i kako biste ga u svom DS Core okruženju stavili kao uređaj na raspolaganje.

5.4.4 Instalacija u načinu rada s kabelom (opcionalno)

UPOZORENJE

Opasnost za pacijente i korisnike

Ako ne upotrebljavate utičnice sa slobodnim pristupom, za pacijente i korisnike postoji opasnost od ozljede.

- Upotrebljavajte samo utičnice koje u svako vrijeme imaju slobodan pristup. Tako osiguravate brzo odspajanje s mreže.

OPREZ

Opasnost od spoticanja / opasnost od pada

U načinu rada s kabelom može nastati opasnost od spoticanja.

- Kabele položite tako da ne postoji opasnost od spoticanja.
- Vod za napajanje pričvrstite tako da je uvijek učvršćen.

OPREZ

Za rad s kutijom za spajanje upotrebljavajte isključivo izvor napajanja i mrežni kabel koje je isporučila tvrtka Dentsply Sirona!

OPREZ

Upotrebljavajte isključivo mrežni kabel koji je isporučila tvrtka Dentsply Sirona za rad mobilne jedinice za prikaz!

POZOR

Skener Primescan™ 2 je visokoprecizni optičko-elektronički sustav očitavanja za beskontaktno uzimanje otiska koji zahtijeva pažljivo rukovanje. Nestručno rukovanje (udarci, pad) dovodi do kvara skenera.

- Uvijek odložite osjetljivi skener u njegovo spremište!

POZOR

Opasnost od oštećenja zbog povlačenja za kabel skenera

Ako povučete kabel kako biste ga izvukli ili provjerili utični spoj, oštetit ćete kabel.

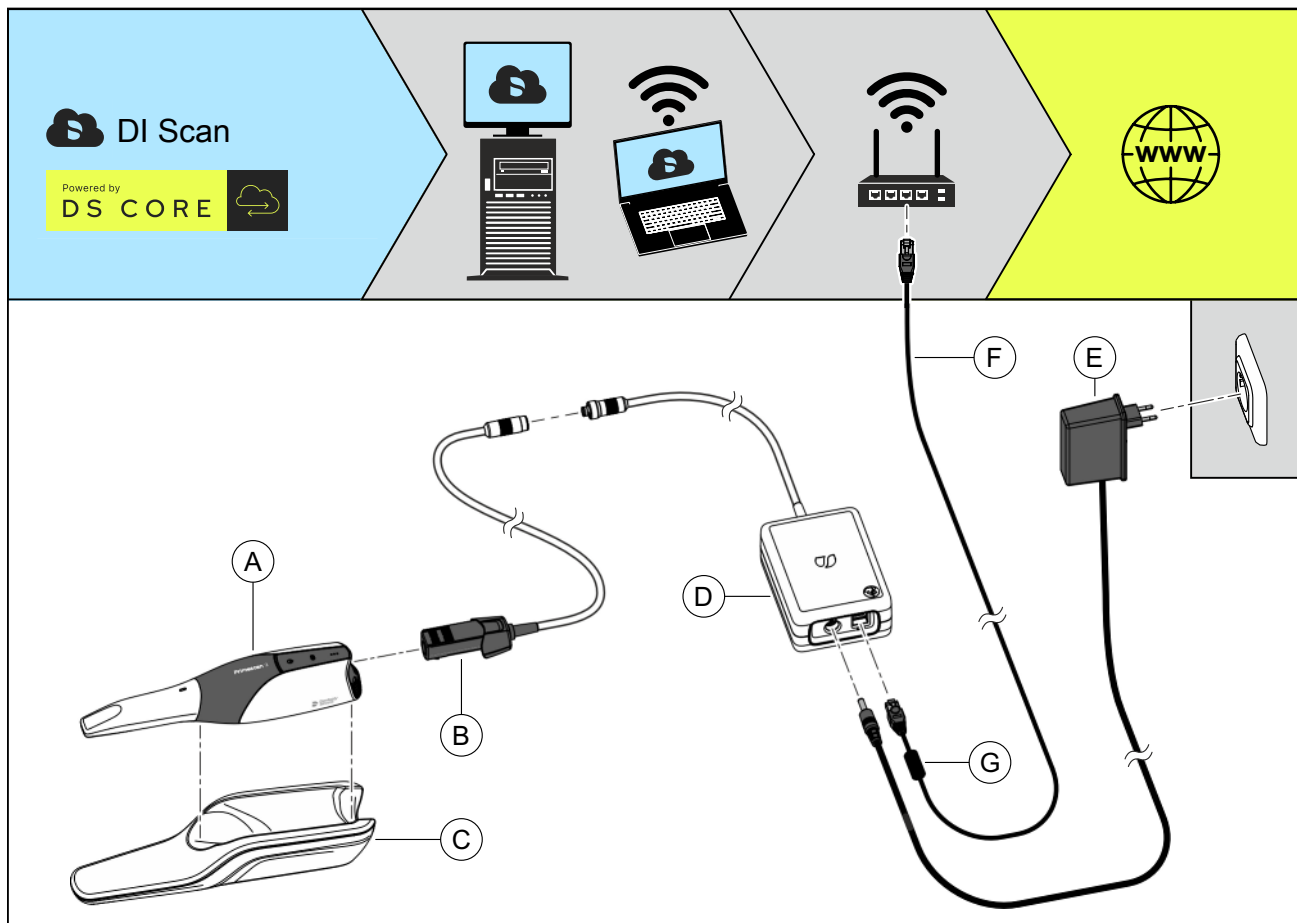
- Nikada ne povlačite za kabel.

Pri uporabi priključnog kompleta (opcionalno)

⚠ OPREZ

Čuvanje spremišta za skener

Spremište za skener mora se čuvati na ravnoj, vodoravnoj površini unutar ili izvan područja pacijenta.



1. Oprezno uvedite kabel adaptera (B) u skener(A) sve dok se ne uglati.
2. Skener (A) umetnite u spremnik za skener (C).
3. Utikač kabela adaptera (B) priključite na utikač kutije za spajanje (D).
4. Kutiju za spajanje (D) priključite mrežnim kabelom (F) na mrežni priključak mreže ordinacije.
5. Utikač strujnog adaptera (E) priključite na kutiju za spajanje (D).

VAŽNO

Ne zamijenite strujni adapter

Upotrijebite strujni adapter s ravnim utikačem koji je priložen priključnom kompletu. Strujni adapter punjača ima skošeni utikač i ne bi se trebao upotrebljavati za kutiju za spajanje.

6. Strujni adapter (E) priključite na utičnicu.

7. Provjerite utične spojeve na mrežnom priključku i na skeneru. Skener uvijek ostaje priključen.
 - ↳ Čim je skener instaliran u načinu rada s kabelom, samostalno se uključuje.Skener u načinu rada s kabelom je trajno spreman za rad i ne mora se ručno uključivati.

Integracija skenera u mrežu ordinacije (onboarding)

Slijedite upute u poglavlju „Integracija u mrežu ordinacije (onboarding)“ [→ 71] kako biste povezali skener s mrežom ordinacije i kako biste ga u svom DS Core okruženju stavili kao uređaj na raspolaganje.

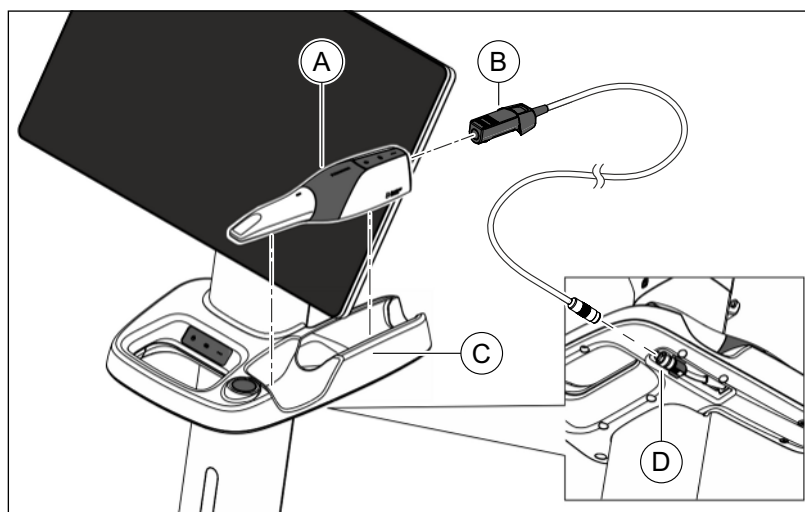
Pri uporabi mobilne jedinice za prikaz Primescan™ 2 Cart (opcionally)

POZOR

Opasnost od oštećenja zbog povlačenja za kabel skenera

Ako se mobilna jedinica za prikaz pomiče povlačenjem za kabel skenera, postoji opasnost od oštećenja kabela, skenera i jedinice za prikaz.

- Nikada ne povlačite za kabel skenera kako biste pomaknuli jedinicu za prikaz.
- Uvijek uhvatite mobilnu jedinicu za prikaz za ručku kako biste je pomaknuli.



1. Pazite na to da je mobilna jedinica za prikaz isključena.
2. Oprezno uvedite kabel adaptera (B) u skener(A) sve dok se ne uglati.
3. Skener (A) umetnite u spremnik za skener mobilne jedinice za prikaz (C).
4. Utikač kabela adaptera (B) priključite na priključak za spajanje (D) mobilne jedinice za prikaz.
5. Provjerite utične spojeve na mrežnom priključku i na skeneru. Skener uvijek ostaje priključen.
 - ↳ Čim je skener instaliran u načinu rada s kabelom, samostalno se uključuje.

Skener u načinu rada s kabelom je trajno spreman za rad i ne mora se ručno uključivati.

Integracija mobilne jedinice za prikaz u mrežu ordinacije (onboarding)

Slijedite upute u poglavlju „Integracija u mrežu ordinacije (onboarding)“ [→ 71] kako biste povezali mobilnu jedinicu za prikaz s mrežom ordinacije i kako biste ga u svom DS Core okruženju stavili kao uređaj na raspolaganje.

5.5 Puštanje u rad

5.5.1 Uključivanje uređaja

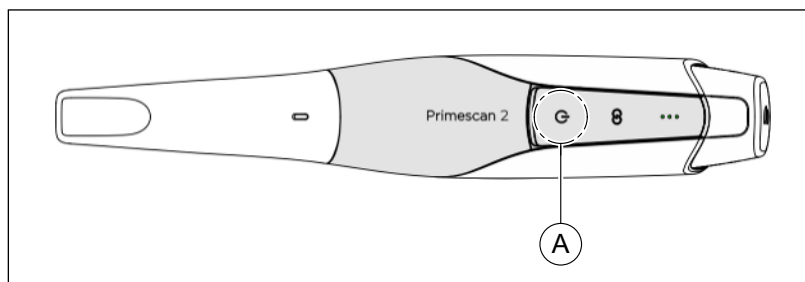
POZOR

Ne puštajte uređaj u rad na niskoj temperaturi!

Ako unosite uređaj iz hladnog okruženja u radni prostor, može nastati kondenzat i dovesti do kratkog spoja.

- ✓ Postavite uređaj na sobnoj temperaturi.
- Pričekajte da uređaj postigne sobnu temperaturu i da je potpuno suh (najmanje jedan sat).
- 🔧 Uređaj je suh i možete ga pustiti u rad.

Intraoralni skener Primescan™ 2 u bežičnom načinu rada

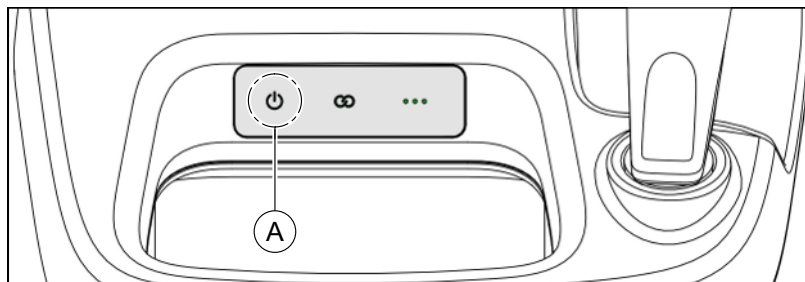


- ✓ U skener je umetnuta napunjena baterija. Stanje napunjenosti baterije trajno se prikazuje na skeneru.
- Skener uključite pritiskom na tipku za uključivanje/isključivanje (A).

Intraoralni skener Primescan™ 2 u načinu rada s kablom

- Skener je trajno uključen u načinu rada s kablom sve dok je priključen na mobilnu jedinicu za prikaz ili priključnim kompletom.

Mobilna jedinica za prikaz Primescan™ 2 Cart



- ✓ Prije uključivanje možete vidjeti stanje napunjenosti baterije tako da kratko pritisnete tipku za uključivanje/isključivanje.
- Mobilnu jedinicu za prikaz uključite dugim pritiskom (približno 1 s) na tipku za uključivanje/isključivanje (A).

5.5.2 Integracija uređaja na DS Core (onboarding)



Uređaj se može isključivo upotrebljavati s platformom u oblaku DS Core. Za to morate imati pristup putem platforme DS Core.

VAŽNO

Dodatne informacije o platformi DS Core

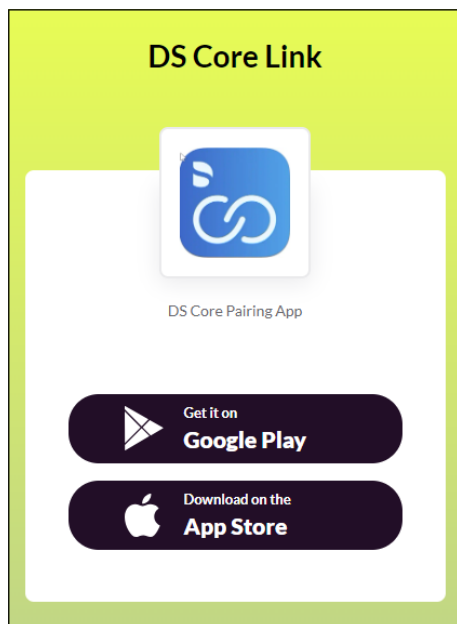
Informacije o korištenju platforme u oblaku DS Core možete pronaći u Često postavljanim pitanjima na portalu DS Core na web-mjestu www.dscore.com u području "Feedback & Support"

Kako bi se uređaj stavio na raspolaganje u DS Core okruženju, najprije ga je potrebno jednokratno integrirati putem mreže ordinacije u DS Core.

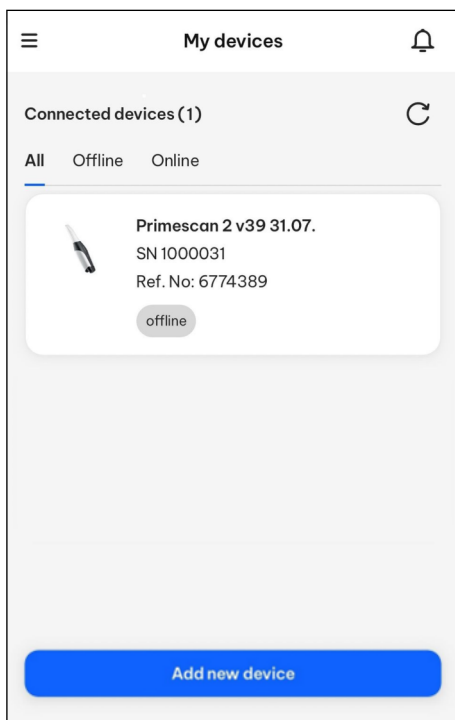
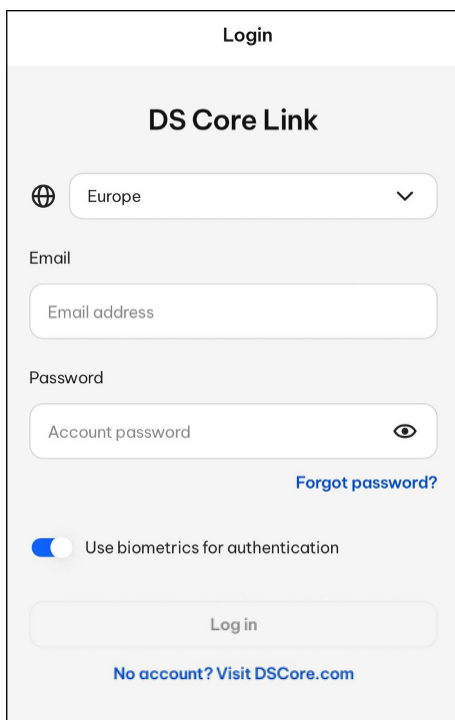
Aplikacija DS Core Link za Android i iOS pomaže vam u tom postupku. Za to slijedite sljedeće korake:

- ✓ Imate podatke za prijavu za pristup platformi DS Core nadohvat ruke.
- ✓ Imate krajnji mobilni uređaj s operativnim sustavom Android (Android 13 ili noviji) ili iOS (iOS 14 ili noviji) i integriranu kameru nadohvat ruke.
- ✓ Krajnji mobilni uređaj spojen je s internetom.

1. Skenirajte lijevo prikazani kôd svojim krajnjim mobilnim uređajem. Za to upotrijebite integriranu funkciju skeniranja za QR kodove ili prikladnu aplikaciju.



2. Odaberite operacijski sustav svojeg krajnjeg mobilnog uređaja.
 - ↳ Doći ćete na odgovarajuću stranicu za preuzimanje platforme DS Core Link.
3. Instalirajte DS Core Link.
4. Pokrenite DS Core Link.
 - ↳ Pri pokretanju se najprije prikazuje prozor za prijavu.



5. Odaberite svoju regiju.
6. Unesite podatke za prijavu za pristup platformi DS Core.
7. Završite unos klikom na gumb "Log in".

8. Kliknite na gumb "Add new device".
9. Uključite uređaj. U tu svrhu pritisnite tipku za uključivanje/isključivanje i držite je cca 3 sekunde.
 - ↳ Postupak pokretanja je dovršen kada tipka za uključivanje/isključivanje zasvijetli zeleno.
10. Kada se prvi put pokrene, uređaj se nakon otprilike 3 minute automatski prebacuje u način rada Onboarding.
 - ili
 - Ručno prebacite u način rada Onboarding. U tu svrhu pritisnite tipku Connect i držite je pritisnutom cca 10 sekundi.
 - ↳ Tipka Connect počinje treperiti plavo čim se uređaj nađe u načinu rada Onboarding.
11. Sljedite upute za Onboarding u aplikaciji.
12. Uređaj je sada na raspolaganju u vašem DS Core okruženju.

VAŽNO

Ponovite postupak u sljedećim slučajevima:

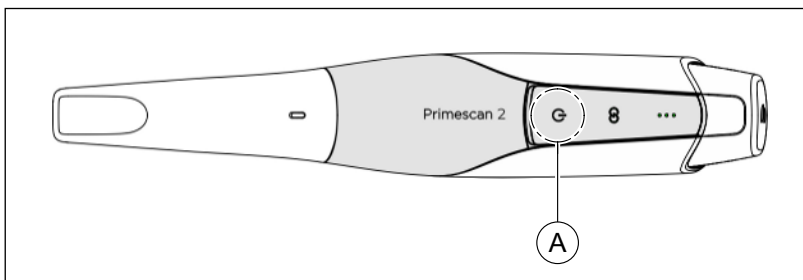
- vaši pristupni podaci za Wi-Fi su se promijenili.
- želite ponovno spojiti uređaj s vašom mrežom ordinacije ili pristupom platformi DS Core.

VAŽNO

Pri prvoj uporabi ili nakon mehaničkog ili toplinskog opterećenja, npr. transportom, treba provesti korisničko kalibriranje u skladu s poglavljem „Kalibriranje skenera“ [→ 96].

5.5.3 Isključivanje uređaja

Intraoralni skener Primescan™ 2 u bežičnom načinu rada



- ✓ Skener se nalazi u načinu rada snimanja.
- Skener isključite pritiskom na tipku za uključivanje/isključivanje (A).

VAŽNO

Ne uklanjajte bateriju dok je uređaj uključen.

VAŽNO

Isključivanje u slučaju nužde

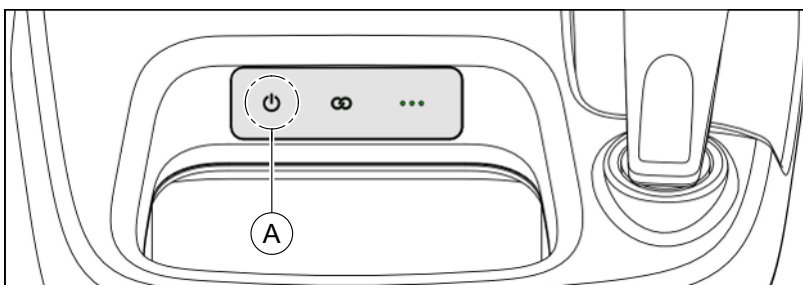
Skener ima mehanizam za isključivanje u slučaju nužde. Mehanizam za isključivanje u slučaju nužde upotrebljavajte samo ako se sustav ne može isključiti pritiskom na tipku za uključivanje/isključivanje.

- Tipku za uključivanje/isključivanje držite pritisnutom > 5 s kako biste aktivirali mehanizam za isključivanje u slučaju nužde.

Intraoralni skener Primescan™ 2 u načinu rada s kabelom

Skener je trajno uključen u načinu rada s kabelom sve dok je priključen na mobilnu jedinicu za prikaz ili priključni komplet.

Mobilna jedinica za prikaz Primescan™ 2 Cart



- Mobilnu jedinicu za prikaz isključite putem odgovarajuće funkcije softvera. Dodatne informacije možete naći u korisničkom priručniku softvera.
- ili
- Mobilnu jedinicu za prikaz uključite dugim pritiskom (približno 1 s) na tipku za uključivanje/isključivanje (A).

VAŽNO

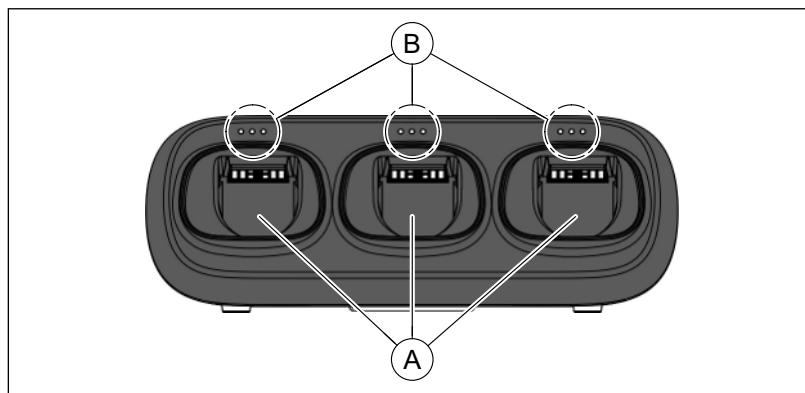
Isključivanje u slučaju nužde

Mobilna jedinica za prikaz ima mehanizam za isključivanje u slučaju nužde.

Mehanizam za isključivanje u slučaju nužde upotrebljavajte samo ako se sustav ne može isključiti pritiskom (približno 1 s) na tipku za uključivanje/isključivanje.

- > Tipku za uključivanje/isključivanje držite pritisnutom > 5 s kako biste aktivirali mehanizam za isključivanje u slučaju nužde.

5.5.4 Uporaba baterije, punjača, kablenskog adaptera



Rukovanje punjačem

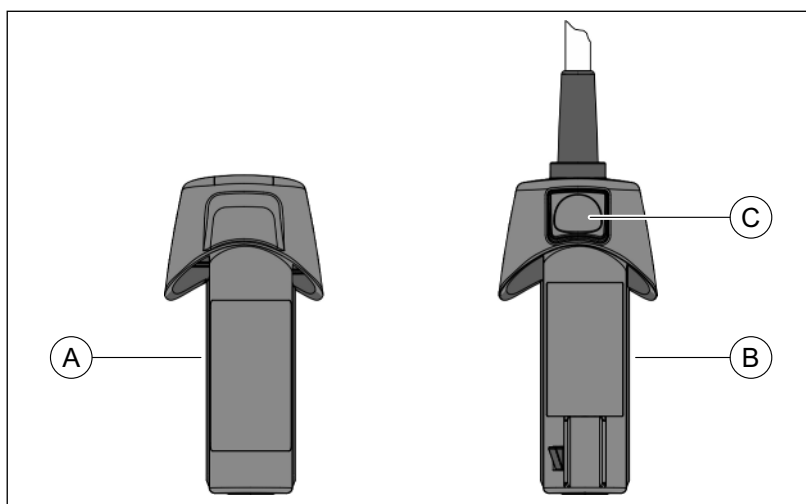
Bateriju koju je potrebno puniti umetnite u slobodan otvor punjača (A). Istovremeno se mogu puniti do tri baterije. Prikaz stanja napunjenosti (B) na otvoru za punjenje daje vam informacije o stanju baterije.

Izvadite napunjenu bateriju kako biste je upotrebljavali ili je do uporabe čuvajte u punjaču.

Prikazi stanja napunjenosti punjača

LED prikaz	Opis
	1 LED žaruljica treperi zeleno Baterija se puni. Stanje napunjenosti baterije: nisko
	1 LED žaruljica svijetli zeleno 1 LED žaruljica treperi zeleno Baterija se puni. Stanje napunjenosti baterije: srednje
	2 LED žaruljice svijetle zeleno 1 LED žaruljica treperi zeleno Baterija se puni. Stanje napunjenosti baterije: visoko
	3 LED žaruljice svijetle zeleno Baterija je potpuno napunjena.

LED prikaz		Opis
	ne svijetle LED žaruljice	Greška pri punjenju: • Provjerite je li baterija potpuno umetnuta u otvor za punjenje. • Provjerite nalazi li se strano tijelo u otvoru za punjenje. • Baterija je oštećena: obratite se servisu.
	Na svim otvorima za punjenje: ne svijetle LED žaruljice	Greška punjača: • Odspojite punjač s mreže i ostavite ga da se ohladi. • Punjač je oštećen: obratite se servisu.



Uporaba baterija

Baterije se smiju čuvati samo umetnute u punjač ili skener.

Baterije su zaštićene od zakretanja i mogu se umetati u punjač ili skener samo u jednom smjeru. Ako su do kraja umetnute u skener, magnet ih drži u položaju.

Uporaba kabela adaptera

Kabel adaptera (B) zaštićen je od zakretanja i može se umetati u skener samo u jednom smjeru. Ako je do kraja umetnut u skener, kabel adaptera mehanički se uglavljuje u svoj položaj.

Pritisnite tipku za deblokadu (C) kako biste otpustili deblokadu i kabel adaptera izvadili iz skenera.

6 Rukovanje

6.1 Osnove

Skener izrađuje slike koje su za vrijeme mjerenja međusobno prostorno povezane (registracija).

Tijekom snimanja i povezanog postupka registracije možete čuti glasni zvučni signal.

Ako se registracija ne može provesti, protok snimanja se prekida. Zvučni signal vas obavještava o tome. Ovaj zvučni signal razlikuje se od zvučnog signala za vrijeme uspješnog snimanja. U softveru možete konfigurirati glasnoću i vrstu zvuka (melodiju).

VAŽNO

Greška pri registraciji

Ako se pojavi greška pri registraciji, morate se vratiti na drugo snimljeno mjesto.

Vježbajte ovaj postupak prvo na modelu, a zatim intraoralno.

- Pomaknite skenere u položaj za koji je uspješno uzet otisak. Najbolje je pronaći već snimljeno mjesto u okluzivnom području.
 - ↳ Oglašava se zvučni signal za registrirano snimanje.
- Nastavite sa snimanje.

6.2 Softver za prikaz



Za izradu snimaka intraoralnim skenerom na raspolaganju je aplikacija za skeniranje DI Scan koja je temeljena na oblaku. Softver se može izvršiti na svakom krajnjem digitalnom uređaju s internetskim preglednikom, internetskom vezom i vezom s mrežom ordinacije.

Intraoralni skener Primescan™ 2 može se upotrebljavati od verzije softvera platforme DI Scan 1.0.

Tvrtka Dentsply Sirona nudi opcionalno mobilnu jedinicu za prikaz Primescan™ 2 Cart koja je optimalno usklađena za rad s intraoralnim skenerom Primescan™ 2.

VAŽNO

Dodatne informacije o platformi DI Scan

Informacije o korištenju aplikacije za prikaz DI Scan možete naći u DI Scan Priručnik za korisnika (REF 6850023).

6.3 Uzimanje otiska skenerom

UPOZORENJE

Opasnost od ozljede pri dijagnosticiranoj epilepsiji

U osoba s dijagnosticiranom epilepsijom postoji opasnost od epileptičkog šoka zbog pulsirajućeg svjetla skenera.

- Pazite na to da izravna/neizravna ili difuzna svjetlost iz skenera ne pada u oči pacijenata s dijagnosticiranom epilepsijom.
- Stomatolozi i pomoćnici stomatologa s dijagnosticiranom epilepsijom ne smiju raditi s ovim skenerom.

OPREZ

Opekline 1. stupnja

Ne smiju se prekrivati ventilacijski otvori na skeneru.

OPREZ

Nepredviđeno oštećenje nakon uporabe

Čuvajte skener sa spremištem i priključnim kompletom nakon uporabe izvan pacijentova okruženja kako biste izbjegli nepredviđeno oštećenje.

OPREZ

Nakon svake uporabe

Ponovno pripremite skener nakon svakog pacijenta.

- Slijedite upute za čišćenje, dezinfekciju u poglavlju „Čišćenje i dezinfekcija [→ 91]” kako biste izbjegli poprečnu kontaminaciju između pacijenata.

OPREZ

Spriječite poprečnu kontaminaciju

Skener se ne smije uvoditi u pacijentova usta bez jednokratnog nastavka.

OPREZ

Spriječite poprečnu kontaminaciju

Klice se mogu prenijeti rukama na nekontaminirane osobe, materijale ili predmete.

- Stoga za vrijeme uporabe skenera iz higijenskih razloga nosite jednokratne rukavice kod svakog pacijenta.

OPREZ

Vrući vrh nastavka skenera!

U uključenom se stanju vrh nastavka skenera neprekidno zagrijava. Temperatura površine nastavka pri spremanju skenera u spremište može iznositi do 48 °C, a pri spremanju mobilne jedinice za prikaz do 58 °C. U slučaju kratkotrajnog dodira s kožom ili sluznicom, može doći do neugodnog osjeta topline. Koža i sluznica pri ovoj temperaturi neće se oštetiti. Osjetljivost na temperaturu u ustima značajno je manja nego na drugim površinama kože. Skener ne stvara pritisak na sluznicu usta. Stoga se temperature do 58 °C mogu označiti kao nekritične za pacijenta. Ako pacijent tu temperaturu osjeća kao neugodnu, možete malo pričekati s vađenjem skenera iz spremišta skenera prije nego što počnete sa snimanjem.

OPREZ

Vruća površina kućišta

Tijekom postupka snimanja zagrijava se kućište skenera. Tijekom dulje neprekidne uporabe površina temperature kućišta može mjestimično dosegnuti do 54 °C. Pri dodiru s kožom ili sluznicom to može izazvati neugodan osjet topline. U tom se slučaju skener može umetnuti u spremište skenera za hlađenje. Koža se pri ovoj temperaturi neće oštetiti. Stoga se temperature do 54 °C mogu označiti kao nekritične za pacijenta i korisnika.



OPREZ

Moguće opasno optičko zračenje

Skener može izračivati opasno optičko zračenje koje može biti štetno za oči.

➤ Pri radu ne gledajte dulje vrijeme u skener.

POZOR

Moguće oštećenje pri transportu

Pri transportu skenera upotrebljavajte originalno pakiranje. Pazite na to da su komponente propisno spremljene u originalnom pakiranju.

POZOR

Svjetlina slike

Svjetlina slike pri uzimanju otiska automatski se regulira tako da neovisno o razmaku skenera od zuba uvijek postoji optimalna svjetlina slike.

Okruženje zuba za koji treba uzeti otisak po mogućnosti treba biti slabo osvijetljeno. Izbjegavajte svaku vrstu drugog svjetla. Isključite svjetiljku za tretman.

VAŽNO

Ne upotrebljavajte kolute vate u području skeniranja

Ne upotrebljavajte kolute vate u blizini područja skeniranja zato što se smanjuje točnost skeniranja i mogu se pojaviti smetnje na slici.

VAŽNO

Mogući postupak isključivanja

Pri višestrukom skeniranju polja slika bez izračuna modela skener može doći izvan kalibriranog područja temperature. U tom slučaju pojavljuje se poruka upozorenja i morate napraviti stanku prije završetka uzimanja otiska. Pričekajte otprilike toliko koliko još trebate za preostale slike. Mogući postupak isključivanja nije štetan za skener i nije kvar.

VAŽNO

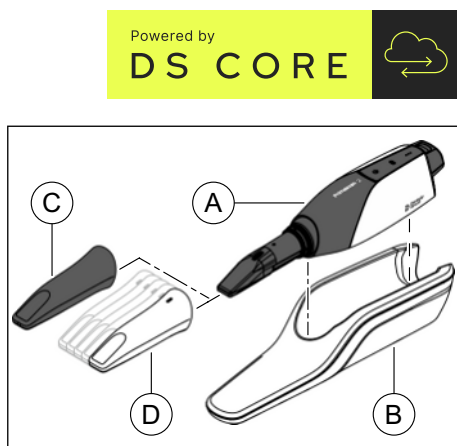
Zagrijavanje skenera

Unutrašnje zagrijavanje skenera osigurava da ne dođe do kondenziranja pri snimanju. U bežičnom načinu rada (s baterijom) grijanje se pokreće tek nakon uključivanja skenera (pritisnjanje tipke za uključivanje/isključivanje). U načinu rada s kabelom grijanje se uključuje neposredno nakon priključivanja skenera na kutiju za spajanje i priključivanje kutije za spajanje pomoću izvora napajanja na opskrbnu mrežu.

Nakon približno 5 minuta skener je bez kondenzata. U pravilu je to slučaj do navigacije aplikacijom za skeniranje.

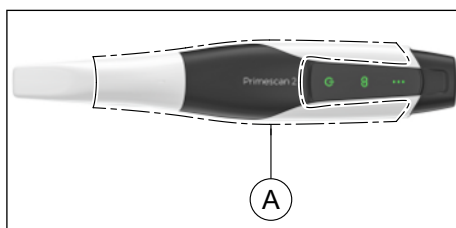
Priprema snimanja

- ✓ Prijavljeni ste na platformu DS Core.
 - ✓ Skener je integriran u okruženje platforme DS Core.
 - ✓ Odabrali ste pacijenta u platformi DS Core i otvorili mapu pacijenta.
1. Izvadite skener (A) iz njegovog spremišta (B).
 2. Izvucite crni zaštitni nastavak (C) sa skenera.
 3. Postavite novi jednokratni nastavak (D) na skener
.Budite vrlo pažljivi. Pažljivo gurnite nastavak prozorčića na tubus dok se ne učvrsti.
 4. Uključite skener (pogledajte „Uključivanje uređaja“ [→ 71]).
 5. Po potrebi vratite skener u spremište dok ne počnete sa snimanjem.



Snimanje

- ✓ Zubi pacijenta su ispuhnuti i suhi.
 - ✓ Skener je pripremljen i uključen.
1. S platforme platforme DS Core pokrenite aplikaciju za prikaz DI Scan.
 2. Odaberite na platformi DS Core skener koji želite upotrijebiti za prikaz.
 - ☞ Skener je spreman za prikaz.
 3. Izvadite skener iz njegovog spremišta.
 - ☞ Čim pomaknete skener, pojavljuje se slika uživo pomoću koje se možete orijentirati u pacijentovim ustima.



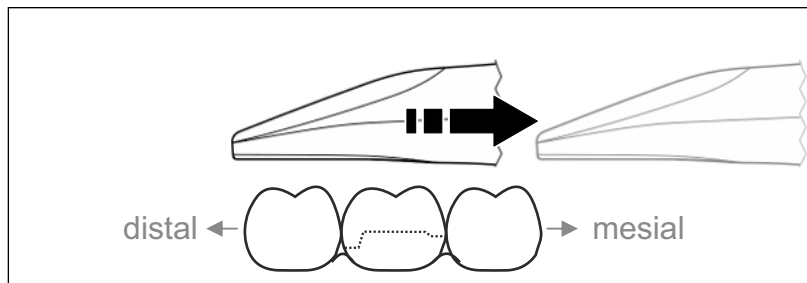
4. Aktivirajte način rada snimanja . Za to prstom dodirnite kućište skenera (A).
5. Snimite čeljust, za to slijedite upute u poglavlju „Vođenje skenera“ [→ 81] u nastavku.
 - ↳ Čim se skener dovede preko zuba ili zubnog mesa, pokreće se prikupljanje podataka. Za vrijeme stalnog prikupljanja podataka na zaslonu se automatski pojavljuje 3D model u boji.
 - ↳ Ako se prekine automatski protok podataka tijekom snimanja, u tom slučaju pomaknite skener u željeno područje za koje je već napravljena snimka. Nastavlja se prikupljanje podataka.
6. Kako biste završili prikupljanje podataka, deaktivirajte način rada snimanja. Ponovno dodirnite prstom na kućište skenera (A).
7. Stavite skener u spremište skenera.
8. Završite postupak snimanja u aplikaciji za prikaz kako biste preuzeli snimljene podatke na platformi DS Core.
 - ↳ Skener se pri tome samostalno isključuje. Alternativno ga možete ručno isključiti tako da pritisnete tipku za uključivanje/isključivanje. Skener se ne može isključiti u načinu rada s kabelom. On ostaje trajno uključen.

6.4 Vodilica skenera

Podijelite uzimanja otiska u četiri slijeda:

1. Okluzivno
2. Bukalno
3. Lingvalno
4. Aproksimalno

6.4.1 Okluzivno skeniranje

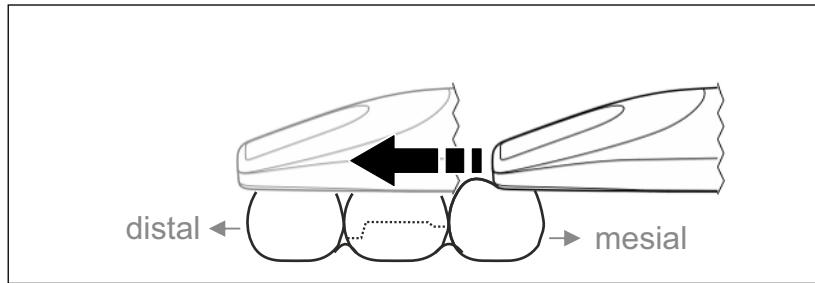


Važno: Pazite na razmak prozorčića skenera od površine koju je potrebno izmjeriti.

Razmak mora biti 0–20 mm (optimalno: 2 mm). Skener ne naliježe na zube ili na zubno meso.

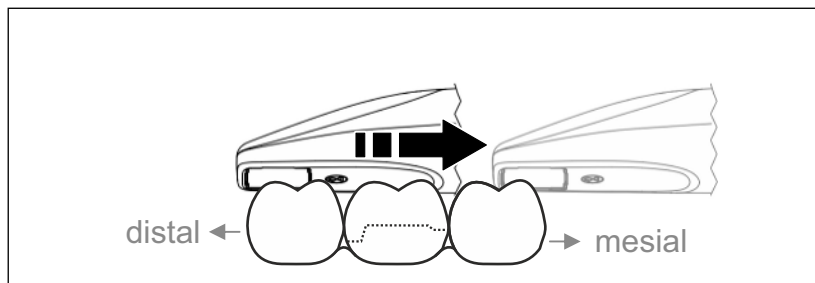
1. Postavite skener u početni položaj. Skener se u tu svrhu nalazi u okluzivnom pogledu na zubu koji je u distalnom smjeru najbliži prepariranom zubu.
2. Snimite u mesijalnom smjeru. Pri tome pomičite skener okluzivno u odnosu na distalno položene zube iznad prepariranih zubi prema mesijalno položenom zubu.

6.4.2 Bukalno skeniranje



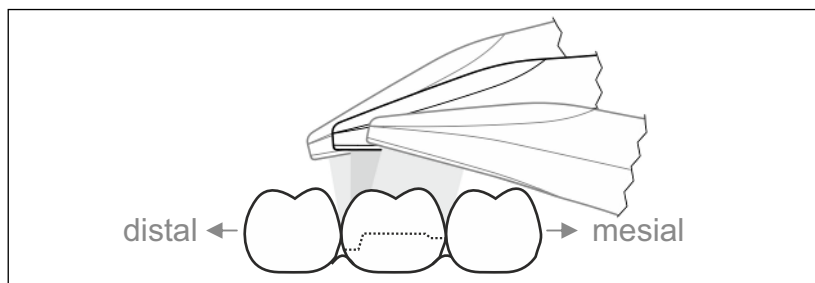
- ✓ Skener je na susjednom zubu mesijalno položenom za prepariranje.
- 1. Okrenite skener za 20° bukalno.
- 2. Vodite skener preko cijele udaljenosti bukalno u distalnom smjeru preko prepariranog zuba.

6.4.3 Lingvalno skeniranje



- ✓ Skener je na zubu koji je distalno do prepariranja.
- 1. Okrenite skener za maksimalno 20° lingvalno.
- 2. Vodite skener preko cijele udaljenosti lingvalno u mesijalnom smjeru preko prepariranog zuba.

6.4.4 Skeniranje aproksimalnih površina



Skenirajte aproksimalne površine prepariranog zuba.

- Pomičite skener okluzivno u odnosu na preparirani zub. Snimite aproksimalne površine u distalnom i mesijalnom smjeru.

6.4.5 Jednostruka i višestruka bukalna registracija

Bukalnom registracijom uspostavlja se raspored uzimanja otisaka čeljusti.

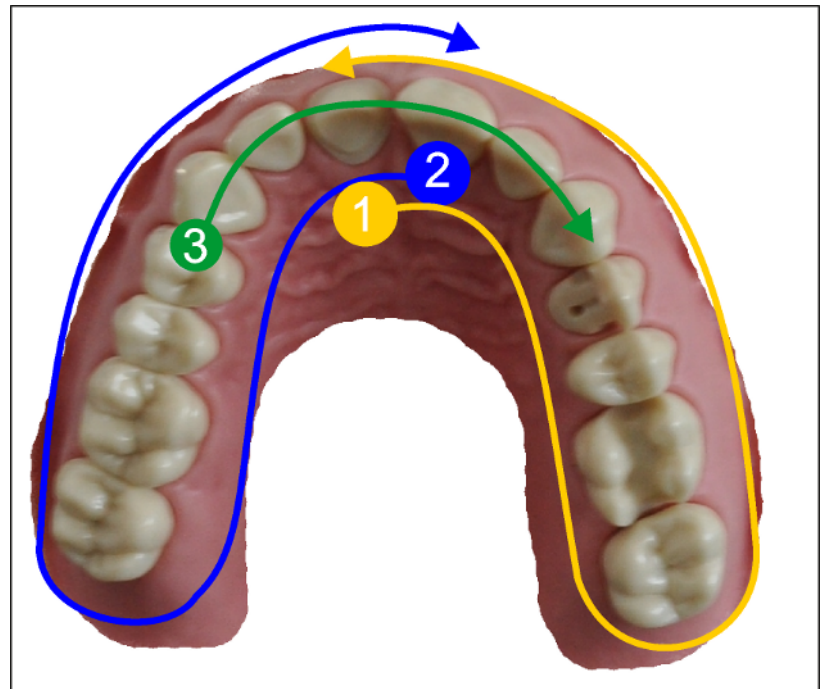
- ✓ Čeljust se skenira s preparacijom.
- 1. Snimite okluzivni, bukalni i lingvalni pogled antagonista (pogledajte odlomak „Okluzivno skeniranje [→ 81]”, „Bukalno skeniranje [→ 82]” i „Lingvalno skeniranje [→ 82]”).
- 2. Obavite bukalno skeniranje zagriža prije završne registracije. To bukalno skeniranje treba obaviti malo prije preparacije. Kako biste snimili dovoljno geometrije, obuhvatite zube gornje i donje čeljusti te po 5 mm zubnog mesa.
- 3. Za skeniranje cijele čeljusti obavite obostrano bukalno skeniranje. Također vodite skener bukalno preko pretkutnjaka oba kvadranta.

Savjet: Kod višestrukih ili širokih restauracija preko više kvadranta preporučujemo da uzmete više bukalnih otisaka blizu restauracije.

6.4.6 Skeniranje kvadranta i cijele čeljusti

Za skeniranje kvadranta ili cijele čeljusti možete primijeniti različite postupke skeniranja. Primjeri za to su sljedeća dva postupka.

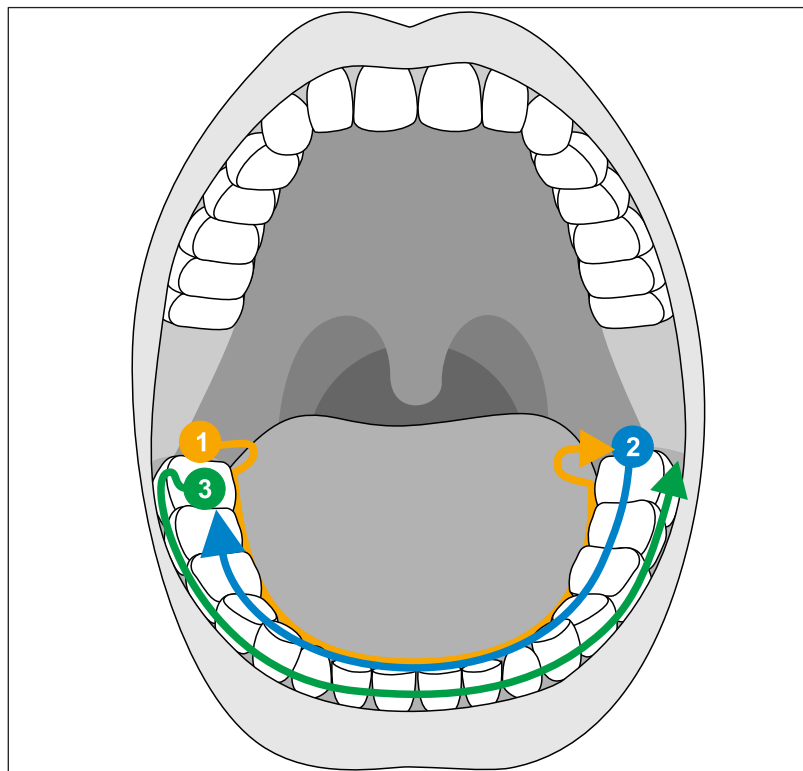
Postupak 1



1. Započnite s oralnom površinom prednjih zubi i pomičite skener oralno uzduž kvadranta. Pomičite skener preko distalnog zuba na vestibularnu stranu i slijedite prvi kvadrant natrag prema prednjim zubima. Malo nagnite skener za otprilike 30° u koronalno-apikalnom smjeru.
2. Pomičite skener kao dolje (1) i za drugi kvadrant.
3. Konačno skenirajte prednje zube od rubnog zuba do rubnog zuba u koronalno-apikalnom smjeru. Osigurajte da su i labijalna površina i

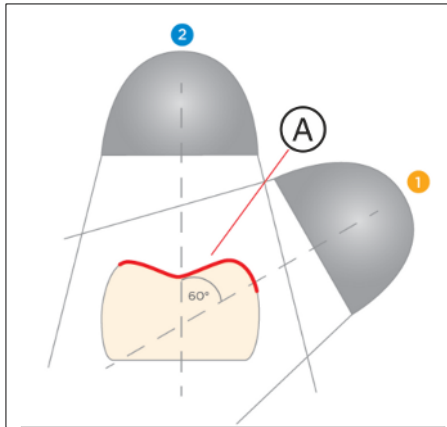
oralne površine vidljive.
Proširite ovo posljednje skeniranje na mjesta na kojima
prepoznajete rupe u skeniranju.

Postupak 2

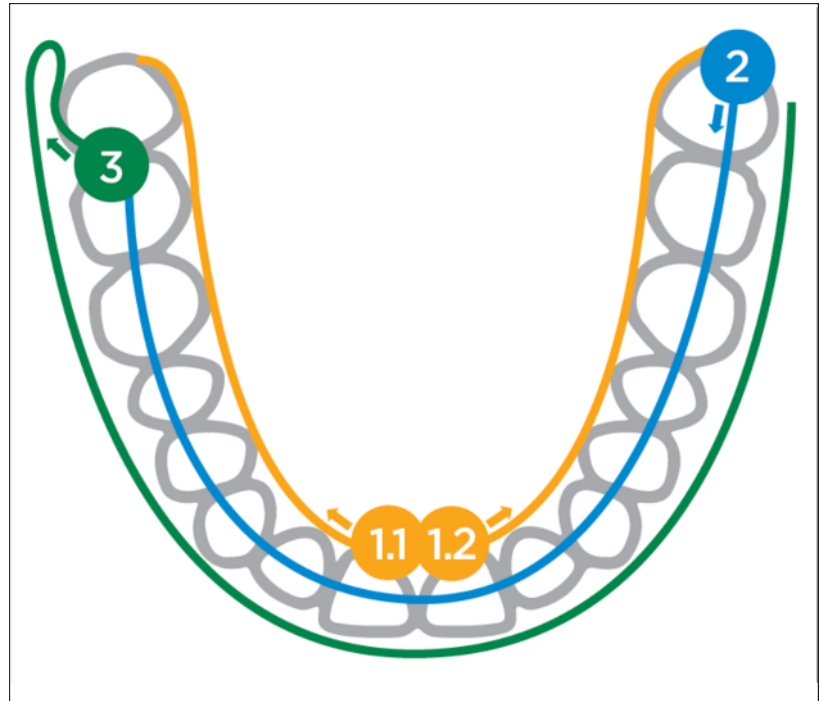


1. Započnite okluzivno na distalnom zubu, nagnite skener za otprilike 60° oralno i pomičite ga oralno uzduž luka zuba do nasuprotnog distalnog zuba.
2. Vodite skener okluzivno od distalnog zuba preko cijelog luka zuba ponovno natrag na drugu stranu.
3. Za završetak skeniranja nagnite skener za otprilike 60° bukalno i pomičite ga bukalno uzduž cijelog luka zuba.

6.4.7 Strategija skeniranja u slučaju bez zubi



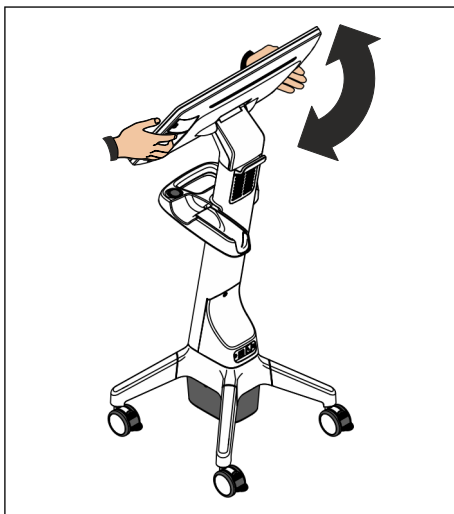
Upotrijebite istu strategiju skeniranja kao pri skeniranju pune vilice, ali s podjelom prvog prolaza. Važno je imati preklapanje podataka (A) kako bi se prolazi mogli složiti.



1. Započnite okluzivno u incizalnom području, nagnite skener za otprilike 60° oralno i pomičite ga oralno uzduž luka zuba do distalnog područja. Obavite to ponovno na suprotnoj strani. Osigurajte da se 1.1 i 1.2 preklapaju na početnoj točki.
2. Vodite skener okluzivno iz distalnog područja preko cijelog luka zubi ponovno natrag na drugu stranu.
3. Za završetak skeniranja nagnite skener za otprilike 60° bukalno i pomičite ga bukalno uzduž cijelog luka zuba.

6.5 Rad s AIO monitorom mobilne jedinice za prikaz (opcionalno)

6.5.1 Prilagođavanje položaja AIO monitora



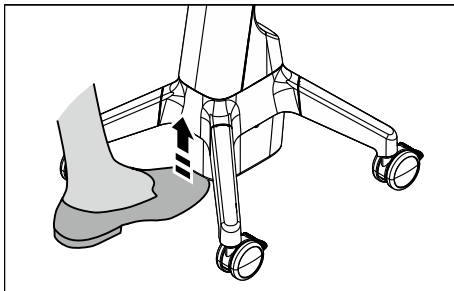
Možete nagnuti AIO monitor u položaj koji vam je ugodan.

Za pomicanje AIO monitora na stražnjoj strani nalaze se udubljenja prilagođena prstima. Za pomicanje AIO monitora uvijek bočno s obje ruke uhvatite u ta udubljenja. Jednoručno zahvaćanje ili hvatanje gornje strane/donje strane monitora nije predviđeno.

VAŽNO

Kako biste prilagodili položaj monitora, uvijek upotrijebite oba udubljenja za držanje. Tako izbjegavate moguća narušavanja mehanike za namještanje i pridržavate se minimalnog razmaka od radioantena na gornjem rubu AIO monitora.

6.5.2 Upravljanje nožnim prekidačem



Vrhom noge pritisnite kućište baterije prema gore kako biste aktivirali nožni prekidač.

6.5.3 Višedodirni pokreti

Možete izvoditi višedodirne pokrete rukavicom ili bez nje.

Mogući su sljedeći pokreti:

Višedodirna obrada 3D modela

3D model možete obrađivati s pomoću višedodirnih pokreta.



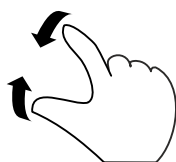
- Napravite pokret okretanja s dva prsta.
 - ↪ Predmet se okreće na razini.



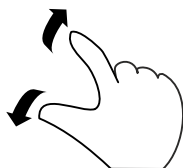
- Povucite jednim prstom.
 - ↪ Model se okreće s trenutačne razine.



- Povucite s dva prsta u istom smjeru.
 - ↪ Model se povlači.



- Stisnite dva prsta.
 - ↪ Predmet se smanjuje.



- Razdvojite dva prsta.
 - ↪ Predmet se povećava.

7 Reprocesiranje

OPREZ

Nakon svake uporabe

Ponovno pripremite skener nakon svakog pacijenta.

- Slijedite upute za čišćenje, dezinfekciju u poglavlju „Čišćenje i dezinfekcija [→ 91]” kako biste izbjegli poprečnu kontaminaciju između pacijenata.

7.1 Potrebni materijali

POZOR

Dopuštena sredstva za čišćenje i dezinfekciju

Upotrebljavajte samo sredstva za čišćenje i dezinfekciju koja je odobrila tvrtka Dentsply Sirona!

OPREZ

Rukovanje sredstvom za čišćenje i dezinfekciju

Za općenito rukovanje sredstvima za čišćenje i dezinfekciju obratite pozornost na pripadajuće sigurnosno-tehničke listove ili smjernice proizvođača.

7.1.1 Sredstva za čišćenje

- Izopropanol, koncentracija: 70 %; (ne vrijedi za Australiju i Novi Zeland)
- FD 366 sensitive (Dürr Dental); (vrijedi samo za Australiju i Novi Zeland)
- CaviCide™ (Metrex); (ne vrijedi za Australiju i Novi Zeland)

7.1.2 Dezinfekcijsko sredstvo za brisanje (ograničeno virucid)

- Izopropanol, koncentracija: 70 %; (ne vrijedi za Australiju i Novi Zeland)
- FD 366 sensitive (Dürr Dental); (vrijedi samo za Australiju i Novi Zeland)
- CaviCide™ (Metrex); (ne vrijedi za Australiju i Novi Zeland)

7.1.3 Ostali materijali

- bezbojne krpe za čišćenje koje ne ostavljaju dlačice (čiste i suhe)

7.2 Komponente skenera

⚠ OPREZ

Opasnost od križne kontaminacije

Skener se ne smije upotrebljavati u pacijentovim ustima bez jednokratnog nastavka. U slučaju uporabe bez jednokratnog nastavka može doći do križne kontaminacije.

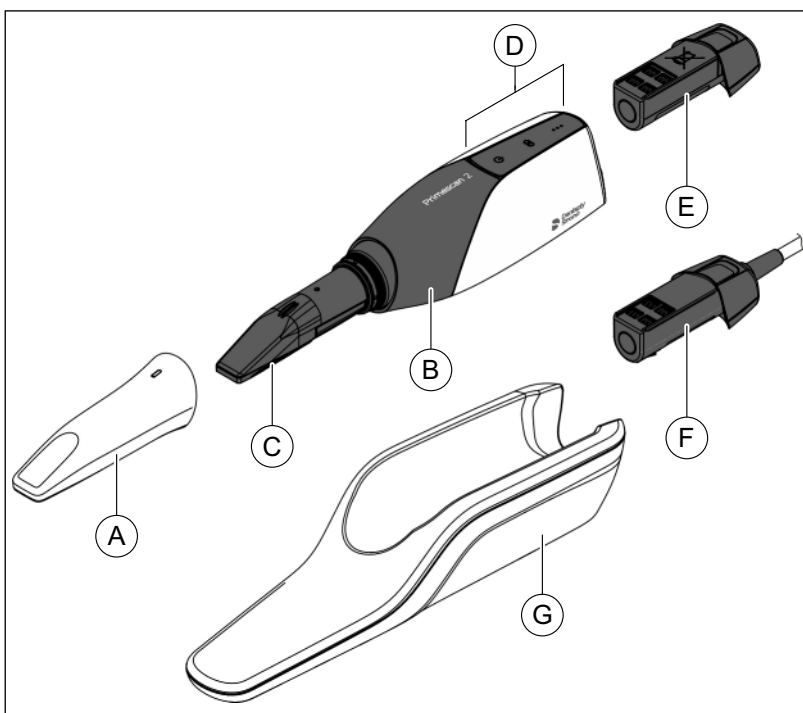
➤ Uvijek postavite jednokratni nastavak na skener.

⚠ OPREZ

Opasnost od ozljeda

Prozorčić optičkog tubusa sastoji se od safirnog stakla i lomljiv je.

- Upotrebljavajte skener pažljivo kako prozorčić ne bi puknuo.
- U slučaju puknutog stakla skener se više ne smije upotrebljavati na pacijentu.



A	Jednokratni nastavak s plastičnim prozorčićem	E	Baterija
B	Tijelo skenera	F	Kabel adaptera
C	Glava skenera (optički tubus s prizmom i prozorčić od safirnog stakla)	G	Spremište za skener
D	Upravljački elementi		

7.3 Čišćenje i dezinfekcija

OPREZ

Opasnost od infekcije

Ako ne obavljate redovito dezinfekciju, postoji opasnost od infekcije.

- Provedite čišćenje i dezinfekciju skenera neposredno nakon uporabe skenera.
- Za to slijedite upute za reprocesiranje u poglavljima u nastavku.

OPREZ

Opasnost od križne kontaminacije

Nije dopušteno reprocesiranje jednokratnih nastavaka za višestruku uporabu! Jednokratni nastavci ne smiju se višestruko upotrebljavati!

POZOR

Zahtjevi specifični za određenu državu

Pridržavajte se zahtjeva specifičnih za određenu državu.

POZOR

Vizualna provjera nakon reprocesiranja

Nakon postupka čišćenja i dezinfekcije provjerite sve dijelove. Ako nakon tog postupka dijelovi imaju vidljive štete, morate ih zamijeniti. Znakovi vidljivih oštećenja mogu se javiti u obliku promjene boje, korozije, napuklina i u drugim oblicima.

Izvođenje reprocesiranja

POZOR

Higijenski postupci

Pridržavajte se sljedećih higijenskih postupaka.

U nastavku se opisuju potrebni radni koraci reprocesiranja.

Reprocesiranje se u načelu sastoji od sljedećih koraka:

- Čišćenje
- Dezinfekcija

Nakon svakog pacijenta provedite reprocesiranje.

Za čišćenje i dezinfekciju moraju se redom provesti **svi radni koraci** navedeni u donjim potpoglavljima.

7.3.1 Čišćenje i dezinfekcija spremišta za skener

Slijedite **sve** dolje navedene radne korake:

Čišćenje spremišta za skener

1. Uzmite novu krpu koja ne ostavlja dlačice (pogledajte „Ostali materijali“ [→ 89]).
2. Potpuno natopite krpu u sredstvo za čišćenje (pogledajte „Sredstvo za čišćenje“ [→ 89]).
3. Temeljito obrišite spremište za skener i čistite ga najmanje 1 minutu sve dok više ne bude vidljive kontaminacije.

4. Pri dobrom svjetlu (min. 500 lx) provjerite je li proizvod vidljivo čist.
5. U slučaju vidljive kontaminacije ponovite postupak novom, potpuno natopljenom krpom koja ne ostavlja dlačice.
6. Upotrijebljenu krpu zbrinite u otpad.

Dezinfekcija spremišta za skener

1. Uzmite novu krpu koja ne ostavlja dlačice (pogledajte „Ostali materijali“ [→ 89]).
2. Potpuno natopite krpu u sredstvo za dezinfekciju (pogledajte „Sredstvo za dezinfekciju brisanjem“ [→ 89]).
3. Temeljito obrišite cijelo spremište za skener.
4. Pazite na to da su sva područja spremišta za skener temeljito navlažena sredstvom za dezinfekciju.
5. Pridržavajte se potrebnog vremena djelovanja u skladu s uputama za uporabu sredstva za dezinfekciju (**najmanje 5 minuta za izopropanol, najmanje 3 minute za CaviCide™**).
Po potrebi upotrebljavajte dodatnu, temeljito natopljenu krpu koja ne ostavlja dlačice.
6. Upotrijebljenu krpu zbrinite u otpad.
7. Uzmite novu, čistu krpu koja ne ostavlja dlačice i nakon vremena djelovanja brišite cijelo spremište za skener kako biste uklonili ostatke sredstva za dezinfekciju.
8. Upotrijebljenu krpu zbrinite u otpad.

7.3.2 Čišćenje i dezinfekcija skenera

VAŽNO
Skener Primescan™ 2 je vrlo osjetljiv optički uređaj i stoga se s njime mora postupati vrlo pažljivo.

VAŽNO
Čistite i dezinficirajte skener samo s umetnutom baterijom / kabelskim adapterom.

Slijedite **sve** dolje navedene radne korake:

Čišćenje skenera

1. Uzmite novu krpu koja ne ostavlja dlačice (pogledajte „Ostali materijali“ [→ 89]).
2. Potpuno natopite krpu u sredstvo za čišćenje (pogledajte „Sredstvo za čišćenje“ [→ 89]).
3. Temeljito obrišite cijelo tijelo skenera, uključujući dio baterije / kabela adaptera koji viri, i čistite ga najmanje 1 minutu sve dok više ne bude vidljive kontaminacije.
4. Pri dobrom svjetlu (min. 500 lx) provjerite je li proizvod vidljivo čist.
5. U slučaju vidljive kontaminacije ponovite postupak novom, potpuno natopljenom krpom koja ne ostavlja dlačice.
6. Upotrijebljenu krpu zbrinite u otpad.
7. Uklonite jednokratni nastavak i odložite ga u skladu sa smjernicama specifičnima za zemlju.

Dezinfekcija skenera

1. Uzmite novu krpu koja ne ostavlja dlačice (pogledajte „Ostali materijali“ [→ 89]).
2. Potpuno natopite krpu u sredstvo za čišćenje (pogledajte „Sredstvo za čišćenje“ [→ 89]).
3. Temeljito obrišite cijelo tijelo skenera osim optičkog prozorčića.
4. Temeljito obrišite dio baterije / kabela adaptera koji viri.
5. Pazite na to da su sva područja osim prozorčića tijela skenera temeljito navlažena sredstvom za dezinfekciju.
6. Pridržavajte se potrebnog vremena djelovanja u skladu s uputama za uporabu sredstva za dezinfekciju (**najmanje 5 minuta za izopropanol, najmanje 3 minute za CaviCide™**).
Po potrebi upotrebljavajte dodatnu, temeljito natopljenu krpu koja ne ostavlja dlačice.
7. Upotrijebljenu krpu zbrinite u otpad.
8. Uzmite novu, čistu krpu koja ne ostavlja dlačice i nakon vremena djelovanja obrišite cijeli skener uključujući prozorčić dok ne bude suh biste uklonili ostatke sredstva za dezinfekciju.
9. Upotrijebljenu krpu zbrinite u otpad.
10. Nakon reprocesiranja stavite crni zaštitni nastavak na skener.

7.3.3 Čišćenje i dezinfekcija mobilne jedinice za prikaz

OPREZ

Opasnost od infekcije

Ako ne obavljate redovito dezinfekciju, postoji opasnost od infekcije.

- Neposredno nakon uporabe skenera provedite čišćenje i dezinfekciju brisanjem nekritičnih kontaktnih površina mobilne jedinice za prikaz Primescan™ 2 Cart.
Za to slijedite sve upute za reprocesiranje u ovom poglavlju.

POZOR

Neispravna funkcija ili kvar mobilne jedinice za prikaz

Ne provodite čišćenje i dezinfekciju prskanjem ili mokrom krpom. To može prouzročiti neispravnu funkciju ili kvar električnih komponenti mobilne jedinice za prikaz.

VAŽNO

Na zagrijanoj ploči grijača isparavaju sredstva za čišćenje i dezinfekciju i stoga nisu učinkovita.

Ostavite ploču grijača mobilne jedinice za prikaz da se ohladi prije nego što provedete reprocesiranje.

Slijedite **sve** dolje navedene radne korake:

Čišćenje spremišta za skener, ploče grijača, upravljačke površine, ručke i AIO monitora

- ✓ Ploča grijača mobilne jedinice za prikaz se ohladila.
Vrijeme hlađenja iznosilo je najmanje 8 minuta.
1. Uzmite novu krpu koja ne ostavlja dlačice (pogledajte „Ostali materijali“ [→ 89]).

2. Potpuno natopite krp u sredstvo za čišćenje (pogledajte „Sredstvo za čišćenje“ [→ 89]).
3. Temeljito obrišite spremište za skener i ploču grijača mobilne jedinice za prikaz i čistite ih najmanje 1 minutu sve dok više ne bude vidljive kontaminacije.
4. Temeljito obrišite upravljačku površinu i ručku mobilne jedinice za prikaz i čistite ih najmanje 1 minutu sve dok više ne bude vidljive kontaminacije.
5. Temeljito obrišite cijelu upravljačku površinu AIO monitora i ručke na stražnjoj strani monitora i čistite ih najmanje 1 minutu sve dok više ne bude vidljive kontaminacije.
6. Pri dobrom svjetlu (min. 500 lx) provjerite je li proizvod vidljivo čist.
7. U slučaju vidljive kontaminacije ponovite postupke novom, potpuno natopljenom krpom koja ne ostavlja dlačice.
8. Upotrijebljenu krp zbrinite u otpad.

Dezinfekcija spremišta za skener, ploče grijača, upravljačke površine, ručke i AIO monitora

- ✓ Ploča grijača mobilne jedinice za prikaz se ohladila.
Vrijeme hlađenja iznosilo je najmanje 8 minuta.
1. Uzmite novu krp koja ne ostavlja dlačice (pogledajte „Ostali materijali“ [→ 89]).
 2. Potpuno natopite krp u sredstvo za dezinfekciju (pogledajte „Sredstvo za dezinfekciju brisanjem“ [→ 89]).
 3. Temeljito obrišite spremište za skener i ploču grijača mobilne jedinice za prikaz.
 4. Temeljito obrišite upravljačku površinu i ručku mobilne jedinice za prikaz.
 5. Temeljito obrišite cijelu upravljačku površinu AIO monitora i ručke na stražnjoj strani monitora.
 6. Pazite na to da su sva područja temeljito navlažena sredstvom za dezinfekciju.
 7. Pridržavajte se potrebnog vremena djelovanja u skladu s uputama za uporabu sredstva za dezinfekciju (**najmanje 5 minuta za izopropanol, najmanje 3 minute za CaviCide™**).
Po potrebi upotrebljavajte dodatnu, temeljito natopljenu krp koja ne ostavlja dlačice.
 8. Upotrijebljenu krp zbrinite u otpad.
 9. Uzmite novu, čistu krp koja ne ostavlja dlačice i nakon vremena djelovanja obrišite sva područja za skener kako biste uklonili ostatke sredstva za dezinfekciju.
 10. Upotrijebljenu krp zbrinite u otpad.

8 Održavanje



UPOZORENJE

Opasnost od dodirivanja provodljivih dijelova

U slučaju oštećenog kućišta postoji mogućnost dodirivanja provodljivih dijelova u unutrašnjosti uređaja.

- Prije svake uporabe provjerite jesu li sve komponente sustava Primescan™ 2 bez oštećenje. Smijete raditi samo s neoštećenim komponentama.
- Ako je oštećeno kućište, potrebno je staviti tu komponentu izvan uporabe do stručnog servisiranja.

POZOR

Redovita provjera

U nekim državama postoje zakonski propisi o redovitoj provjeri sigurnosti električnih uređaja ili sustava koju provode vlasnici.

Dentsply Sirona želi vam ukazati na to da je za uređaj intraoralni skener Primescan™ 2 u kombinaciji s priključnim kompletom i za opcionalnu mobilnu jedinicu za prikaz Primescan™ 2 Cart potrebno provesti takozvanu ponovljenu provjeru najkasnije svake tri godine u skladu s normom IEC 62353. Tu je ponovljenu provjeru nadalje potrebno provesti ako je proveden popravak ili ako je uređaj naknadno opremljen opcionalnom komponentama kao što su kabel adaptera i kutija za spajanje.

POZOR

Preporučujemo najmanje jedno godišnje održavanje od strane obučenog stručnog osoblja.

POZOR

Provjera

Ako u ovim uputama za uporabu nije drukčije navedeno, redovito provjeravajte funkcionalnost svih komponenata uređaja i provedite vizualnu provjeru radi uočavanja oštećenja i istrošenosti. Po potrebi zamijenite oštećene komponente.

