Nové od:

2025-05



# Primescan<sup>™</sup> 2

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

Návod k použití



# Obsah

1	Všeobecné informace	6	
1.1	Vážená zákaznice, vážený zákazníku	6	
1.2	Kontaktní informace		
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	
0			
Ζ	Bezpečnostni 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	20	
	2.1.6 Akumulátory a nabíječka	20	
	2.1.7 Údržba a opravy	21	
	2.1.8 Změny výrobku	21	
	2.1.9 Příslušenství	22	
2.2	Připojení a zapojení do sítě	22	
2.3	Bezpečnostní štítky	23	
2.4	Elektrostatický výboj	24	
2.5	Mobilní telefony		
2.6	Kybernetická bezpečnost	24	
3	Popis výrobku	26	
3.1	Určený účel použití	26	
3.2	Indikace/kontraindikace	26	
3.3	Populace pacientů	27	
3.4	Přepravní a skladovací podmínky	27	
	3.4.1 Skladování jednorázového pouzdra u zákazníka	27	
	3.4.2 Skladování pouzdra na více použití u zákazníka	27	
3.5	Provozní podmínky	27	

3.6	Technic	cké údaje	28
	3.6.1	Skener	28
	3.6.2	Nabíječka	29
	3.6.3	Mobilní zobrazovací jednotka (volitelně)	30
3.7	Hlavní s	součásti	31
3.8	Technic	cký popis	33
3.9	Ovláda	cí 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	Certifika	ace	39
3.11	Elektro	magnetická kompatibilita	40
	3.11.1	Elektromagnetické emise	40
	3.11.2	Odolnost proti rušení	41
	3.11.3	Ochranné vzdálenosti	43
4	Požada	avky na instalaci	45
4 1	Požada	vky na síťovou infrastrukturu	45
4.2	Bezdrátové rozhraní Bluetooth		47
5	Instala	ce a uvedení do provozu	48
<b>5</b>	<b>Instala</b> Přeprav	ce a uvedení do provozu	<b>48</b>
<b>5</b> 5.1	<b>Instala</b> Přeprav	ce a uvedení do provozu	<b>48</b> 48 49
<b>5</b> 5.1 5.2	<b>Instala</b> Přeprav Rozsah	<b>ce a uvedení do provozu</b> /a i dodávky	<b>48</b> 48 49 52
<b>5</b> 5.1 5.2 5.3	<b>Instala</b> Přeprav Rozsah Vybaler	ce a uvedení do provozu /a i dodávky ní	<b>48</b> 48 49 52
<b>5</b> 5.1 5.2 5.3	Instala Přeprav Rozsah Vybaler 5.3.1	<b>ce a uvedení do provozu</b> /a i dodávky ní Koncepce balení	<b>48</b> 48 49 52 52
<b>5</b> 5.1 5.2 5.3	Instala Přeprav Rozsah Vybaler 5.3.1 5.3.2 5.3.3	ce a uvedení do provozu /a i dodávky ní Koncepce balení Vybalení skeneru Vybalení mobilní zobrazovací jednotky (volitelně)	<b>48</b> 49 52 52 53
<b>5</b> 5.1 5.2 5.3	Instala Přeprav Rozsah Vybaler 5.3.1 5.3.2 5.3.3	ce a uvedení do provozu	<b>48</b> 49 52 52 53 54
<b>5</b> 5.1 5.2 5.3	<b>Instala</b> Přeprav Rozsah Vybaler 5.3.1 5.3.2 5.3.3 5.3.4 5.3.5	ce a uvedení do provozu	<b>48</b> 49 52 52 53 54 58
<b>5</b> 5.1 5.2 5.3	<b>Instala</b> Přeprav Rozsah Vybaler 5.3.1 5.3.2 5.3.3 5.3.4 5.3.5 Instalac	ce a uvedení do provozu	<b>48</b> 49 52 52 53 54 58 58 58
<b>5</b> 5.1 5.2 5.3	Instala Přeprav Rozsah Vybaler 5.3.1 5.3.2 5.3.3 5.3.4 5.3.5 Instalac 5.4.1	ce a uvedení do provozu	<b>48</b> 49 52 53 54 58 58 59 59
<b>5</b> 5.1 5.2 5.3	Instala Přeprav Rozsah Vybaler 5.3.1 5.3.2 5.3.3 5.3.4 5.3.5 Instalac 5.4.1 5.4.2	ce a uvedení do provozu	<b>48</b> 49 52 53 54 58 58 59 59
<b>5</b> 5.1 5.2 5.3	Instala Přeprav Rozsah Vybaler 5.3.1 5.3.2 5.3.3 5.3.4 5.3.5 Instalac 5.4.1 5.4.2 5.4.2	ce a uvedení do provozu	<b>48</b> 49 52 53 54 58 58 59 59 60 62
<b>5</b> 5.1 5.2 5.3	Instala Přeprav Rozsah Vybaler 5.3.1 5.3.2 5.3.3 5.3.4 5.3.5 Instalac 5.4.1 5.4.2 5.4.3 5.4.4	ce a uvedení do provozu	<b>48</b> 49 52 53 54 58 58 59 59 60 62 68
<b>5</b> 5.1 5.2 5.3	Instala Přeprav Rozsah Vybaler 5.3.1 5.3.2 5.3.3 5.3.4 5.3.5 Instalac 5.4.1 5.4.2 5.4.3 5.4.3 5.4.4	ce a uvedení do provozu	<b>48</b> 49 52 53 54 58 59 59 60 62 68 71
<b>5</b> 5.1 5.2 5.3 5.4	Instala Přeprav Rozsah Vybaler 5.3.1 5.3.2 5.3.3 5.3.4 5.3.5 Instalac 5.4.1 5.4.2 5.4.3 5.4.4 Uveden 5.5.1	ce a uvedení do provozu	48 49 52 53 54 58 59 59 60 62 68 71 71
<b>5</b> 5.1 5.3 5.4	Instala Přeprav Rozsah Vybaler 5.3.1 5.3.2 5.3.3 5.3.4 5.3.5 Instalac 5.4.1 5.4.2 5.4.3 5.4.3 5.4.4 Uveder 5.5.1 5.5.2	ce a uvedení do provozu	<b>48</b> 49 52 52 53 54 58 59 60 62 68 71 71 72
<b>5</b> 5.1 5.2 5.3 5.4	Instala Přeprav Rozsah Vybaler 5.3.1 5.3.2 5.3.3 5.3.4 5.3.5 Instalac 5.4.1 5.4.2 5.4.3 5.4.4 Uveder 5.5.1 5.5.2 5.5.2	ce a uvedení do provozu	<b>48</b> 49 52 53 54 58 59 59 60 62 68 71 71 72
<b>5</b> 5.1 5.2 5.3 5.4	Instala Přeprav Rozsah Vybaler 5.3.1 5.3.2 5.3.3 5.3.4 5.3.5 Instalac 5.4.1 5.4.2 5.4.3 5.4.3 5.4.4 Uveder 5.5.1 5.5.2 5.5.3 5.5.4	ce a uvedení do provozu	48 49 52 53 54 58 59 60 62 68 71 71 72 74
<b>5</b> 5.1 5.2 5.3 5.4	Instala Přeprav Rozsah Vybaler 5.3.1 5.3.2 5.3.3 5.3.4 5.3.5 Instalac 5.4.1 5.4.2 5.4.3 5.4.4 Uveder 5.5.1 5.5.2 5.5.3 5.5.4 5.5.2	ce a uvedení do provozu	<ul> <li>48</li> <li>49</li> <li>52</li> <li>53</li> <li>54</li> <li>58</li> <li>59</li> <li>60</li> <li>62</li> <li>68</li> <li>71</li> <li>72</li> <li>74</li> <li>74</li> <li>75</li> </ul>

	5.5.6	Zamknutí zařízení mobilní zobrazovací jednotky	75
	5.5.7	Vypnutí zařízení	76
	5.5.8	Použití akumulátorů, nabíječky a kabelového adaptéru	78
6	Obsluh	າສ	80
6.1	Základr	ní informace	80
6.2	Softwar	e pro snímání	80
6.3	Snímár	ní se skenerem	81
6.4	Vedení	skeneru	84
	6.4.1	Okluzní snímání	84
	6.4.2	Bukální snímání	85
	6.4.3	Lingvální snímání	85
	6.4.4	Snímání aproximálních ploch	85
	6.4.5	Jednoduchá a opakovaná bukální registrace	86
	6.4.6	Snímání kvadrantu a celé čelisti	86
	6.4.7	Strategie skenování u bezzubých případů	88
6.5	Práce s	monitorem AIO mobilní zobrazovací jednotky (volitelně)	89
	6.5.1	Nastavení polohy monitoru AIO	89
	6.5.2	Ovládání nožního spínače	89
	6.5.3	Vícedotyková gesta	90
	6.5.4	Funkce dashboardu	91
	6.5.5	Nastavení	93
7	Ošetře	ní	97
7.1	Potřebr	né materiály	97
	7.1.1	Čisticí prostředky	97
	7.1.2	Dezinfekční přípravky k otření (částečně virucidní)	98
	7.1.3	Dezinfekční prostředky pro dezinfekci namáčením	98
	7.1.4	Další materiály	98
7.2	Součás	ti skeneru	99
7.3	Čištění	a dezinfekce	100
	7.3.1	Čištění a dezinfekce držáku skeneru	101
	7.3.2	Čištění a dezinfekce skeneru	101
	7.3.3	Čištění a dezinfekce mobilní zobrazovací jednotky	102
	7.3.4	Čištění a dezinfekce pouzdra na více použití	104
		7.3.4.1 Čištění pouzdra na více použití	104
		7.3.4.2 Dezinfekce namáčením u pouzdra na více použití	107
8	Servis		111
8.1	Čištění	pouzdra na více použití zevnitř	112
8.2	Kalibra	re skeneru	112
	ranora		

	Rejstřík hesel	127
10.4	Zabezpečení dat při likvidaci	126
10.3	Likvidace pouzder	126
10.2	Likvidace akumulátorů (skener a mobilní zobrazovací jednotka)	126
10.1	Likvidace	125
10	Demontáž a likvidace	125
9.2	Režim vzdálené údržby	124
9.1	Resetování skeneru do továrního nastavení	124
9	Odstraňování závad	124
8.5	Výměna akumulátoru mobilní zobrazovací jednotky (volitelně)	121
8.4	Nabití akumulátoru mobilní zobrazovací jednotky (volitelně)	121

## Všeobecné informace

#### 1.1 Vážená zákaznice, vážený zákazníku

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. Uschovejte 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

#### 12 Kontaktní informace

Registrujte se, abyste mohli provést registraci zařízení a zadávat servisní poptávky: https://dentsplysirona.service-pacemaker.com/

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

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

Dentsply Sirona Produktový servis



Adresa výrobce

Zástupce pro Švýcarsko



## 1.3 Všeobecné pokyny k návodu k použití

Dodržujte pokyny v návodu k použití.	Než výrobek uvedete do provozu, seznamte 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:

#### \Lambda 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.

#### A 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:

<ul> <li>✓ Podmínka</li> <li>1. První krok postupu</li> <li>2. Druhý krok postupu</li> <li>nebo</li> <li>&gt; Alternativní postup</li> <li>∿ Výsledek</li> <li>&gt; Jednotlivý krok postupu</li> </ul>	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 citaci.



