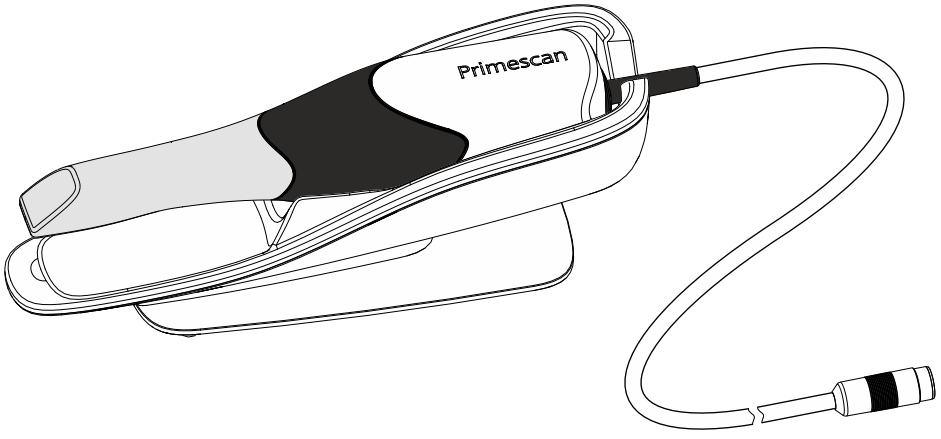
Действует с: 2022-09

Dentsply Sirona

Primescan Connect

Инструкция по эксплуатации

Русский



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1 **Общие сведения** 5
1.1 Уважаемый покупатель! 5
1.2 Контактные данные 5
1.3 Общие указания к инструкции по эксплуатации 6
1.3.1 Указания по месту хранения 6
1.4 Общие условные обозначения и конструкция основания 7
1.4.1 Структура документа 7
1.4.1.1 Обозначения степеней опасности 7
1.4.1.2 Использованное форматирование и символы 7
1.4.2 Возможности управления 8
1.5 Гарантия и ответственность 8
1.6 Использование по назначению 9
1.7 Объяснение условных обозначений 10

2 **Правила техники безопасности** 12
2.1 Основные инструкции по технике безопасности 12
2.1.1 Необходимые условия 12
2.1.2 Подключение аппарата 12
2.1.3 Общие правила техники безопасности 12
2.1.4 Транспортировка камеры 15
2.1.5 Устойчивость аппарата 15
2.1.6 Уход и ремонт 16
2.1.7 Изменения в изделии 16
2.1.8 Принадлежности 16
2.2 Электростатический разряд (ЭСР) 17
2.2.1 Таблички , предупреждающие об ЭСР 17
2.2.2 Меры по защите от ЭСР 17
2.2.3 О физике электростатического заряда 17
2.3 Помехи оборудования, вызываемые радиотелефонами 18
2.4 Подключение ноутбука к сети 19
2.5 Утилизация 19

3 **Описание изделия** 20
3.1 Техническое описание 20
3.2 Технические характеристики 21
3.3 Основные компоненты 22
3.4 Органы управления и функционирования 22
3.4.1 Обзор 22
3.4.2 Соединительная коробка 23
3.5 Сертификация 24

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.6 Электромагнитная совместимость ... 25
3.6.1 Электромагнитное излучение ... 25
3.6.2 Помехоустойчивость ... 26
3.6.3 Защитные расстояния ... 29

4 Монтаж и ввод в эксплуатацию ... 30

4.1 Транспортировка и распаковка ... 30
4.2 Утилизация материала упаковки ... 30
4.3 Объем поставки ... 30
4.4 Ввод в эксплуатацию ... 30
4.4.1 Штекерные соединения ... 31
4.4.2 Включение аппаратов ... 34
4.4.3 Выключение аппаратов ... 35

5 Управление ... 36

5.1 Съемка камерой ... 36
5.2 Ведение камеры ... 39
5.2.1 Окклюзионный скан ... 40
5.2.2 Буккальный скан ... 40
5.2.3 Лингвальный скан ... 41
5.2.4 Скан аппроксимальной плоскости ... 41
5.2.5 Однократная и многократная регистрация буккальной проекции прикуса ... 42
5.2.6 Скан квадранта и всей челюсти ... 43
5.2.7 Стратегия сканирования челюстей без зубов ... 45
5.2.8 Завершение съемки ... 45
5.3 Программное обеспечение для камеры ... 46
5.3.1 Обрезка областей модели ... 46

6 Техническое обслуживание ... 47

6.1 Очистка, дезинфекция и стерилизация ... 48
6.1.1 Чистящие и дезинфицирующие средства ... 48
6.1.1.1 Чистящее средство ... 48
6.1.1.2 средства для поверхностной дезинфекции (ограниченно вирулицидные) ... 48
6.1.1.3 Дезинфицирующее средство высокого уровня ... 48
6.1.2 Некритичные поверхности ... 49
6.1.3 Камера ... 50
6.1.3.1 Общие указания ... 51
6.1.3.2 Компоненты камеры ... 52
6.1.3.3 Снятие наконечника для камеры ... 54
6.1.3.4 Надевание наконечника для камеры ... 54
6.1.3.5 Предварительная очистка наконечника для камеры ... 54

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.1.3.6 Поверхностная дезинфекция камеры и наконечника 55
6.1.3.7 Дезинфекция высокого уровня металлического наконечника 56
6.1.3.8 Стерилизация наконечника для камеры горячим воздухом... 61
6.1.3.9 Использование наконечников одноразовых 62
6.1.3.10 Стерилизация автоклавируемого наконечника в автоклаве и использование одноразового окна 63
6.1.4 Очистка внутренней поверхности окна наконечника 65
6.2 Калибровка камеры 66
6.3 Цветовая калибровка 69
6.4 Замена кольцевого уплотнения 73

7 Утилизация 75

8 Приложение 77
8.1 Резервные копии 77

Каталог ключевых слов 78

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Общие сведения

1.1 Уважаемый покупатель!

Мы благодарим Вас за покупку аппарата Primescan Connect® производства компании Dentsply Sirona.

Primescan Connect позволяет также отправлять снимки в выбранную вами лабораторию для изготовления в вашей партнерской лаборатории.

Неквалифицированное обращение с оборудованием и ПО, равно как их использование не по назначению может привести к возникновению нежелательных последствий. В связи с этим просим вас прочитать данное руководство по эксплуатации и точно следовать содержащимся в нем инструкциям. Всегда храните их в доступном для пользователей месте.

Во избежание травм людей и материального ущерба строго соблюдайте также указания по технике безопасности.

С уважением, группа разработчиков
Dentsply Sirona

1.2 Контактные данные

Обслуживание продукции Dentsply Sirona

Зарегистрируйтесь для регистрации своих аппаратов и подачи запросов на обслуживание:
https://dentsplysirona.service-pacemaker.com/

Адрес производителя



SIRONA Dental Systems GmbH
Fabrikstraße 31
64625 Bensheim
Германия

Тел.: +49 (0) 6251/16-0
Факс: +49 (0) 6251/16-2591
Эл.почта: contact@dentsplysirona.com
www.dentsplysirona.com

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителя по качеству продукта

Общество с ограниченной ответственностью «Сирона Денталь Системс» (ООО «Сирона Денталь Системс). Россия, 115432, г. Москва, Пр-т Андропова, д. 18, корп. 6, Тел./факс: телефон 8 (495) 725-10-87, факс 725-10-86, E-mail: CIS-Info@dentsplysirona.com

Организация, принимающая на территории Республики Беларусь претензии от потребителя по качеству продукта

ЗАО «Белмедпоставка». Беларусь, 225730, Брестская область, Пинский район, д. Пинкавичи, ул. Поперечная 36, Телефон +375165680910, E-mail: mail@medt.by

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.3 Общие указания к инструкции по эксплуатации

Соблюдать Инструкцию по эксплуатации

С помощью это Инструкции по эксплуатации ознакомьтесь с аппаратом, прежде чем приступать к его в эксплуатации. При этом строго соблюдайте приведенные предупреждения и правила техники безопасности.

Храните Инструкцию по эксплуатации в доступном месте на случай, если вам или другому пользователю потребуется информация из неё. Распечатайте инструкцию по эксплуатации или уточните, где она хранится на аппарате или онлайн.

В случае продажи проследите за тем, чтобы вместе с аппаратом была передана Инструкция по эксплуатации в бумажном или электронном виде, чтобы новый пользователь мог ознакомиться с принципом работы и содержащимися в ней предупреждениями и правилами техники безопасности.

«Центр загрузки» (Download Center) технической документации

Для технической документации мы создали «Download Center» по адресу www.dentsplysirona.com/ifu. Оттуда можно загрузить данную инструкцию и другие документы. Если вам требуется Инструкция по эксплуатации или Руководство пользователя в бумажном виде, просим заполнить формуляр на сайте. Мы отправим вам печатную копию бесплатно.

Справка

Если, несмотря на тщательное изучение Инструкции по эксплуатации, вам требуется помощь, обратитесь к дилеру.

Язык оригинала

Язык оригинала данного документа: Немецкий

1.3.1 Указания по месту хранения

Сохраняйте данную Инструкцию по эксплуатации в легкодоступном месте для получения информации в случае необходимости. В случае продажи или передачи другому пользователю вместе с устройством должна быть передана Инструкция по эксплуатации, чтобы новый пользователь мог познакомиться с принципом работы и содержащимися в ней предупреждениями и правилами техники безопасности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.4 Общие условные обозначения и конструкция основания

1.4.1 Структура документа

1.4.1.1 Обозначения степеней опасности

Во избежание травм и материального ущерба строго соблюдайте приведенные в данной инструкции по эксплуатации предупреждения и указания по технике безопасности. Для них предусмотрены специальные условные обозначения:

⚠ ОПАСНОСТЬ

Прямая и явная опасность, которая может привести к тяжелым травмам или смерти человека.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Потенциально опасная ситуация, которая может привести к тяжелым травмам или смерти.

⚠ ОСТОРОЖНО

Потенциально опасная ситуация, которая может привести к незначительным и средним травмам.

ВНИМАНИЕ

Потенциально аварийная ситуация, в которой возможны повреждения изделия или имущества в его окружении.

ВАЖНО

Практические рекомендации и иная полезная информация.

Совет: Указания по оптимизации работы.

1.4.1.2 Использованное форматирование и символы

Форматирование и символы, использованные в данном документе, имеют следующее значение:

✓ Обязательное условие **1.** Первая рабочая операция **2.** Вторая рабочая операция или ➢ Альтернативное действие ↳ Результат ➢ Отдельная рабочая операция	Требуемая программа действий.
см. раздел „Использованное форматирование и символы [→ 7]“	Обозначает ссылку на другое место в тексте с указанием номера страницы.
• Перечисление	Обозначает перечисление.
„Команда / Пункт меню“	Обозначает команды / пункты меню или цитату.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.4.2 Возможности управления

Пример	Значение
Щелчок	Однократное нажатие и отпускание левой кнопки мыши.
Двойной щелчок	Двукратное быстрое нажатие и отпускание левой кнопки мыши.
Перемещение мыши в одном направлении	Переместить мышь на поверхности в соответствующем направлении.
"Ctrl+N"	На клавиатуре: Одновременно нажмите клавиши **Ctrl** и **N**.

1.5 Гарантия и ответственность

Уход

В интересах охраны здоровья и безопасности пациентов, пользователя и третьих лиц необходимо с установленной периодичностью проводить техническое обслуживание, чтобы гарантировать эксплуатационную надежность, безопасность и исправность Вашей системы.

Эксплуатирующая организация должна обеспечить уход и проведение технического обслуживания.