POZOR

Zamjena komponenti

Zamjena komponente može se provesti u skladu s poglavljem „Instalacija i puštanje u rad”.

POZOR

Tijekom primjene uređaja na pacijentu i u pacijentovu okruženju nisu dopušteni radovi servisiranja i održavanja na uređaju.

8.1 Kalibriranje skenera

Uporaba kalibriranog skenera

POZOR

Uporaba kompleta za kalibriranje samo s čistim, suhim skenerom Primescan™ 2

Kako biste postigli optimalne rezultate morate očistiti, dezinficirati i osušiti skener Primescan™ 2 prije kalibriranja.

- Osigurajte da je skener Primescan™ 2 čist, dezinficiran i suh.
- Prije kalibriranja natakните novi jednokratni nastavak.

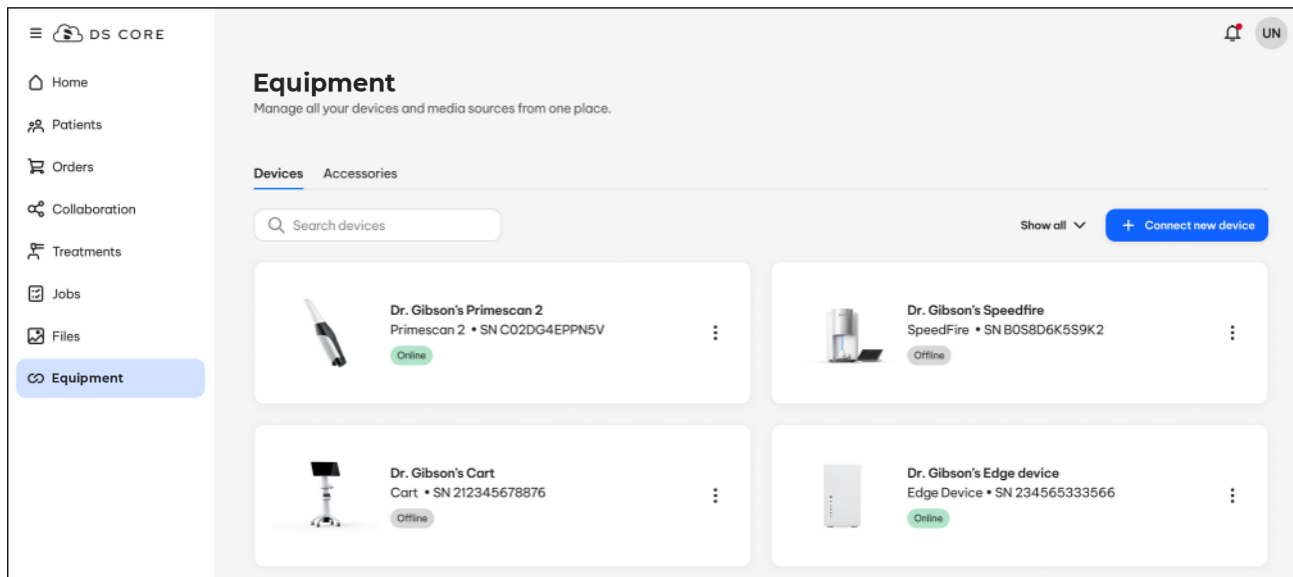
Kako bi se osigurala kvaliteta primijenjenog mjernog postupka kamere Primescan™ 2, uređaj se mora kalibrirati nakon svake nove instalacije i nakon dolje navedenih događaja. Za kalibriranje vam je na raspolaganju isporučeni komplet za kalibriranje.

Kako biste postigli optimalne rezultate, skener se mora zagrijati prije kalibriranja.

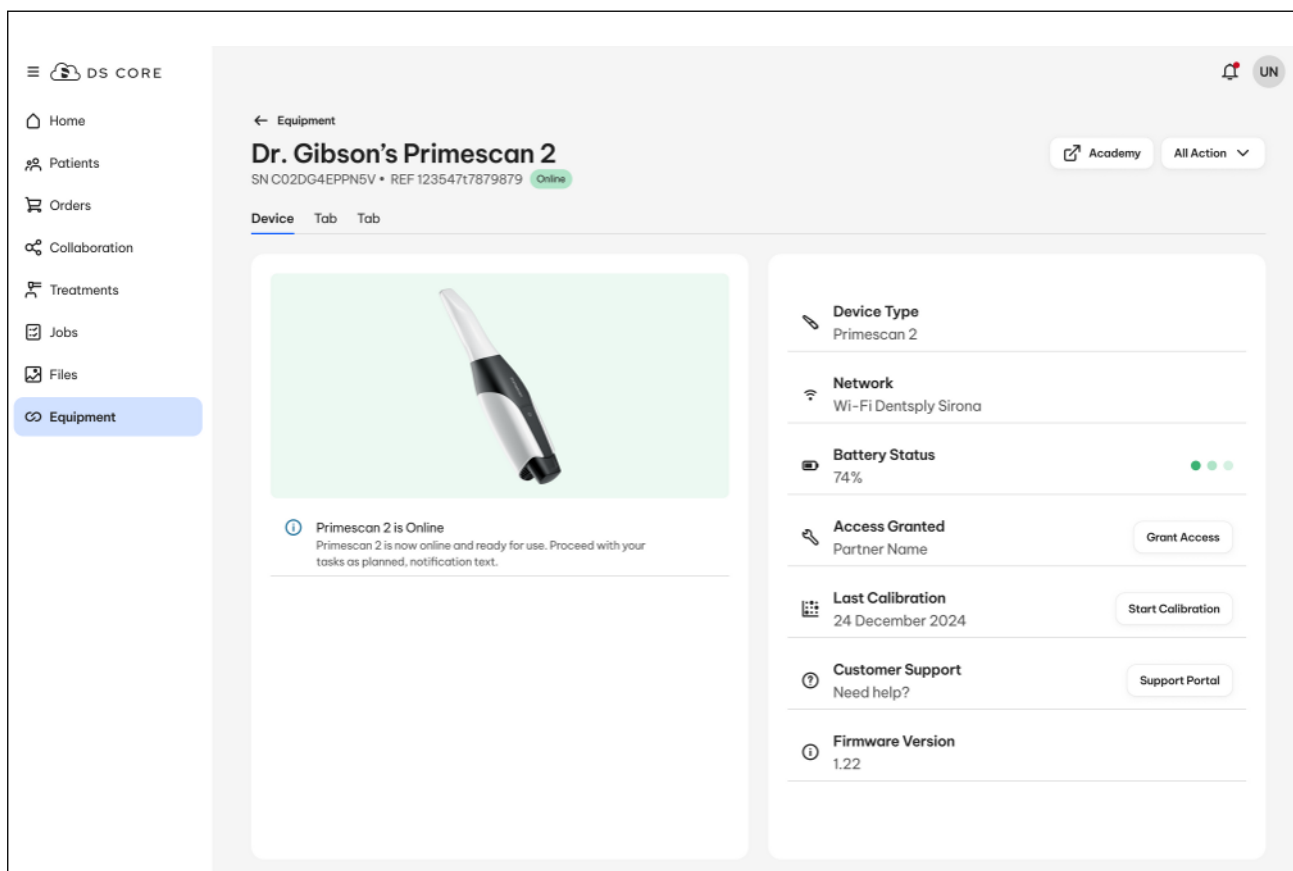
Ponovno kalibrirajte skener u sljedećim slučajevima:

- Nakon transporta (opterećenje trešnjom), odnosno pri prvom puštanju u rad.
- Nakon skladištenja u negrijanim ili neklimatiziranim prostorijama (razlike temperature veće od 30°C/54°F).
- Pri razlikama temperature većim od 15°C/27°F između posljednjeg kalibriranja i rada.
- Općenito je važno da u slučaju pogrešaka koje se pojave u postupku uzimanja otiska (kao npr. nedostatna kvaliteta slike ili greška u 3D pregledu) obavite kalibriranje. U mnogim se slučajevima već tako može ukloniti pogreška.
- Budući da je moguće da je sustav jedanput nesvjesno izložen opterećenju trešnjom, trebate jedanput mjesečno obaviti kalibriranje.

Pokretanje kalibriranja iz upravljanja uređajem DS Core



1. Kliknite na DS Core u lijevom stupcu na unos "Equipment".
↳ Prikazuje se upravljanje uređajem.



2. Kliknite na skener koji želite kalibrirati.
↳ Prikazuje se detaljni prikaz skenera.
3. Kliknite na gumb "Start 3D calibration".
↳ Učitava se aplikacija za kalibriranje.

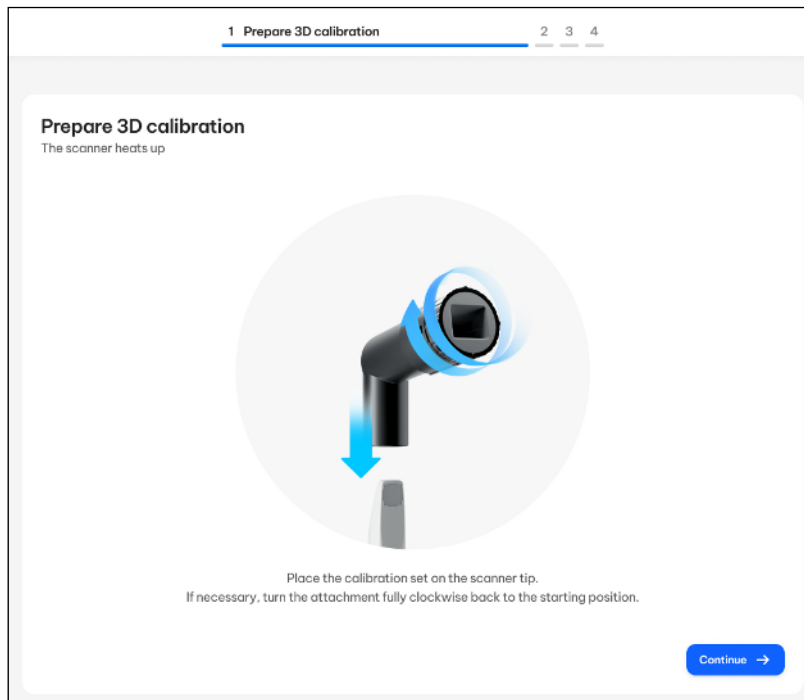
Kalibriranje skenera

Ako pokrenete kalibriranje, detaljne upute na zaslonu vodit će kroz cjelokupni proces. Kako biste dobili pregled nad tim procesom, koraci postupka kalibriranja sažeti su u nastavku.

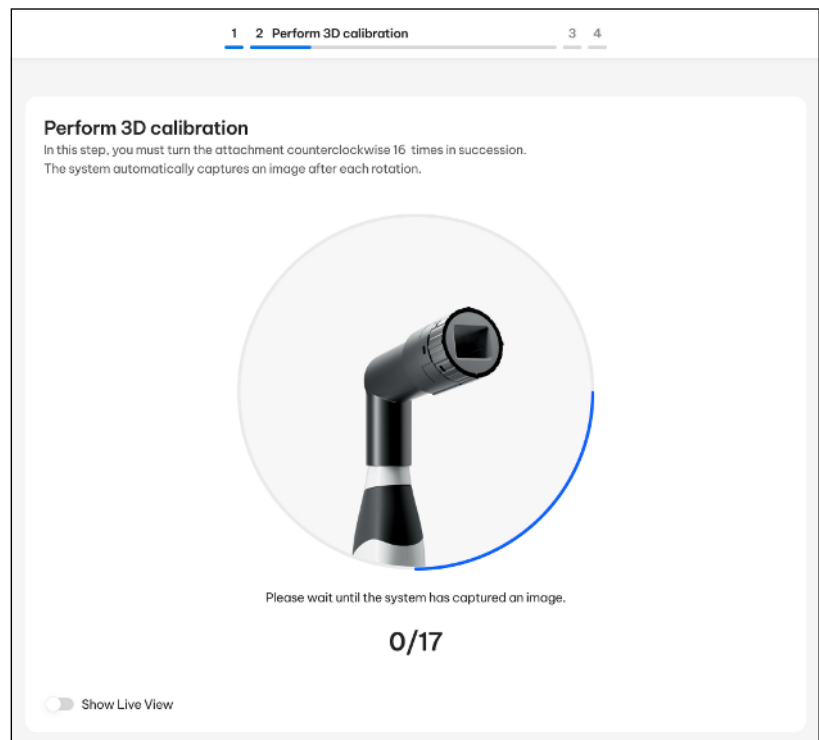
Savjet: Tijekom kalibriranja možete u svakom trenutku prikazati ili sakriti pregled uživo skenera pomoću prekidača „Show Live View (Prikaži pregled uživo)“.

 Show Live View

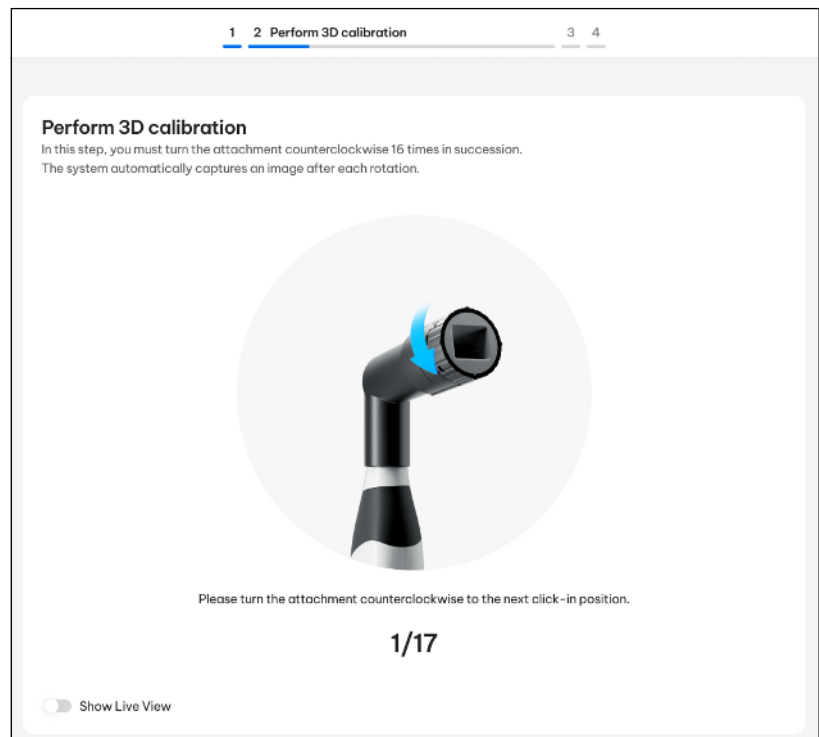
1. Uklonite zaštitnu kapu s kompleta za kalibriranje.
2. Ugradite komplet za kalibriranje do graničnika na vrhu skenera.



3. Fiksirajte skener jednom rukom čvrsto u komplet za kalibriranje. Pazite na to da je vanjski vijak kompleta za kalibriranje uvrnut potpuno udesno do laganog osjeta uglavljivanja.
 - ↳ U međuvremenu traka za napredak prikazuje da se skener zagrijava.
 - ↳ Čim se skener zagrije, prikazuje se gumb "Continue".
4. Kako biste pokrenuli mjerni postupak, kliknite na gumb "Continue".

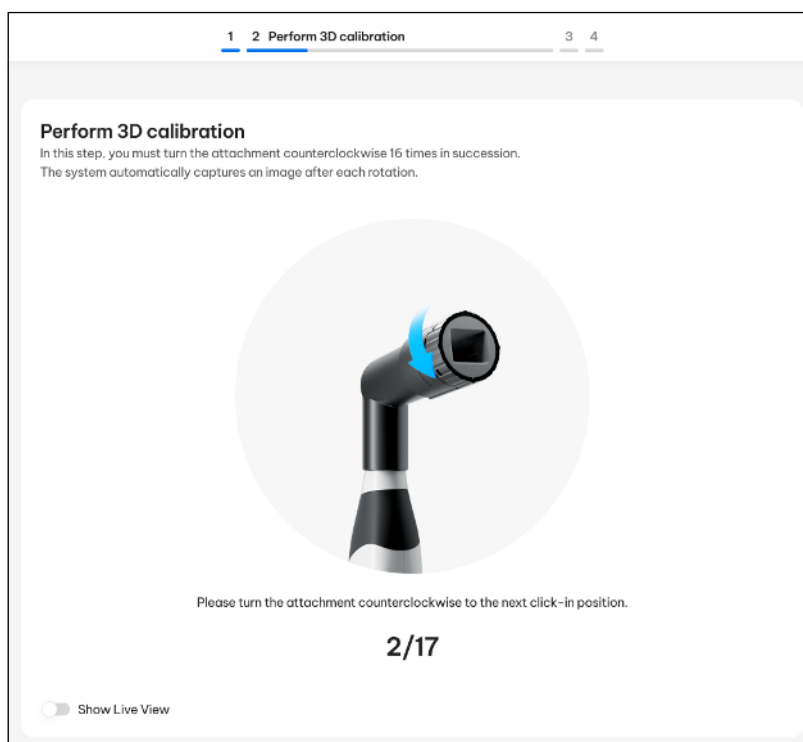


5. Pričekajte dok sustav ne izradi prvu snimku.



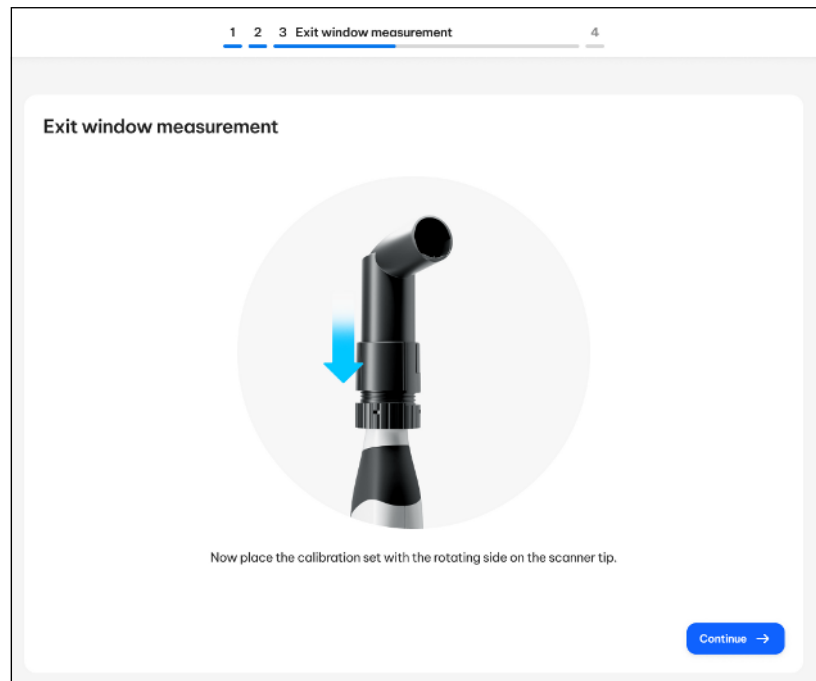
👉 Nakon izrađene snimke od vas će se tražiti da vijak kompleta za kalibriranje okrenete u sljedeći utor.

6. Okrenite vijak u smjeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu do sljedećeg položaja za učvršćivanje.
7. Mirno držite skener i pričekajte dok se ne snimi sljedeća slika.

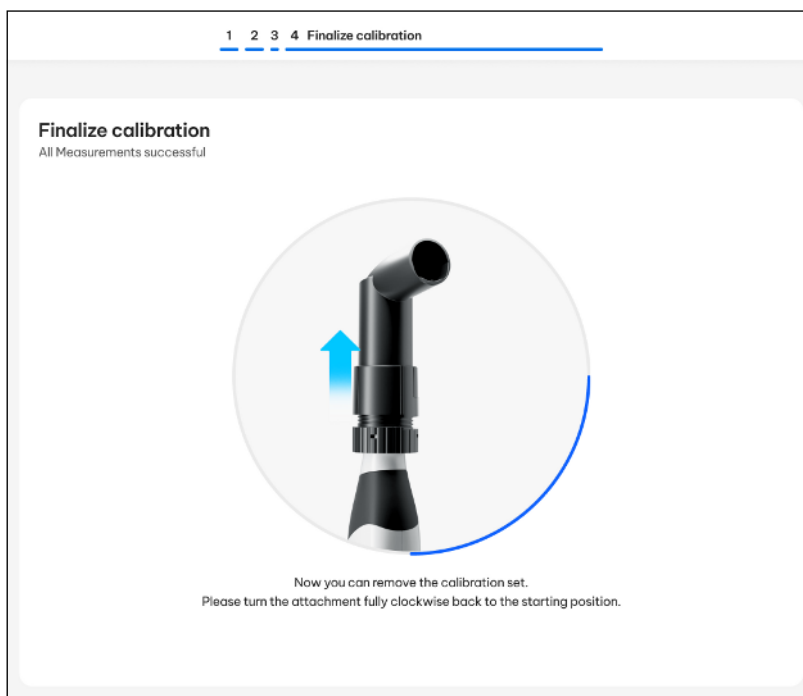


- ↳ Nakon izrađene snimke od vas će se tražiti da vijak kompleta za kalibriranje okrenete u sljedeći utor.
- 8. Provedite korake 6 i 7 ukupno 16 puta.
 - ↳ Softver vam kaže koji je napredak kalibriranja i obavještava vas kada završi postupak.
 - ↳ Od vas se traži da izmjerite položaj prozorčića izlaza.

Mjerenje položaja prozorčića izlaza



1. Komplet za kalibriranje skinite s vrha skenera.
2. Montirajte donju stranu kompleta za kalibriranje na vrh skenera.
3. Kliknite na gumb "Continue".
 - ↳ Postupak kalibriranja se nastavlja.
 - ↳ Kada završi kalibriranje, prikazuje se poruka da je kalibriranje gotovo.
 - ↳ Aplikacija za kalibriranje izračunava u pozadini podatke za kalibriranje skenera.



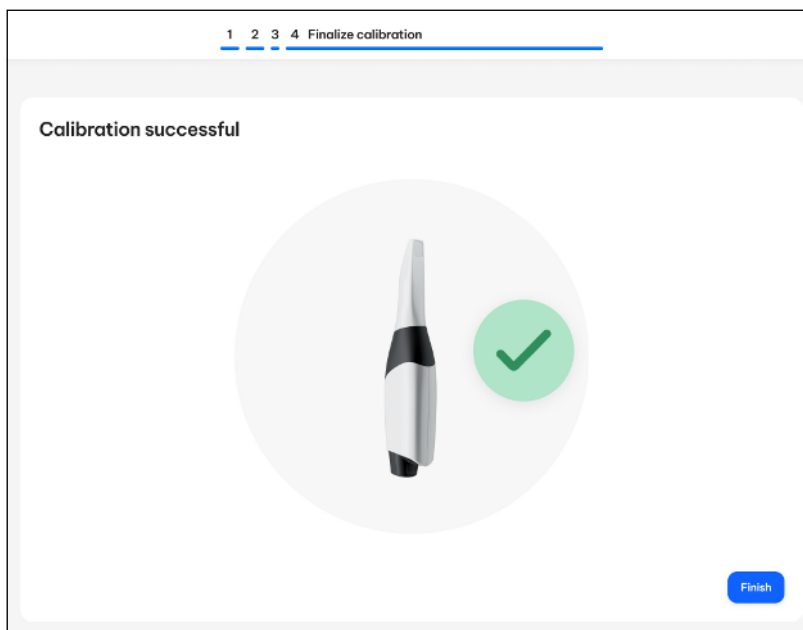
4. Komplet za kalibriranje skinite s vrha skenera.
5. Okrenite vijak kompleta za kalibriranje u smjeru kazaljke na satu natrag u početni položaj.
6. Pričekajte da završi izračun.

VAŽNO

Izračuni mogu potrajati nekoliko minuta.

Završetak kalibriranja

- ✓ Softver dojavljuje da je kalibriranje uspješno završeno.

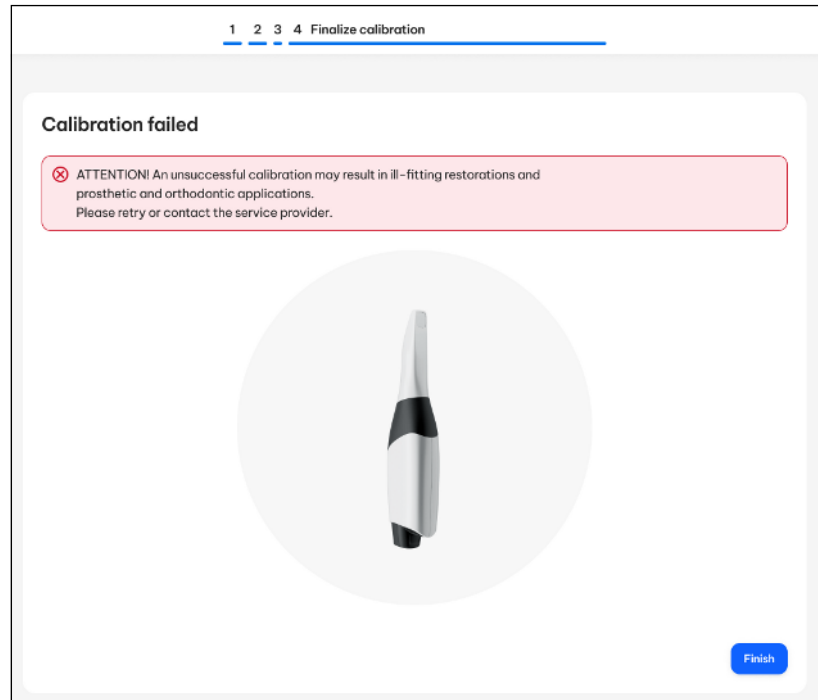


- Kliknite na gumb "Finish" kako biste završili postupak kalibriranja.

🔧 Skener je kalibriran.

Poruka o greški pri kalibriranju

Softver vam kaže ako se pri kalibriranju pojavila greška. Ponovite postupak kalibriranja ako nije bio uspješan.



1. Kliknite na gumb "Finish".
2. Ponovno pokrenite postupak kalibriranja.

8.2 Punjenje baterije skenera

POZOR

Informacije o ciklusima punjenja

U normalnim uvjetima rada baterija je dovoljna za 60 minuta bežičnog rada. Za njezino potpuno punjenje potrebno je približno 2,5 sata. Ovisno o uporabi i uvjetima okruženja kapacitet baterije smanjuje se zbog primijenjene tehnologije baterije.

Za potpunu napunjenost dovoljno je da je baterija umetnuta u punjač, a punjač priključen na mrežni napon.

POZOR

Skraćeni vijek trajanja baterije

Ako baterija dulje vrijeme ostane ispražnjena, značajno se skraćuje njezin vijek trajanja.

➤ Ponovno potpuno napunite bateriju odmah nakon uporabe.

8.3 Punjenje baterije mobilne jedinice za prikaz (opcionalno)

POZOR

Informacije o ciklusima trajanja baterije

Baterija mobilne jedinice za prikaz osmišljena je za potpuno bežičnu uporabu u trajanju od jednog radnog dana. Za potpuno punjenje potrebno je od 3 do 5 sati ovisno o stupnju uporabe mobilne jedinice za prikaz tijekom postupka punjenja.

Ovisno o uporabi i uvjetima u okruženju kapacitet baterije smanjuje se zbog primijenjene tehnologije baterije.

Baterija se stalno puni za vrijeme rada na mrežnom naponu.

Za potpunu napunjenost dovoljno je da je mobilna jedinica za prikaz priključena na mrežni napon. Mobilna jedinica za prikaz ne mora biti uključena za postupak punjenja.

POZOR

Skraćeni vijek trajanja baterije

Ako baterija dulje vrijeme ostane ispražnjena, značajno se skraćuje njezin vijek trajanja.

- Ponovno potpuno napunite bateriju odmah nakon rada na bateriju.

8.4 Zamjena baterije mobilne jedinice za prikaz (opcionalno)

POZOR

Oštećenje baterije ili uređaja

Baterija uređaja ne može se priključivati tijekom rada (hot plug) i ne smije se zamjenjivati tijekom rada.

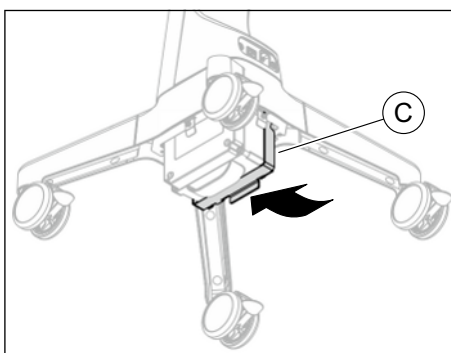
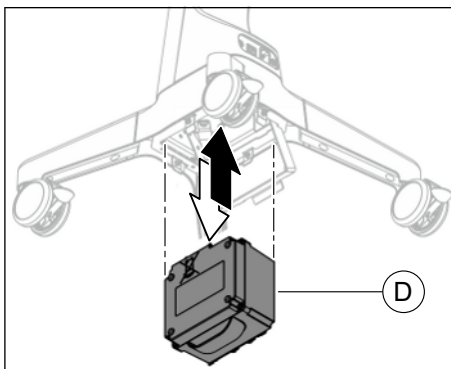
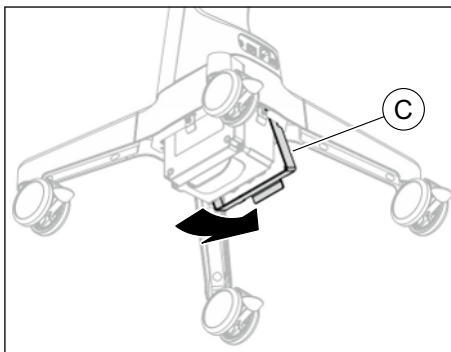
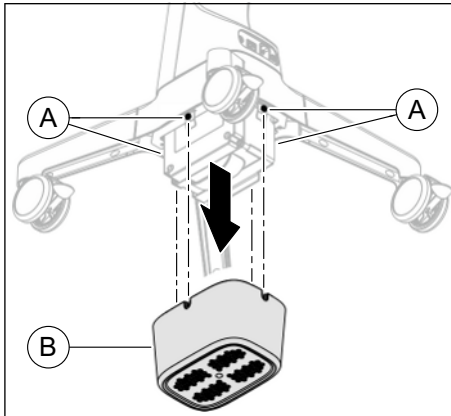
- Isključite uređaj i izvucite mrežni utikač prije nego što zamijenite bateriju.

VAŽNO

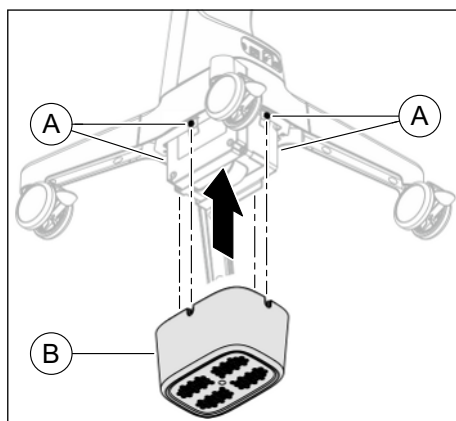
Zamjena baterije koju izvodi korisnik

Korisnik je ovlašten samostalno mijenjati bateriju mobilne jedinice za prikaz.

Rezervne baterije za mobilnu jedinicu za prikaz možete nabaviti od svog trgovca ili ovlaštene organizacije za servis.



- ✓ Mrežni utikač mobilne jedinice za prikaz nije utaknut.
- 1. Otpustite četiri predmontirana vijka M4x10 C (A) s pretinca baterije (približno 5 okretaja).
Za to upotrebjavajte priloženi kutni odvijač Torx TX20.
- 2. Kućište baterije (B) povucite prema dolje s četiri vijka (A).
- 3. Pridržni remen (C) zakrećite u stranu dok se ne uglati.
Čvrsto držite bateriju tako da ne može ispasti iz pretinca za bateriju.
- 4. Staru bateriju (D) povucite iz pretinca za bateriju prema dolje i izvadite je iz uređaja.
- 5. Novu bateriju (B) umetnite do graničnika odozdo u pretinac za bateriju.
 - ↳ Vodeći svornjaci drže bateriju u pretincu za bateriju. Za nastavak montaže se ne mora držati rukom.
- 6. Zakrenite pridržni stremen (A) natrag prema dolje dok se ne uglati.



7. Kućište baterije (B) gurnite na četiri predmontirana vijka (A).
8. Kućište baterije (B) pričvrstite četirima predmontiranim vijcima (A). Za to upotrebljavajte priloženi kutni odvijač Torx TX20.

9 Rješavanje problema

9.1 Vraćanje skenera na tvorničke postavke

Po potrebi možete skener vratiti u stanje isporuke. Postupite na sljedeći način:

- > Pritisnite istovremeno tipku za uključivanje/isključivanje i tipku Connect na skeneru i držite ih pritisnutima najmanje 10 sekundi.
 - ↪ Skener se vraća u stanje isporuke.
 - ↪ Skener prelazi u način rada onboarding.

VAŽNO

Brišu se pristupni podaci Wi-Fi mreže

Pri vraćanju uređaja brišu se pohranjeni pristupni podaci Wi-Fi mreže. Kako bi se uređaj mogao ponovno pustiti u rad, potrebno je ponovno provesti postupak onboardinga, pogledajte „Integracija uređaja na DS Core (onboarding)“ [→ 71].

10 Demontaža i zbrinjavanje

VAŽNO

Operateri uređaja s mogućnošću pohrane podataka o kupcima i pacijentima odgovorni su za brisanje svih osobnih podataka prije isporuke opreme.

VAŽNO

Pridržavajte se lokalnih nacionalnih propisa o zbrinjavanju.

Lokalne informacije o zbrinjavanju dat će vam ovlašteni prodavatelj dentalne opreme.

10.1 Zbrinjavanje



UPOZORENJE

Prije demontaže i zbrinjavanja uređaja morate stručno obraditi sve dijelove (čišćenje, dezinfekcija, sterilizacija).

VAŽNO

Operateri uređaja s mogućnošću pohrane podataka o kupcima i pacijentima odgovorni su za brisanje svih osobnih podataka prije isporuke opreme.



U skladu s direktivom 2012/19/EU i lokalnim propisima o zbrinjavanju starih električnih i elektroničkih uređaja upozoravamo da se oni moraju odnijeti na posebno zbrinjavanje u Europskoj uniji (EU). Ti propisi zahtijevaju ekološko recikliranje/zbrinjavanje starih električnih i elektroničkih uređaja. Ne smiju se zbrinjavati u kućni otpad. To je označeno simbolom „prekrižene kante za smeće”.

Put zbrinjavanja

Osjećamo se odgovornim za svoje proizvode od prve ideje do njihovog zbrinjavanja. Iz tog razloga nudimo vam priliku da vratite našu otpadnu električnu i elektroničku opremu.

U slučaju željenog zbrinjavanja, učinite sljedeće:

U Njemačkoj

Kako biste dogovorili povrat električnog uređaja, izdajte nalog za zbrinjavanje tvrtki Eretec GmbH. Za to postoje sljedeće mogućnosti::

- Tel.: +49 800 805 432 1
- E-pošta: services@enretec.de

Možete sami organizirati prijevoz do tvrtke eretec GmbH ili za to ovlastiti eretec GmbH.

Pripremite uređaj za prijevoz u skladu s „važnim propisima za vraćanje starog električnog uređaja”. Možete pozvati na mreži na (www.enretec.de).

U skladu s nacionalnim propisima o zbrinjavanju otpada (ElektroG), kao proizvođač podmirujemo trošak zbrinjavanja odgovarajuće električne i elektroničke opreme koju smo prodali od 13.8.2005. Troškove rastavljanja, prijevoza i pakiranja podmiruje vlasnik/operator.

Uporabom ove opcije vraćanja zajedno omogućavamo da se sve opasne tvari koje se mogu pojaviti u okolišu i zdravlju odlažu u skladu sa zakonom te da se uređaji predaju najboljem mogućem postrojenju za recikliranje.

Vaš pomični uređaj u praksi i vaš fiksno instalirani uređaj bit će rastavljen i spreman za preuzimanje na lokaciji vaše adrese prema dogovoru.

Druge zemlje

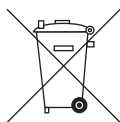
Lokalne informacije o zbrinjavanju dat će vam ovlašteni prodavatelj dentalne opreme.

10.2 Zbrinjavanje baterija (skener i mobilna jedinica za prikaz)



Li-ion

Baterije se mora u slučaju neispravnosti ili na kraju vijeka trajanja odnijeti na recikliranje. Lokalne informacije o zbrinjavanju dat će vam ovlašteni prodavatelj dentalne opreme.



Baterije su označene lijevim simbolom. Ispražnjene baterije potrebno je odmah zbrinuti. Ne smiju dospjeti u dječje ruke. Ne rastavljajte i ne bacajte ih u vatru. U svrhu ekološkog recikliranja/zbrinjavanja baterije se ne smiju bacati u kućanski otpad.

10.3 Zbrinjavanje nastavaka

Jednokratne nastavke zbrinite u skladu s propisima specifičnim za zemlju.

Pri tome uzmite u obzir i propise za infektivni otpad.

10.4 Sigurnost podataka pri zbrinjavanju

Na uređaju se ne pohranjuju podaci o pacijentima.

Vaši pristupni podaci za Wi-Fi mrežu pohranjuju se na uređaj. Prije zbrinjavanja uređaja izbrišite pristupne podatke. Za to vratite uređaj na tvorničke postavke, pogledajte „Vraćanje skenera na tvorničke postavke“ [→ 107].

Popis ključnih riječi

A

Adresa proizvođača, 6

B

Baterija, 104

Skladištenje, 76

Zbrinjavanje, 109

Bežični telefoni, 24

Č

ČVORIŠTE, 22

D

Dentsply Sirona servis proizvoda, 6

DI Scan

Priručnik za korisnika, 77

Dimenzije, 28, 29, 30

DS Core, 71

Pomoć, 72

Web-mjesto, 72

E

Elektrostatičko pražnjenje (ESD), 24

enretec GmbH, 108

F

FCC, 39

I

Industrie Canada, 39

K

Kabel adaptera

Deblokada, 76

Kalibriranje

3D kalibriranje, 96

Kućna instalacija, 14

M

Mreža, 22

Mrežni kabel, 66, 68

Onboarding, 72

Mrežni nazivni napon, 30

N

Način rada, 27, 30

Način rada snimanja

Aktivacija, 81

Deaktivacija, 81

Namjenska uporaba, 25

Nastavci

Jednokratni nastavak, 80, 90

Zaštitni nastavak, 80

Nazivna snaga, 30

Nazivna struja, 29

Nazivna struja mreže, 27

Nazivni napon, 29

Nazivni napon mreže, 27

O

Odgovarajuća uporaba, 25

Okolišna temperatura

Rad, 26

Oznaka CE, 39

Oznaka tipa, 27, 29, 30

P

Pakiranje, 57

preklopnik, 22

Punjač

Prikaz stanja napunjenosti, 75

R

Raspakiravanje, 48

Razred zaštite, 27, 30

Relativna vlažnost zraka

Rad, 26

Skladištenje, 26

Transport, 26

S

Servisiranje, 21

Sigurnosne napomene, 8

Sigurnost proizvoda, 21

Služba za korisnike, 6

Softver

DI Scan, 77

DS Core, 72

Sredstva za čišćenje i dezinfekciju, 89

Sukladnost, 39

Sve-u-jednom računalo osjetljivo na dodir

AIOI monitor, 32

Sve-u-jednom računalo osjetljivo na dodir, 32

Svrha uporabe, 25

T

Temperatura

Skladištenje, 26

Transport, 26

Težina, 28, 29, 30

Tlak zraka

Rad, 26

Skladištenje, 26

Transport, 26

U

Utični spojevi, 66

Uvjeti

Rad, 26

Skladištenje, 26

Transport, 26

V

Višedodirni

Obrada 3D modela, 88

Okretanje 3D modela, 88

Povećavanje 3D modela, 88

Smanjivanje 3D modela, 88

Voda, 27, 30

W

Wi-Fi

Standardna Wi-Fi mreža, 46

Wi-Fi pojas, 46

Z

Zaštitni vodič, 22

Zbrinjavanje otpadnih električnih i elektroničkih uređaja, 108

Zadržano pravo izmjena u okviru daljnjeg tehničkog razvoja.

© Sirona Dental Systems GmbH
D3775.201.03.02.36 2025-02

Sprache: kroatish
Ä.-Nr.: 136 043

Printed in Germany
Tiskano u Njemačkoj

SIRONA Dental Systems GmbH



Fabrikstraße 31
64625 Bensheim
Germany
www.dentsplysirona.com

Br. narudžbe **68 51 682 D3775**

НОВО ОТ:

2025-02



Primescan™ 2

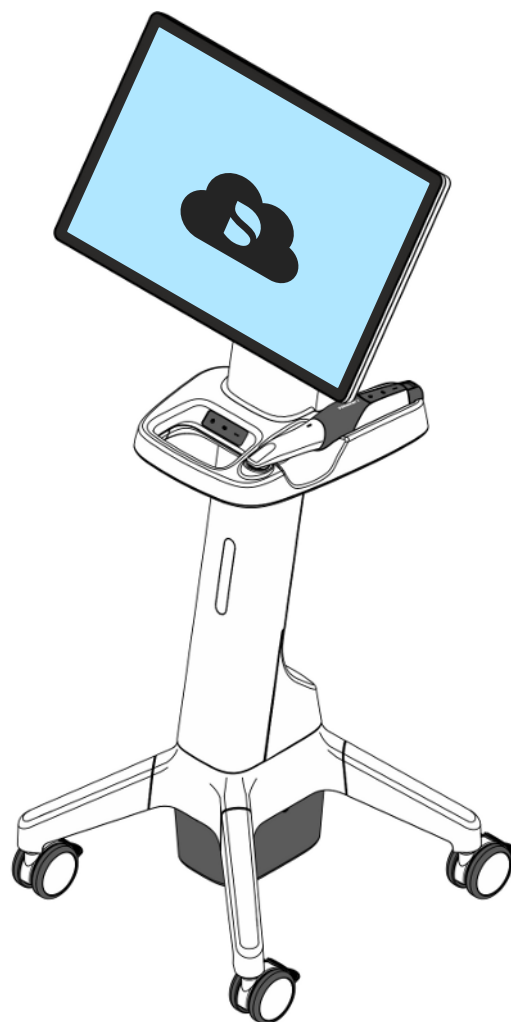
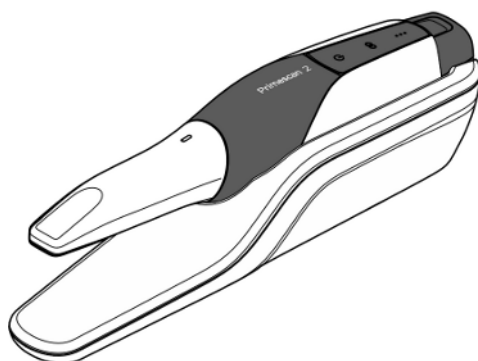
Primescan™ 2 Cart

Single Use Sleeve Primescan™ 2

Инструкции за употреба

Български

valid for Primescan™ 2 w/o CD
REF 6831015



Powered by

DS CORE



Съдържание

1	Общи данни	6
1.1	Уважаеми клиенти	6
1.2	Информация за връзка	6
1.3	Общи указания към инструкциите за употреба.....	7
1.3.1	Указания за мястото на съхранение.....	7
1.4	Общи конвенции и структура на документа	8
1.4.1	Структура на документа	8
1.4.1.1	Описание на нивата на опасност	8
1.4.1.2	Използвани формати и символи.....	8
1.5	Допълнително приложими документи	9
1.6	Гаранция и отговорност	9
1.7	Задължение за уведомяване на властите.....	9
1.8	Обяснение на знаците	10
2	Указания за безопасност	14
2.1	Основни указания за безопасност	14
2.1.1	Предпоставки	14
2.1.2	Свързване на уреда	14
2.1.3	Общи указания за безопасност.....	15
2.1.4	Мобилно приложение на устройството	18
2.1.5	Стабилност на устройството	20
2.1.6	Батерии и зарядно устройство.....	20
2.1.7	Поддръжка и ремонт	21
2.1.8	Промени на продукта	22
2.1.9	Принадлежности	22
2.2	Контакти и свързване с мрежата.....	22
2.3	Стикер за безопасност	24
2.4	Електростатичен разряд.....	25
2.5	Мобилни телефони.....	25
2.6	Кибербезопасност	25
3	Описание на продукта.....	26
3.1	Използване по предназначение	26
3.2	Показания и противопоказания.....	26
3.3	Целева група пациенти.....	27
3.4	Условия за транспорт и съхранение.....	27
3.4.1	Съхранение на предпазното фолио за еднократна употреба при клиента.....	27
3.5	Условия на работа.....	27

3.6	Технически спецификации.....	28
3.6.1	Скенер.....	28
3.6.2	Зарядно устройство.....	30
3.6.3	Мобилен екран (опционално).....	31
3.7	Основни компоненти.....	32
3.8	Техническо описание.....	33
3.9	Контролни и функционални елементи.....	34
3.9.1	Скенер и зарядно устройство.....	34
3.9.2	Мобилен екран (опционално).....	35
3.9.3	Комплект за свързване (опционално) за кабелно захранване.....	36
3.9.4	Работно състояние.....	36
3.9.5	Състояние на батерията.....	37
3.9.6	Състояние на мрежовата връзка.....	38
3.10	Сертифициране.....	40
3.11	Електромагнитна съвместимост.....	41
3.11.1	Електромагнитна емисия.....	41
3.11.2	устойчивост на смущения.....	42
3.11.3	Безопасни разстояния.....	46
4	Изисквания за монтаж.....	47
4.1	Изисквания за инфраструктурата на мрежата.....	47
4.2	Блутут радиовръзка.....	49
5	Монтаж и въвеждане в експлоатация.....	51
5.1	Транспорт.....	51
5.2	Обем на доставката.....	52
5.3	Разопаковане.....	56
5.3.1	Разпределение на опаковките.....	56
5.3.2	Разопаковане на скенера.....	56
5.3.3	Разопаковане на мобилния екран (опционално).....	58
5.3.4	Разопаковане на комплекта за свързване (опционално).....	59
5.3.5	Изхвърляне на опаковъчния материал на отпадъци.....	60
5.4	Монтаж.....	61
5.4.1	Монтаж на поставката за стена за зарядното устройство.....	61
5.4.2	Монтаж на зарядното устройство и на скенера (безжично).....	62
5.4.3	Монтаж на мобилния екран (опционално).....	64
5.4.4	Монтаж при кабелно захранване (опционално).....	70
5.5	Пускане в експлоатация.....	74
5.5.1	Включване на уреда.....	74
5.5.2	Интеграция на устройства в DS Core(Onboarding).....	75
5.5.3	Изключване на уредите.....	77
5.5.4	Батерии, зарядно устройство и захранващ модул с кабел.....	78

6	Обслужване.....	80
6.1	Основи	80
6.2	Софтуер за сканиране	80
6.3	Заснемане със скенера.....	81
6.4	Водене на скенера	84
6.4.1	Оклузално сканиране.....	84
6.4.2	Букално сканиране	85
6.4.3	Лингвално сканиране.....	85
6.4.4	Апроксимално сканиране на повърхността	85
6.4.5	Единична и многократна букална регистрация	87
6.4.6	Сканиране на квадрант и пълна челюст	87
6.4.7	Стратегия на сканиране при липса на зъби.....	90
6.5	Работа с AIO монитора на мобилния екран (опционално).....	91
6.5.1	Регулиране на позицията на AIO монитора.....	91
6.5.2	Управление на крачния превключвател.....	91
6.5.3	Мултитъч жестове	92
7	Обработка	93
7.1	Необходими материали	93
7.1.1	Почистващи препарати.....	93
7.1.2	Дезинфектант за избърсване (ограничен вируцид)	93
7.1.3	Допълнителни материали	93
7.2	Компоненти на скенера.....	94
7.3	Почистване и дезинфекция	95
7.3.1	Почистване и дезинфекция на поставката на скенера	95
7.3.2	Почистване и дезинфекция на скенера.....	96
7.3.3	Почистване и дезинфекция на мобилния екран.....	97
8	Поддръжка	99
8.1	Калибриране на скенера.....	100
8.2	Зареждане на батерията на скенера	108
8.3	Зареждане на батерията на мобилния екран (опционално).....	109
8.4	Заменяне на батерията на мобилния екран (опционално).....	109
9	Отстраняване на грешки.....	112
9.1	Връщане на фабричните настройки на скенера.....	112
10	Демонтаж и бракуване	113
10.1	Изхвърляне	113
10.2	Бракуване на батерии (скенер и мобилен екран)	114

10.3	Изхвърляне на предпазните фолиа	114
10.4	Безопасност на данните при бракуване	114
	Индекс на ключовите думи	115

1 Общи данни

1.1 Уважаеми клиенти

Благодарим Ви за покупката на Вашата Primescan™ 2 система от нашата фирма Dentsply Sirona.

Интраоралният скенер Primescan™ 2 Ви позволява да създавате дигитални отпечатьци за стоматологични цели.

Неправилното боравене и използването не по предназначение може да предизвикат опасности и щети. Затова, моля, прочетете тези инструкции за употреба, спазвайте ги точно и винаги ги дръжте под ръка.

За да избегнете персонални наранявания и материални щети, спазвайте също така и указанията за безопасност.

Вашият Primescan™ 2 екип

1.2 Информация за връзка

Dentsply Sirona продуктова услуга

Регистрирайте се, за да впишете устройствата си и да правите сервизни заявки:

<https://dentsplysirona.service-pacemaker.com/>

Адрес на производителя



SIRONA Dental Systems GmbH
Fabrikstraße 31
64625 Bensheim
Германия

Тел.: +49 (0) 6251/16-0
Факс: +49 (0) 6251/16-2591
Имейл: contact@dentsplysirona.com
www.dentsplysirona.com

Представителство Швейцария



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du verger 3
1338 Ballaigues
Швейцария

Представителство Великобритания



Dentsply IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB
Великобритания

1.3 Общи указания към инструкциите за употреба

Спазвайте инструкциите за експлоатация	Моля, запознайте се с устройството, като прочетете тези инструкции за експлоатация, преди да го пуснете в експлоатация. От съществено значение е да спазвате обозначената информация за предупреждение и безопасност.
Оригинален език	Оригинален език на документа: Германски
Съхранение на документи	Винаги дръжте инструкциите за употреба под ръка, в случай че Вие или друг потребител се нуждаете от информация в по-късен момент. Дръжте инструкциите за употреба на компютъра или ги разпечатайте. В случай че решите да продадете устройството, уверете се, че към него е приложено ръководството за употреба на хартиен или електронен носител на данни, за да може новият собственик да се информира за начина на действие на устройството и за указанията за безопасност и предупреждения.
„Център за изтегляне“ на техническа документация	Създадохме "Център за изтегляне" на технически документи на адрес www.dentsplysirona.com/manuals . От там можете да изтеглите тези Инструкции за употреба, както и други документи. Ако се нуждаете от Инструкциите за употреба или Наръчника за употреба на хартиен носител, моля, попълнете уеб формуляра. Ние безплатно ще Ви изпратим разпечатан екземпляр.
„Customer Support Portal“	Допълнителна информация за продукта, видеообучение и други съвети за самостоятелна помощ ще намерите в "Customer Support Portal" на адрес www.dentsplysirona.com/csp .
Помощ	Ако се нуждаете от допълнителна помощ, след като внимателно разучите техническата информация в "Customer Support Portal", моля, обърнете се към компетентното дентално депо.

1.3.1 Указания за мястото на съхранение

Не забравяйте да съхранявате това ръководство за употреба на лесно достъпно място, в случай че искате да прочетете нещо по-късно. Ако даден уред се продава или предава на друг потребител, уверете се, че ръководството за употреба е приложено към уреда, за да може новият собственик да се информира за начина на функциониране и посочените указания за предупреждение и безопасност.

1.4 Общи конвенции и структура на документа

1.4.1 Структура на документа

1.4.1.1 Описание на нивата на опасност

За да предотвратите наранявания на лица и материални щети, спазвайте предупредителните указания и указанията за безопасност, изброени в този документ. Те са специално маркирани:



ОПАСНОСТ

Непосредствено заплашваща опасност, водеща до сериозни телесни наранявания или смърт.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Потенциално опасна ситуация, която може да доведе до тежки телесни наранявания или смърт.



ПРЕДПАЗЛИВОСТ

Потенциално опасна ситуация, която би могла да доведе до леки и средни телесни наранявания.

ВНИМАНИЕ

Потенциално опасна ситуация, която би могла да доведе до повреда на продукта или на обект в близост до него.

ВАЖНО

Указания за приложение и друга важна информация.

Съвет: Информация за улесняване на работата.

1.4.1.2 Използвани формати и символи

Форматиранията и символите, използвани в този документ, имат следните значения:

Предпоставка 1. Първа стъпка за действие 2. Втора стъпка за действие или > Алтернативно действие ⇨ Резултат > Единична стъпка за действие	Описва последователност от действия с предпоставка и резултат.
виж "Използвани формати и символи [→ 8]"	Посочва препратка към друг пасаж от текста и дава номера на страницата му.
• Изброяване	Обозначава списък с точки.
"Команда/точка от менюто"	Обозначава команди/точки от менюто или цитат.

1.5 Допълнително приложими документи



За работа с интраоралния скенер ще ви е необходимо приложението DI Scan от облака, което се основава на DS Core.

Приложенията DI Scan и DS Core са описани в самостоятелни ръководства/FAQ:

- 6850031 REF DI Scan Наръчник за потребителя, ще намерите на онлайн адрес www.dentsplysirona.com/ifu.
- DS Core FAQ, ще намерите на DS Core-портала (www.dscore.com) в "Feedback & Support".
За тази цел се регистрирайте на DS Core-портала с Вашите данни за регистрация DS Core.

Преди употреба използвайте инструкциите/FAQ, за да се запознаете със софтуера. За тази цел задължително спазвайте посочените указания за безопасност и предупрежденията.

1.6 Гаранция и отговорност

Поддръжка

В интерес на безопасността и здравето на пациентите, потребителите или трети страни е необходимо работата по поддръжката да се извършва на фиксирани интервали, за да се осигурят експлоатационната безопасност и функционалната безопасност на Вашия продукт.

Операторът трябва да осигури извършването на работите по поддръжката.

Като производител на медицински електрически изделия, можем да се считаме отговорни за свързаните с безопасността характеристики на устройството само ако поддръжката и ремонтите се извършват единствено от нас или от изрично упълномощени от нас органи, както и ако повредените компоненти се заменят с оригинални резервни части.

Изключване на отговорност

Ако операторът не спазва своите задължения по поддръжка или съобщенията за неизправност не бъдат взети под внимание, Dentsply Sirona или Вашият оторизиран търговец не поемат отговорност за причинените в резултат на това щети.

1.7 Задължение за уведомяване на властите

Моля, уведомете незабавно производителя и съответните национални органи за всички проблеми, свързани с продукта.

1.8 Обяснение на знаците



Производител



Дата на производство: ГГГГ-ММ-ДД (година-месец-ден)



Референтен №



Сериен номер



Вътрешно обозначение за идентификация на продукта.



Партиден номер



Символ „Предупреждение за оптично излъчване“

Предупреждение за наранявания на очите и кожата в близост до оптично лъчение.



ESD обозначение: Внимание, електростатичен разряд



Внимание: Гореща повърхност



Обозначение за бракуване на продукта (вижте "Бракуване" [→ 113]).



Li-ion

Обозначение за рециклиране на батерията (вижте „ Бракуване на батерии (скенер и мобилен екран) [→ 114]“).



Устройството може да съдържа високочестотни предаватели под формата на WLAN карта или отделен радиомодул.



Разрешително за радиопредаване за Австралия/Нова Зеландия.



Следвайте ръководството за употреба.

За безопасната работа на уреда потребителят трябва да следва указанията в ръководството за употреба.



ВНИМАНИЕ! Вземете под внимание инструкцията за употреба!



Електронна ръководства за употреба

Можете лесно да изтеглите електронната ръководства за употреба от <https://www.dentsplysirona.com/ifu> в интернет.



Продуктът е предназначен само за еднократна употреба.



Приложна част от тип BF съгласно IEC 60601-1



Този продукт е медицинско изделие.



Този символ обозначава, че продуктът не съдържа токсични или опасни вещества или съставки над максималното ниво на концентрация съгласно китайския стандарт SJ/T 11364-2014, т.е. може да бъде рециклиран след събирането на отпадъците, а не да бъде бракуван.



Unique Device Identifier (UDI)



Дигитален матричен код (пример)

Съдържание дигиталния матричен код:
+E27667548600/\$+5001/16D20210819P

A

B

C

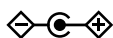
D

A: Код на производител (тук: E276)

B: Референтен № (тук: 6754860)

C: Сериен номер (тук: 5001)

D: Дата на производство (ГГГГММТТ)



Полярност на постоянния ток:

Вътрешният контакт е положителен, а външният - отрицателен.



Обозначава електрически устройства, предвидени за употреба в закрити помещения.



MET-маркировка

MET сертифициран продукт.



CE Регистрация
CE маркировка за съответствие.



UL-признат компонент

Знаци на опаковката

Обърнете внимание на следните знаци върху опаковката:



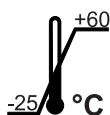
Горе



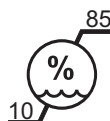
Да се пази от влага



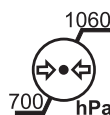
Чупливо, боравете внимателно



Температура при съхранение и транспорт



Относителна влажност на въздуха по време на съхранение и транспорт



Налягане на въздуха при съхранение и транспорт



Не използвайте, ако опаковката е повредена.



Пазете от директна слънчева светлина.



Брой на елементите в опаковката.



Опаковката съдържа литиево-йонни батерии.

Rx only

Федералните закони на САЩ ограничават продажбата на това устройство до стоматолози или поръчки от стоматолози.

2 Указания за безопасност

2.1 Основни указания за безопасност

2.1.1 Предпоставки

ВНИМАНИЕ

Важно за сградната инсталация

За да се избегне риск от токов удар, този уред се допуска да се свързва само към хранваща мрежа със защитен проводник за заземяване.

Сградната инсталация трябва да се извършва от специалист в съответствие със специфичните за страната предписания.

ВНИМАНИЕ

Ограничения на мястото на монтаж

Устройството не е предназначено за работа в потенциално експлозивни зони.

ВНИМАНИЕ

Не повреждайте Устройството!

Компонентите на Primescan™ 2 системата могат да се повредят, ако ги разглобите неправилно.

Изрично забранено е разглобяването на компонентите!

Мобилният екран (опционално) може да бъде разглобен само доколкото е необходимо за монтажа (вижте раздел "Монтаж и въвеждане в употреба" [→ 51]).

Само за САЩ

ВНИМАНИЕ: Федералните закони на САЩ ограничават продажбата на това устройство до стоматолози или поръчки от стоматолози.

2.1.2 Свързване на уреда

Моля, свържете ги съгласно глава "Монтаж и въвеждане в експлоатация" [→ 51].

Primescan™ 2 Cart (опционално) важи също, когато използвате мобилен екран

ВНИМАНИЕ

Повреда на устройството

Не свързвайте устройството към разпределители или удължители.

- > Свържете устройството директно към електрозахранването с помощта на приложения кабел.
- > Не използвайте устройства за цели извън медицинските в обсега на пациента.

2.1.3 Общи указания за безопасност



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от докосване на части под напрежение

Ако корпусът е повреден, е възможен допир до части под напрежение във вътрешността на устройството.

- Преди всяка употреба се уверете, че всички компоненти на Primescan™ 2 системата са в безупречно състояние. Работете само с компоненти, които са в безупречно състояние.
- При повреда на корпуса, засегнатия компонент трябва да бъде изведен от експлоатация, докато не бъде ремонтиран правилно.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Временна загуба на работоспособност на имплантирани медицински изделия, чувствителни към магнитни въздействия (режим на магнитна безопасност)

В задната част на дръжката на устройството до батерията се намира магнит с интензитет на магнитното поле върху външната повърхност на скенера по-нисък от 10 mT.

- Уверете се, че задната част на скенера се намира на минимум 5cm (около 2 цола) от импланти или медицински устройства, които могат да бъдат засегнати от магнитно поле. □
Такива устройства са пейсмейкъри, имплантируеми кардиовертер дефибрилатори, невростимулатори, стентове, шънтове за цереброспинална течност, кохлеарни импланти и инсулинови/инфузионни помпи.



ПРЕДПАЗЛИВОСТ

Опасност от нараняване

Не използвайте очевидно повреден скенер с пациенти преди да го ремонтирате.

Ако скенерът Primescan™ 2 падне случайно, проверете дали изходното прозорче на скенера (не прозорчето на предпазното фолио за еднократна употреба) е повредено. Ако прозорчето е повредено, скенерът Primescan™ 2 не трябва да се използва с пациенти, преди да бъде ремонтиран.

Ако скенерът Primescan™ 2 падне, той на всяка цена трябва да бъде калибриран наново.



ПРЕДПАЗЛИВОСТ

Опасност от нараняване

Не са предвидени ремонтни дейности от техник за системните компоненти, освен за мобилен екран Primescan™ 2.

- В случай на повреда обърнете се към сервизен представител на Dentsply Sirona.



ПРЕДПАЗЛИВОСТ

Опасност от нараняване

Не използвайте очевидно повредени или замърсени предпазни фолиа за еднократна употреба (напр. от падане) за работа с пациенти.

ПРЕДПАЗЛИВОСТ

Проверете реставрацията с помощта на обучен персонал

Всяка създадена реставрация трябва да бъде проверена за годност от обучено лице (напр. зъболекар), преди да бъде използвана.

ПРЕДПАЗЛИВОСТ

Рискова група 2: Възможно опасно оптично лъчение!

Директното лъчение в окото може да навреди на окото.

- > Не гледайте в светлинния източник дълго време по време на работа.

ПРЕДПАЗЛИВОСТ

Съвет за предотвратяване, разпознаване и отстраняване на нежелани електромагнитни ефекти:

Primescan™ 2 е продукт от клас В (класификация съгласно CISPR 11, IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020).

Това устройство е одобрено за употреба в професионални здравни заведения.

ВАЖНО

Медицинската оценка на изображенията от Primescan™ 2 трябва да бъде направена от обучен зъболекар.

ВАЖНО

Прекъсване на електрозахранването

Външните захранващи модули на зарядното устройство и на допълнителния комплект за свързване нямат мрежов превключвател.

- > Изключете съответния захранващ модул от контакта, за да прекъснете електрозахранването на зарядното устройство или комплекта за свързване.

ВАЖНО

Неупотребявани 5G честоти

5G честотите 28 GHz и 39 GHz не се използват в момента и поради това не са тествани.

- > Не използвайте устройството в близост до ЯМР уреди.

Primescan™ 2 Cart (опционално) важи също, когато използвате мобилен екран



ПРЕДПАЗЛИВОСТ

Риск от изтичане на токсична течност от повреден дисплей

Съществува опасност от нараняване, ако от повреден дисплей изтече токсична течност.

- > **Не** докосвайте LED екрана с остри или заострени предмети.
- > Ако LED екранът е повреден (например счупено стъкло), избягвайте контакта на евентуално изтичащата течност с кожата, лигавиците (очите, устата) или храната и не вдишвайте излизащите пари.
- > Измийте вече навлажнени части от тялото и дрехите с обилно количество сапун и вода.



ПРЕДПАЗЛИВОСТ

Опасност от повреда на компонентите

Не покривайте вентилационните отвори, защото това може да доведе до повреда на компонентите.

- > Уверете се, че вентилационните отвори не са покрити.

ВНИМАНИЕ

Опасност от счупено стъкло

Избягвайте силно натоварване или удари по стъклените повърхности на монитора, защото рискувате да счупите стъклото. Когато използвате монитора, избягвайте удари, особено по краищата на покривното стъкло.

ВНИМАНИЕ

Не манипулирайте устройството и софтуера

Не манипулирайте инсталирания софтуер, за да избегнете нарушения на безопасността на програмата.

ВНИМАНИЕ

Повреда на монитора

Избягвайте прекалено натоварване на монитора, например да се подпрете върху него или да го преместите рязко и силно отвъд пределните ограничители на рамото на монитора.

ВАЖНО

Мобилен екран служи само за преглед на изображенията, например по време на процеса.

Не използвайте монитора за рентгенова диагностика.

ВАЖНО

Контактът на електрозахранването и интерфейсът на зарядното устройство на мобилния екран поддържат изключително ниски напрежения.

- Не докосвайте контактните букси.
- Монтирайте корпуса или зарядното устройство с поставка за стена върху интерфейса на зарядното устройство.

Щекерни съединения за външни интерфейси

ПРЕДПАЗЛИВОСТ

Допълнителните устройства, свързани към външните интерфейси, трябва да бъдат тествани в съответствие със необходимите стандарти, напр.:

EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013,
IEC 60601-1 издание 3.1:2012,
EN 61010-1:2010 на базата на IEC 61010-1:2010 + Cor.:2011,
IEC 62368-1:2018.

Те трябва да бъдат разположени извън обсега на пациента (1,5m от пациента).

ПРЕДПАЗЛИВОСТ

Буксите на комплекта за свързване на външни интерфейси поддържат ниски напрежения.

- Не докосвайте щифтовете на щекера.

ПРЕДПАЗЛИВОСТ

Опасност от спъване/падане

Когато монтирате захранващия кабел (кабела между опционалния комплект за свързване и скенера), можете да се спънете.

- Прокарайте кабелите така, че да избегнете риск от спъване.
- Фиксирайте стабилно захранващия кабел.

ВНИМАНИЕ

Не подлагайте външното окабеляване на напън.

2.1.4 Мобилно приложение на устройството

ПРЕДПАЗЛИВОСТ

Опасност от спъване/падане

Когато използвате опционалния комплект за свързване, е възможно да се спънете в захранващия кабел (кабела между опционалния комплект за свързване и скенера) и да паднете.

- Прокарайте кабелите така, че да избегнете риск от спъване.
- Фиксирайте кабела така, че да остане фиксиран по всяко време.
- Уверете се, че свободните краища на кабелите са навити.

Скенера може да се разнася върху поставката на камерата и да се използва в различните помещения за манипулация. За тази цел

можете да откачите скенера от опционалния комплект за свързване.

Primescan™ 2 Cart (опционално) важи също, когато използвате мобилен екран

ПРЕДПАЗЛИВОСТ

Опасност от спъване/падане

Когато използвате мобилния екран Primescan™ 2 Cart е възможно да се спънете в захранващия кабел и да паднете.

- > Прокарайте кабелите така, че да избегнете риск от спъване.
- > Фиксирайте кабела така, че да остане фиксиран по всяко време.
- > Уверете се, че свободните краища на кабелите са навити.

ВНИМАНИЕ

Опасност от препъване в кабелната връзка към USB-буксата на монитора

Когато включите USB-кабел към монитора, рискувате да се спънете в него и да застрашите стабилността на устройството.

- > Не включвайте USB-кабел към монитора.

ВНИМАНИЕ

Мобилният екран може да се преобърне или да се плъзне

За да гарантирате стабилността на мобилния екран, хванете го с две ръце за ръкохватките по време на процеса. Не дръжте монитора за екрана, когато работите.

Внимавайте за препятствия на пода, които биха могли да блокират колелата на устройството и да го преобърнат, когато го местите. Затова трябва да теглите, а не да бутате устройството.

Когато местите устройството, мониторът трябва да бъде поставен в горна или обърната надолу позиция.

Всички колела на устройството могат да бъдат блокирани със спирачки за безопасното му позициониране. Ако повърхността е силно наклонена или ако устройството е разположено върху равна повърхност, но е подложено на странични сили, то може да се измести въпреки задействаните спирачки. Хоризонталните сили в горната част на устройството (напр. върху монитора) могат да го накарат да се преобърне, ако колелата са блокирани.

- > За да осигурите безопасна работа, се уверете, че устройството е монтирано върху равна повърхност и не се плъзга.

ВНИМАНИЕ

Повреда на монитора/рамото на монитора

Ако приложите сила върху монитора или рамото (диапазона на завъртане на рамото) му, можете да ги повредите, или да преобърнете мобилния екран.

- > Не се облягайте върху монитора или рамото му.

ВНИМАНИЕ

Повреда на мобилния екран или на монитора

Мобилният екран и по-специално мониторът могат да се повредят при сблъсък.

- Уверете се, че мониторът се намира двустранно над подвижния статив, когато местите мобилния екран.

Мобилният екран Primescan™ 2 Cart може да се мести в различни помещения за манипулации.

2.1.5 Стабилност на устройството

ВНИМАНИЕ

Устройството може да се плъзне и да падне от масата

Уверете се, че поставката на скенера и комплекта за свързване (опционално) са разположени върху равна повърхност.

Поставката на скенера е оборудвана с противоплъзгащи се крачета, които предотвратяват движение.

Primescan™ 2 Cart (опционално) важи също, когато използвате мобилен екран

ВНИМАНИЕ

Устройството може да се преобърне или да се плъзне

Всички колела на устройството могат да бъдат блокирани със спирачки за безопасното му позициониране. Ако повърхността е силно наклонена или ако устройството е разположено върху равна повърхност, но е подложено на странични сили, то може да се измести въпреки задействаните спирачки. Хоризонталните сили в горната част на устройството (напр. върху монитора) могат да го накарат да се преобърне, ако колелата са блокирани.

- За да осигурите безопасна работа, се уверете, че устройството е монтирано върху равна повърхност и не се плъзга.