## 1.5 Další relevantní dokumenty

K vytváření snímků pomocí intraorálního skeneru slouží cloudová skenovací aplikace DI Scan na základě DS Core.

DI Scan a DS Core jsou popsány v samostatných dokumentech / často kladených dotazech (FAQ):

- DI Scan Uživatelská příručka, REF 6849892, lze najít na online portálu www.dentsplysirona.com/ifu.
- DS Core FAQ
   Ize najít na DS Core- portálu (www.dscore.com) v oboru "Feedback & Support".
   Na DS Core-portál se musíte přihlásit pomocí svých DS Core-

Na DS Core-portal se musite prihlasit pomoci svých DS Corepřístupových údajů.

Před použitím softwaru se s ním seznamte prostřednictvím těchto dokumentů / často kladených dotazů (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 nahlaste výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

## 1.8 Vysvětlení piktogramů



[]

Datum výroby: RRRR-MM-DD (rok-měsíc-den)



Referenční číslo

Výrobce



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" [→ 125]).



Symbol recyklace sady baterií (viz "Likvidace baterií (skener a mobilní zobrazovací jednotka)" [→ 126]).



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

Výrobek je určen pouze na jedno použití.

Elektronickou verzi návodu k použití si můžete snadno stáhnout z internetu na adrese https://www.dentsplysirona.com/ifu.

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)





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.





c **R**us

Značka MET

Výrobek s certifikací MET.

Označení CE s číslem oznámeného subjektu. Označení shody CE.

Označení CE bez čísla oznámeného subjektu. Označení shody CE.

Komponenta s certifikací UL



#### Symboly na obalu

Dbejte následujících symbolů na obalu:



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

#### Nepoškoďte 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" [→ 48]).

#### 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" [ $\rightarrow$  48].

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 pacientském 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.

#### \Lambda 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 inzulínové/infuzní pumpy.

#### <u> POZOR</u>

#### 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 ukončovací okno skeneru (nikoli okénko pouzdra na jedno použití nebo pouzdra na více použití) 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.

#### 

#### 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.

#### A POZOR

#### Nebezpečí úrazu

Zjevně poškozená nebo kontaminovaná pouzdra na jedno použití nebo pouzdra na jedno použití (např. v důsledku pádu nezabaleného pouzdra na jedno použití) se již nesmí u pacientů dále používat.

## 

#### Nechte zubní náhradu zkontrolovat vyškolenou osobou

Spolehlivost každé zubní náhrady musí před použitím zkontrolovat vyškolená osoba (například zubní lékař).



## 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<sup>™</sup> 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 (včetně snímků z podpory diagnostiky zubního kazu) přístroje Primescan™ 2 smí provádět pouze povolaný zubní lékař.

## DŮLEŽITÉ

Při použití podpory pro diagnostiku zubního kazu zajistěte, aby žádné další zdroje světla (světlo pro ošetření, LED reflektor nebo sluneční světlo) nesvítily přímo do úst pacienta.

## 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).

## A 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.

#### <u>♪ POZOR</u>

#### 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

#### Nemanipulujte 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 přenášejí nízká napětí.

- Nedotýkejte se připojovacích zdířek.
- Namontujte kryt nebo nabíječku s nástěnným držákem na rozhraní nabíječky.

#### Konektory externích rozhraní

#### A POZOR

Další přístroje, které budete připojovat k externím rozhraním, musí být odzkoušeny 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 (okruh 1,5 m okolo pacienta).

#### <u>∧</u> POZOR

Zdířky připojovací sady k propojení externích rozhraní jsou pod nízkým napětím.

> Nedotýkejte se kontaktů konektorů.

#### <u>∧</u> 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

#### A 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).

## A 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.

> Nezapojujte 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 zabrzdit. Pokud bude mít odstavná 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<sup>™</sup> 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 odstavná 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

#### Přístroj se může převrátit

Neopírejte se o rukojeť přístroje, protože by se mohl převrátit.

#### 2.1.6 Akumulátory a nabíječka

#### A 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.

#### <u> Pozor</u>

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.

#### A 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, budouli 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 disky).

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 přídavným ochranným vodičem.

Průřez ochranného vodiče

chráněná pokládka 2,5 mm<sup>2</sup> nechráněná 4 mm<sup>2</sup> pokládka

## 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

#### Přizpůsobení 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)

#### A POZOR

Nebezpečí popálení o horký povrch → Nedotýkejte se topné plošky (A)!

## 4 Elektrostatický výboj

Elektrostatický výboj (zkratka: ESD – ElectroStatic Discharge)

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" [ $\rightarrow$  6].

## 3 Popis výrobku

## 3.1 Určený účel použití

#### A POZOR

Obsluhu přístroje zajišťuje zdravotnicky 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.

Pouzdro na více použití 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.

#### A POZOR

#### Dodržujte návod

Nedodržení pokynů uvedených v tomto dokumentu k obsluze přístroje sníží předpokládanou ochranu uživatele.

#### Jen pro USA

#### <u> Pozor</u>

#### 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<sup>™</sup> 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.

Data zachycená Primescan<sup>™</sup> 2 lze použít jako diagnostický nástroj pro detekci kazů na viditelných plochách zubů, aproximálních kazů a prasklin zubů.

#### 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<sup>™</sup> 2 být skladováno za stanovených provozních podmínek (viz "Provozní podmínky" [→ 27]).

#### 3.4.2 Skladování pouzdra na více použití u zákazníka

Pouzdro na více použití Primescan<sup>™</sup> 2 je třeba skladovat za stanovených provozních podmínek (viz část "Provozní podmínky" [→ 27]).

#### DŮLEŽITÉ

S pouzdrem na více použití manipulujte a skladujte jej tak, aby okna na obou stranách zůstala čistá. Skladujte jej na čistém, bezprašném místě.

## 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	1 000MBit/s (standard 1000BASE-T)

#### LED diody/vlnové délky

Barva pro 2D zobrazení:	bílé LED diody
3D:	450 nm
Fluorescence:	405 nm
Režim blízké infračervené oblasti:	850 nm

#### Optický systém/senzor

Optický systém:	Systém více objektivů s ochranným sklem
Typ senzoru:	CMOS
Velikost snímku:	13,8x13,8mm (při pracovní vzdálenosti 8,5mm)
Hloubka ostrosti pro 2D zobrazení	20 mm

Rozměry a hmotnost

(detekce zubního kazu):

Rozměry skeneru Š x V x H	
v mm v palcích	291 x 58 x 50,5 11 <sup>1</sup> / <sub>2</sub> x 2 <sup>1</sup> / <sub>4</sub> x 2
Hmotnost (připravené k použití s akumulátorem a pouzdrem na jedno použití)	542 g (1,2 lbs)



#### 3.6.2 Nabíječka

Typové označení Aplikační prostředí

Konektor, na straně vstupu Výstup na jeden nabíjecí slot Typ nabíjecí baterie Počet nabíjecích slotů Charger Primescan<sup>™</sup> 2

Použití mimo prostředí pacienta nebo s připevněním k mobilní zobrazovací jednotce.

10-14VDC / 3,0A / 36W

4,2V DC / max. 2,5A

Lithium-iontová baterie

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 v palcích	166,5 x 64 x 117 6 <sup>1</sup> / <sub>2</sub> x 2 <sup>1</sup> / <sub>2</sub> x 4 <sup>1</sup> / <sub>2</sub>
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

# 1349 mu 231 mu 231 mu 1349 mu 1349 mu

Rozměry mobilního stojanu s monitorem Š x V x H	
v mm v palcích	537 x 1246 x 505 21 <sup>1</sup> / <sub>4</sub> x 49 <sup>1</sup> / <sub>8</sub> 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	6,4 kg (14,1 lbs)
Hmotnost akumulátoru	2,2kg (4,9lbs)

## 3.7 Hlavní součásti

Rozměry a hmotnost

## 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<sup>™</sup> 2 (REF6802040) nebo Primescan<sup>™</sup> 2 Select (REF6815117), zkráceně: (intraorální) skener
- Cradle Primescan<sup>™</sup> 2, zkráceně: držák skeneru
- Ochranné pouzdro
- Battery Primescan™ 2, zkráceně: baterie
- Charger Primescan™ 2, zkráceně: nabíječka
- Zásuvný napájecí zdroj pro nabíječku
- Calibration Set Primescan™ 2, zkráceně: kalibrační sada

#### Pouzdra (příslušenství)

- Primescan™ 2 Multiuse Sleeve (REF6805365), zkráceně: pouzdro na více použití
- Single use sleeve Primescan<sup>™</sup> 2 Box (REF6855840 nebo REF6818699), zkráceně: pouzdro na jedno použití

Single use sleeve Primescan<sup>™</sup> 2 Box (REF6855840 a REF6818699) mechanicky pasuje na Primescan<sup>™</sup> 2 (REF6802040) a Primescan<sup>™</sup> 2 Select (REF6815117). Při provozu Primescan<sup>™</sup> 2 (REF6802040) nebo Primescan<sup>™</sup> 2 Select (REF6815117) v kombinaci s Single use sleeve Primescan<sup>™</sup> 2 Box v rozsahu platnosti CE je třeba dbát na používání Single use sleeve Primescan<sup>™</sup> 2 Box (REF6855840), aby bylo u obou součástí dosaženo shody zdravotnických prostředků rizikové třídy IIa.

Single use sleeve Primescan<sup>™</sup> 2 Box (REF6855840) lze používat v kombinaci s funkcí fluorescenčního a blízkého infračerveného světla pro detekci kazů u skenerů Primescan<sup>™</sup> 2 (REF6802040) a Primescan<sup>™</sup> 2 Select (REF6815117).