Как изготовитель электромедицинского оборудования, мы – в интересах обеспечения эксплуатационной надежности и безопасности работы устройства – считаем себя ответственными за характеристики оборудования, обеспечивающие безопасность и надежность, только в том случае, если техническое обслуживание и ремонт выполняются только нами или персоналом, получившим от нас на это исключительное право, а при выходе из строя деталей они заменяются только на оригинальные запасные части.

Исключение ответственности

Если эксплуатирующая организация не выполняет свои обязанности по уходу и проведению работ по техническому обслуживанию или не уделяется внимание сообщениям о неисправностях, то фирма Dentsply Sirona и ее дистрибьюторы не несут ответственности за причиненный ущерб.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.6 Использование по назначению

Блок для съемки Primescan Connect выполняет цифровые слепки в стоматологических целях. Управление устройством осуществляется обученным медицинским персоналом.

Использование аппарата в других целях запрещено. Использование аппарата в целях, не соответствующих описанной выше, может привести к повреждениям. Систему можно использовать только в сочетании с предусмотренным и допущенным для этого внутриротовым сканером Primescan.

К использованию по назначению относится также соблюдение данной Инструкции по эксплуатации и выполнение указаний по техническому обслуживанию.

⚠ ОСТОРОЖНО

Соблюдайте Инструкцию

При несоблюдении инструкций по эксплуатации, изложенных в настоящем документе, защита, предусмотренная для пользователя, может потерять свою эффективность.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.7 Объяснение условных обозначений



Год производства



Наклейка с указаниями по технике безопасности

Обозначает наклейку или маркировку, выбитую на устройстве (см. „Наклейка с указаниями по технике безопасности“).



Символ утилизации продукта (см. "Утилизация [→ 75]").



Соблюдать Инструкцию по эксплуатации.

Для безопасной работы устройства пользователь должен соблюдать Инструкцию по эксплуатации.



Изделие предназначено лишь для одноразового использования.



Данный продукт является медицинским изделием.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Маркировка на упаковке

Обратите внимание на следующие знаки на упаковке:



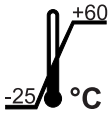
Сверху



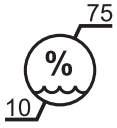
Принять меры для защиты от влаги



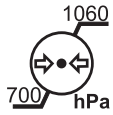
Хрупкое изделие, обращаться с осторожностью



Температура при хранении и транспортировке



Отн. влажность воздуха при хранении и транспортировке



Давление воздуха при хранении и транспортировке



Электронная инструкция по эксплуатации

Вы можете загрузить электронную версию Инструкции по эксплуатации из Интернета по адресу https://www.dentsplysirona.com/ifu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Правила техники безопасности

2.1 Основные инструкции по технике безопасности

2.1.1 Необходимые условия

ВНИМАНИЕ

Важные указания по подключению к электропроводке

Чтобы избежать риска удара током, это устройство следует подключать подключать только к заземленной сети питания.

Подключение к электропроводке должно осуществляться специалистом в соответствии с действующими в стране правилами.

ВНИМАНИЕ

Ограничения по месту установки

Аппарат не предназначен для эксплуатации во взрывоопасных помещениях.

ВНИМАНИЕ

Не повредите аппарат!

В случае неправильного открытия аппарат может получить повреждения.

Категорически запрещается вскрывать аппарат с помощью инструментов!

2.1.2 Подключение аппарата

Подключение должно выполняться согласно настоящей Инструкции по эксплуатации.

2.1.3 Общие правила техники безопасности

⚠ ОСТОРОЖНО

Группа риска 2: Не исключено опасное оптическое излучение!

Излучение, направленное непосредственно в глаз, может причинить вред глазу.

➢ При эксплуатации не смотреть на лампу длительное время.

⚠ ОСТОРОЖНО

Указания по предотвращению, распознаванию и устранению непреднамеренного воздействия электромагнитного поля:

Рентгенографическая система Primescan Connect представляет собой аппарат класса B (классификация по CISPR 11, EN 60601-1-2: 2015, основанная на IEC 60601-1-2: 2014).

Данный аппарат может использоваться в профессиональных медицинских установках.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ

Используйте только допущенное программное обеспечение

Во избежание сбоев в работе программы разрешается использовать только допущенное Dentsply Sirona программное обеспечение.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность контакта с деталями под напряжением

При повреждении корпуса существует опасность прикосновения к деталям, находящимся под напряжением.

➢ Проверьте сохранность аппарата. Допускается эксплуатация только аппарата, не имеющего повреждений.

➢ В случае повреждения корпуса аппарат следует вывести из эксплуатации вплоть до надлежащего ремонта.

⚠ ОСТОРОЖНО

Проверка реставрации обученным персоналом

Каждая реставрация перед установкой должна проверяться квалифицированным специалистом (например, врачом-стоматологом) на пригодность и соответствие.

ВАЖНО

О любых серьезных происшествиях, возникающих в связи с продуктом, следует незамедлительно сообщать фирме-производителю и компетентному национальному органу.

Штекерные разъемы для внешних интерфейсов ПК

⚠ ОСТОРОЖНО

Дополнительные устройства, подключаемые к внешним интерфейсам, должны быть испытаны согласно соответствующим стандартам, например:

EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013,
IEC 60601-1 Edition 3.1:2012,
EN 61010-1:2010 на основе IEC 61010-1:2010 + Cor.:2011.

Не разрешается их устанавливать вблизи от пациента (1,5 м от пациента).

⚠ ОСТОРОЖНО

Гнезда соединительной коробки для подключения к внешним интерфейсам проводят ток низкого напряжения.

➢ Не касайтесь штырьков штекера.

ВНИМАНИЕ

Внешние соединительные кабели не должны подвергаться растягивающим нагрузкам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность спотыкания / падения

При установке питающей линии (кабель между соединительной коробкой и камерой) может возникнуть риск спотыкания.

➢ Прокладывайте кабель так, чтобы исключить риск спотыкания.

➢ Закрепите питающую линию так, чтобы она всегда была зафиксирована.

⚠ ОСТОРОЖНО

Для обеспечения электрической безопасности запрещается использовать ноутбук в непосредственной близости от пациента (в пределах 1,5 м от пациента).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.1.4 Транспортировка камеры

⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность спотыкания / падения

При транспортировке камеры вы можете запнуться за кабель и упасть.

➢ При транспортировке камеры обязательно сматывайте свободные концы кабеля.

Для использования в различных кабинетах камеру можно отсоединять от соединительной коробки.

2.1.5 Устойчивость аппарата

ВНИМАНИЕ

Аппарат Primescan Connect может поехать и упасть со стола

Держатель с камерой и соединительной коробкой следует ставить на ровную поверхность. Овальная тарелка, на которой смонтирован держатель камеры, имеет нескользящие ножки, препятствующие движению.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.1.6 Уход и ремонт

Как производитель стоматологического и лабораторного оборудования мы можем взять на себя ответственность за характеристики безопасности данного аппарата только в случае выполнения следующих пунктов:

- Уход и ремонт могут проводить только специалисты компании Dentsply Sirona либо фирм, авторизованных компанией Dentsply Sirona.
- Вышедшие из строя детали, имеющие значение с точки зрения обеспечения безопасности, следует заменить на оригинальные запасные части.
- Допускается использование только оригинальных кабелей, чтобы обеспечить надежное соблюдение требований ЭМС.

При проведении таких работ Вы должны получить от фирмы, производящей ремонт, соответствующее свидетельство. В нем должна содержаться следующая информация:

- Вид и объем работы.
- Возможно, изменения номинальных характеристик или рабочего диапазона.
- Дата, данные фирмы и подпись.

2.1.7 Изменения в изделии

Изменения в этом изделии, которые могут повлиять на безопасность пользователя, пациента или третьих лиц, согласно законодательству категорически запрещены!

2.1.8 Принадлежности

Для обеспечения безопасности изделие разрешается эксплуатировать только с оригинальными принадлежностями производства фирмы Dentsply Sirona или иных изготовителей, допущенных фирмой Dentsply Sirona. Особенно важно использовать приложенный в комплекте сетевой кабель или оригинальный запасной сетевой кабель. Всю ответственность за использование не допущенных принадлежностей несет пользователь.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2 Электростатический разряд (ЭСР)

2.2.1 Таблички , предупреждающие об ЭСР

Табличка, предупреждающая об ЭСР



⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность травм и повреждений компонентов в результате электростатического разряда

Для электрических компонентов, имеющих табличку, предупреждающую об опасности электростатического разряда, соблюдайте следующие рекомендации.

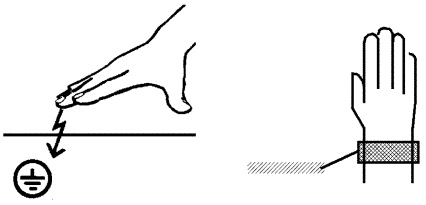
- ➢ Принимайте меры по защите от электростатического разряда.
- ➢ Не касайтесь контактов разъемов без принятия мер по защите от ЭСР.
- ➢ Не устанавливайте соединений между этими разъемами без принятия мер по защите от ЭСР.

2.2.2 Меры по защите от ЭСР

ЭСР

ESD – это сокращение от **E**lectro**S**tatic **D**ischarge (электростатический разряд).

Меры по защите от ЭСР



Меры по защите от ЭСР включают:

- Меры по предотвращению электростатического заряда (например, путем кондиционирования и увлажнения воздуха, использования электропроводящих напольных покрытий, ношения одежды из несинтетических материалов)
- Разряд собственного тела на раму АППАРАТА, на защитный провод или крупные металлические предметы
- собственный контакт с землей с помощью заземляющего браслета.

Обучение

Поэтому мы рекомендуем обратить особое внимание на данную предупреждающую табличку всех лиц, работающих с аппаратом, и провести семинар по физике электростатических зарядов, которые могут возникать в практике, и по разрушениям электронных элементов, которые могут возникать из-за касания электростатически заряженным ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ.

Содержание семинара можно установить на основании раздела "О физике электростатического заряда".

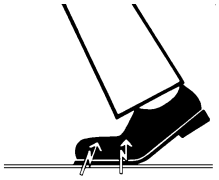
2.2.3 О физике электростатического заряда

Что такое электростатический заряд?

Электростатический заряд – это поле напряжения на / в каком-либо объекте (например, человеческом теле), защищенное от отвода к потенциалу "земли" непроводящим слоем (например, подошвой обуви).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Возникновение электростатического заряда



Электрические заряды возникают всегда в тех случаях, когда два тела перемещаются относительно друг друга, например, при ходьбе (подошвы обуви относительно пола) или при езде (шины относительно дороги).

Сила заряда

Величина заряда зависит от различных факторов:

Так, например, заряд при низкой влажности воздуха выше, чем при высокой; для синтетических материалов больше, чем для натуральных (одежда, напольные покрытия).

Разряд предполагает предшествующий заряд.

Для того, чтобы получить понятие о величине уравновешивающихся при электростатическом разряде напряжений, можно использовать следующее эмпирическое правило.

Электростатический разряд от:

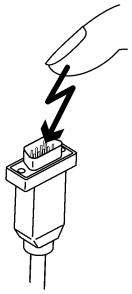
- 3 000 В можно почувствовать
- 5 000 В можно услышать (щелчки, треск)
- 10 000 В можно увидеть (искры)

Сила протекающего при подобном разряде неустановившегося тока составляет около 10 ампер. Такой ток безвреден для людей, т. к. его длительность составляет лишь наносекунды.

Фон

Для реализации различных функций стоматологического / рентгеновского / CAD/CAM-аппарата применяются интегральные схемы (логические схемы, микропроцессоры).