ВНИМАНИЕ

Устройството може да се преобърне

- Не се подпирайте върху дръжката на устройството, защото може да го преобърнете.

2.1.6 Батерии и зарядно устройство



ПРЕДПАЗЛИВОСТ

Биологична непоносимост

Ако някоя от батериите изтече, не допускате изтеклата течност да влезе в допир с кожата или очите.

- В случай на допир измийте засегнатата област обилно с вода и потърсете лекарска помощ.

ПРЕДПАЗЛИВОСТ

Неправилната употреба на батерията на устройство може да доведе до пожар или химически изгаряния. Не отваряйте, не нагрявайте над 60 C, не свързвайте накъсо, не разглобявайте, не потапяйте в течности и не изгаряйте, тъй като в противен случай може да изтече или да се взриви.

ПРЕДПАЗЛИВОСТ

Не излагайте батериите на горещини или открит пламък. Не съхранявайте на директна слънчева светлина.

ВНИМАНИЕ

Не зареждайте не-акумулаторни батерии.

ВНИМАНИЕ

Зарядното устройство не е предназначено за употреба от лица (включително деца) с ограничени физически, сензорни или психически възможности или лица с недостатъчни опит и/или познания.

Наблюдавайте децата и не им позволявайте да играят със зарядното устройство.

ВАЖНО

Не съхранявайте батериите на открито

Уверете се, че батериите винаги се намират в зарядното устройство или в скенера.

Ако батерията е била в скенера за повече от 1 месец, извадете я и я поставете в зарядното устройство.

Primescan™ 2 Cart (опционално) важи също, когато използвате мобилен екран

ПРЕДПАЗЛИВОСТ

Токов удар от ниско напрежение

Когато зарядното устройство е включено към мобилния екран, пациентът е застрашен, ако потребителят докосне едновременно гнездото за зареждане и пациента.

- Не докосвайте едновременно гнездото за зареждане и пациента.

2.1.7 Поддръжка и ремонт

Като производител на стоматологично оборудване и лабораторно оборудване, можем да се считаме отговорни за свързаните с

безопасността характеристики на оборудването само ако се спазват следните точки:

- Поддръжката и ремонтните дейности могат да се извършват само от упълномощени от Dentsply Sirona или от Dentsply Sirona представители.
- Заменете неизправните компоненти, които могат да повлияят на безопасността на устройството, с оригинални резервни части.
- Използвайте само оригинални кабели и оригинални зарядни устройства, за да гарантирате, че изискванията за EMC се спазват надеждно.

След приключване на дейностите, поискайте сертификат. В него трябва да са включени:

- Вид и обхват на работата.
- Евентуални промени в номиналните данни или работната област.
- Дата, фирмени данни и подпис.

2.1.8 Промени на продукта

Промени на този продукт, които биха могли да увредят безопасността на ползвателя, пациента или трети страни, не са разрешени поради законови предписания.

2.1.9 Принадлежности

За да бъде гарантирана безопасността на продукта, той може да се използва само с оригинални аксесоари от Dentsply Sirona или одобрени от Dentsply Sirona аксесоари на трети страни. Преди всичко е забранено да се използват не-оригинални мрежови кабели, мрежови модули и батерии. Потребителят носи риск, когато използва неодобрени аксесоари.

2.2 Контакти и свързване с мрежата

USB-вход на монитора на мобилния екран Primescan™ 2 Cart (опционално)

ВНИМАНИЕ

Не свързвайте USB-Hubs

Използвайте USB-интерфейса на монитора само за USB-устройства без допълнителен електрически интерфейс (напр. USB-флешка).

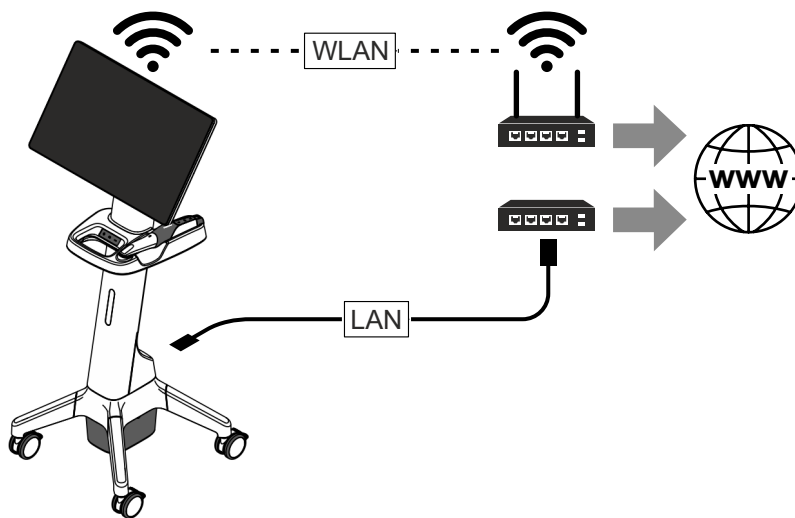
Интерфейс за зареждане на батерията на мобилния екран Primescan™ 2 Cart (опционално)

ВНИМАНИЕ

Използвайте оригинални части

Използвайте само оригиналното зарядно устройство на Dentsply Sirona за свързване с интерфейса на зарядното.

Свързване на мобилния екран Primescan™ 2 Cart с мрежата (опционално)



ВНИМАНИЕ

Спазвайте следните инструкции при монтаж

За да свържете мобилния екран Primescan™ 2 Cart с дадена мрежа следвайте следните указания за монтаж:

Мобилният екран Primescan™ 2 Cart може да се свързва към мрежата CAMO чрез WLAN или LAN-кабел с Hub/Switch, или чрез постоянна кабелна връзка.

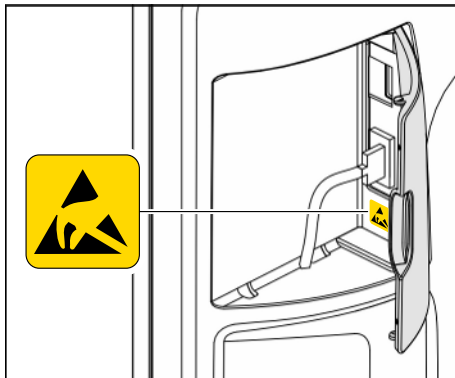
Hub/Switch трябва:

- да е **фиксиран постоянно** в същото помещение, в което използвате мобилния екран.
- да е заземен с помощта на **допълнителен защитен проводник**.

Напречно сечение на защитния проводник	обезопасено разположение	2,5mm ²
	обезопасено разположение	4mm ²

2.3 Стикер за безопасност

Щекерни съединения на мобилния екран Primescan™ 2 Cart за външни интерфейси (опционално)



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от токов удар

Буксите за свързване на външни интерфейси поддържат ниски напрежения. За да гарантирате електрическата безопасност, капакът на гърба на устройството трябва да са затворени, когато използвате мобилния екран.

- Не докосвайте щифтовете на буксите.
- Обърнете внимание, че когато работите с устройството върху пациент, капачите на гърба на устройството (сервизна клапа и клапата на монитора) трябва да са затворени и да не е възможен достъп до електрическо напрежение. Допустимо е капакът на монитора да е отворен, ако двете USB-букси са заети или затворени.
- Не използвайте мобилния екран в близост до пациенти (1,5 m от пациента), ако капакът не е затворен.

⚠ ПРЕДПАЗЛИВОСТ

Адаптиране на мобилния екран към външни компоненти

Допълнителните устройства, свързани към външните интерфейси, трябва да отговарят на съответните стандарти, например:

EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013,
IEC 60601-1 Издание 3.1:2012,
EN 61010-1:2010 на основа на IEC 61010-1:2010 + Cor.:2011,
IEC 62368-1:2018

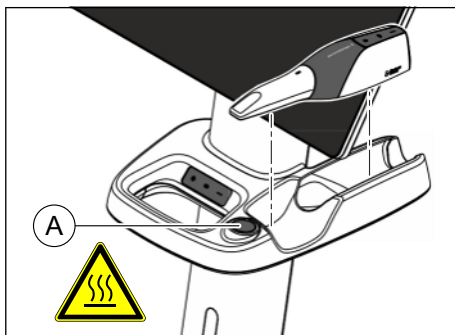
ВНИМАНИЕ

Опасност от повреда на щекерите/кабелите

Външните щекери/кабели могат да се повредят, ако бъдат подложени на напън или ако щекерните съединения не са фиксирани.

- Не дърпайте кабелите.
- Уверете се, че щекерните съединения са фиксирани.

Нагревателна плоча на мобилния екран Primescan™ 2 Cart (опционално)

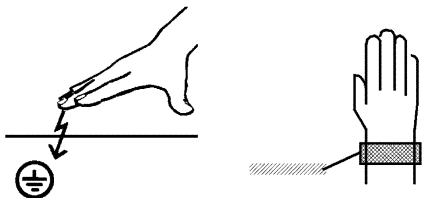


⚠ ПРЕДПАЗЛИВОСТ

Опасност от изгаряне поради гореща повърхност

- Никога не докосвайте нагревателната плоча (A)!

2.4 Електростатичен разряд



Електростатичен разряд (съкратено: **ElectroStatic Discharge** (електростатичен разряд))

Електростатичният разряд от допир може да повреди електронните компоненти. Обикновено повредените компоненти се заменят. Ремонтът трябва да се извърши от квалифициран персонал. Необходимите документи за ремонт ще бъдат предоставени на квалифицирания персонал.

Предпазните мерки за ESD включват:

- Процедури за предотвратяване на електростатичен разряд чрез
 - Климатизация
 - Овлажняване на въздуха
 - проводими подови настилки
 - не-синтетично облекло
- Разтоварване на електростатичния разряд чрез допир
 - до метален кожух на устройство
 - до по-голям метален обект
 - до други заземени метални части
- Носене на антистатична гривна, свързваща тялото със заземен проводник



Рисковите области на устройството са обозначени с предупреждение за ESD.

2.5 Мобилни телефони

Преносимото високочестотно комуникационно оборудване, включително неговите аксесоари, не трябва да се използват в близост до устройството. Неспазването на това условие може да доведе до деградация на работните характеристики на оборудването.

2.6 Кибербезопасност

Ако Dentsply Sirona установи уязвимост в сигурността на Primescan™ 2 устройствата, Dentsply Sirona ще предостави актуализиран фърмуер с необходимите мерки за сигурност и ще Ви уведоми в □DS Core, когато новият фърмуер е наличен.

Ако подозирате атака върху кибербезопасността на Primescan™ 2 устройството, моля, съобщете за инцидента, като използвате информацията за контакт в раздел „Данни за контакт“ [→ 6].

Ако устройството вече не се поддържа (т.е. не се предлагат актуализации или услугата вече не е налична), ще бъдете уведомени в DS Core.

Можете да изискате копие на софтуерната спецификация на материалите (SBOM), като използвате информацията от раздел "Контакт" [→ 6].

3 Описание на продукта

3.1 Използване по предназначение

ПРЕДПАЗЛИВОСТ

Устройството може да се управлява от медицински специалисти.

Интраоралният скенер сканира и генерира дигитални изображения и данни за отпечатащи за стоматологична употреба.

Primescan™ 2 Cart е предвидено като аксесоар на интраоралния скенер.

Предпазното фолио за еднократна употреба е предвидено като аксесоар на интраоралния скенер.

Приложения

Не е позволена употребата на устройството за други цели. Употребата на устройството с цел, различна от споменатата по-горе, може да го повреди.

Употребата по предназначение също включва спазване на тази инструкция за употреба и спазване на инструкциите за поддръжка.

ПРЕДПАЗЛИВОСТ

Следвайте ръководството

Ако инструкцията за работа с уреда, описана в този документ, не се спазва, предвидената защита на потребителя ще бъде нарушена.

Само за САЩ

ПРЕДПАЗЛИВОСТ

Само срещу рецепта

Федералните закони на САЩ ограничават продажбата на това устройство до стоматолози или до поръчка от стоматолози.

3.2 Показания и противопоказания

Индикация

Primescan™ 2 може да се използва от специалисти по дентална медицина за сканиране на изображения и триизмерни данни.

Данните могат да служат като изходни данни за проектиране и изработка на дентални възстановки, някои протези и ортодонтични приложения, както и да подпомагат планирането и наблюдението на лечението, и комуникацията с пациента.

Противопоказания

Няма противопоказания.

3.3 Целева група пациенти

Целевата група пациенти включва деца, юноши и възрастни или пациенти от всички възрастови групи и етноси, които подлежат на стоматологично лечение.

3.4 Условия за транспорт и съхранение

Устройството може да устои на следните околни условия по време на транспорт и съхранение в оригиналната транспортна опаковка :

Температура	-25 °C до 60 °C (-13 °F до 140 °F)
Относителна влажност на въздуха	10% до 85%
Въздушно налягане	700 hPa до 1060 hPa

3.4.1 Съхранение на предпазното фолио за еднократна употреба при клиента

Предпазното фолио за еднократна употреба Primescan™ 2 трябва да се съхранява при специални работни условия (вижте "Работни условия" [→ 27]).

3.5 Условия на работа

Устройството е предвидено за употреба при следните условия на околната среда:

Температура на околната среда	18°C до 28°C (64,4°F до 82,4°F)
Относителна влажност на въздуха	30% до 75% без конденз
Въздушно налягане	700 hPa до 1060 hPa
Работна надморска височина	≤ 3000 m

3.6 Технически спецификации

3.6.1 Скенер

Обозначение на типа	Primescan™ 2
Вид защита срещу токов удар	Клас II на защита на устройството
Вид защита срещу токов удар	Приложен компонент от
	тип BF 
Степен на защита срещу проникване на вода	IP20
Степен на замърсяване	2
Категория на монтаж	II
Режим на работа	Непрекъснат режим на работа

Безжично електрозахранване

Батерия:	
Номинално напрежение	3,6VDC
Номинален капацитет	3000mAh

Комплект за свързване към електрозахранването (опционално)

Захранващ модул, входящо:	
Номинално напрежение	100-240V AC / 50-60Hz
Номинален ток	1,7A
Захранващ модул, изходящо:	
Номинално напрежение	12VDC
Номинална мощност	60W

Трансфер на данни

Безжичен:	
WLAN	5GHz Wi-Fi
Блутут	Bluetooth Low Energy 5 (2,4 GHz)
Опционална връзка:	
Етернет	1000Mbit/s (Standard 1000BASE-T)

LED / Дължина на вълните

Цвят при двуизмерно сканиране:	бели LED
Триизмерно:	450nm

Оптическа система / Сензор

Оптическа система:

Система с множество
лещи и предпазно
стъкло

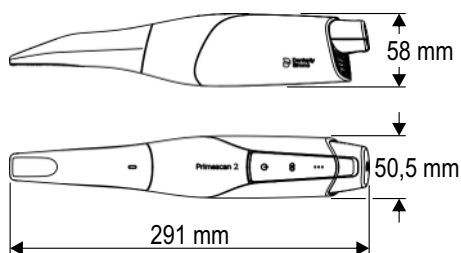
Тип сензор:

CMOS

Размер на изображението:

13,8x13,8mm
(при разстояние до
работната площ 8,5mm)

Размери и тегло



Размери на скенера Ш x В x Д
в mm
в цолове

291x58x50,5
11¹/₂ x 2¹/₄ x 2

Тегло (готово за експлоатация с
батерия и предпазно фолио за
еднократна употреба)

542g (1,2lbs)

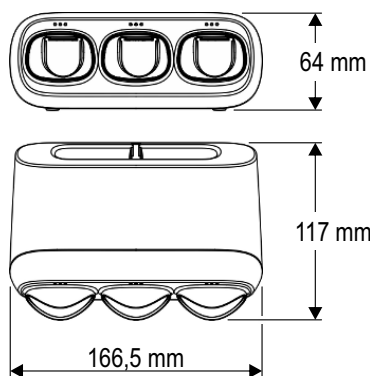
3.6.2 Зарядно устройство

Обозначение на типа	Charger Primescan™ 2
Работна обстановка	Приложение в обсега на пациента или прикрепено към мобилния екран.
Захранване, входящо	10-14VDC / 3,0A / 36W
Брой изходи на гнездо за зареждане	4,2V DC / max. 2,5A
Батерия тип	Литиево-йонна батерия
Брой гнезда за зареждане	3
	Използвайте зарядното устройство само с гореспоменатите и включени в доставката батерии.

Електрозахранване при употреба на приложения захранващ модул за зарядното устройство

Захранващ модул на зарядното устройство, входящо:	
Номинално напрежение	100-240VAC / 50-60Hz
Номинален ток	1,7A
Захранващ модул на зарядното устройство, изходящо:	
Номинално напрежение	12VDC
Номинална мощност	60W

Размери и тегло



Размери на зарядното устройство Ш x В x Д	
в mm	166,5x64x117
в цолове	6 ¹ / ₂ x2 ¹ / ₂ x4 ¹ / ₂
Тегло (без батерия)	520g (1,15lbs)

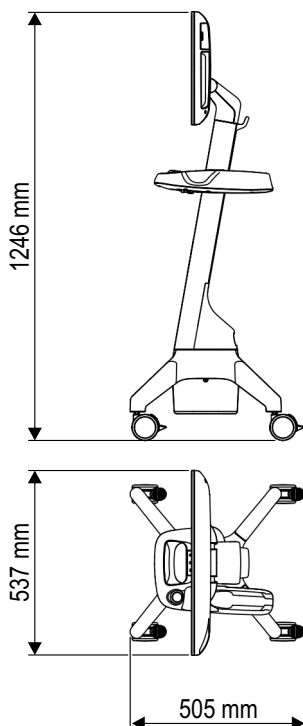
3.6.3 Мобилен екран (опционално)

Обозначение на типа	Primescan™ 2 Cart
Номинално напрежение	100-240VAC / 50-60Hz
Номинална мощност	175W
Вид защита срещу токов удар	Клас на защита на устройството: клас I
Степен на водоустойчивост	обикновен уред (без водоустойчивост)
Степен на замърсяване	2
Категория на монтаж	II
Работен режим	Непрекъснат работен режим

Безжично електрозахранване

Батерия:	
Номинално напрежение	25,2VDC
Номинален капацитет	12Ah

Размери и тегло



Размери на подвижния статив с монитор Ш x В x Д	
в mm	537x1246x505
в цолове	21 ¹ / ₄ x 49 ¹ / ₈ x 20
Тегло	
Тегло на мобилния екран вкл. обезопасено работно тегло	24,9kg (54,9lbs)
Тегло на мобилния екран (без скенер и зарядно устройство)	
Общо тегло	23,6kg (52,0lbs)
Тегло без монитор и батерия	15,0kg (33,1lbs)
Тегло на аксесоарите (скенер и зарядно устройство)	1,3kg (2,9lbs)
Тегло на монитора	6,4kg 14,1lbs)
Тегло на батерията	2,2kg (4,9lbs)

3.7 Основни компоненти

ВАЖНО

Употреба на съкращенията

За по-добра четливост по-долу ще използваме дадените съкращения на описанията на компонентите.

Медицинското изделие Primescan™ 2 съдържа следните основни компоненти:

- Primescan™ 2, на кратко: (интраорален-)скенер
- Cradle Primescan™ 2, на кратко: поставка за скенер
- Предпазно фолио
- Battery Primescan™ 2, на кратко: батерия
- Charger Primescan™ 2, на кратко: зарядно устройство
- Захранващ модул за зарядно устройство
- Calibration Set Primescan™ 2, на кратко: комплект за програмиране

Предпазни фолиа (Акcesoари)

- Single Use Sleeve Primescan™ 2, на кратко: предпазно фолио за еднократна употреба

Connection Set optional Primescan™ 2

Connection Set optional Primescan™ 2 (на кратко: комплект за свързване) съдържа следните компоненти, когато е свързан към електрозахранването:

- Coupling Box Primescan™ 2, на кратко: съединителна кутия
- Захранващ модул с кабел
- Мрежови кабел
- Щекер на захранващия модул

Мобилен екран Primescan™ 2 Cart (опционален акcesoар)

Мобилен екран Primescan™ 2 Cart (на кратко: мобилен екран) е опционален акcesoар към медицинското изделие Primescan™ 2 и съдържа следните компоненти:

- подвижен статив
- All-in-one Touch компютър (наричан по-долу AIO монитор)
- Поставка за скенер
- Батерия
- Мрежови кабел
- Мрежови кабел

Мобилен екран Primescan™ 2 Cart е предвиден за употреба в обсега на пациента.

3.8 Техническо описание

Интраорален скенер за прецизен оптичен отпечатък на устата

- Отопляем интраорален скенер с висока разделителна способност (триизмерен скенер) с заменящо се предпазно фолио за еднократна употреба и вградена обработка на изображения, който може да работи с кабел и на батерия,
- Поставка за скенер,
- Батерия и зарядно устройство.

Интраорален скенер с висока разделителна способност с електроника за управление и обработка на изображения

• Сканиране:	Генерирането на дву- и триизмерните данни протича във вътрешността на ръкохватката на скенера.
• Прехвърляне на дигиталните изображения:	Сканираните данни се прехвърлят безжично (чрез 5GHz Wi-Fi) или с помощта на кабел и опционалната съединителна кутия или опционалния мобилен екран.

Не е необходимо свързване с вода или въздух.

Connection Set optional Primescan™ 2 (само за употреба със скенери без мобилен екран)

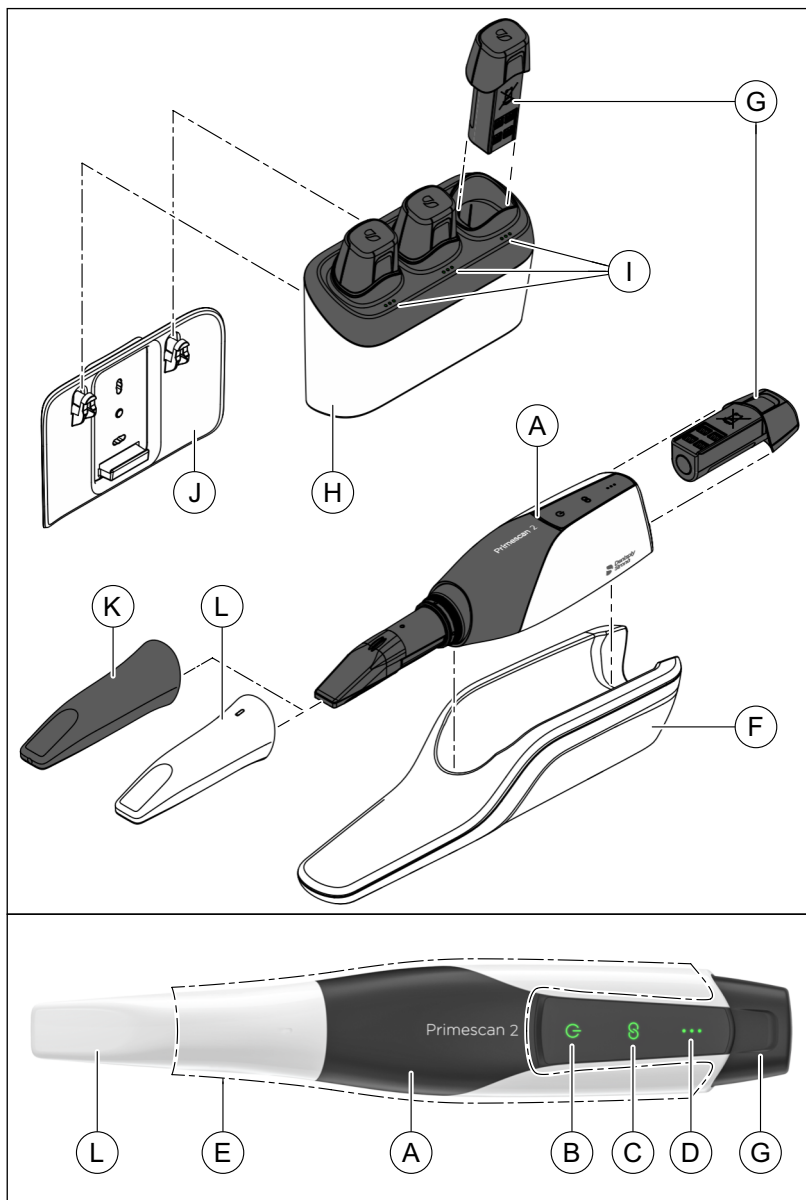
- Комплектът за свързване със захранващ модул с кабел и съединителна кутия за свързване към електрозахранването.

Мобилен екран Primescan™ 2 Cart (опционално)

- Дигитален, мобилен екран, който работи на батерия или със захранващ кабел,
- All-in-one Touch компютър с 21,5 цолов екран (наричан по-долу AIO монитор), 1920 x 1080 пиксела (16:9),
- подвижен статив с лесно-подвижни / блокиращи колела,
- Поставка за скенер,
- Нагревател, който предпазва оптиката на скенера от замъгляване,
- софтуер на облака, с който можете да създавате и разпределяте изображения,
- Батерия и захранващ кабел,
- USB-A-интерфейс,
- бутон за въвеждане, ръчен и крачен,
- опционално зарядно устройство за батерията на интраоралния скенер.

3.9 Контролни и функционални елементи

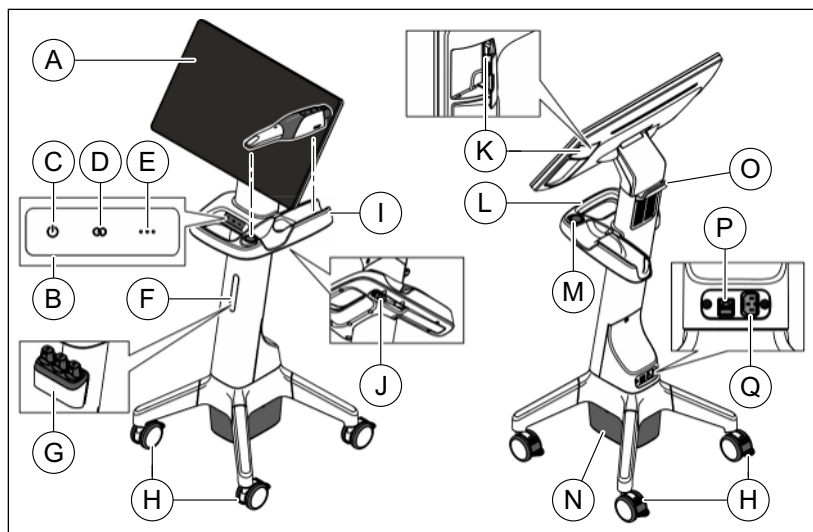
3.9.1 Скенер и зарядно устройство



A	Скенер Primescan™ 2	G	Батерия
B	Бутон вкл./изкл. Индикатор на работното състояние	H	Зарядно устройство
C	Connect-бутон Индикатор на състоянието на връзката	I	Индикатори на състоянието на зарядното устройство
D	Индикатор на състоянието на батерията	J	Поставка за стена за зарядното устройство

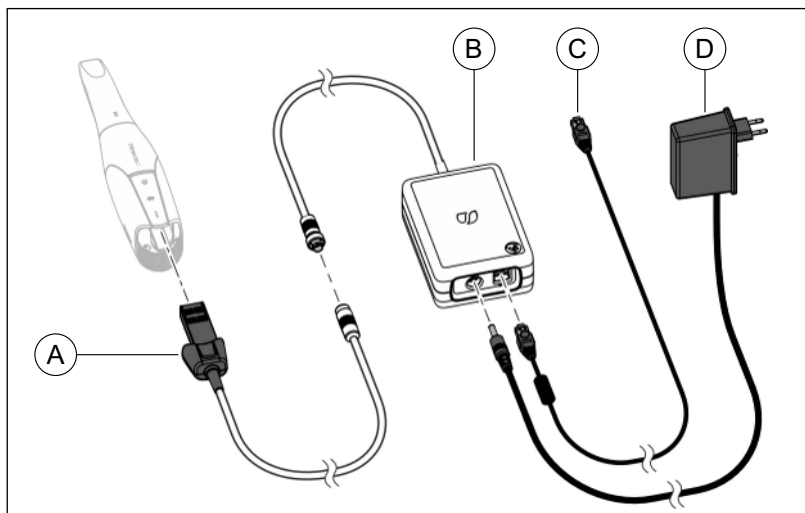
E	Област за докосване на корпуса на скенера (режим на сканиране)	K	Предпазно фолио
F	Поставка на скенер	L	Предпазно фолио за еднократна употреба

3.9.2 Мобилен екран (опционално)



Мобилен екран Primescan™ 2 Cart		I	Поставка на скенер
A	All-in-one Touch Компютър AIO Монитор или AIO монитор	J	Кабелно захранване на скенера
B	Контролен панел	K	USB интерфейс
C	Бутон за вкл./изкл. / индикатор на работното състояние (мобилен екран)	L	Ръкохватка
D	Индикатор "Connect" (мобилен екран)	M	Нагревателна плоча
E	Индикатор на състоянието на батерията (мобилен екран)	N	Корпус на батерията / Крачен превключвател
F	Корпус на интерфейса на зарядното устройство	O	Корпус на интерфейса на монитора / ръкохватка / поставка за кабел
G	Зарядно устройство с поставка за стена на интерфейса на зарядното устройство	P	Контакт на електрозахранването
H	Придвижване с фиксирани спирачки	Q	Електрозахранване

3.9.3 Комплект за свързване (опционално) за кабелно захранване



A	Захранващ модул с кабел	C	Мрежови кабел
B	Съединителна кутия	D	Щекер на захранващия модул

⚠ ПРЕДПАЗЛИВОСТ

Използвайте само включения в доставката Dentsply Sirona захранващ модул и мрежови кабел за работа с комплекта за свързване!

3.9.4 Работно състояние

Работно състояние на скенера Primescan™ 2

LED дисплей		Описание
	не свети	Скенера е изключен.
	мига в синьо	- Скенера стартира. - Скенера е в процес на изключване. - След като се охлади скенера може отново да бъде включен.
	свети в зелено	Скенера е включен и готов за работа.
	мига в бяло	Фърмуера на скенера се актуализира. Не изваждайте батерията и не изключвайте кабела на захранващия модул, докато трае актуализацията на фърмуера.

LED дисплей		Описание
	мига в светло оранжево	Скенерът се намира в режим охлаждане. Не включвайте скенера, докато се охлажда. Когато процесът на охлаждане приключи, можете отново да включите скенера.
	свети в светло оранжево	- Грешка при процеса на стартиране. - Проблем със скенера или батерията.

Работно състояние на мобилния екран Primescan™ 2 Cart (опционално)

LED дисплей		Описание
	не свети	Мобилният екран е изключен.
	мига в синьо	Мобилният екран е в процес на стартиране.
	свети в зелено	Мобилният екран е включен и готов за работа.
	свети в светло оранжево	Проблем с мобилния екран.

3.9.5 Състояние на батерията

Състояние на батерията на скенера Primescan™ 2

LED дисплей		Описание
	Всичките 3 LED светят в зелено	Състояние на батерията: заредено
	2 LED светят в зелено	Състояние на батерията: средно
	1 LED свети в зелено	Състояние на батерията: ниско
	1 LED мига в зелено	Състояние на батерията: много ниско Незабавно заменете батерията с нова.

ВАЖНО

Батерията е заредена напълно

При доставка батерията не е заредена напълно.
Поставете батерията в устройството преди да го включите към зарядното, за да достигнете пълния капацитет на батерията.

Състояние на батерията на мобилния екран Primescan™ 2 Cart (опционално)

LED дисплей	Описание
	Всичките 3 LED светят в зелено Състояние на батерията: заредено
	2 LED светят в зелено Състояние на батерията: средно
	1 LED свети в зелено Състояние на батерията: ниско
	1 LED мига в зелено Състояние на батерията: много ниско Незабавно включете мобилния екран към електрозахранването.

ВАЖНО

Батерията е заредена напълно

При доставка батерията не е напълно заредена.
Свържете устройството към електрозахранването със захранващия кабел, за да достигнете пълния капацитет на батерията.

3.9.6 Състояние на мрежовата връзка

Мрежова връзка на скенера Primescan™ 2

LED дисплей	Описание
	мига двукратно в синьо СкENERЪТ е в режим "Търсене": Блутут е активен, но скENERЪТ все още не е свързан с мрежата.
	свети в зелено СкENERЪТ е свързан към мрежата.
	свети в светло оранжево Неуспешна връзка с мрежата: СкENERЪТ не намира връзка с мрежата.

Мрежови кабел на мобилния екран Primescan™ 2 Cart (опционално)

LED дисплей	Описание
 мига двукратно в синьо	Мобилният екран е в режим "Търсене": Блутут е активен, но мобилният екран все още не е свързан с мрежата.
 свети в зелено	Мобилният екран е свързан с мрежата.
 свети в светло оранжево	Неуспешна връзка с мрежата: Мобилният екран не намира връзка с мрежата.

3.10 Сертифициране

СЕ маркировка



Това изделия съответства на Регламента на ЕС за медицинските изделия 2017/745, включително всички промени.

Този продукт носи СЕ маркировка в съответствие с разпоредбите на Директива 2014/53/EC (RED).

ВНИМАНИЕ

СЕ маркировка за свързани изделия

Изделията, свързани към този уред също трябва да имат маркировката СЕ.



Това е медицински продукт.

Съответствие

Всеки, който компилира или промени медицинска електрическа система в съответствие със стандарта IEC 60601-1:2005 + A1:2012 (+A2:2020), глава 16, като я комбинира с други уреди, носи отговорност да гарантира, че изискванията на тази разпоредба са напълно изпълнени по отношение на безопасността на пациентите, операторите и околната среда. Комбинацията с компютър е такава компилация на медицинска електрическа система.



Модулите отговарят на изискванията на Федералната Комисия за Комуникация (Част 15 на FCC Разпоредбите).

FCC ID (Primescan™ 2): 2AD7W-6802040

FCC ID (Primescan™ 2 Cart): PD9AX210NG

Industrie Canada

Модулите отговарят на изискванията на Industrie Canada (RSS210).

IC ID (Primescan™ 2): 12730A-6802040

IC ID (Primescan™ 2 Cart): 1000M-AX210NG

3.11 Електромагнитна съвместимост

Спазвайте следните инструкции, за да гарантирате безопасни EMC дейности.

Primescan™ 2 отговаря на изискванията за електромагнитна съвместимост (EMC) съгласно IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020.

По-долу Primescan™ 2 ще бъде наричан "УСТРОЙСТВО".

3.11.1 Електромагнитна емисия

УРЕДЪТ е предназначен за работа в електромагнитната среда, посочена по-долу.

Клиентът или потребителят на УРЕДА трябва да гарантира, че ще го използва в такава среда.

Измерване на емисиите	Съответствие	Електромагнитна среда - насоки
ВЧ емисия съгласно CISPR 11	Група 1	УРЕДЪТ използва високочестотна енергия само за вътрешната си функционалност. Следователно, високочестотните емисии не са много и е малко вероятно да смущават близките електронни устройства.
ВЧ емисия съгласно CISPR 11	Клас В	УРЕДЪТ е предназначен за употреба във всякакви съоръжения, включително жилищни помещения, директно свързани към общественото електрозахранване, което захранва и жилищни сгради.
Хармоници съгласно IEC 61000-3-2	Клас А	
Колебания на напрежението / трептения съгласно IEC 61000-3-3	съответства	

3.11.2 устойчивост на смущения

УСТРОЙСТВОТО е предназначено за посочената по-долу работа в електромагнитната среда.

Клиентът или потребителят на УРЕДА трябва да гарантира, че ще го използва в такава среда.

Тестове за устойчивост	IEC 60601-1-2 Ниво на изпитване	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда - насоки
Разряд на статично електричество (ESD) съгласно IEC 61000-4-2	± 8 kV контакт ± 15 kV въздух	± 8 kV контакт ± 15 kV въздух	Подовите трябва да са от дърво, бетон или с керамични плочки. Ако подът е покрит със синтетичен материал, относителната влажност на въздуха трябва да е минимум 30%.
Бързи преходни променливи електрически смущения/ пикове съгласно IEC 61000-4-4	± 1 kV за входни и изходни инсталации ± 2 kV за електропроводи	± 1 kV за входни и изходни инсталации ± 2 kV за електропроводи	Качеството на захранващото напрежение трябва да съответства на типичната индустриална или болнична среда
Импулсни напрежения съгласно IEC 61000-4-5	± 1 kV противотактово напрежение ± 2 kV еднотактово напрежение	± 1 kV противотактово напрежение ± 2 kV еднотактово напрежение	Качеството на захранващото напрежение трябва да съответства на типичната индустриална или болнична среда.
Падове на напрежението, кратки прекъсвания и колебания на захранващото напрежение съгласно IEC 61000-4-11	0% U_T за $\frac{1}{2}$ период (100% спад на U_T) 0% U_T за 1 период (100% спад на U_T) 70% U_T за 25 периода (30% спад на U_T) 0% U_T за 5 секунди (100% спад на U_T)	0% U_T за $\frac{1}{2}$ период (100% спад на U_T) 0% U_T за 1 период (100% спад на U_T) 70% U_T за 25 периода (30% спад на U_T) 0% U_T за 5 секунди (100% спад на U_T)	Качеството на захранващото напрежение трябва да съответства на типичната индустриална или болнична среда.
Магнитни полета в близост (Proximity magnetic fields) IEC 61000-4-39	30kHz 8A/m 134,2kHz 65A/m 13,56MHz 7,5A/m	30kHz 8A/m 134,2kHz 65A/m 13,56MHz 7,5A/m	Спазвайте разстояние от 1m от устройства с очаквани електромагнитни смущения.
Магнитно поле при честоти на захранването (50/60 Hz) съгласно IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Магнитните полета на мрежовата честота трябва да съответстват на типичните стойности, установени в индустрията и болнична среда.
Забележка: U_T е променливо мрежово напрежение преди прилагане на нивото на изпитване.			

Тестове за устойчивост	IEC 60601-1-2 Ниво на изпитване	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда - насоки
			Преносимите и мобилни радиоустройства да не се използват по-близо до УРЕДА, включително кабели, от препоръчаното защитно разстояние, което се изчислява, като се използва уравнението, подходящо за честотата на предаване. Препоръчително безопасно разстояние:
Проведени високочестотни смущения IEC 61000-4-6	$3V_{\text{eff}}$ 150kHz до 80MHz $6V_{\text{eff}}$ в ISM-честотни ленти между 150kHz и 80MHz 80% AM при 1kHz	$3V_{\text{eff}}$ $6V_{\text{eff}}$	$d = [1, 2] \sqrt{P}$
Излъчвани ВЧ-смущения IEC 61000-4-3	$3V/m$ 80MHz до 800MHz $3V/m$ 800MHz до 2,7GHz 80% AM при 1kHz	$3V/m$ $3V/m$	$d = [1, 2] \sqrt{P}$ при 80MHz до 800MHz $d = [2, 3] \sqrt{P}$ при 800MHz до 2,7GHz с P като номинална мощност на предавателя във ватове (W) според спецификациите на производителя на предавателя и d като препоръчителното безопасно разстояние в метри (m). Според изследване на място¹, силата на полето на стационарните радиопредаватели при всички честоти е по-ниско от нивото на съответствие². Възможни са смущения в близост до устройствата, които имат  следния символ.

Устойчивост на високочестотни електромагнитни полета в непосредствена близост до безжични комуникационни устройства IEC 61000-4-3

Тестова честота (MHz)	Модулация	Необходимо ниво на устойчивост на смущения (V/m)	Спазено ниво на устойчивост на смущения (V/m)
385	Пулс	27	27
450	FM	28	28

Устойчивост на високочестотни електромагнитни полета в непосредствена близост до безжични комуникационни устройства IEC 61000-4-3			
Тестова честота (MHz)	Модулация	Необходимо ниво на устойчивост на смущения (V/m)	Спазено ниво на устойчивост на смущения (V/m)
660 680 700	Пулс	28	28
710 745 780	Пулс	9	9
810 870 930	Пулс	28	28
1720 1845 1970	Пулс	28	28
2450	Пулс	28	28
3300 3750 4200	Пулс	28	28
4400 4700 5000	Пулс	28	28
5240 5500 5785	Пулс	9	9
5925	Пулс	28	28

Забележка 1

При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен диапазон.

Забележка 2

Тези насоки може да не са приложими във всички случаи. Разпространението на електромагнитните величини се влияе от поглъщането и отражението от сгради, предмети и хора.

1. Силата на полето на стационарните предаватели, като базови станции за радиотелефони и мобилни наземни радио услуги, аматорски станции, AM и FM радио и телевизионни предаватели, теоретично не може да бъде точно предсказана. За да се определи електромагнитната среда в резултат на стационарни високочестотни предаватели, се препоръчва изследване на местоположението. Ако определената сила на полето на местоположението на УРЕДА надвишава нивото на съответствие, посочено по-горе, УРЕДЪТ трябва да се наблюдава по отношение на нормалната му работа на всяко място на употреба. Ако се наблюдават необичайни характеристики на работата, може да се наложи да се

предприемат допълнителни мерки, като например преориентиране или преместване на УРЕДА.

2. Над честотния диапазон от 150 kHz до 80 MHz, силата на полето е по-малка от 3 V/m.

Забележка 3

Честотен диапазон n260 (28GHz), n261 (39GHz):

Тези честоти не се използват за 5G мобилни комуникации и затова не се считат за смущаващи. Затова за тях не се изискват допълнителни тестове.

3.11.3 Безопасни разстояния

Препоръчителни безопасни разстояния между преносимо и мобилно високочестотно комуникационно оборудване и УСТРОЙСТВОТО

УСТРОЙСТВОТО е предназначено за работа в електромагнитна среда, в която се контролират излъчваните високочестотни смущения. Клиентът или потребителят на УРЕДА може да помогне за предотвратяване на електромагнитни смущения, като поддържа минимални разстояния между преносимо и мобилно високочестотно комуникационно оборудване (предаватели) и УРЕДА - в зависимост от максималната изходна мощност на комуникационното устройство, както е посочено по-долу.

Номинална мощност на предавателя [W]	Безопасно разстояние според честотата на предаване [m]			
	150 kHz до 80 MHz	80 MHz до 800 MHz	800 MHz до 2,5 GHz	2,3GHz до 6GHz
	$d = [1, 2] \sqrt{P}$	$d = [1, 2] \sqrt{P}$	$d = [2, 3] \sqrt{P}$	$d = [4, 6] \sqrt{P}$
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

За предаватели, чиято максимална номинална мощност не е посочена в таблицата по-горе, препоръчителното безопасно разстояние d в метри (m) може да бъде определено с помощта на уравнението, което принадлежи на съответната колона, където P е максималната номинална мощност на предавателя във ватове (W) според спецификациите на производителя на предавателя.

Забележка 1

За изчисление на препоръчителното безопасно разстояние от предаватели в честотния диапазон от 80 MHz до 2,3 GHz, беше въведен допълнителен коефициент на стойност 10/3, за да се ограничи вероятността от смущения поради мобилно/преносимо комуникационно устройство, неволно внесено в зоната на пациента.

За изчисление на честотите от 2,3GHz до 6GHz беше въведен допълнителен коефициент на стойност 6,6.

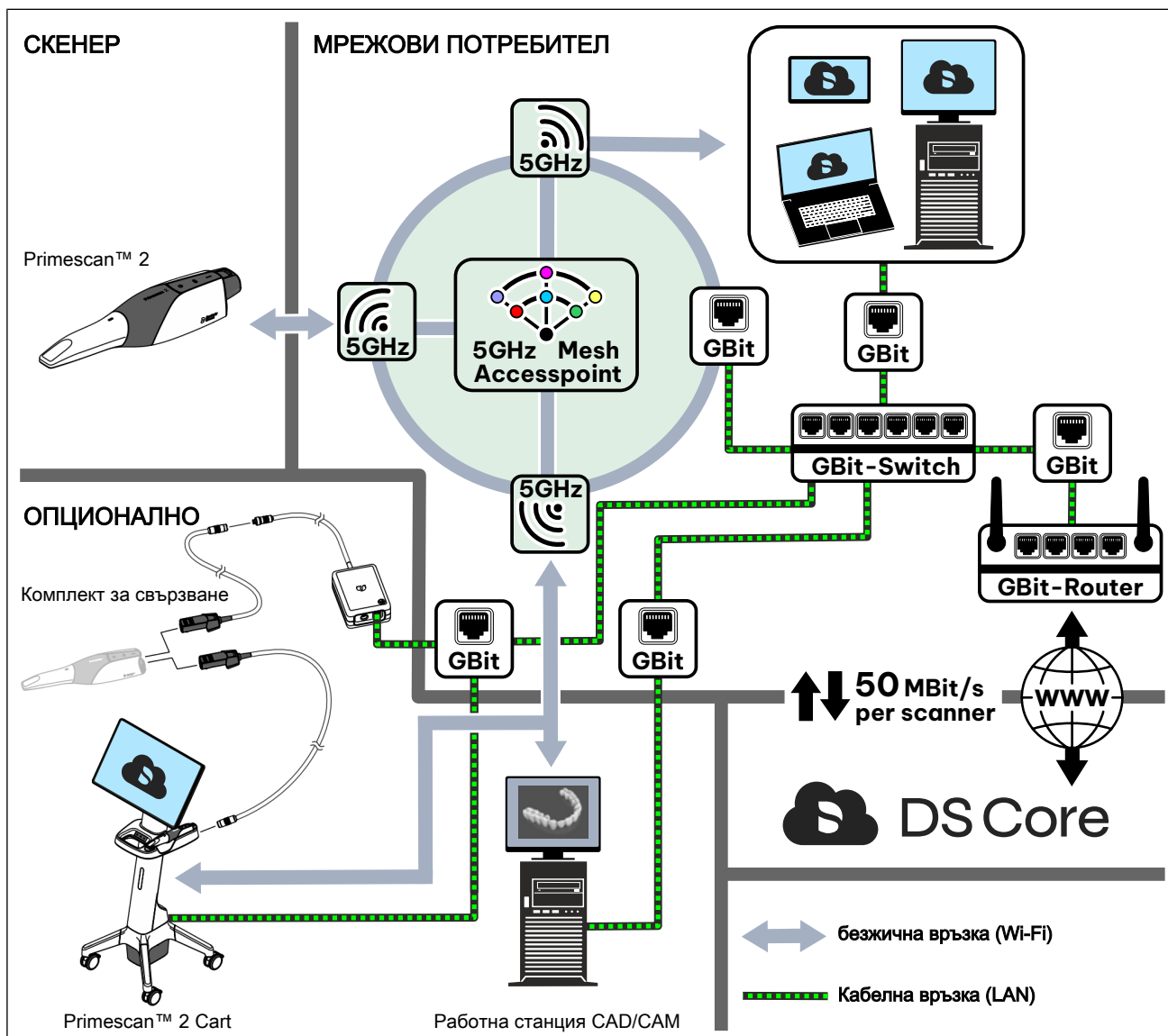
Забележка 2

Тези насоки може да не са приложими във всички случаи. Разпространението на електромагнитните величини се влияе от поглъщането и отражението им от сгради, предмети и хора.

4 Изисквания за монтаж

4.1 Изисквания за инфраструктурата на мрежата

Топология на мрежата



Изисквания за мрежата

Wi-Fi-честота:	5GHz
Wi-Fi-стандарт:	Wi-Fi5 (802.11ac), Wi-Fi6 (802.11ax) или по-високо
Wi-Fi-роуминг:	802.11r/k/v
Качване / Изтегляне:	мин. 50MBit/s на скенер
Криптиране:	WPA2 с Preshared Key
Препоръчително разпределение на IP- портите:	DHCP
Латентност:	макс. 100ms
Jitter:	макс. 5ms
Разстояние между скенера и точката за достъп на Wi-Fi-мрежата:	макс. 5m, не трябва да е закрита от стени
Връзка с точката за достъп на Wi-Fi-мрежата:	Gigabit-Ethernet, напр.: 1000BASE-T с кабел от категория 5 или по-висока
LAN-стандарт (за опционални системни компоненти на кабел):	Gigabit-Ethernet, напр.: 1000BASE-T с кабел от категория 5 или по-висока

ВАЖНО

Когато работите с интраоралния скенер във Вашата мрежова среда, е силно препоръчително да анализирате ИТ-мрежата. Също така е препоръчително да вземете мерки за сигурност като актуална антивирусна защита и актуални настройки на защитната стена. При необходимост консултирайте се със специалисти относно обезопасяване на Вашата система и мрежа.

Трябва да направите оценка на риска за пациенти, потребители и трети лица, и при необходимост да предприемете съответните мерки за безопасност.

Повторете процеса, ако предприемете промени (актуализация или надграждане на свързаното ИТ оборудване или добавяне и отстраняване на допълнителни участници в мрежата).

ВАЖНО

За да гарантирате, че горепосочените изисквания са спазени, силата на сигнала за други WiFi участници в мрежата (външни SSID) с WiFi точка за достъп на скенера, трябва да е по-малка от -85dB.

Моля, спазвайте местните разпоредби за прекратяване на радиопредаването, ако възникнат конфликти с привилегировани радиоабонати (напр. метеорологични радары) избягвайте радиоканали 118 - 128, когато конфигурирате WiFi точката за достъп.

ВАЖНО

Ограничете физическия достъп до ИТ инфраструктурата на кабинета или клиника и платформата на облака до служителите и лицата, които задължително се нуждаят от достъп. Погрижете се за безопасно съхранение на регистрационните Ви данни, за да не попаднат в ръцете на трети лица. Dentsply Sirona или техните партньори няма да Ви питат за регистрационните Ви данни.

Не е необходимо да определяте приоритети на трансфера на данни в настройките на рутера, ако свързаните в същата мрежа устройства не надхвърлят 50 Mbit дебит (качване и изтегляне).

Протоколът CCMP (Counter Mode with Cipher Block Chaining Message Authentication Code Protocol), приложен в стандарта WPA2, гарантира цялостността на обменяните чрез Wi-Fi данни от интраоралния скенер.

Dentsply Sirona е провел успешни тестове за ефективност на електронните интерфейси Wi-Fi и Ethernet в съответствие с горепосочените изисквания за мрежова инфраструктура. Когато тези изисквания са изпълнени, системата функционира по предназначение.

Необходими комуникационни портове

Посочените по-долу портове трябва да имат разрешение за мрежата на кабинета, за да се гарантира пълна функционалност на устройството.

Порт (TCP/UDP)	Описание
123	Времево синхронизиране с открит времеви сървър (NTP)
68	когато използвате DHCP
546	
53	Стандартен порт за Domain Name System (DNS)
443	Стандартен порт за достъп до интернет (https) Изпращане и приемане на данни

4.2 Блутут радиовръзка

Блутут

Стандарт на transmисия:	Bluetooth LowEnergy 5
Честотна лента:	2.4 GHz
Максимален обхват:	<3m
Профил на комуникация:	Generic ATtribute Profile (GATT-Profile)
Криптиране:	Standard Bluetooth Encryption

Блутут QoS

Латентност на данните:	Не засяга тази функция
Дебит:	Не засяга тази функция
Определяне на приоритетите на сигнала:	Не засяга тази функция

5 Монтаж и въвеждане в експлоатация

Устройството/Системата може да бъде инсталирана и въведена в експлоатация от Вас, като потребител, или от обучен персонал.

5.1 Транспорт

Dentsply Sirona устройствата се проверяват внимателно преди доставка. Моля, незабавно проверете устройството след доставка.

1. Проверете цялостността на доставката с помощта на товарителницата.
2. Проверете дали устройството е видимо повредено.

ВНИМАНИЕ

Повреди при транспорт

Ако устройството бъде повредено по време на транспорт, моля, свържете се с Вашия доставчик.

ВНИМАНИЕ

Щети, причинени от екстремни температури

След транспорт или съхранение на устройството при екстремни температури е препоръчително да изчакате 12 часа, преди да го въведете в експлоатация.

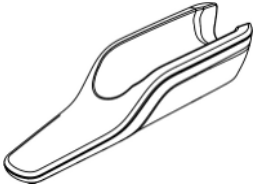
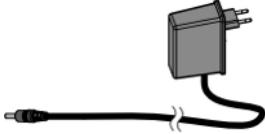
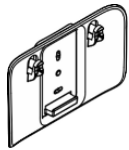
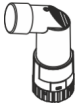
Ако е необходимо да върнете устройството, моля, използвайте оригиналната опаковка.

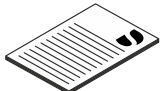
Обърнете допълнително внимание, ако използвате мобилен екран Primescan™ 2 Cart (опционално)

За да избегнете повреда на AIO монитора, демонтирайте него и батерията, когато транспортирате устройството.

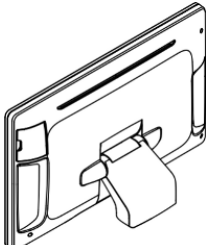
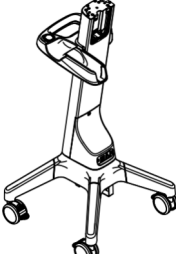
5.2 Обем на доставката

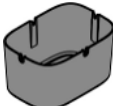
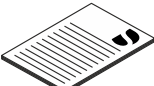
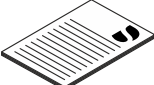
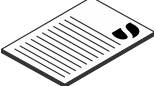
Съдържание на доставката Primescan™ 2

	1x	Скенер Primescan™ 2
	1x	Поставка за скенер
	1x	Предпазно фолио (черно)
	3x	Батерия
	1x	Зарядно устройство
	1x	Захранващ модул с ъглови щекери (за зарядно устройство)
	1x	Поставка за стена
	1x	Комплект винтове S3 (за поставката за стена) съдържание: 2 x винт за дърво 3 x 30 Z1 2x шайба A 3,2 2x дюбел S3
	1x	Комплект за калибриране

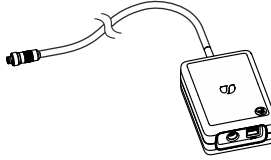
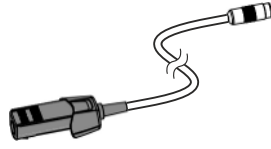
	1x	Опаковка с предпазни фолиа за еднократна употреба
	1x	Клечки за почистване
	1x	Инструкции за бърз старт

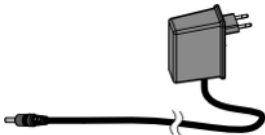
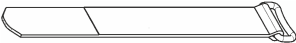
Обем на доставката на мобилния екран Primescan™ 2 Cart (опционален аксесоар)

	1x	AIO Монитор
	1x	Статив с рамо
	1x	Корпус на интерфейса на монитора
	1x	Корпус на интерфейса на зарядното устройство
	1x	Винт M6x16 (за AIO Монитор)
	4x	Винт M4x10 с шайба (за корпуса на интерфейса на монитора)
	1x	Захранващ модул с кабел
	1x	Мрежови кабел

	1x	Захранващ кабел (в избрания вариант)
	1x	Захранващ кабел за зарядно устройство
	1x	Корпус на батерията
	1x	Батерия (отделна опаковка)
	1x	L-образни отвертки TX30
	1x	L-образни отвертки TX20
	1x	Инструкции за разпаковане
	1x	Кратки инструкции за монтаж
	1x	Допълнителни забележки

Обем на доставката на комплекта за свързване (опционален аксесоар)

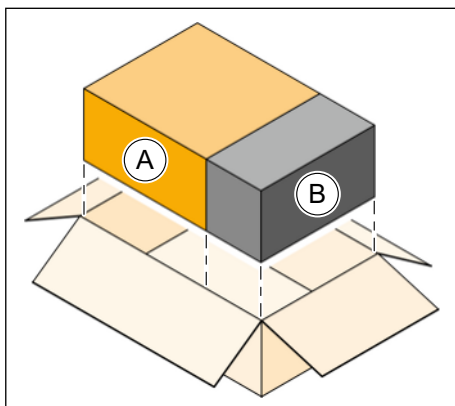
	1x	Съединителна кутия
	1x	Захранващ модул с кабел

	1x	Щекер на захранващия модул (за съединителната кутия)
	1x	Мрежови кабел
	3x	Лента с мързеливка

5.3 Разопаковане

5.3.1 Разпределение на опаковките

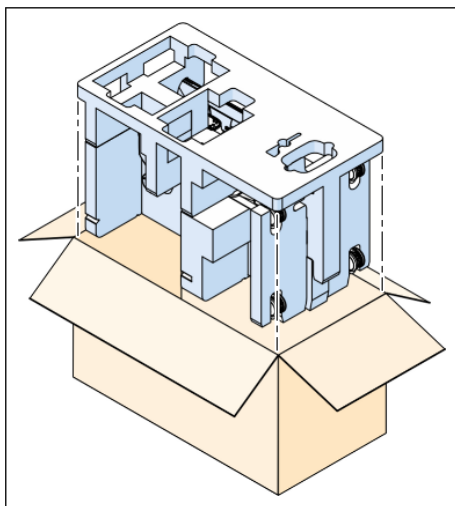
Скенер



Скенерът (A) и аксесоарите му се доставят заедно с комплект предпазни фолиа за еднократна употреба (B) в обща опаковка.

Картонената кутия (A) на скенера се намира в алуминиева торбичка.

Мобилен екран (опционално)



Опционалният мобилен екран се доставя в собствена опаковка на палетата. В нея се намират подвижния статив, AIO монитора, частите на корпуса и аксесоарите.

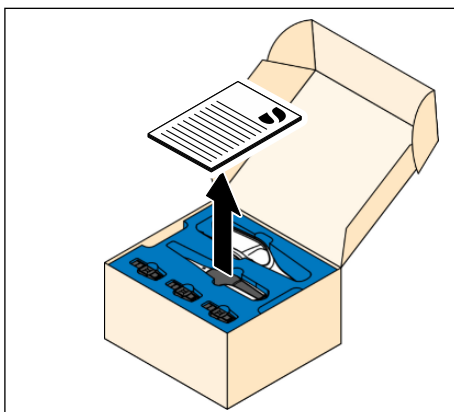
5.3.2 Разопаковане на скенера

Преопаковане

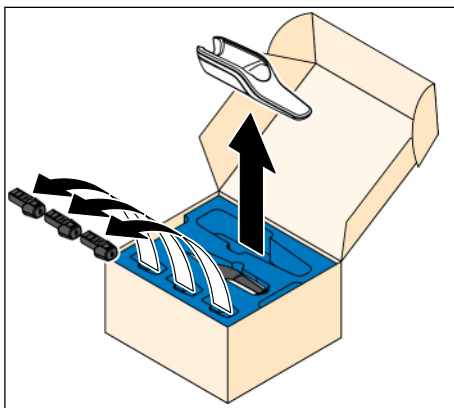
- Отворете външната опаковка и извадете и двете картонени кутии.

Картонена кутия 1 в алуминиева торбичка: скенер

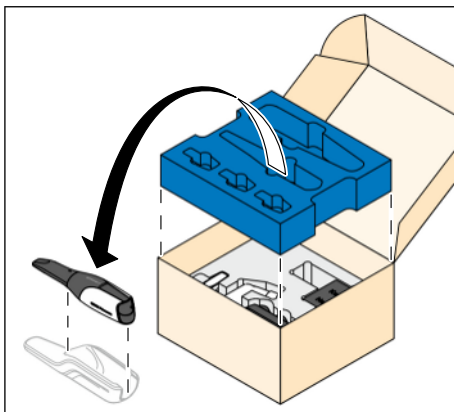
1. Извадете картонената кутия от алуминиевата торбичка.
2. Отворете картонената кутия отгоре.



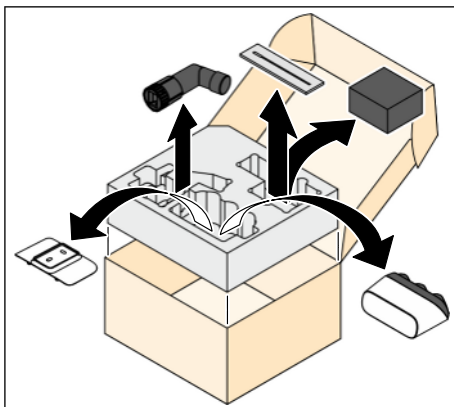
3. Извадете инструкциите за бърз старт от горната вложка на кутията.



4. Извадете поставката за скенера и трите батерии от горната вложка на кутията.



5. Извадете скенера от горната вложка на кутията и го разположете върху поставката.
6. Извадете горната вложка от кутията.



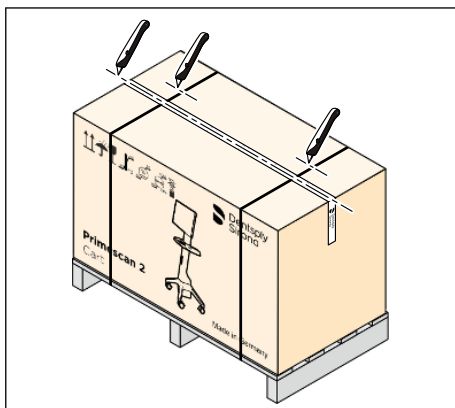
7. Извадете аксесоарите от долната вложка на картонената кутия.

Картонена кутия 2: предпазни фолиа за еднократна употреба

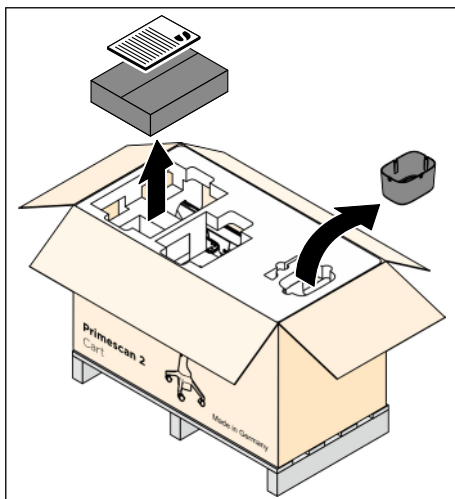
1. Отворете кутията.
2. Извадете предпазните фолиа за еднократна употреба.

5.3.3 Разопаковане на мобилния екран (опционално)

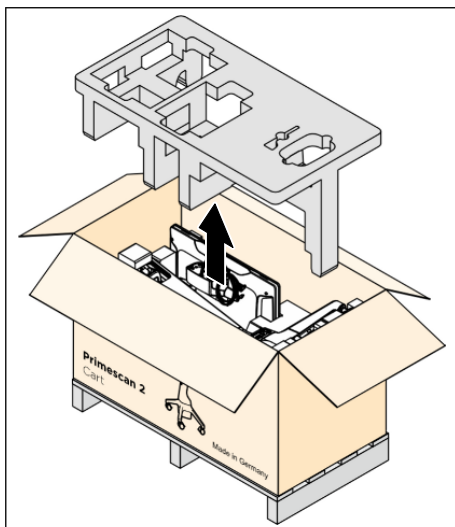
1. Отворете опаковъчната картонена кутия отгоре.

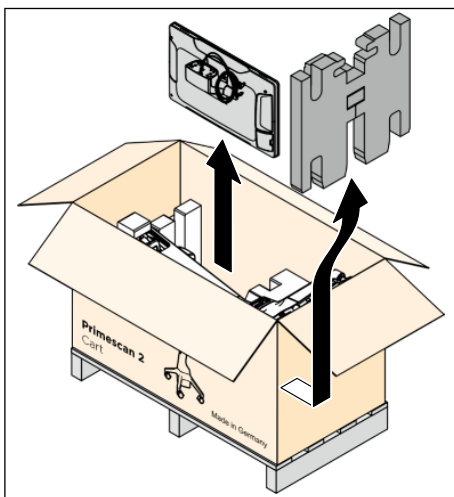


2. Извадете корпуса на батерията, кутията с аксесоари и кратките инструкции за монтаж от горната част на опаковката.



3. Извадете горната част на опаковката от картонената кутия.

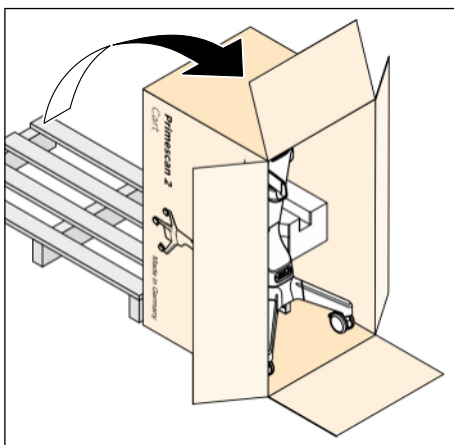




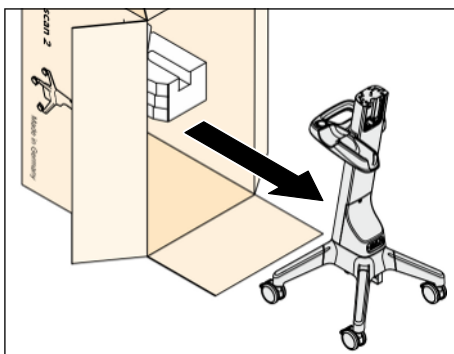
4. Първо избутайте клемата от гнездото за батерия на подвижния статив и след това я извадете нагоре.
5. Извадете торбичката с AIO монитора от долната част на опаковката.

ВАЖНО

Внимателно поставете торбичката с AIO монитора, с лицето на монитора надолу, върху равна повърхност, за да не го повредите.



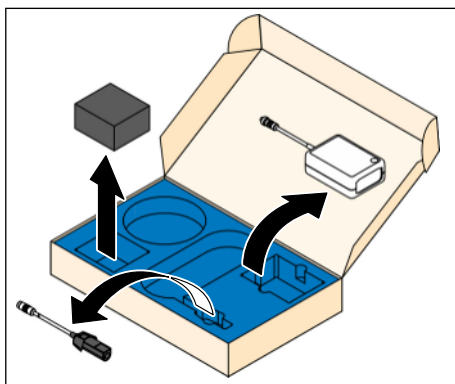
6. Обърнете картонената опаковка на 90 (изправена), така че колелцата на подвижния статив да сочат в посока под.



7. Извадете подвижния статив от долната част на опаковката.

5.3.4 Разпаковане на комплекта за свързване (опционално)

1. Отворете картонената кутия отгоре.



2. Извадете всички части на комплекта за свързване от картонената вложка.

5.3.5 Изхвърляне на опаковъчния материал на отпадъци

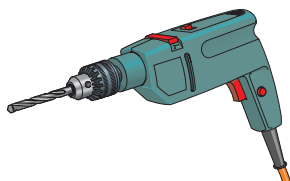
Опаковката трябва да се изхвърля на отпадъци в съответствие със специфичните за страната предписания. Спазвайте предписанията, приложими във Вашата страна.

5.4 Монтаж

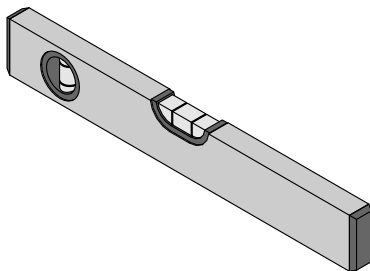
5.4.1 Монтаж на поставката за стена за зарядното устройство

Необходими инструменти

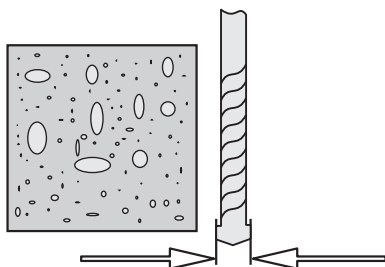
- Бормашина или ударна бормашина в зависимост от основата



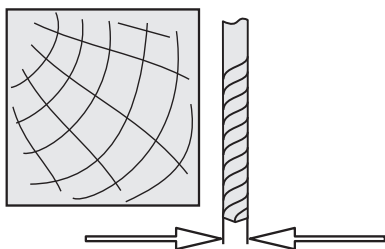
- Нивелир



- 5 mm свредло за камък



- 2 mm свредло за дърво

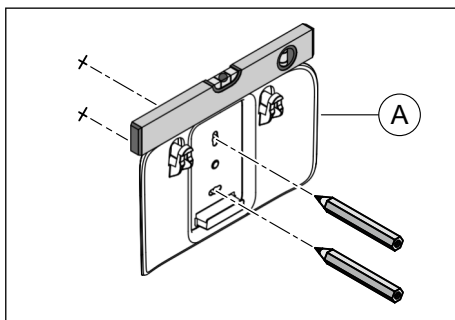


Монтаж на поставката за стена за зарядното устройство

ВАЖНО

Уверете се, че под или над мазилката на мястото за монтаж на поставката за стена не преминават кабели.

1. Изберете подходящо място за монтажа на зарядното устройство на стената.
Обърнете внимание на ограничената дължина на захранващия модул. Включете захранващия модул на зарядното устройство в близък стенов контакт.



2. Поставете поставката за стена (A) на желаното място за монтаж и я подравнете с помощта на нивелир.
3. Маркирайте с молив две точки, на които да пробиете стената.
4. Поставете поставката за стена настрана.
5. Пробийте две дупки в зависимост от начина на монтаж:
 - Ако използвате приложените дюбели S3 за монтаж, направете дупки с дълбочина поне 35mm със свредло за стена $\varnothing 5\text{mm}$.
 - Ако пробивате дървена стена, използвайте свредло за дърво $\varnothing 2\text{mm}$ за дупки с дълбочина поне 15mm.
6. **Когато използвате дюбели:** Поставете дюбелите в пробитите дупки.
7. Фиксирайте поставката към стената с два винта с подложени шайби.

5.4.2 Монтаж на зарядното устройство и на скенера (безжично)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск за пациенти и потребители

Ако използвате контакт без свободен достъп, съществува опасност от нараняване на пациент и потребител.

- Винаги използвайте само свободно-достъпни контакти. Това гарантира бързо изключване на електрозахранването.