#### Connection Set optional Primescan<sup>™</sup> 2

Connection Set optional Primescan<sup>™</sup> 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 zdroj napájení

# Mobilní zobrazovací jednotka Primescan™ 2 Cart (REF6800457, volitelné příslušenství)

Mobilní zobrazovací jednotka Primescan™ 2 Cart (zkráceně: mobilní zobrazovací jednotka) je volitelným příslušenstvím zdravotnického prostředku Primescan™ 2 a obsahuje následující hlavní součásti:

- pojízdný stativ
- Dotykový počítač typu "All in One" (dále označovaný také jako monitor AIO)
- Držák skeneru
- Baterie
- Síťový kabel
- Síťové vedení

Mobilní zobrazovací jednotka Primescan™ 2 Cart je 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 pouzdrem na jedno použití nebo pouzdrem na více použití a integrovaným zpracováním obrazu pro bezdrátový i kabelový režim,
- držák skeneru,
- baterie 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<sup>™</sup> 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



	Skeller Filllescall Z	''	Паріјеска
В	Vypínač	I	Indikátory stavu nabíječky
	Indikátor provozního stavu		
С	Tlačítko Connect	J	Nástěnný držák pro nabíječku
	Indikátor stavu připojení		
D	Indikátor stavu nabití akumulátoru	К	Ochranné pouzdro
E	Oblast pro poklepání na kryt skeneru (režim záznamu)	L	Pouzdro na jedno použití
F	Držák skeneru	М	Pouzdro na více použití
G	Akumulátor	Ν	Zásuvný zdroj napájení

٦

## 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
В	Ovládací panel	K	Zdířka USB
С	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	0	Kryt rozhraní pro monitor / rukojeť / držák kabelu
G	Nabíječka s nástěnným držákem na rozhraní pro nabíječku	Р	Síťová přípojka
Н	Kolečka s brzdami	Q	Elektrická přípojka

(A			
А	Kabelový adaptér	С	Síťový kabel
В	Propojovací skříňka	D	Zásuvný napájecí zdroj
K provozu připojovací sady používejte pouze napájecí zdroj a síťový kabel dodaný společností Dentsply Sirona!			

## 3.9.3 Připojovací sada (volitelně) pro kabelový režim

#### 3.9.4 Provozní stav

	Provozní	stav	skeneru	Primescan™	2
--	----------	------	---------	------------	---

LED indikátor		Popis		
( )	nesvítí	Skener je vypnutý.		
Q	bliká modře	<ul> <li>Skener se nachází ve fázi spuštění.</li> <li>Skener se nachází ve fázi vypínání.</li> <li>Po vychladnutí je skener připraven k opětovnému zapnutí.</li> </ul>		
$(\mathbf{r})$	svítí zeleně	Skener je zapnutý a připravený k provozu.		
Ċ	bliká bíle	Proběhne aktualizace firmwaru skeneru. Během aktualizace firmwaru nesmí dojít k vyjmutí akumulátoru ani kabelového adaptéru ze skeneru.		
LED indikátor		Popis		
---------------	--------------------------	---	--	--
ζĺý.	bliká světle 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.		
Ċ	svítí světle oranžově	<ul> <li>Proces spuštění se nezdařil.</li> <li>Vyskytl se problém se skenerem nebo akumulátorem.</li> </ul>		

Provozní stav mobilní zobrazovací jednotky Primescan™ 2 Cart (volitelně)

LED indikátor		Popis		
( )	nesvítí	Mobilní zobrazovací jednotka je vypnutá.		
Ċ	bliká modře	Mobilní zobrazovací jednotka se nachází ve fázi spuštění.		
<b>(</b> -)	svítí zeleně	Mobilní zobrazovací jednotka je zapnutá a připravená k provozu.		
$(\mathbf{b})$	svítí světle 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		
S	dvakrát modře blikne	Skener se nachází v režimu vyhledávání: Bluetooth je aktivní, ale skener ještě není připojen k síti.		
8	svítí zeleně	Skener je připojen k síti.		
3	svítí světle oranžově	Chyba připojení: Skener nemůže najít síť.		

Připojení mobilní zobrazovací jednotky k sítiPrimescan™ 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.		
8	svítí zeleně	Mobilní zobrazovací jednotka je připojena k síti.		
3	svítí světle oranžově	Chyba připojení: Mobilní zobrazovací jednotka nemůže najít síť.		

#### 3.10 Certifikace

Označení CE Single use sleeve Primescan™ 2 Box (REF6818699) a Primescan™ 2 Cart (REF6800457)



Tento výrobek splňuje nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích v aktuálním znění a nese označení CE bez čísla oznámeného subjektu.

Označení CE Primescan<sup>™</sup> 2 (REF6802040), Primescan<sup>™</sup> 2 Select (REF6815117), Single use sleeve Primescan<sup>™</sup> 2 Box (REF6855840) a Primescan<sup>™</sup> 2 Multiuse Sleeve (REF6805365)



Tento výrobek splňuje nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích v aktuálním znění a nese označení CE s číslem oznámeného subjektu.

#### Primescan<sup>™</sup> 2 (REF6802040), Primescan<sup>™</sup> 2 Select (REF6815117) a Primescan<sup>™</sup> 2 Cart (REF6800457)

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<sup>™</sup> 2): 2AD7W-6802040

FCC ID (Primescan<sup>™</sup> 2 Cart): 2AD7W-6800457

Industrie Canada Moduly splňují požadavky Industrie Canada (RSS210). IC ID (Primescan<sup>™</sup> 2): 12730A-6802040

IC ID (Primescan<sup>™</sup> 2 Cart): 12730A-6800457

#### 3.11 Elektromagnetická kompatibilita

Dodržování následujících pokynů zajistí bezpečný provoz z hlediska elektromagnetické kompatibility.

Primescan<sup>™</sup> 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
Harmonické emise podle <b>IEC 61000-3-2</b>	Třída A	zařízeních, která jsou přímo připojena k veřejné rozvodné síti nízkého napětí, jež zásobuje také budovy využívané pro bytové účely
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	± 8kV kontakt ±15kV vzduch	± 8kV kontakt ±15kV 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	± 1kV pro vstupní a výstupní vedení ± 2kV pro síťová vedení	± 1kV pro vstupní a výstupní vedení ± 2kV pro síťová vedení	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.		
Rázové impulzy (surge) podle IEC 61000-4-5	<ul> <li>± 1 kV protifázové napětí</li> <li>± 2 kV soufázové napětí</li> </ul>	± 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	$\begin{array}{l} 0\% \ U_{T} \ \text{po dobu } 0,5 \ \text{cyklu} \\ (100\% \ \text{pokles } U_{T}) \\ 0\% \ U_{T} \ \text{po dobu } 1 \ \text{cyklu} \\ (100\% \ \text{pokles } U_{T}) \\ 70\% \ U_{T} \ \text{po dobu } 25 \ \text{cyklu} \\ (30\% \ \text{pokles } U_{T}) \\ 0\% \ U_{T} \ \text{po dobu } 5 \ \text{sekund} \\ (100\% \ \text{pokles } U_{T}) \end{array}$	$\begin{array}{l} 0\% \ U_{T} \ \text{po} \ \text{dobu} \ 0,5 \\ \text{cyklu} \ (100\% \ \text{pokles} \ U_{T}) \\ 0\% \ U_{T} \ \text{po} \ \text{dobu} \ 1 \ \text{cyklu} \\ (100\% \ \text{pokles} \ U_{T}) \\ \hline 70\% \ U_{T} \ \text{po} \ \text{dobu} \ 25 \\ \text{cyklů} \ (30\% \ \text{pokles} \ U_{T}) \\ \hline 0\% \ U_{T} \ \text{po} \ \text{dobu} \ 5 \\ \text{sekund} \ (100\% \ \text{pokles} \\ U_{T}) \end{array}$	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.		
Vyzařovaná pole na krátkou vzdálenost (Proximy 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	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 <sub>T</sub> je stříc	Poznámka: U <sub>T</sub> 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 <sub>eff</sub> od 150 kHz do 80 MHz 6V <sub>eff</sub> ve frekvenčním pásmu ISM od 150 kHz do 80 MHz 80 % AM při 1kHz	3 V <sub>eff</sub> 6 V <sub>eff</sub>	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 1kHz	3 V/m 3 V/m	d= $[1,2] \sqrt{P}$ při 80 MHz až 800 MHz d= $[2,3] \sqrt{P}$ při 800 MHz až 2,7 GHz s P jako jmenovitým výkonem vysílače ve wattech (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 <sup>1</sup> u všech kmitočtů nižší než souhlasná úroveň <sup>2</sup> . 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	pulzů	28	28
680			
700			
710	pulzů	9	9
745			
780			
810	pulzů	28	28
870			
930			

## 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	pulzů	28	28		
1845					
1970					
2450	pulzů	28	28		
3300	pulzů	28	28		
3750					
4200					
4400	pulzů	28	28		
4700					
5000					
5240	pulzů	9	9		
5500					
5785					
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.

- 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.
- 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 PŘÍSTROJ je určen k provozu v elektromagnetickém prostředí, v němž je vyzařované VF rušení kontrolováno. Zákazník nebo uživatel

#### komunikačními zařízeními a PŘÍSTROJEM

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	Ochranná vzdálenost v závislosti na kmitočtu [m]				
vysílače [W]	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] √P	d= [1,2] √P	d= [2,3] √P	d= [4,6] √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:	5GHz
Standardní Wi-Fi:	Wi-Fi5 (802.11ac), Wi-Fi6 (802.11ax) nebo vyšší
Wi-Fi roaming:	802.11r/k/v
Upload/download:	min. 25MBit/s na jeden skener
Kódování:	WPA2 s předsdíleným klíčem
Doporučené přiřazení IP adresy:	DHCP
Latence:	max. 100ms
Jitter:	max. 5ms
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, musejí mít ostatní účastníci Wi-Fi (externí SSID) v přístupovém bodě Wi-Fi používaném skenerem intenzitu 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 Wi-Fi v případě potřeby vyhnete rádiovým kanálům 118 – 128.

#### DŮLEŽITÉ

IT infrastruktura a připojené přístroje musejí být chráněny před neoprávněným fyzickým přístupem.

Zajistěte, aby byly přístupové údaje bezpečně uloženy a nemohly být předány třetím osobám. Společnost Dentsply Sirona ani její partneři vás o přístupové údaje nebudou žádat. Prioritizace přenosu dat v nastavení routeru není nutná, pokud se požadovaná šířka pásma 25 MBit/s (upload a download) při provozu jiných zařízení ve stejné síti nesníží.