Для того, чтобы на этих чипах можно было разместить как ожно больше функций, эти схемы должны быть сильно миниатюризированы. Это ведет к созданию слоев толщиной несколько десятитысячных миллиметра.



Легко понятно, что интегральные схемы, которые соединены с ведущими наружу штекерами, чувствительны к электростатическим разрядам.

Даже напряжения, которые не чувствует пользователь, могут приводить к пробою слоев, а вызываемый этим ток расплавляет соответствующие части чипа. Повреждение отдельных интегральных схем может приводить к неисправностям или отказу аппарата.

2.3 Помехи оборудования, вызываемые радиотелефонами

Следует запретить использование радиотелефонов в пределах кабинета или клиники, чтобы обеспечить безопасную работу аппарата.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.4 Подключение ноутбука к сети

ВНИМАНИЕ

Следует соблюдать приведенные ниже инструкции по монтажу

Для присоединения ноутбука к сети действуют следующие инструкции:

Сеть

Ноутбук можно присоединить к сети по каналу WiFi или LAN. При использовании LAN требуется заземление дополнительным защитным проводом.

Поперечное сечение защитного провода	проложенного в защищенном виде,	2,5мм^2
	проложенного в незащищенном виде,	4мм^2

2.5 Утилизация



На основании Директивы 2012/19/EU и предписаний федеральных земель по утилизации лома электрического и электронного оборудования мы указываем на то, что на территории Европейского Союза (ЕС) данная продукция подлежит передаче для специальной утилизации. Эти правила требуют экологически рациональной переработки / утилизации лома электронного и электрооборудования. Выбрасывать продукт вместе с бытовым мусором запрещено. На это указывает символ „Перечеркнутая урна“.

Соблюдайте нормы утилизации, действующие в вашей стране.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Описание изделия

3.1 Техническое описание

Система САПР для получения высокоточного оптического слепка во рту

- Обогреваемая внутриротовая камера высокого разрешения (3D камера), со съемным наконечником,
- встроенная система обработки изображений,
- соединительная коробка с интерфейсами,
- держатель камеры.

Ротовая 3D камера высокого разрешения с электроникой управления и обработки изображений

• Получение изображений:	Управление изображениями внутри камеры
• Передача данных изображения:	USB 2.0 Standard

Подключение воды или сжатого воздуха не требуется.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2 Технические характеристики

Наименование модели	Primescan Connect
Номинальное сетевое напряжение	100-240 В ~ / 50-60 Гц
Номинальный ток	1,0 – 0,6A
Род защиты от поражения электрическим током	Аппарат класса защиты I
Род защиты от поражения электрическим током (камера)	Прикладная часть типа BF 
Степень защиты от попадания воды	обычный аппарат (без защиты от попадания воды)
Степень загрязнения	2
Категория установки	II
Режим работы	Постоянный режим

Условия транспортировки и хранения

В оригинальной транспортной упаковке блок для съемки при транспортировке и хранении выдерживает следующие условия окружающей среды:

Температура	от –25°C до 60°C. (от –13° F до 140° F)
Отн. влажность воздуха	от 10% до 75%
Давление воздуха	700 - 1060 гПа

Условия эксплуатации

Эксплуатация блока для съемки допускается при следующих условиях окружающей среды:

Температура окружающего воздуха	от 10°C до 35°C (от 50° F до 95° F)
Отн. влажность воздуха	от 30% до 85% без конденсации
Давление воздуха	700 – 1060 гПа
Высота эксплуатации	≤ 3000 м

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3 Основные компоненты

Медицинское изделие Primescan Connect состоит из следующих основных компонентов:

- камера,
- держатель камеры,
- соединительная коробка,
- Медицинский блок питания
  65 37 158 D3652.
  - FSP030-RFAM
    Диапазон входного напряжения: 100-240 В AC / 50-60 Гц
    Диапазон входного напряжения: 1,0-0,6 А.
  - EM10681C(02) компании EDAC Power Electronics Co., Ltd., Тайвань
    Диапазон входного напряжения: 100-240 В AC / 50-60 Гц
    Диапазон входного напряжения: 2,0-1,0 А.

Готовая к эксплуатации система состоит из изделия Primescan Connect, программы Connect и ноутбука.

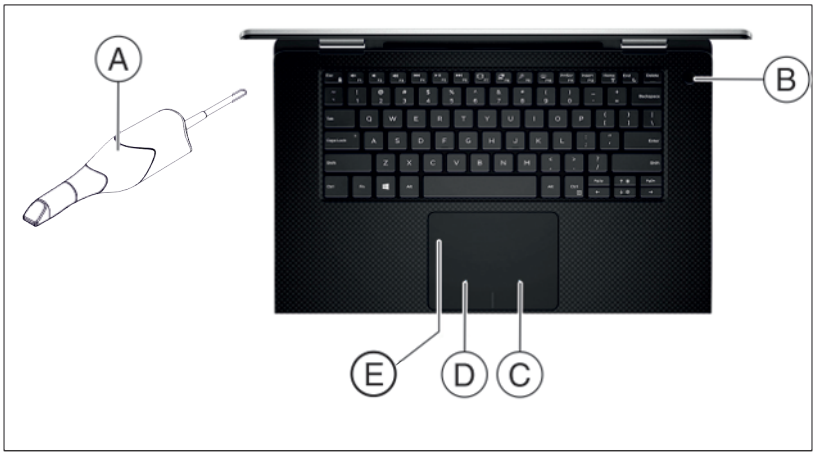
3.4 Органы управления и функционирования

3.4.1 Обзор

ВНИМАНИЕ

Камера откалибрована

Камера откалибрована на заводе.

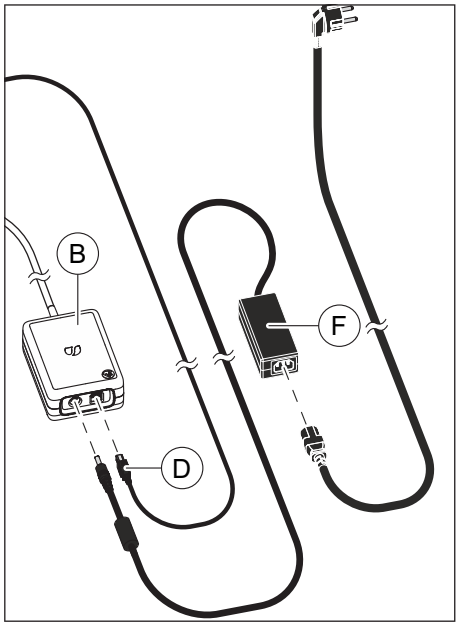


Примерная иллюстрация ноутбука

A	Камера	D	Область щелчка левой кнопкой мыши
B	Рабочий выключатель	E	Тачпад
C	Область щелчка правой кнопкой мыши		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.4.2 Соединительная коробка



На передней стороне соединительной коробки (B) находятся разъемы для подключения прилагаемого блока питания (F) и USB-кабеля (D) для соединения с ноутбуком.

ВНИМАНИЕ

При подключении к USB-концентратору производительность соединительной коробки может снизиться.

⚠ ОСТОРОЖНО

Для работы соединительной коробки пользуйтесь только блоком питания, поставленным Dentsply Sirona!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.5 Сертификация

Знак CE



Данное изделие соответствует Директиве ЕС о медицинских изделиях 2017/745 в действующей редакции.

ВНИМАНИЕ

Знак CE на подключенных изделиях

Изделия, которые подключаются к данному аппарату, также должны иметь символ CE.

Соответствие стандартам

Лицо, которое путем комбинирования с другим оборудованием составляет или изменяет медицинскую электрическую систему согласно стандарту IEC 60601-1:2005 + A1:2012 (+A2:2020), глава 16, несет ответственность за то, чтобы в полном объеме выполнялись требования данного стандарта, касающиеся безопасности пациентов, обслуживающего персонала и окружающей среды. Сочетание с ПК – это пример подобного комбинирования медицинской электрической системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.6 Электромагнитная совместимость

Соблюдение нижеследующих требований обеспечивает безопасную эксплуатацию с точки зрения электромагнитной совместимости.

Primescan Connect соответствует требованиям по электромагнитной совместимости (ЭМС) согласно EN 60601-1-2: 2015, основанная на IEC 60601-1-2: 2014.

Primescan Connect именуется далее "АППАРАТОМ".

3.6.1 Электромагнитное излучение

АППАРАТ предназначен для эксплуатации в описанном ниже электромагнитном окружении.

Заказчик или пользователь **АППАРАТА** обязан обеспечить его эксплуатацию именно в таком окружении.

Измерение излучения	Соответствие	Электромагнитное окружение – Руководящие принципы
ВЧ излучение по **CISPR 11**	Группа 1	**АППАРАТ** использует ВЧ энергию исключительно для своих внутренних нужд. Поэтому ВЧ излучение чрезвычайно мало, и маловероятно, что оно нарушит работу находящихся поблизости электронных устройств.
ВЧ излучение по **CISPR 11**	Класс B	**АППАРАТ** предназначен для применения в помещениях, включая жилые и другие помещения, в которых имеется непосредственный доступ к электрической сети общего пользования, обеспечивающей электроснабжение жилых зданий.
Гармонические колебания согласно **IEC 61000-3-2**	Класс A	
Колебания напряжения / Мерцание согласно **IEC 61000-3-3**	не соответствует	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.6.2 Помехоустойчивость

АППАРАТ предназначен для эксплуатации в описанном ниже электромагнитном окружении.

Заказчик или пользователь **АППАРАТА** обязан обеспечить его эксплуатацию именно в таком окружении.

Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601-1-2 Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение – Руководящие принципы
Электростатический разряд (ESD) согласно **IEC 61000-4-2**	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	Пол должен быть из дерева или бетона либо покрыт керамической плиткой. Если пол имеет покрытие из синтетического материала, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Быстрые переходные электрические возмущения / всплески соответствующие **IEC 61000-4-4**	± 1 кВ для входящих и исходящих линий ± 2 кВ для сетевых линий	± 1 кВ для входящих и исходящих линий ± 2 кВ для сетевых линий	Качество напряжения питания должно соответствовать нормам промышленного и больничного электроснабжения
Ударные напряжения (всплески), соответствующие **IEC 61000-4-5**	± 1 кВ противофазное напряжение ± 2 кВ противофазное напряжение	± 1 кВ противофазное напряжение ± 2 кВ противофазное напряжение	Качество напряжения питания должно соответствовать нормам промышленного и больничного электроснабжения.
Падения напряжения, короткие остановки и колебания напряжения питания согласно **IEC 61000-4-11**	0% U_T на ½ периода (100% падение U_T) 0% U_T на 1 период (100% падения U_T) 70% U_T на 25 периодов (30% падения U_T) 0% U_T на 5 с (100% падения U_T	0% U_T на ½ периода (100% падение U_T) 0% U_T на 1 период (100% падения U_T) 70% U_T на 25 периодов (30% падения U_T) 0% U_T на 5 с (100% падения U_T	Качество напряжения питания должно соответствовать нормам промышленного и больничного электроснабжения. Обеспечено сохранение работоспособности **АППАРАТА** при перебоях в электроснабжении, т.к. **АППАРАТ** получает питание от источника бесперебойного питания с аккумуляторами.
Магнитное поле при частоте напряжения питания (50/60 Гц) **IEC 61000-4-8**	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля при частоте сети должны соответствовать типичным величинам, как это предусмотрено в окружении коммерческого здания и больницы.
Примечание: U_T - сетевое переменное напряжение до приложения испытательного уровня.			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601-1-2 Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение – Руководящие принципы
			Переносные и мобильные радиостанции не должны использоваться на расстоянии от **АППАРАТА**, включая линии питания, меньше рекомендованного защитного расстояния, рассчитываемого по уравнению, выведенному для несущей частоты передатчика. Рекомендуемое безопасное расстояние:
Наведенное РЧ возмущение **IEC 61000-4-6**	3 $В_{эфф}$ 150 кГц до 80 МГц 6 $В_{эфф}$ в ISM-диапазонах частоты между 150 кГц и 80 МГц 80% AM при 1 кГц	3 $В_{эфф}$ 6 $В_{эфф}$	$d= [1,2] \sqrt{P}$
Испускаемое РЧ возмущение **IEC 61000-4-3**	3 В/м 80 МГц – 800 Мгц 3 В/м 800 МГц – 2,7 ГГц 80% AM при 1 кГц	3 В/м 3 В/м	$d= [1,2] \sqrt{P}$ при частоте 80 МГц – 800 МГц $d= [2,3] \sqrt{P}$ при частоте 800 МГц – 2,7 ГГц где P - номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d - рекомендуемое защитное расстояние в метрах (м). Согласно исследованию, проведенному на месте[1], сила поля стационарных радиопередатчиков на всех частотах ниже уровня соответствия стандарту[2]. Возмущающие воздействия окружения возможны для устройств, на экране которых присутствует следующий значок. 