ПРЕДПАЗЛИВОСТ

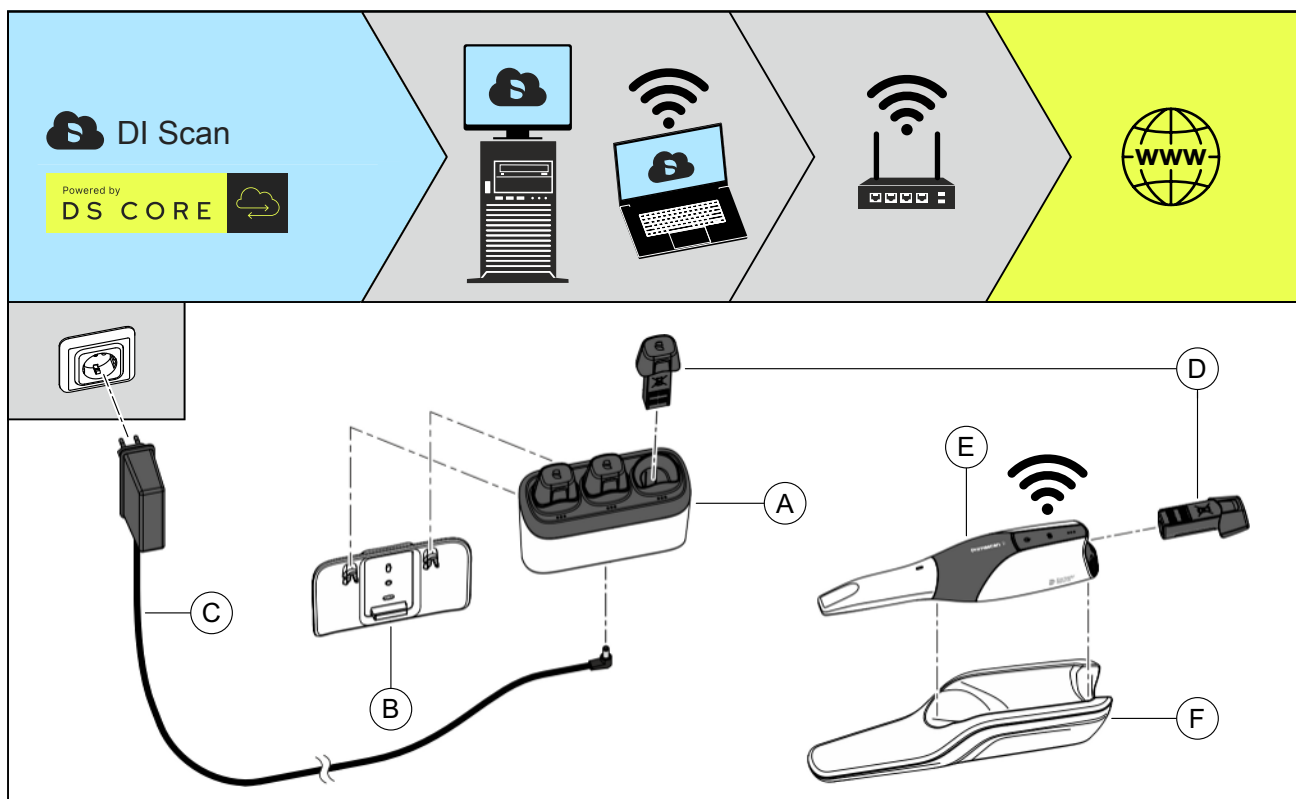
Разположение на поставката на скенера

Разположете поставката за скенера върху равна, хоризонтална повърхност в или извън обсега на пациента.

ВНИМАНИЕ

Скенерът Primescan™ 2 представлява високопрецизна оптично-електронна сканираща система за безконтактно вземане на отпечатащи, която изисква внимателна употреба. Неправилната употреба (удари, изпускане) ще доведе до неизправност на устройството.

- Винаги поставяйте чувствителния скенер в поставката му!



1. Поставете зарядното устройство (A) върху поставката за стена (B) или върху равна повърхност извън обсега на пациента.
2. Свържете щекера на захранващия модул (C) към зарядното устройство.

ВАЖНО

Не обърквайте щекера на захранващия модул

Използвайте приложения към зарядното устройство захранващ модул с ъглов щекер. Захранващият модул от опционалния комплект за свързване има прав щекер, който НЕ трябва да използвате за зарядното устройство.

3. Включете щекера на захранващия модул (C) към електрозахранването.
4. Заредете батерията (D):
За тази цел отстранете предпазните ленти от контактите на батерията и я поставете в едно от гнездата за зареждане на зарядното устройство.
Можете да зареждате едновременно до три батерии.
LED-индикаторът на всяко гнездо за зареждане показва състоянието на батерията (вижте таблицата в раздел "Батерии, зарядно устройство и захранващ модул с кабел" [→ 78]).
5. Извадете заредената батерия от зарядното устройство и внимателно я поставете в скенера (E).
Батерията се прикрепя с помощта на магнит.
Когато батерията е в скенера, индикаторът му постоянно информира за състоянието ☐.

6. Поставете скенера върху поставката на скенера (F).

Интеграция в мрежата на кабинета (Onboarding)

Следвайте инструкциите от раздел "Свързване с мрежата на кабинета (Onboarding)" [→ 75], за да свържете скенера към мрежата на кабинета и той да е на разположение в DS Core-средата.

5.4.3 Монтаж на мобилния екран (опционално)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск за пациенти и потребители

Ако използвате контакт без свободен достъп, съществува опасност от нараняване на пациент и потребител.

- Винаги използвайте само свободно-достъпни контакти. Това гарантира бързо изключване на електрозахранването.

ПРЕДПАЗЛИВОСТ

Опасност от спъване/падане

При употребата на мобилния екран е възможно да се спънете.

- Прокарайте кабелите така, че да избегнете риск от спъване.
- Фиксирайте стабилно захранващия кабел.
- Ако кабелите са прекалено дълги, навийте ги и ги закачете на предвидената за това кука на гърба на мобилния екран.

ПРЕДПАЗЛИВОСТ

Използвайте само включения в доставката Dentsply Sirona захранващ кабел и мрежови кабел за работа с мобилния екран!

ПРЕДПАЗЛИВОСТ

Опасност от пожар или химически изгаряния

Неправилната употреба на батерията на устройството може да доведе до пожар или химически изгаряния.

- Не разглобявайте батерията и не я загревайте над 60°C или изгаряйте.
- Заменете батерията само с оригинална от производителя. Ако използвате батерии на други производители, е възможно те да се запалят или взривят.

ПРЕДПАЗЛИВОСТ

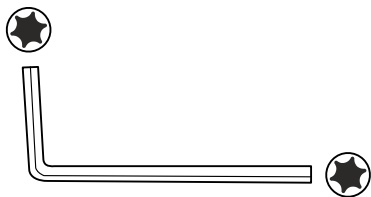
Използвайте само оригиналното зарядно устройство с интерфейса на зарядното на мобилния екран.

ВАЖНО

Интерфейсът на зарядното устройство поддържа ниски напрежения. Монтирайте зарядното устройство с поставката за стена към интерфейса на зарядното или поставете капак върху интерфейса, за да избегнете достъпа на потребителя или пациента до интерфейса на зарядното устройство.

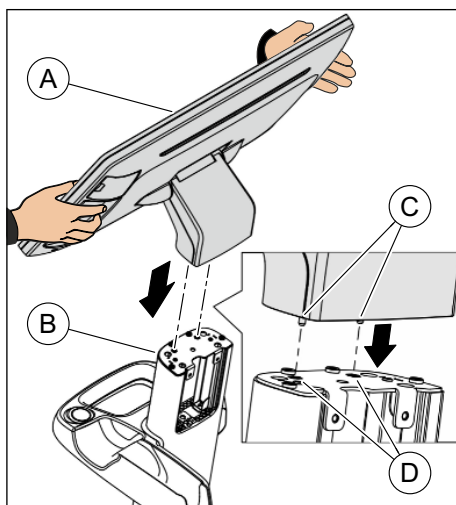
Необходими инструменти (в доставката)

- L-образни отвертки Torx® TX30
- L-образни отвертки Torx® TX20

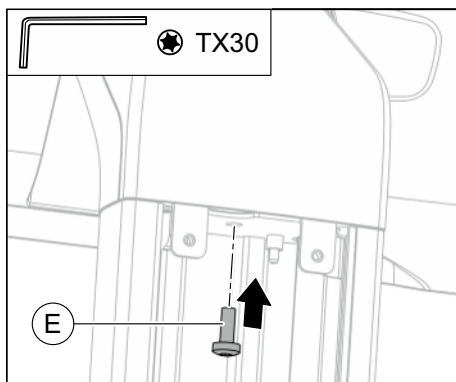


Монтаж на AIO монитор

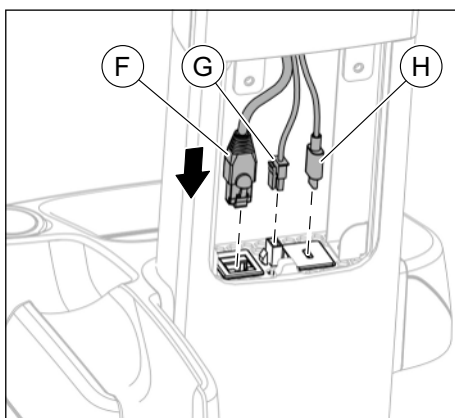
- ✓ Разпакувайте подвижния статив, AIO монитора, материалите за монтаж и инструментите.



1. Монтирайте AIO монитора (A) върху статива (B).
Уверете се, че двата водещи болта (C) на AIO монитора потъват напълно в дупките (D) на подвижния статив.
Уверете се, че не притискате захранващия кабел на AIO монитора.
✎ AIO мониторът се прикрепя към статива с водещи болтове. При по-нататъшния монтаж не е необходимо да го придържате с ръка.



2. Фиксирайте стабилно AIO монитора с приложените винтове M6 x 16 (E) към статива.
Използвайте приложената L-отвертка Torx TX30.



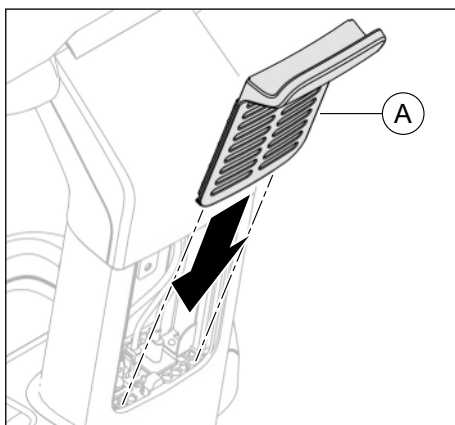
3. Свържете следните кабели на AIO монитора към съответните входове на подвижния статив:

- мрежови кабел (F)
- електрозахранване (G)
- USB-кабел (H)

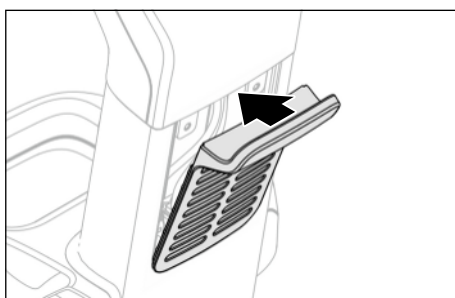
Монтаж на корпуса на интерфейса на монитора

✓ AIO мониторът е монтиран и кабелите са свързани със статива.

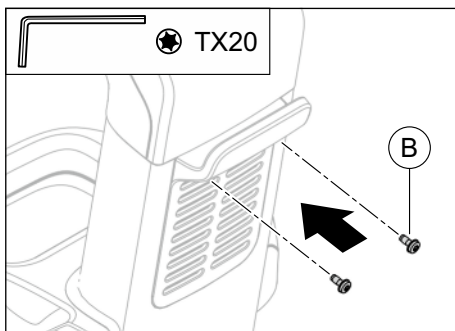
1. Поставете капака (A) с двете издатини към вдлъбнатината на долния ръб на статива.



2. Притиснете капака (A) към горната част на статива.



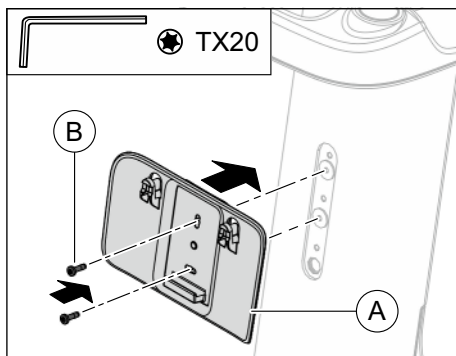
3. Фиксирайте капака (A) с двата приложени винта M4 x 10 (B) с подложени шайби към статива. Използвайте приложената L-отвертка Torx TX20.



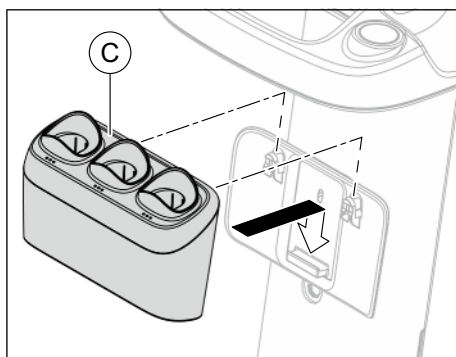
Монтаж на зарядното устройство или капака върху интерфейса на зарядното устройство

Алтернативно можете да монтирате зарядното устройство за батериите на скенера непосредствено към мобилния екран. За тази цел лицевата част на мобилния екран е оборудвана с интерфейс за зарядно устройство.

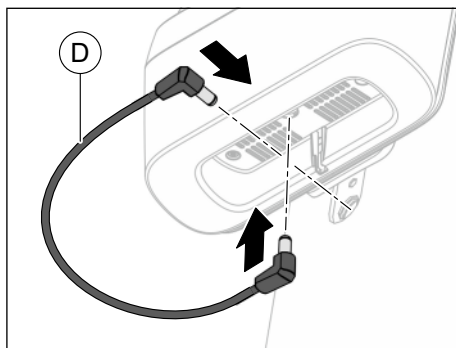
Когато не използвате този интерфейс на зарядното устройство, го покрийте с приложения капак.



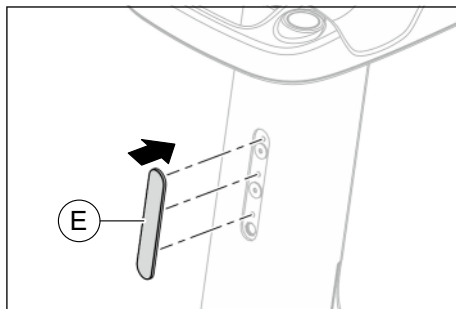
1. Поставете поставката за стена (A) на зарядното устройство върху интерфейса на зарядното, така че двете дупки на поставката за стена съвпадат с дупките на интерфейса.
2. Фиксирайте поставката за стена с двата приложени винта (B) към интерфейса.
Използвайте приложената L-отвертка Torx TX20.



3. Поставете зарядното устройство (C) в поставката за стена.



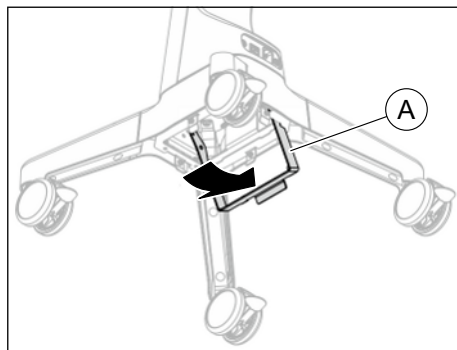
4. Свържете захранването към интерфейса на зарядното устройство. Използвайте за тази цел приложения кабел (D) с ъглови щекери.



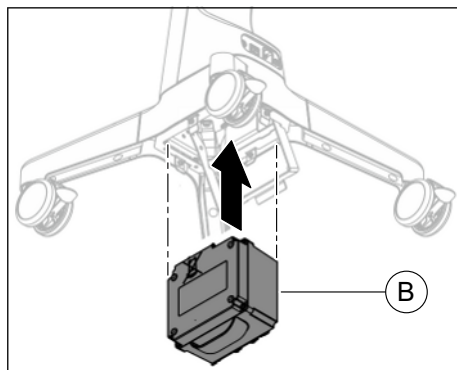
или

- Когато не използвате интерфейса на зарядното устройство, го покрийте с приложения капак (E).

Поставяне на батерията

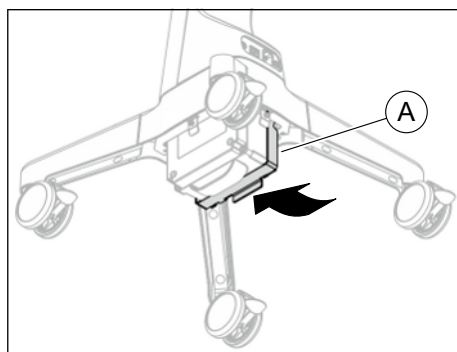


1. Завъртете предпазната скоба настрана (A), докато се фиксира.

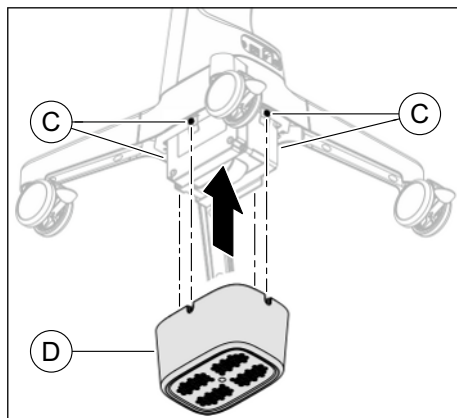


2. Поставете батерията (B) докрай в гнездото с електрическите контакти нагоре.

☞ Водещите болтове държат батерията в гнездото □. При по-нататъшния монтаж не е необходимо да я придържате с ръка.

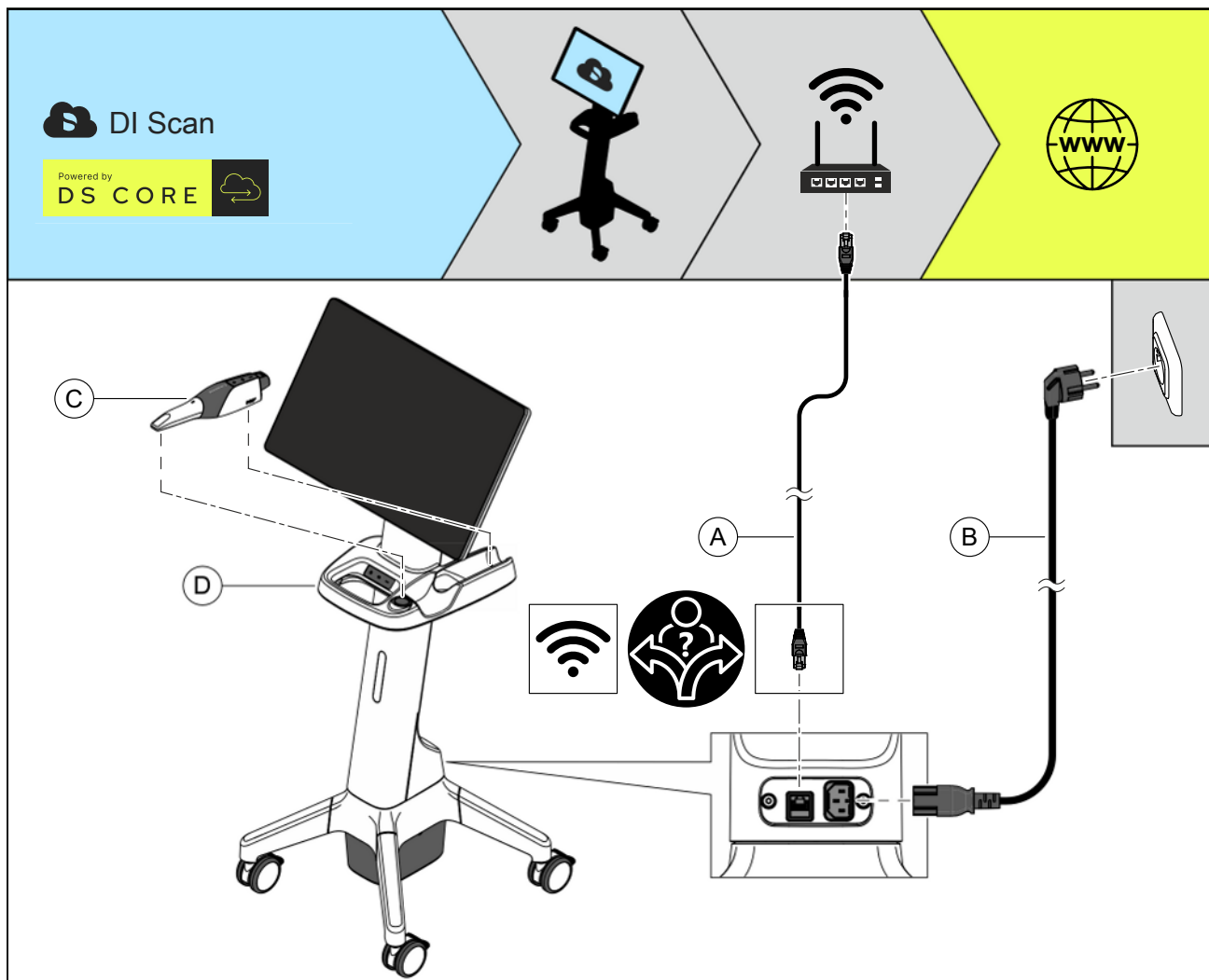


3. Завъртете предпазната скоба обратно надолу (A), докато се фиксира.



4. Развийте четирите предварително монтирани винта M4 x 10 (C) в гнездото на батерията (около 5 оборота). За тази цел използвайте приложената L-отвертка Torx TX20.
5. Избутайте приложения корпус на батерията (D) върху предварително монтираните винтове (C).
6. Използвайте четирите предварително монтирани винта (C) за да фиксирате корпус на батерията (D). За тази цел използвайте приложената L-отвертка Torx TX20.

Свързване на кабела



1. Уверете се, че мобилния екран е изключен.
2. **Само при кабелно захранване:** Използвайте мрежовия кабел (A), за да свържете мобилния екран към мрежата на кабинета.
3. Включете мобилния екран към електрозахранването с помощта на захранващия кабел (B).
⚡ Батерията на мобилния екран се зарежда.
4. Проверете щекерните съединения на захранването и на мобилния екран.
5. Поставете скенера (C) в поставката му на мобилния екран.

Интеграция в мрежата на кабинета (Onboarding)

Следвайте инструкциите от раздел "Свързване с мрежата на кабинета (Onboarding)" [→ 75], за да свържете мобилния екран към мрежата на кабинета и той да е на разположение в DS Core-средата.

5.4.4 Монтаж при кабелно захранване (опционално)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск за пациенти и потребители

Ако използвате контакт без свободен достъп, съществува опасност от нараняване на пациент и потребител.

- Винаги използвайте само свободно-достъпни контакти. Това гарантира бързо изключване на електрозахранването.

ПРЕДПАЗЛИВОСТ

Опасност от спъване/падане

Когато използвате кабелно захранване, е възможно да се спънете в кабелите.

- Прокарайте кабелите така, че да избегнете риск от спъване.
- Фиксирайте стабилно захранващия кабел.

ПРЕДПАЗЛИВОСТ

Използвайте само включения в доставката Dentsply Sirona захранващ модул и мрежови кабел за работа с комплекта за свързване!

ПРЕДПАЗЛИВОСТ

Използвайте само включения в доставката Dentsply Sirona захранващ кабел и мрежови кабел за работа с мобилния екран!

ВНИМАНИЕ

Скенерът Primescan™ 2 представлява високопрецизна оптично-електронна сканираща система за безконтактно вземане на отпечатащи, която изисква внимателна употреба. Неправилната употреба (удари, изпускане) ще доведе до неизправност на устройството.

- Винаги поставяйте чувствителния скенер в поставката му!

ВНИМАНИЕ

Опасност от неизправност при издърпване на кабела на скенера

Не дърпайте самия кабел, когато го изключвате или проверявате състоянието на щекерното съединение, за да не повредите кабела.

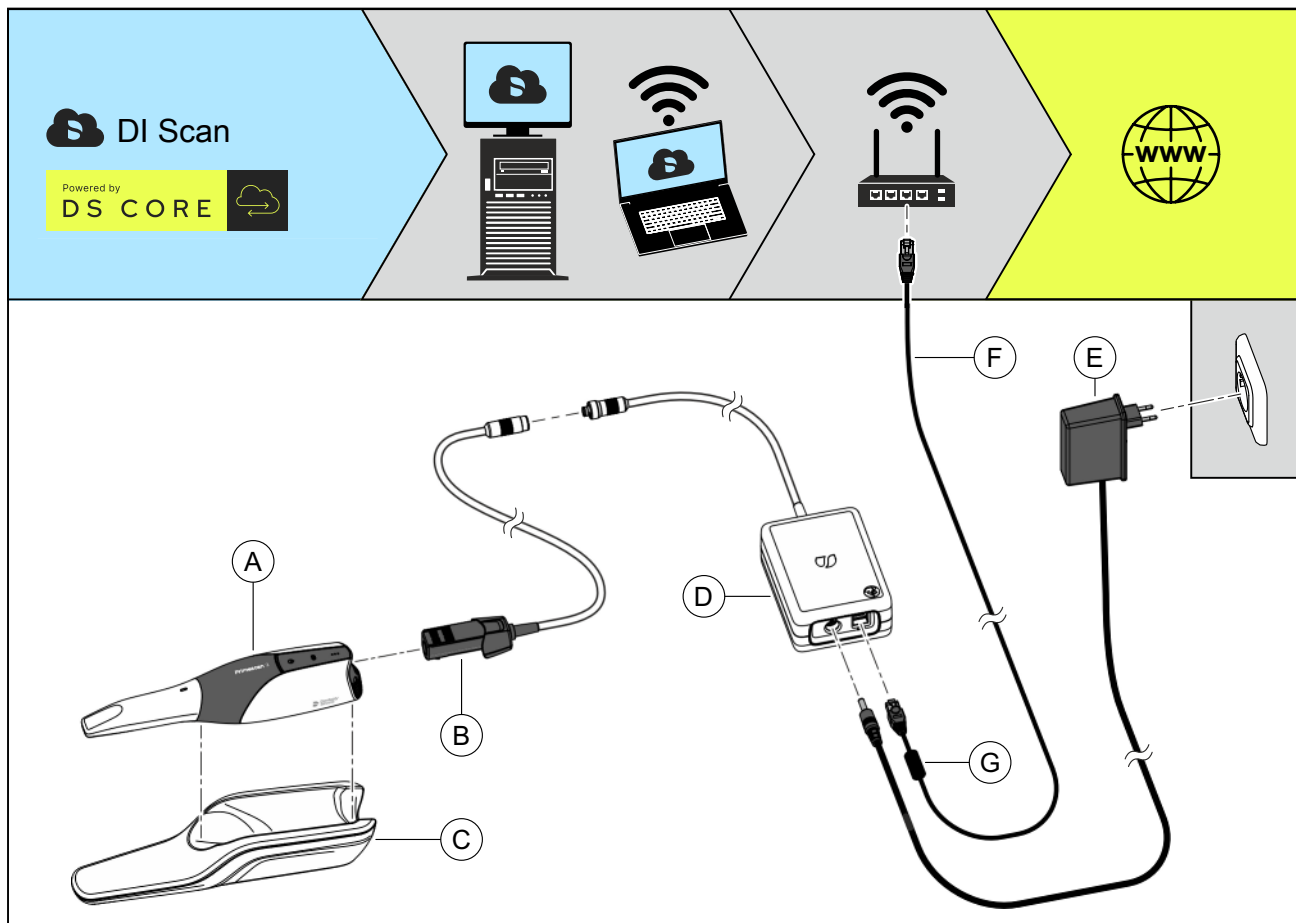
- Никога не дърпайте кабела.

При употреба на комплекта за свързване (опционално)

⚠ ПРЕДПАЗЛИВОСТ

Разположение на поставката на скенера

Разположете поставката за скенера върху равна, хоризонтална повърхност в или извън обсега на пациента.



1. Внимателно поставете захранващия модул с кабел (B) в скенера (A), докато чуete, че е фиксиран.
2. Върнете скенера (A) в поставката му на мобилния екран (C).
3. Свържете щекера на захранващия модул с кабел (B) към щекера на съединителната кутия (D).
4. Използвайте мрежовия кабел (F), за да свържете съединителната кутия (D) към мрежата на кабинета. Уверете се, че страната на кабела с феритно ядро (G) е свързана със съединителната кутия.
5. Свържете щекера на захранващия модул (E) към съединителната кутия (D).

ВАЖНО

Не обърквайте щекера на захранващия модул

Използвайте правия щекер с приложения към комплекта за свързване, за да свържете захранващ модул. Захранващият модул на зарядното устройство има ъглов щекер, който НЕ трябва да използвате със съединителната кутия.

6. Включете щекера на захранващия модул (Е) към електрозахранването.
7. Проверете щекерните съединения на захранването и на скенера. Сканерът винаги трябва да бъде свързан.
 - ✎ Когато монтирате скенера и включите кабелното захранване, той се включва автоматично. Когато е на кабелно захранване, скенерът остава в постоянен работен режим и не е необходимо да го включвате на ръка.

Интеграция на скенера в мрежата на кабинета (Onboarding)

Следвайте инструкциите от раздел "Свързване с мрежата на кабинета (Onboarding)" [→ 75], за да свържете скенера към мрежата на кабинета и той да е на разположение в DS Core-средата.

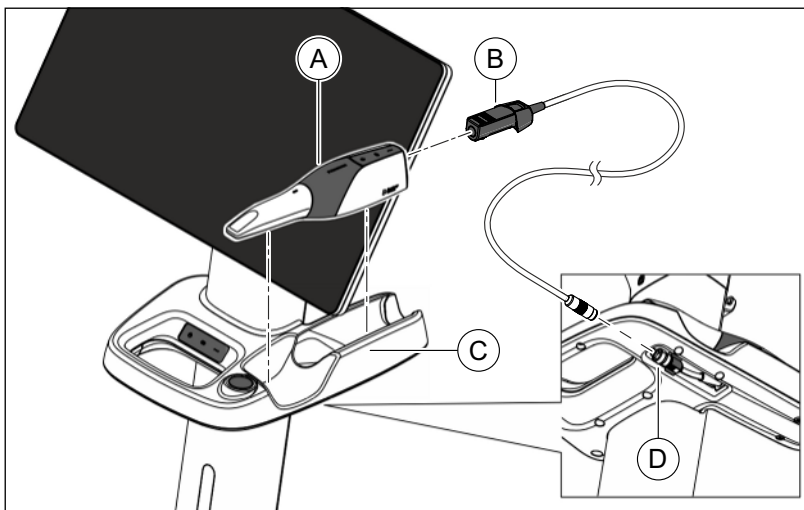
При употреба на мобилен екран Primescan™ 2 Cart (опционално)

ВНИМАНИЕ

Опасност от неизправност при издърпване на кабела на скенера

Не дърпайте кабела на скенера, за да преместите мобилния екран, защото можете да повредите кабела, скенера и мобилния екран.

- Никога не дърпайте кабела на скенера, за да преместите мобилния екран.
- Винаги хващайте мобилния екран за дръжките, за да го преместите.



1. Уверете се, че мобилния екран е изключен.

2. Внимателно поставете захранващия модул с кабел (B) в скенера (A), докато чуете, че е фиксиран.
3. Върнете скенера (A) в поставката му на мобилния екран (C).
4. Поставете щекера на захранващия модул с кабел (B) в гнездото (D) на мобилния екран.
5. Проверете щекерните съединения на скенера. СкENERЪТ трябва винаги да бъде свързан.
 - ☞ Когато монтирате скенера и включите кабелното захранване, той се включва автоматично. Когато е на кабелно захранване, скENERЪТ остава в постоянен работен режим и не е необходимо да го включвате на ръка.

Интеграция на мобилния екран в мрежата на кабинета (Onboarding)

Следвайте инструкциите от раздел "Свързване с мрежата на кабинета (Onboarding)" [→ 75], за да свържете мобилния екран към мрежата на кабинета и той да е на разположение в DS Core-средата.

5.5 Пускане в експлоатация

5.5.1 Включване на уреда

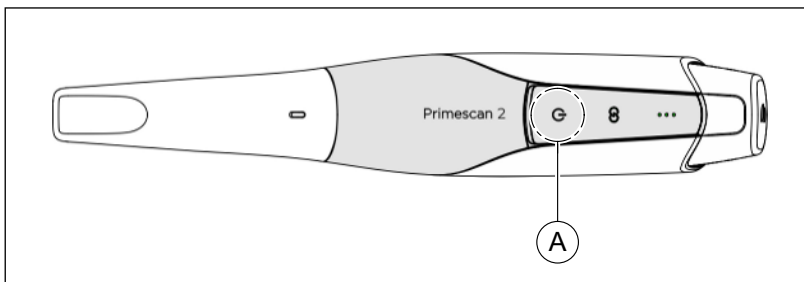
ВНИМАНИЕ

Не използвайте уреда при ниски температури!

Ако внесете уреда от студена среда в работното помещение, може да се образува конденз и да се стигне до късо съединение.

- ✓ Оставете уреда на стайна температура.
- Изчакайте, докато уреда достигне стайна температура и стане абсолютно сух (поне един час).
- ☞ Уредът е сух и може да бъде пуснат в експлоатация.

Безжична работа с интраоралния скенер Primescan™ 2

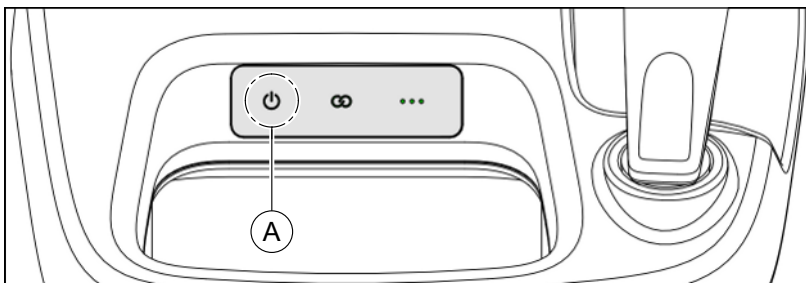


- ✓ Батерията на скенера е заредена и поставена в гнездото. Индикаторът на скенера постоянно информира за заряда на батерията.
- Включете скенера с бутона Вкл./Изкл.(A).

Интраорален скенер Primescan™ 2 с кабелно захранване

- Докато е свързан с мобилния екран или комплекта за свързване, скенерът остава включен постоянно, когато е свързан с кабел към електрозахранването.

Мобилен екран Primescan™ 2 Cart



- ✓ Преди да включите скенера можете да проверите състоянието на батерията с кратко натискане на бутона Вкл./Изкл.
- Включете мобилния екран чрез дълго натискане (около 1 секунда) на бутона Вкл./Изкл. (A).

5.5.2 Интеграция на устройства в DS Core(Onboarding)



Устройството може да се използва само в комбинация с платформата на облака DS Core. За тази цел Ви е необходим DS Core-достъп.

ВАЖНО

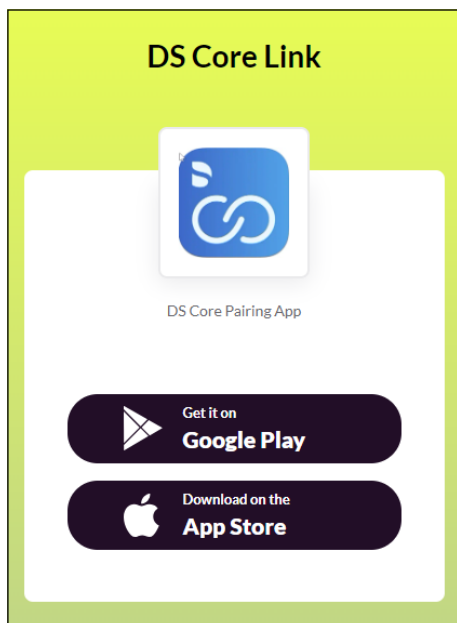
Допълнителна информация за DS Core

За информация за работа с платформата на облака DS Core разгледайте FAQ на DS Core-портала www.dscore.com в раздел "Feedback & Support".

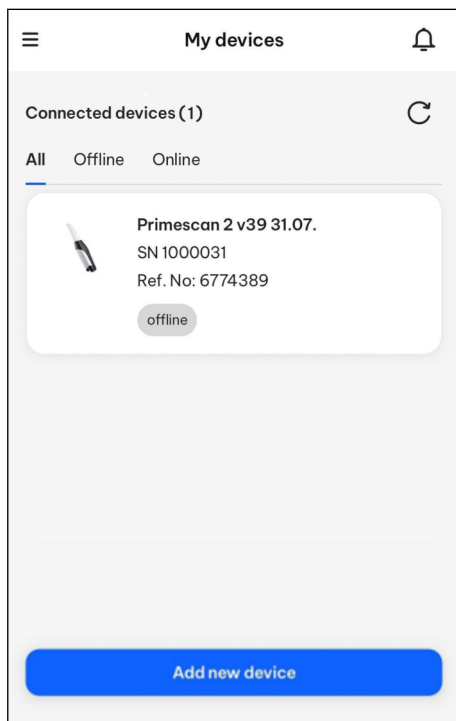
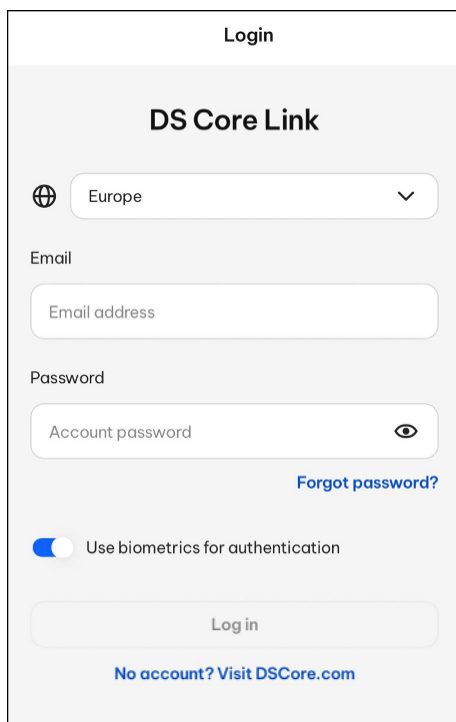
За да имате осигурите до устройството в DS Core-средата, трябва да го свържете еднократно към DS Core чрез мрежата на кабинета.

Приложението DS Core Link за Android и iOS ще Ви е от помощ при този процес. Следвайте следните стъпки:

- ✓ Данните Ви за DS Core-регистрация са Ви под ръка.
 - ✓ Имате на разположение мобилно устройство с оперативна система Android (Android 13 или по-нова) или оперативна система iOS (iOS 14 или по-нова) и интегрирана камера.
 - ✓ Мобилното Ви устройство е свързано с интернет.
1. Използвайте мобилното си устройство, за да сканирате QR-кода вляво.
За тази цел използвайте функцията за сканиране на QR-кодове или подходящо приложение.



2. Изберете оперативната система на мобилното Ви устройство.
 - Ще бъдете прехвърлени към страница за избор на Вашата оперативна система.
3. Инсталирайте DS Core Link.
4. Стартирайте DS Core Link.
 - Когато стартирате, се появява прозорец за регистрация.



5. Изберете Вашата област.
6. Въведете данни си за DS Core-регистрация.
7. Затворете прозореца като кликнете върху бутона "Log in".

8. Кликнете върху бутона "Add new device".
9. Включете устройството. Натиснете и задръжте бутона "Вкл./Изкл." на устройството за 3 секунди.
 - ↳ Системата е заредена, когато бутонът "Вкл./Изкл." светне в зелено.
10. Когато стартирате системата за пръв път, устройството ще влезне в режим "Onboarding" след около 3 минути.
или
 - Изберете ръчно режима "Onboarding". За тази цел натиснете и задръжте бутона "Connect" за около 10 секунди.
 - ↳ Бутонът "Connect" мига в синьо, когато устройството е в режим "Onboarding".
11. Следвайте инструкциите за Onboarding в приложението.
12. Устройството Ви вече е на разположение в DS Core-средата.

ВАЖНО

Повторете този процес в следните случаи:

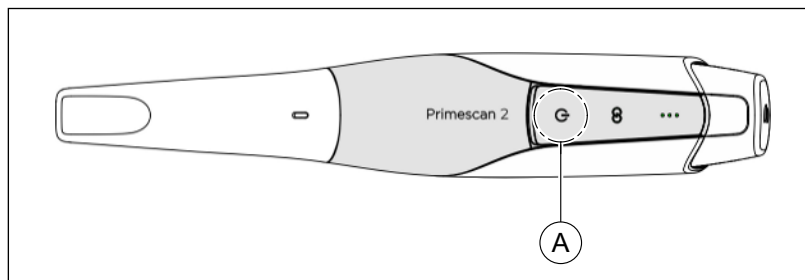
- При промяна на Wi-Fi-регистрационните Ви данни.
- Когато желаете да подновите връзката на устройството с мрежата на кабинета или с DS Core-регистрацията.

ВАЖНО

При първо включване в експлоатация или след механично или термично натоварване на скенера, напр. транспорт, калибрирайте устройството, както е описано в раздел "Калибриране на скенера" [→ 100].

5.5.3 Изключване на уредите

Безжична работа с интраоралния скенер Primescan™ 2



- ✓ Скенерът не е в режим сканиране.
- Изключете скенера с бутона Вкл./Изкл.(A).

ВАЖНО

Не отстранявайте батерията, когато устройството е включено.

ВАЖНО

Аварийно спиране

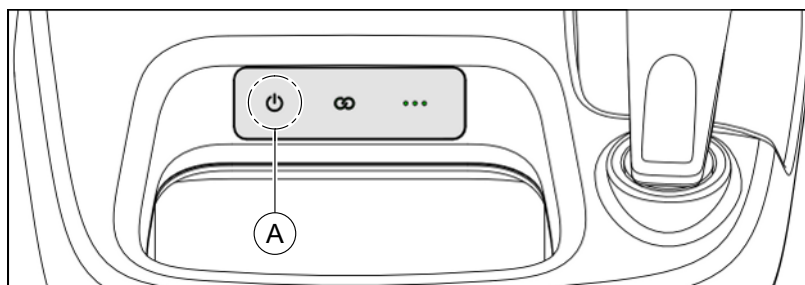
Скенерът е оборудван с механизъм за аварийно изключване. Използвайте този механизъм само ако не можете да включите/изключите системата с бутона Вкл./Изкл.

- Задръжте бутона Вкл./Изкл. за > 5 секунди, за да активирате механизма за аварийно изключване.

Интраорален скенер Primescan™ 2 с кабелно захранване

Докато е свързан с мобилния екран или комплекта за свързване, скенерът остава включен постоянно, когато е свързан с кабел към електрозахранването.

Мобилен екран Primescan™ 2 Cart



- Изключете мобилния екран с помощта на съответната софтуерна функция.
За повече информация прочетете инструкциите за употреба на софтуера.

или

- Изключете мобилния екран чрез дълго натискане (около 1 секунда) на бутона Вкл./Изкл.(A).

ВАЖНО

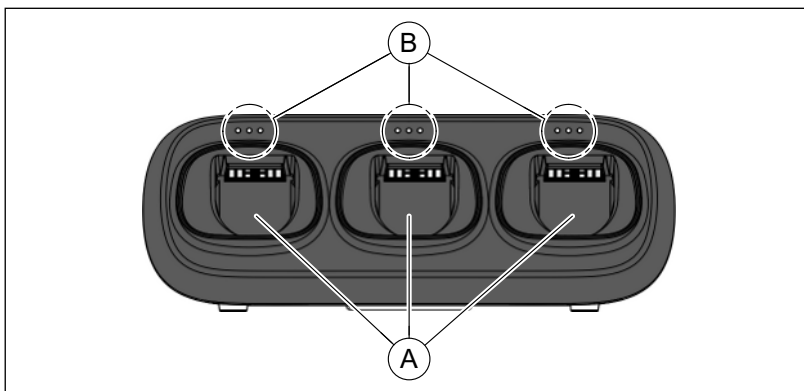
Аварийно спиране

Мобилният екран е оборудван с механизъм за аварийно изключване.

Използвайте този механизъм само ако не можете да включите/ изключите системата с дълго натискане (около 1 секунда) на бутона Вкл./Изкл.

- > Задръжте бутона Вкл./Изкл. за > 5 секунди, за да активирате механизма за аварийно изключване.

5.5.4 Батерии, зарядно устройство и захранващ модул с кабел



Работа със зарядното устройство

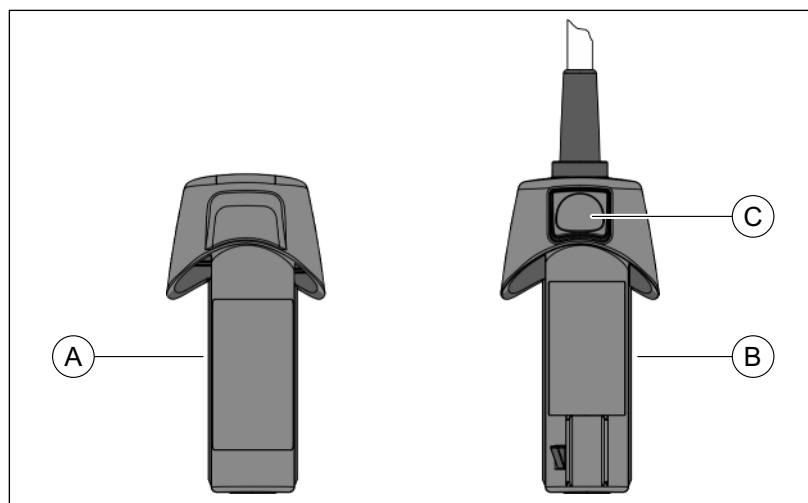
Поставете разредената батерия в свободно гнездо (A) на зарядното устройство. Зарядното устройство може да зарежда едновременно до три батерии. Индикаторът на състоянието (B) на гнездото ще Ви информира за състоянието на батерията.

Извадете заредената батерия, за да я използвате или я оставете в зарядното устройство, докато Ви трябва.

Индикатори на състоянието на зарядното устройство

LED дисплей	Описание
 1 LED мига в зелено	Батерията се зарежда. Състояние на батерията: ниско
 1 LED свети в зелено 1 LED мига в зелено	Батерията се зарежда. Състояние на батерията: средно
 2 LED светят в зелено 1 LED мига в зелено	Батерията се зарежда. Състояние на батерията: заредено
 3 LED светят в зелено	Батерията е заредена.

LED дисплей		Описание
	нито един LED не свети	Грешка при зареждане: • Проверете, дали батерията е поставена правилно в гнездото за зареждане. • Проверете за евентуално чуждо тяло в гнездото за зареждане. • Дефектна батерия: Обърнете се към сервизния отдел.
	При всички гнезда за зареждане: нито един LED не свети	Грешка в зарядното устройство: • Изключете зарядното устройство от електрозахранването и го оставете да се охлади. • Дефектно зарядно устройство: Обърнете се към сервизния отдел.



Употреба на батерията

Поставяйте батериите само в зарядното устройство или в скенера.

Батериите са снабдени с предпазна резба и могат да се навият в зарядното устройство и скенера само в една посока. Когато са изцяло в скенера, батериите остават на място с помощта на магнит.

Употреба на захранващия модул с кабел

Захранващият модул с кабел (B) е снабден с предпазна резба и може да се навие в скенера само в една посока. Когато е изцяло в скенера, позицията на захранващия модул е фиксирана механично.

Натиснете бутона за освобождаване (C), за да освободите и извадите захранващия модул с кабел от скенера.

6 Обслужване

6.1 Основи

Скенерът заснема изображения, които са пространствено свързани помежду си по време на текущото измерване (регистрация).

По време на сканиране и свързвания с него процес на регистрация може да се чуе отличителен звук.

Ако регистрацията не е успешна, процесът на сканиране ще бъде прекратен. Това ще бъде оповестено със звуков сигнал. Този сигнал се различава от сигнала при успешен процес на сканиране. Вие можете да модулирате силата на звука и вида на сигнала (мелодия) с помощта на софтуера.

ВАЖНО

Неуспешна регистрация

Ако регистрацията е неуспешна, трябва да се върнете към вече сканирано място.

Изпробвайте този процес първо върху модела и след това интраорално.

> Преместете скенера в успешно заснета позиция. Най-добре е да потърсите вече сканирано място в оклузалната област.

☞ Ще прозвучи сигналът за регистрирани изображения.

> Продължете да сканирате.

6.2 Софтуер за сканиране



Използвайте приложението DI Scan от облака, което се основава на DS Core, за да сканирате. Софтуерът е подходящ за всяко дигитално крайно устройство с интернет браузър, интернет връзка и връзка с мрежата на кабинета.

Интраоралният скенер Primescan™ 2 може да работи с DI Scan-версия 1.0 на софтуера.

Dentsply Sirona предлага опционално мобилен екран Primescan™ 2 Cart, който е оптимално пригоден за работа с интраоралния скенер Primescan™ 2.

ВАЖНО

Допълнителна информация за DI Scan

За повече информация за работа с приложението за сканиране DI Scan посетете DI Scan Наръчник за потребителя (REF 6850031).

6.3 Заснемане със скенера



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване при диагностицирана епилепсия

Лица с диагностицирана епилепсия са изложени на риск от епилептичен шок, предизвикан от пулсиращата светлина на скенера.

- Уверете се, че нито посредствената/непосредствената, нито дифузната светлина от скенера не попада в очите на пациент с диагностицирана епилепсия.
- Забранена е употребата на скенера от зъболекари и асистенти с диагностицирана епилепсия.



ПРЕДПАЗЛИВОСТ

Изгаряния първа степен

Не покривайте вентилационните отвори на скенера.



ПРЕДПАЗЛИВОСТ

Непредвидени щети след употреба

След употреба съхранявайте скенера, поставката и комплекта за свързване извън обсега на пациента, за да предотвратите непредвидени щети.



ПРЕДПАЗЛИВОСТ

След всяка употреба

Обработка на скенера след всеки пациент.

- Следвайте инструкциите за почистване, дезинфекция и стерилизация от раздела „Почистване и дезинфекция“ [→ 95], за да избегнете кръстосано замърсяване между пациентите.



ПРЕДПАЗЛИВОСТ

Предотвратете кръстосано замърсяване

Не поставяйте скенера в устата на пациент без предпазно фолио за еднократна употреба.



ПРЕДПАЗЛИВОСТ

Предотвратете кръстосано замърсяване

Микробите може да се предават на незамърсени лица, материали или предмети чрез ръцете.

- От съображения за хигиена носете нови ръкавици за еднократна употреба за всеки пациент, докато използвате скенера.

ПРЕДПАЗЛИВОСТ

Горещ накрайник на предпазното фолио на скенера!

Когато скенерът е включен, накрайника на предпазното фолио се нагрява непрекъснато. Температурата на повърхността на предпазното фолио може да достигне 48 °C, когато скенерът е в поставката на скенера, и до 58 °C, когато е в поставката на мобилния екран. Кратък допир до кожата или лигавицата по време на нормална употреба може да предизвика неприятно усещане за топлина. Кожата и лигавиците не се увреждат при тези температури. Температурната чувствителност в устата е значително по-ниска, отколкото при други кожни повърхности. Скенерът не създава никакъв натиск върху устната лигавица. Следователно при кратък допир температурите до 58 °C не се класифицират като критични за пациента. Ако пациентът получава неприятно усещане при тези температури, можете да изчакате за момент преди да започнете сканиране, когато вземете скенера от поставката.

ПРЕДПАЗЛИВОСТ

Гореща повърхност на корпуса

Корпусът на скенера загрява по време на работа. При дълга, продължителна употреба, температурата на повърхността може да достигне до 54 °C. Контактът с кожата може да доведе до неприятно усещане за топлина. В такъв случай оставете скенера в поставката, за да се охлади. Кожата не се уврежда при тези температури. Следователно температурите до 54 °C не се класифицират като критични за пациента.



ПРЕДПАЗЛИВОСТ

Възможно опасно оптично лъчение

Скенерът излъчва потенциално опасно оптично лъчение, което може да бъде вредно за очите.

- Не гледайте в скенера за дълги периоди от време по време на работа.

ВНИМАНИЕ

Възможни щети при транспорт

Използвайте оригиналната опаковка, когато транспортирате скенера. Уверете се, че компонентите са подредени правилно в оригиналната опаковка.

ВНИМАНИЕ

Яркост на изображението

Яркостта на изображението по време на заснемането се регулира автоматично, така че - до голяма степен независимо от разстоянието между скенера и зъба - винаги е налице оптимална яркост на изображението.

Зоната около зъба, който трябва да бъде заснет, трябва да бъде осветена възможно най-слабо. Избягвайте всякакъв вид външна светлина. Изключете работната светлина.

ВАЖНО

Не използвайте памучни ролки в зоната на сканиране

Не използвайте памучни ролки в близост до зоната на сканиране, тъй като те може да намалят точността на сканирането и да причинят изкривяване на изображението.

ВАЖНО

Възможен процес на изключване

Ако полетата за изображението се сканират многократно без изчисляване на модела, скенерът може да излезе извън калибрирания температурен диапазон. В този случай ще се появи предупредително съобщение и ще трябва да поставите на пауза сканирането, преди да завършите заснеманията. Моля, изчакайте толкова дълго, колкото Ви е необходимо за останалите заснемания. Възможният процес на изключване не е вреден за Вашия скенер и не е неизправност.

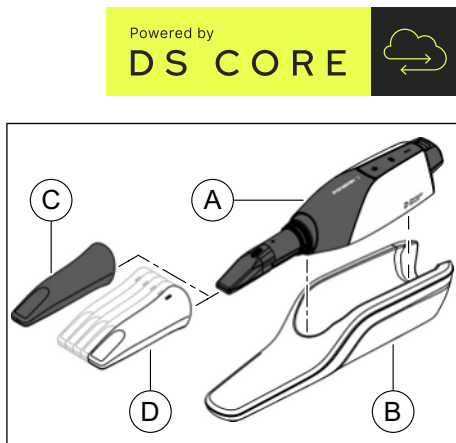
ВАЖНО

Загряване на скенера

Вътрешният нагревател на скенера гарантира, че по време на процеса оптиката няма да се замъгли. При безжична употреба (на батерия) отоплението се включва, след като включите скенера. Когато скенерът е включен към електрозахранването, отоплението се включва непосредствено, след като свържете скенера към съединителната кутия и кутията към електрозахранването със захранващия модул. След около 5 минути оптиката на скенера няма да е замъглена. Това обикновено е така, докато не преминете към приложението за сканиране.

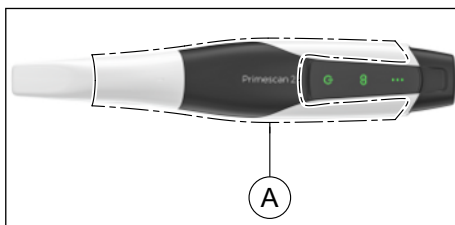
Подготовка за сканиране

- ✓ Регистрирайте се в DS Core.
 - ✓ Скенерът е свързан с Вашата DS Core мрежа.
 - ✓ Вие сте избрали пациент в DS Core и сте отворили картоната му.
1. Вземете скенера (A) от поставката (B).
 2. Отстранете предпазното фолио (C) от скенера.
 3. Поставете ново предпазно фолио за еднократна употреба (D) на скенера.
Бъдете особено внимателни. Внимателно нахлузете фолиото върху тръбата, докато се фиксира.
 4. Включете скенера (вижте "Включване на устройството" [→ 74]).
 5. При необходимост върнете скенера обратно в поставката, докато започнете сканиране.



Сканиране

- ✓ Зъбите на пациента трябва да са подсушени.
 - ✓ Скенерът е подготвен и включен.
1. Стартирайте приложението за сканиране DI Scan от DS Core.
 2. В DS Core изберете скенера, който желаете да използвате.



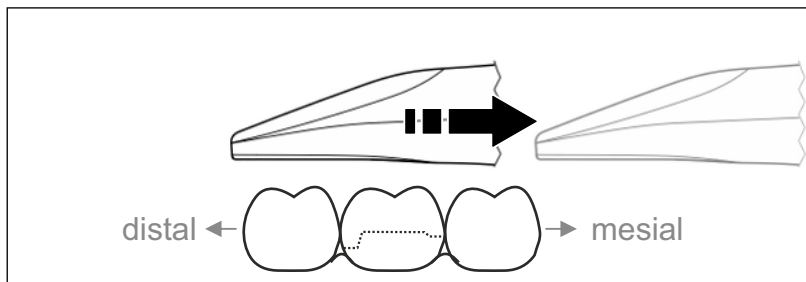
- ✎ Скенерът е готов за работа.
- 3. Извадете скенера от поставката му.
 - ✎ Веднага след като преместите скенера, се появява изображение на живо, което можете да използвате, за да се ориентирате в устата на пациента.
- 4. Активирайте режима на сканиране. За тази цел докоснете с пръст корпуса на скенера (A).
- 5. Сканирайте долната челюст. За тази цел следвайте инструкциите от следващия раздел "Управление на скенера" [→ 84].
 - ✎ Когато преместите скенера над зъб или гингива, той започва да сканира. По време на този непрекъснат процес, на екрана автоматично се изобразява цветен 3D модел.
 - ✎ Ако автоматичният поток от данни бъде прекратен по време на сканиране, преместете скенера в произволна, вече сканирана област. Процесът продължава.
- 6. За да приключите генерирането на данни, деактивирайте процеса на сканиране. За тази цел докоснете с пръст корпуса на скенера (A).
- 7. Поставете скенера на поставката му.
- 8. Приключете процеса на сканиране в приложението за сканиране, за да прехвърлите генерираните данни в DS Core.
 - ✎ Скенерът се изключва автоматично.
Алтернативно можете да го изключите на ръка като натиснете бутона Вкл./Изкл.
Когато е свързан с кабел към електрозахранването, скенерът не може да бъде изключен; той остава включен постоянно.

6.4 Водене на скенера

Разделете записа на 4 последователности:

1. Оклузална
2. Букална
3. Лингвална
4. Апроксимална

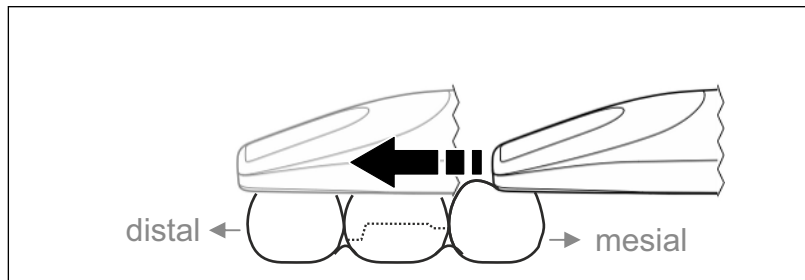
6.4.1 Оклузално сканиране



Важно: Обърнете внимание на разстоянието между прозореца на скенера и повърхността за сканиране.
Разстоянието трябва да е между 0 - 20mm (оптимално 2mm). Не допирайте скенера до зъбите или гингивата.

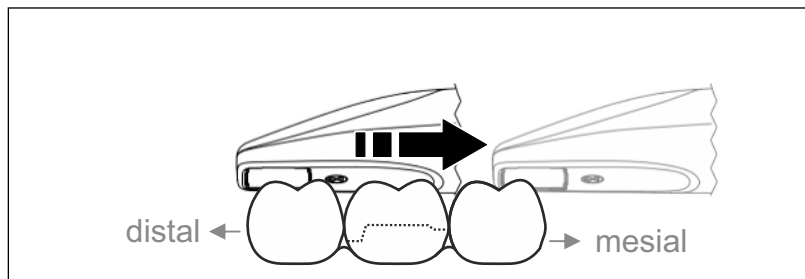
1. Разположете скенера в изходна позиция, т.е. оклузално над зъба, намиращ се най-близо до подготвения (за сканиране) дистално разположен зъб.
2. Сканирайте в посока мезиално. Преместете скенера оклузално от дисталния зъб над подготвения зъб към мезиалния зъб.

6.4.2 Букално сканиране



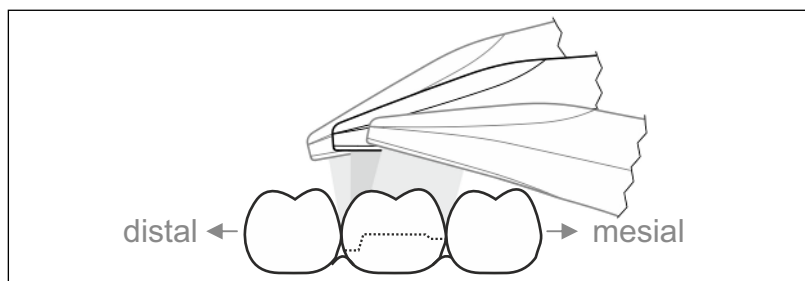
- ✓ Скенерът е разположен мезиално над съседния подлежащ на обработка зъб.
1. Завъртете скенера на 20° букално.
 2. Сканирайте цялостно букално в дисталната посока над подготвения зъб.

6.4.3 Лингвално сканиране



- ✓ Скенерът е над зъба, който се намира дистално до обработвания.
1. Завъртете скенера лингвално до максимум 20°.
 2. Придвигнете скенера по цялата лингвална дължина мезиално над подготвения зъб.

6.4.4 Апроксимално сканиране на повърхността



Сканирайте апроксималните повърхности на подготвения зъб.

- Преместете скенера оклузално спрямо подготвения зъб. Заснемете апроксималните повърхности в дистална и мезиална посока.

6.4.5 Единична и многократна букална регистрация

Разпределението на изображенията на челюстта се изготвя с букална регистрация.

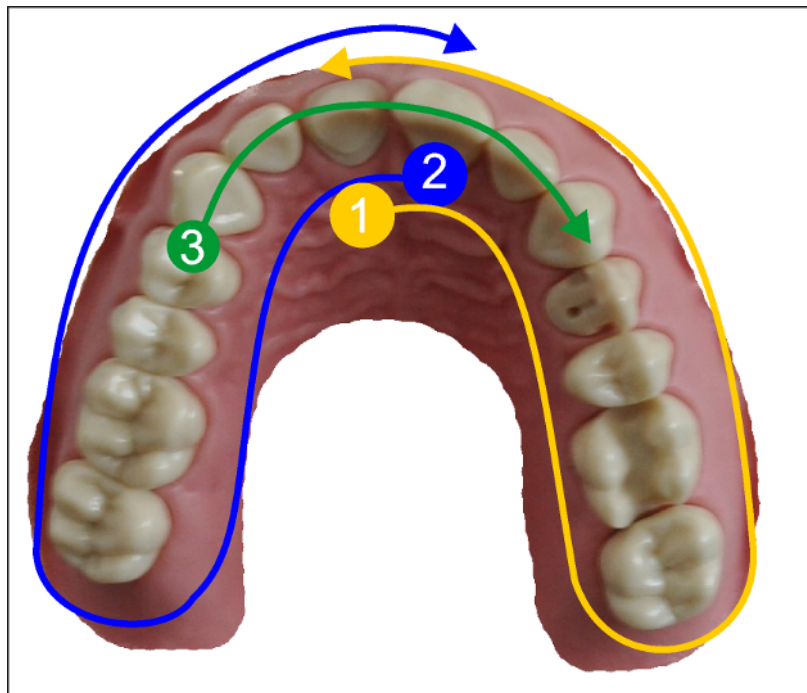
- ✓ Челюстта с обработваните зъби е сканирана.
- 1. Сканирайте оклузалния, букалния и лингвалния изглед на антагониста (вижте раздел „Оклузално сканиране [→ 84]“, „Букално сканиране [→ 85]“ и „Лингвално сканиране [→ 85]“).
- 2. Преди окончателната регистрация, сканирайте захапката букално. За тази цел сканирайте букално в близост до обработваните зъби. За да получите необходимата геометрия, сканирайте зъбите на горната и долната челюст, и 5mm от венците.
- 3. За пълно сканиране на челюстта, моля, извършете двустранно букално сканиране. За целта водете скенера букално над премоларите на двата квадранта.

Съвет: В случай на множество или широкообхватни възстановки разположени в няколко квадранта, е препоръчително да направите няколко букални снимки в близост до възстановката.

6.4.6 Сканиране на квадрант и пълна челюст

Можете да използвате различни процедури за сканиране, за да сканирате квадрант или пълна челюст. Двете долупосочени процедури са примерни.

Процедура 1

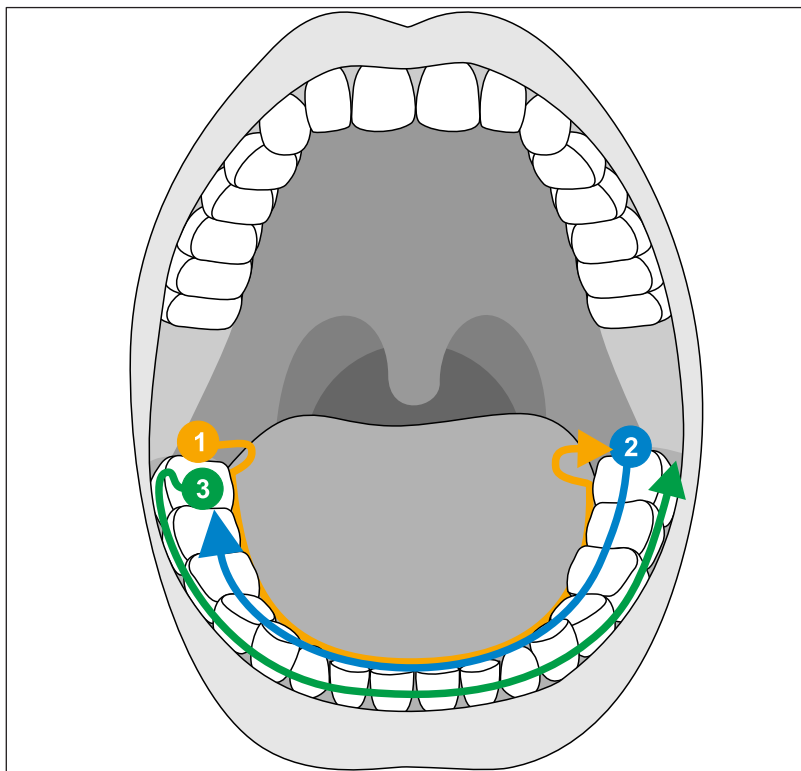


1. Започнете с оралната повърхност на предните зъби и придвижете скенера орално по продължение на квадранта. Преместете скенера над дисталния зъб към вестибуларната страна и следвайте първия квадрант обратно към предните

зъби. Наклонете скенера леко около 30° в коронално-апикалната посока.

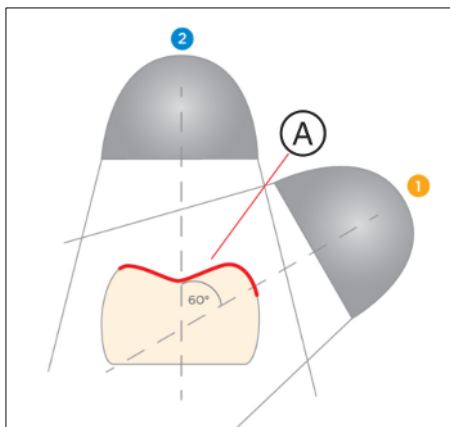
2. Преместете скенера, както в (1) също и за втория квадрант.
3. Накрая сканирайте предните зъби от кучешки зъб до кучешки зъб в коронално-апикална посока. Уверете се, че се виждат както лабиалната, така и оралната повърхност. Разширете това последно трето сканиране до места, където разпознавате пропуски.

Процедура 2

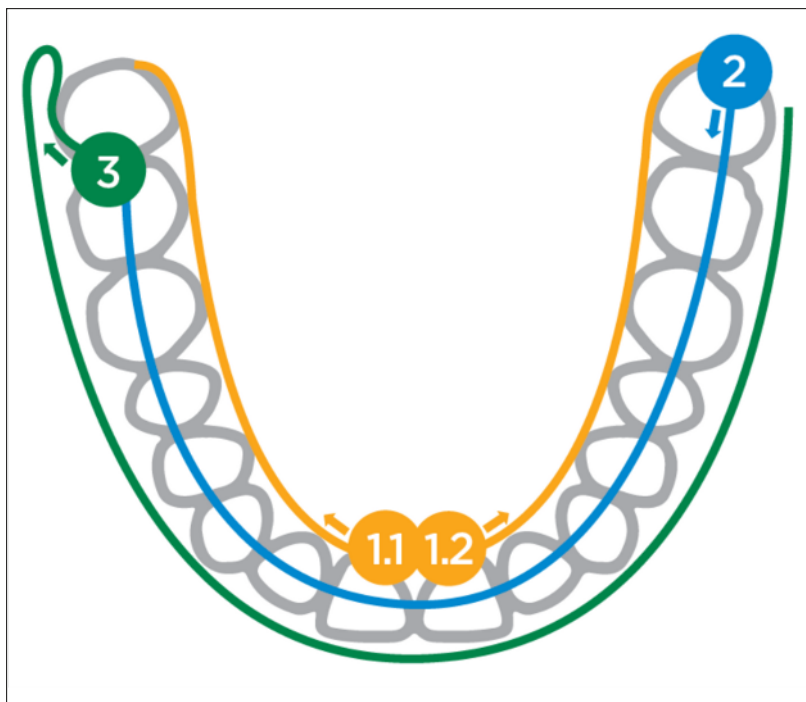


1. Започнете оклузално на дисталния зъб, наклонете скенера около 60° към орално и го преместете орално по зъбната дъга към противоположния дистален зъб.
2. Преместете скенера оклузално от дисталния зъб през цялата зъбна дъга обратно към другата страна.
3. За да завършите сканирането, наклонете скенера около 60° към букално и го преместете букално по цялата зъбна дъга.