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 SironaPřístroje 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

e De la com	1x	Skener Primescan™ 2
	1x	Držák skeneru
	1x	Ochranné pouzdro (černé)
Care P	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 Kalibrační sada
	IX	

1x	Balení s jednorázovými pouzdry
 1x	Čisticí tyčinky
 1x	Stručný návod k použití

# Rozsah dodávky mobilní zobrazovací jednotky Primescan™ 2 Cart (volitelné příslušenství)

	1×	Monitor AIO (jednotka monitoru)
	1×	Pojízdný stojan (základní přístroj)
	1×	Kryt rozhraní pro monitor
	1x	Kryt rozhraní pro nabíječku
	1x	Šroub M6x16 (pro AIO monitor)
<sup>C</sup> O	4x	Šroub M4x10 s podložkou (pro kryt rozhraní monitoru)
	1×	Kabelový adaptér (spojka PS2 WL)
	1×	Síťový kabel (patch kabel RJ45)

	1×	Síťové vedení (ve vybrané variantě)
	1×	Připojovací kabel nabíječky (kabel L15 Charger, externí)
	1×	Kryt akumulátoru
e Bo	1x	Akumulátor (samostatné balení)
	1x	Šestihranný klíč TX30
	1x	Šestihranný klíč TX20
a construction of the second s	1x	Seznam pro vybalení
<b>1</b>	1x	Stručný návod k instalaci
	1x	Informační leták
	1×	Požadavky na síť

#### 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

#### Rozsah dodávky - pouzdro na více použití (volitelné příslušenství)

	1x	Pouzdro na více použití
6		

## 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.









Volitelná mobilní zobrazovací jednotka se dodává ve vlastním vnějším obalu na paletě. Ten obsahuje pojízdný stojan, monitor AIO, kryty a příslušenství.

Existují dvě varianty obalu:

- (A) skládací kartonová krabice s tvarovými výseky z vlnité lepenky
- (B) skládací kartonová krabice s tvarovými výseky z pěnové hmoty

#### 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. Vyjměte jednorázová pouzdra.
- 5.3.3 Vybalení mobilní zobrazovací jednotky (volitelně)

#### Otevření kartonového obalu



- 1. Otevřete kartonový obal na horní straně.
  - Pro další postup při vybalování je rozhodující materiál tvarových výseků v kartonovém obalu:



 V případě tvarových výseků z vlnité lepenky (A) se řiďte pokyny v následující části, v případě tvarových výseků z pěnové hmoty (B) pokyny v další části.





1. Vyjměte kartonovou krabici s monitorem a kartonovou krabici s příslušenstvím z kartonového obalu.



- **2.** Vyjměte příslušenství se stručným návodem k instalaci z kartonové krabice s příslušenstvím.
- **3.** Vyjměte plastový obal s monitorem AIO z kartonové krabice s monitorem.
- 4. Monitor AIO opatrně vyjměte z plastového obalu a odložte jej na bezpečné místo pro pozdější montáž.

#### DŮLEŽITÉ

Monitor AIO opatrně položte na rovný, měkký a čistý podklad přední stranou monitoru směrem dolů, aby nedošlo k jeho poškození.



5. Vyjměte tvarové výseky se stojanem a patním prvkem z kartonového obalu.



**6.** Upínací prvek nejprve vysuňte z přihrádky na akumulátor na pojízdném stojanu do strany a poté jej vyjměte směrem nahoru.

**7.** Otočte kartonový obal o 90° do svislé polohy tak, aby kolečka pojízdného stojanu směřovala k podlaze.



- 8. Vytáhněte pojízdný stojan ze spodní části obalu.

9. Odstraňte ochranný obal z pojízdného stojanu.



#### Vybalení v případě tvarových výseků z pěnové hmoty (B)

 Vyjměte kryt akumulátoru, kryt rozhraní monitoru a krabici s příslušenstvím se stručným návodem k instalaci z horní části obalu.

- Provide and the second se
- 2. Zvedněte a vyjměte horní část obalu z kartonového obalu.

- **3.** Nejprve vysuňte upínací část do strany z přihrádky akumulátoru pojízdného stativu a poté ji vyjměte směrem nahoru.
- 4. Vyjměte plastový obal s monitorem AIO ze spodní části obalu.

#### DŮLEŽITÉ

Plastový obal s monitorem AlO opatrně položte na rovný, měkký a čistý podklad přední stranou monitoru směrem dolů, aby nedošlo k jeho poškození.



5. Otočte kartonový obal o 90° do svislé polohy tak, aby kolečka pojízdného stojanu směřovala k podlaze.

6. Vytáhněte pojízdný stojan ze spodní části obalu.



7. Odstraňte ochranný obal z pojízdného stojanu.

- 5.3.4 Vybalení připojovací sady (volitelně)
  - 1. Otevřete kartonovou krabici na horní straně.
  - 2. Vyjměte všechny části připojovací 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

• Vrtačka nebo příklepová vrtačka v závislosti na podkladu



#### Montáž nástěnného držáku pro nabíječku

#### DŮLEŽITÉ

Dbejte na to, aby v místě instalace nástěnného držáku nevedly žádné kabely nad omítkou nebo pod ní.

 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. Vyvrtejte dva otvory podle způsobu upevnění:
  Při montáži pomocí přiložených hmoždinek S3 vyvrtejte otvory hluboké nejméně 35 mm pomocí vrtáku do zdiva Ø 5 mm.
  Při montáži do dřevěné stěny vyvrtejte otvory hluboké nejméně 15 mm pomocí vrtáku do dřeva Ø 2 mm.
- 6. Pro upevnění pomocí hmoždinek: Vložte hmoždinky do vyvrtaných otvorů.
- 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.

#### A POZOR

#### Uložení držáku skeneru

Držák skeneru uložte na rovnou, vodorovnou plochu uvnitř nebo mimo prostor pacienta.

#### POZOR

Skener Primescan<sup>™</sup> 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!

D3775.201.01.15.16 2025-05

68 46 930 D3775



- 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" [→ 78]).
- 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.

#### A 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.

#### A POZOR

Pro provoz mobilní zobrazovací jednotky používejte pouze dodaný napájecí kabel a síťový kabel!

#### <u>♪</u> 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 nespalujte.
- Akumulátor smí vyměnit výhradně výrobce dodaného náhradního dílu. Při použití jiných akumulátorů hrozí nebezpečí požáru a výbuchu.

#### Λ 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. A

B

Ĉ

#### Potřebné nářadí (součást dodávky)

- Šestihranný klíč Torx® ve tvaru L TX30
- Šestihranný klíč Torx® ve tvaru L TX20

#### Instalace monitoru AIO

- Pojízdný stativ, monitor AIO, montážní materiál a nářadí jsou vybaleny.
- Umístěte monitor AIO (A) na pojízdný stativ (B). Ujistěte se, že jsou oba vodicí 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 vodicích šroubů. Pro další montáž jej není třeba přidržovat rukou.



 Přišroubujte monitor AIO k pojízdnému stativu pomocí přiloženého šroubu M6 x 16 (E).
 Použijte přiložený šestihranný klíč Torx ve tvaru L TX30.



Â

- **3.** Připojte následující kabely monitoru AIO k příslušným konektorům na pojízdném stativu:
  - síťový kabel (F)
  - napájení (G)
  - kabel USB (H)

#### Připevnění krytu rozhraní monitoru

- Monitor AIO je nainstalován a kabely jsou připojeny k pojízdnému stativu.
- Nasaďte kryt (A) pomocí dvou výstupků na spodní hranu prohlubně v pojízdném stativu.

- 2. Sklopte kryt (A)na horní část pojízdného stativu.

- TX20 ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■
- 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.
- Přišroubujte nástěnný držák dvěma přiloženými šrouby (B) k rozhraní.

Použijte k tomu přiložený šestihranný klíč Torx ve tvaru L TX20.



TX20

́В

3. Vložte nabíječku (C)do nástěnného držáku.



 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).





A

- 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 vodicími šrouby. Při další montáži není třeba jej přidržovat rukou.

3. Otočte sponu držáku (A) zpět dolů, dokud nezacvakne.



- 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).
- 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.

#### <u>♪ POZOR</u>

#### 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.

#### A POZOR

K provozu připojovací sady používejte pouze napájecí zdroj a síťový kabel dodaný společností Dentsply Sirona!

#### 

Pro provoz mobilní zobrazovací jednotky používejte pouze dodaný napájecí kabel a síťový kabel!

#### POZOR

Skener Primescan<sup>™</sup> 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 připojovací sady (volitelně)

#### A 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).
- Připojte zástrčku kabelového adaptéru (B) ke konektoru propojovací skříňky (D).
- Připojte propojovací skříňku (D) pomocí síťového kabelu (F) k síťovému připojení ordinace.
   Ujistěte se, že strana kabelu s feritovým jádrem (G)je připojena k projovací skříňce
- Připojte zástrčku zásuvné napájecí jednotky (E) k propojovací skříňce (D).

#### DŮLEŽITÉ

#### Nezaměňujte zásuvný napájecí zdroj

Použijte zásuvný napájecí zdroj dodávaný s připojovací 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.
- Umístěte skener (A) držáku skeneru mobilní zobrazovací jednotky (C).
- 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 byt 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 "DS Core Link" pro instalaci onboardingu

Přístroj lze používat pouze ve spojení s cloudovou platformou DS Core. Je třeba mít k ní přístup prostřednictvím DS Core.

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 přístup k DS Core.
- 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.




DS Core Link	2
DS Core Pairing App	3 4
Google Play	
Download on the App Store	
Login	5
DS Core Link	7
DO OUTE LIIK	
Europe V	
Europe   Email Email address	
Europe   Email Email address Password	
Europe   Email Email address Password Account password	
Europe   Email Email address Password Account password  Forgot password?	
Europe   Email Email address Password Account password  Forgot password?  Use biometrics for authentication	
Europe   Email Email address Password Account password  Forgot password?  Use biometrics for authentication  Log in	

- ✤ Zobrazí se stránka pro výběr operačního systému.
- Zvolte operační systém vašeho mobilního koncového zařízení.
  - Dostanete se tak na příslušnou stránku pro stahování DS Core Link.
- 3. Nainstalujte DS Core Link.
- 4. Spusťte 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".
  - ✤ Jste přihlášeni v DS Core Link.