Помехоустойчивость к высокочастотным электромагнитным полям в непосредственной близости к беспроводным коммуникационным устройствам IEC 61000-4-3			
Контрольная частота (МГц)	**Модуляция**	**Требуемый уровень помехоустойчивости (В/м)**	**Поддерживаемый уровень помехоустойчивости (В/м)**
385	Импульсная модуляция: 18 Гц	27	27
450	FM + 5 Гц Отклонение: 1 кГц синус	28	28

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Помехоустойчивость к высокочастотным электромагнитным полям в непосредственной близости к беспроводным коммуникационным устройствам IEC 61000-4-3			
Контрольная частота (МГц)	**Модуляция**	**Требуемый уровень помехоустойчивости (В/м)**	**Поддерживаемый уровень помехоустойчивости (В/м)**
710 745 780	Импульсная модуляция: 217Гц	9	9
810 870 930	Импульсная модуляция: 18Гц	28	28
1720 1845 1970	Импульсная модуляция: 217Гц	28	28
2450	Импульсная модуляция: 217Гц	28	28
5240 5500 5785	Импульсная модуляция: 217Гц	9	9

Примечание 1
Для 80 МГц и 800 МГц применяется верхний диапазон частот.

Примечание 2
Эти проводящие линии могут применяться не во всех случаях. На распространение электромагнитных величин влияет поглощение и отражение зданием, предметами и людьми.

1. Силу поля стационарных передатчиков, например, базовых станций радиотелефонов и мобильных услуг связи, любительских станций, AM- и FM-радио- и телевизионных передатчиков точно предопределить теоретически невозможно. Чтобы определить электромагнитное окружение при наличии ряда РЧ передатчиков, рекомендуется проведение исследования на месте размещения. Если полученная сила поля на месте размещения **АППАРАТА** превышает указанный уровень соответствия, необходимо следить за правильностью работы **АППАРАТА** на каждом месте использования. Если при этом наблюдаются отклонения от нормальной работы, может возникнуть необходимость принятия дополнительных мер, например, переориентации или перестановки **АППАРАТА**.
2. За пределами диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц сила поля составляет менее 3 В/м.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.6.3 Защитные расстояния

Рекомендуемые защитные расстояния между переносными и мобильными РЧ устройствами связи и АППАРАТОМ

АППАРАТ предназначено для эксплуатации в описанном ниже электромагнитном окружении с контролируемыми значениями испускаемых РЧ возмущений. Заказчик или пользователь **АППАРАТА** может предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальные расстояния между переносными и мобильными РЧ устройствами связи (передатчиками) и **АППАРАТОМ** – в зависимости от выходной мощности устройства связи, как указано ниже.

Ном. мощность передатчика [Вт]	Защитное расстояние согласно несущей частоте передатчика [м]		
	150 кГц – 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 MHz до 2,5 ГГц
	d= [1,2] √P	d= [1,2] √P	d= [2,3] √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых не указана в вышеприведенной таблице, рекомендуемое защитное расстояние d в метрах (м) можно рассчитать по уравнению, находящемуся в соответствующем столбце, где P - максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

Примечание 1

Для расчета рекомендованного защитного расстояния от передатчиков в диапазоне частот от 80 МГц до 2,3 ГГц был использован дополнительный коэффициент 10/3, чтобы снизить вероятность того, что мобильное / переносное устройство связи, неумышленно внесенное в зону пациента, создаст помехи.

Примечание 2

Эти проводящие линии могут применяться не во всех случаях. На распространение электромагнитных величин влияет поглощение и отражение зданием, предметами и людьми.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Монтаж и ввод в эксплуатацию

4.1 Транспортировка и распаковка

Оборудование компании Dentsply Sirona перед отгрузкой тщательно проверяется. Сразу после поставки следует провести входной контроль.

1. Проверьте комплектность поставки на основании накладной.
2. Визуально проверьте, нет ли на аппарате повреждений.

ВНИМАНИЕ

Повреждения при транспортировке

В случае обнаружения повреждений, полученных во время транспортировки, обратитесь к Вашему экспедитору.

ВНИМАНИЕ

Повреждения воздействием внешней температуры

После транспортировки или хранения системы при экстремальных температурах рекомендуется подождать 12 часов, прежде чем включать систему. Для этого систему нужно извлечь из футляра для хранения.

ВНИМАНИЕ

Соблюдать условия эксплуатации

Входящий в комплект футляр для хранения должен использоваться только для хранения изделия в условиях, изложенных в главе „Технические характеристики [→ 21]“.

⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность перекрестного заражения

После хранения и извлечения системы из футляра для хранения необходимо подготовить все компоненты перед использованием (см. главу „Очистка, дезинфекция и стерилизация [→ 48]“).

Если потребуется вернуть аппарат обратно, при отправке следует использовать оригинальную упаковку.

4.2 Утилизация материала упаковки

Устройство Утилизация упаковки производится в соответствии с правилами, действующими в стране эксплуатации. Соблюдайте предписания, действующие в вашей стране.

4.3 Объем поставки

Объем поставки указан в документе „Checklist“.

4.4 Ввод в эксплуатацию

Вы сами как пользователь можете выполнить ввод системы в эксплуатацию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.4.1 Штекерные соединения

ВНИМАНИЕ

Камера Primescan является высокоточной оптоэлектронной системой сканирования для бесконтактного снятия отпечатков, которая требует бережного обращения. Неправильное обращение (удары, падения) может привести к выходу камеры из строя.

➢ Всегда укладывайте чувствительную камеру в ее держатель!

ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения, если тянуть за кабель камеры

Если вы будете тянуть за кабель, чтобы извлечь его, либо чтобы проверить качество штекерного соединения, вы можете повредить кабель.

➢ Тянуть за кабель категорически запрещено.

⚠ ОСТОРОЖНО

Установка держателя камеры

Держатель камеры следует ставить на ровную, горизонтальную поверхность в пределах или за пределами окружения пациента. Кабель держателя камеры должен исключать все риски безопасности.

⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность спотыкания / падения

При установке питающей линии (кабель между соединительной коробкой и камерой) может возникнуть риск спотыкания.

➢ Прокладывайте кабель так, чтобы исключить риск спотыкания.

➢ Закрепите питающую линию так, чтобы она всегда была зафиксирована.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность для пациентов и пользователей

Если вы пользуетесь розеткой, не имеющей свободного подхода, это создает опасность для пациентов и пользователей.

➢ Пользуйтесь только розетками, доступными в любое время. Это позволит вам в случае необходимости быстро отключить технику от сети.

⚠ ОСТОРОЖНО

Для работы соединительной коробки пользуйтесь только блоком питания, поставленным Dentsply Sirona!

⚠ ОСТОРОЖНО

Не подключать ноутбуки без допуска

Подключение ноутбуков без допуска запрещено. Пользуйтесь только ноутбуками, допущенными согласно IEC 62368-1 и IEC 60950-1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ ОСТОРОЖНО

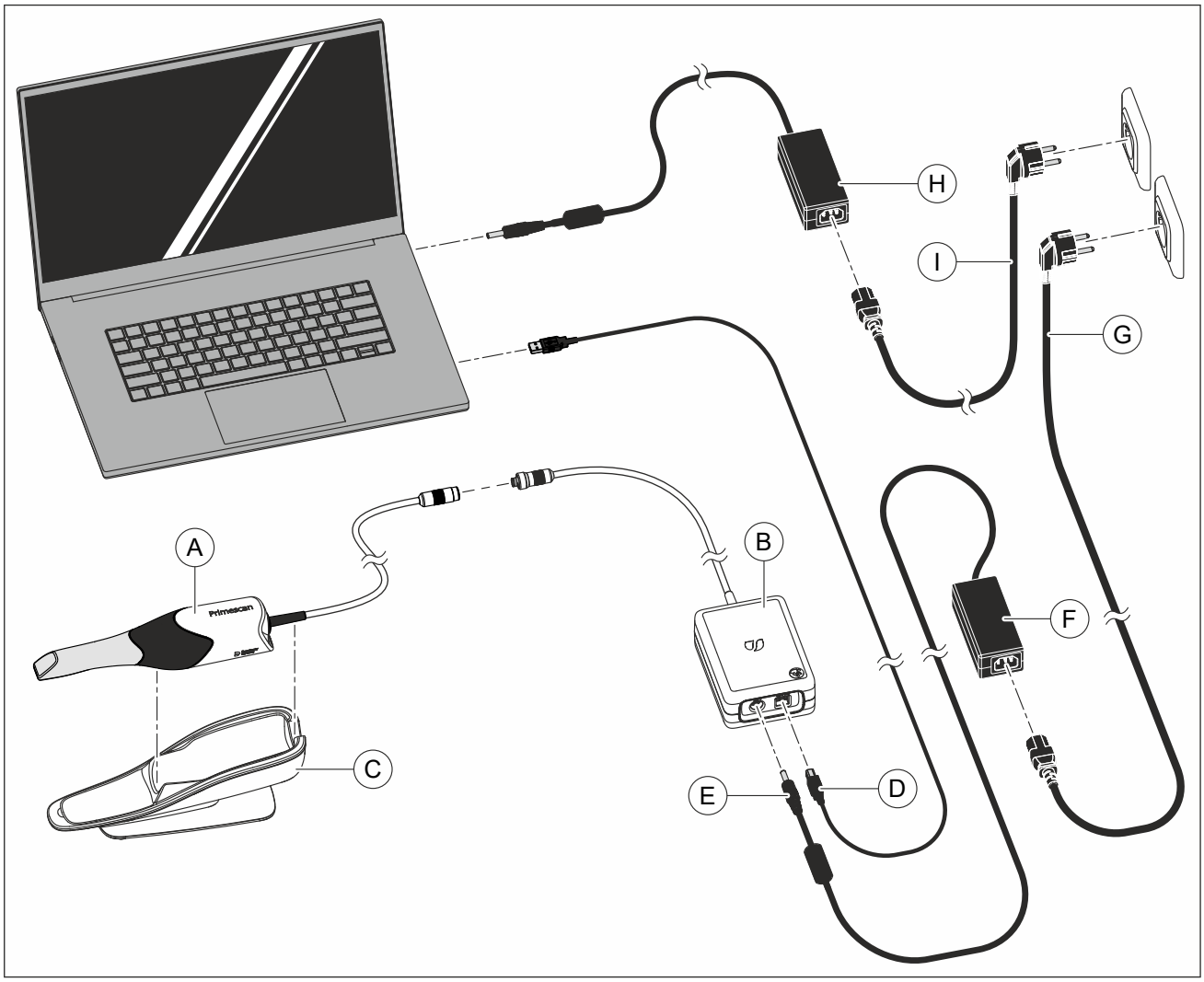
Дополнительные устройства подключать к внешним интерфейсам

Дополнительные устройства, подключаемые к внешним интерфейсам ноутбука, должны быть испытаны согласно соответствующим стандартам, например: IEC 60601-1, IEC 61010-1 или IEC 62368-1.