6.4.7 Стратегия на сканиране при липса на зъби



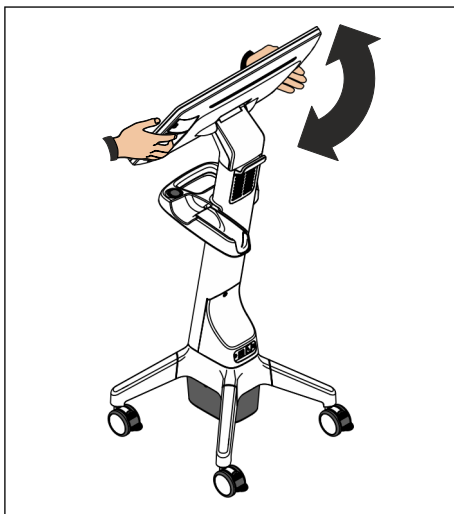
Използвайте същата стратегия на сканиране, както когато сканирате цялата челюст, но сегментирайте първия цикъл. Важното е да получите припокриващи се данни (A), за да се свържат отделните цикли.



1. Започнете оклузално в инцизалната област и наклонете скенера около 60° към орално; преместете скенера посока орално по зъбната дъга до дисталната област. Повторете процеса на срещуположната страна. Уверете се, че 1.1 и 1.2 се припокриват в началната точка.
2. Преместете скенера оклузално от дисталната област по цялата зъбна дъга към обратната страна.
3. За да завършите сканирането, наклонете скенера около 60° букално и го придвижете букално по цялата зъбна дъга.

6.5 Работа с AIO монитора на мобилния екран (опционално)

6.5.1 Регулиране на позицията на AIO монитора



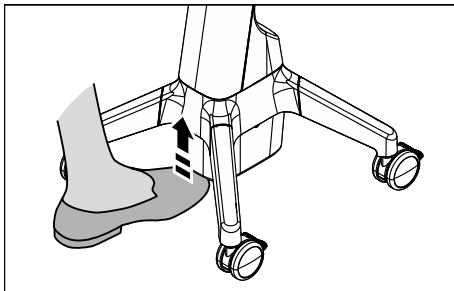
Може да наклоните AIO монитора в удобна за Вас позиция.

За регулиране на AIO монитора на гърба има вдлъбнатини, адаптирани към пръстите. За да регулирате AIO монитора, винаги хващайте тези вдлъбнатини отстрани с две ръце. Не хващайте монитора с една ръка или за горната/долната му част, защото можете да нарушите функционалността му.

ВАЖНО

Винаги използвайте и двете вдлъбнатини, за да регулирате позицията на монитора. По този начин ще избегнете възможни щети на двигателната механика и същевременно ще спазите минималното разстояние от антените на горния ръб на AIO монитора.

6.5.2 Управление на крачния превключвател



Натиснете с върха на крака корпуса на батерията нагоре, за да включите крачния превключвател.

6.5.3 Мултитъч жестове

Вие можете да използвате мултитъч жестове с и без ръкавици.

Възможни са следните жестове:

Обработка на 3D модел с мултитъч

Вие можете да обработвате триизмерния модел с помощта на мултитъч жестове.



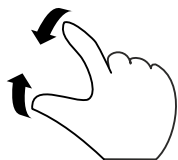
- > Извършете въртящо движение с 2 пръста.
 - ↪ Обектът се завърта в равнината.



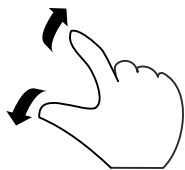
- > Плъзнете с 1 пръст.
 - ↪ Моделът се завърта от настоящата равнина.



- > Плъзнете 2 пръста в една и съща посока.
 - ↪ Моделът се издърпва.



- > Приближете 2 пръста един към друг.
 - ↪ Обектът се смалява.



- > Плъзнете 2 пръста в противоположни посоки.
 - ↪ Обектът се увеличава.

7 Обработка

ПРЕДПАЗЛИВОСТ

След всяка употреба

Обработка на скенера след всеки пациент.

- Следвайте инструкциите за почистване, дезинфекция и стерилизация от раздела „Почистване и дезинфекция“ [→ 95], за да избегнете кръстосано замърсяване между пациентите.

7.1 Необходими материали

ВНИМАНИЕ

Одобрени почистващи препарати и дезинфектанти

Използвайте само почистващи препарати и дезинфектанти, одобрени от Dentsply Sirona!

ПРЕДПАЗЛИВОСТ

Почистващи препарати и дезинфектанти

При обща работа с почистващи и дезинфекциращи препарати, моля, спазвайте приложените инструкции за безопасност и насоките на производителя.

7.1.1 Почистващи препарати

- Изопропанол, концентрация: 70%; (не важи за Австралия и Нова Зеландия)
- FD 366 чувствителност (Dürr Dental); (не важи за Австралия и Нова Зеландия)
- CaviCide™ (Metrex); (не важи за Австралия и Нова Зеландия)

7.1.2 Дезинфектант за избърсване (ограничен вируцид)

- Изопропанол, концентрация: 70%; (не важи за Австралия и Нова Зеландия)
- FD 366 чувствителност (Dürr Dental); (не важи за Австралия и Нова Зеландия)
- CaviCide™ (Metrex); (не важи за Австралия и Нова Зеландия)

7.1.3 Допълнителни материали

- микрофазерни, безцветни кърпи за почистване (чисти и сухи)

7.2 Компоненти на скенера

⚠ ПРЕДПАЗЛИВОСТ

Риск от кръстосано замърсяване

Не използвайте скенера в устата на пациента без предпазно фолио за еднократна употреба. Ако не използвате предпазно фолио за еднократна употреба е възможно кръстосано замърсяване.

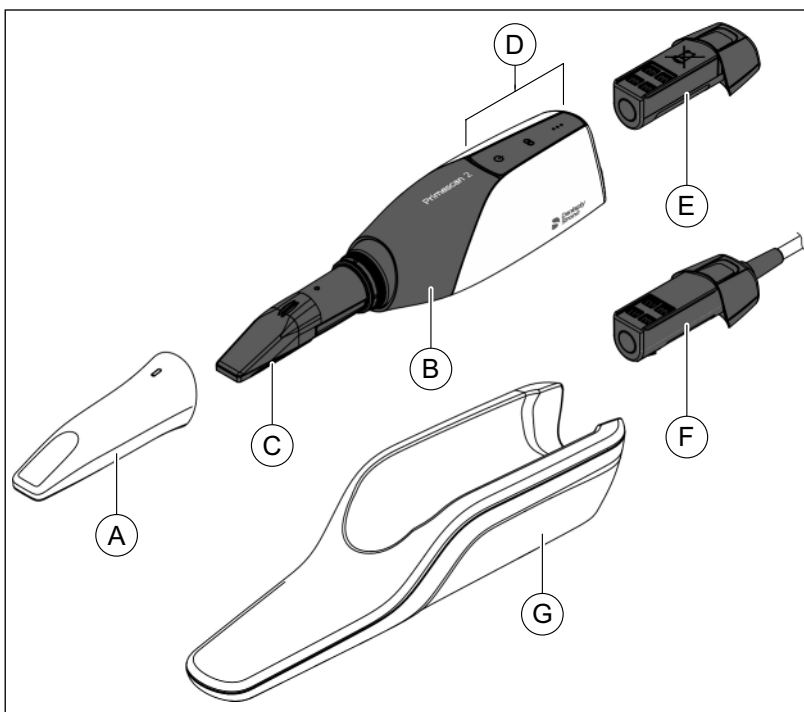
- Винаги използвайте предпазно фолио за еднократна употреба със скенера.

⚠ ПРЕДПАЗЛИВОСТ

Опасност от нараняване

Прозореца на оптичната тръба е изработен от сапфирено стъкло и е чуплив.

- Използвайте скенера внимателно, за да не счупите стъклото.
- Ако стъклото се счупи, не използвайте повече скенера върху пациента.



A	Предпазно фолио за еднократна употреба с пластмасов отвор	E	Батерия
B	Тяло на скенера	F	Захранващ модул с кабел
C	Глава на скенера (Оптична тръба с призма и прозорец от сапфирено стъкло)	G	Поставка за скенер
D	Елементи на управление		

7.3 Почистване и дезинфекция

ПРЕДПАЗЛИВОСТ

Риск от инфекция

Дезинфекцирайте редовно, за да избегнете риск от инфекция.

- След всяка употреба незабавно почистете и дезинфекцирайте скенера.
За тази цел следвайте инструкциите от следващите раздели.

ПРЕДПАЗЛИВОСТ

Риск от кръстосано замърсяване

Не е позволено да използвате предпазните фолиа за еднократна употреба повторно! Предпазните фолиа за еднократна употреба не трябва да се използват повторно!

ВНИМАНИЕ

Специфични за държавата изисквания

Обърнете внимание на специфичните за държавата изисквания.

ВНИМАНИЕ

Визуална проверка след обработка

След почистване и дезинфекция проверете всички части. Ако те имат видими щети след тези процеси, ще трябва да ги замените. Признаците на видими щети могат да включват обезцветяване, корозия, пукнатини и други форми на увреждане.

Процес на обработка

ВНИМАНИЕ

Хигиенни процеси

Спазвайте следните хигиенни процеси.

По-долу са описани необходимите работни стъпки на процеса на обработка.

Обработката се състои основно от следните стъпки:

- Почистване
- Дезинфекция

Проведете този процес след всеки пациент.

Когато почиствате и дезинфекцирате, трябва да спазите подред **всички работни** стъпки от следващите подраздели.

7.3.1 Почистване и дезинфекция на поставката на скенера

Следвайте **всички** дадени работни стъпки:

Почистване на поставката на скенера

1. Използвайте нова, микрофазерна кърпа (вижте "Допълнителни материали" [→ 93]).
2. Потопете кърпата изцяло в препарат за почистване (вижте "Препарат за почистване" [→ 93]).

3. Избършете поставката на скенера старателно за поне 1 минута, докато няма налични видими замърсявания.
4. Проверете при добро осветление (мин. 500 лукса), дали продуктът е видимо чист след обработката.
5. При видими замърсявания повторете процеса с нова, напоена с препарат микрофазерна кърпа.
6. Изхвърлете използваната кърпа.

Дезинфекция на поставката за скенер

1. Използвайте нова, микрофазерна кърпа (вижте "Допълнителни материали" [→ 93]).
2. Потопете кърпата изцяло в препарат за дезинфекция (вижте "Препарат за дезинфекция чрез избърсване" [→ 93]).
3. Избършете старателно цялата поставка на скенера.
4. Уверете се, че всички области на поставката на скенера са покрити с препарат за дезинфекция.
5. Спазвайте задължителното според инструкциите време за наkisване с препарата за дезинфекция (**минимум 5 минути при Изопропанол, минимум 3 минути при CaviCide™**).
При необходимост използвайте нова, добре напоена микрофазерна кърпа.
6. Изхвърлете използваната кърпа.
7. След като спазите времето за наkisване вземете нова, чиста, микрофазерна кърпа и подсушете цялата поставка на скенера, за да отстраните остатъците от препарата за дезинфекция.
8. Изхвърлете използваната кърпа.

7.3.2 Почистване и дезинфекция на скенера

ВАЖНО

Скенерът Primescan™ 2 е високочувствително оптично устройство и трябва да го използвате изключително внимателно.

ВАЖНО

Почиствайте и дезинфекцирайте скенера само когато батерията/захранващият модул с кабел са включени.

Следвайте **всички** дадени работни стъпки:

Почистване на скенера

1. Използвайте нова, микрофазерна кърпа (вижте "Допълнителни материали" [→ 93]).
2. Потопете кърпата изцяло в препарат за почистване (вижте "Препарат за почистване" [→ 93]).
3. Избършете цялото тяло на скенера и надстърчащите части на батерията/захранващия модул с кабел старателно за поне 1 минута, докато няма налични видими замърсявания.
4. Проверете при добро осветление (мин. 500 лукса), дали продуктът е видимо чист след обработката.
5. При видими замърсявания повторете процеса с нова, напоена с препарат микрофазерна кърпа.
6. Изхвърлете използваната кърпа.

7. Отстранете предпазното фолио за еднократна употреба и го изхвърлете съгласно изискванията на Вашата държава.

Дезинфекция на скенера

1. Използвайте нова, микрофазерна кърпа (вижте "Допълнителни материали" [→ 93]).
2. Потопете кърпата изцяло в препарат за почистване (вижте "Препарат за почистване" [→ 93]).
3. Избършете старателно цялото тяло на скенера с изключение на оптичния прозорец.
4. Избършете старателно надстърчащите части на батерията/захранващия модул с кабел.
5. Уверете се, че всички части на скенера с изключение на прозорчето на главата на скенера са покрити с препарат за дезинфекция.
6. Спазвайте задължителното според инструкциите време за наkisване с препарат за дезинфекция (**минимум 5 минути при Изопропанол, минимум 3 минути при CaviCide™**).
При необходимост използвайте нова, добре напоена микрофазерна кърпа.
7. Изхвърлете използваната кърпа.
8. След като спазите времето за наkisване вземете нова, чиста, микрофазерна кърпа и подсушете целия скенер и оптичния прозорец, за да отстраните остатъците от препарат за дезинфекция.
9. Изхвърлете използваната кърпа.
10. След като обработите скенера, нахлузете черното предпазно фолио.

7.3.3 Почистване и дезинфекция на мобилния екран

ПРЕДПАЗЛИВОСТ

Риск от инфекция

Дезинфекцирайте редовно, за да избегнете риск от инфекция.

- След всяка употреба на скенера незабавно почистете и дезинфекцирайте чрез избърсване некритичните контактни повърхности на мобилния екран Primescan™ 2 Cart.
За тази цел следвайте инструкциите от този раздел.

ВНИМАНИЕ

Неизправност или повреда на мобилния екран

Не почиствайте и не дезинфекцирайте чрез пръскане или с мокра кърпа. Това може да доведе до неизправност или повреда на електронните компоненти на мобилния екран.

ВАЖНО

Когато нагревателната плоча е гореща, препаратите за почистване и дезинфекция се изпаряват и не са ефективни.

Оставете нагревателната плоча на мобилния екран да се охлади преди да започнете обработката.

Следвайте **всички** дадени работни стъпки:

Почистване на поставката на скенера, нагревателната плоча, контролния панел, ръкохватката и AIO монитора

- ✓ Нагревателната плоча на мобилния екран се е охладила.
Времето за охлаждане е поне 8 минути.
- 1. Използвайте нова, микрофазерна кърпа (вижте "Допълнителни материали" [→ 93]).
- 2. Потопете кърпата изцяло в препарат за почистване (вижте "Препарат за почистване" [→ 93]).
- 3. Избършете поставката на скенера и нагревателната плоча на мобилния екран старателно и ги почистете за поне 1 минута, докато няма налични видими замърсявания.
- 4. Избършете контролния панел и ръкохватките на мобилния екран старателно и ги почистете за поне 1 минута, докато няма налични видими замърсявания.
- 5. Избършете целия екран на AIO монитора и ръкохватките на гърба на монитора старателно и ги почистете за поне 1 минута, докато няма налични видими замърсявания.
- 6. Проверете при добро осветление (мин. 500 лукса), дали продуктът е видимо чист след обработката.
- 7. При видими замърсявания повторете процесите с нова, напоена с препарат микрофазерна кърпа.
- 8. Изхвърлете използваната кърпа.

Дезинфекция на поставката на скенера, нагревателната плоча, контролния панел, ръкохватката и AIO монитора

- ✓ Нагревателната плоча на мобилния екран се е охладила.
Времето за охлаждане е поне 8 минути.
- 1. Използвайте нова, микрофазерна кърпа (вижте "Допълнителни материали" [→ 93]).
- 2. Потопете кърпата изцяло в препарат за дезинфекция (вижте "Препарат за дезинфекция чрез избърсване" [→ 93]).
- 3. Избършете старателно поставката на скенера и нагревателната плоча на мобилния екран.
- 4. Избършете старателно контролния панел и ръкохватката на мобилния екран.
- 5. Избършете старателно целия екран на AIO монитора и ръкохватките на гърба на монитора.
- 6. Уверете се, че всички области са покрити с препарат за дезинфекция.
- 7. Спазвайте задължителното според инструкциите време за наkisване с препарата за дезинфекция (**минимум 5 минути при Изопропанол, минимум 3 минути при CaviCide™**).
При необходимост използвайте нова, добре напоена микрофазерна кърпа.
- 8. Изхвърлете използваната кърпа.
- 9. След като спазите времето за наkisване вземете нова, чиста, микрофазерна кърпа и подсушете всички части на скенера, за да отстраните остатъците от препарата за дезинфекция.
- 10. Изхвърлете използваната кърпа.

8 Поддръжка



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от докосване на части под напрежение

Ако корпусът е повреден, е възможен допир до части под напрежение във вътрешността на устройството.

- Преди всяка употреба се уверете, че всички компоненти на Primescan™ 2 системата са в безупречно състояние. Работете само с компоненти, които са в безупречно състояние.
- При повреда на корпуса, засегнатия компонент трябва да бъде изведен от експлоатация, докато не бъде ремонтиран правилно.

ВНИМАНИЕ

Редовна проверка

Законовите разпоредби на някои държави изискват редовен контрол на безопасността на електрическите устройства или системи от потребителя.

Dentsply Sirona Ви уведомява, че така наречената повторна проверка съгласно IEC 62353 на интраоралния скенер Primescan™ 2 заедно с комплекта за свързване и опционалния мобилен екран Primescan™ 2 Cart трябва да се извършва най-късно всеки три години. Тази повторна проверка трябва да бъде извършена, ако устройството е било в ремонт или ако към оборудването бъдат добавени опционални компоненти като захранващ модул с кабел или съединителна кутия.

ВНИМАНИЕ

Препоръчва се поне една годишна поддръжка от обучени специалисти.

ВНИМАНИЕ

Проверка

Ако в тези инструкции за употреба не е посочено друго, редовно проверявайте функционалността на всички компоненти на устройството и извършвайте визуална проверка за неизправности и износване. При необходимост заменете повредените компоненти.

ВНИМАНИЕ

Смяна на компоненти

Компонентите могат да се заменят съгласно раздел „Монтаж и въвеждане в експлоатация“.

ВНИМАНИЕ

Не е позволено да провеждате ремонт и поддръжка на устройството, когато работите върху пациент или в обсега на пациент.

8.1 Калибриране на скенера

Използвайте калибриран скенер

ВНИМАНИЕ

Използвайте комплекта за калибриране само при чист и сух скенер Primescan™ 2

За да постигнете оптимални резултати, скенерът Primescan™ 2 трябва да бъде чист, дезинфекциран и сух преди калибриране.

- Уверете се, че скенерът Primescan™ 2 е чист, дезинфекциран и сух.
- Преди да калибрирате поставете ново предпазно фолио за еднократна употреба.

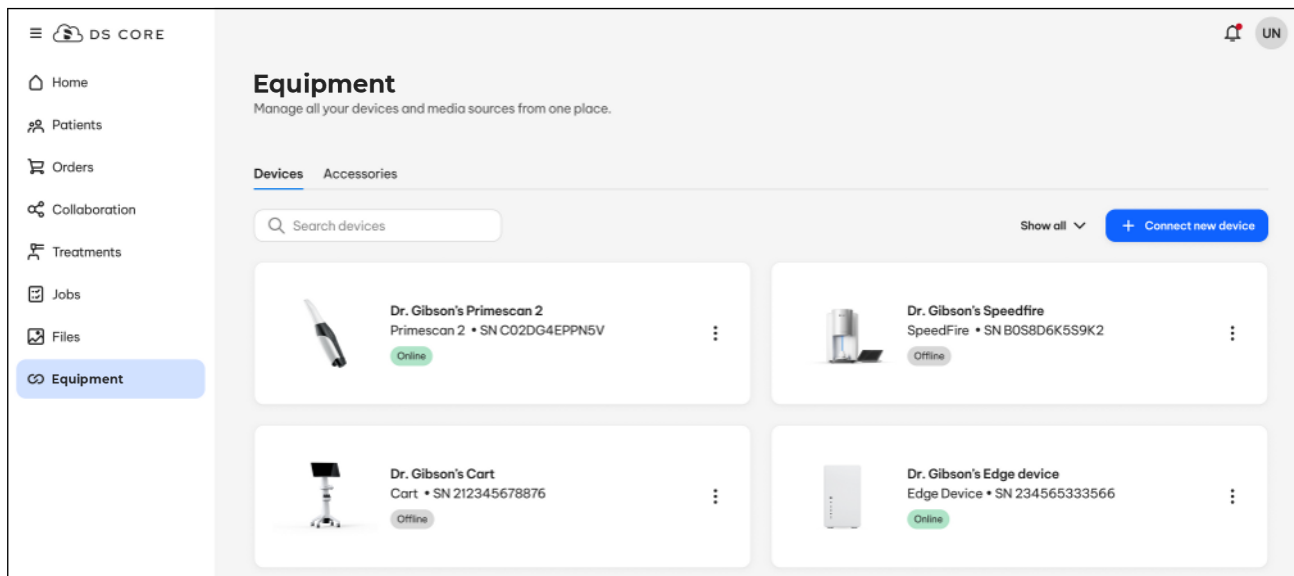
За да гарантирате качествено сканиране с Primescan™ 2, трябва да калибрирате устройството след всеки нов монтаж и след описаните по долу явления. Доставеният комплект за калибриране е готов за калибриране.

За оптимални резултати скенерът трябва да загрее няколко минути преди калибриране.

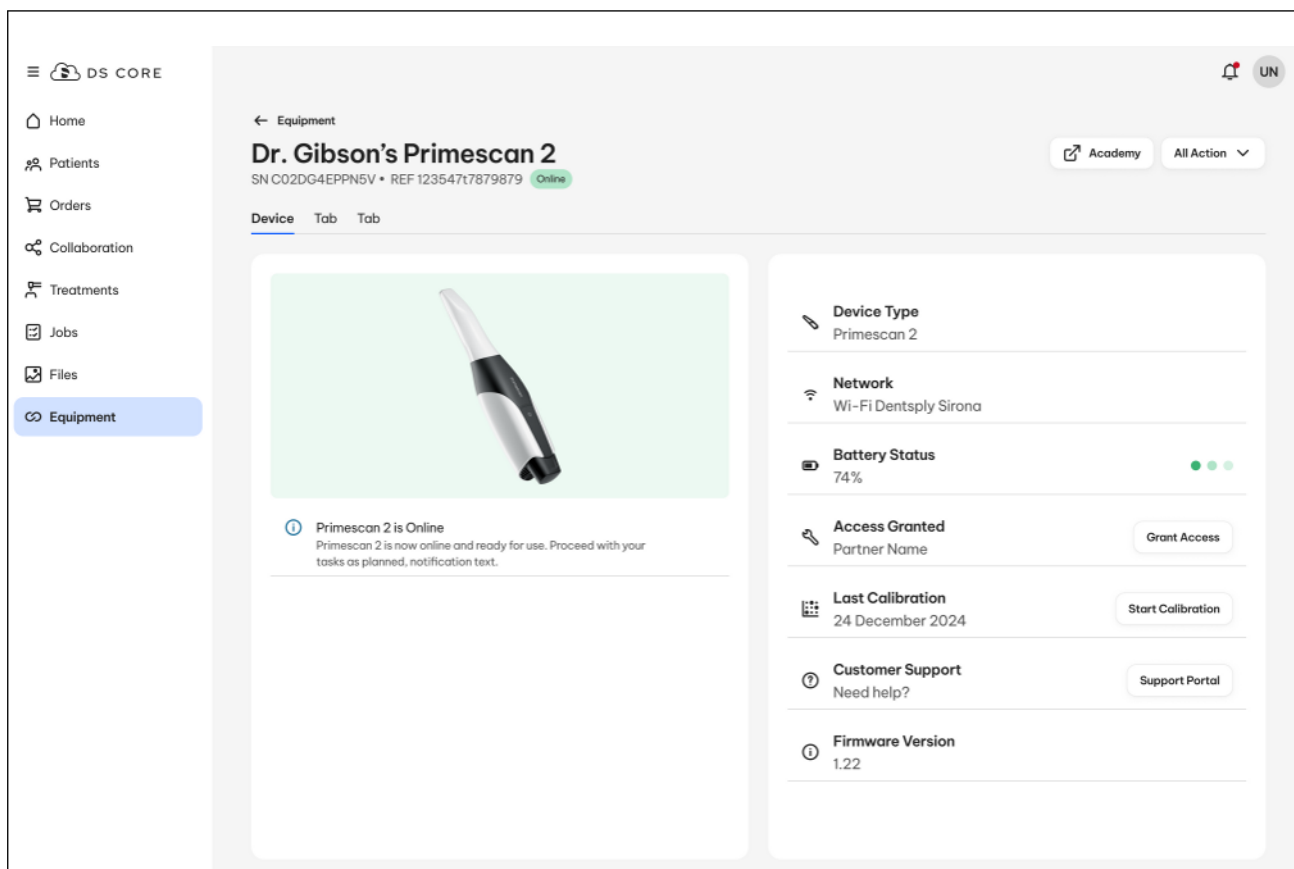
Калибрирайте скенера повторно в следните случаи:

- След транспорт (вибрационно натоварване) или при първоначално въвеждане в експлоатация.
- След съхранение в неотопляеми или неклиматизирани помещения (температурни разлики над 30 °C / 54 °F).
- При температурни разлики над 15 °C / 27 °F между последното калибриране и експлоатацията.
- По принцип е добре да калибрирате устройството в случай на грешки при сканиране (като лошо качество на изображението или липса на триизмерна визуализация). В много случаи така можете да избегнете грешки.
- Калибрирайте скенера веднъж месечно, защото е възможно системата несъзнателно да е била изложена на разтърсвания.

Стартиране на калибрирането от центъра за управление на устройствата DS Core



1. В DS Core кликнете в лявата графа върху "Equipment".
→ Появява се центъра за управление на устройствата.



2. Кликнете върху скенера, който желаете да калибрирате.
→ Появява се подробен преглед на скенера.
3. Кликнете върху бутона "Start 3D calibration".

🔗 Зарежда се приложението за калибриране.

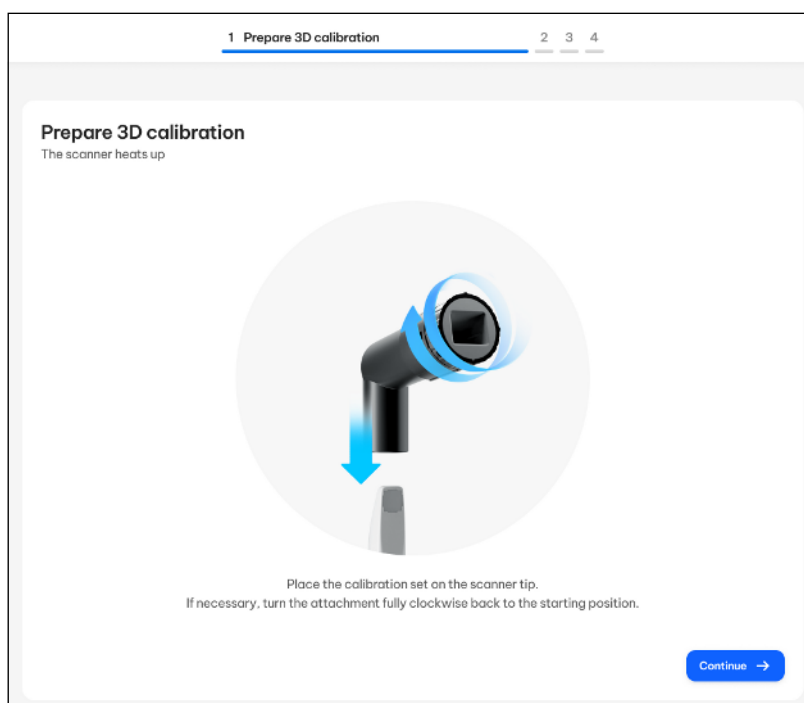
Калибриране на скенера

Когато стартирате процеса на калибриране, на екрана се появяват подробни инструкции, които ще Ви обяснят целия процес стъпка по стъпка. За да получите обща представа за този процес, по-долу са обобщени единичните му стъпки.

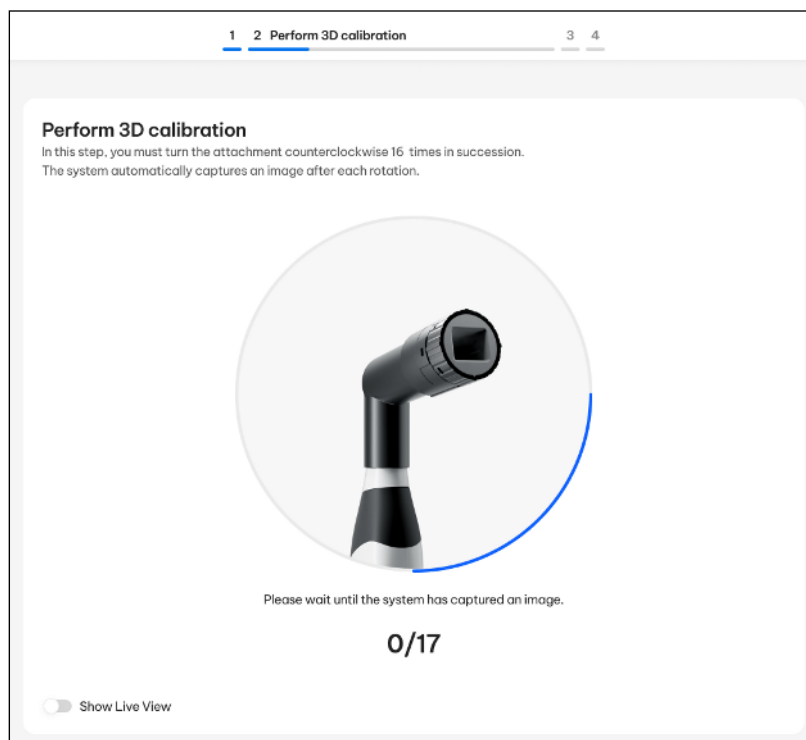
 Show Live View

Съвет: Вие можете да включите/изключите изображението на живо на скенера по всяко време с помощта на бутона *"Show Live View"* (Покажи изображение на живо).

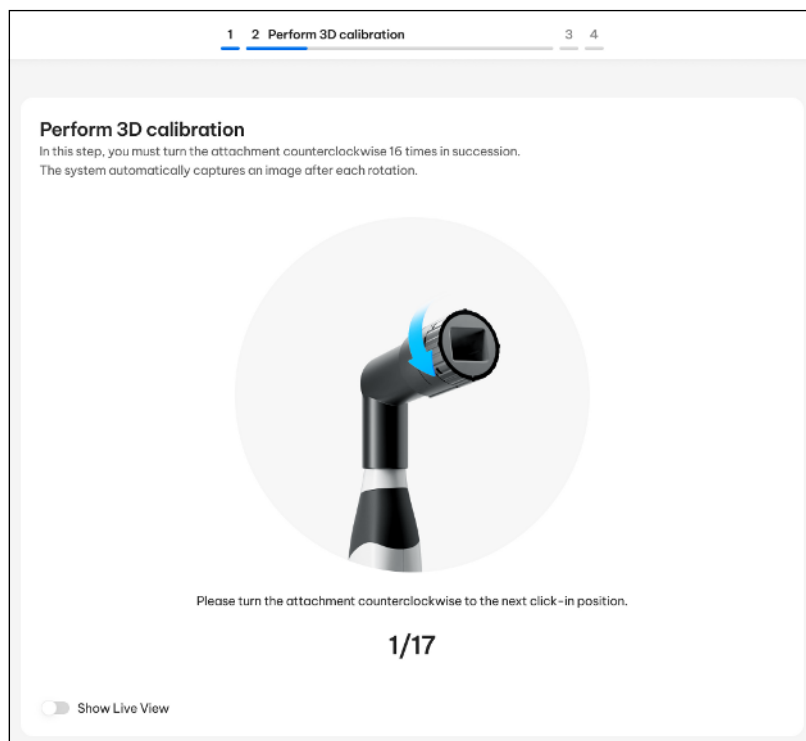
1. Свалете защитната капачка от комплекта за калибриране.
2. Монтирайте комплекта за калибриране на върха на скенера до упор.



3. Фиксирайте скенера в комплекта за калибриране с една ръка. Уверете се, че външният винт на комплекта за калибриране е завит изцяло надясно, докато се фиксира леко.
 - 🔗 Междувременно индикатор Ви показва, че скенерът загрява.
 - 🔗 След като скенерът загрее, се появява бутона *"Continue"*.
4. Кликнете върху бутона *"Continue"*, за да стартирате процеса.



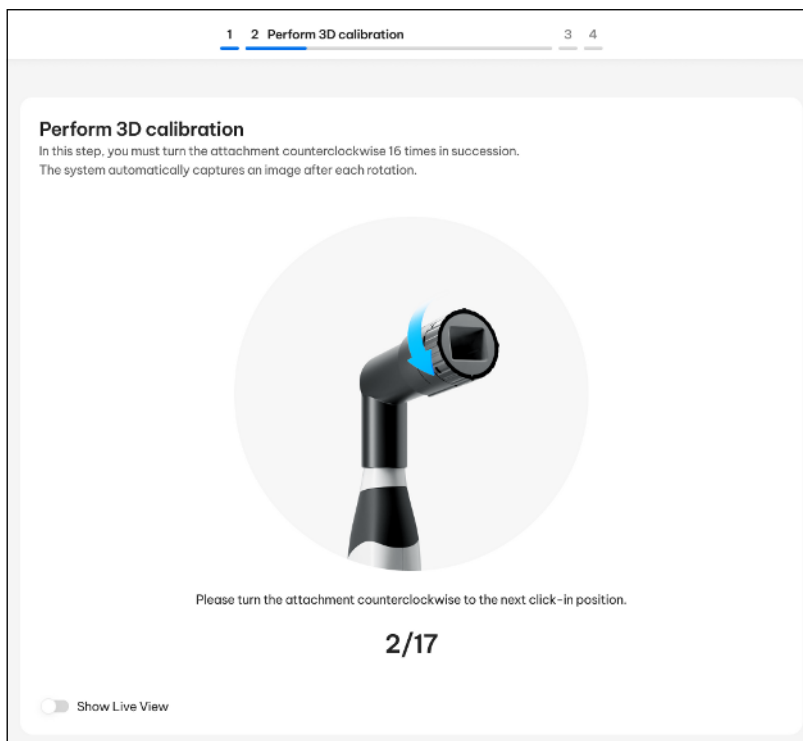
5. Изчакайте системата да направи първата снимка.



👉 След снимката ще получите съобщение, да завъртите винта на комплекта за калибриране до следващата позиция.

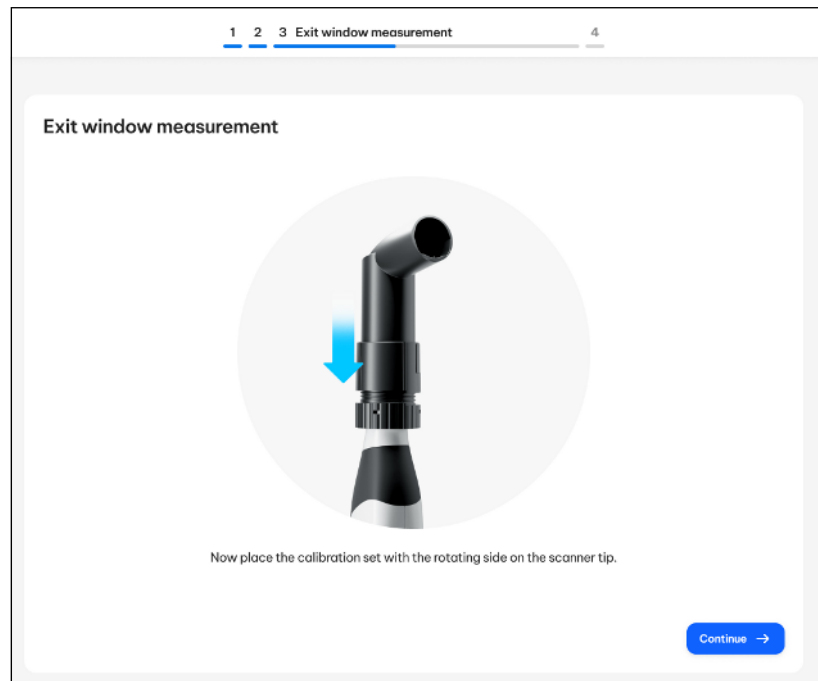
6. Завъртете винта обратно на часовниковата стрелка, до следващата позиция на фиксиране.

7. Не движете скенера и изчакайте следващата снимка.

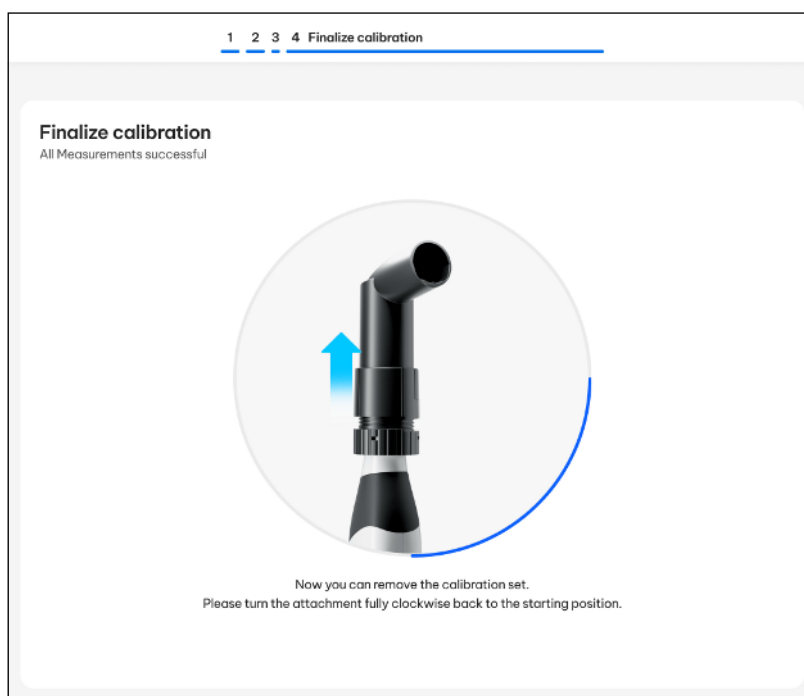


- След снимката ще получите съобщение, да завъртите винта на комплекта за калибриране до следващата позиция.
8. Изпълнете стъпки 6 и 7 общо 16 пъти.
- Софтуерът ще Ви информира за хода на калибрирането и ще Ви уведоми, когато процесът приключи.
 - Ще бъдете помолени да измерите положението на изходния прозорец.

Измерване на положението на изходния прозорец



1. Отстранете комплекта за калибриране от накрайника на скенера.
2. Монтирайте долната част на комплекта за калибриране върху накрайника на скенера.
3. Кликнете върху бутона "Continue".
 - ↪ Процесът на калибриране продължава.
 - ↪ Когато измерването приключи, ще видите съобщение, че калибрирането е приключило.
 - ↪ Приложението за сканиране изчислява на заден фон данните за калибриране на скенера.



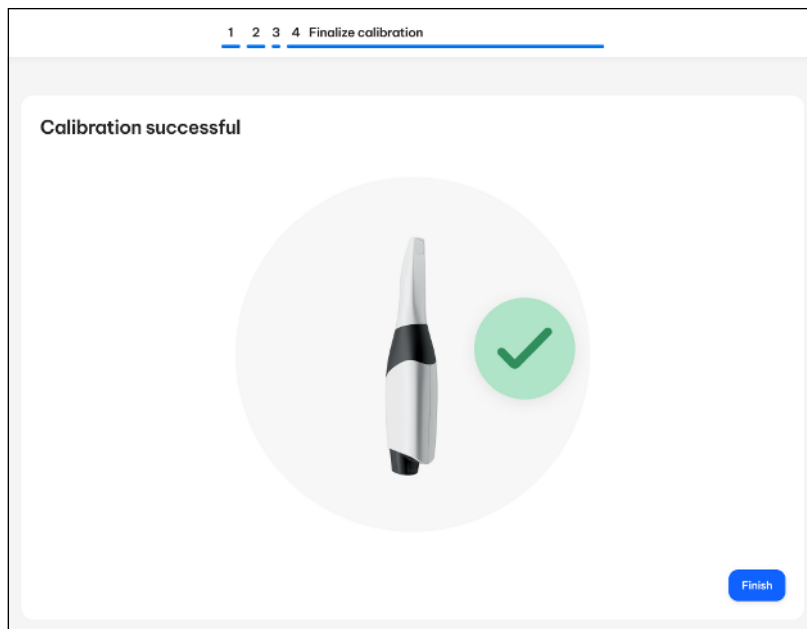
4. Отстранете комплекта за калибриране от края на скенера.
5. Завъртете винта на комплекта за калибриране по посока на часовниковата стрелка обратно в изходна позиция.
6. Изчакайте, докато изчислението приключи.

ВАЖНО

Изчисленията могат да отнемат няколко минути.

Приключване на калибрирането

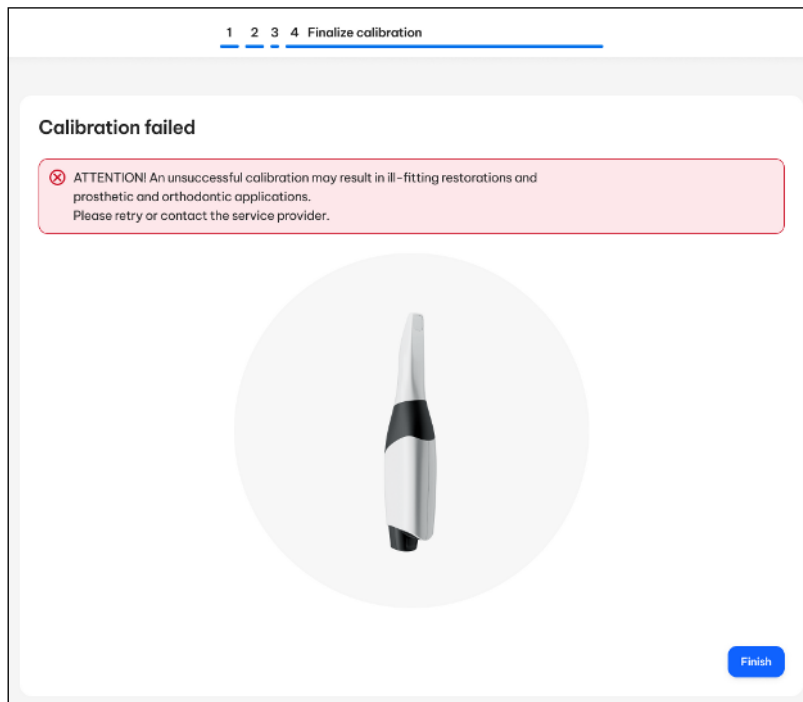
- ✓ Софтуерът съобщава, че калибрирането е приключило успешно.



- Кликнете върху бутона *"Finish"*, за да приключите процеса на калибриране.
 - Скенерът е калибриран.

Съобщение за грешка при калибриране

Софтуерът ще Ви уведоми, ако по време на калибриране е възникнала грешка. Ако процесът на калибриране е неуспешен, стартирайте го отново.



1. Кликнете върху бутона "Finish".
2. Стартирайте отново процеса на калибриране.

8.2 Зареждане на батерията на скенера

ВНИМАНИЕ

Допълнителна информация за циклите на зареждане

При нормални работни обстоятелства батерията издържа около 60 минути. За да заредите батерията напълно са необходими около 2,5 часа.

В зависимост от интензитета на работа и условията на околната среда, капацитетът ☐ може да се понижи поради вградената технология.

За пълно зареждане е достатъчно, ако батерията е поставена в гнездото на зарядното устройство, а то е свързано към електрозахранването.

ВНИМАНИЕ

Съкращаване на експлоатационния живот на батерията

Ако батерията остане разрежена за дълго, това значително ще съкрати експлоатационния ☐ живот.

> След употреба заредете напълно батерията.

8.3 Зареждане на батерията на мобилния екран (опционално)

ВНИМАНИЕ

Информация за буферните цикли

Батерията на мобилния екран е предвидена за безжична употреба за цял работен ден. За да заредите батерията напълно са необходими 3 - 5 часа в зависимост от степента на употреба на мобилния екран по време на процеса на зареждане. В зависимост от начина на употреба и условията на околната среда, капацитетът на батерията намалява поради използваната технология.

Когато мониторът е свързан към електрозахранването, батерията се зарежда постоянно.

За да се зареди батерията напълно, е достатъчно мобилният екран да е свързан към електрозахранването. За процеса на зареждане не е необходимо мобилният екран да е включен.

ВНИМАНИЕ

Съкращаване на експлоатационния живот на батерията

Ако батерията остане разрежена за дълго, това значително ще съкрати експлоатационния ☐ живот.

- Заредете отново батерията напълно непосредствено след буферна дейност .

8.4 Заменяне на батерията на мобилния екран (опционално)

ВНИМАНИЕ

Повреда на батерията на устройството

Батерията на устройството не е пригодена за смяна по време на работа (Hotplug).

- Изключете устройството и кабела на електрозахранването преди да замените батерията.

ВАЖНО

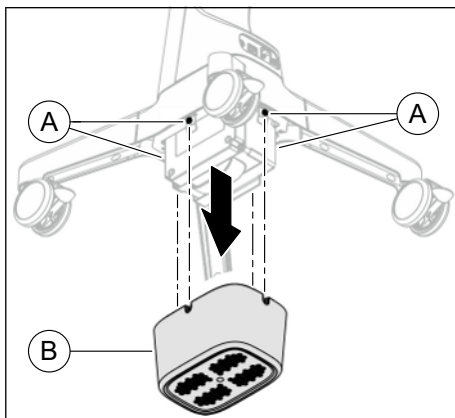
Замяна на батерията от потребителя

Потребителят има право самостоятелно да замени батерията на мобилния екран.

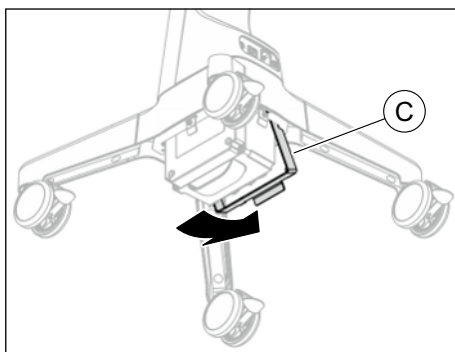
Можете да поръчате резервни батерии за мобилния екран от Вашия търговски представител или оторизиран сервис.

✓ Изключете мобилния екран от електрозахранването.

1. Развийте четирите винта М4 x 10 (C) в гнездото на батерията (около 5 оборота).
За тази цел използвайте приложената L-отвертка Torx TX20.
2. Издърпайте корпуса на батерията (B) надолу от четирите винта (A).

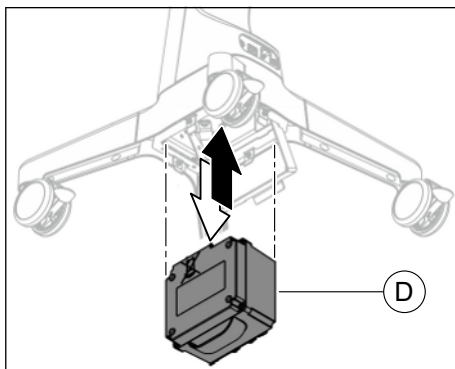


3. Преместете предпазната скоба (C) настрана, докато я фиксирате.
За тази цел дръжте батерията здраво, за да не изпадне от гнездото.

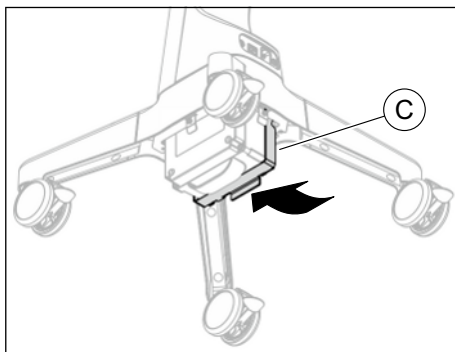


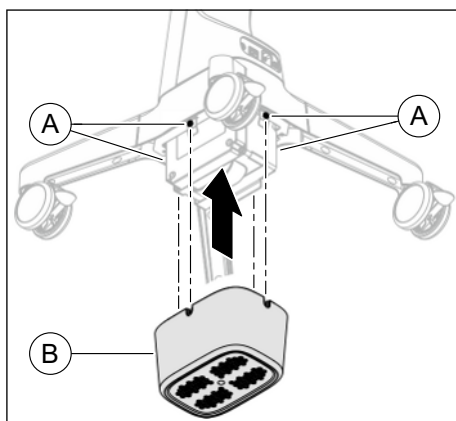
4. Издърпайте старата батерия (D) надолу от гнездото и я извадете от устройството.

5. Поставете новата батерия (B) докрай в гнездото.
☞ Водещите болтове държат батерията в гнездото □. При по-нататъшния монтаж не е необходимо да я придържате с ръка.



6. Завъртете предпазната скоба обратно надолу (C), докато се фиксира.





7. Избутайте корпуса на батерията (B) върху предварително монтираните винтове (A).
8. Използвайте четирите предварително монтирани винта (A), за да фиксирате корпуса (B) на батерията.
За тази цел използвайте приложената L-отвертка Torx TX20.

9 Отстраняване на грешки

9.1 Връщане на фабричните настройки на скенера

При необходимост можете да върнете фабричните настройки на скенера. За тази цел:

- > Натиснете и задръжте едновременно бутона вкл./изкл. и бутона "Connect" на скенера за поне 10 секунди.
 - ↪ Настройките на скенера се връщат в изходна позиция.
 - ↪ Скенерът влиза в режим "Onboarding".

ВАЖНО

Wi-Fi данните за регистрация се изтриват

Когато върнете фабричните настройки на устройството, Wi-Fi данните за регистрация се изтриват. За да въведете устройството отново в експлоатация, трябва да повторите процеса "Onboarding", вижте "свързване на устройства към DS Core()" [→ 75].

10 Демонтаж и бракуване

ВАЖНО

Потребителите на устройства, които съхраняват данните на клиентите и пациентите са отговорни за изтриването на всички лични данни преди да предадат устройството.

ВАЖНО

Моля, спазвайте националните разпоредби за бракуване на Вашата държава.

Вашият търговски представител с удоволствие ще Ви предостави специфична за държавата Ви информация относно процеса на бракуване.

10.1 Изхвърляне



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Преди демонтаж и събиране на отпадъците от уреда всички части трябва да бъдат професионално обработени (почистване, дезинфекция, стерилизация).

ВАЖНО

Потребителите на устройства, които съхраняват данните на клиентите и пациентите са отговорни за изтриването на всички лични данни преди да предадат устройството.



Въз основа на директива 2012/19/ЕС и специфичните за държавата разпоредби за бракуване на електрически и електронни отпадъци, Ви молим да обърнете внимание, че в рамките на Европейския съюз (ЕС) този вид отпадъци трябва да се бракуват по определен начин. Тези разпоредби изискват екологично рециклиране/ бракуване на електрически и електронни отпадъци. Не ги изхвърляйте в битовите отпадъци. Този вид отпадъци са маркирани със символа „Зачеркнато кошче за боклук“.

Процес за събиране на отпадъците

Ние се чувстваме отговорни за нашите продукти - от първоначалната идея до бракуването им. Затова Ви предоставяме възможност да бракуваме Вашето електрическо и електронно оборудване, закупено от нас.

Ако желаете да се възползвате от тази услуга, моля, следвайте следните стъпки:

В Германия

За да организирате бракуване на електрическото устройство, моля, възложете процеса на фирмата enretec GmbH. На разположение са следните възможности:

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

Можете да организирате транспорта до enretec GmbH сами или да възложите организацията на enretec GmbH.

Подгответе уреда за транспорт в съответствие с „Важни правила за връщането на отпадъци от електрическо оборудване“. Може да се извика онлайн (www.enretec.de).

В съответствие със специфичните за всяка държава разпоредби за обезвреждане (ElektroG в Германия) ние като производител поемаме разходите за събирането на съответните отпадъци от електрическо и електронно оборудване, което е закупено от нас след 13.08.2005 г. Разходите за демонтаж, транспорт и опаковане се поемат от собственика/оператора.

Чрез използването на тази възможност за връщане гарантираме заедно, че всички съдържащи се опасни вещества за околната среда и здравето, се събират в съответствие със закона и че изделията се рециклират по най-добрия възможен начин.

Вашият подвижен уред ще бъде взет от практиката, а Вашият трайно инсталиран уред от адреса Ви на уговорен час.

Други държави

Вашият стоматологичен представител с удоволствие ще Ви предостави специфична за страната информация относно процеса на бракуване.

10.2 Бракуване на батерии (скенер и мобилен екран)



Ако са дефектни или на края на експлоатационния им живот, батериите трябва да бъдат рециклирани. Вашият стоматологичен представител с удоволствие ще Ви предостави специфична за страната информация относно процеса на бракуване.



Батериите са обозначени със следната маркировка. Незабавно бракувайте разредените батерии. Пазете ги от деца. Не ги разглобявайте и не ги хвърляйте в огън. Не изхвърляйте батериите заедно с битовите отпадъци, а ги рециклирайте/бракувайте екосяобразно.

10.3 Изхвърляне на предпазните фолиа

Изхвърляйте предпазните фолиа за еднократна употреба съгласно изискванията на Вашата държава.

За тази цел спазвайте изискванията за инфекциозни отпадъци.

10.4 Безопасност на данните при бракуване

Данните на пациентите не се запазват в устройството.

Вашите данни за Wi-Fi-регистрация се запазват в устройството. Изтрийте регистрационните си данни преди да бракувате устройството. За тази цел възстановете фабричните настройки на устройството, вижте "Възстановяване на фабричните настройки на скенера" [→ 112].

Индекс на ключовите думи

A

All-in-one Touch Компютър
AIOI Монитор, 33
All-in-one Touch Компютър, 33

D

Dentsply Sirona продуктова услуга, 6
DI Scan
Наръчник за потребителя, 80
DS Core, 75
Интернет страница, 75
Помощ, 75

E

enretect GmbH, 113
ESD, 25

F

FCC, 40

H

HUB, 23

I

Industrie Canada, 40

S

Switch, 23

W

Wi-Fi
Wi-Fi-стандарт, 48
Wi-Fi-честота, 48

A

Адрес на производителя, 6

Б

Батерия, 109
Бракуване, 114
Съхранение, 79

Безопасност на продукта, 22

Бракуване на износено електрическо и електронно оборудване, 113

B

Вода, 28, 31
Въздушно налягане
Работа, 27
Съхранение, 27
Транспорт, 27

З

Зарядно устройство
Индикатор на състоянието на батерията, 78
Захранващ модул с кабел
Освобождаване, 79
Защитен проводник, 23

И

Използване по предназначение, 26

K

Калибриране
Триизмерно калибриране, 100
Клас на защита, 28, 31

M

Мобилни телефони, 25
Мрежа, 22, 23
Onboarding, 75
Мрежови кабел, 69, 71
Мрежови номинален ток, 30
Мрежово номинално напрежение, 30
Мултитъч
Завъртане на 3D модела, 92
Обработка на 3D модел, 92
Смаляване на 3D модела, 92
Увеличаване на 3D модела, 92

Н

Номинален ток на електрическата мрежа, 28
Номинална мощност, 31
Номинално напрежение, 31
Номинално напрежение на електрическата мрежа, 28

О

Обозначение на типа, 28, 30, 31
Опаковка, 60
Отдел за обслужване на клиенти, 6
Относителна влажност на въздуха
 Работа, 27
 Съхранение, 27
 Транспорт, 27

П

Поддръжка, 22
Почистващи препарати и дезинфектанти, 93
Предназначение, 26
Предпазни фолиа
 Предпазно фолио, 83
 Предпазно фолио за еднократна употреба, 83, 94

Р

Работен режим, 31
Размери, 29, 30, 31
Разопаковане, 51
Режим на работа, 28
Режим на сканиране
 Активация, 84
 Деактивация, 84
Ремонт, 22

С

Сградна инсталация, 14
CE маркировка, 40
Софтуер
 DI Scan, 80
 DS Core, 75
Съответствие, 40

Т

Тегло, 29, 30, 31
Температура
 Съхранение, 27
 Транспорт, 27
Температура на околната среда
 Работа, 27

У

Указания за безопасност, 8
Употреба по предназначение, 26
Условия
 Работа, 27
 Съхранение, 27
 Транспорт, 27

Щ

Щекерни съединения, 69

Запазено правото за промени, свързани с техническото развитие.

© Sirona Dental Systems GmbH
D3775.201.03.02.37 2025-02

Sprache: bulgarisch
Ä.-Nr.: 136 043

Printed in Germany
Отпечатано в Германия

SIRONA Dental Systems GmbH



Fabrikstraße 31
64625 Bensheim
Germany
www.dentsplysirona.com

Номер за поръчка: **68 51 682 D3775**

Novo a partir de: 2025-02



Primescan™ 2

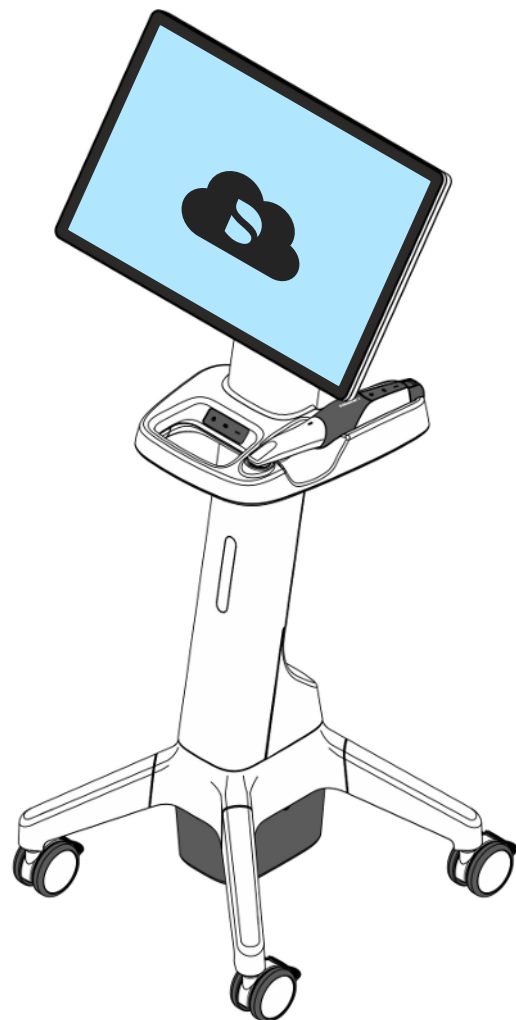
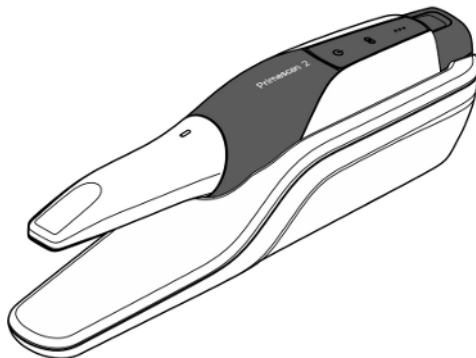
Primescan™ 2 Cart

Single Use Sleeve Primescan™ 2

Manual de instruções de uso

Português

valid for Primescan™ 2 w/o CD
REF 6831015



Powered by

DS CORE



Índice

1	Especificações gerais.....	6
1.1	Cara cliente, caro cliente.....	6
1.2	Dados de contato	6
1.3	Instruções gerais sobre o manual de instruções de uso	7
1.3.1	Indicações para o local de armazenamento	7
1.4	Convenções gerais e estrutura do documento.....	8
1.4.1	Montagem da estrutura de apoio	8
1.4.1.1	Identificação dos níveis de perigo	8
1.4.1.2	Formatações e símbolos utilizados	8
1.5	Documentos complementares aplicáveis.....	9
1.6	Garantia e responsabilidade	9
1.7	Obrigatoriedade de notificação	9
1.8	Explicar os símbolos	10
2	Indicações de segurança	14
2.1	Orientações básicas de segurança.....	14
2.1.1	Requisitos	14
2.1.2	Conexão do aparelho.....	14
2.1.3	Indicações gerais de segurança	15
2.1.4	Utilização móvel do aparelho.....	18
2.1.5	Estabilidade do aparelho	20
2.1.6	Baterias e carregador	20
2.1.7	Manutenção e reparos	21
2.1.8	Modificações no produto.....	22
2.1.9	Acessórios	22
2.2	Conexões e ligações à rede.....	22
2.3	Adesivos de segurança	24
2.4	Descarga eletrostática.....	25
2.5	Radiotelefonos	25
2.6	Segurança cibernética.....	25
3	Descrição do produto	26
3.1	Uso de acordo com a finalidade prevista	26
3.2	Indicação/contra-indicações.....	26
3.3	População de pacientes	27
3.4	Condições de transporte e armazenamento	27
3.4.1	Armazenamento da manga descartável no cliente	27
3.5	Condições operacionais	27

3.6	Características técnicas	28
3.6.1	Escâner	28
3.6.2	Carregador	30
3.6.3	Unidade de visualização móvel (opcional).....	31
3.7	Componentes principais	32
3.8	Descrição técnica	33
3.9	Elementos de operação e de operação	34
3.9.1	Escâner e carregador	34
3.9.2	Unidade de visualização móvel (opcional).....	35
3.9.3	Kit de conexão (opcional) para operação com cabo.....	36
3.9.4	Estado de operação	36
3.9.5	Estado de carga da bateria	37
3.9.6	Estado da ligação de rede	38
3.10	Certificação	40
3.11	Compatibilidade eletromagnética	41
3.11.1	Emissão eletromagnética.....	41
3.11.2	Resistência contra interferências	42
3.11.3	Distâncias de proteção	46
4	Requisitos de instalação	47
4.1	Requisitos à infraestrutura da rede	47
4.2	Interface sem fio bluetooth	49
5	Instalação e comissionamento	51
5.1	Transporte	51
5.2	Conjunto de entrega	52
5.3	Desembalagem	56
5.3.1	Conceito de embalagem	56
5.3.2	Desembalagem do escâner	56
5.3.3	Desembalagem da unidade de visualização móvel (opcional)	58
5.3.4	Desembalagem do kit de conexão (opcional)	59
5.3.5	Descartar materiais de embalagem	60
5.4	Instalação	61
5.4.1	Instalação do suporte de parede para carregador	61
5.4.2	Instalação do carregador e do escâner (sem fio)	62
5.4.3	Instalação da unidade de visualização móvel (opcional)	64
5.4.4	Instalação para operação com cabo (opcional)	70
5.5	Colocação em funcionamento	74
5.5.1	Ligar os aparelhos	74
5.5.2	Integração do aparelho no DS Core (onboarding)	75
5.5.3	Desligar aparelhos	77
5.5.4	Utilização de baterias, carregador e adaptador de cabo	78

6	Operação.....	80
6.1	Informações básicas	80
6.2	Software para a imagem	80
6.3	Captar com o escâner	81
6.4	Guia do escâner	84
6.4.1	Scan oclusal.....	84
6.4.2	Scan bucal	85
6.4.3	Scan lingual	85
6.4.4	Scan das superfícies proximais	85
6.4.5	Registro bucal simples e múltiplo	86
6.4.6	Escaneamento do quadrante e maxilar inteiro	86
6.4.7	Estratégia de scan em casos sem dentes	89
6.5	Trabalhando com o monitor AIO da unidade de visualização móvel (opcional)	90
6.5.1	Ajuste de posição do monitor AIO	90
6.5.2	Usar o interruptor de pedal	90
6.5.3	Gestos multi-touch	91
7	Preparação.....	92
7.1	Materiais necessários.....	92
7.1.1	Produto de limpeza	92
7.1.2	Desinfetante para aplicar com pano (parcialmente virucida).....	92
7.1.3	Outros materiais.....	92
7.2	Componentes do escâner	93
7.3	Limpeza e desinfecção.....	94
7.3.1	Limpeza e desinfecção da bandeja do scanner.....	94
7.3.2	Limpar e desinfetar o scanner	95
7.3.3	Limpeza e desinfecção da unidade de visualização móvel	96
8	Manutenção.....	98
8.1	Calibração do escâner	99
8.2	Carregamento da bateria do escâner.....	107
8.3	Carga da bateria da unidade de visualização móvel (opcional).....	108
8.4	Troca da bateria da unidade de visualização móvel (opcional)	108
9	Resolução de erros	111
9.1	Redefinir o escâner para as configurações de fábrica.....	111
10	Desmontagem e descarte	112
10.1	Descarte	112
10.2	Descarte de baterias (escâner e unidade de visualização móvel)	113

10.3	Descarte de mangas	113
10.4	Segurança de dados no descarte	113
	Índice remissivo.....	114

1 Especificações gerais

1.1 Cara cliente, caro cliente

Agradecemos pela compra de seu sistema Primescan™ 2 da Dentsply Sirona.

O scanner intraoral Primescan™ 2 permite a criação de moldes digitais para fins odontológicos.

O manuseio inadequado e o uso para outras finalidades podem causar riscos e danos. Por isso, solicitamos que você leia estas instruções de uso e as siga corretamente. Mantenha ele sempre ao seu alcance.

Para evitar danos pessoais e materiais, observe também as instruções de segurança.

Sua equipe Primescan™ 2

1.2 Dados de contato

**Serviço de apoio para produtos
Dentsply Sirona**

Cadastre-se para registrar seu equipamento e solicitar nossos serviços:
<https://dentsplysirona.service-pacemaker.com/>

Endereço do fabricante



SIRONA Dental Systems GmbH
Fabrikstraße 31
64625 Bensheim
Alemanha

Tel.: +49 (0) 6251/16-0
Fax: +49 (0) 6251/16-2591
E-mail: contact@dentsplysirona.com
www.dentsplysirona.com

Representante na Suíça



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du verger 3
1338 Ballaigues
Suíça

Representante no Reino Unido



Dentsply IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB
Reino Unido

1.3 Instruções gerais sobre o manual de instruções de uso

Observar as instruções de utilização

Use este manual de instruções para se familiarizar com o aparelho, antes de o colocar em funcionamento. Observe obrigatoriamente as indicações de aviso e de segurança apresentadas.

Idioma original

Língua original do presente documento: alemão

Guardar documentos

Guarde o manual de instruções em um local sempre à mão, no caso de ser necessário consultar posteriormente informações. Salve o manual de instruções no PC ou faça uma impressão do mesmo.

No caso de venda, certifique-se de que o manual de instruções se encontre junto com o equipamento, em papel ou formato eletrônico, para que o novo proprietário possa se informar sobre o modo de funcionamento e as indicações de aviso e de segurança descritas.

"Centro de Download" para documentação técnica

Para a Documentação Técnica nós criamos um "Centro de Download" em www.dentsplysirona.com/ifu. Ali você pode baixar este manual de instruções, bem como outros documentos. Se você desejar instruções de uso ou manual do usuário em papel, deve preencher o formulário da web. Teremos todo o prazer em lhe enviar gratuitamente um exemplar impresso.

"Customer Support Portal"

Mais informações sobre produtos, vídeos de aprendizagem e outras dicas de autoajuda estão disponíveis no "Customer Support Portal" em www.dentsplysirona.com/csp.

Ajuda

Se ainda precisar de ajuda apesar de estudar cuidadosamente este documento técnico e as informações do "Customer Support Portal", entre em contato com o revendedor responsável por você.

1.3.1 Indicações para o local de armazenamento

Guarde estas instruções de uso impreterivelmente em um local facilmente acessível, caso queira mais tarde consultar algo. Certifique-se no caso de uma venda ou transmissão de um aparelho a um outro utilizador, que o manual de instruções se encontra junto com o aparelho, para que o novo proprietário se possa informar sobre o modo de funcionamento e as correspondentes medidas de segurança e indicações de aviso.

1.4 Convenções gerais e estrutura do documento

1.4.1 Montagem da estrutura de apoio

1.4.1.1 Identificação dos níveis de perigo

Para evitar danos pessoais e materiais observe as indicações de aviso e segurança neste documento. Estas têm uma identificação especial:



PERIGO

Perigo iminente, que causa ferimentos graves ou a morte.



AVISO

Situação possivelmente perigosa, que pode causar ferimentos graves ou a morte.



CUIDADO

Situação possivelmente perigosa, que pode causar ferimentos ligeiros e médios.

ATENÇÃO

Situação possivelmente danosa, que pode causar danos em um produto ou objeto nas imediações deste.

IMPORTANTE

Indicações de aplicação e outras informações importantes.

Dica: Informações para facilitar o trabalho.

1.4.1.2 Formatações e símbolos utilizados

As formatações e os caracteres utilizados neste documento têm o seguinte significado:

✓ Requisitos 1. Primeira etapa de ação 2. Segunda etapa de ação ou > Ação alternativa ↪ Resultado > Etapa de ação individual	Identifica uma sequência de ações com pré-requisito e resultado.
veja "Formatações e símbolos utilizados [→ 8]"	Carateriza uma referência a outra parte do texto e indica o número da página.
• Enumeração	Identifica uma enumeração.
"Comando / Item do menu"	Identifica comandos/itens do menu ou uma citação.

1.5 Documentos complementares aplicáveis



Para criar imagens com o scanner intraoral, é necessário o aplicativo de digitalização DI Scan com base em DS Core.