### 5.5.3 Integrace skeneru do DS Core (onboarding)

- Na svém mobilním koncovém zařízení máte nainstalovanou aplikaci DS Core Link a přihlásili jste se pomocí svého přístupu k DS Core.
- 1. V DS Core Link klikněte na tlačítko "Add new device".
- **2.** Zapněte skener. Za tímto účelem stiskněte a podržte tlačítko zapnutí/vypnutí po dobu cca 3 sekund.
  - Bootování je dokončeno, jakmile se tlačítko zapnutí/vypnutí rozsvítí zeleně.
- **3.** Při prvním spuštění se skener po cca 3 minutách automaticky přepne do režimu onboardingu.

nebo

- Ručně přepněte do režimu onboardingu. Za tímto účelem stiskněte a podržte tlačítko Connect po dobu cca 10 sekund.
  - Tlačítko Connect bliká modře, jakmile se skener nachází v režimu onboardingu.
- 4. Postupujte podle pokynů pro onboarding v aplikaci.
  - Skener je nyní k dispozici ve vašem prostředí DS Core.

### 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" [→ 112].

# 5.5.4 Konfigurace mobilní zobrazovací jednotky pro onboarding

- ✓ Mobilní zobrazovací jednotka je zapnutá (viz část "Zapnutí přístrojů [→ 71]").
- 1. Počkejte na dokončení bootování.
  - 😓 Zobrazí se obrazovka pro volbu jazyka.
- Zvolte jazyk systému mobilní zobrazovací jednotky. Jazyk systému platí pouze pro konfiguraci a ovládání mobilní zobrazovací jednotky. Jazyk pro DS Core je nutné nastavit samostatně v aplikaci.
- Pro uložení zvoleného jazyka systému klikněte na "Continue".
   Sobrazí se obrazovka pro volbu časového pásma.
- **4.** Zvolte časové pásmo, v němž se nacházíte.
- 5. Pro uložení zvoleného časového pásma klikněte na "Continue".
  - ✤ Konfigurace je dokončena.
  - ✤ Na displeji se zobrazí QR kód pro integraci do DS Core.
- 6. Pro integraci mobilní zobrazovací jednotky do DS Core (onboarding) postupujte podle pokynů v následující kapitole.



# 5.5.5 Integrace mobilní zobrazovací jednotky do DS Core (onboarding)

- Na svém mobilním koncovém zařízení máte nainstalovanou aplikaci DS Core Link a přihlásili jste se pomocí svého přístupu k DS Core.
- ✓ Konfigurace je dokončena (viz část "Konfigurace mobilní zobrazovací jednotky pro onboarding [→ 74]").
- ✓ Na displeji mobilní zobrazovací jednotky se zobrazí QR kód pro integraci do DS Core.
- 1. V DS Core Link klikněte na tlačítko "Add new device".
- Aktivujte režim onboardingu. Za tímto účelem stiskněte a podržte tlačítko Connect na mobilní zobrazovací jednotce po dobu cca 10 sekund.
  - Tlačítko Connect bliká modře, jakmile se mobilní zobrazovací jednotka nachází v režimu onboardingu.
- 3. Postupujte podle pokynů pro onboarding v aplikaci.
  - Mobilní zobrazovací jednotka je nyní k dispozici ve vašem prostředí DS Core.

### 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.

### 5.5.6 Zamknutí zařízení mobilní zobrazovací jednotky

#### Vytvoření blokovacího PINu

Na ochranu před nepovolaným přístupem je možné mobilní zobrazovací jednotku během provozu zablokovat. Zadáním předtím vytvořeného blokovacího PINu lze mobilní zobrazovací jednotku opět odblokovat.

- Na mobilní zobrazovací jednotce se zobrazí dialogové okno pro vytvoření blokovacího PINu.
- Prostřednictvím zobrazeného číselného pole zadejte 4místný PIN, jehož pomocí bude možné mobilní zobrazovací jednotku zablokovat proti nepovolanému přístupu.
- 2. Pro uložení zvoleného blokovacího PINu klikněte na "Continue".

Pokud vytvořený blokovací PIN zapomenete, můžete jej opět vynulovat. Mobilní zobrazovací jednotka se v tom případě odhlásí od DS Core a musíte se znovu přihlásit.

Blokovací PIN je možné během provozu mobilní zobrazovací jednotky kdykoliv změnit v nabídce nastavení.

#### Nastavení doby vypnutí displeje

Na ochranu před nepovolaným přístupem je možné nastavit časový interval, po jehož uplynutí se displej v případě nečinnosti zařízení automaticky zablokuje. Zadáním blokovacího PINu lze mobilní zobrazovací jednotku opět odblokovat.

- Na mobilní zobrazovací jednotce se zobrazí dialogové okno pro nastavení doby vypnutí displeje.
- 1. Zvolte požadovaný časový interval.
- 2. Pro uložení zvoleného časového intervalu klikněte na "Continue".

Dobu vypnutí displeje je možné během provozu mobilní zobrazovací jednotky kdykoliv změnit v nabídce nastavení.

#### Přihlášení do DS Core

- Na mobilní zobrazovací jednotce se zobrazí dialogové okno pro přihlášení do DS Core.
- 1. Vyberte svůj region.
- 2. Zadejte přihlašovací údaje pro svůj DS Core-přístup.
- 3. Dokončete zadávání kliknutím na tlačítko "Log in".
  - ♥ Jste přihlášeni v DS Core Link.

#### Instalace aktualizace

Je-li k dispozici aktualizace pro mobilní zobrazovací jednotku, měla by být nainstalována před prvním použitím. Dostupnost aktualizace je na dashboardu indikována modrým zbarvením tlačítka *"Update"*.

- Otevřete dashboard mobilní zobrazovací jednotky tažením prstu po displeji směrem dolů (viz rovněž část "Funkce dashboardu [→ 91]").
- Pokud je tlačítko "Update" modře zbarvené, je k dispozici aktualizace pro instalaci. Klikněte na tlačítko.

#### nebo

Update

- Pokud je tlačítko "Update" bez zbarvení, není k dispozici žádná aktualizace.
- **3.** Pro aktualizaci mobilní zobrazovací jednotky postupujte podle pokynů na displeji.
  - ✤ Mobilní zobrazovací jednotka je nyní připravena k provozu.

#### 5.5.7 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.

# 

### 5.5.8 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	<ul> <li>Chyba při nabíjení:</li> <li>Zkontrolujte, zda je akumulátor zcela vložen do nabíjecího slotu.</li> <li>Zkontrolujte nabíjecí slot, zda v něm nejsou cizí předměty.</li> <li>Vadný akumulátor: Obraťte se na servisní středisko.</li> </ul>			
	Na všech nabíjecích slotech: nesvítí žádný LED indikátor	<ul> <li>Chyba nabíječky:</li> <li>Odpojte nabíječku od elektrické sítě a nechte ji vychladnout.</li> <li>Vadná nabíječka: Obraťte se na servisní středisko.</li> </ul>			



#### 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 odemykací 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 nejdřív na modelu a následně intraorálně.

- Vraťte se skenerem zpět na místo, které bylo úspěšně nasnímáno. 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 skenovací aplikace DI Scan na základě DS Core. Software lze spustit na jakémkoli digitálním 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.

### A POZOR

#### Popáleniny 1. stupně

Větrací štěrbiny na skeneru se nesmí zakrývat.

#### A POZOR

#### Nechtěné poškození po použití

Po použití skener včetně držáku a připojovací sady uložte mimo prostor pacienta, abyste zabránili jejich nechtěnému poškození.

#### A POZOR

#### Po každém použití

U skeneru a jeho součásti je třeba po každém pacientovi provést obnovu.

> Abyste se vyhnuli křížové kontaminaci mezi pacienty, postupujte podle pokynů pro čištění a dezinfekci v kapitole "Čištění a dezinfekce" [→ 100] a příslušných podkapitolách.

### 

#### Zamezte křížové kontaminaci

Zamezte přenosu choroboplodných zárodků mezi pacienty. Skener nikdy nepoužívejte bez pouzdra na jedno použití nebo pouzdra na více použití. Pouzdro na více použití se musí vždy správně očistit a dezinfikovat.

#### 

#### 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.

### A POZOR

#### Nebezpečí úrazu

Zjevně poškozená nebo kontaminovaná pouzdra na jedno použití nebo pouzdra na jedno použití (např. v důsledku pádu nezabaleného pouzdra na jedno použití) se již nesmí u pacientů dále používat.

### A POZOR

#### Příprava před prvním použitím

Před prvním použitím pouzdra na více použití se musí provést jeho příprava.

### A POZOR

#### Horký hrot pouzdra skeneru!

Po zapnutí se hrot pouzdra skeneru nepřetržitě předehřívá. 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 v případě pouzdra na jedno použití a až 51 °C v případě pouzdra na více použití. Krátký kontakt s pokožkou nebo sliznicemi při určeném použití může vést k nepříjemnému pocitu tepla. Při těchto teplotách nedochází k poškození kůže ani sliznic. Citlivost na teplotu v ústech je významně nižší než jinde na povrchu kůže. Skener nevyvíjí na ústní sliznici žádný tlak. Teploty do 58 °C na povrchu plastů a do 51 °C na povrchu kovů 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.

### A 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 snímkování 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 přihlášeni 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).
- Nasaďte nové pouzdro na jedno použití (D) nebo pouzdro na více použití (E) na skener.
   Postupujte os zpríženou opstrpostí. Opstrpě popsťte pouzdro po

Postupujte se zvýšenou opatrností. Opatrně nasaďte pouzdro na tubus, až zacvakne na své místo.

- 4. Zapněte skener (viz "Zapnout zařízení" [→ 71]).
- 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. Spusťte DS Core aplikaci pro skenování DI Scan.
- 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).
- Nasnímejte čelist podle pokynů v následující kapitole "Provádění snímání" [→ 84].
  - 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.
- 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.

- Nastavte skener do výchozí polohy. Skener se nachází v okluzním pohledu na zub, který se v distálním směru nachází nejblíže preparovanému zubu.
- Snímejte v meziálním směru. Pohybujte 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° bukálním směrem
- 2. Veďte skener po celé délce bukálně 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.** Veďte 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 registrací se provádí přiřazení snímku čelisti.

- ✓ Čelist s preparátem je nasnímaná.
- Nasnímejte okluzní, bukální a lingvální pohled na antagonistu (viz část "Okluzní snímání" [→ 84], "Bukální snímání" [→ 85] a "Lingvální snímání" [→ 85]).
- Před závěrečnou registrací proveďte bukální snímání skusu. Toto bukální snímání by mělo být provedeno v blízkosti preparátu. Abyste nasnímali dostatek tvarů, nasnímejte zuby horní a dolní čelisti a 5 mm dásní.
- V případě snímání celé čelisti proveďte oboustranné bukální snímání. Skener přitom veďte 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



- 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.

 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 proveďte na místech, na kterých jsou mezery

#### Postup 2

ve snímání.



- Začněte okluzně na distálním zubu, nakloňte skener asi pod úhlem 60° směrem do úst a posunujte skenerem v ústech podél zubního oblouku až k protějšímu distálnímu zubu.
- 2. Veďte 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.