ВНИМАНИЕ

Primescan Connect (USB-кабель D) и лицензионный модуль следует подключать только к портам USB-A.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1. Установите металлический наконечник на камеру (A). Будьте предельно осторожны. Осторожно надевайте металлический наконечник на тубус, пока не сработает защелка.
2. Аккуратно вставьте штекер кабеля камеры с соблюдением направляющего выступа в разъем соединительной коробки (B).
3. Уложите камеру в держатель (C).
4. Подключите соединительную коробку USB-кабелем (D) к USB-разъему ноутбука.
5. Подключите штекер (E) прилагаемого блока питания (F) к соединительной коробке.
6. Подключите блок питания сетевым кабелем (G) к сети питания с защитным проводом.
7. Подключайте ноутбук через блок питания (H) и сетевой кабель (I) к сети питания с защитным проводом.
8. Проверьте штекерные соединения на сетевой розетке и на камере. Камера всегда остается подключенной.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.4.2 Включение аппаратов

ВНИМАНИЕ

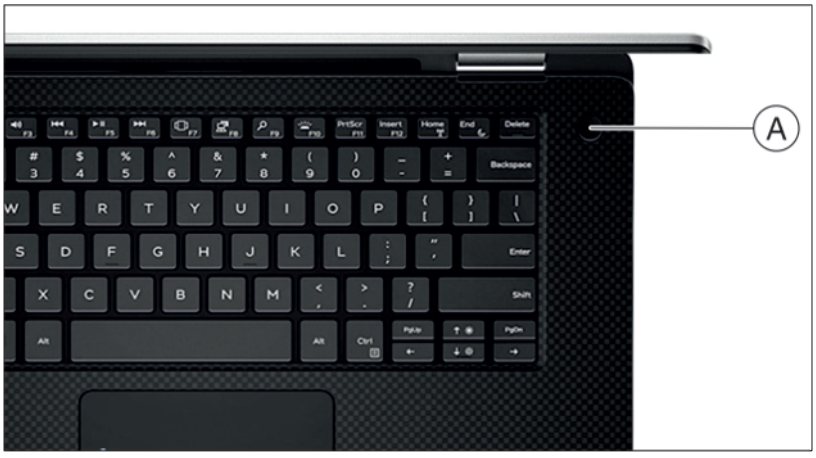
Запрещается эксплуатировать аппараты при низких температурах!

Если аппарат вносится в рабочее помещение с холода, в нем может начаться конденсация влаги, что может привести к короткому замыканию.

✓ Установите аппарат при комнатной температуре.

➢ Подождите, пока температура аппарата не сравняется с комнатной и аппарат полностью не высохнет (не менее одного часа).

↳ Аппарат высох, и его можно запускать в эксплуатацию.



Примерная иллюстрация

1. Включите ноутбук выключателем **A**.
2. После загрузки операционной системы запустите приложение Connect SW двойным щелчком по кнопке Connect SW.

ВНИМАНИЕ

Во избежание нарушений безопасности данных рекомендуется активировать защищенную паролем функцию входа в операционную систему Windows.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.4.3 Выключение аппаратов

ВНИМАНИЕ

Надлежащее прекращение работы

Во избежание потери данных нужно всегда завершать работу операционной системы надлежащим образом.

Во избежание постепенного замедления работы вашего ноутбука регулярно завершайте работу операционной системы надлежащим образом.

1. Закройте все программы.
2. Завершите работу операционной системы.
   ↳ Ноутбук выключится автоматически.
3. Отключите штекер сетевого кабеля от сети питания. Для этого следует установить аппарат так, чтобы сетевой разъем всегда был доступен.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Управление

5.1 Съемка камерой

⚠ ОСТОРОЖНО

Горячая верхушка наконечника для камеры!

Наконечник гильзы камеры постоянно подогревается. Температура поверхности наконечника для камеры может достигать 51°C. При ее касании кожи или слизистой это может привести к неприятным ощущениям. Однако при такой температуре кожа и слизистая не получат никаких повреждений. Ротовая полость значительно менее чувствительна к температуре, чем другие участки кожи. Камера не давит на слизистую рта. Поэтому температуры до 51°C следует считать безопасными для пациента.

Поэтому камера имеет неограниченную длительность работы во рту пациента.

ВНИМАНИЕ

Яркость изображения

Яркость изображения при съемке регулируется автоматически, благодаря чему – практически независимо от расстояния от камеры до зуба – всегда обеспечивается оптимальная яркость изображения.

Область, окружающая снимаемый зуб, должна быть освещена как можно слабее. Избегайте попадания постороннего света. Выключите рабочий светильник.

ВАЖНО

Не использовать ватные валики в области сканирования

Не использовать ватные валики рядом с областью сканирования, так как они снижают точность сканирования и могут приводить к помехам на изображении.

⚠ ОСТОРОЖНО

Предотвращение перекрестного заражения

Микроорганизмы могут переноситься через руки на незараженных людей, материалы или предметы.

➢ Во время использования камеры по гигиеническим соображениям надевайте для каждого пациента новые одноразовые перчатки.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность травмирования при наличии диагноза "эпилепсия"

Для лиц с диагнозом эпилепсия существует опасность эпилептического припадка из-за пульсации света камеры.

➢ Для пациентов, у которых диагностирована эпилепсия, использовать камеру нельзя.

➢ Стоматологам и ассистентам, у которых диагностирована эпилепсия, работать с камерой нельзя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ ОСТОРОЖНО

Не исключено опасное оптическое излучение!

От камеры может исходить опасное оптическое излучение, способное повредить глаза.

➢ При эксплуатации не смотреть в камеру длительное время.

ВАЖНО

Возможный процесс отключения

После нескольких попыток сканирования полей изображений без расчета модели камера может выйти за пределы откалиброванного температурного диапазона. В этом случае появляется предупреждение, и перед завершением съемки вы должны сделать паузу в сканировании. Подождите примерно столько же, сколько вам нужно на оставшуюся съемку. Возможный процесс отключения не нанесен вреда вашей камере и не является неисправностью.

ВАЖНО

Подогрев камеры

Внутренний подогрев камеры предназначен для того, чтобы исключить запотевание при сканировании. Подогрев включается сразу после соединения камеры с соединительной коробкой и подключения последней через блок питания к сети питания. Примерно через 5 минут запотевание на камере будет исключено. Это как правило происходит до перехода к этапу съемки.

ВАЖНО

Изменения настроек Windows

Не изменяйте настройки Windows, которые могут повлиять на эффективность работы системы.

ВАЖНО

Подача тока в процессе сканирования

В процессе сканирования прерывание подачи тока на ноутбук недопустимо, т.к. это ограничивает эффективность работы системы.

⚠ ОСТОРОЖНО

Возможное повреждение при транспортировке

Для транспортировки Primescan Connect используйте комплектный контейнер для хранения. Следите за правильным размещением компонентов в контейнере для хранения.

⚠ ОСТОРОЖНО

Не допускать загрязнения ноутбука

Не допускайте загрязнения ноутбука, включая клавиатуру.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВАЖНО

Распознавание камеры программой Connect

Закройте программу Connect, **прежде чем** отключать камеру от питания, например, для ее переноса из одного кабинета практики в другой.

✓ Зубы высушены струей воздуха.

1. Перейдите к этапу *"СЪЕМКА"*.
   - Камера готова к съемке.
   - Когда вы начнете перемещать камеру, появится прямое изображение, с помощью которого вы можете ориентироваться во рту пациента.
2. Выньте камеру из держателя.
   - Как только камера будет двигаться над зубом или десной, начнется сбор данных. Во время непрерывного сбора данных на экране автоматически возникает цветная 3D-модель.
     Белое поле показывает, в какой области собираются данные. При прекращении автоматического потока данных белое поле исчезает, а звуковой сигнал изменяется. В этом случае переведите камеру на любую область, по которой уже были собраны данные. Процесс съемки будет продолжен.
3. Положите камеру в держатель, и она выключится через несколько секунд.
4. Переведите указатель мыши на выключатель в правом верхнем углу вида камеры, чтобы завершить процесс съемки.

Продолжение процесса съемки

1. Щелкните указателем мыши по выключателю в правом верхнем углу вида камеры.
   - Процесс съемки будет запущен.
2. Продолжите процесс съемки, как описано выше.

⚠ ОСТОРОЖНО

После использования поместите камеру вместе с держателем и соединительной коробкой на хранение за пределами окружения пациента, чтобы исключить случайное повреждение камеры.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2 Ведение камеры

⚠ ОСТОРОЖНО

После каждого использования

Обрабатывать камеру после каждого пациента.

➢ Следуйте инструкции по чистке, дезинфекции и стерилизации в разделе „Камера [→ 50]“, чтобы предотвратить перекрестное заражение пациентов.

Камера делает снимки, которые в процессе измерения пространственно соотносятся друг с другом (регистрация).

Во время съемки и следующего за ней процесса регистрации слышен характерный звук.
Если проведение регистрации невозможно, процесс съемки прерывается. Об этом сообщает соответствующий звуковой сигнал. Этот сигнал отличается от звука во время успешной съемки. Настроить громкость и выбрать другой звук (мелодию) можно в разделе конфигурации.

ВАЖНО

Ошибка регистрации

При возникновении ошибки регистрации нужно вернуться к другому снятому месту.
Поупражняйтесь в этом сначала на модели, а потом при внутриротовой съемке.

➢ Переведите камеру в положение, которое было успешно снято. Лучше всего подберите уже снятое место в окклюзионной области.

↳ Раздается звук зарегистрированного снимка.

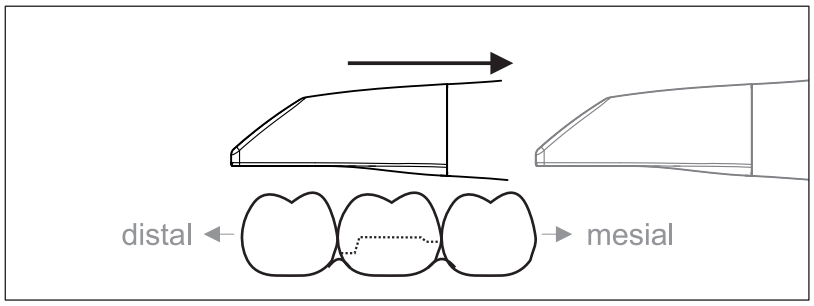
➢ Продолжайте процесс съемки.