DI Scan e DS Core estão descritos em documentos/FAQ separados:

- DI Scan Manual do usuário (não válido para o Brasil), REF 6841105, podem ser encontrados no portal online www.dentsplysirona.com/ifu.
- DS Core FAQ, podem ser encontrados no portal DS Core (www.dscore.com) na área "Feedback & Support". Você precisa iniciar uma sessão no portal DS Core com seus dados de acesso DS Core.

Antes do uso, familiarize-se com o software usando estes documentos/FAQ. Certifique-se de seguir as instruções de segurança e advertência listadas.

1.6 Garantia e responsabilidade

Conservação

No interesse da segurança e saúde de seus pacientes, de usuários ou terceiros, é necessário realizar trabalhos de manutenção em intervalos definidos, para garantir a segurança operacional e de funcionamento de seu produto.

O proprietário deve assegurar a execução dos trabalhos de conservação.

Na qualidade de fabricante de equipamentos eletromédicos, apenas nos consideramos responsáveis pelas características de segurança do aparelho, se a conservação e reparação do equipamento forem realizadas por nós ou por serviços expressamente autorizados por nós para este efeito e se os componentes forem substituídos por peças sobressalentes originais, em caso de avaria.

Exclusão de responsabilidade

Se o proprietário não cumprir o com o dever de realização de trabalhos de manutenção ou se não forem observadas as mensagens de erro, a Dentsply Sirona ou o seu parceiro contratual não se responsabilizará por danos resultantes.

1.7 Obrigatoriedade de notificação

Todas as ocorrências graves relacionadas com o produto devem ser comunicadas ao fabricante e às autoridades competentes nacionais.

1.8 Explicar os símbolos



Fabricante



Data de fabricação: AAAA-MM-DD (Ano-Mês-Dia)



Número de referência



Número de série



Identificador interno para a identificação do produto.



Designação do lote



Símbolo "Aviso de radiação ótica"

Aviso de ferimentos nos olhos e pele na proximidade da radiação ótica.



Símbolo ESD: advertência sobre descarga eletrostática



Cuidado: Superfície quente



Símbolo para descarte do produto (ver "Descarte" [→ 112]).



Li-ion

Símbolo de reciclagem do conjunto de bateria (ver "Descarte de baterias (scanner e unidade de visualização móvel)" [→ 113]).



O aparelho pode conter emissores de alta frequência em forma de uma placa WLAN ou de um módulo rádio separado.



Homologação de rádio para a Austrália/Nova Zelândia.



Observar o manual de instruções de uso.

Para assegurar um funcionamento seguro do equipamento o usuário deve observar o manual de instruções de uso.



ATENÇÃO! Respeitar o manual de instruções!



Instruções de uso eletrônicas

Você pode baixar as instruções de uso na internet em <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.



O produto destina-se a uma única utilização.



Peça de aplicação tipo BF conforme IEC 60601-1



Este produto é um produto médico.



Este símbolo mostra que este produto não contém substâncias ou componentes tóxicos ou nocivos, que se situem acima do valor máximo de concentração estipulado pela norma chinesa SJ / T 11364-2014, podendo ser reciclado após o descarte, não devendo ser descartado de qualquer forma.



Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI)



Código da matriz de dados (aqui: um exemplo)

Conteúdo do Data Matrix-Code:

+E27667548600/\$+5001/16D20210819P

(A)

(B)

(C)

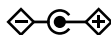
(D)

A: Código do fabricante (aqui: E276)

B: Número de referência (aqui: 6754860)

C: N.º de Série (aqui: 5001)

D: Data de fabricação (AAAAMMDD)



Polaridade de uma conexão CC de uma fonte de alimentação de corrente contínua:

O contato interno tem polaridade positiva, o contato externo tem polaridade negativa.



Identifica dispositivos elétricos previstos para a utilização em ambientes internos.



Símbolo MET

Produto com certificado MET.



Marca CE

Marcação CE.



Componentes reconhecidos por UL

Sinais na embalagem

Tenha em atenção os seguintes sinais na embalagem:



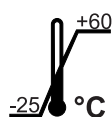
Em cima



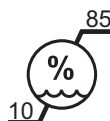
Proteger da umidade



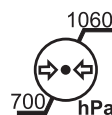
Frágil, manusear com cuidado



Temperatura de armazenagem e transporte



Umidade do ar relativa no armazenamento e transporte



Pressão atmosférica no armazenamento e transporte



Não utilizar caso a embalagem esteja danificada.



Proteger contra radiação direta do sol.



Quantidade de unidades na embalagem.



As embalagens contêm baterias de íon de lítio.

Rx only

A lei federal dos EUA restringe a venda deste aparelho a odontologistas ou a uma venda em nome de um odontologista.

2 Indicações de segurança

2.1 Orientações básicas de segurança

2.1.1 Requisitos

ATENÇÃO

Dados importantes para instalação interna

Para evitar o risco de choque elétrico este equipamento só pode ser ligado a uma rede de alimentação com condutor de proteção.

A instalação em área residencial deve ser realizada por um especialista de acordo com as normas específicas do país.

ATENÇÃO

Restrição do local de instalação

O aparelho não é adequado para operar em áreas com risco de explosão.

ATENÇÃO

Não danificar o aparelho!

Os componentes do sistema Primescan™ 2 podem ser danificados se abertos de modo incorreto.

É expressamente proibido abrir os componentes!

A abertura da unidade de visualização (opcional) só é permitida se isso for necessário para a instalação (veja o capítulo "Instalação e colocação em funcionamento" [→ 51]).

Somente para os EUA

CUIDADO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste aparelho a odontologistas ou a uma venda em nome de um odontologista.

2.1.2 Conexão do aparelho

A ligação deve ser executada de acordo com o capítulo "Instalação e comissionamento" [→ 51].

Durante a utilização da unidade de visualização móvel Primescan™ 2 Cart (opcional) também é válido

ATENÇÃO

Danos no aparelho

O aparelho não pode ser ligado a uma régua T ou um cabo de extensão.

- Conecte o aparelho à rede de alimentação diretamente na conexão da rede elétrica do prédio.
- Não utilize aparelhos não médicos no entorno do paciente.

2.1.3 Indicações gerais de segurança

AVISO

Perigo em caso de contato com peças condutoras de tensão

Se a caixa estiver danificada existe a possibilidade de contato com peças condutoras de tensão no interior do equipamento.

- Antes de cada utilização, verifique todos os componentes do sistema Primescan™ 2-quanto à integridade. Só é permitido trabalhar com componentes intactos.
- Se você verificar danos na caixa é necessário colocar o componente afetado fora de serviço até sua reparação correta.

AVISO

Perda temporária da funcionalidade de aparelhos médicos implantados sensíveis ao magnetismo (modo de segurança magnético)

Um ímã com uma intensidade de campo magnético de menos de 10 mT na superfície externa do scanner é utilizado na parte traseira da alça do aparelho, do lado da bateria.

- Garanta que a extremidade traseira do scanner esteja pelo menos 5 cm (aprox. 2 polegadas) dos implantes ou dos aparelhos médicos que podem ser prejudicados pelos campos magnéticos.
Exemplos desse tipo de aparelhos são marca passo, desfibriladores-conversores, neuroestimuladores, stents, shunts de líquido, implantes cocleares e bombas de insulina/infusão.

CUIDADO

Perigo de ferimento

Um escâner aparentemente danificado não deve mais ser usado no paciente, até que tenha sido reparado.

Se você deixar cair acidentalmente o escâner Primescan™ 2, verifique se a janela de saída do escâner (e não a janela da manga descartável) está danificada. Se o escâner Primescan™ 2 estiver danificado, ele não poderá mais ser usado no paciente até que seja reparado.

O escâner Primescan™ 2 deve sempre ser recalibrado se cair.

CUIDADO

Perigo de ferimento

Nenhum reparo técnico é fornecido para componentes do sistema, com exceção da unidade de visualização móvel Primescan™ 2.

- Em caso de defeito, entre em contato com a assistência ao produto da Dentsply Sirona.

CUIDADO

Perigo de ferimento

Mangas descartáveis aparentemente danificadas (por ex., devido à queda da manga descartável não embalada) não podem mais ser utilizadas para pacientes.



CUIDADO

Controle da restauração por pessoal treinado

Cada restauração produzida deve ser examinada por uma pessoa treinada (p. ex. dentista) quanto à adequação.

CUIDADO

Grupo de risco 2: Possivelmente radiação óptica perigosa!

A radiação direta no olho pode ser prejudicial ao olho.

- Durante o funcionamento, não olhar durante muito tempo para a fonte de luz.

CUIDADO

Orientação para evitar, reconhecer e eliminar efeitos eletromagnéticos indesejados:

Primescan™ 2 é um aparelho da classe B (classificação conforme CISPR 11, IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020).

Este dispositivo pode ser usado em instalações profissionais de saúde.

IMPORTANTE

A análise médica das imagens do Primescan™ 2 somente pode ser feita por uma odontologista autorizado.

IMPORTANTE

Interrupção da alimentação elétrica da rede

As fontes de alimentação externas do carregador e o kit de conexão opcional não possuem interruptor de alimentação.

- Desligue a respectiva fonte de alimentação da tomada para interromper a alimentação elétrica do carregador ou do kit de conexão.

IMPORTANTE

Frequências 5G não usadas

As frequências 5G de 28 GHz e 39 GHz não são usados no momento e, por isso, não foram testadas.

- Não opere o aparelho perto de aparelhos de ressonância magnética.

Durante a utilização da unidade de visualização móvel Primescan™ 2 Cart (opcional) também é válido

CUIDADO

Risco de escapar fluido tóxico de um monitor danificado

Existe risco de ferimentos se o líquido tóxico escapar de um monitor danificado.

- **Não** toque a tela LCD com objetos cortantes ou pontiagudos.
- Se a tela LED estiver danificada (p.ex. quebra do vidro), evite o contato da pele, mucosas (olhos, boca) ou produtos alimentícios com o líquido que pode escorrer para fora e não inale os vapores emitidos.
- Limpe as partes já molhadas do corpo e do vestuário com bastante água e sabão.

CUIDADO

Risco de danos aos componentes

Cobrir as aberturas pode danificar os componentes.

- Certifique-se que as aberturas de ventilação não estejam cobertas.

ATENÇÃO

Perigo devido à quebra de vidro

É preciso evitar uma sobrecarga na superfície de vidro do monitor, causada por força e impacto, caso contrário, tem perigo devido a quebra de vidro. Evite impactos no monitor, sobretudo nas margens do vidro de cobertura.

ATENÇÃO

Sem manipulação do software instalado

O software instalado não pode ser manipulado, para evitar com segurança anomalias durante o ciclo do programa.

ATENÇÃO

Danos ao monitor

Evite cargas indevidas no motor, por exemplo, inclinando-se sobre o motor ou movendo-o com força e de forma brusca até os batentes finais da junta do monitor.

IMPORTANTE

O monitor da unidade de visualização móvel serve somente para a visualização, por exemplo, durante o processo de captura de imagem.

O monitor não é adequado para o diagnóstico de imagens de raio X.

IMPORTANTE

A conexão da rede elétrica e a interface do carregador da unidade de visualização são de tensão extra baixa.

- Não toque na tomada.
- Monte a cobertura ou o carregador com suporte de parede na interface do carregador.

Uniões por conector para interfaces externas

CUIDADO

Aparelhos adicionais que são conectados a interfaces externas devem ser testados de acordo com as respectivas normas, por ex.:

EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013,
IEC 60601-1 Edition 3.1:2012,
EN 61010-1:2010 baseada na IEC 61010-1:2010 + Cor.:2011,
IEC 62368-1:2018.

Eles devem ser montados fora da área de permanência do paciente (1,5 m em volta do paciente).

CUIDADO

As tomadas do kit de conexão para conectar interfaces externas conduzem baixas tensões.

- Não toque nos pinos dos plugues.

CUIDADO

Risco de tropeçar/risco de queda

Na instalação da linha de alimentação (cabo entre kit de conexão e o escâner) pode haver risco de tropeçar.

- Coloque os cabos de modo a não criar risco de tropeçar.
- Fixe o cabo de alimentação de modo que esteja sempre bem preso.

ATENÇÃO

Os cabos externos conectados não podem sofrer tração.

2.1.4 Utilização móvel do aparelho

CUIDADO

Risco de tropeçar/risco de queda

Ao usar o kit de conexão opcional, você pode tropeçar e cair no cabo de alimentação (cabo entre o kit de conexão opcional e o escâner).

- Coloque os cabos de modo a não criar risco de tropeçar.
- Fixe os cabos de modo que estejam sempre bem presos.
- Certifique-se de que as extremidades livres dos cabos estejam enroladas.

Para utilização em diversas salas de tratamento você pode carregar o escâner de sala em sala. Para isso, o escâner pode ser desconectado do kit de conexão opcional.

Durante a utilização da unidade de visualização móvel Primescan™ 2 Cart (opcional) também é válido

CUIDADO

Risco de tropeçar/risco de queda

Ao utilizar a unidade de visualização móvel Primescan™ 2 Cart, você pode tropeçar nos cabos de alimentação e cair.

- Coloque os cabos de modo a não criar risco de tropeçar.
- Fixe os cabos de modo que estejam sempre bem presos.
- Certifique-se de que as extremidades livres dos cabos estejam enroladas.

ATENÇÃO

Perigo de tropeçar causado pelas ligações de cabos da saída USB no monitor

Através da conexão de um cabo USB à saída USB pode haver perigo de tropeçar, colocando em risco a estabilidade ao tombamento.

- Não insira os cabos USB na saída USB no monitor.

ATENÇÃO

A unidade de visualização móvel pode tombar ou escorregar

Por motivos de estabilidade é preciso segurar a unidade de visualização móvel por ambas as alças para deslocá-la. Não segure a unidade de visualização móvel pelo monitor para deslocá-la.

Obstáculos no chão podem bloquear as rodas do aparelho, fazendo-o tombar. Por isso, puxe o aparelho e evite empurrá-lo.

Durante o deslocamento, o monitor pode estar na posição superior ou em uma posição rebatida para baixo.

Você pode bloquear todas as rodas do aparelho para garantir uma posição segura. Se a superfície de apoio apresentar uma inclinação acentuada ou o aparelho se encontrar numa superfície lisa e existir a influência de forças laterais sobre o aparelho, ele pode mesmo assim resvalar com as rodas bloqueadas. A aplicação de forças horizontais na área superior do aparelho (por exemplo, no monitor) pode fazer tombar o aparelho se as rodas estiverem fixas.

- Para uma operação segura, certifique-se de que a superfície de apoio é plana e antiderrapante.

ATENÇÃO

Danos ao monitor/articulação do monitor

A incidência de forças no monitor ou na articulação do monitor pode danificar o monitor e a articulação do monitor (e o seu batente) ou fazer com que a unidade de visualização móvel tombe.

- Não se apoie no monitor ou na articulação do monitor.

ATENÇÃO

Danos à unidade de visualização móvel ou ao monitor

A unidade de visualização móvel e especialmente o monitor podem ser danificados se colidirem.

- Ao mover a unidade de visualização móvel, certifique-se de que o monitor fique saliente além do suporte de deslocamento em ambos os lados.

Para utilização em diversas salas de tratamento, você pode mover a unidade de visualização móvel Primescan™ 2 Cart de sala em sala.

2.1.5 Estabilidade do aparelho

ATENÇÃO

O aparelho pode escorregar e cair da mesa

Certifique-se que a bandeja com o escâner e o kit de conexão (opcional) são pousados sobre uma superfície plana. A superfície de apoio da bandeja do escâner tem pés anti-derrapantes que ajudam a evitar movimentos.

Durante a utilização da unidade de visualização móvel Primescan™ 2 Cart (opcional) também é válido

ATENÇÃO

O aparelho pode tombar ou escorregar

Você pode bloquear todas as rodas do aparelho para garantir uma posição segura. Se a superfície de apoio apresentar uma inclinação acentuada ou o aparelho se encontrar numa superfície lisa e existir a influência de forças laterais sobre o aparelho, ele pode mesmo assim resvalar com as rodas bloqueadas. A aplicação de forças horizontais na área superior do aparelho (por exemplo, no monitor) pode fazer tombar o aparelho se as rodas estiverem fixas.

- Para uma operação segura, certifique-se de que a superfície de apoio é plana e antiderrapante.

ATENÇÃO

O aparelho pode tombar

- Não se apoie na alça do aparelho, o aparelho pode tombar.

2.1.6 Baterias e carregador

CUIDADO

Incompatibilidade biológica

Se uma bateria vazar, o líquido vazado não deve entrar em contato com a pele ou os olhos.

- Em caso de contato, lave a área afetada com água em abundância e procure atendimento médico.

CUIDADO

A bateria usada neste dispositivo pode representar risco de incêndio ou queimaduras químicas se não for manuseada corretamente. Não abra, aqueça acima de 60°C, provoque curto-circuito, desmonte, mergulhe em líquido ou queime, caso contrário ela pode vazar ou estourar.

CUIDADO

Não exponha as baterias a calor excessivo ou fogo. Evite armazenar sob luz solar direta.

ATENÇÃO

Baterias não recarregáveis não podem ser carregadas.

ATENÇÃO

Este carregador não se destina a ser utilizado por pessoas (incluindo crianças) com limitadas capacidades físicas, sensoriais ou mentais ou falta de experiência e/ou conhecimento.

Crianças devem ser supervisionadas para assegurar que não brinquem com o carregador.

IMPORTANTE

Não armazene baterias soltas

Certifique-se de que as baterias estejam sempre inseridas no carregador ou no escâner.

Se for armazenada por mais de 1 mês, a bateria do escâner deverá ser removida do escâner e armazenada no carregador.

Durante a utilização da unidade de visualização móvel Primescan™ 2 Cart (opcional) também é válido

CUIDADO

Choque elétrico devido à tensão extra-baixa

Se o carregador estiver instalado na unidade de visualização móvel, há risco ao paciente, se o usuário tocar simultaneamente o interior do alojamento de carga e o paciente.

- Não toque simultaneamente um alojamento de carga e o paciente.

2.1.7 Manutenção e reparos

Como fabricante de aparelhos médicos dentários e aparelhos de laboratório, somente podemos nos considerar como responsáveis pelas

propriedades de segurança técnica do aparelho se os seguintes pontos forem observados:

- A manutenção e a reparação só podem ser realizadas pelo Dentsply Sirona ou por entidades autorizadas pelo Dentsply Sirona.
- Peças caídas que exercem influência sobre a segurança do aparelho devem ser substituídas por peças de reposição originais.
- Somente podem ser usados cabos originais e peças de alimentação originais, para observar, com segurança os requisitos impostos pela CEM.

Quando estes trabalhos forem realizados, solicite um comprovante. O comprovante deve conter:

- Tipo e abrangência do trabalho.
- Eventualmente modificações dos dados nominais ou da área de trabalho.
- Data, dados da empresa e assinatura.

2.1.8 Modificações no produto

Modificações a este produto que poderiam prejudicar a segurança do usuário, paciente ou terceiros não são permitidas com base nas normas legais!

2.1.9 Acessórios

Para garantir a segurança do produto, o mesmo só pode ser operado com acessórios originais da Dentsply Sirona ou com acessórios de terceiros liberados pela Dentsply Sirona. Em especial, apenas os cabos de alimentação, fontes de alimentação e baterias fornecidas podem ser utilizados com o aparelho. O usuário é responsável pelos riscos oriundos da utilização de acessórios não autorizados.

2.2 Conexões e ligações à rede

**Conexão USB no monitor da unidade de visualização móvel
Primescan™ 2 Cart (opcional)**

ATENÇÃO

Não conectar hubs USB

Use as interfaces USB do monitor apenas para dispositivos USB sem outras interfaces elétricas (por exemplo, pen drives).

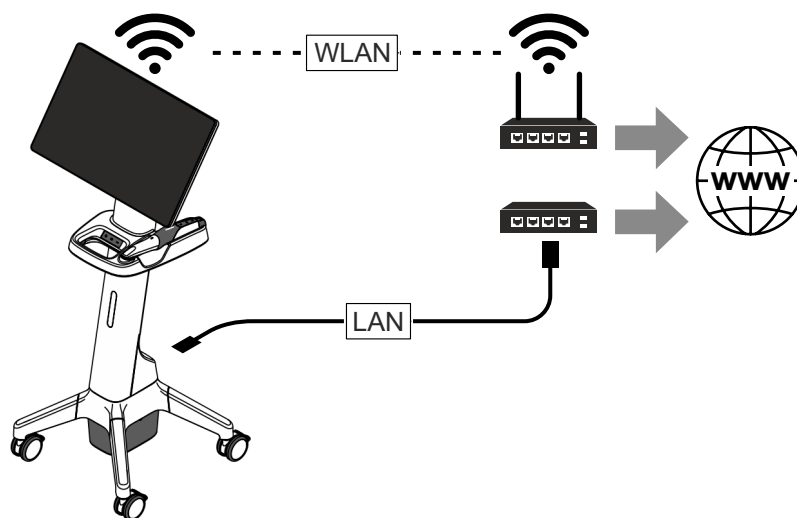
**Interface para carga da bateria da unidade de visualização móvel
Primescan™ 2 Cart (opcional)**

ATENÇÃO

Use acessórios originais

Conecte apenas o carregador original da Dentsply Sirona à interface do carregador.

Ligação à rede da unidade de visualização móvel Primescan™ 2 Cart (opcional)



ATENÇÃO

Observar as seguintes especificações de instalação

Para integrar a unidade de visualização móvel Primescan™ 2 Cart em uma rede ou conexão a um modem, se aplicam as seguintes regras de instalação:

A unidade de visualização móvel Primescan™ 2 Cart só pode ser conectada à rede via WLAN ou uma conexão de cabo LAN a um hub/switch ou uma conexão de rede instalada permanentemente.

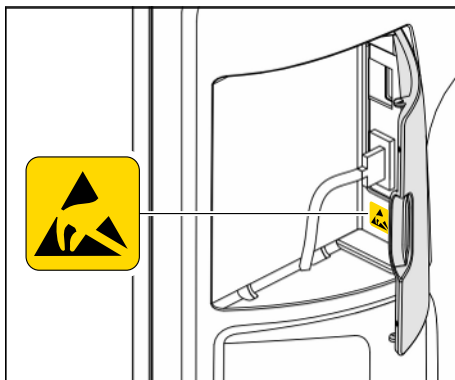
O hub/switch deve:

- **ser instalado de modo fixo** na mesma sala em que a unidade de visualização móvel será operada.
- ser aterrado através de um **condutor de proteção adicional**.

Seção transversal do condutor de proteção	assentado com proteção	2,5mm ²
	assentado sem proteção	4 mm ²

2.3 Adesivos de segurança

Unões por conector de interfaces externas da unidade de visualização móvel Primescan™ 2 Cart (opcional)



AVISO

Risco de choque elétrico

As tomadas para conectar interfaces externas conduzem baixas tensões. Para manter a segurança elétrica, a porta traseira do aparelho deve estar fechada durante a operação da unidade de visualização móvel.

- Não toque nos pinos das conexões.
- Ao usar o dispositivo no paciente, certifique-se de que a porta traseira do dispositivo esteja fechada e que nenhuma tensão possa ser tocada. A porta no monitor pode estar aberta quando os dois soquetes USB estiverem ocupados ou fechados.
- Se a porta não estiver fechada, a unidade de visualização móvel não pode ser operada na área de permanência do paciente (1,5 m em volta do paciente).

CUIDADO

Adaptação da unidade de visualização móvel a componentes externos

Aparelhos adicionais que são conectados a interfaces externas devem ser testados de acordo com as respectivas normas, por ex.:

EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013,
IEC 60601-1 Edition 3.1:2012,
EN 61010-1:2010 baseada na IEC 61010-1:2010 + Cor.:2011,
IEC 62368-1:2018

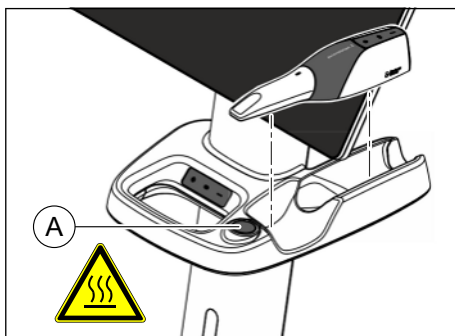
ATENÇÃO

Risco de danos nos conectores/cabos

Os conectores/fios conectados externamente podem ser danificados se forem submetidos a tensão de tração ou se as conexões do plugue não estiverem encaixadas.

- Não puxe pelos fios.
- Cuide para que as uniões por conector encaixem corretamente.

Placa de aquecimento da unidade de visualização móvel Primescan™ 2 Cart (opcional)

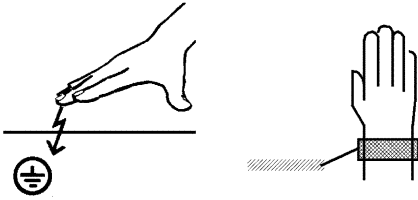


CUIDADO

Perigo de queimadura devido à superfície aquecida

- Não toque na placa de aquecimento (A)!

2.4 Descarga eletrostática



Descarga eletrostática (abreviado ESD - ElectroStatic Discharge)

As cargas eletrostáticas de pessoas podem destruir os componentes eletrônicos através do contato. Na maioria das vezes, é necessário substituir os componentes danificados. A reparação tem que ser realizada por técnicos qualificados. Os documentos de assistência necessários são disponibilizados ao pessoal especializado.

As medidas de proteção ESD abrangem:

- Processos para evitar carga eletrostática, devido a
 - climatização
 - umidificação do ar
 - pavimentos condutores
 - vestuário não sintético
- descarga do próprio corpo através do contato com
 - uma caixa metálica do equipamento
 - um objeto metálico maior
 - outra peça metálica ligada à terra com o condutor de proteção
- Usar faixa antiestática, que estabelece uma ligação entre o próprio corpo e um condutor de proteção

As zonas de perigo estão identificadas no aparelho através do sinal de aviso ESD.



2.5 Radiotelefones

Equipamentos de comunicação de radiofrequência móvel não devem ser usados à nível baixo junto à unidade. O não atendimento pode causar a redução do desempenho dos recursos da unidade.

2.6 Segurança cibernética

Se Dentsply Sirona identificar uma brecha na segurança nos aparelhos Primescan™ 2, Dentsply Sirona vai providenciar um firmware atualizado com medidas de solução de problema necessárias e você receberá uma notificação no DS Core quando o firmware estiver disponível.

Sie você estiver pensando que houve um ataque cibernético no aparelho Primescan™ 2, comunique o ocorrido utilizando as informações de contato no capítulo "Dados de contato" [→ 6].

Se o aparelho não passar por uma manutenção (isto é, não há mais atualizações de firmware), você será comunicado no DS Core.

Você pode solicitar a lista de peças do software (Software Bill of Materials/SBOM) utilizando as informações de contato no capítulo "Dados de contato" [→ 6].

3 Descrição do produto

3.1 Uso de acordo com a finalidade prevista

CUIDADO

A operação do aparelho é realizada por pessoal treinado da área médica.

O escâner intraoral captura e gera imagens digitais e dados de moldes para uso odontológico.

Primescan™ 2 Cart tem uso previsto como acessório para um escâner intraoral.

A manga descartável tem uso previsto como acessório para um escâner intraoral.

Áreas de aplicação

O aparelho não pode ser utilizado para outros fins. Se o aparelho for usado para uma finalidade diferente da acima mencionada, ele poderá ser danificado.

A utilização correta também inclui a observância deste manual de instruções e das instruções de manutenção.

CUIDADO

Siga as instruções

O não atendimento da instrução descrita neste documento para operação do aparelho prejudica a proteção prevista para o usuário.

Somente para os EUA

CUIDADO

Rx only

A lei federal dos EUA restringe a venda deste aparelho a odontologistas ou a uma venda em nome de um odontologista.

3.2 Indicação/contra-indicações

Indicação

Primescan™ 2 é usado por pessoal qualificado odontológico para a captação de imagens e dados 3D.

Estes podem ser utilizados como informação para o projeto e fabricação de restaurações dentárias, algumas aplicações protéticas e ortodônticas, bem como para apoiar o planejamento e monitoramento do tratamento, assim como a comunicação com o paciente.

Contraindicação

Não há nenhuma contraindicação.

3.3 População de pacientes

A população de pacientes prevista inclui crianças, adolescentes e adultos ou pacientes de todas as faixas etárias e etnias relevantes para o tratamento odontológico.

3.4 Condições de transporte e armazenamento

Na embalagem de transporte original, o aparelho suporta as seguintes condições ambientais durante o transporte e armazenamento:

Temperatura	-25°C até 60°C (-13°F até 140°F)
Umidade relativa do ar	10% até 85%
Pressão atmosférica	700hPa até 1060hPa

3.4.1 Armazenamento da manga descartável no cliente

A manga descartável Primescan™ 2 deve ser armazenadas nas condições operacionais especificadas (veja "Condições operacionais" [→ 27]).

3.5 Condições operacionais

O aparelho pode ser operado sob as seguintes condições ambientais:

Temperatura ambiente	18°C até 28°C (64,4°F até 82,4°F)
Umidade relativa do ar	30% até 75% Sem formação de condensação
Pressão atmosférica	700hPa até 1060hPa
Altura de operação	≤3000m

3.6 Características técnicas

3.6.1 Escâner

Denominação do tipo	Primescan™ 2
Tipo de proteção contra choque elétrico	Aparelho da classe de proteção II
Tipo de proteção contra choque elétrico	Peça do aplicativo do tipo 
	BF
Grau de proteção contra penetração de água	IP20
Grau de sujeira	2
Categoria de instalação	II
Modo de funcionamento	Funcionamento contínuo

Alimentação de tensão na operação sem cabo

Bateria:

Tensão nominal	3,6VCC
Capacidade nominal	3.000mAh

Kit de conexão da tensão de alimentação (opcional)

Fonte de alimentação, lado da rede:

Tensão nominal	100 - 240 V CA / 50-60 Hz
Corrente nominal	1,7A

Fonte de alimentação, lado da saída:

Tensão nominal	12VCC
Potência nominal	60W

Conexão de dados

Sem fio:

WLAN	5GHz Wi-Fi
Bluetooth	Bluetooth Low Energy 5 (2,4 GHz)

Conexão opcional:

Ethernet	1000Mbit/s (padrão 1000BASE-T)

LEDs / comprimentos de onda

Cor 2D:	LEDs brancos
3D:	450nm

Sistema óptico / sensor

Sistema óptico:

Sistema multi-lentes com
vidro de proteção

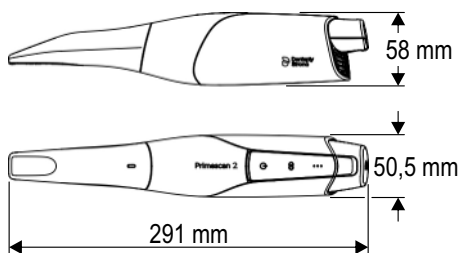
Tipo de sensor:

CMOS

Tamanho da imagem:

13,8x13,8mm
(com distância de
trabalho de 8,5mm)

Medidas e peso



Dimensões do escâner LxAxP

em mm

291x58x50,5

em polegadas

11¹/₂ x 2¹/₄ x 2

Peso (operacional, com bateria e manga
descartável)

542g (1,2lbs)

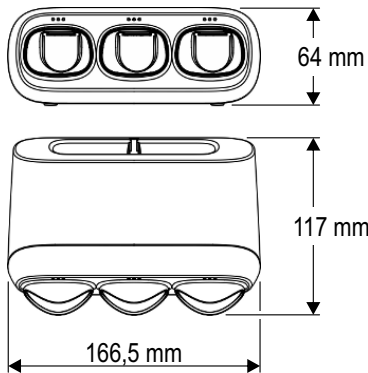
3.6.2 Carregador

Denominação do tipo	Charger Primescan™ 2
Ambiente da aplicação	Aplicação fora do ambiente do paciente ou fixa na unidade de visualização móvel.
Ligação, no lado de entrada	10- 14 V CC / 3,0 A / 36 W
Saída por canal de carga	4,2 V CC / máx. 2,5 A
Tipo de bateria carregável	Bateria de íons de lítio
Número de canais de carga	3 Com o carregador, somente podem ser carregadas as baterias fornecidas descritas acima.

Alimentação de tensão ao usar a fonte de alimentação incluída para o carregador

Carregador da rede, lado da rede:	
Tensão nominal	100 – 240 V CA / 50-60 Hz
Corrente nominal	1,7A
Carregador da rede, lado da saída:	
Tensão nominal	12VCC
Potência nominal	60W

Medidas e peso



Dimensões do carregador LxAxP	
em mm	166,5x64x117
em polegadas	6 ¹ / ₂ x2 ¹ / ₂ x4 ¹ / ₂
Peso (sem bateria)	520g (1,15lbs)

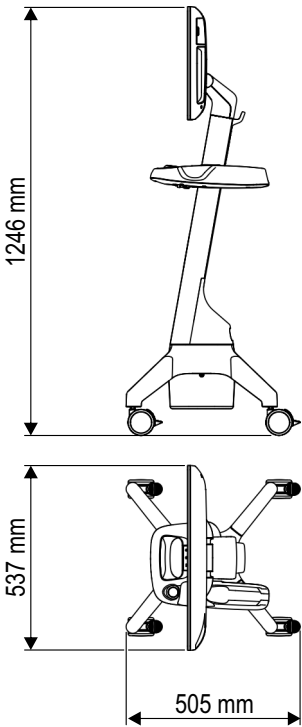
3.6.3 Unidade de visualização móvel (opcional)

Denominação do tipo	Primescan™ 2 Cart
Tensão nominal da rede	100 – 240 V CA / 50-60 Hz
Potência nominal	175W
Tipo de proteção contra choque elétrico	Aparelho do tipo de proteção I
Grau de proteção contra penetração de água	Aparelho comum (sem proteção contra penetração de água)
Grau de sujeira	2
Categoria de instalação	II
Modo de funcionamento	Funcionamento contínuo

Alimentação de tensão na operação sem cabo

Bateria:	
Tensão nominal	25,2VCC
Capacidade nominal	12Ah

Medidas e peso



Dimensões do suporte de deslocamento com monitor LxAxP	
em mm	537x1246x505
em polegadas	21 ¹ / ₄ x 49 ¹ / ₈ x20
Peso	
Peso da unidade móvel de visualização, inclusive a carga de trabalho segura	24,9kg (54,9lbs)
Peso da unidade móvel de visualização (sem scanner ou carregador)	
Peso total	23,6kg (52,0lbs)
Peso sem monitor e bateria	15,0kg (33,1lbs)
Peso dos acessórios (scanner e carregador)	1,3kg (2,9lbs)
Peso do motor	6,4kg (14,1lbs)
Peso da bateria	2,2kg (4,9lbs)

3.7 Componentes principais

IMPORTANTE

Utilização das abreviaturas

No decorrer do documento, as formas abreviadas especificadas dos nomes dos componentes serão usadas para melhor legibilidade.

O produto médico Primescan™ 2 contém os seguintes componentes principais:

- Primescan™ 2, abreviadamente: escâner (intraoral)
- Cradle Primescan™ 2, abreviadamente: bandeja do escâner
- Manga higiênica
- Battery Primescan™ 2, abreviadamente: bateria
- Charger Primescan™ 2, abreviadamente: Carregador
- Transformador para carregador
- Calibration Set Primescan™ 2, abreviadamente: kit de calibração

Mangas (acessório)

- Single Use Sleeve Primescan™ 2, abreviadamente: manga descartável

Connection Set optional Primescan™ 2

O Connection Set optional Primescan™ 2 (kit de conexão) para uso na operação com cabo contém os seguintes componentes principais:

- Coupling Box Primescan™ 2, abreviadamente: caixa de acoplamento
- Adaptador de cabo
- Cabo de rede
- Transformador

Unidade de visualização móvel Primescan™ 2 Cart (acessório opcional)

A unidade de visualização móvel Primescan™ 2 Cart (abreviadamente: unidade de visualização móvel) é um acessório opcional do produto médico Primescan™ 2 e contém os seguintes componentes principais:

- Tripé móvel
- Computador touch All-in-one (a seguir, também chamado de monitor AIO)
- Bandeja do escâner
- Bateria
- Cabo de rede
- Cabo de rede

A unidade de visualização móvel Primescan™ 2 Cart foi projetada para o uso dentro do ambiente do paciente.

3.8 Descrição técnica

Scanner intraoral para impressão ótica precisa dentro da boca

- Scanner intraoral aquecido de alta resolução (scanner 3D), com manga descartável removível e processamento de imagem integrado para operação com e sem fio,
- Bandeja do scanner,
- bateria e carregador.

Scanner intraoral de alta resolução com componentes eletrônicos de comando e processamento de imagem

- Registro de imagem: A captura de dados 2D e 3D ocorre dentro da peça de mão do scanner.
- Transferência dos dados da imagem: Os dados da imagem gravada são transmitidos sem fio (via Wi-Fi de 5 GHz) ou com fio por meio da caixa de acoplamento opcional ou da unidade de visualização móvel opcional.

Ligação de água ou ar não é necessária.

Connection Set optional Primescan™ 2 (somente com uso do escâner sem unidade de visualização móvel)

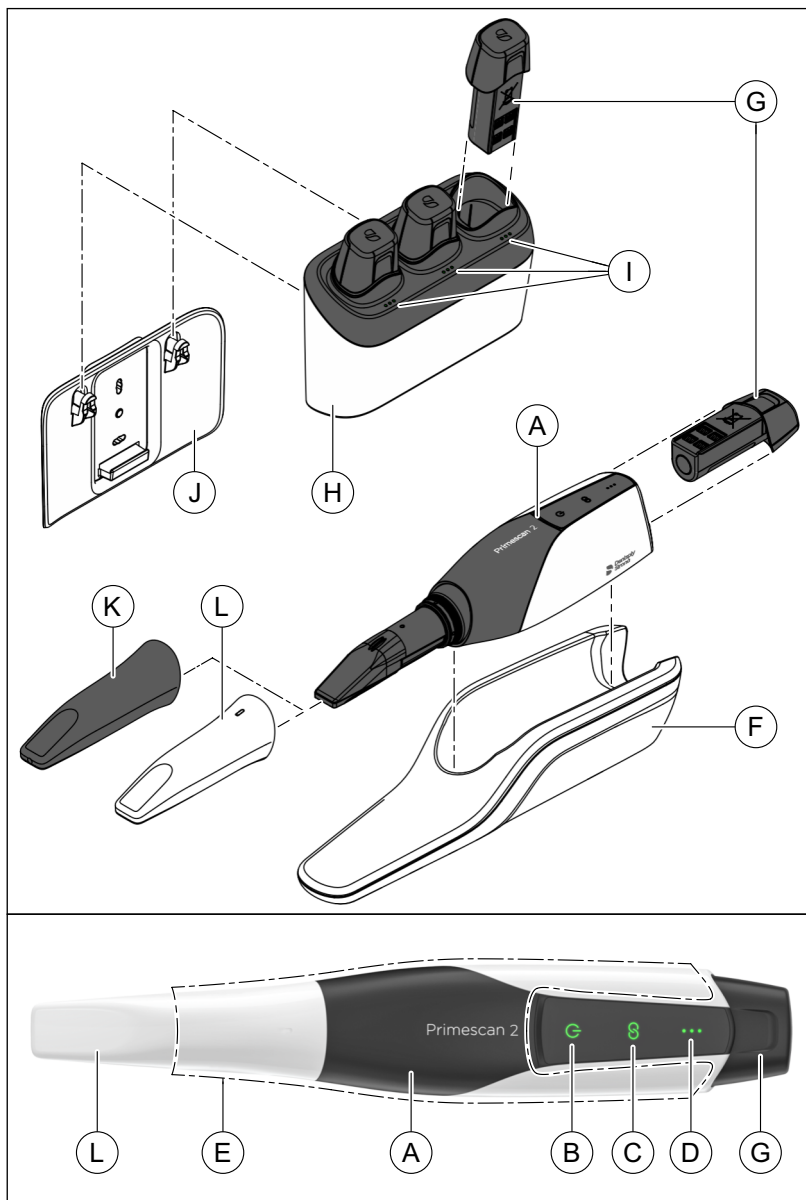
- Kit de conexão com adaptador de cabo e caixa de acoplamento para a operação com cabo.

Unidade de visualização móvel Primescan™ 2 Cart (opcional)

- Unidade de visualização móvel digital para operação com e sem fio,
- Computador touch All-in-one com display de 21,5 polegadas (a seguir, também chamado de monitor AIO), 1920 x 1080 pixels (16:9),
- Tripé móvel com roletes traváveis de fácil movimentação,
- Bandeja do escâner,
- Aquecimento para assegurar a ausência de embaçamento na óptica do escâner,
- Software baseado na nuvem, para criação e gestão de imagens,
- Bateria e cabo de rede,
- Conexão USB-A,
- tecla Enter de pedal integrada,
- carregador opcional para as baterias do scanner intraoral.

3.9 Elementos de operação e de operação

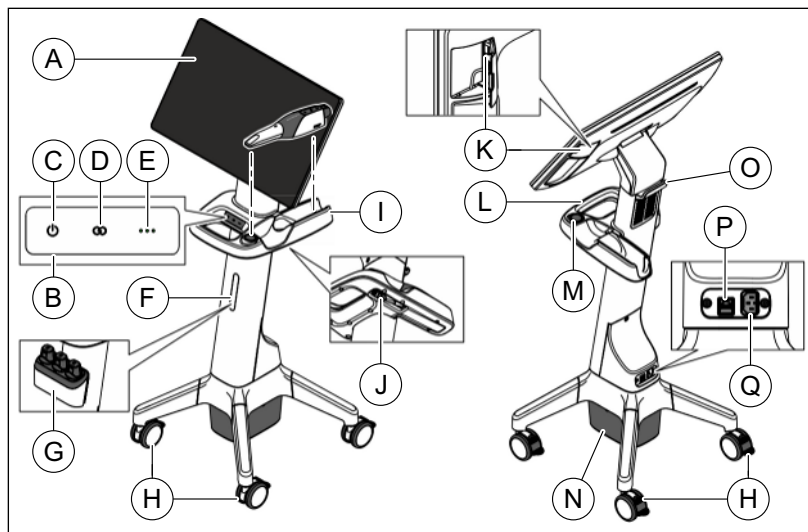
3.9.1 Escâner e carregador



A	Scanner Primescan™ 2	G	Bateria
B	Botão Liga/Desliga Indicação do estado de operação	H	Carregador
C	Tecla Connect Indicação do estado de ligação	I	Indicação do estado do carregador
D	Indicação do estado de carga da bateria	J	Suporte de parede para carregador

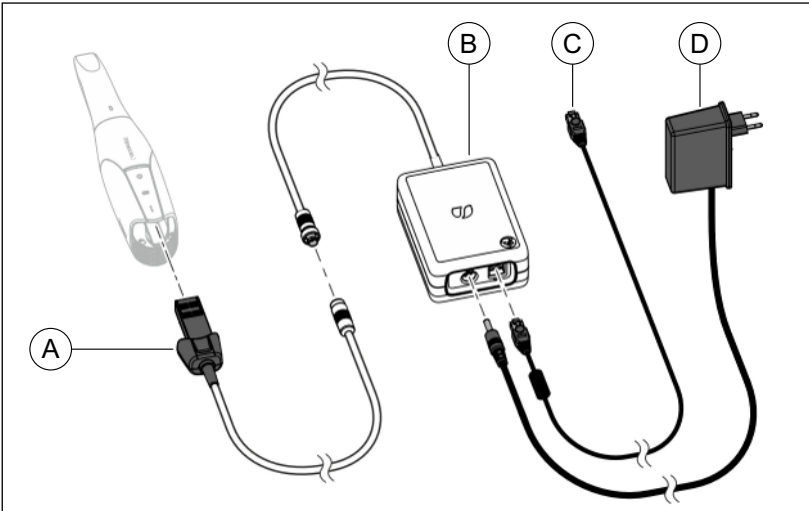
E	Área para tocar a carcaça do scanner (modo de imagem)	K	Manga higiênica
F	Bandeja do scanner	L	Manga descartável

3.9.2 Unidade de visualização móvel (opcional)



Unidade de visualização móvel Primescan™ 2 Cart		I	Bandeja do escâner
A	Computador touch All-in-one Monitor AIO ou Monitor AIO	J	Conexão do escâner para operação com cabo
B	Campo de operação	K	Ligação USB
C	Botão Liga/Desliga / Indicação do estado de operação (unidade de visualização)	L	Manípulo
D	Indicação Connect (unidade de visualização)	M	Placa de aquecimento
E	Indicação de estado da bateria (unidade de visualização)	N	Revestimento da bateria / pedal
F	Cobertura da interface do carregador	O	Cobertura da interface do monitor / manípulo / suporte do cabo
G	Carregador com suporte de parede na interface do carregador	P	Conexão de rede
H	Roletes traváveis	Q	Ligação de corrente

3.9.3 Kit de conexão (opcional) para operação com cabo



A	Adaptador de cabo	C	Cabo de rede
B	Caixa de acoplamento	D	Transformador

⚠ CUIDADO

Utilize exclusivamente a fonte de alimentação e o cabo de alimentação fornecidos por Dentsply Sirona para a operação do kit de conexão!

3.9.4 Estado de operação

Estado de operação do escâner Primescan™ 2

Indicação LED		Descrição
	não acende	O escâner está desligado.
	pisca em azul	• O escâner se encontra em processo de partida. • O escâner se encontra em processo de desligamento. • Após o processo de esfriamento o escâner estará novamente pronto para ligar.
	acende em verde	O escâner está ligado e operacional.
	pisca em branco	O firmware do escâner é atualizado. Não remova a bateria ou o cabo adaptador do escâner durante a atualização do firmware.

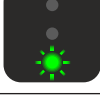
Indicação LED	Descrição
 pisca em laranja-claro	O escâner se encontra em modo de resfriamento. Durante o esfriamento não é possível religar o escâner. Após o término do processo de esfriamento, a cor muda para azul e o escâner pode ser ligado novamente.
 acende em laranja-claro	- Falha no processo de partida. - Há um problema no escâner ou na bateria.

Estado operacional da unidade de visualização móvel Primescan™ 2 Cart (opcional)

Indicação LED	Descrição
 não acende	A unidade de visualização móvel está desligada.
 pisca em azul	A unidade de visualização se encontra em processo de partida.
 acende em verde	A unidade de visualização móvel está ligada e pronta para operação.
 acende em laranja-claro	Há um erro da unidade de visualização móvel.

3.9.5 Estado de carga da bateria

Estado de carga da bateria do escâner Primescan™ 2

Indicação LED	Descrição
 Todos os 3 LEDs acendem em verde	Estado de carga da bateria: alta
 2 LEDs acendem em verde	Estado de carga da bateria: média
 1 LED acende em verde	Estado de carga da bateria: baixa
 1 LED pisca em verde	Estado de carga da bateria: muito baixa Substitua a bateria imediatamente por uma bateria carregada.

IMPORTANTE

Bateria não completamente carregada

A bateria não está totalmente carregada na entrega.
Antes da primeira utilização, insira a bateria no carregador para atingir a capacidade total.

Estado de carga da bateria da unidade de visualização móvel Primescan™ 2 Cart (opcional)

Indicação LED	Descrição
	Todos os 3 LEDs acendem em verde Estado de carga da bateria: alta
	2 LEDs acendem em verde Estado de carga da bateria: média
	1 LED acende em verde Estado de carga da bateria: baixa
	1 LED pisca em verde Estado de carga da bateria: muito baixa Conecte a unidade de visualização móvel imediatamente à fonte de alimentação.

IMPORTANTE

Bateria não completamente carregada

A bateria não está totalmente carregada na entrega.
Conecte o dispositivo à rede elétrica com o cabo de alimentação para atingir a capacidade total da bateria.

3.9.6 Estado da ligação de rede

Conexão de rede do escâner Primescan™ 2

Indicação LED	Descrição
	pisca duas vezes em azul O escâner se encontra em modo de busca: o bluetooth está ativo, mas o escâner ainda não está conectado com uma rede.
	acende em verde O escâner está ligado com uma rede.
	acende em laranja-claro Erro de conexão: o escâner não encontra a rede.

Conexão da rede unidade de visualização móvel Primescan™ 2 Cart (opcional)

Indicação LED		Descrição
	pisca duas vezes em azul	A unidade de visualização móvel se encontra em modo de busca: o bluetooth está ativo, mas a unidade de visualização móvel ainda não está conectado com uma rede.
	acende em verde	A unidade de visualização móvel está ligada a uma rede.
	acende em laranja-claro	Erro de conexão: a unidade de visualização não encontra a rede.

3.10 Certificação

Marcação CE



Este produto é conforme com a EU Medical Device Regulation 2017/745, inclusive todas as alterações.

Este produto tem a marcação CE de acordo com os requisitos da Diretiva 2014/53/EU (RED).

ATENÇÃO

Marcação CE em produtos conectados

Os produtos conectados a este aparelho igualmente devem portar o marcação CE.



Este produto é um produto médico.

Conformidade

Quem compor ou alterar um sistema elétrico médico, conforme a norma IEC 60601-1:2005 + A1:2012 (+A2:2020), capítulo 16, através da combinação com outros aparelhos, é responsável pela observância total dos requisitos impostos por esta disposição, em relação à segurança dos pacientes, dos usuários e do ambiente. A combinação com um PC é considerada esse tipo de composição de um sistema elétrico médico.



Os módulos satisfazem os requisitos da Federal Communications Commission (Part 15 of the FCC Rules).

FCC ID (Primescan™ 2): 2AD7W-6802040

FCC ID (Primescan™ 2 Cart): PD9AX210NG

Industrie Canada

Os módulos satisfazem os requisitos impostos pela Industrie Canada (RSS210).

IC ID (Primescan™ 2): 12730A-6802040

IC ID (Primescan™ 2 Cart): 1000M-AX210NG

3.11 Compatibilidade eletromagnética

A observância das indicações seguintes garantem o funcionamento seguro sob os aspectos da CEM.

O Primescan™ 2 atende às exigências para compatibilidade eletromagnética (CEM) de acordo com a IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020.

O Primescan™ 2 é chamado de "APARELHO" doravante.

3.11.1 Emissão eletromagnética

O APARELHO se destina a operação no ambiente eletromagnético abaixo indicado.

O cliente ou o usuário do APARELHO deve assegurar que o aparelho é usado nesse tipo de ambiente.

Medição da emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético – Linhas diretrizes
Emissão de alta frequência conforme CISPR 11	Grupo 1	O APARELHO usa energia de alta frequência exclusivamente para sua função interna. Por isso, a emissão de alta frequência é muito baixa e não é provável que os aparelhos contíguos sofram interferências.
Emissão de alta frequência conforme CISPR 11	Classe B	O APARELHO se destina à utilização em todas as instalações, inclusive áreas habitacionais e em instalações que se encontrem ligadas a uma rede de distribuição pública, que também alimente edifícios que são usados para fins habitacionais.
Harmônicas conforme a IEC 61000-3-2	Classe A	
Oscilações de tensão/Flutuação de tensão conforme a IEC 61000-3-3	em conformidade	

3.11.2 Resistência contra interferências

O APARELHO destina-se à operação no ambiente eletromagnético abaixo indicado.

O cliente ou o usuário do APARELHO deve assegurar que o aparelho é usado nesse tipo de ambiente.

Controles de resistência contra interferência	IEC 60601-1-2 Nível de verificação	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Linhas diretrizes
Descarga de eletricidade estática (ESD) conforme IEC 61000-4-2	± 8 kV contato ± 15 kV ar	± 8 kV contato ± 15 kV ar	O chão deve ser de madeira ou concreto ou revestido com azulejos de cerâmica. Se o chão for de material sintético, a umidade relativa do ar deve ser de no mínimo 30%.
Grandezas de interferência/ rajadas rápidas transientes conforme IEC 61000-4-4	± 1 kV para linhas de entrada e saída ± 2 kV para linhas de rede	± 1 kV para linhas de entrada e saída ± 2 kV para linhas de rede	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder ao ambiente típico de estabelecimento comercial ou hospital
Tensões de choque (Surge) conforme IEC 61000-4-5	± 1 kV tensão de modo diferencial ± 2 kV tensão de modo comum	± 1 kV tensão de modo diferencial ± 2 kV tensão de modo comum	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder ao ambiente típico de estabelecimento comercial ou hospital.
Buracos de tensão, interrupções breves e oscilações da tensão de alimentação conforme IEC 61000-4-11	0 % tensão _T para ½ período (100 % queda da tensão _T) 0 % tensão _T por 1 período (100 % queda da tensão _T) 70 % tensão _T por 25 períodos (30 % quebra da tensão _T) 0 % tensão _T por 5 s (100 % queda da tensão _T)	0 % tensão _T para ½ período (100 % queda da tensão _T) 0 % tensão _T por 1 período (100 % queda da tensão _T) 70 % tensão _T por 25 períodos (30 % quebra da tensão _T) 0 % tensão _T por 5 s (100 % queda da tensão _T)	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder ao ambiente típico de estabelecimento comercial ou hospital.
Campos magnéticos em região próxima (Proximity magnetic fields) IEC 61000-4-39	30 kHz 8 A/m 134,2 kHz 65 A/m 13,56 MHz 7,5 A/m	30 kHz 8 A/m 134,2 kHz 65 A/m 13,56 MHz 7,5 A/m	Mantenha uma distância de 1 m dos aparelhos com possíveis danos devido campos magnéticos.
Campo magnético em frequências de alimentação (50/60 Hz) conforme IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Campos magnéticos na frequência de rede devem corresponder aos valores típicos, como existem em ambientes de estabelecimentos comerciais e hospitais.
Observação: U _T é a tensão alternada de rede antes da aplicação dos níveis de teste.			

Controles de resistência contra interferência	IEC 60601-1-2 Nível de verificação	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Linhas diretrizes
			Os aparelhos rádio portáteis e celulares não se podem usar com uma distância inferior para o APARELHO, inclusive das linhas, que a distância de proteção recomendada, que se calcula pela equação adequada para a frequência emissora. Distância de proteção recomendada:
Grandeza de interferência de alta frequência derivada IEC 61000-4-6	$3V_{\text{eff}}$ 150 kHz até 80 MHz $6V_{\text{eff}}$ nas bandas de frequências ISM entre 150 kHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	$3V_{\text{eff}}$ $6V_{\text{eff}}$	$d = [1, 2] \sqrt{P}$
Grandezas de interferência de alta frequência irradiadas IEC 61000-4-3	$3V/m$ 80 MHz até 800 MHz $3V/m$ 800 MHz até 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	$3V/m$ $3V/m$	$d = [1, 2] \sqrt{P}$ a 80 MHz até 800 MHz $d = [2, 3] \sqrt{P}$ a 800 MHz até 2,7 GHz com P como potência nominal do transmissor em Watt (W), conforme indicações do fabricante do transmissor, e d como distância de proteção recomendada em metros (m). A intensidade de campo de emissores rádios estacionários é em todas as frequências, de acordo com uma investigação no local, ¹ menor que o nível de conformidade ² . Em ambientes de aparelhos, que apresentam o seguinte símbolo de raio, podem ocorrer interferências. 

Imunidade a campos eletromagnéticos de alta frequência nas imediações de dispositivos de comunicação sem fio IEC 61000-4-3

Frequência de teste (MHz)	Modulação	Nível de imunidade a interferência requerido (V/m)	Nível de imunidade a interferência mantido (V/m)
385	Pulso	27	27
450	FM	28	28

Imunidade a campos eletromagnéticos de alta frequência nas imediações de dispositivos de comunicação sem fio IEC 61000-4-3			
Frequência de teste (MHz)	Modulação	Nível de imunidade a interferência requerido (V/m)	Nível de imunidade a interferência mantido (V/m)
660 680 700	Pulso	28	28
710 745 780	Pulso	9	9
810 870 930	Pulso	28	28
1720 1845 1970	Pulso	28	28
2450	Pulso	28	28
3300 3750 4200	Pulso	28	28
4400 4700 5000	Pulso	28	28
5240 5500 5785	Pulso	9	9
5925	Pulso	28	28

Observação 1

Em 80 MHz e 800 MHz, é válida a área de frequência mais alta.

Observação 2

Estas orientações gerais podem não se aplicar em todos os casos. A propagação de grandezas eletromagnéticas é afetada pela absorção e reflexão do prédio, objetos e pessoas.

1. Em teoria não se pode determinar previamente com precisão a intensidade de campo de transmissores estacionários, por ex., de estações base de telefones celulares e serviços celulares de radiotelefonia, estações amadoras, estações AM e FM de radiodifusão e estações de televisão. Para se determinar o ambiente eletromagnético na sequência de transmissores estacionários de alta frequência, se recomenda uma análise da localização. Se a intensidade de campo determinada na localização do APARELHO ultrapassa o nível de conformidade acima indicado, se deve observar o APARELHO com relação a sua operação normal em cada local de utilização. Se observarem características de performance estranhas, pode ser necessário tomar medidas

adicionais, por ex., nova orientação ou mudança de posição do APARELHO.

2. Acima da gama de frequência de 150 kHz até 80 MHz a intensidade de campo é inferior a 3 V/m.

Observação 3

Banda de frequência n260 (28GHz), n261 (39 GHz):

Essas frequências não são usadas para a rede móvel 5G e, por isso, não é considerada um problema. Assim, essas bandas de frequências não necessitam de verificações necessárias.

3.11.3 Distâncias de proteção

Distâncias de proteção entre aparelhos de comunicação de alta frequência portáteis e celulares e o APARELHO

O APARELHO se destina a operação num ambiente eletromagnético, em que se controlam grandezas interferência de alta frequência irradiadas. O cliente ou usuário do APARELHO pode ajudar impedir interferências eletromagnéticas, respeitando distâncias mínimas entre equipamentos de comunicação (transmissores) de alta frequência portáteis e celulares e o APARELHO, dependendo da potência de saída máxima do equipamento de comunicação, conforme abaixo indicado.

Potência nominal do transmissor [W]	Distância de proteção conforme frequência de emissão [m]			
	150 kHz até 80 MHz	80 MHz até 800 MHz	800 MHz até 2,5 GHz	2,3GHz até 6GHz
	$d = [1, 2] \sqrt{P}$	$d = [1, 2] \sqrt{P}$	$d = [2, 3] \sqrt{P}$	$d = [4, 6] \sqrt{P}$
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

Para transmissores cuja potência nominal máxima não está indicada na tabela acima, pode-se determinar a distância de proteção recomendada d em metros (m), usando a equação, que pertence à respectiva coluna, sendo P a potência nominal máxima do transmissor em Watt (W), conforme indicação do fabricante do transmissor.

Observação 1

Para calcular a distância de proteção recomendada de transmissores na gama de frequências de 80 MHz até 2,3 GHz, usou-se um fator adicional de 10/3 para diminuir a probabilidade de um equipamento de comunicação celular/portátil existente na área do paciente causar uma interferência.

Para calcular as frequências de 2,3 GHz até 6 GHz, um fator adicional de 6,6 foi adicionado.

Observação 2

Estas linhas diretrizes podem não se aplicar em todos os casos. A propagação de grandezas eletromagnéticas é afetada pela absorção e reflexão do prédio, objetos e pessoas.

Pré-requisitos da rede

Banda Wi-Fi:	5GHz
Padrão Wi-Fi:	WiFi5 (802.11ac), Wi-Fi6 (802.11ax) ou superior
WiFi-Roaming:	802.11r/k/v
Upload / Download:	mín. 50MBit/s por escâner
Criptografia:	WPA2 com Preshared Key
Atribuição de IP recomendada:	DHCP
Latência:	máx. 100ms
Jitter:	máx. 5ms
Distância do escâner ao ponto de acesso WiFi:	máx. 5m, não encoberta por paredes
Ligação aos pontos de acesso WiFi:	Gigabit-Ethernet, por ex.: 1000BASE-T com cabo da categoria 5 ou maior
LAN-Standard (para componentes opcionais conectados via cabo):	Gigabit-Ethernet, por ex.: 1000BASE-T com cabo da categoria 5 ou maior

IMPORTANTE

Durante a operação do escâner intraoral em seu ambiente de rede, recomenda-se veementemente analisar sua rede de TI. Da mesma forma, as medidas de segurança, como proteção contra vírus e configurações de firewall atuais, são veementemente recomendadas para a sua rede. Se necessário, consulte profissionais sobre a segurança do seu sistema e da sua rede. O risco para pacientes, operadores e terceiros deve ser avaliado e, se necessário, devem ser tomadas medidas de segurança adequadas. Em caso de alterações (atualização ou upgrade de equipamentos de TI conectados, bem como expansão e remoção por participantes adicionais na rede), este processo deve ser repetido.

IMPORTANTE

Para garantir a transmissão de dados com os requisitos acima, outros dispositivos WiFi (SSIDs estrangeiros) no ponto de acesso WiFi usado pelo escâner devem ter uma intensidade de sinal inferior a -85dB. Observe os regulamentos locais relativos à interrupção das operações de rádio em caso de conflitos com dispositivos de rádio prioritários (por exemplo, radar meteorológico), evitando os canais de rádio 118-128 na configuração do ponto de acesso WiFi, se necessário.

IMPORTANTE

Limite o acesso físico à estrutura de TI do seu consultório ou clínica assim como à plataforma na nuvem aos funcionários e pessoas que, de fato, precisem de acesso.
Garanta que os dados de acesso sejam protegidos e não sejam compartilhados com terceiros. A Dentsply Sirona ou seus parceiros não pedirão seus dados de acesso.

Uma priorização da transferência de dados nas configurações do roteador não é necessária, se a largura de banda necessária de 50 Mbit (upload e download) na operação de outros aparelhos na mesma rede não diminuir.

A integridade dos dados trocados com o scanner intraoral através do WiFi é garantida pelo CCMP (Counter Mode with Cipher Block Chaining Message Authentication Code Protocol) implementado no padrão WPA2.

Dentsply Sirona realizou testes de performance para as interfaces eletrônicas WiFi e Ethernet sob os requisitos para a infraestrutura rede bem-sucedidos. Se esses requisitos forem satisfeitos, o sistema funciona como previsto.

Portas de comunicação necessárias

As seguintes portas precisam ser liberadas para a rede do seu consultório, para garantir todas as funções do dispositivo.

Porta (TCP/UDP)	Descrição
123	Sincronização temporal com um servidor de tempo público (NTP)
68	em caso de utilização do DHCP
546	
53	Porta padrão para o sistema de nomes de domínio (DNS)
443	Porta padrão para o acesso criptografado à internet (https) Enviar e receber dados

4.2 Interface sem fio bluetooth

Bluetooth

Padrão de transmissão:	Bluetooth Low Energy 5
Faixa de frequência:	2,4 GHz
Alcance máximo:	<3m
Perfil de comunicação:	Perfil Generic ATtribute (perfil GATT)
Criptografia:	Criptografia bluetooth padrão

Bluetooth QoS

Tempo de latência dos dados:	Não relevante para essa função
Fluxo:	Não relevante para essa função
Prioridades de sinal:	Não relevante para essa função

5 Instalação e comissionamento

O dispositivo/sistema pode ser instalado e colocado em operação tanto por você como usuário quanto por pessoal especializado.

5.1 Transporte

Antes do envio, os aparelhos Dentsply Sirona são verificados cuidadosamente. Logo após a entrega faça um controle de entrada.

1. Verifique a integridade da entrega com base na guia de remessa.
2. Verifique se o aparelho está visivelmente danificado.

ATENÇÃO

Danos de transporte

Se o aparelho tiver sido danificado durante o transporte, entre em contato com a transportadora.

ATENÇÃO

Danos por temperatura extrema

Depois de transportar ou armazenar o sistema sob temperaturas extremas, recomenda-se aguardar 12 horas antes de operar o sistema.

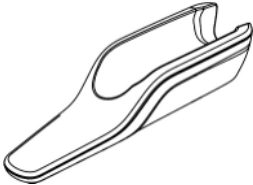
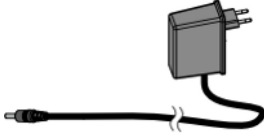
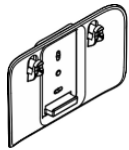
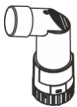
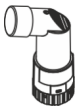
Se for necessária uma devolução, utilize a embalagem original para a remessa.

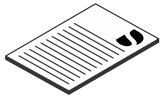
Na utilização da unidade de visualização móvel Primescan™ 2 Cart (opcional) também deve ser observado

Para evitar um dano ao monitor AIO, é necessário remover o monitor AIO e a bateria durante o transporte do aparelho.

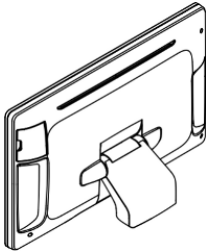
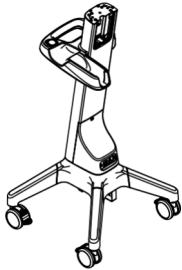
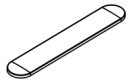
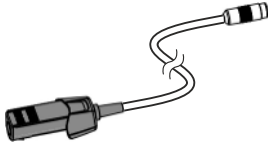
5.2 Conjunto de entrega

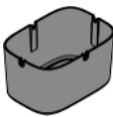
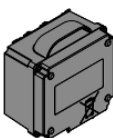
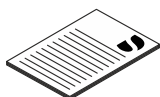
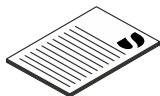
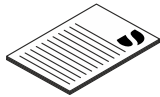
Escopo de entrega Primescan™ 2

	1x	Escâner Primescan™ 2
	1x	Bandeja do escâner
	1x	Manga higiênica (preta)
	3x	Bateria
	1x	Carregador
	1x	Transformador com conexão angular (para carregador)
	1x	Suporte de parede
	1x	Kit de parafusos S3 (para suporte de parede) constituído por: 2x Parafuso para placa de aglomerado 3 x 30 Z1 2x arruela A 3,2 2x bucha S3
	1x	Kit de calibração

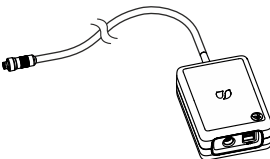
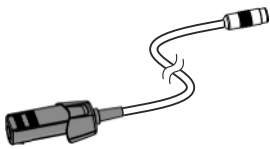
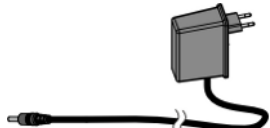
	1x	Embalagem com mangas descartáveis
	1x	Haste de limpeza
	1x	Instrução de início rápido

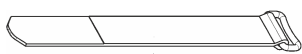
Escopo de entrega da unidade de visualização móvel Primescan™ 2 Cart (acessório opcional)

	1x	Monitor AIO
	1x	Suporte de deslocamento
	1x	Cobertura da interface do monitor
	1x	Cobertura da interface do carregador
	1x	Parafuso M6x16 (para monitor AIO)
	4x	Parafuso M4x10 com arruela (para cobertura da interface do monitor)
	1x	Adaptador de cabo
	1x	Cabo de rede

	1x	Cabo de alimentação (na versão escolhida)
	1x	Cabo de ligação do carregador
	1x	Revestimento da bateria
	1x	Bateria (pacote separado)
	1x	Chave torx angular TX30
	1x	Chave torx angular TX20
	1x	Folheto de desempacotamento
	1x	Instrução breve de instalação
	1x	Nota de aviso

Escopo de entrega do kit de conexão (acessório opcional)

	1x	Caixa de acoplamento
	1x	Adaptador de cabo
	1x	Transformador (para caixa de acoplamento)

	1x	Cabo de rede
	3x	Fita velcro

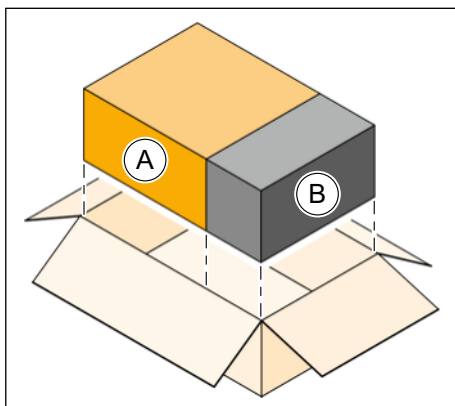
5.3 Desembalagem

5.3.1 Conceito de embalagem

Scanner

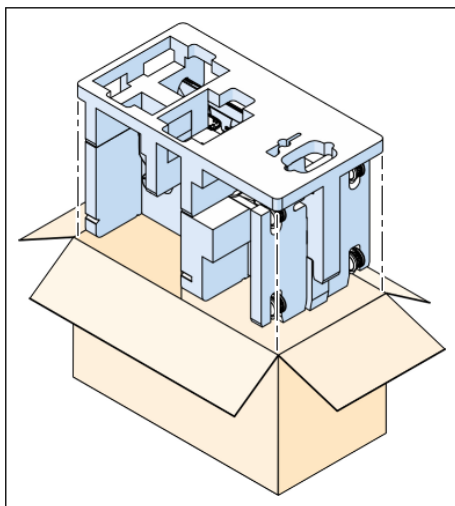
O scanner (A) com acessórios é fornecido com um jogo de mangas descartáveis (B) dentro de uma embalagem externa comum.

A caixa (A) do scanner se encontra em uma sacola de alumínio.



Unidade de visualização móvel (opcional)

A unidade de visualização móvel opcional é fornecida em uma embalagem externa separada, sobre um pálete. Dentro desta se encontram o tripé móvel, o monitor AIO, as peças de revestimento e os acessórios.