- 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. Proveďte totéž i na protilehlé straně. Ujistěte se, že se 1.1 a 1.2 ve výchozím bodu překrývají.
- 2. Veďte 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

U vícedotykových monitorů je podporováno ovládání pomocí vícedotykových gest.

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.



68 46 930 D3775 D3775.201.01.15.16 2025-05

### 6.5.4 Funkce dashboardu

#### Otevření dashboardu



- Otevřete dashboard mobilní zobrazovací jednotky tažením prstu po displeji směrem dolů.
  - ♥ Dashboard se zobrazí.

	Ч ?	Cart SN 123456789 Network		Volume			100
-		WI-FIDentsply Sirona + LAN 2873983.200229 Battery status 88% Principal stances at		DS Core	ා Clean	Keyboard	ĝ Settings
มัมม	0	Set to 15 minutes Software version CartOS v1.542	15 Minutes 🗸	${\cal C}$ Refresh	A Lock	🖔 Restart	(') Turn off

Dashboard zobrazuje informace o mobilní zobrazovací jednotce a umožňuje provádět základní funkce zařízení a jeho nastavení.

#### Informace o zařízení

Informace o zařízení se nacházejí v levé části dashboardu. Zahrnují:

- sériové číslo
- síťové připojení
- stav nabití baterie
- přednastavenou dobu vypnutí displeje
- verzi softwaru

#### Funkce a nastavení

Funkce a nastavení mobilní zobrazovací jednotky jsou k dispozici ve střední a v pravé části dashboardu.

K dispozici jsou následující funkce:

- aktualizace zařízení
- přepnutí do náhledu domovské stránky
- obnovení náhledu
- přepnutí do režimu čištění
- zablokování displeje
- otevření nabídky nastavení
- restart zařízení
- vypnutí zařízení

Update

K dispozici jsou následující nastavení:

- změna doby vypnutí displeje
- nastavení hlasitosti zařízení
- změna jazyka klávesnice displeje

Další nastavení jsou k dispozici v nabídce nastavení.

#### Aktualizace zařízení

Dostupnost aktualizace je indikována modrým zbarvením tlačítka "Update".

- 1. Klikněte na tlačítko "Update".
- Pro aktualizaci mobilní zobrazovací jednotky postupujte podle pokynů na displeji.

#### Náhled domovské stránky



Pro přepnutí do náhledu domovské stránky DS Core klikněte na tlačítko "DS Core".

#### Obnovení náhledu



Pokud máte problémy se zobrazením na displeji nebo pokud displej nereaguje na zadání očekávaným způsobem, klikněte na tlačítko *"Refresh"*.

#### Režim čištění

Pro přepnutí mobilní zobrazovaní jednotky do režimu čištění klikněte na tlačítko *"Clean (Čištění)"*. V režimu čištění jsou dotykové ovládání displeje a topná deska držáku skeneru deaktivovány.

Doba chladnutí topné desky se zobrazuje na displeji. Před zahájením čištění a dezinfekce mobilní zobrazovací jednotky počkejte, až topná deska zcela vychladne.

Režim čištění ukončíte aktivací nožního spínače nebo stisknutím a podržením tlačítka *"Unlock Display (Odblokování displeje)"* na displeji po dobu 5 sekund.

#### Zablokování displeje



Na ochranu mobilní zobrazovací jednotky před nepovolaným přístupem klikněte na tlačítko "Lock (Zablokování)".

Zadáním blokovacího PINu lze mobilní zobrazovací jednotku opět odblokovat.

Pokud vytvořený blokovací PIN zapomenete, můžete jej opět vynulovat. Za tímto účelem zadejte třikrát za sebou nesprávný blokovací PIN.

Blokovací PIN je možné změnit v nabídce nastavení.

#### Restart zařízení



Pro restartování mobilní zobrazovací jednotky klikněte na tlačítko *"Restart"*. Mobilní zobrazovací jednotka se přitom bezpečně vypne a znovu nabootuje.

#### Vypnutí zařízení



Pro vypnutí mobilní zobrazovací jednotky klikněte na tlačítko *"Turn off (Vypnutí)"*. Mobilní zobrazovací jednotka se přitom bezpečně vypne.

#### Změna doby vypnutí displeje

Na ochranu před nepovolaným přístupem je možné nastavit časový interval, po jehož uplynutí se displej v případě nečinnosti zařízení automaticky zablokuje. Zadáním blokovacího PINu lze mobilní zobrazovací jednotku opět odblokovat.

Klikněte na rozbalovací seznam a zvolte požadovaný časový interval ze seznamu.

Pro deaktivaci doby vypnutí zvolte "Never (Nikdy)". Výrobce toto nastavení nedoporučuje.

#### Nastavení hlasitosti

Volume



Hlasitost mobilní zobrazovací jednotky můžete ovládat pomocí posuvníku.

#### Změna jazyka klávesnice displeje

Pro předvolbu jazyků klávesnice displeje klikněte na tlačítko *"Keyboard (Klávesnice)"*.



Předvolit lze více jazyků, které jsou pak k dispozici pomocí rychlé volby jazyka na klávesnici displeje.

#### Nabídka nastavení

ঞ

Pro přepnutí do nabídky nastavení mobilní zobrazovací jednotky klikněte na tlačítko *"Settings"* (viz část "Nastavení [→ 93]").

#### Zavření dashboardu

- Zavřete dashboard mobilní zobrazovací jednotky tažením prstu po displeji směrem nahoru.
  - Bashboard se skryje.

#### 6.5.5 Nastavení

#### Otevření nabídky nastavení

- Otevřete dashboard mobilní zobrazovací jednotky (viz část "Funkce dashboardu [→ 91]").
- 2. Klikněte na tlačítko "Settings".
  - ♦ Nabídka nastavení se otevře.

Nabídka nastavení zobrazuje chybová hlášení pro mobilní zobrazovací jednotku a umožňuje provádět nastavení zařízení.

15 Minutes 🗸

#### Chybová hlášení

Jestliže se na zařízení vyskytnou chybová hlášení, jsou uvedena v levé části nabídky nastavení.

#### Informace a nastavení

V pravé části nabídky nastavení se zobrazují informace o zařízení a možnost přístupu k nastavením zařízení a servisním funkcím.

Informace o zařízení zahrnují:

- sériové číslo
- stav nabití baterie
- verzi firmwaru

K dispozici jsou následující nastavení zařízení a servisní funkce:

- změna jazyka klávesnice displeje
- změna jazyka systému
- změna časového pásma
- změna blokovacího PINu
- spuštění režimu párování
- spuštění režimu vzdálené údržby pro servisního technika
- aktivace letového režimu
- aktualizace zařízení
- otevření nabídky s rozšířenými nastaveními (pouze pro servisního technika)

#### Změna jazyka klávesnice displeje



Pro předvolbu jazyků klávesnice displeje klikněte na tlačítko *"Keyboard Language (Jazyk klávesnice)"*.

Předvolit lze více jazyků, které jsou pak k dispozici pomocí rychlé volby jazyka na klávesnici displeje.

#### Změna jazyka systému



Pro změnu jazyka systému mobilní zobrazovací jednotky klikněte na tlačítko "System Language (Jazyk systému)".

Jazyk systému platí pouze pro konfiguraci a ovládání mobilní zobrazovací jednotky. Jazyk pro DS Core je nutné nastavit samostatně v aplikaci.

#### Změna časového pásma



Pro změnu časového pásma mobilní zobrazovací jednotky klikněte na tlačítko "*Time zone (Časové pásmo)*".

#### Změna blokovacího PINu



Pro změnu blokovacího PINu mobilní zobrazovací jednotky klikněte na tlačítko "Cart PIN (Blokovací PIN)".

#### Režim párování

Režim párování použijte pro navázání nového připojení mobilní zobrazovací jednotky, např. v případě změny přístupových údajů k WiFi nebo pokud chcete zařízení znovu připojit k síti ordinace nebo ke svému přístupu k DS Core.

- Na svém mobilním koncovém zařízení máte nainstalovanou aplikaci DS Core Link a přihlásili jste se pomocí svého přístupu k DS Core.
- 1. V DS Core Link klikněte na tlačítko "Add new device".
- Aktivujte režim párování. Klikněte na tlačítko "Pairing Mode (Režim párování)" nebo stiskněte a podržte tlačítko Connect na mobilní zobrazovací jednotce po dobu cca 10 sekund.
  - Tlačítko Connect bliká modře, jakmile se mobilní zobrazovací jednotka nachází v režimu párování.
- 3. Postupujte podle pokynů pro párování v aplikaci.
  - Mobilní zobrazovací jednotka je nyní k dispozici ve vašem prostředí DS Core.

#### Spuštění režimu vzdálené údržby pro servisního technika



Pro spuštění režimu vzdálené údržby mobilní zobrazovací jednotky klikněte na tlačítko *"Remote Access (Vzdálený přístup)"*. Další informace k režimu vzdálené údržby najdete v části "Režim vzdálené údržby [→ 124]".

#### Aktivace letového režimu



Pro zapnutí nebo vypnutí letového režimu mobilní zobrazovací jednotky klikněte na tlačítko *"Flight Mode (Letový režim)"*.

V letovém režimu je připojení mobilní zobrazovací jednotky k WiFi deaktivováno. Letový režim používejte pouze ve spojení s kabelovým režimem, protože v opačném případě nebude možné připojit se k DS Core.

Letový režim používejte v citlivých prostorách, ve kterých není povoleno připojovat se k WiFi.



Update

#### Aktualizace zařízení

Dostupnost aktualizace je indikována modrým zbarvením tlačítka "Update".

- 1. Klikněte na tlačítko "Update".
- 2. Pro aktualizaci mobilní zobrazovací jednotky postupujte podle pokynů na displeji.

#### Rozšířené nastavení

Pod tlačítkem *"Advanced Settings (Rozšířená nastavení)"* jsou k dispozici servisní rutiny pro servisního technika.

#### Zavření nabídky nastavení



> Pro zavření nabídky nastavení klikněte na symbol zavření.

### Ošetření

#### <u> Pozor</u>

#### Po každém použití

U skeneru a jeho součásti je třeba po každém pacientovi provést obnovu.

> Abyste se vyhnuli křížové kontaminaci mezi pacienty, postupujte podle pokynů pro čištění a dezinfekci v kapitole "Čištění a dezinfekce" [→ 100] a příslušných podkapitolách.

### A POZOR

#### Příprava před prvním použitím

Před prvním použitím pouzdra na více použití se musí provést jeho příprava.