Разделите съемку на 4 последовательных ряда:

1. Окклюзионный
2. Буккальный
3. Лингвальный
4. Аппроксимально

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

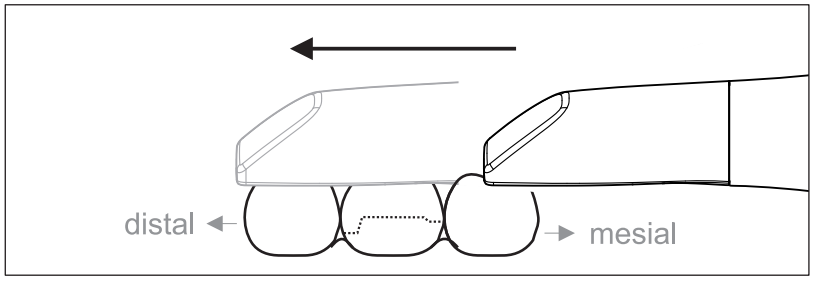
5.2.1 Окклюзионный скан



Важно: Следите за расстоянием между сапфировым стеклом с покрытием и измеряемой поверхностью.
Расстояние должно составлять 0– 20 мм (оптимально: 2мм).
Камера прилегает к зубам и десне.

1. Переведите камеру в исходное положение. При этом камера дает окклюзионный вид зуба, который находится ближе всего к препарированному зубу в дистальном направлении.
2. Выполните сканирование в мезиальном направлении. При этом переведите камеру в окклюзионном направлении от дистально расположенного зуба над препарированным зубом к мезиально расположенному зубу.

5.2.2 Буккальный скан

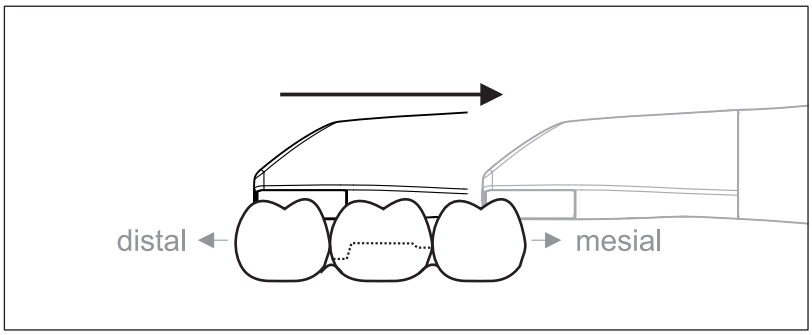


✓ Камера направлена на соседний зуб, расположенный в мезиальном направлении от препарации.

1. Поверните камеру на 20° в буккальном направлении.
2. Проведите камеру все расстояние буккально в дистальном направлении над препарированным зубом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

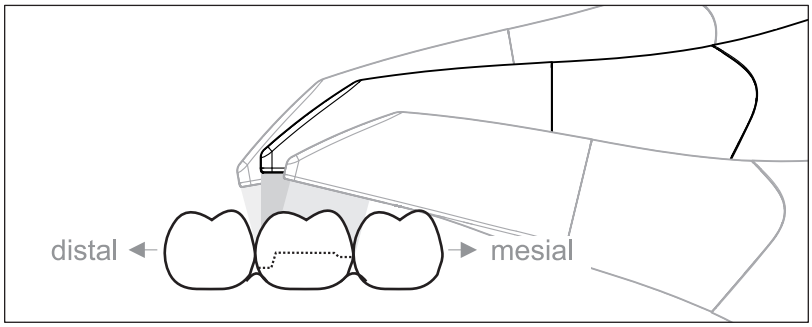
5.2.3 Лингвальный скан



✓ Камера направлена на зуб, расположенный дистально рядом с препарацией.

1. Поверните камеру в пределах 20° в лингвальном направлении.
2. Проведите камеру все расстояние лингвально в дистальном направлении над препарированным зубом.

5.2.4 Скан аппроксимальной плоскости



Выполните сканирование аппроксимальной плоскости препарированного зуба.

➢ Переместите камеру окклюзально к препарированному зубу. Снимите аппроксимальные поверхности в дистальном и мезиальном направлении.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2.5 Однократная и многократная регистрация буккальной проекции прикуса

Регистрация буккальной проекции прикуса используется для присвоения снимков челюсти.

✓ Проводится сканирование челюсти с препарацией.

1. Выполните сканирование окклюзионного, буккального и лингвального вида антагониста (см. раздел „Окклюзионный скан [→ 40]“, „Буккальный скан [→ 40]“ и „Лингвальный скан [→ 41]“).
2. Перед завершающей регистрацией проведите буккальное сканирование прикуса. Данный буккальный скан должен проводиться рядом с препарацией. Чтобы добиться на снимках правильной геометрии, сканируйте зубы верхней и нижней челюсти, а также по 5 мм десен на каждой.
3. Для сканирования всей челюсти выполните двусторонний буккальный скан. Для этого проведите камеру буккально с обеих сторон по премоляром обоих квадрантов.

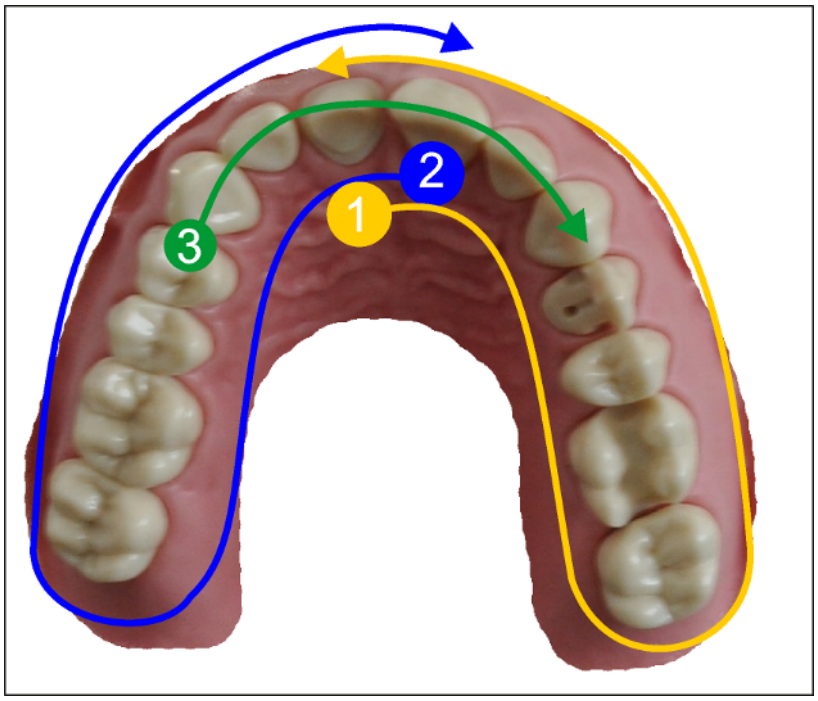
Совет: При многочисленных или крупных реставрациях на нескольких квадрантах мы рекомендуем сделать несколько буккальных снимков вблизи реставрации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2.6 Скан квадранта и всей челюсти

Для сканирования квадранта или всей челюсти могут использоваться различные процедуры сканирования. Ниже приведены две процедуры, которые помогут вам освоить принципы работы, если понадобится выполнение такого сканирования.

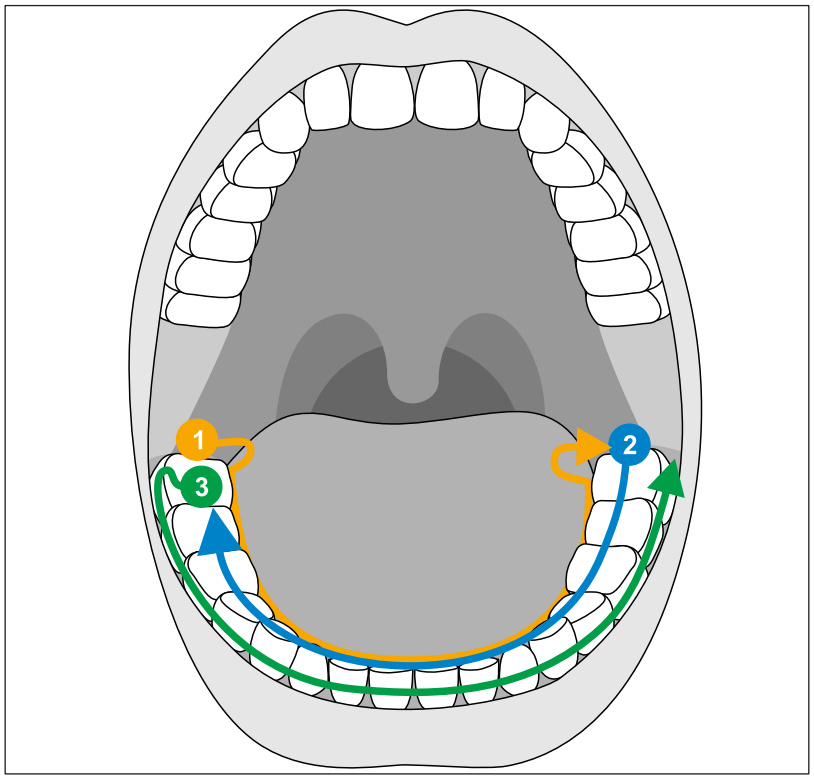
Процедура 1



1. Начните с оральной поверхности передних зубов и перемещайте камеру орально вдоль квадранта. Перемещайте камеру над дистальным зубом на вестибулярной стороне и следуйте за первым квадрантом назад к передним зубам. Слегка наклоните камеру примерно на 30° в коронально-верхушечном направлении.
2. Переместите камеру в соответствии с пунктом (1) и для второго квадранта.
3. Затем просканируйте передние зубы от клыка до клыка в коронально-верхушечном направлении. Убедитесь, что видна как лабиальная, так и оральные поверхности.
   Распространите последний третий скан на места, где есть пропуски в сканировании.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

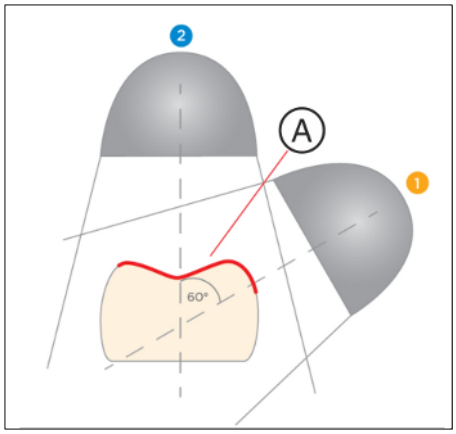
Процедура 2



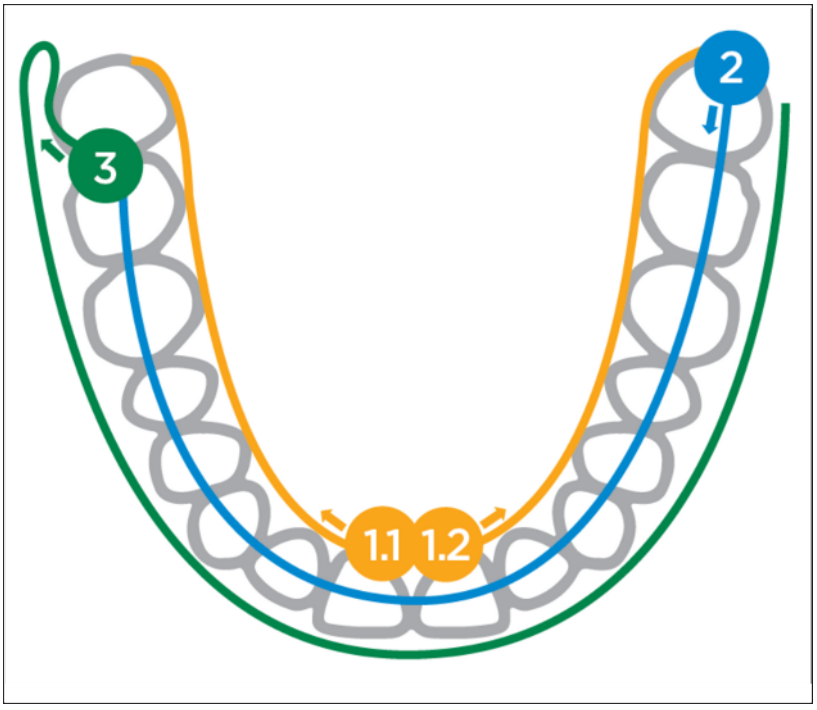
1. Начните в окклюзионном направлении от дистально расположенного зуба, наклоните камеру примерно на 60°в оральном направлении и проведите его в оральном направлении вдоль зубной дуги до дистального зуба на противоположной стороне.
2. Проведите камеру обратно в оральном направлении от дистально расположенного зуба вдоль всей зубной дуги до противоположной стороны.
3. Для завершения сканирования наклоните камеру примерно на 60°в буккальном направлении и проведите ее в буккальном направлении вдоль всей зубной дуги.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2.7 Стратегия сканирования челюстей без зубов



Используете ту же стратегию сканирования, что и при сканировании всей челюсти, но с раздельным первым проходом. Важно получить наложение (A), чтобы объединить проходы.