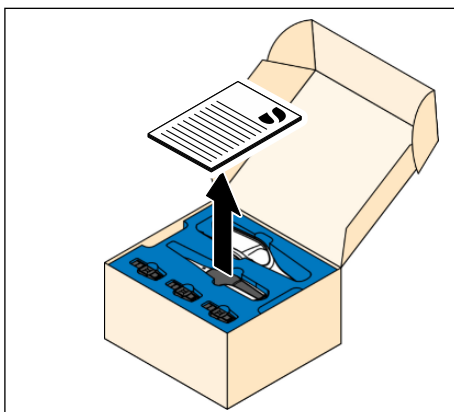
5.3.2 Desembalagem do escâner

Embalagem exterior

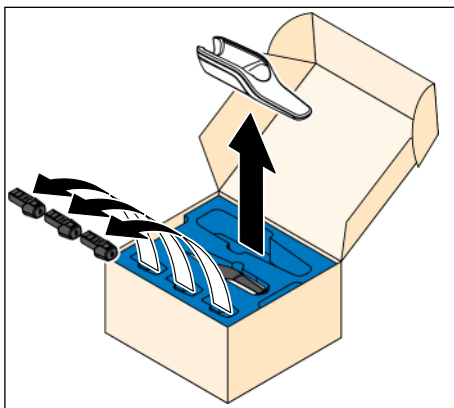
➤ Abra a embalagem externa e retire ambas as caixas.

Caixa 1 na sacola de alumínio: scanner

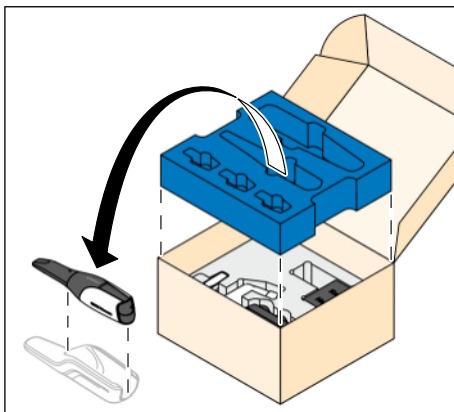
1. Retire a caixa da sacola de alumínio.
2. Abra a caixa pelo lado de cima.



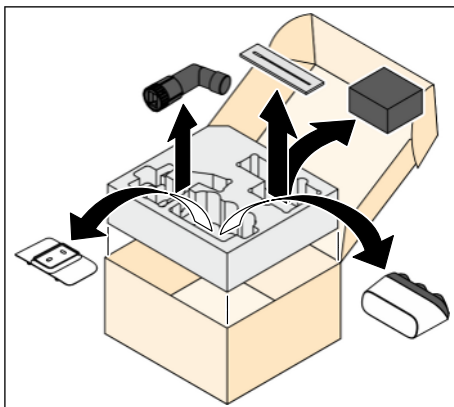
3. Retire as instruções de início rápido do inserto superior da caixa.



4. Retire a bandeja do escâner e as 3 baterias do inserto superior da caixa.



5. Retire o escâner do inserto superior da caixa e deposite-o sobre a bandeja do escâner.
6. Erga o inserto superior, removendo-o da caixa.



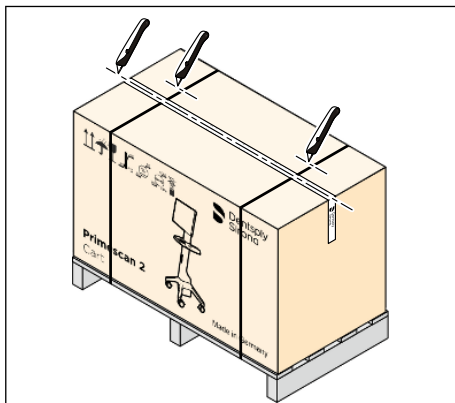
7. Retire os acessórios do inserto inferior da caixa.

Caixa 2: mangas descartáveis

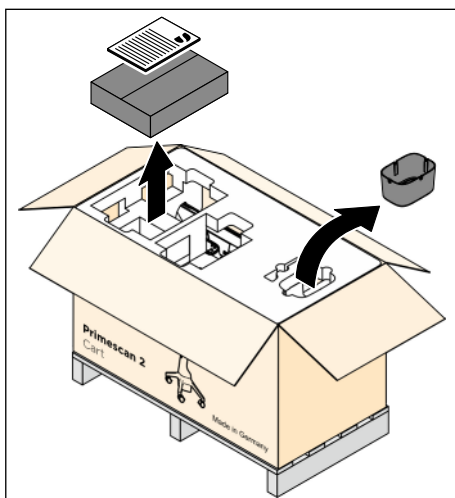
1. Abra a caixa.
2. Retire as mangas descartáveis.

5.3.3 Desembalagem da unidade de visualização móvel (opcional)

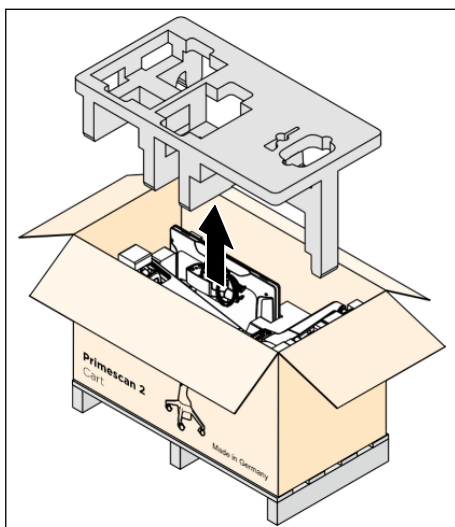
1. Abra a caixa de embalagem pelo lado superior.

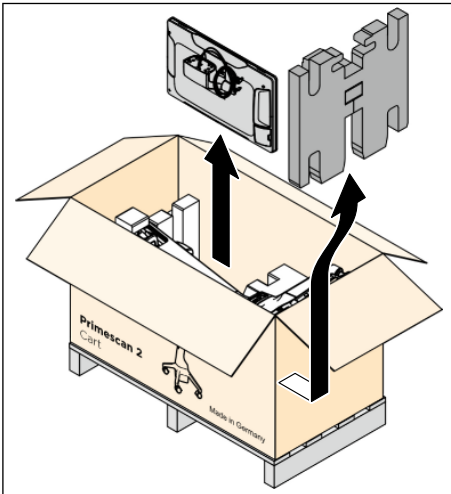


2. Retire o revestimento da bateria e a caixa de acessórios com a instrução breve de instalação da parte superior da embalagem.



3. Erga a parte superior da embalagem, retirando-a da caixa.

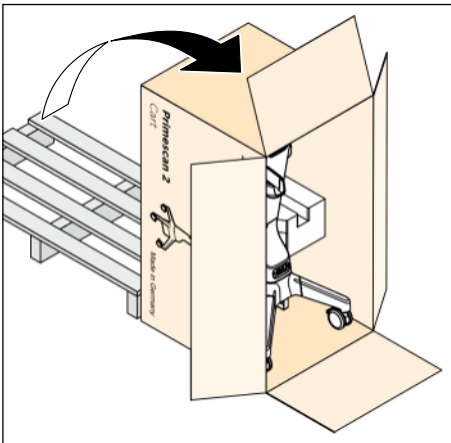




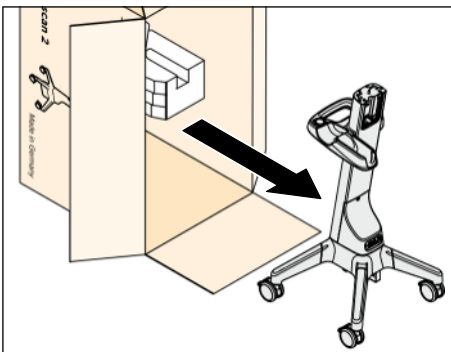
4. Empurre a peça de travamento para o lado, para fora do compartimento da bateria do tripé móvel e retire-a para cima.
5. Retire a sacola com o monitor AIO da parte inferior da embalagem.

IMPORTANTE

Coloque a sacola com o monitor AIO cuidadosamente com o lado dianteiro do monitor para baixo sobre uma superfície plana, para que este não seja danificado.



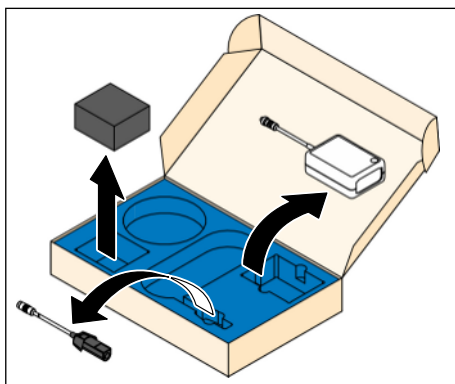
6. Gire a caixa de embalagem 90° para a posição em pé, de modo que os roletes do tripé móvel fiquem virados para o chão.



7. Puxe o tripé móvel para fora da parte inferior da embalagem.

5.3.4 Desembalagem do kit de conexão (opcional)

1. Abra a caixa pelo lado de cima.



2. Retire todas as peças do conjunto de conexão do inserto da caixa.

5.3.5 Descartar materiais de embalagem

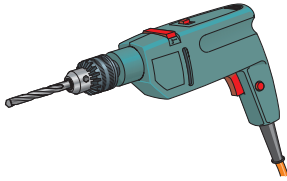
A embalagem deve ser descartada de acordo com as normas específicas do país. Observe as normas válidas em seu país.

5.4 Instalação

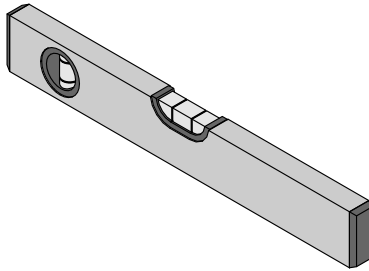
5.4.1 Instalação do suporte de parede para carregador

Ferramentas necessárias

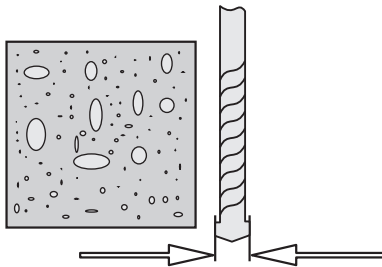
- Berbequim ou martelo pneumático, consoante o fundo



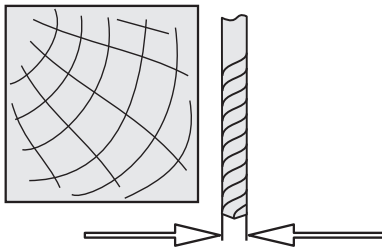
- Nível



- Broca para concreto 5 mm



- Broca para madeira 2 mm

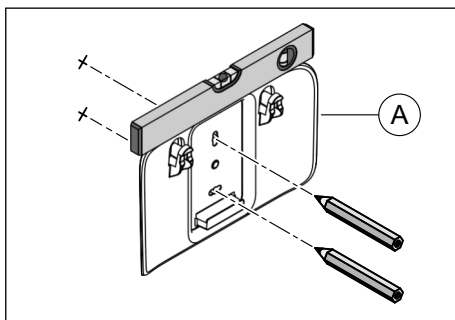


Montagem do suporte de parede para carregador

IMPORTANTE

Certifique-se de que nenhuma tubulação passe por cima ou por baixo do reboco na área onde o suporte de parede será instalado.

1. Encontre um local adequado para montar o carregador na parede. Observe o comprimento limitado do cabo da fonte de alimentação. O carregador deve poder ser conectado a uma tomada próxima usando o transformador com plugue.



2. Segure o suporte para parede (A) no local de montagem desejado e alinhe o suporte horizontalmente com um medidor de nível.
3. Marque os dois pontos de furação na parede, usando uma caneta.
4. Deixe o suporte para parede de lado.
5. Faça os dois furos de acordo com o tipo de fixação:
 - Ao instalar com as buchas S3 fornecidas, faça furos de pelo menos 35mm de profundidade com uma broca para concreto de $\varnothing 5\text{mm}$.
 - Em caso de parede de madeira, faça furos de pelo menos 15 mm de profundidade com uma broca de madeira de $\varnothing 2\text{ mm}$.
6. **Em caso de fixação com buchas:** Insira as buchas nos furos.
7. Aparafuse o suporte de parede com dois parafusos com arruelas, fixando-o na parede.

5.4.2 Instalação do carregador e do escâner (sem fio)

AVISO

Risco para pacientes e usuários

Se você usar tomadas que não estejam acessíveis, possivelmente, haverá risco de ferimento para o paciente e usuário.

- Utilize somente tomadas que estão sempre acessíveis. Isto permite assegurar um corte rápido da rede.

CUIDADO

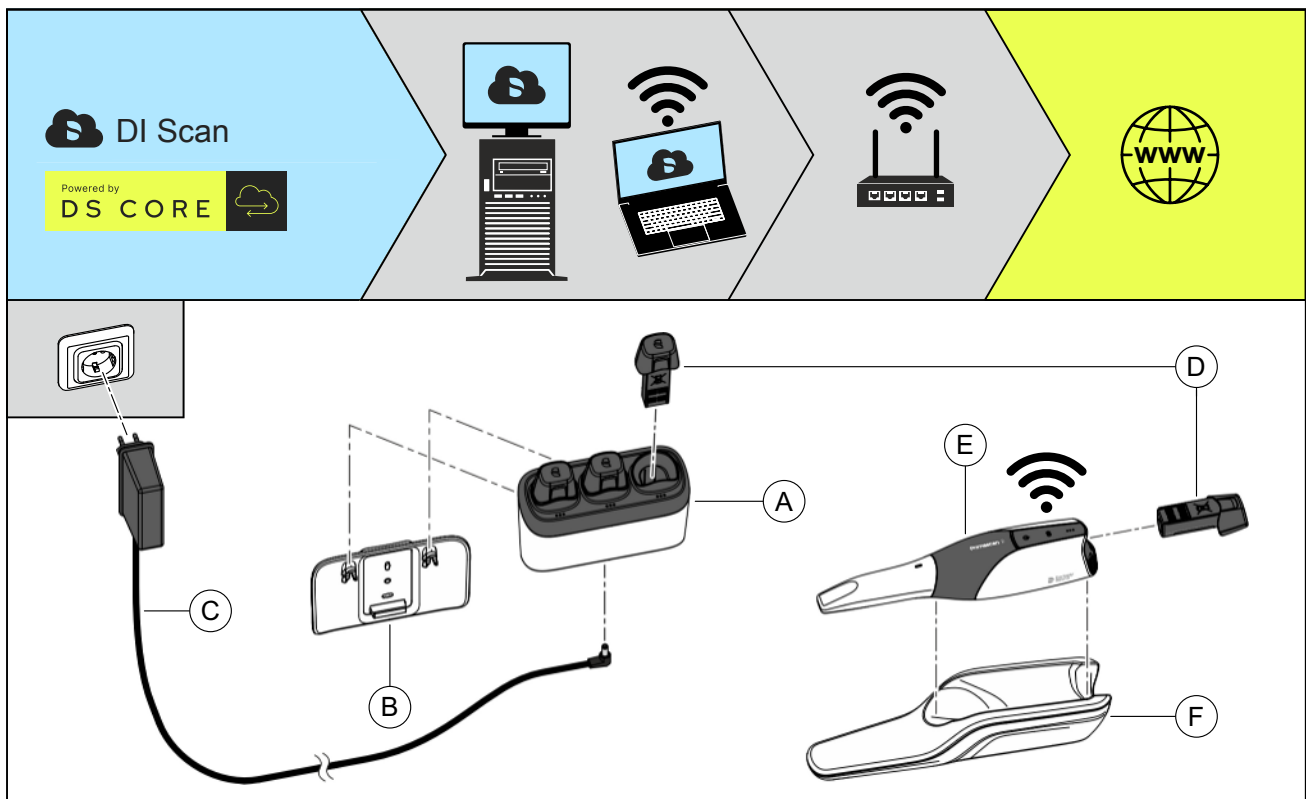
Pousar bandeja do escâner

A bandeja do escâner deve ser colocada em uma superfície plana e horizontal, dentro ou fora do ambiente do paciente.

ATENÇÃO

O escâner Primescan™ 2 é um sistema optoeletrônico de leitura por varrimento de alta precisão para tomada de impressões sem contato, que requer um manuseio cuidadoso. Um manuseio inadequado (batidas, deixar cair) causa falha do escâner.

- Coloque sempre o escâner sensível em sobre sua bandeja!



1. Coloque o carregador (A) por cima no suporte de parede (B) ou deposite-o sobre uma superfície plana fora do ambiente do paciente.
2. Conecte o conector do transformador (C) ao carregador.

IMPORTANTE

Não confunda o transformador com plugue

Use o transformador com plugue angular incluído com o carregador. O transformador com plugue do kit de conexão opcional possui um plugue reto e não deve ser usado para o carregador.

3. Ligue o transformador com plugue (C) em uma tomada.
4. Carregue a bateria (D):
Para fazer isso, remova a fita protetora dos contatos da bateria e insira a bateria em um dos compartimentos do carregador. Podem ser carregadas até três baterias simultaneamente. O estado de carga é indicado através de um LED no respectivo compartimento de carga (veja a Tabela no capítulo "Uso da bateria, carregador e adaptador de cabo, baterias e carregador" [→ 78]).
5. Retire a bateria carregada do carregador e insira-a cuidadosamente no escâner (E).
A bateria é retida magneticamente no escâner. O estado de carga da bateria inserida é indicado continuamente no escâner.
6. Posicione o escâner na bandeja do escâner (F).

Integração na rede do consultório (onboarding)

Siga as instruções do capítulo "Integração na rede do consultório (onboarding)" [→ 75], para integrar o escâner na rede do consultório, disponibilizando-o DS Core como dispositivo na sua imediação.

5.4.3 Instalação da unidade de visualização móvel (opcional)

AVISO

Risco para pacientes e usuários

Se você usar tomadas que não estejam acessíveis, possivelmente, haverá risco de ferimento para o paciente e usuário.

- Utilize somente tomadas que estão sempre acessíveis. Isto permite assegurar um corte rápido da rede.

CUIDADO

Risco de tropeçar/risco de queda

Na utilização da unidade de visualização móvel pode haver risco de tropeçar.

- Coloque os cabos de modo a não criar risco de tropeçar.
- Fixe o cabo de alimentação de modo que esteja sempre bem preso.
- Pendure cabos muito longos em laços no suporte de cabos na parte traseira da unidade de visualização móvel.

CUIDADO

Utilize exclusivamente o cabo de alimentação e o cabo da rede fornecidos por Dentsply Sirona para a operação da unidade de visualização móvel!

CUIDADO

Risco de incêndio ou queimaduras químicas

O manuseio inadequado da bateria usada neste dispositivo pode resultar em risco de incêndio ou queimaduras químicas.

- Não desmonte, aqueça acima de 60 °C ou incinere a bateria.
- Substitua a bateria apenas pela peça de reposição fornecida pelo fabricante. O uso de outras baterias pode causar risco de incêndio ou explosão.

CUIDADO

Conecte apenas o carregador fornecido à interface do carregador da unidade de visualização móvel.

IMPORTANTE

A interface do carregador conduz tensões extra baixas. Instale o carregador com suporte de parede na interface do carregador ou monte a cobertura na interface do carregador, para evitar que o usuário ou o paciente toque a interface do carregador.

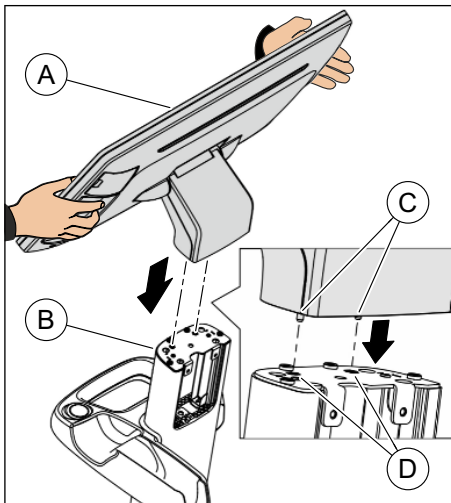
Ferramentas necessárias (no escopo de entrega)

- Chave torx angular torx® TX30
- Chave torx angular torx® TX20

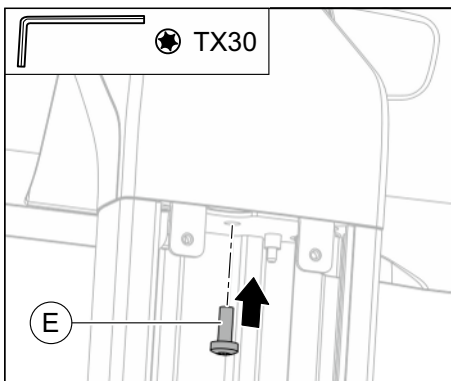


Instalação do monitor AIO

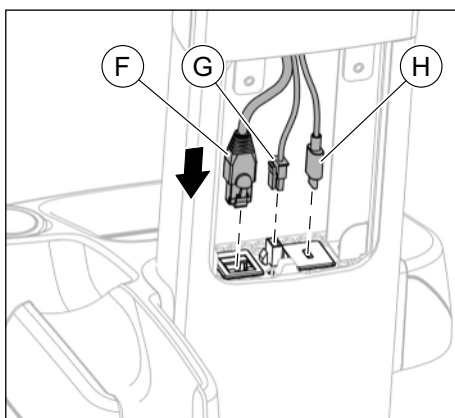
- ✓ O tripé móvel, monitor AIO, material de fixação e ferramentas estão desembalados.



1. Coloque o monitor AIO (A) sobre o tripé móvel (B). Observe que os dois pinos-guia (C) do monitor AIO fiquem inseridos completamente nas furações (D) do tripé móvel. Observe que o cabo de ligação do monitor AIO não seja esmagado.
✎ O monitor AIO é fixado no tripé móvel pelos pinos-guia. Não precisa ser segurado manualmente para posterior montagem.



2. Aparafuse o monitor AIO ao tripé móvel usando o parafuso M6x16 (E) incluso. Para isso, use a chave torx TX30 incluída.



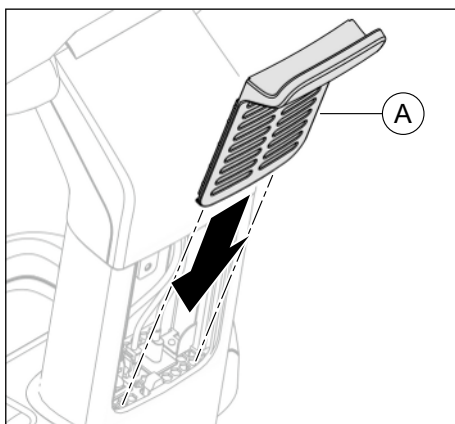
3. Conecte os seguintes cabos do monitor AIO nas respectivas conexões do tripé móvel:

- cabo de rede (F)
- tensão de alimentação (G)
- cabo USB (H)

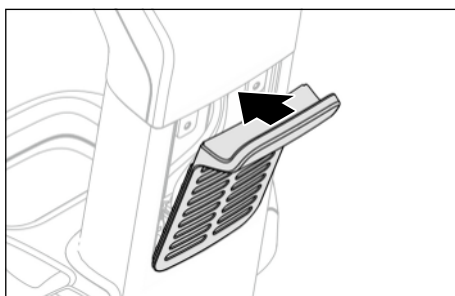
Colocação da cobertura da interface do monitor

✓ O monitor AIO está instalado e os condutores conectados ao tripé móvel.

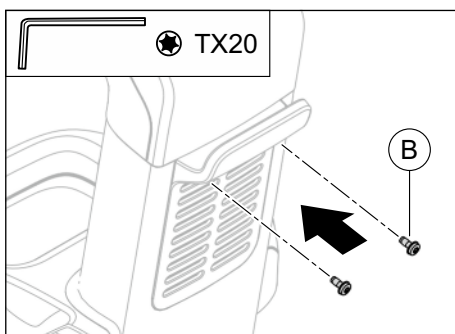
1. Coloque a cobertura (A) com as duas linguetas na aresta inferior da abertura do tripé móvel.



2. Vire a cobertura (A) em cima em direção ao tripé móvel.



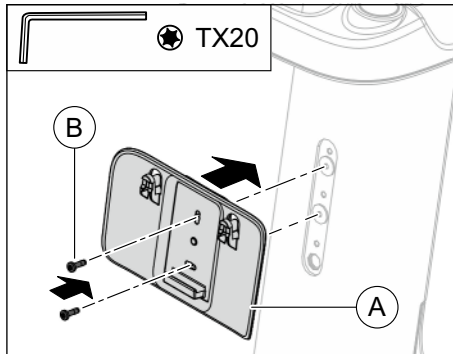
3. Aparafuse a cobertura (A) com os dois parafusos anexos M4x10 (B) e arruelas, fixando-a ao tripé móvel. Para isso, use a chave torx TX20 incluída.



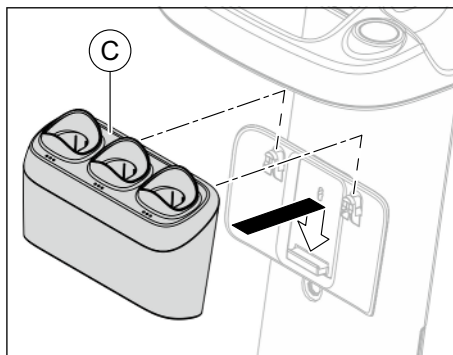
Instalação do carregador ou da cobertura na interface do carregador

Como alternativa à instalação na parede, você também pode instalar o carregador das baterias do scanner diretamente na unidade de visualização móvel. Para isso, existe uma interface de carregador na parte dianteira da unidade de visualização móvel.

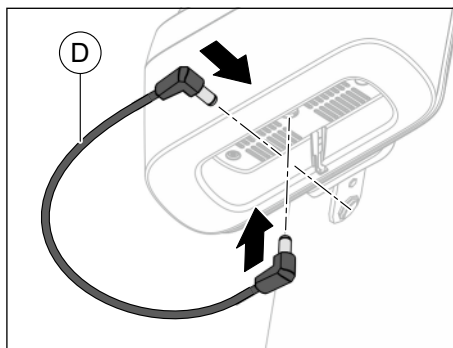
Feche a interface do carregador com a cobertura incluída, enquanto não estiver em uso.



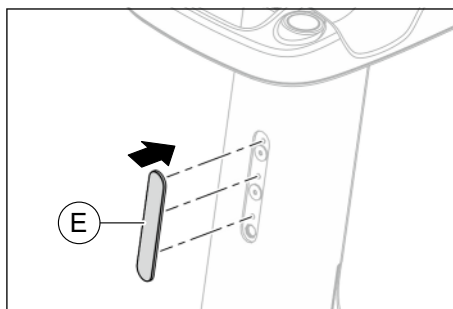
1. Coloque o suporte de parede (A) do carregador na interface do carregador de modo que os dois furos do suporte de parede fiquem alinhados com os furos da interface.
2. Aparafuse o suporte de parede à interface com os dois parafusos anexos (B).
Para fazer isso, use a chave torx TX20 incluída.



3. Coloque o carregador (C) no suporte de parede.



4. Conecte a conexão de alimentação do carregador à conexão de alimentação da interface do carregador. Para isso, use o cabo de alimentação (D) com o conector angular.

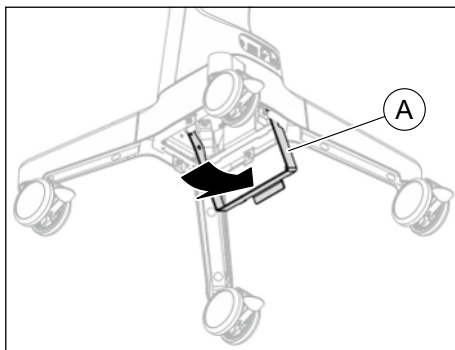


ou

- Conecte a conexão da interface do carregador à cobertura incluída (E).

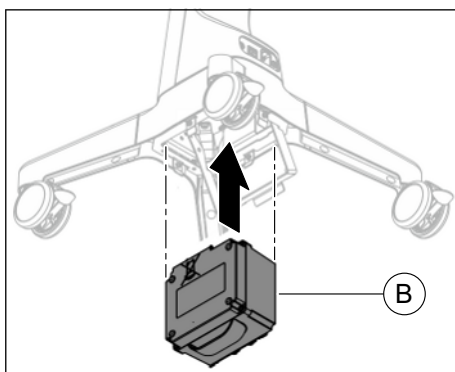
Inserir da bateria

1. Vire o braço de retenção (A) para o lado, até encaixar.

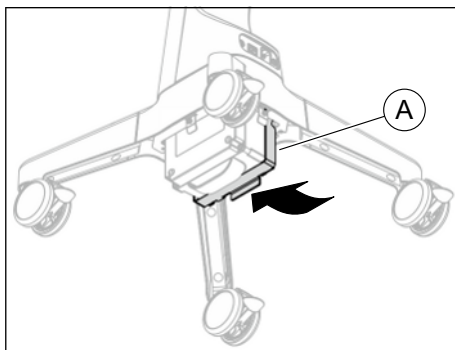


2. Coloque a bateria (B) com a conexão elétrica apontada para cima para dentro do compartimento da bateria, até o batente.

✎ A bateria é fixada no compartimento da bateria pelos pinos-guia. Não precisa ser segurado manualmente para posterior montagem.



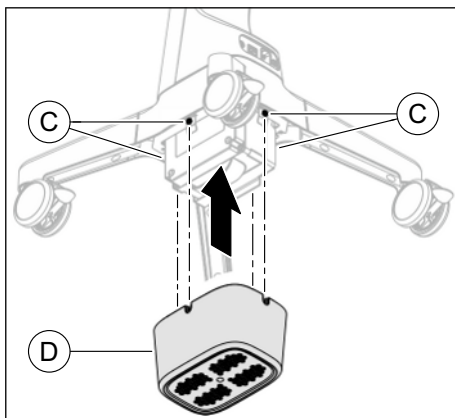
3. Vire o braço de retenção (A) de volta para baixo, até encaixar.



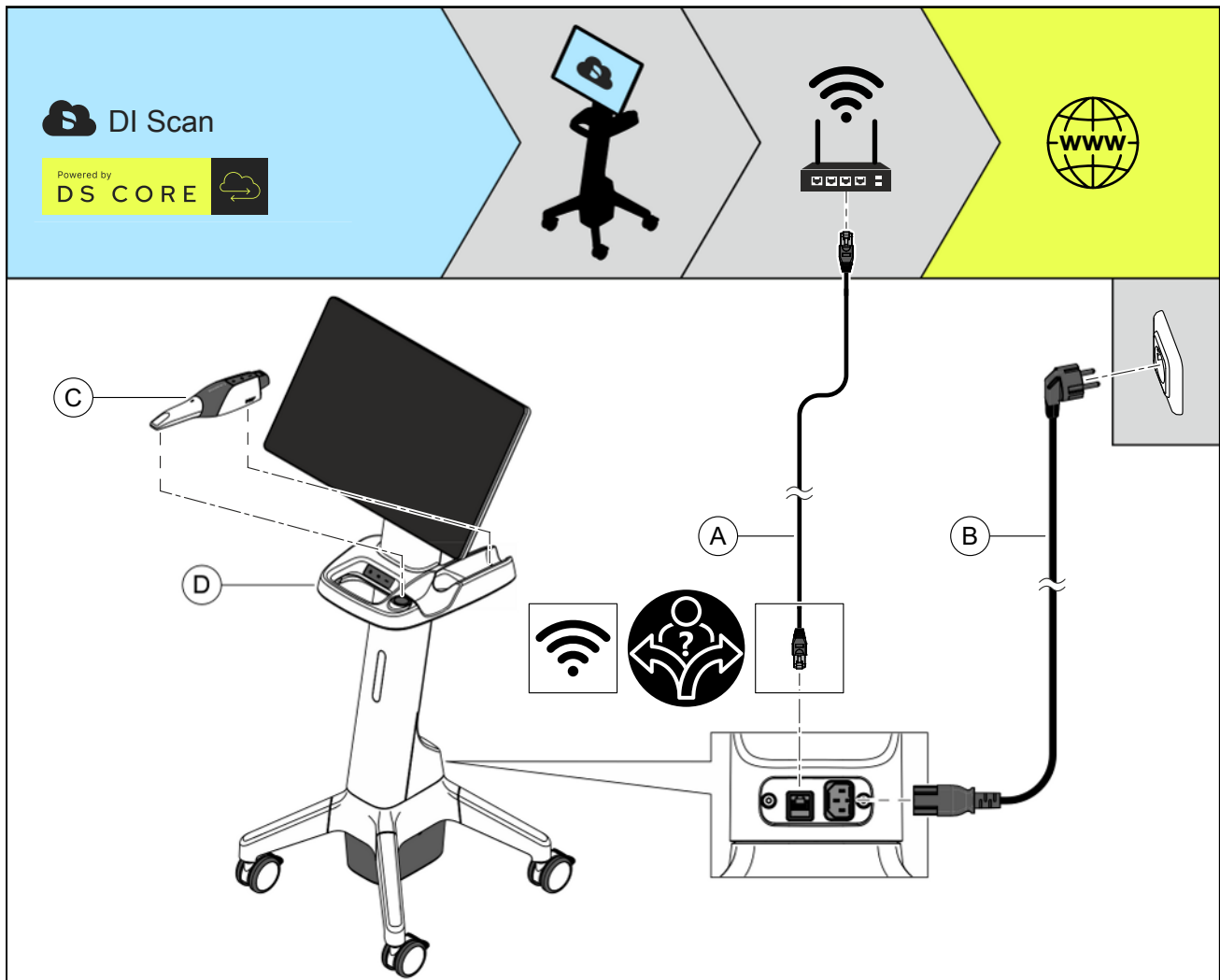
4. Afrouxe os quatro parafusos pré-montados M4x10 (C) do compartimento da bateria (aproximadamente 5 voltas). Para fazer isso, use a chave torx TX20 incluída.

5. Empurre o revestimento da bateria anexo (D) sobre os quatro parafusos pré-montados (C).

6. Aparafuse o revestimento da bateria (D) com os quatro parafusos pré-montados (C). Para fazer isso, use a chave torx TX20 incluída.



Conexão do cabo



1. Assegure-se de que a unidade de visualização móvel está desligada.
2. **Somente na operação com cabo:** Conecte a unidade de visualização móvel usando o cabo de alimentação (A) com a conexão de alimentação da rede do consultório.
3. Conecte a unidade de visualização móvel a uma tomada, usando o cabo de rede (B).
↳ A bateria da unidade de visualização móvel está sendo carregada.
4. Verifique as uniões de encaixe na conexão à rede e na unidade de visualização móvel.
5. Deposite o escâner (C) na bandeja do escâner na unidade de visualização móvel.

Integração na rede do consultório (onboarding)

Siga as instruções do capítulo "Integração na rede do consultório (onboarding)" [→ 75], para integrar a unidade de visualização móvel na rede do consultório, disponibilizando-o DS Core como dispositivo na sua imediação.

5.4.4 Instalação para operação com cabo (opcional)

AVISO

Risco para pacientes e usuários

Se você usar tomadas que não estejam acessíveis, possivelmente, haverá risco de ferimento para o paciente e usuário.

- Utilize somente tomadas que estão sempre acessíveis. Isto permite assegurar um corte rápido da rede.

CUIDADO

Risco de tropeçar/risco de queda

Na operação com cabo pode haver risco de tropeçar.

- Coloque os cabos de modo a não criar risco de tropeçar.
- Fixe o cabo de alimentação de modo que esteja sempre bem preso.

CUIDADO

Utilize exclusivamente a fonte de alimentação e o cabo de alimentação fornecidos por Dentsply Sirona para a operação do kit de conexão!

CUIDADO

Utilize exclusivamente o cabo de alimentação e o cabo da rede fornecidos por Dentsply Sirona para a operação da unidade de visualização móvel!

ATENÇÃO

O escâner Primescan™ 2 é um sistema optoeletrônico de leitura por varrimento de alta precisão para tomada de impressões sem contato, que requer um manuseio cuidadoso. Um manuseio inadequado (batidas, deixar cair) causa falha do escâner.

- Coloque sempre o escâner sensível em sobre sua bandeja!

ATENÇÃO

Risco de danos ao puxar pelo cabo do escâner

Se você puxar pelo cabo para desligá-lo ou para verificar a conexão de encaixe, danificará o cabo.

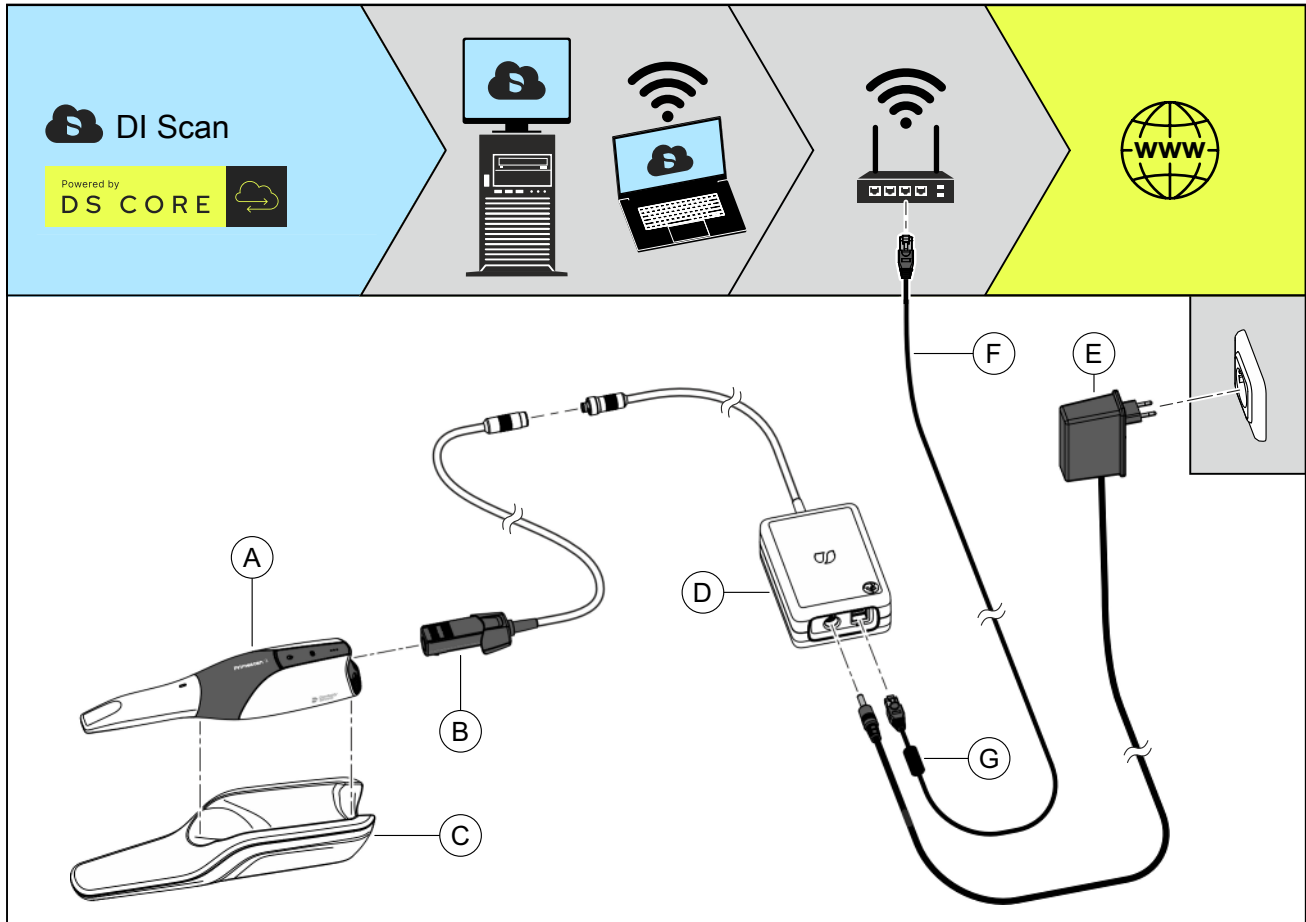
- Nunca puxe pelo cabo.

Em caso de utilização do kit de conexão (opcional)

⚠ CUIDADO

Pousar bandeja do escâner

A bandeja do escâner deve ser colocada em uma superfície plana e horizontal, dentro ou fora do ambiente do paciente.



1. Insira o adaptador de cabo (B) cuidadosamente no escâner (A), até que encaixe de forma audível.
2. Deposite o escâner (A) na bandeja do escâner na unidade de visualização móvel (C).
3. Conecte o conector do adaptador de cabo (B) na conexão da caixa de acoplamento (D).
4. Conecte a caixa de acoplamento (D) com auxílio do cabo de alimentação (F) com a conexão da rede do consultório. Observe que o lado do cabo com o núcleo de ferrita (G) seja conectado na caixa de acoplamento.
5. Conecte o conector do transformador com plugue (E) na caixa de acoplamento (D).

IMPORTANTE

Não confunda o transformador com plugue

Use o transformador com plugue reto incluído no kit de conexão. O transformador com plugue do carregador possui um plugue angular e não deve ser usado para a caixa de acoplamento.

6. Ligue o transformador com plugue (E) em uma tomada.
7. Verifique as conexões de encaixe na conexão à rede e no escâner. O escâner fica sempre conectado.
 - ↳ Assim que o escâner for instalado no modo cabo, ele será ligado automaticamente.
O escâner estará permanentemente operacional na operação com cabo e não precisará ser ligado manualmente.

Integração do escâner na rede do consultório (onboarding)

Siga as instruções do capítulo "Integração na rede do consultório (onboarding)" [→ 75], para integrar o escâner na rede do consultório, disponibilizando-o DS Core como dispositivo na sua imediação.

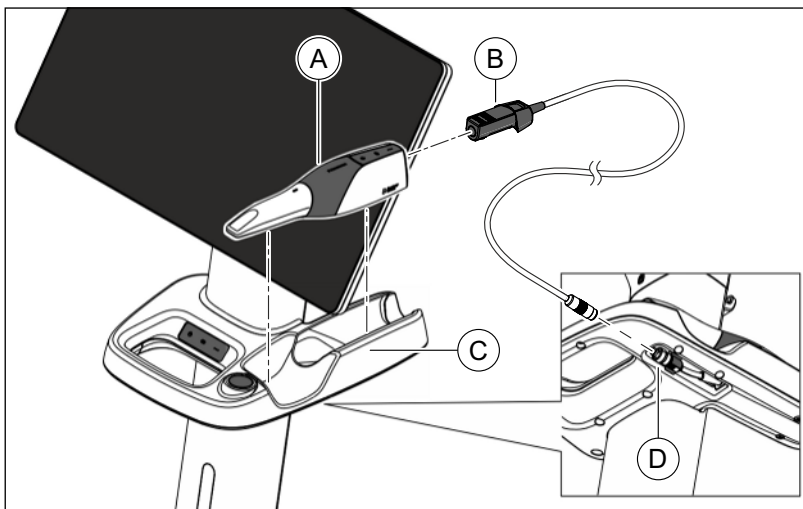
Na utilização da unidade de visualização móvel Primescan™ 2 Cart (opcional)

ATENÇÃO

Risco de danos ao puxar pelo cabo do escâner

Se a unidade de visualização móvel se mexer por puxar pelo cabo do escâner, há perigo de dano aos cabos, escâner e unidade de visualização.

- Nunca puxe pelo cabo do escâner, para movimentar a unidade de visualização móvel.
- Para movimentar pegue na unidade de visualização móvel sempre pelo manípulo.



1. Assegure-se de que a unidade de visualização móvel está desligada.
2. Insira o adaptador de cabo (B) cuidadosamente no escâner (A), até que encaixe de forma audível.

3. Deposite o escâner (A) na bandeja do escâner na unidade de visualização móvel (C).
4. Conecte o conector do adaptador de cabo (B) na conexão de acoplamento (D) da unidade de visualização móvel.
5. Verifique as conexões de encaixe no escâner. O escâner fica sempre conectado.
 - ✎ Assim que o escâner for instalado no modo cabo, ele será ligado automaticamente.
O escâner estará permanentemente operacional na operação com cabo e não precisará ser ligado manualmente.

Integração da unidade de visualização móvel na rede do consultório (onboarding)

Siga as instruções do capítulo "Integração na rede do consultório (onboarding)" [→ 75], para integrar a unidade de visualização móvel na rede do consultório, disponibilizando-o DS Core como dispositivo na sua imediação.

5.5 Colocação em funcionamento

5.5.1 Ligar os aparelhos

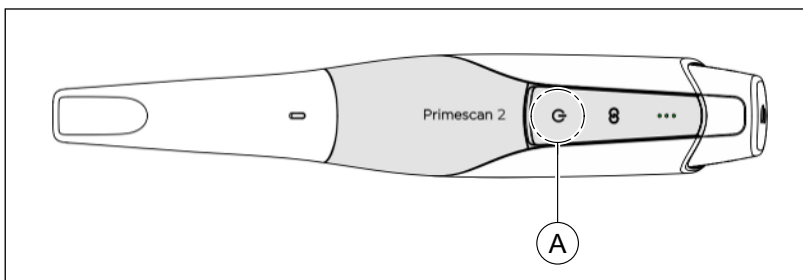
ATENÇÃO

Não operar o aparelho em baixas temperaturas!

Se você levar o aparelho de um ambiente frio para a sala de operação, pode formar-se um condensado e produzir um curto circuito.

- ✓ Monte o aparelho na temperatura ambiente.
- Aguarde até que o aparelho tenha atingido a temperatura ambiente e esteja absolutamente seco (no mínimo uma hora).
- ☞ O aparelho está seco e pode ser colocado em funcionamento.

Scanner intraoral Primescan™ 2 com operação sem fio

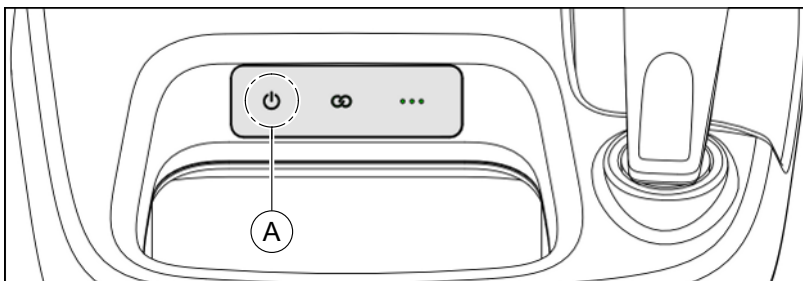


- ✓ Uma bateria carregada está inserida no scanner. O estado de carga da bateria é indicado permanentemente no scanner.
- Ligue o scanner pressionando botão Liga/Desliga (A).

Scanner intraoral Primescan™ 2 com operação com fio

- Na operação por cabo, o scanner fica permanentemente ligado enquanto estiver conectado à unidade de visualização móvel ou ao conjunto de conexão.

Unidade de visualização móvel Primescan™ 2 Cart



- ✓ Antes de ligar, você pode exibir o nível de carga da bateria pressionando brevemente o botão liga/desliga.
- Ligue a unidade de visualização móvel pressionando Botão Liga/Desliga (A) longamente (aprox. 1 segundo).

5.5.2 Integração do aparelho no DS Core (onboarding)



O aparelho pode ser utilizado somente em conjunto com a plataforma na nuvem DS Core. Você precisa ter um acesso DS Core.

IMPORTANTE

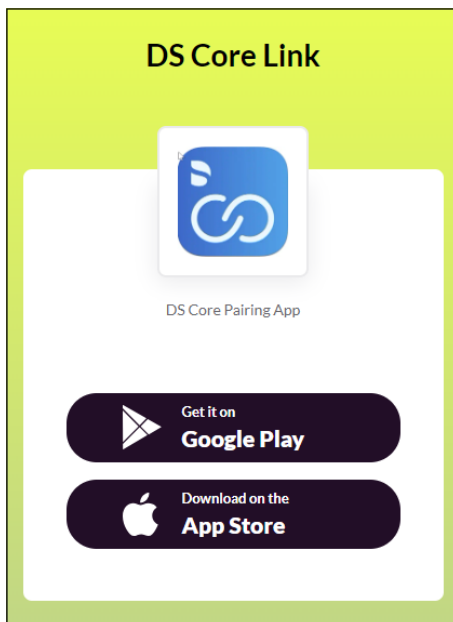
Outras informações sobre DS Core

Informações sobre a operação da plataforma cloud DS Core podem ser encontradas nas perguntas frequentes do portal DS Core www.dscore.com, na área "Feedback & Support".

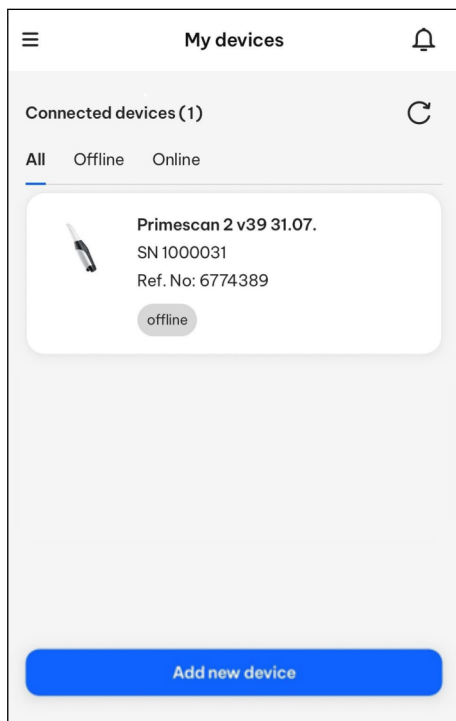
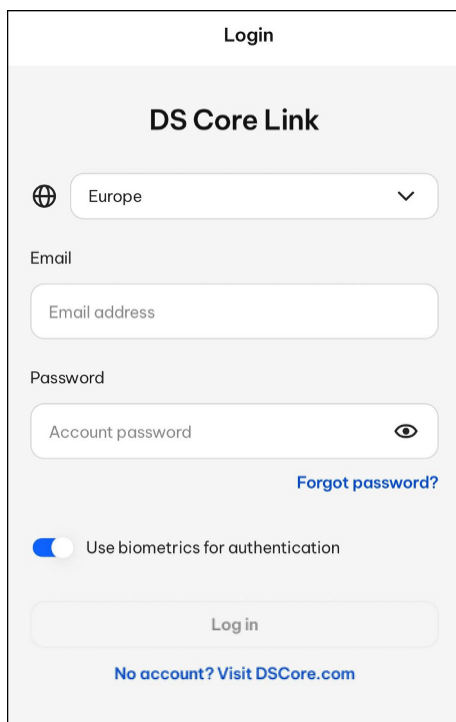
Para disponibilizar o aparelho no ambiente DS Core, ele precisa primeiro ser integrado uma vez na rede do consultório em DS Core.

O aplicativo DS Core Link para Android e iOS ajuda você neste processo. Para isso, siga os passos a seguir:

- ✓ Você tem os dados de login para o seu acesso DS Core à mão.
 - ✓ Você tem um dispositivo móvel com sistema operacional Android (Android 13 ou mais recente) ou sistema operacional iOS (iOS 14 ou mais recente) e uma câmera integrada em mãos.
 - ✓ O dispositivo terminal móvel está ligado com a internet.
1. Escaneie o código QR mostrado à esquerda com o seu dispositivo móvel.
Para fazer isso, use a função integrada de leitura de códigos QR ou use um aplicativo adequado.



2. Selecione o sistema operacional do seu dispositivo terminal móvel.
 - ↳ Você chegará à página de download correspondente da DS Core Link.
3. Instale o DS Core Link.
4. Inicie DS Core Link.
 - ↳ Ao iniciar, aparece primeiro uma janela de login.



5. Selecione a sua região.
6. Insira os dados de login para o seu acesso DS Core.
7. Feche a inserção com um clique no botão *"Log in (Iniciar sessão)"*.

8. Clique no botão *"Add new device (Adicionar novo dispositivo)"*.
9. Ligue o aparelho. Pressione e mantenha pressionado o botão Liga/Desliga por aprox. 3 segundos.
 - ↳ O processo de inicialização está concluído quando o botão Liga/Desliga acender em verde.
10. Quando iniciado pela primeira vez, o dispositivo muda automaticamente para o modo Onboarding após aproximadamente 3 minutos.
 - ou
 - Mude manualmente para o modo Onboarding. Para isso, pressione e mantenha pressionado o botão Connect por aprox. 10 segundos.
 - ↳ O botão Connect pisca em azul, assim que o aparelho esteja no modo Onboarding.
11. Siga as instruções para onboarding no aplicativo.
12. Agora o aparelho está disponível no seu ambiente de DS Core.

IMPORTANTE

Repita o processo nos seguintes casos:

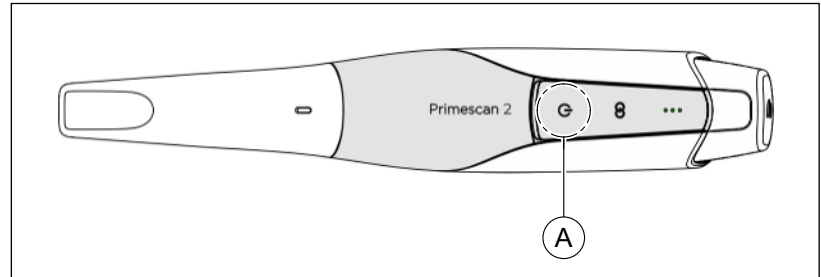
- Seus dados de acesso ao WiFi foram alterados.
- Você quer reconectar o aparelho com a rede do seu consultório ou seu acesso DS Core.

IMPORTANTE

No primeiro comissionamento ou após carga mecânica ou térmica, por ex., devido ao transporte, o usuário deve fazer uma calibração de acordo com o capítulo "Calibração do escâner" [→ 99].

5.5.3 Desligar aparelhos

Scanner intraoral Primescan™ 2 com operação sem fio



- ✓ O scanner não se encontra em modo de imagem.
- Desligue o escâner pressionando Botão Liga/Desliga (A).

IMPORTANTE

Não remova a bateria enquanto o aparelho estiver ligado.

IMPORTANTE

Desligamento de emergência

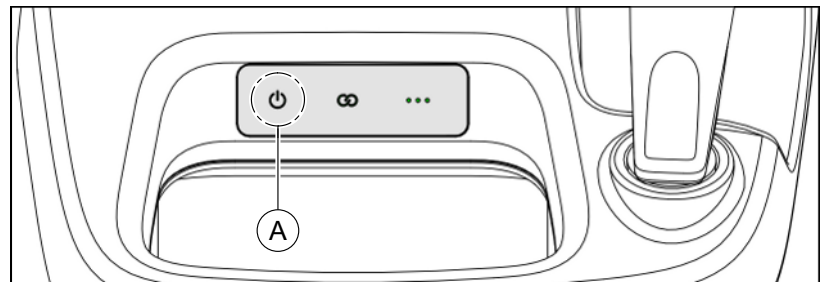
O scanner tem um mecanismo de desligamento de emergência. Use o mecanismo de emergência somente se o sistema não puder ser desligado pressionando o botão Liga/Desliga.

- Pressione e segure o botão liga/desliga por > 5 segundos para acionar o mecanismo de desligamento de emergência.

Scanner intraoral Primescan™ 2 com operação com fio

Na operação por cabo, o scanner fica permanentemente ligado enquanto estiver conectado à unidade de visualização móvel ou ao conjunto de conexão.

Unidade de visualização móvel Primescan™ 2 Cart



- Desligue a unidade de visualização móvel usando a função correspondente no software.
Mais informações podem ser encontradas no manual do usuário para o software.
- ou
- Desligue a unidade de visualização móvel pressionando Botão Liga/Desliga (A) longamente (aprox. 1 segundo).

IMPORTANTE

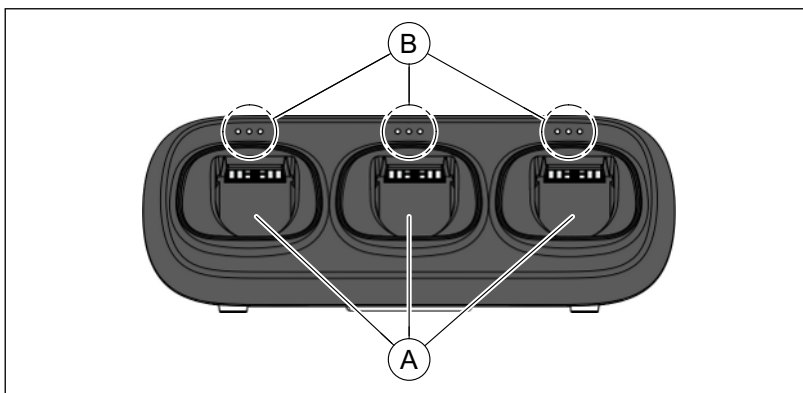
Desligamento de emergência

A unidade de visualização móvel possui um mecanismo de desligamento de emergência.

Use o mecanismo de desligamento de emergência somente se o sistema não puder ser desligado com um pressionamento longo (aprox. 1 segundo).

- > Pressione e segure o botão liga/desliga por > 5 segundos para acionar o mecanismo de desligamento de emergência.

5.5.4 Utilização de baterias, carregador e adaptador de cabo



Operação do carregador

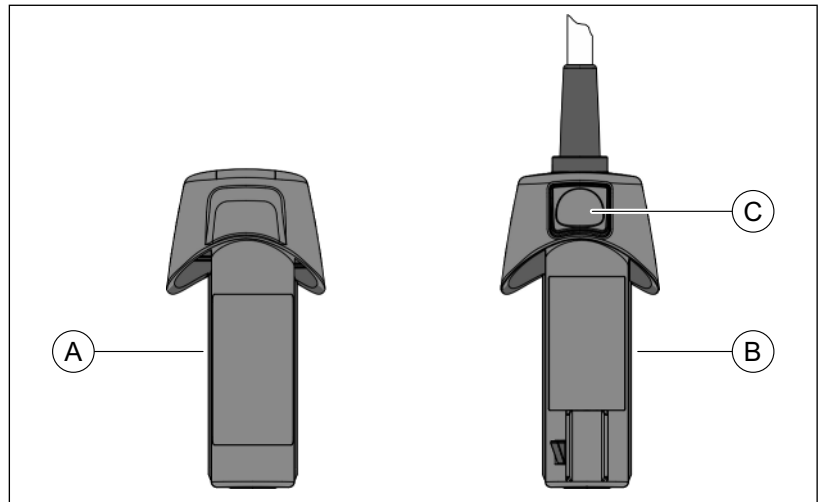
Insira a bateria a carregar no compartimento da bateria livre (A) no carregador. Podem ser carregadas até três baterias ao mesmo tempo. A indicação de estado (B) no compartimento de carga lhe dá uma informação sobre o estado da respectiva bateria.

Retire a bateria carregada para usá-la ou guarde-a no carregador até o momento do uso.

Indicadores de estado do carregador

Indicação LED	Descrição
	1 LED pisca em verde A bateria está sendo carregada. Estado de carga da bateria: baixa
	1 LED acende em verde 1 LED pisca em verde A bateria está sendo carregada. Estado de carga da bateria: média
	2 LEDs acendem em verde 1 LED pisca em verde A bateria está sendo carregada. Estado de carga da bateria: alta
	3 LEDs acendem em verde A bateria está totalmente carregada.

Indicação LED		Descrição
	nenhum LED aceso	Erro de carga: • Verifique se a bateria está totalmente inserida no compartimento de carga. • Verifique o compartimento de carga quanto a eventuais corpos estranhos. • Bateria com defeito: contate a assistência técnica.
	Em todos os compartimentos de carga: nenhum LED aceso	Erro do carregador: • Desconecte o carregador da rede e deixe-o esfriar. • Carregador com defeito: contate a assistência técnica.



Utilização da bateria

As baterias somente podem ser armazenadas inseridas no carregador ou no escâner.

As baterias são à prova de torção e só podem ser inseridas no carregador e no escâner em uma orientação. Inseridas completamente no escâner, as baterias são fixadas magneticamente no lugar.

Utilização do adaptador de cabo

O adaptador de cabo (B) é à prova de torça e só pode ser inserido no escâner na orientação certa. Quando totalmente inserido no escâner, o adaptador do cabo trava mecanicamente na posição.

Pressione o botão de destravamento (C), para soltar o bloqueio e remover o adaptador de cabo do escâner.

6 Operação

6.1 Informações básicas

O escâner capta imagens que são colocadas em relação espacial entre si durante a medição em curso (registro).

Durante a aquisição da imagem e o processo de registro você ouve um som marcante.

Se não for possível realizar o registro, será cancelado o processo da imagem. Você será informado com um som. Este som se distingue do som durante a imagem realizada com sucesso. Você pode configurar a intensidade e tipo de som (melodia) no software.

IMPORTANTE

Erro de registro

Se ocorrer um erro de registro, você tem que voltar a um local já registrado.

Treine este processo primeiro no modelo e depois intraoral.

- Desloque o escâner para uma posição que foi registrada com êxito. O mais indicado será encontrar um local registrado na área oclusal.

👉 O som das imagens registradas toca.

- prossiga com a imagem.

6.2 Software para a imagem



Para criar imagens está disponível o aplicativo de digitalização DI Scan na nuvem com base em DS Core. O software pode ser executado em qualquer dispositivo digital com navegador de internet, conexão à internet e conexão à rede do consultório.

A utilização do scanner intraoral Primescan™ 2 é possível a partir da versão 1.0 do software DI Scan.

Opcionalmente, a Dentsply Sirona oferece a unidade de visualização móvel Primescan™ 2 Cart, idealmente compatível com o scanner intraoral Primescan™ 2.

IMPORTANTE

Outras informações sobre DI Scan

Informações sobre a operação do aplicativo de escaneamento DI Scan podem ser encontradas em DI Scan Manual do usuário (não válido para o Brasil) (REF 6841105).

6.3 Captar com o escâner

AVISO

Perigo de ferimento em caso de epilepsia diagnosticada

Para pessoas com epilepsia diagnosticada existe risco de choque epilético devido à luz pulsada do escâner.

- Certifique-se de que nenhuma luz direta/indireta ou difusa do escâner atinja os olhos de pacientes com diagnóstico de epilepsia.
- Os dentistas e assistentes de dentistas diagnosticados com epilepsia não podem trabalhar com o escâner.

CUIDADO

Queimaduras de 1º grau

As ranhuras de ventilação no escâner não podem ficar cobertas.

CUIDADO

Danos imprevistos após o uso

Depois da utilização guarde o escâner inclusive bandeja fora do ambiente do paciente, para evitar danos imprevistos.

CUIDADO

Depois de cada utilização

Preparar novamente o escâner após cada paciente.

- Siga as instruções para limpeza e desinfecção do capítulo “Limpeza e desinfecção” [→ 94], para evitar contaminações cruzadas entre os pacientes.

CUIDADO

Impedir contaminações cruzadas

O escâner não pode ser introduzido na boca do paciente sem a manga descartável.

CUIDADO

Impedir contaminações cruzadas

Os germes podem-se transmitir através das mãos a pessoas, materiais ou objetos não contaminados.

- Durante a utilização do escâner use sempre luvas descartáveis novas em cada paciente, por motivos de higiene.

CUIDADO

Ponta quente da manga do escâner!

Quando ligado, a ponta da manga do escâner é continuamente pré-aquecida. Quando o escâner é depositado em sua bandeja, a temperatura superficial da manga pode atingir até 48°C e, até 58°C quando depositado na bandeja suporte do escâner da unidade de visualização móvel. O contato de curto prazo com a pele ou mucosas durante o uso pretendido pode causar uma sensação desagradável de calor. A pele e a mucosa não sofrem lesões com estas temperaturas. A sensibilidade à temperatura na boca é consideravelmente inferior do que em outras superfícies da pele. O escâner não exerce pressão sobre a mucosa oral. Temperaturas de até 58°C podem, portanto, ser classificadas como não críticas para o paciente no caso de contato de curto prazo. Se o paciente achar esta temperatura desconfortável, você pode esperar um pouco depois de remover o escâner da sua bandeja, antes de iniciar a gravação.

CUIDADO

Superfície da carcaça quente

Durante o processo de escaneamento, a carcaça do escâner aquece. Durante o uso contínuo prolongado, a temperatura da superfície da carcaça pode atingir até 54°C em alguns locais. Se entrar em contato com a pele, pode causar uma sensação desagradável de calor. Neste caso, o escâner pode ser colocado na bandeja para esfriar. A pele não sofre lesões nessas temperaturas. Temperaturas de até 54°C podem, portanto, ser classificadas como não críticas para o paciente e para o usuário.



CUIDADO

Possivelmente radiação ótica perigosa

O escâner emite radiação ótica possivelmente perigosa, que pode ser nociva para os olhos.

- Durante o funcionamento não olhar durante muito tempo para o escâner.

ATENÇÃO

Possíveis danos durante o transporte

Use a embalagem original para transportar o scanner. Certifique-se de que os componentes estejam devidamente armazenados na embalagem original.

ATENÇÃO

Brilho da imagem

O brilho de imagem é ajustado automaticamente, de forma a garantir sempre um brilho de imagem otimizado, independentemente da distância do escâner para o dente.

A área em torno do dente a expor deve ter uma iluminação mais fraca possível. Evite todo o tipo de luz alheia. Desligue a lâmpada de tratamento dentário.

IMPORTANTE

Não usar rolos de algodão na área de escaneamento

Não use rolos de algodão perto da área de digitalização, pois eles podem reduzir a precisão da digitalização e causar ruído na imagem.

IMPORTANTE

Processo de desligamento possível

Em caso de escaneamento várias vezes repetido dos campos da imagem, sem cálculo do molde, o escâner pode ir para fora da faixa de temperaturas calibrada. Nesse caso, aparece uma mensagem de aviso e você precisa fazer uma pausa de escaneamento antes de concluir as exposições. Aguarde tanto tempo como necessário para as exposições remanescentes. O processo de desligamento possível não é danoso para seu escâner nem é uma falha de funcionamento.

IMPORTANTE

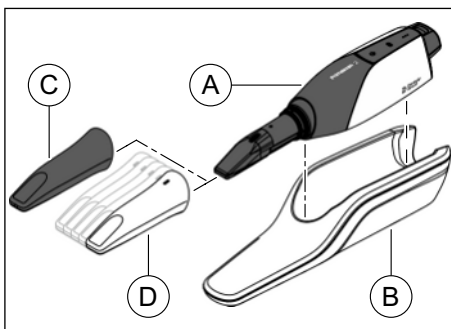
Aquecimento do escâner

O aquecimento interno do escâner serve para evitar o embaçamento durante o escaneamento. Na operação sem cabo (com bateria), o aquecedor somente liga após ligar o escâner (pressionar o botão Liga/Desliga). Na operação com cabo, o aquecedor é ligado imediatamente após conectar o escâner à caixa de acoplamento e conectar a caixa de acoplamento à rede de alimentação utilizando a unidade de alimentação.

Após aproximadamente 5 minutos o escâner está desembaçado. Por norma, isto ocorre até à navegação ao aplicativo de escaneamento.

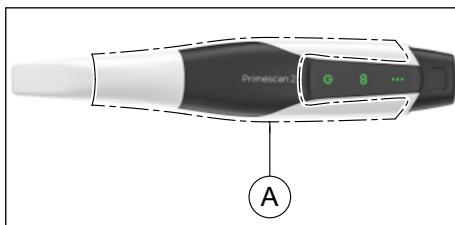
Preparar a captura de imagens

- ✓ Você fez login no DS Core.
 - ✓ O escâner está integrado no seu ambiente de DS Core.
 - ✓ Você selecionou o paciente no DS Core e abriu o prontuário do paciente.
1. Retire o escâner (A) de sua bandeja (B).
 2. Remova a manga higiênica (C) do escâner.
 3. Coloque uma nova manga descartável (D) sobre o scanner. Faça isso com muito cuidado. Insira a manga descartável cuidadosamente no tubo até ela encaixar e travar.
 4. Ligue o escâner (veja "Ligar o aparelho" [→ 74]).
 5. Se necessário, coloque o escâner de volta na bandeja até começar a escanear.



Imagem

- ✓ Os dentes do paciente foram secos por sopra.
 - ✓ O escâner está preparado e ligado.
1. A partir do DS Core, inicie o aplicativo de escaneamento DI Scan.
 2. Em DS Core, selecione o seu escâner, que deseja utilizar para a imagem.
 - ➡ O escâner está pronto para captar imagens.



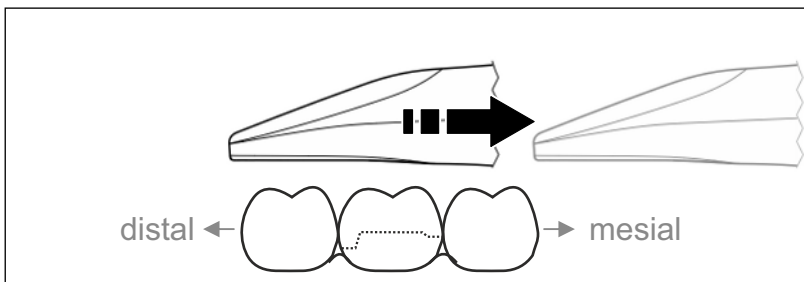
3. Retire o scanner de sua bandeja.
 - ↳ Assim que você movimentar o scanner, aparece uma imagem ao vivo que lhe permite se orientar na boca do paciente.
4. Ative o modo de exposição . Para isso, toque com o dedo na carcaça do escâner (A).
5. Escaneie a mandíbula, para isso, siga as instruções no capítulo "Guiando o escâner" [→ 84] a seguir.
 - ↳ Assim que o scanner ficar por cima de um dente ou da gengiva, é iniciado o registro de dados. Durante o registro contínuo de dados, se gera automaticamente um molde 3D a cores na tela.
 - ↳ Se o fluxo de dados automático for interrompido durante a exposição, desloque o scanner para uma área à escolha, que já tenha sido escaneada. O registro de dados prosseguirá.
6. Para encerrar o registro de dados, desative o modo de exposição. Para isso, toque com o dedo na carcaça do escâner (A).
7. Coloque o escâner na bandeja do escâner.
8. Conclua o processo de escaneamento no aplicativo de digitalização para aceitar os dados escaneados no DS Core.
 - ↳ O escâner desliga automaticamente.
Alternativamente, você pode desligá-lo manualmente pressionando o botão liga/desliga.
Na operação com cabo, o escâner não pode ser desligado; ele permanece ligado permanentemente.