Postup provedení obnovy jednotlivých součástí skeneru je popsán v následujících podkapitolách:

- Držák skeneru (viz část "Čištění a dezinfekce držáku skeneru [→ 101]")
- 2. Skener (viz část "Čištění a dezinfekce skeneru [→ 101]")
- Mobilní zobrazovací jednotka (viz část "Čištění a dezinfekce mobilní zobrazovací jednotky [→ 102]")
- Pouzdro na více použití (viz část "Čištění a dezinfekce pouzdra na více použití [→ 104]")

### 7.1 Potřebné materiály

#### POZOR

#### Upozornění k dezinfekčním prostředkům

- Použité prostředky musí být baktericidní, fungicidní a virucidní.
- Nepoužívejte prostředky obsahující chloridy.
- Dbejte pokynů výrobce dezinfekčního prostředku týkajících se účinnosti a jejího prokázání.

- U následujících prostředků byla testována materiálová kompatibilita a účinnost.

#### <u> Pozor</u>

#### Manipulace s čisticími a dezinfekčními prostředky

Při obecné manipulaci s čisticími a dezinfekčními 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 Dezinfekční prostředky pro dezinfekci namáčením

• Zeta 1 Ultra (Zhermack)

#### Používané koncentrace a doby působení

Výrobce	Dezinfekční prostředek	Používaná koncentrace	Doba působení	Spektrum účinku <sup>l</sup>
Zhermack	Zeta 1 Ultra	1 %	60 min.	široké
		2 %	15 min.	omezené

<sup>1</sup> viz údaje výrobce

### 7.1.4 Další materiály

- bezbarvé, čisticí ubrousky bez chloupků (čisté a suché).
- měkký nylonový kartáček na čištění nástrojů (jednorázový nebo dezinfikovatelný)

### 7.2 Součásti skeneru

### A POZOR

#### Nebezpečí křížové kontaminace

Skener se nesmí používat v ústech pacienta bez pouzdra na jedno použití nebo pouzdra na více použití. Při aplikaci bez pouzdra na jedno použití nebo pouzdra na více použití či s nedostatečně obnoveným pouzdrem na více použití může dojít ke křížové kontaminaci.

Na skener vždy nasaďte pouzdro na jedno použití nebo pouzdro na více použití či ochranné pouzdro.

### 

#### 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	Pouzdro na jedno použití nebo pouzdro na více použití	E	Baterie
В	Tělo skeneru	F	Kabelový adaptér
С	Hlava skeneru (optický tubus s hranolem a oknem ze safírového skla)	G	Držák skeneru
D	Ovládací prvky		

### 7.3 Čištění a dezinfekce

#### A POZOR

#### Zamezte křížové kontaminaci

Zamezte přenosu choroboplodných zárodků mezi pacienty. Skener nikdy nepoužívejte bez pouzdra na jedno použití nebo pouzdra na více použití. Pouzdro na více použití se musí vždy správně očistit a dezinfikovat.

### 

#### Nebezpečí infekce

Bez pravidelného dezinfikování hrozí riziko infekce.

 Skener i pouzdro na více použití ihned po použití vyčistěte a vydezinfikujte.
 Postupujte přitom podle všech pokynů pro obnovu uvedených

v následujících kapitolách.

### A 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. Známky viditelného poškození mohou zahrnovat změnu barvy, korozi, praskliny a jiné formy poškození.

#### Provedení obnovy

#### POZOR

#### Hygienické postupy

Dodržujte dále uvedené hygienické postupy.

Pracovní postupy potřebné pro ošetření jsou popsány následně.

Obnova 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 **všech** následujících kroků:

#### Čištění držáku skeneru

- Vezměte si k ruce nový hadřík, který nepouští vlákna (viz "Další materiály" [→ 98]).
- Hadřík zcela namočte do čisticího prostředku (viz "Čisticí prostředky" [→ 97]).
- **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

- Vezměte si k ruce nový hadřík, který nepouští vlákna (viz "Další materiály" [→ 98]).
- Hadřík zcela namočte dezinfekčním prostředkem (viz "Dezinfekční prostředky na otírání" [→ 98]).
- 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.
- 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<sup>™</sup> 2 je velmi citlivé optické zařízení a musí se s ním zacházet s nejvyšší opatrností.

### DŮLEŽITÉ

Skener čistěte a dezinfikujte pouze s vloženým akumulátorem/ kabelovým adaptérem.

Postupujte podle všech následujících kroků:

#### Čištění skeneru

- Vezměte si k ruce nový hadřík, který nepouští vlákna (viz "Další materiály" [→ 98]).
- Hadřík zcela namočte do čisticího prostředku (viz "Čisticí prostředky" [→ 97]).

- 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. Sejměte pouzdro ze skeneru. Pouzdro na jedno použití: pouzdro likvidujte v souladu s místními předpisy. Pouzdro na více použití: pouzdro očistěte a vydezinfikujte postupem popsaným v kapitole "Čistění a dezinfekce pouzdra na více použití" [→ 104].

#### Dezinfekce skeneru

- Připravte si nový hadřík, který nepouští vlákna (viz "Další materiály" [→ 98]).
- Hadřík zcela namočte do dezinfekčního prostředku (viz "Prostředky pro dezinfekci otřením" [→ 98]).
- 3. Důkladně otřete celé tělo skeneru s výjimkou optického okénka.
- **4.** Důkladně otřete vyčnívající část akumulátoru / kabelového adaptéru.
- 5. Dbejte na to, aby byly všechny plochy hlavy skeneru s výjimkou okénka 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 nasaďte na skener černé ochranné pouzdro.

#### 7.3.3 Čištění a dezinfekce mobilní zobrazovací jednotky

#### A 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

Čisticí 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.
- Vezměte si k ruce nový hadřík, který nepouští vlákna (viz "Další materiály" [→ 98]).
- Hadřík zcela namočte do čisticího prostředku (viz "Čisticí prostředky" [→ 97]).
- Důkladně otřete držák skeneru a topnou destičku mobilní zobrazovací jednotky a čistěte je alespoň 1 minutu, až nebude viditelné žádné znečištění.
- Důkladně otřete ovládací panel a rukojeť mobilní zobrazovací jednotky a čistěte je alespoň 1 minutu, až nebude viditelné žádné znečištění.
- 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.
- Vezměte si k ruce nový hadřík, který nepouští vlákna (viz "Další materiály" [→ 98]).
- Hadřík zcela namočte dezinfekčním prostředkem (viz "Dezinfekční prostředky na otírání" [→ 98]).
- **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.
- 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.

### 7.3.4 Čištění a dezinfekce pouzdra na více použití

### DŮLEŽITÉ

Po sejmutí pouzdra na více použití ze skeneru je co nejdříve odneste do přípravné místnosti a začněte s čištěním.

Po čištění proveďte dezinfekci.

Sadu pro dezinfekci namáčením na pouzdro na více použití lze u společnosti Dentsply Sirona objednat pod číslem REF 6683184.



Sada pro dezinfekci namáčením

А	Nádoba	С	Kovový držák
В	Víko	D	Zátka

#### 7.3.4.1 Čištění pouzdra na více použití

#### DŮLEŽITÉ

Přestože je okénko pouzdra na více použití vyrobeno ze safírového skla, může dojít k jeho poškrábání zbytky preparace. K jeho čištění proto vždy používejte čistý a nový čisticí hadřík.

Postupujte podle všech následujících kroků:

 Vezměte si k ruce nový hadřík, který nepouští vlákna (viz "Další materiály [→ 98]").

- Hadřík zcela namočte do čisticího prostředku (viz "Čisticí prostředky [→ 97]").
- Důkladně otřete pouzdro na více použití a čistěte jej, až nebude viditelná žádná kontaminace.
   Pokud nelze všechny nečistoty odstranit otřením, proveďte důkladné čištění (viz níže).
- 4. Použitý hadřík zlikvidujte.
- 5. Otřete pouzdro zvnějšku novým a suchým hadříkem, který nepouští vlákna.
- 6. Použitý hadřík zlikvidujte.
- 7. Při dobrém osvětlení (alespoň 500 luxů) zkontrolujte, zda je výrobek po ošetření viditelně čistý.

#### Důkladné čištění

### DŮLEŽITÉ

Pro důkladné čištění potřebujete sadu pro dezinfekci namáčením (viz "Dezinfekce namáčením u pouzdra na více použití [→ 107]").

1. Zatlačte zátku do kovového držáku.



- 2. Na zátku zatlačte pouzdro na více použití.



 Podržte držák s pouzdrem na více použití pod tekoucí čistou vodou (minimálně v kvalitě pitné vody) a očistěte vnější stranu pouzdra kartáčkem (viz "Další materiály [→ 98]").

 Pouzdro na více použití držte mimo oblast okénka. Stáhněte pouzdro na více použití se zátkou pomalu a opatrně z držáku.

### DŮLEŽITÉ

Dbejte toho, aby otvor směřoval vždy dolů a dovnitř pouzdra na více použití tak nevnikla žádná kapalina.



5. Měkkým hadříkem, který nepouští vlákna, otřete dosucha celý vnější povrch pouzdra na více použití.

#### 7.3.4.2 Dezinfekce namáčením u pouzdra na více použití

#### <u> POZOR</u>

Dodržujte bezpečnostní pokyny výrobce dezinfekčního prostředku!

#### DŮLEŽITÉ

A

В

Pro dezinfekci namáčením používejte pouze uvedené dezinfekční prostředky (viz "Dezinfekční prostředky pro dezinfekci namáčením"  $[\rightarrow 98]$ ).

Postupujte podle všech následujících kroků:

- ✓ Pouzdro na více použití je vyčištěné (viz "Čištění pouzdra na více použití" [→ 104]).
- 1. Zatlačte zátku do kovového držáku.

2. Na zátku zatlačte pouzdro na více použití.

- Připravte si dezinfekční prostředek. Přizpůsobte si koncentraci prostředku podle oblasti použití. Dbejte přitom údajů v tabulce používaných koncentrací a dob působení, viz "Dezinfekční prostředky pro dezinfekci namáčením" [→ 98]. K úplnému naplnění nádoby potřebujete 250 ml dezinfekčního prostředku v odpovídající koncentraci.
- Opatrně naplňte nádobu dezinfekčním prostředkem až po značku "max." (A).



**5.** Vložte pomalu kovový držák společně s pouzdrem na více použití do nádoby.

- 6. Na nádobu umístěte víko.
- 7. Nechte dezinfekční prostředek působit na pouzdro na více použití v souladu s údaji výrobce.

- 8. Sejměte víko z nádoby.
- 9. Vyjměte držák s pouzdrem na více použití.