1. Начните в окклюзионном направлении в резцовой области, наклоните камеру примерно на 60°в оральном направлении и проведите ее в оральном направлении вдоль зубной дуги до дистальной области. Повторите для противоположной стороны. Убедитесь, что снимки 1.1 и 1.2 в начальной точке совпадают.
2. Проведите камеру обратно в оральном направлении от дистально расположенной области вдоль всей зубной дуги до противоположной стороны.
3. Для завершения сканирования наклоните камеру примерно на 60°в буккальном направлении и проведите ее в буккальном направлении вдоль всей зубной дуги.

5.2.8 Завершение съемки

✓ Снимки выполнены.

1. Щелкните по кнопке *"Следующий"*.
   - Виртуальная модель рассчитывается и выводится в цвете на экран.
   - Бежевые поверхности показывают отсутствующие данные в рассчитанной модели.
2. При обнаружении отсутствующих данных в области препарации, проведите дополнительное сканирование.

Вернитесь к этапу *"СЪЕМКА"*. Проведите дополнительные сканы, чтобы пополнить данные для формирования модели.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3 Программное обеспечение для камеры

5.3.1 Обрезка областей модели

С помощью функции *"Разрез"* можно обрезать участки модели. Это могут быть области, в которых в кадр случайно попали части ватных валиков или щека.

При обрезке старайтесь не отрезать случайно участки, находящиеся, например, за моделью или иным образом попадающие под линию обреза.

✓ Вы находитесь на этапе СЪЕМКА.

1. Щелкните по пиктограмме инструмента в боковой палитре у правого края экрана.
2. Щелкните по кнопке *"Разрез"*.
   ↳ Курсор превращается в перекрестье.
3. Начните линию реза двойным щелчком.
4. Щелчками задайте последующие точки.
5. Закончите линию реза двойным щелчком.
   ↳ Участок модели будет вырезан.
6. Щелкните по кнопке *"Применить"*, чтобы изменение вступило в силу.

"Вернуть" и *"Сброс"*

Кнопка *"Вернуть"* на панели инструментов позволяет отменить все изменения выбранных реставраций с момента запуска инструмента.



Кнопка *"Сброс"* на панели инструментов позволяет отменить все изменения всех реставраций с момента запуска инструмента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Техническое обслуживание

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность контакта с деталями под напряжением

При повреждении корпуса существует опасность прикосновения к деталям, находящимся под напряжением.

➢ Проверьте сохранность аппарата. Допускается эксплуатация только аппарата, не имеющего повреждений.

➢ В случае повреждения корпуса аппарат следует вывести из эксплуатации вплоть до надлежащего ремонта.

ВНИМАНИЕ

Регулярный контроль

В некоторых странах существуют законодательные предписания по регулярному контролю пользователем безопасности работы электрических приборов или систем.

Dentsply Sirona обращает ваше внимание на то, что периодическую проверку Primescan Connect следует проводить не реже одного раза в три года. Кроме того, эту проверку следует проводить в случае ремонта или дооснащения компонентов, например, ноутбука, блока питания ПК, камеры Primescan, кабеля камеры и соединительной коробки.

ВНИМАНИЕ

Рекомендуется выполнение технического обслуживания обученным персоналом не реже одного раза в год.

ВНИМАНИЕ

Замена компонентов

Замена компонента может выполняться согласно статье „Монтаж и ввод в эксплуатацию [→ 30]“.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.1 Очистка, дезинфекция и стерилизация

ВНИМАНИЕ

Допущенные средства для очистки и дезинфекции

Используйте только средства по уходу и очистке, допущенные Dentsply Sirona!

6.1.1 Чистящие и дезинфицирующие средства

6.1.1.1 Чистящее средство

Alpro	• Minuten Wipes
Merz	• Pursept-A
Dürr	• FD 366 sensitive • FD 366 Sensitive Wipes
Разные производители	• 60%-90% изопропиловый спирт
	• нейтральное мыло

6.1.1.2 средства для поверхностной дезинфекции (ограниченно вирулицидные)

Alpro	• Minuten Wipes
Merz	• Pursept-A
Dürr	• FD 366 sensitive • FD 366 Sensitive Wipes
Разные производители	• 60%-90% изопропиловый спирт

6.1.1.3 Дезинфицирующее средство высокого уровня

Johnson & Johnson	• CIDEX OPA

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.1.2 Некритичные поверхности

ВНИМАНИЕ

Ни в коем случае не используйте корродирующие чистящие средства, воск или растворители.

⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность инфицирования

Нерегулярное проведение дезинфекции создает опасность инфицирования.

➢ После каждого использования следующие некритичные контактные поверхности следует дезинфицировать протиранием:
- держатель камеры,
- корпус вне наконечника,
- соединительная коробка,
- медицинский блок питания,
- кабель камеры и все соединительные провода.

1. Воспользуйтесь новой хлопчатобумажной марлей, увлажненной чистящим средством, указанным в разделе „Чистящие и дезинфицирующие средства [→ 48]“, чтобы дезинфицировать указанные выше контактные поверхности изделия.
2. Утилизируйте марлю.

Не используйте для этого **цветные салфетки**, так как они, в соединении с дезинфицирующими средствами, могут привести к окрашиванию поверхностей!

Устойчивость к медикаментам

Многие медикаменты в связи с высокой концентрацией и применяемыми активными веществами могут растворять, вытравлять, осветлять или окрашивать поверхности.

ВНИМАНИЕ

Только **немедленное протирание** влажной тряпкой с чистящим средством может предотвратить серьезные повреждения!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.1.3 Камера

⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования

В случае очевидных повреждений дальнейшая эксплуатация камеры на пациентах запрещена.

Если камера Primescan случайно упала, проверьте, не поврежден ли сапфирный диск. В случае повреждения дальнейшая эксплуатация камеры Primescan на пациентах запрещена.

Камеру Primescan необходимо повторно откалибровать.

ВНИМАНИЕ

Категорически запрещается стерилизовать камеру Primescan и ее кабель!

ВНИМАНИЕ

Стерилизация наконечников для камеры в автоклаве запрещена!

ВНИМАНИЕ

Для рынков, на которых действуют директивы RKI*

Согласно директиве RKI наконечник металлический для камеры классифицируется как „медицинское изделие A средней критичности“ и поэтому не требует автоклавирования.

*RKI=институт им. Роберта Коха, Берлин (Германия).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.1.3.1 Общие указания

Камера Primescan – это высокочувствительный оптический инструмент, который требует к себе предельно бережного отношения. Защищайте сапфирный диск с покрытием и окно камеры от царапин, чистите их неворсистой мягкой тканью, смоченной спиртом (обычный спирт для чистки поверхностей), если вы заметили вуаль во время съемки. После этого снова протрите окно хлопчатобумажной марлей, смоченной питьевой водой.

ВНИМАНИЕ

Гигиенические процедуры

Выполняйте следующие гигиенические процедуры.

ВНИМАНИЕ

Соблюдение требований, обусловленных спецификой страны применения

Соблюдайте требования, обусловленные спецификой страны применения. В случае сомнений в отношении действующих правил используйте одноразовые наконечники.

Подготовить наконечники для камеры можно следующими способами:

- Поверхностная дезинфекция камеры и наконечника [→ 55]
- Дезинфекция высокого уровня металлического наконечника [→ 56]
- Стерилизация наконечника для камеры горячим воздухом [→ 61]
- Использование наконечников одноразовых [→ 62]
- Стерилизация автоклавируемого наконечника в автоклаве и использование одноразового окна [→ 63]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.1.3.2 Компоненты камеры

⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность перекрестного заражения

Без металлического/одноразового/ автоклавируемого наконечника использование камеры во рту пациента недопустимо. Без металлического/одноразового/ автоклавируемого наконечника дезинфекция или стерилизация камеры невозможна, существует опасность перекрестного заражения.

➢ Всегда надевайте металлический, одноразовый или автоклавируемый наконечник с одноразовыми окнами.

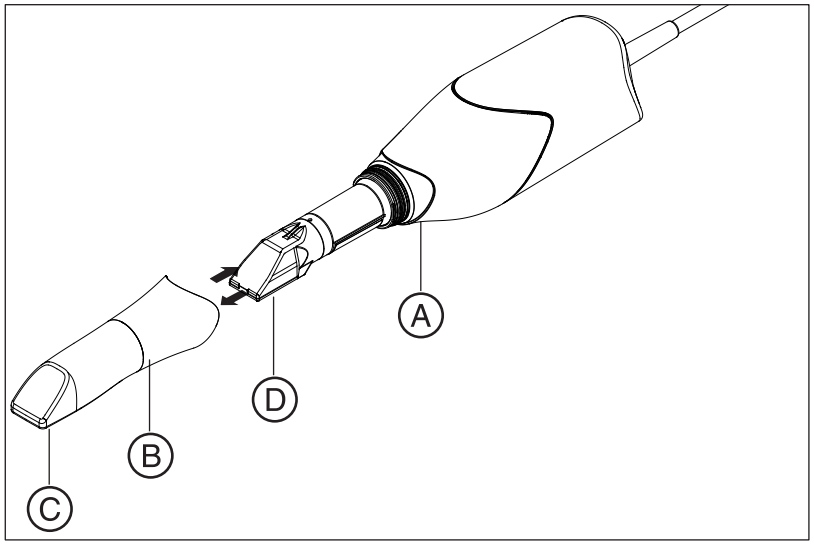
⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования

Окно металлического наконечника выполнено из стекла и может разбиться.

➢ Пользуйтесь наконечником аккуратно, чтобы не разбить стекло.

➢ В случае разбития стекла дальнейшая эксплуатация наконечника для камеры на пациентах запрещена.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A	Место для захвата для снятия наконечника для камеры с тубуса	C	Окно наконечника (из сапфира с покрытием на металлическом / из пластика на одноразовом и автоклавируемом наконечнике)
B	• Металлический наконечник (стандартный наконечник) • Одноразовый наконечник для камеры • Автоклавируемый наконечник с одноразовыми окнами	D	Окошко камеры

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.1.3.3 Снятие наконечника для камеры

Если необходимо снять наконечник, выполните следующие действия:

1. Взяться за наконечник в помеченном месте.

ВНИМАНИЕ

Существует опасность повреждения окна камеры или окна наконечника металлического, если наконечник не был выдвинут прямо вперед.

➢ Продвиньте наконечник прямо вперед **без перекашивания**.

2. Снять наконечник с корпуса камеры.