6.4 Guia do escâner

Divida a imagem em 4 sequências seguidas:

1. Oclusal
2. Bucal
3. Lingual
4. Aproximal

6.4.1 Scan oclusal



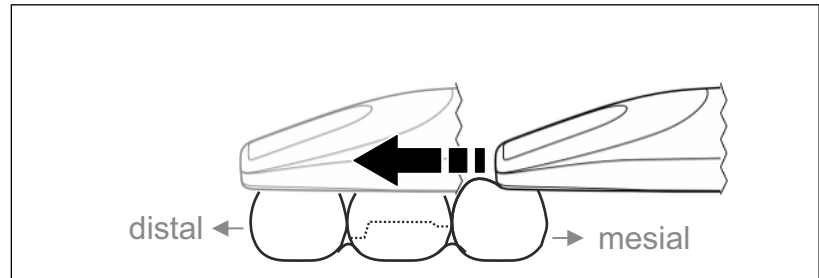
Importante: Observe a distância entre a janela do escâner em relação à superfície medida.

A distância deve estar entre 0-20 mm (ideal: 2 mm). O escâner não está assentado sobre os dentes ou a gengiva.

1. Posicione o escâner na posição inicial. O escâner se encontra em visualização oclusal no dente, que em direção distal está mais próximo do dente preparado.

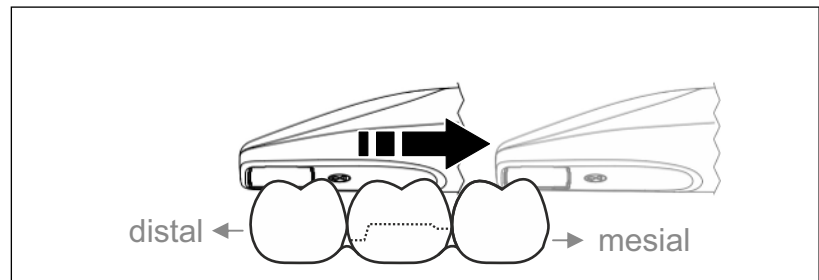
2. Faça o scan em direção mesial. Desloque o escâner em oclusal, do dente posicionado em distal, sobre o dente preparado, para o dente posicionado em mesial.

6.4.2 Scan bucal



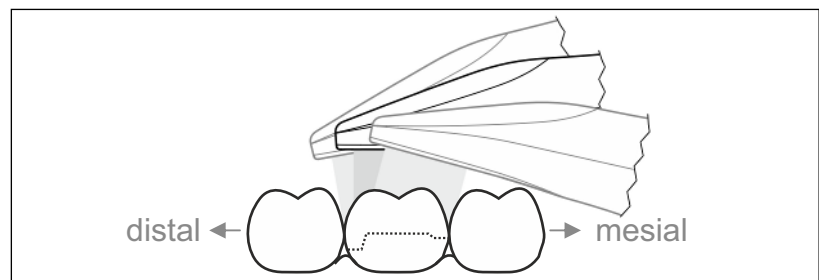
- ✓ O escâner se encontra no dente contíguo em posição mesial em relação à preparação.
- 1. Gire o escâner 20° para bucal.
- 2. Desloque o escâner ao longo de toda a distância bucal, em direção distal, sobre o dente preparado.

6.4.3 Scan lingual



- ✓ O escâner se encontra no dente, que se encontra em posição distal em relação à preparação.
- 1. Gire o escâner até, no máximo, 20° para lingual.
- 2. Desloque o escâner ao longo de toda a distância lingual, em direção mesial, sobre o dente preparado.

6.4.4 Scan das superfícies proximais



Faça o scan das superfícies proximais do dente preparado.

- Desloque o escâner oclusal para o dente preparado. Faça uma imagem das superfícies proximais em direção distal e mesial.

6.4.5 Registro bucal simples e múltiplo

O registro bucal permite estabelecer a classificação das imagens do maxilar.

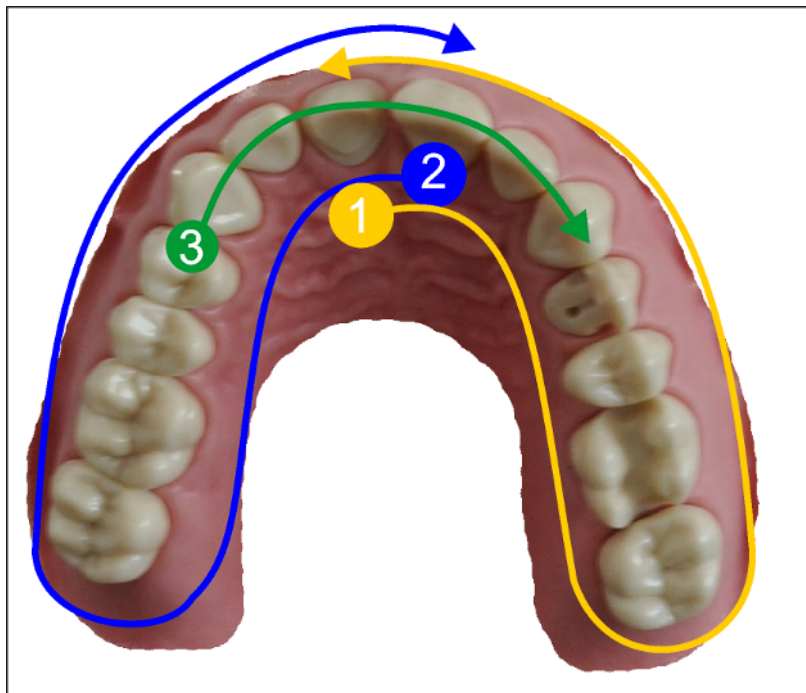
- ✓ O maxilar com a preparação está escaneado.
- 1. Faça o escaneamento da vista oclusal e lingual do antagonista (veja a seção "Escaneamento oclusal" [→ 84], "Escaneamento bucal" [→ 85] e "Escaneamento lingual" [→ 85]).
- 2. Antes de finalizar o registro, faça um scan bucal do bloco de mordente. Este scan bucal deve ser realizado próximo da preparação. Para captar geometria suficiente, registre os dentes do maxilar superior e inferior, bem como 5mm de cada lado da gengiva.
- 3. Para uma varredura completa do maxilar, faça uma varredura bucal bilateral. Para fazer isso, passe o escâner na bucal sobre os pré-molares de ambos os quadrantes.

Dica: No caso de restaurações múltiplas ou de grande extensão por vários quadrantes, recomendamos criar várias imagens bucais próximo da restauração.

6.4.6 Escaneamento do quadrante e maxilar inteiro

Para escanear um quadrante ou maxilar completo você pode usar diversos procedimentos de escaneamento. Os processos a seguir servem de exemplo.

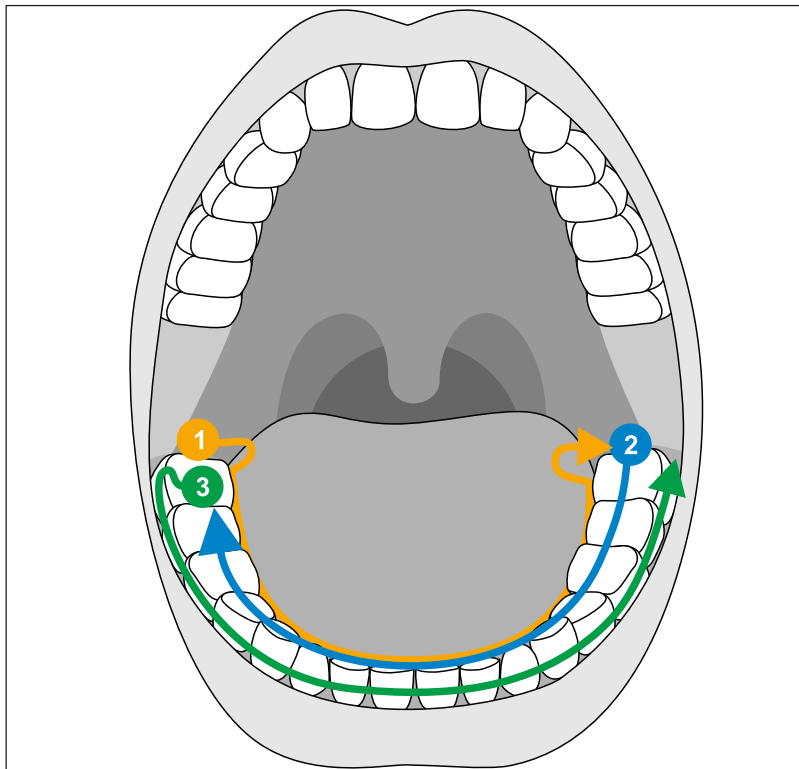
Procedimento 1



1. Comece com a área oral dos dentes frontais e desloque o escâner oralmente, ao longo do quadrante. Desloque o escâner sobre o dente distal, para o lado vestibular e siga o primeiro quadrante de volta para os dentes frontais. Incline ligeiramente o escâner aprox. 30° em direção coronal-apical.

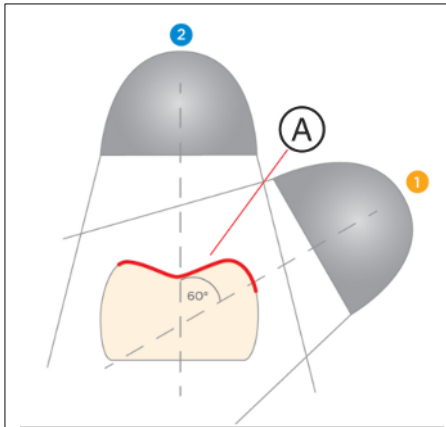
2. Desloque o escâner como em (1) também para o segundo quadrante.
3. Em seguida, faça um escaneamento dos dentes frontais, de dente canino em dente canino, em direção coronal-apical. Certifique-se que tanto a área labial, como as áreas orais ficam visíveis. Alargue esta última terceira imagem para os locais onde você detetar furos de imagem.

Procedimento 2

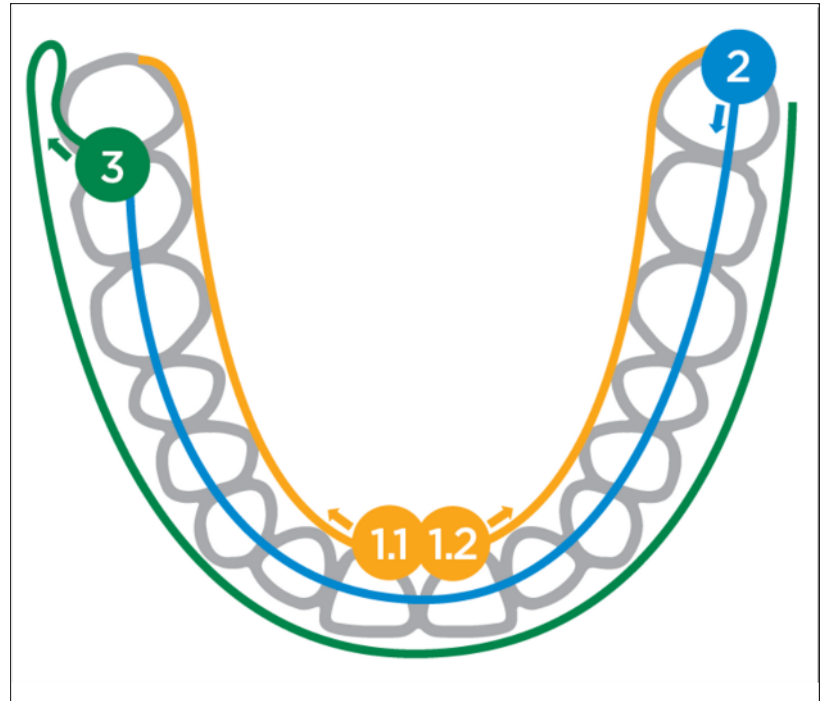


1. Comece oclusal sobre o dente distal, incline o escâner aprox. 60° para oral e desloque ele ao longo da arcada dentária, até ao dente distal oposto.
2. Desloque o escâner na oclusal, a partir do dente distal ao longo de toda a arcada dentária e novamente de volta para o outro lado.
3. Para completar o escaneamento incline o escâner aprox. 60° para bucal e desloque ele na bucal, ao longo de toda a arcada dentária.

6.4.7 Estratégia de scan em casos sem dentes



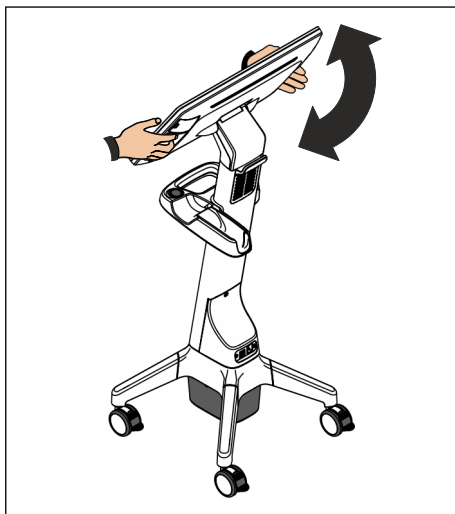
Utilize a mesma estratégia de scan como no scan de maxilar completo, no entanto, com uma divisão do primeiro fluxo. É importante ter dados sobrepostos (A), para poder juntar os fluxos.



1. Comece na oclusal na área incisiva e incline o escâner aprox. 60° para oral e desloque-o na oral, ao longo da arcada dentária, até à área distal. Proceda novamente da mesma forma do lado oposto. Certifique-se de que 1.1 e 1.2 se sobrepõem no ponto inicial.
2. Desloque o escâner na oclusal, a partir da área distal, ao longo de toda a arcada dentária novamente de volta para o outro lado.
3. Para completar o scan incline o escâner aprox. 60° para bucal e desloque-o na bucal, ao longo de toda a arcada dentária.

6.5 Trabalhando com o monitor AIO da unidade de visualização móvel (opcional)

6.5.1 Ajuste de posição do monitor AIO



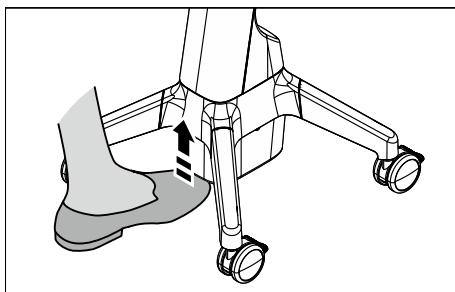
Você pode virar o monitor AIO para uma posição confortável para você.

Para o movimento do monitor AIO há rebaixos adaptados para serem manipulados com os dedos, localizadas na parte de trás. Para mudar o monitor AIO de posição pegue sempre lateralmente com ambas as mãos nos rebaixos. Não se deve pegar na parte superior/parte inferior do monitor com apenas uma mão.

IMPORTANTE

Use sempre ambos os rebaixos para as mãos para ajustar a posição do monitor. Assim você evita eventuais danos ao mecanismo de ajuste e mantém a distância mínima às antenas de rádio na borda superior do monitor AIO.

6.5.2 Usar o interruptor de pedal



Pressione o revestimento da bateria para cima com a ponta do pé, para acionar o pedal.

6.5.3 Gestos multi-touch

Você pode executar os gestos multi-touch com ou sem luvas.

São possíveis os seguintes gestos:

Edição do modelo 3D com Multi-Touch

Você pode editar o modelo 3D com o auxílio de gestos multi-touch.



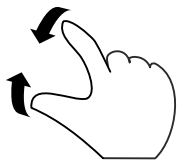
- Faça um movimento circular usando 2 dedos.
 - ↪ O objeto girará na posição.



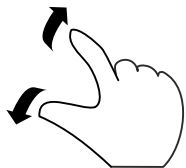
- Arraste usando 1 dedo.
 - ↪ O modelo girará fora da sua posição atual.



- Arraste com 2 dedos na mesma direção.
 - ↪ O modelo sairá da tela.



- Arraste unindo 2 dedos.
 - ↪ O objeto será minimizado.



- Arraste 2 dedos em direções opostas.
 - ↪ O objeto será maximizado.

7 Preparação

CUIDADO

Depois de cada utilização

Preparar novamente o escâner após cada paciente.

- Siga as instruções para limpeza e desinfecção do capítulo “Limpeza e desinfecção” [→ 94], para evitar contaminações cruzadas entre os pacientes.

7.1 Materiais necessários

ATENÇÃO

Produtos de limpeza e desinfecção aprovados

Utilize somente os produtos de limpeza e desinfetantes autorizados pela Dentsply Sirona!

CUIDADO

Manuseio de produtos de limpeza e desinfetantes

Para o manuseio geral de produtos de limpeza e desinfecção, observe as fichas de dados de segurança associadas ou as instruções do fabricante.

7.1.1 Produto de limpeza

- Isopropanol, concentração: 70 %; (não válido para Austrália e Nova Zelândia)
- FD 366 sensitive (Dürr Dental); (válido somente para Austrália e Nova Zelândia)
- CaviCide™ (Metrex); (não válido para Austrália e Nova Zelândia)

7.1.2 Desinfetante para aplicar com pano (parcialmente virucida)

- Isopropanol, concentração: 70 %; (não válido para Austrália e Nova Zelândia)
- FD 366 sensitive (Dürr Dental); (válido somente para Austrália e Nova Zelândia)
- CaviCide™ (Metrex); (não válido para Austrália e Nova Zelândia)

7.1.3 Outros materiais

- panos sem cor, que não soltem fiapos (limpos e secos)

7.2 Componentes do escâner

CUIDADO

Risco de contaminação cruzada

O escâner não pode ser usado na boca do paciente sem uma manga descartável. Em caso de uso sem manga descartável pode ocorrer contaminação cruzada.

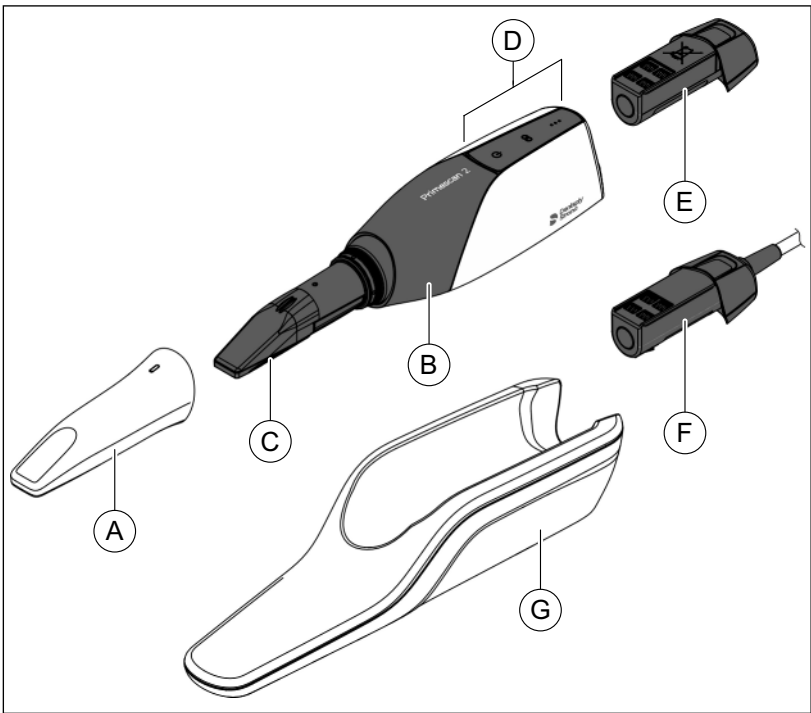
➤ Coloque sempre uma nova manga descartável sobre o escâner.

CUIDADO

Perigo de ferimento

A janela do tubo óptico é de vidro de safira e é frágil.

➤ Use o escâner com cuidado para que a janela não quebre.
➤ No caso de uma janela quebrada, o scanner não pode mais ser usado no paciente.



A	Manga descartável com janela plástica	E	Bateria
B	Corpo de scanner	F	Adaptador de cabo
C	Cabeça do scanner (tubo ótico com prisma e janela de vidro de safira)	G	Bandeja do scanner
D	Elementos de comando		

7.3 Limpeza e desinfecção

CUIDADO

Risco de infecção

Se não for desinfetado regularmente, há risco de infecção.

- Imediatamente após usar o escâner, realize a limpeza e desinfecção do escâner.

Para isso, siga todas as instruções de preparação nos capítulos a seguir.

CUIDADO

Risco de contaminação cruzada

Não é permitido reprocessar as mangas descartáveis para uso múltiplo! As mangas descartáveis não devem ser utilizadas múltiplas vezes!

ATENÇÃO

Requisitos específicos dos países

Observe os requisitos específicos do país.

ATENÇÃO

Inspeção visual após a preparação

Verifique todas as peças após o processo de limpeza e desinfecção. Se houver danos visíveis nas peças após esse processo, elas devem ser substituídas. Indicações de danos visíveis podem ser manchas e descolorações, corrosão, fissuras e outros tipos de danos.

Execução da preparação

ATENÇÃO

Processos de higiene

Observe os seguintes processos de higiene.

A seguir são descritos os passos de trabalho necessários para a preparação.

Por norma, a preparação é composta pelos passos seguintes:

- Limpeza
- Desinfecção

Execute a preparação após cada paciente.

Para a limpeza e para a desinfecção, é necessário que **todas as etapas de trabalho** dos subcapítulos a seguir sejam executadas na sequência.

7.3.1 Limpeza e desinfecção da bandeja do scanner

Siga **todas** as etapas de trabalho a seguir:

Limpeza da bandeja do scanner

1. Use um pano sem fiapos novo (veja "Outros materiais" [→ 92]).
2. Molhe o pano completamente com produto de limpeza (veja "Produto de limpeza" [→ 92]).

3. Esfregue a bandeja do scanner cuidadosamente e limpe-a por pelo menos um minuto, até que nenhuma contaminação seja visível.
4. Sob uma boa iluminação (pelo menos 500 Lux), inspecione visualmente se o produto está limpo após a preparação.
5. Caso ainda haja contaminação visível, repita o processo com um novo pano sem fiapos completamente molhado.
6. Descarte o pano utilizado.

Desinfecção da bandeja do scanner

1. Use um pano sem fiapos novo (veja "Outros materiais" [→ 92]).
2. Molhe o pano completamente com desinfetante (veja "Desinfetante para limpeza" [→ 92]).
3. Esfregue a bandeja do scanner por completo.
4. Garanta que todas as áreas da bandeja do scanner sejam molhadas por completo com desinfetante.
5. Observe o tempo de ação necessário de acordo com o manual de instruções do desinfetante um **(pelo menos 5 minutos para isopropanol, pelo menos 3 minutos para CaviCide™)**. Se necessário, use um novo pano sem fiapos completamente molhado.
6. Descarte o pano utilizado.
7. Pegue um novo pano sem fiapos completamente molhado e limpo e seque após o tempo de ação a bandeja do scanner completamente com um pano, para remover os restos de desinfetante.
8. Descarte o pano utilizado.

7.3.2 Limpar e desinfetar o scanner

IMPORTANTE

O escâner Primescan™ 2 é um aparelho óptico altamente sensível e precisa ser tratado com extremo cuidado.

IMPORTANTE

Somente limpe e desinfete o escâner com a bateria/cabo adaptador inserido.

Siga **todas** as etapas de trabalho a seguir:

Limpeza do scanner

1. Use um pano sem fiapos novo (veja "Outros materiais" [→ 92]).
2. Molhe o pano completamente com produto de limpeza (veja "Produto de limpeza" [→ 92]).
3. Esfregue o corpo do scanner por completo, inclusive a parte protuberante da bateria/do adaptador de cabo, cuidadosamente e limpe-o por pelo menos 1 minuto, até que nenhuma contaminação seja visível.
4. Sob uma boa iluminação (pelo menos 500 Lux), inspecione visualmente se o produto está limpo após a preparação.
5. Caso ainda haja contaminação visível, repita o processo com um novo pano sem fiapos completamente molhado.
6. Descarte o pano utilizado.

7. Remova a manga descartável e descarte-a de acordo com as normas nacionais em vigor.

Desinfecção do scanner

1. Use um pano sem fiapos novo (veja "Outros materiais" [→ 92]).
2. Molhe o pano completamente com produto de limpeza (veja "Produto de limpeza" [→ 92]).
3. Limpe o corpo do scanner cuidadosamente por completo, com exceção da janela ótica.
4. Limpe a parte protuberante da bateria/do adaptador de cabo cuidadosamente.
5. Observe que todas as áreas exceto a janela na cabeça do scanner sejam molhadas com desinfetante por completo.
6. Observe o tempo de ação necessário de acordo com o manual de instruções do desinfetante um **(pelo menos 5 minutos para isopropanol, pelo menos 3 minutos para CaviCide™)**. Se necessário, use um novo pano sem fiapos completamente molhado.
7. Descarte o pano utilizado.
8. Pegue um novo pano sem fiapos completamente molhado e limpo e seque após o tempo de ação o scanner completamente, inclusive a janela ótica, com um pano, para remover os restos de desinfetante.
9. Descarte o pano utilizado.
10. Coloque a manga higiênica preta sobre o scanner após a preparação.

7.3.3 Limpeza e desinfecção da unidade de visualização móvel

CUIDADO

Risco de infecção

Se não for desinfetado regularmente, há risco de infecção.

- Imediatamente após usar o scanner, realize a limpeza e desinfecção das superfícies de contato da unidade de visualização móvel Primescan™ 2 Cart.
Para isso, siga todas as instruções de preparação nesse capítulo.

ATENÇÃO

Mau funcionamento ou falha da unidade de visualização móvel

Não limpe ou desinfete pulverizando ou usando um pano úmido. Isto pode causar mau funcionamento ou falha dos componentes eletrônicos da unidade de visualização móvel.

IMPORTANTE

O desinfetante e o produto de limpeza evaporam sobre a placa de aquecimento e são, assim, ineficazes.

Por isso, deixe a placa de aquecimento da unidade de captura de imagens resfriar antes de realizar a preparação.

Siga **todas** as etapas de trabalho a seguir:

Limpeza da bandeja do scanner, painel de controle, alça e monitor AIO

- ✓ A placa de aquecimento está resfriada.
O tempo de resfriamento é de pelo menos 8 minutos.
- 1. Use um pano sem fiapos novo (veja "Outros materiais" [→ 92]).
- 2. Molhe o pano completamente com produto de limpeza (veja "Produto de limpeza" [→ 92]).
- 3. Esfregue a bandeja do scanner e a placa de aquecimento da unidade de visualização cuidadosamente e limpe-as por pelo menos 1 minuto, até que nenhuma contaminação seja visível.
- 4. Esfregue o painel de controle e a alça da unidade de visualização cuidadosamente e limpe-os por pelo menos 1 minuto, até que nenhuma contaminação seja visível.
- 5. Esfregue a área do monitor AIO e as alças da parte traseiro do monitor completamente e limpe-os por pelo menos 1 minuto, até que nenhuma contaminação seja visível.
- 6. Sob uma boa iluminação (pelo menos 500 Lux), inspecione visualmente se o produto está limpo após a preparação.
- 7. Caso ainda haja contaminação visível, repita os processos com um novo pano sem fiapos completamente molhado.
- 8. Descarte o pano utilizado.

Desinfecção da bandeja do scanner, placa de aquecimento, alça e monitor AIO

- ✓ A placa de aquecimento está resfriada.
O tempo de resfriamento é de pelo menos 8 minutos.
- 1. Use um pano sem fiapos novo (veja "Outros materiais" [→ 92]).
- 2. Molhe o pano completamente com desinfetante (veja "Desinfetante para limpeza" [→ 92]).
- 3. Esfregue a bandeja do scanner e a placa de aquecimento da unidade de visualização cuidadosamente.
- 4. Esfregue o painel de controle e a alça da unidade de visualização móvel cuidadosamente.
- 5. Esfregue toda a superfície da tela do monitor AIO e as alças na parte traseira do monitor cuidadosamente.
- 6. Observe que todas as áreas sejam molhadas com desinfetante por completo.
- 7. Observe o tempo de ação necessário de acordo com o manual de instruções do desinfetante um **(pelo menos 5 minutos para isopropanol, pelo menos 3 minutos para CaviCide™)**.
Se necessário, use um novo pano sem fiapos completamente molhado.
- 8. Descarte o pano utilizado.
- 9. Pegue um novo pano sem fiapos completamente molhado e limpo e seque todas as áreas após o tempo de ação com um pano, para remover os restos de desinfetante.
- 10. Descarte o pano utilizado.

8 Manutenção

AVISO

Perigo em caso de contato com peças condutoras de tensão

Se a caixa estiver danificada existe a possibilidade de contato com peças condutoras de tensão no interior do equipamento.

- Antes de cada utilização, verifique todos os componentes do sistema Primescan™ 2-quanto à integridade. Só é permitido trabalhar com componentes intactos.
- Se você verificar danos na caixa é necessário colocar o componente afetado fora de serviço até sua reparação correta.

ATENÇÃO

Controle regular

Em alguns países existem normas legais para controle periódico da segurança de aparelhos ou sistemas elétricos pela empresa operadora.

A Dentsply Sirona alerta que um assim chamado controle de repetição conforme IEC 62353 deve ser realizado no mais tardar a cada três anos para o scanner intraoral Primescan™ 2 em conjunto com o conjunto de conexão e para a unidade de visualização móvel opcional Primescan™ 2 Cart. Este controle de repetição também deve ser realizado se um reparo tiver sido realizado ou se o dispositivo tiver sido equipado com componentes opcionais, como adaptador de cabo e caixa de acoplamento.

ATENÇÃO

Recomenda-se, pelo menos, uma manutenção anual a ser feita por técnicos treinados.

ATENÇÃO

Verificação

Contanto que não indicado de outra forma neste manual de instruções de uso, verifique regularmente todos os componentes do aparelho, quanto ao seu funcionamento, e faça uma inspeção visual quanto a danos e desgaste. Substitua componentes danificados, se necessário.

ATENÇÃO

Trocar componentes

A substituição de um componente pode ser efetuada de acordo com o capítulo "Instalação e comissionamento".

ATENÇÃO

Não é permitido realizar manutenção no aparelho durante o seu uso no paciente nem no ambiente do paciente.

8.1 Calibração do escâner

Usar escâner calibrado

ATENÇÃO

**Usar o kit de calibração apenas com o escâner limpo e seco
Primescan™ 2**

Para atingir resultados ideais, o escâner Primescan™ 2 deve estar limpo, desinfetado e seco, antes da calibração.

- Certifique-se que o escâner Primescan™ 2 está limpo, desinfetado e seco.
- Antes da calibração, encaixe uma nova manga descartável.

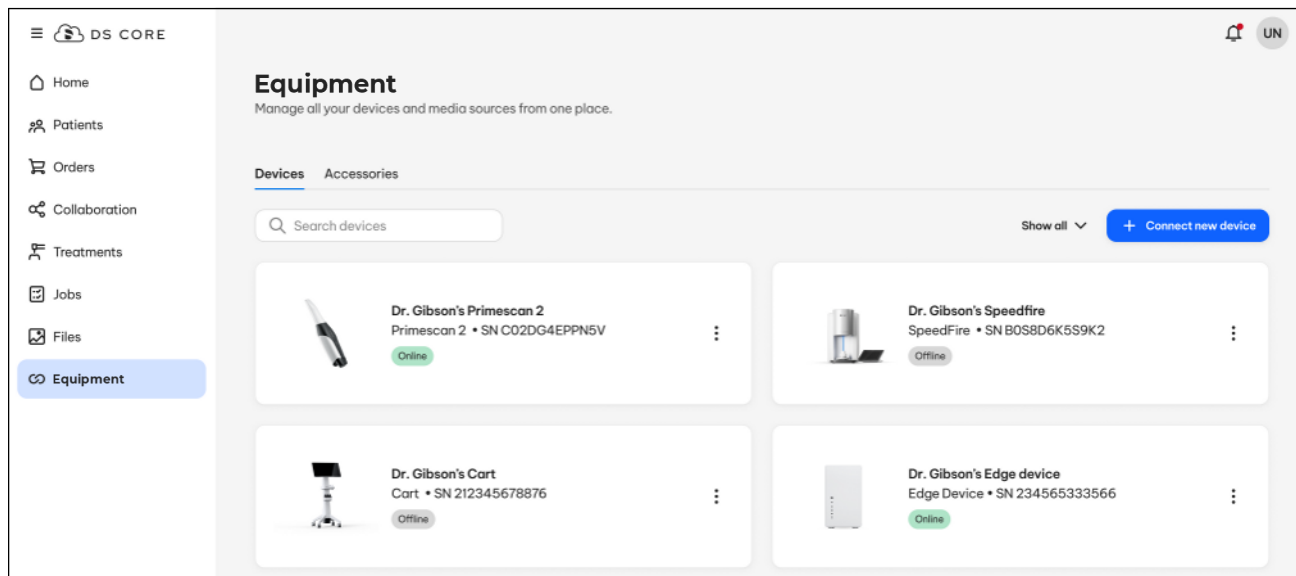
Para garantir a qualidade do método de medição utilizado do Primescan™ 2, o aparelho deve ser calibrado após a reinstalação e após o eventos mencionados abaixo. Para a calibração está disponível o kit de calibração fornecido junto.

Para atingir resultados ideais, o escâner deve aquecer antes da calibração de cores.

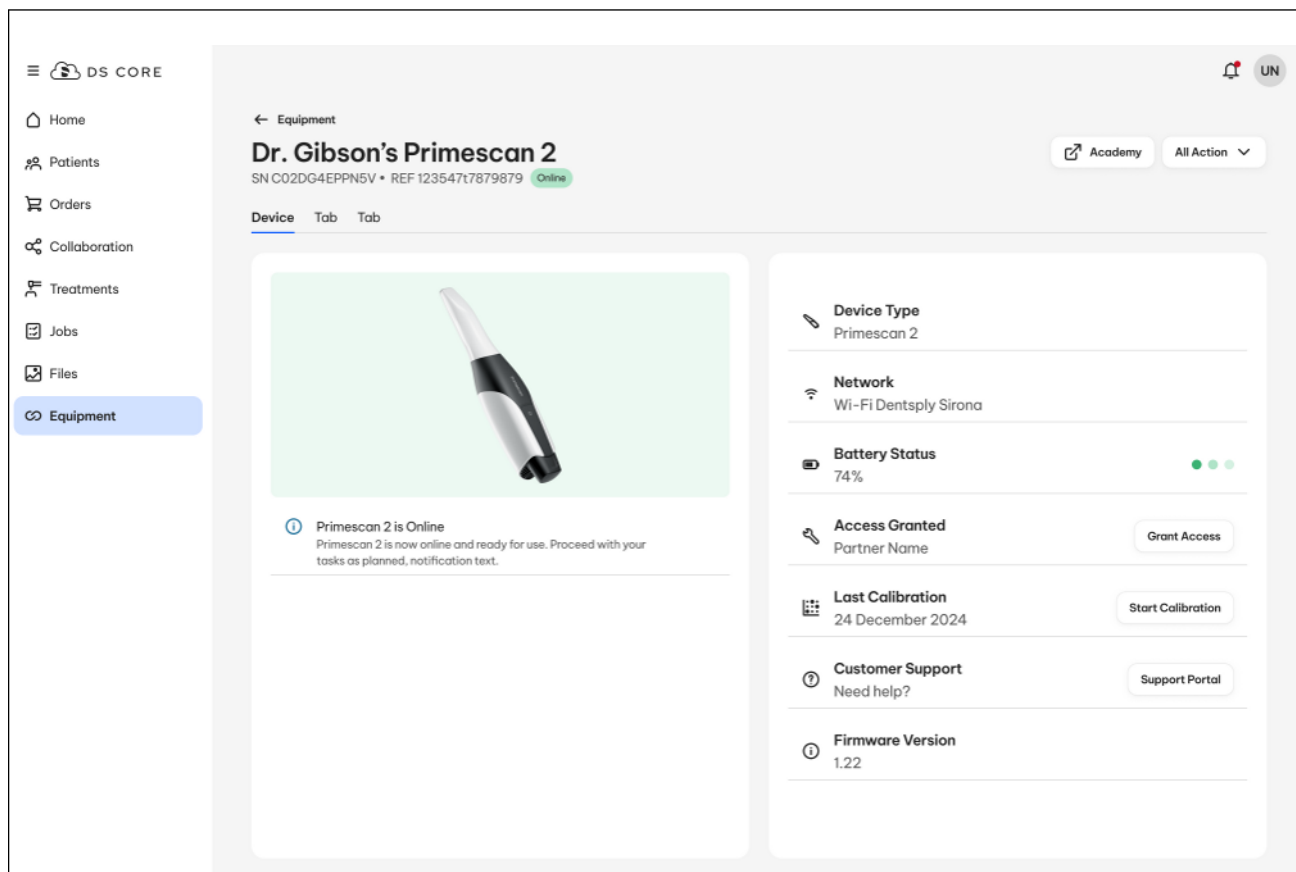
Nos seguintes casos você deve calibrar de novo o escâner:

- Após transporte (devido a vibração) ou numa primeira colocação em funcionamento.
- Após armazenamento em salas não aquecidas ou sem ar condicionado (diferenças de temperatura acima de 30°C/54°F).
- Em caso de diferenças de temperatura acima de 15°C/27°F, entre a última calibração e a operação.
- Geralmente é correto realizar uma calibração em caso de erros que ocorram no processo de captura de imagens (como má qualidade da imagem ou a falta de uma pré-visualização 3D). Em muitos casos o erro pode ser resolvido assim.
- Uma vez que o sistema pode ter estado submetido, inadvertidamente, a uma carga vibratória, é preciso fazer uma calibração uma vez por mês.

Iniciar o processo de calibração a partir da gestão de dispositivos DS Core



1. No DS Core, na coluna esquerda, clique no registro "Equipment (Equipamento)".
↳ É exibida a gestão de dispositivos.



2. Clique no escâner que você pretende calibrar.
↳ É exibida a vista detalhada do escâner.

3. Clique no botão *"Start 3D calibration (Iniciar calibração 3D)"*.
↳ O aplicativo do escâner é carregado.

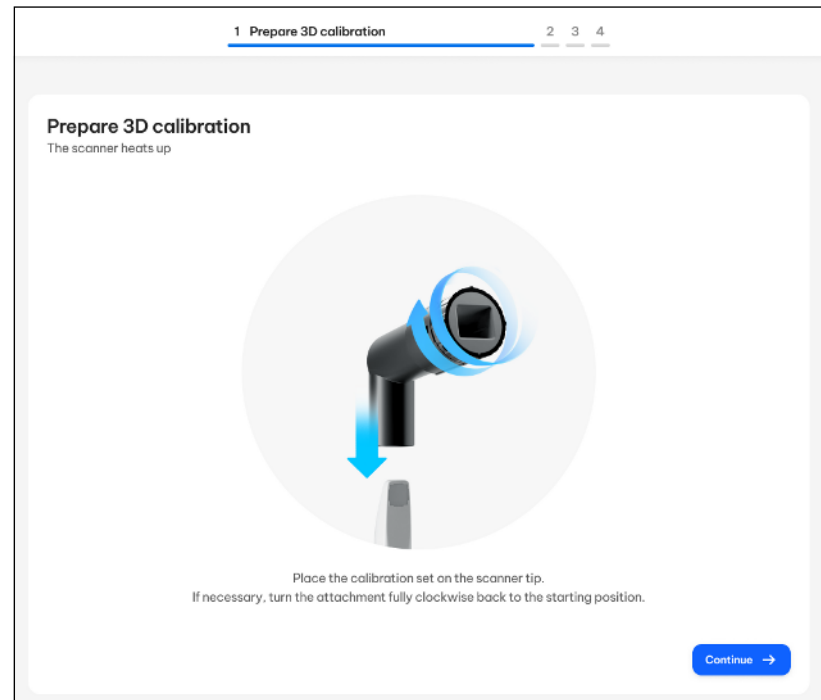
Calibrar o escâner

Quando você iniciar a calibração, você será guiado com instruções passo a passo na tela, por todo o processo. A seguir, resumimos as etapas do processo de calibração para lhe fornecer uma visão geral.

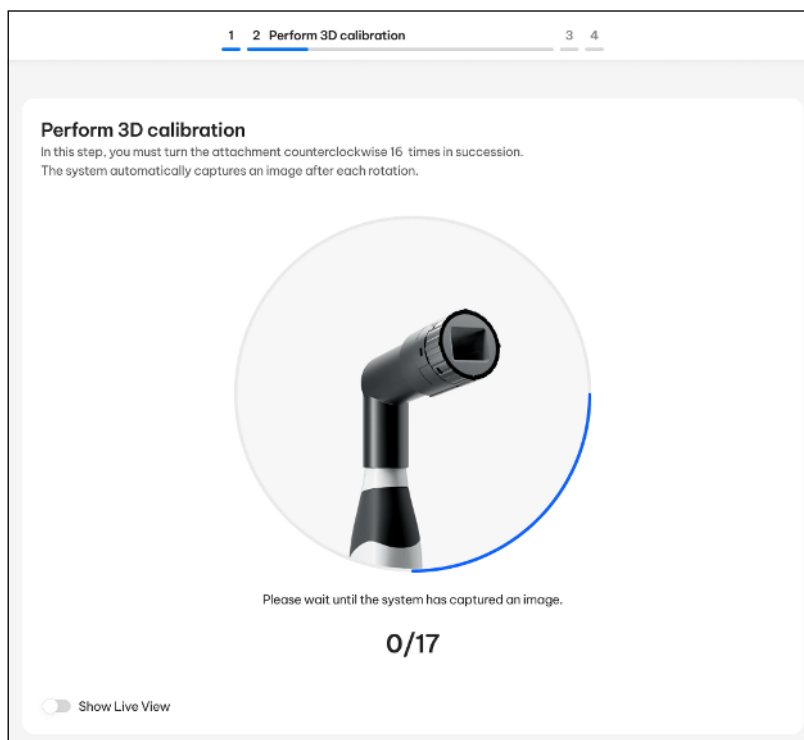
 Show Live View

Dica: Durante a calibração você pode exibir ou ocultar a vista ao vivo do escâner através do interruptor *"Show Live View (Exibir a vista ao vivo)"*.

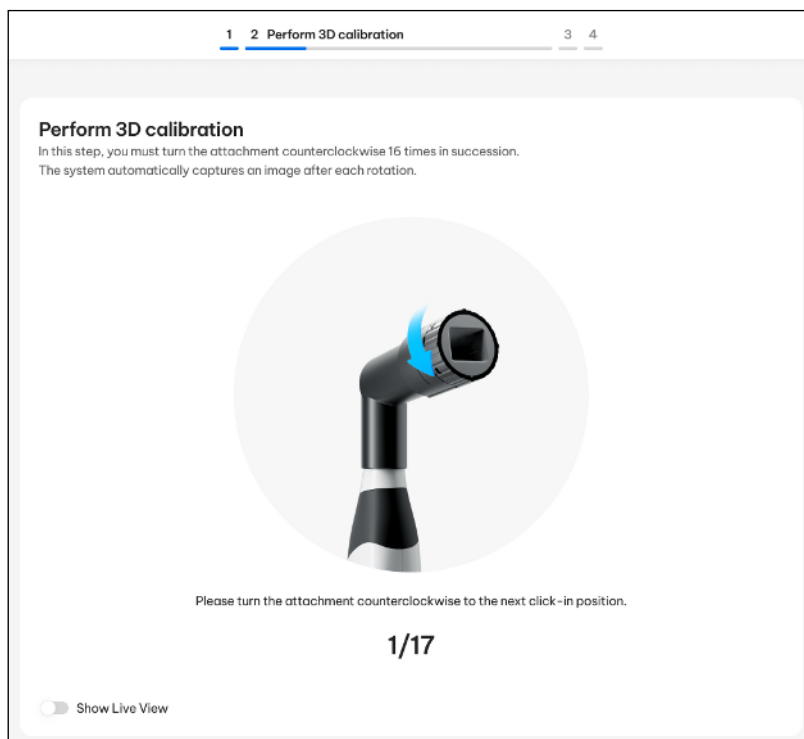
1. Retire a capa de proteção do conjunto de calibração.
2. Monte o kit de calibração na ponta do escâner, até encostar.



3. Fixe o scanner com uma mão no kit de calibração. Certifique-se que o parafuso exterior do kit de calibração fica totalmente aparafusado para a direita, até engatar levemente.
↳ Nesse meio tempo, uma barra de progresso mostra que o escâner está aquecendo.
↳ Assim que o escâner estiver aquecido, aparece o botão *"Continue (Continuar)"*.
4. Clique no botão *"Continue (Continuar)"* para iniciar o processo de medição.



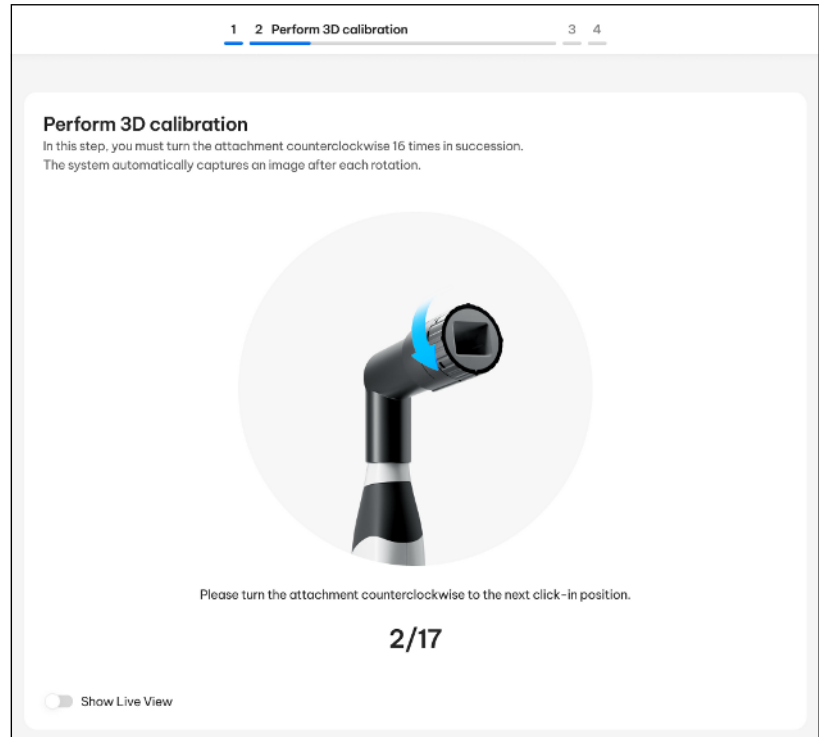
5. Espere o sistema registrar a primeira imagem.



➡ Após a realização da gravação você será solicitado a girar o parafuso do kit de calibração para a próxima posição de encaixe.

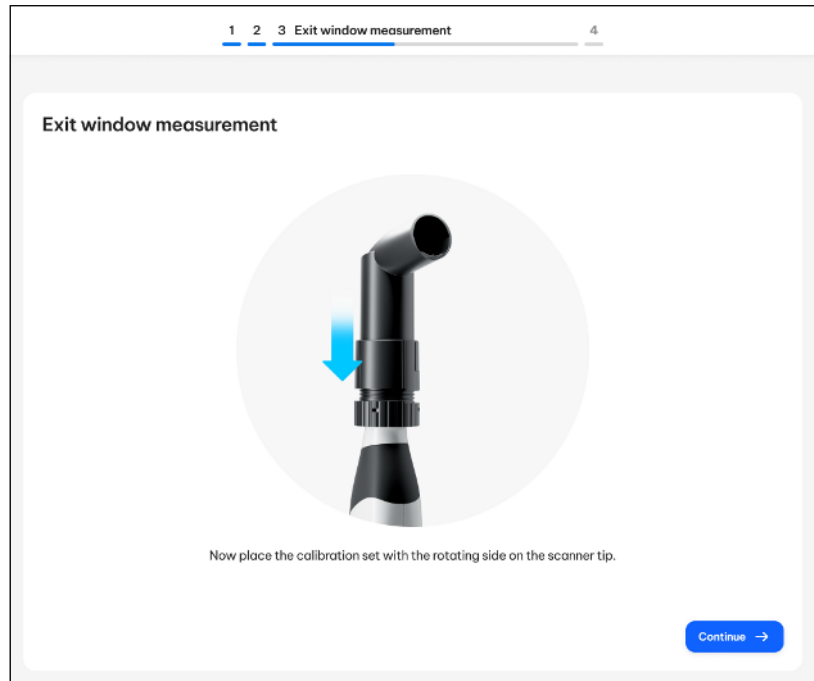
6. Gire o parafuso no sentido anti-horário, até à próxima posição de encaixe.

7. Mantenha o escâner parado e espera até que a próxima imagem seja registrada.

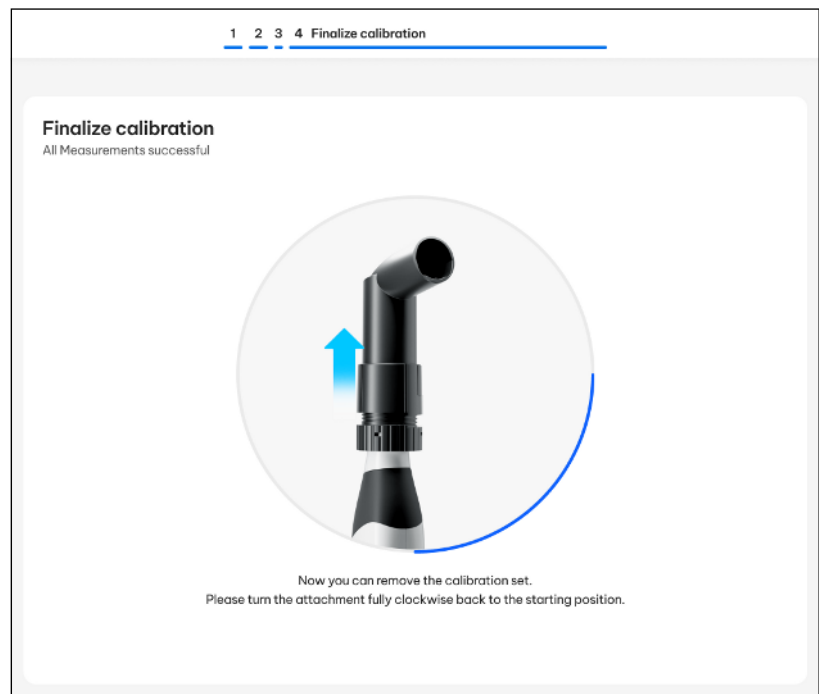


- ↳ Após a realização da gravação você será solicitado a girar o parafuso do kit de calibração para a próxima posição de encaixe.
8. Execute os passos 6 e 7 um total de 16 vezes.
 - ↳ O software comunica-lhe a evolução da calibração e informa quando o processo estiver concluído.
 - ↳ Aparece uma mensagem pedindo a você para medir a posição da janela de saída.

Medir posição da janela de saída



1. Retire o kit de calibração da ponta do escâner.
2. Monte a parte inferior do kit de calibração na ponta do escâner.
3. Clique no botão "Continue (Continuar)".
 - ↳ O processo de calibração continua.
 - ↳ Após a conclusão da medição, aparece a mensagem que a calibração está completa.
 - ↳ O aplicativo de calibração calcula em segundo plano os dados para a calibração do escâner.

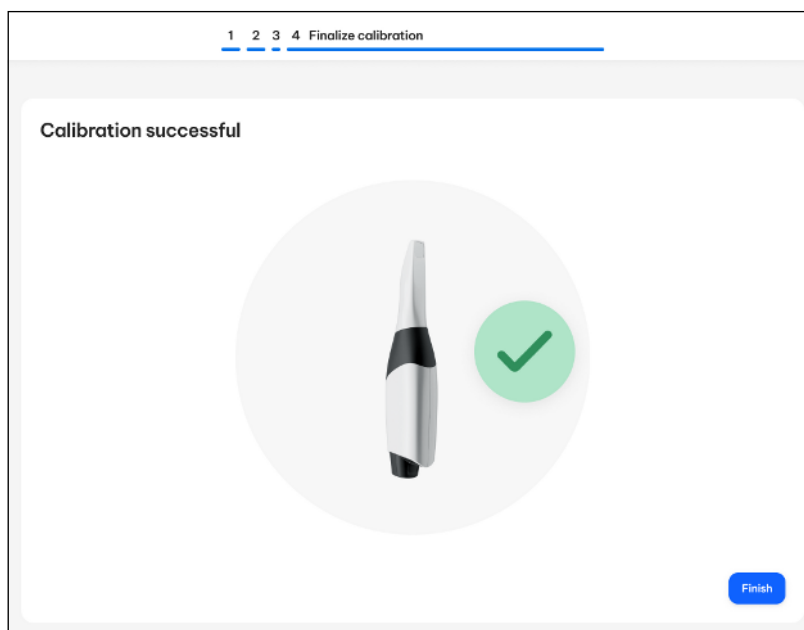


4. Retire o kit de calibração da ponta do escâner.
5. Gire o parafuso do kit de calibração no sentido horário, de volta para a posição inicial.
6. Aguarde até que os cálculos tenham sido concluídos.

IMPORTANTE
Os cálculos podem demorar vários minutos.

Finalizar a calibração

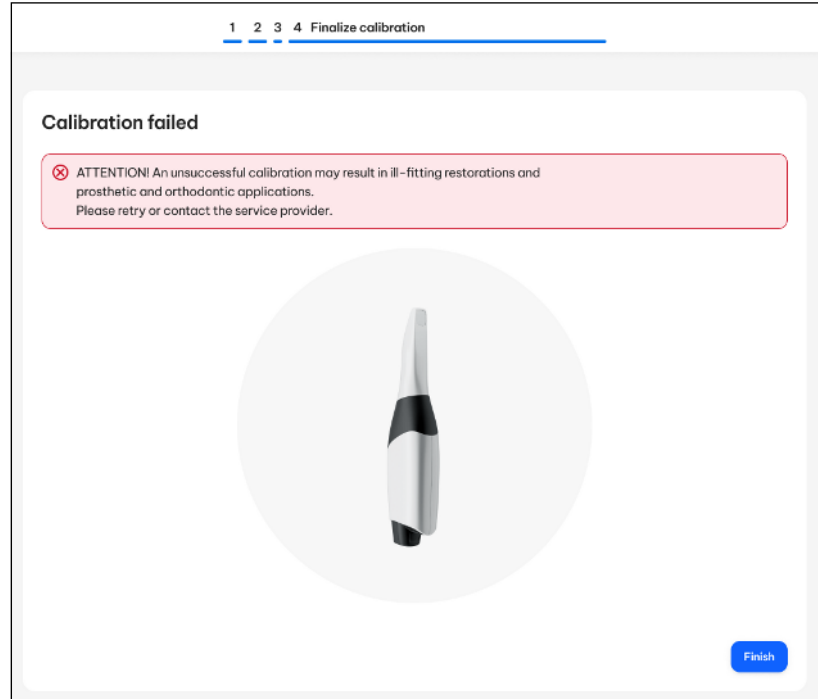
- ✓ O software comunica que a calibração foi concluída com êxito.



- Clique no botão "*Finish (Concluir)*", para finalizar o processo de calibração.
 - 👉 O escâner está calibrado.

Mensagem de erro durante a calibração

O software lhe comunica caso tenha ocorrido um erro durante a calibração. Se o processo de calibração apresentou erro, repita a calibração.



1. Clique no botão "Finish (Concluir)".
2. Reinicie o processo de calibração.

8.2 Carregamento da bateria do escâner

ATENÇÃO

Informações sobre os ciclos de carga

Sob condições normais de operação, a bateria é suficiente para 60 minutos de operação sem cabo. Uma recarga completa requer aprox. 2,5 horas.

Dependendo do modo de utilização e das condições do ambiente, a capacidade da bateria pode diminuir com o tempo devido à tecnologia da bateria.

Para a carga completa é suficiente que a bateria seja inserida no carregador e que o carregador esteja conectado à tensão de rede.

ATENÇÃO

Tempo de vida útil reduzido da bateria

Quando a bateria fica descarregada por longo tempo, isto reduz significativamente o tempo de vida desta.

- Recarregue a bateria completamente imediatamente após o uso.

8.3 Carga da bateria da unidade de visualização móvel (opcional)

ATENÇÃO

Informações sobre ciclos de armazenamento

A bateria da unidade de visualização móvel foi projetada para uso totalmente sem fio durante um dia útil. Uma carga completa demora aproximadamente 3 a 5 horas, dependendo do nível de utilização da unidade de visualização móvel durante o processo de carregamento. Dependendo do comportamento de utilização e das condições ambientais, a capacidade da bateria diminui devido à tecnologia de bateria utilizada.

A bateria é permanentemente carregada durante a operação com alimentação de rede.

Para a carga completa é suficiente que a unidade de visualização móvel esteja conectada à tensão de rede. Para o carregamento, a unidade de visualização não precisa estar ligada.

ATENÇÃO

Tempo de vida útil reduzido da bateria

Quando a bateria fica descarregada por longo tempo, isto reduz significativamente o tempo de vida desta.

- Carregue de novo a bateria completamente imediatamente após uma operação sem carregamento.

8.4 Troca da bateria da unidade de visualização móvel (opcional)

ATENÇÃO

Danos à bateria ou ao aparelho

A bateria do aparelho não é compatível com hotplug e não pode ser trocada durante a operação.

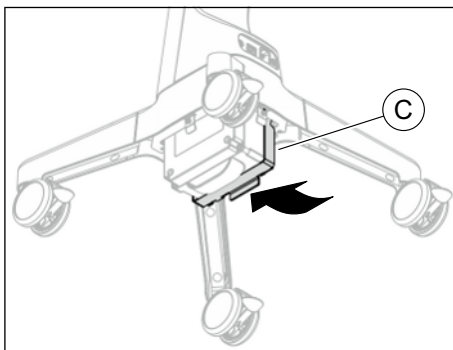
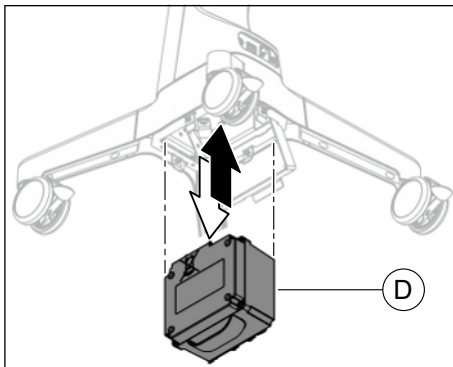
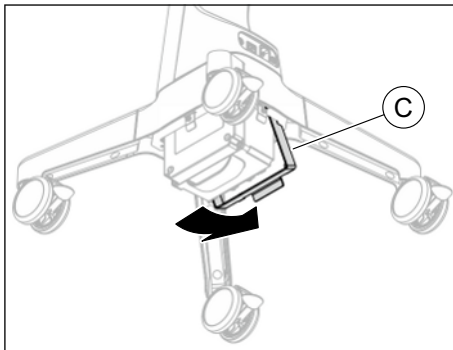
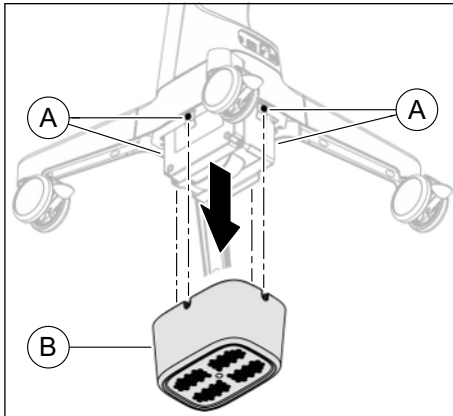
- Antes de trocar a bateria, você deve sempre desligar o equipamento e desconectá-lo da rede elétrica.

IMPORTANTE

Troca da bateria pelo usuário

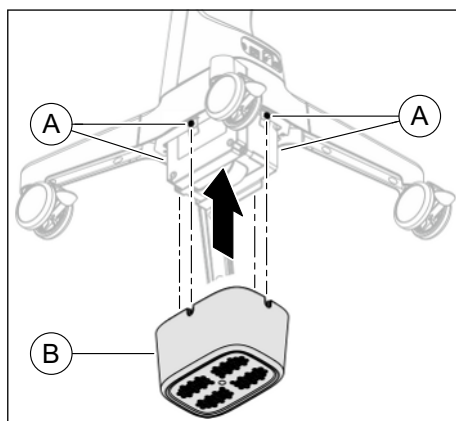
O próprio usuário pode trocar a bateria da unidade de visualização móvel.

Baterias de reposição para a unidade de visualização móvel podem ser adquiridas através do seu revendedor ou junto à organização de assistência responsável.



✓ O plugue da unidade de visualização não está conectado.

1. Afrouxe os quatro parafusos M4x10 (A) do compartimento da bateria (aproximadamente 5 voltas). Para isso, use a chave torx TX20 incluída.
2. Puxe o revestimento da bateria (B) para baixo, removendo-o dos quatro parafusos (A).
3. Vire o braço de retenção (C) para o lado, até encaixar. Para isso, segure a bateria de modo que ela não caia para fora do compartimento da bateria.
4. Puxe a bateria velha (D) para baixo, para fora do compartimento da bateria, removendo-a do aparelho.
5. Coloque a nova bateria (D) para dentro do compartimento da bateria, até o batente.
↳ A bateria é fixada no compartimento da bateria pelos pinos-guia. Não precisa ser segurado manualmente para posterior montagem.
6. Vire o braço de retenção (C) de volta para baixo, até encaixar.



7. Empurre o revestimento da bateria (B) sobre os quatro parafusos pré-montados (A).
8. Aparafuse o revestimento da bateria (B) com os quatro parafusos pré-montados (A).
Para isso, use a chave torx TX20 incluída.

9 Resolução de erros

9.1 Redefinir o escâner para as configurações de fábrica

Você pode redefinir o escâner para as configurações de fábrica, se necessário. Para fazer isso, proceda da seguinte forma:

- > Pressione simultaneamente o botão Liga/Desliga e o botão Connect no escâner durante pelo menos 10 segundos.
 - ↳ O escâner é repostado às configurações de fábrica.
 - ↳ O escâner é colocado no modo Onboarding.

IMPORTANTE

Os dados de acesso WiFi são apagados

A redefinição do dispositivo excluirá os dados de acesso de WiFi armazenados no dispositivo. Para recolocar o dispositivo em operação, o onboarding deve ser realizado novamente, consulte "Integração do aparelho no DS Core (Onboarding)" [→ 75].

10 Desmontagem e descarte

IMPORTANTE

Os operadores de dispositivos com capacidades de armazenamento de dados do cliente e do paciente são responsáveis pela eliminação de todas as informações pessoais antes da entrega do dispositivo.

IMPORTANTE

Respeite os regulamentos aplicáveis de eliminação em vigor em país.

Para informações específicas de cada país, consulte um vendedor local de equipamento dentário.

10.1 Descarte

AVISO

Antes da desmontagem e descarte do aparelho é necessário preparar todas as peças corretamente (limpeza/desinfecção/esterilização).

IMPORTANTE

Os operadores de dispositivos com capacidades de armazenamento de dados do cliente e do paciente são responsáveis pela eliminação de todas as informações pessoais antes da entrega do dispositivo.



Com base na Diretiva 2012/19/UE e nos regulamentos de descarte de resíduos específicos de cada país, com respeito aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos, salientamos que estes devem ser encaminhados para descarte especial, dentro da União Europeia (UE). Estes regulamentos exigem uma reciclagem de acordo com as leis ambientais/descarte de equipamentos usados elétricos e eletrônicos. Eles não podem ser descartados como lixo doméstico. Isto é sinalizado com o ícone duma "lixeira com uma cruz".

Via de descarte

Nós somos responsáveis pelos nossos produtos, desde sua primeira ideia até a seu descarte. Por este motivo, dispomos duma possibilidade de devolução de nossos aparelhos usados elétricos e eletrônicos.

Se pretender o descarte, deve proceder da seguinte forma:

Na Alemanha

Para solicitar uma devolução do equipamento elétrico, encaminhe um pedido de eliminação à empresa enretec GmbH. Para isso, existem as seguintes possibilidades:

- Tel.: +49 800 805 432 1
- E-mail: services@enretec.de

Você pode providenciar o transporte para a enretec GmbH você mesmo ou encomendar que a enretec GmbH o organize.

Prepare o dispositivo para transporte de acordo com os "regulamentos importantes para a devolução de um dispositivo elétrico". Disponível on-line em (www.enretec.de).

Conforme os regulamentos de descarte (ElektroG), específicos do país, como fabricante assumimos os custos de descarte dos aparelhos elétricos e eletrônicos usados que tenham sido adquiridos conosco depois de 13/08/2005. Os custos de desmontagem, transporte e embalagem são suportados pelo proprietário/explorador.

Ao utilizar esta opção de devolução, garantimos conjuntamente que quaisquer substâncias perigosas para o ambiente ou para a saúde que possam estar contidas sejam eliminadas de acordo com a lei e que o equipamento seja reciclado da melhor forma possível.

Seu aparelho móvel é recolhido no consultório e seu aparelho instalado fixamente é desmontado e recolhido na calçada de seu endereço, após combinar um horário.

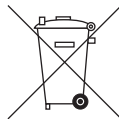
Outros países

Para informações específicas de cada país, consulte um vendedor local de equipamento dentário.

10.2 Descarte de baterias (escâner e unidade de visualização móvel)



Em caso de defeito ou no fim da vida útil, a bateria deve ser encaminhada ao processo de reciclagem. Para informações específicas de cada país, consulte um vendedor local de equipamento dentário.



As baterias estão identificadas com o símbolo representado ao lado. Descarte as baterias descarregadas imediatamente. Manter fora do alcance de crianças. Não desmonte e não jogue no fogo. Visando uma reciclagem / descarte ecológico, as baterias não devem ser descartadas com o lixo doméstico.

10.3 Descarte de mangas

Descarte as mangas descartáveis de acordo às normas nacionais válidas.

Observe também os regulamentos relativos a resíduos infecciosos.

10.4 Segurança de dados no descarte

Não são salvos dados do paciente no dispositivo.

Os seus dados de acesso WiFi estão armazenados no dispositivo. Apague os dados de acesso antes do descarte do dispositivo. Para isso, redefina o dispositivo para as configurações de fábrica, veja "Redefinir o escâner para as configurações de fábrica" [→ 111].

Índice remissivo

A

Adaptador de cabo
Desbloqueio, 79
Água, 28, 31
Assistência ao cliente, 6

B

Bateria, 108
Armazenamento, 79
Descarte, 113

C

Calibração
Calibração 3D, 99
Carregador
Indicação de estado, 78
Computador touch All-in-one
Computador touch All-in-one, 33
Monitor AIO, 33
Condições
Armazenamento, 27
Operação, 27
Transporte, 27
Condutor de proteção, 23
Conectores, 69
Conformidade, 40
Conservação, 22
Corrente da rede nominal, 28, 30

D

Denominação do tipo, 28, 30, 31
Descarte de resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos., 112
Desembalagem, 51

DI Scan

Manual do Usuário, 80

Dimensões, 29, 30, 31

DS Core, 75

Ajuda, 75

Página da Web, 75

E

Embalagem, 60
Endereço do fabricante, 6
enretec GmbH, 112
ESD, 25

F

FCC, 40
Finalidade de uso, 26

H

HUB, 23

I

Indicações de segurança, 8
Industrie Canada, 40
Instalação interna, 14

M

Mangas
Manga descartável, 83, 93
Manga higiênica, 83
Marcação CE, 40
Modo de funcionamento, 28, 31
Modo de imagem
Ativação, 84
Desativação, 84
Multi-Touch
Aumentar modelo em 3D, 91
Editar modelo em 3D, 91
Girar modelo em 3D, 91
Reduzir modelo em 3D, 91

P

Peso, 29, 30, 31
Potência nominal, 31
Pressão atmosférica
 Armazenamento, 27
 Operação, 27
 Transporte, 27
Produtos de limpeza e desinfetantes, 92

R

Rede, 22, 23
 Cabo de rede, 69, 71
 Onboarding, 75
Reparação, 22

S

Segurança do produto, 22
Serviço de apoio para produtos Dentsply Sirona, 6
Software
 DI Scan, 80
 DS Core, 75
Switch, 23

T

Telefones sem fio, 25
Temperatura
 Armazenamento, 27
 Transporte, 27
Temperatura ambiente
 Operação, 27
Tensão de rede nominal, 28, 30
Tensão nominal da rede, 31
Tipo de proteção, 28, 31

U

Umidade relativa do ar
 Armazenamento, 27
 Operação, 27
 Transporte, 27
Uso de acordo com a finalidade pretendida, 26
Utilização conforme com as especificações, 26

W

Wi-Fi
 Banda Wi-Fi, 48
 Padrão Wi-Fi, 48

Reservamo-nos o direito de efetuar alterações no âmbito de um aperfeiçoamento técnico.

© Sirona Dental Systems GmbH
D3775.201.03.02.40 2025-02

Sprache: portugiesisch
Ä.-Nr.: 136 043

Printed in Germany
Impresso na Alemanha

SIRONA Dental Systems GmbH



Fabrikstraße 31
64625 Bensheim
Germany
www.dentsplysirona.com

N.º de encomenda **68 51 682 D3775**

We reserve the right to make any alterations which may be required due to technical improvements.

© SIRONA Dental Systems GmbH
D3775.201.03.02.09 2025-02

Sprache: multilingual
Ä.-Nr.: 136 043

Printed in Germany

SIRONA Dental Systems GmbH



Fabrikstraße 31
64625 Bensheim
Germany

www.dentsplysirona.com

Order No **68 51 682 D3775**