10. Pouzdro na více použití umístěné na držáku oplachujte nejméně po dobu 30 sekund čistou vodou (minimálně v kvalitě pitné vody).

11. Pouzdro na více použití držte mimo oblast okénka. Stáhněte pouzdro na více použití se zátkou pomalu a opatrně z držáku.

## DŮLEŽITÉ

Dbejte toho, aby otvor směřoval vždy dolů a dovnitř pouzdra na více použití tak nevnikla žádná kapalina.



12. Měkkým hadříkem, který nepouští vlákna, otřete dosucha celý vnější povrch pouzdra na více použití.

13. Vytáhněte zátku z pouzdra na více použití a osušte ji.



14. Osušte vnitřní část pouzdra na více použití v oblasti zátky.

## DŮLEŽITÉ

S pouzdrem na více použití manipulujte a skladujte jej tak, aby okna na obou stranách zůstala čistá. Skladujte jej na čistém, bezprašném místě.

## 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<sup>™</sup> 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<sup>™</sup> 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 součásti 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.

#### Čištění pouzdra na více použití zevnitř 8.1

Pokud isou uvnitř pouzdra na více použití viditelné nečistoty, zeiména pak na vnitřní straně okna, očistěte pouzdro následujícím způsobem:

- K čištění použijte dlouhou vatovou tyčinku, např. REF 6504364 od  $\checkmark$ společnosti Dentsply Sirona.
- Suchou vatovou tyčinkou opatrně odstraňte nečistoty.
  - Pokud se nečistoty nepodaří odstranit suchou vatovou tyčinkou, navlhčete špičku vatové tyčinky trochou ethanolu a zkuste to znovu.



#### 8.2 Kalibrace skeneru

#### Používejte kalibrovaný skener

#### POZOR

Kalibrační sadu používejte pouze s čistým a suchým skenerem Primescan<sup>™</sup> 2

Pro dosažení optimálních výsledků musí být skener Primescan™ 2 před kalibrací čistý, dezinfikovaný a suchý.

- > Ujistěte se, že je skener Primescan™ 2 čistý, dezinfikovaný a suchý.
- > Před kalibrací nasaďte nové jednorázové pouzdro nebo ošetřené pouzdro pro opakované použití.

#### POZOR

#### Nutnost kalibrace při změně typu pouzdra

Vezměte na vědomí, že pro dosažení co nejlepší přesnosti musí být skener kalibrován s používaným typem pouzdra.

To znamená, že při použití pouzder na jedno použití musí být kalibrace provedena s pouzdrem na jedno použití; při použití pouzder na více použití musí být kalibrace provedena s pouzdrem na více použití.

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 rozdíly 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

≡ 🚯 ds core			L.	UN		
△ Home	Equipment					
옷 Patients	Manage all your devices and media sources from one place.					
Crders	Devices Accessories					
$\alpha_o^o$ Collaboration	Q. Search devices Show all V + Connect new device					
뚯 Treatments				5		
Jobs	Dr. Gibson's Primescan 2		Dr. Gibson's Speedfire			
Files	Primescan 2 • SN C02DG4EPPN5V	:	SpeedFire • SN B0S8D6K5S9K2 Offline			
တ Equipment						
	Dr. Gibson's Cart Cart • SN 212345678876		Dr. Gibson's Edge device Edge Device • SN 234565333566			
	(Tine Offline	·	Online			

- Klikněte v DS Core na položku "Equipment" v levém sloupci.
   Sobrazí se správce zařízení.
- 2. Klikněte na skener, který chcete kalibrovat.
  - & Zobrazí se podrobné zobrazení skeneru.

≡ 🚯 ds core		AN I
△ Home	← Equipment	
2 Patients	Dr. Gibson's Primescan	All Action 🗸
₽ Orders		
😋 Collaboration		
置 Treatments		Device Type Primescan 2
Manufacturing		Firmware Version
Files		0 1.22
C Equipment	**	Last Calibration Start Calibration 24 December 2024
	Primescan 2 is Online Primescon 2 is now online and ready for use. Proceed with your tasks as planned, notification text.	

Klikněte na tlačítko "Start 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"*".

- 1. Sejměte ochranný kryt z kalibrační sady.
- 2. Namontujte kalibrační sadu na hrot skeneru až na doraz.



- 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.

	1 2 Perform 3D calibration	3 _4
Perform 3D calibra In this step, you must turn the The system automatically cap	tion attachment counterclockwise 16 times in succession. ptures an image after each rotation.	
Ple	ease turn the attachment counterclockwise to the next	t click-in position.
	1/17	
Show Live View		

- 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 2 3 Exit window measurement 4	
Exit window measur	ement	
N	ow place the calibration set with the rotating side on the scanner t	p.
		Continue →

- 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.

1 2 3 Exit window measurement 4
Exit window measurement
Fiesse wait until the system has captured an image.
🖞 – Po dokončaní měřaní sa zahrazí hláčaní, žo je kalihrace

- 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 2 3 4 Finalize calibration	
Calibration failed	
ATTENTIONI An unsuccessful calibration may result in ill-fitting restorations and prosthetic and orthodontic applications. Please retry or contact the service provider.	
	Finish

- 1. Klikněte na tlačítko "Finish".
- 2. Spusťte kalibrační postup znovu.

## 8.3 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.

# 8.4 Nabití 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.

# 8.5 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.

С



- ✓ Síťová zástrčka mobilní zobrazovací jednotky není zapojena.
- 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).

 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 vodicími šrouby. Při další montáži není třeba jej přidržovat rukou.



6. Otočte sponu držáku (C) zpět dolů, dokud nezacvakne.



- Posuňte kryt akumulátoru (B) na čtyři předem namontované šrouby (A).
- 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.
  - Nener 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].

## 9.2 Režim vzdálené údržby

Pro odstranění závad mobilní zobrazovaní jednotky může být nutný přístup servisního technika k zařízení prostřednictvím režimu vzdálené údržby.

Vzdálená údržba je možná pouze tehdy, jestliže na svém zařízení aktivujete režim vzdálené údržby pro servisní relaci.

#### Spuštění vzdáleného přístupu

- ✓ Nabídka nastavení je otevřená (viz část "Nastavení [→ 93]").
- Servisní technik vás vyzve, abyste spustili režim vzdálené údržby. Za tímto účelem klikněte na tlačítko "Remote Access (Vzdálený přístup)".
  - by Zobrazí se dialogové okno pro zadání kódu relace.
  - Servisní technik poté vytvoří servisní relaci a vygeneruje kód relace.
- 2. Kód relace, který získáte od servisního technika, zadejte do dialogového okna zařízení.
  - Sobrazí se dialogové okno pro povolení vzdáleného přístupu.
- Pro povolení vzdáleného přístupu servisního technika k zařízení klikněte na tlačítko "Confirm Access (Povolení přístupu)".

#### nebo

- Pro zamítnutí přístupu a přerušení procesu klikněte na "Decline Access (Zamítnutí přístupu)".
- 4. Aktivovaný vzdálený přístup indikuje červeně orámovaný displej.

#### Ukončení vzdáleného přístupu

- ✓ Vzdálený přístup je aktivní a displej je červeně orámovaný.
- 1. Otevřete nabídku nastavení (viz část "Nastavení [→ 93]").
- 2. Pro ukončení režimu vzdálené údržby klikněte na tlačítko "End Session (Ukončení relace)".
  - Servisní technik již nemá přístup k zařízení.





## 10 Demontáž a likvidace

## 10.1 Likvidace

#### <u> </u> 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 jí můžete pověřit společnost 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 vás 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)



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

Pouzdra na jedno použití a pouzdra na více použití zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

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" [→ 124].

## Rejstřík hesel

## Α

Adresa výrobce, 6 Akumulátor, 121 Likvidace, 126 Skladování, 79

## В

Bezdrátové telefony, 24 Bezpečnostní pokyny, 8

## D

Dentsply Sirona Produktový servis, 6 DI Scan Příručka pro uživatele, 80 Domovní instalace, 14 Dotykový počítač All in One Dotykový počítač All in One, 33 Monitor AIOI, 33 DS Core, 72 DS Core Link, 72

## E

enretec GmbH, 125 ESD, 24

## F

FCC, 40

## Η

Hmotnost, 29, 30, 31 HUB, 23

## 

Industrie Canada, 40

## J

Jmenovité síťové napětí, 28, 30 Jmenovitý síťový proud, 28, 30 Jmenovitý výkon, 30

## Κ

Kabelový adaptér Odemknutí, 79 Kalibrace 3D kalibrace, 112 Konektory, 67

## L

Likvidace odpadních elektrických a elektronických zařízení, 125

#### Μ

Mobilní zobrazovací jednotka Dashboard, 91

## Ν

Nabíječka Indikátor stavu, 78

## 0

Obal, 58 Ochranný vodič, 23 Okolní teplota Provoz, 27 Opravy, 21 Označení CE, 39

## Ρ

Počítačová síť, 22 Onboarding, 72 Síťový kabel, 67, 69 Podmínky Provoz, 27 Přeprava, 27 Skladování, 27 Pouzdra Ochranné pouzdro, 83 Pouzdro na jedno použití, 83, 99 Pouzdro na více použití, 83, 99 Použití v souladu s určením, 26 Provozní režim, 28, 30

### R

Relativní vlhkost vzduchu Provoz, 27 Přeprava, 27 Skladování, 27 Režim snímání Aktivace, 84 Deaktivace, 84 Rozměry, 29, 30, 31

## S

Shoda, 39 Služby zákazníkům, 6 Software DI Scan, 80 Switch, 23

## Т

Teplota Přeprava, 27 Skladování, 27 Tlak vzduchu Provoz, 27 Přeprava, 27 Skladování, 27 Třída ochrany, 28, 30 Typové označení, 28, 29, 30

## U

Účel použití, 26 Údržba, 21 Určený účel použití, 26

## V

Vícedotykové ovládání Otočení 3D modelu, 90 Úprava 3D modelu, 90 Zmenšení 3D modelu, 90 Zvětšení 3D modelu, 90 Voda, 28, 30 Vybalení, 48

## W

Wi-Fi Pásmo Wi-Fi, 46 Standardní Wi-Fi, 46

Zmìny vyplývající z dalšího technického vývoje vyhrazeny.

© SIRONA Dental Systems GmbH D3775.201.01.15.16 2025-05

Sprache: tschechisch Ä.-Nr.: 136 571 Printed in Germany Vytištino v Nimecku

#### SIRONA Dental Systems GmbH



Fabrikstraße 31 64625 Bensheim Germany www.dentsplysirona.com Èíslo zak. 68 46 930 D3775