6.1.3.4 Надевание наконечника для камеры

ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения окна

Существует опасность повреждения окна камеры или окна наконечника, если наконечник не был выдвинут прямо.

➢ Наконечник для камеры не должен касаться окна камеры.

➢ Введите наконечник прямо вперед в направлении корпуса камеры **без перекашивания**.

➢ Снова осторожно наденьте наконечник до упора.

6.1.3.5 Предварительная очистка наконечника для камеры

Проводите чистку камеры сразу после его использования следующим образом:

1. Тщательно протрите наконечник, пока он надет на корпус камеры, чтобы не оставить загрязнений на поверхности наконечника для камеры, которые могут здесь затвердеть. Для этого воспользуйтесь следующим:
   - смоченная салфетка (см. „Чистящее средство [→ 48]“),
   - хлопчатобумажная марля или не ворсистая салфетка, смоченная в одном из чистящих средств (см. „Чистящее средство [→ 48]“).
2. После этого снова протрите наконечник хлопчатобумажной марлей, смоченной питьевой водой.
3. Затем высушите наконечник не ворсистой салфеткой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.1.3.6 Поверхностная дезинфекция камеры и наконечника

ВНИМАНИЕ

Не погружайте камеру Primescan в чистящие или дезинфицирующие средства и не пользуйтесь аэрозолями!

1. Проведите предварительную очистку (см. „Предварительная очистка наконечника для камеры [→ 54]“).
2. Воспользуйтесь смоченной салфеткой (см. „средства для поверхностной дезинфекции (ограниченно вирулицидные) [→ 48]“) или новой хлопчатобумажной марлей, смоченной одним из средств, описанных в разделе „средства для поверхностной дезинфекции (ограниченно вирулицидные) [→ 48]“. Соблюдайте время воздействия, предписанное производителем. Протрите сначала корпус камеры, а затем – наконечник. Этот шаг обеспечивает дезинфекцию корпуса камеры и наконечника для камеры.
3. После этого снова протрите наконечник хлопчатобумажной марлей, смоченной питьевой водой.
4. Затем высушите наконечник не ворсистой салфеткой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

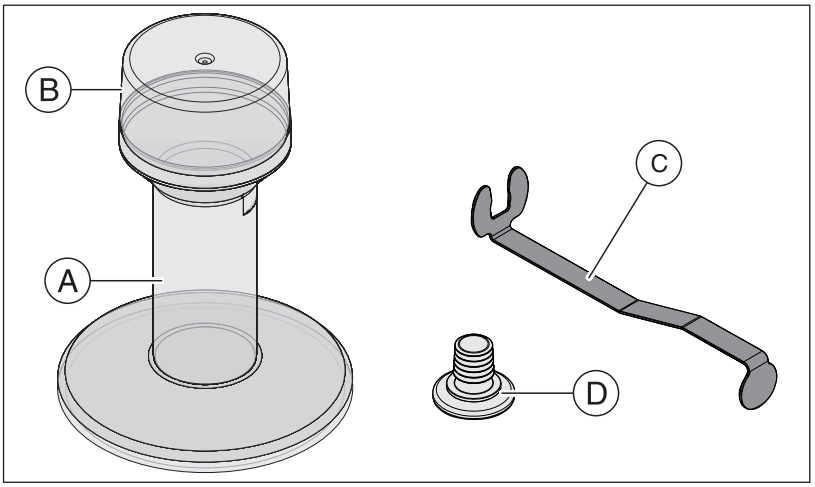
6.1.3.7 Дезинфекция высокого уровня металлического наконечника

ВНИМАНИЕ

Нельзя сочетать стерилизацию горячим воздухом и дезинфекцию высокого уровня.

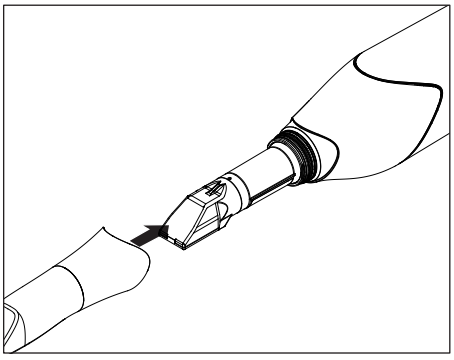
Полная процедура дезинфекции высокого уровня (HLD, высокоэффективная дезинфекция) такова – при условии, что средство дезинфекции CIDEX ® OPA можно приобрести в вашей стране через дилера:

По REF 66 83 184 в компании Dentsply Sirona можно заказать комплект HLD для поддержки процесса HLD.

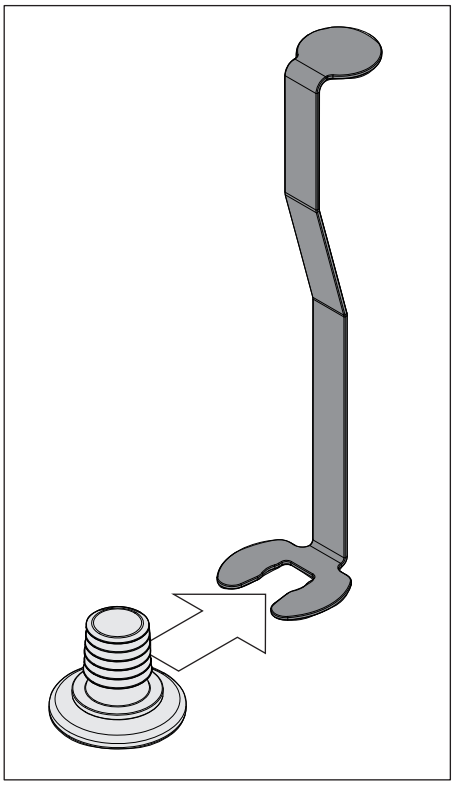


A	HLD-емкость	C	Металлическое крепление
B	Крышка	D	Заглушка

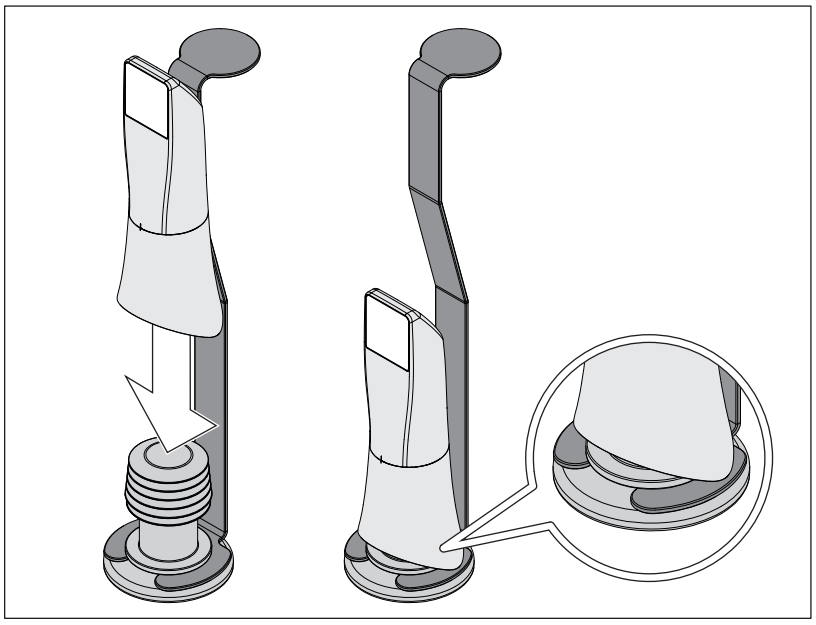
1. Проведите предварительную очистку (см. „Предварительная очистка наконечника для камеры [→ 54]“).
2. Не позднее чем при работе с высокоэффективным дезинфицирующим средством надевайте индивидуальные средства защиты.
3. Снимите наконечник с корпуса камеры (см. „Снятие наконечника для камеры [→ 54]“).
4. Установите белый пластиковый колпачок на головку камеры и поместите камеру в предназначенный для нее отсек.
5. Для высокоэффективной дезинфекции пользуйтесь следующими дезинфицирующими средствами: CIDEX ® OPA.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



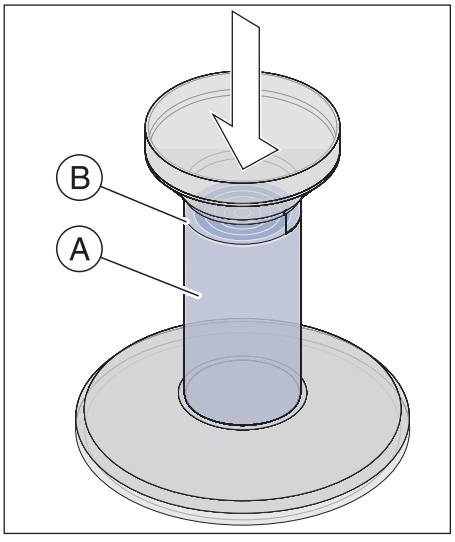
6. Вставьте заглушку в металлическое крепление.



7. Прижмите наконечник к заглушке, когда будете держать металлическое крепление, чтобы никакие посторонние мелкие частицы или жидкости не попали внутрь наконечника для камеры.
   - При правильной установке заглушка герметично запирает наконечник.

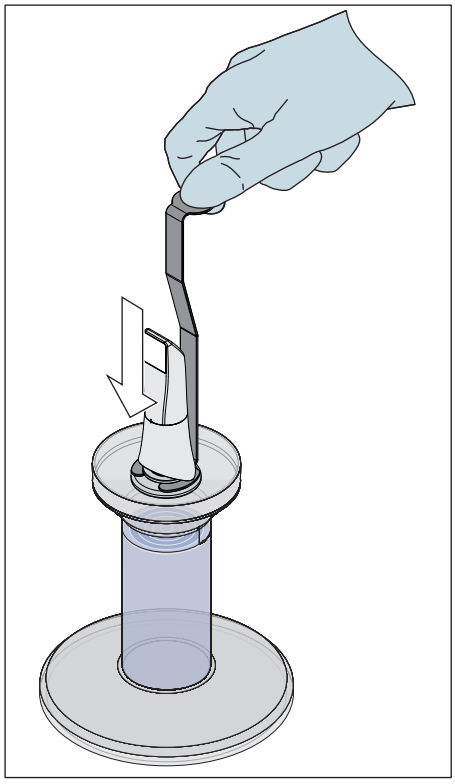
⚠ ОСТОРОЖНО

Соблюдайте правила техники безопасности производителя дезинфицирующего средства!

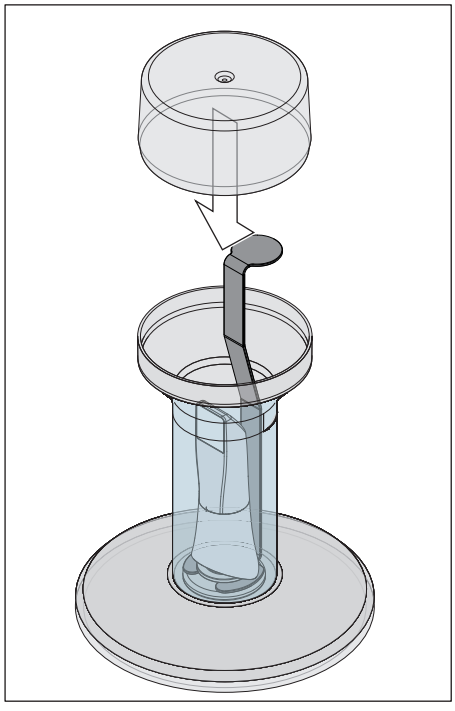


8. Аккуратно заполните HLD-емкость до метки (**B**). Для заливки жидкости (**A**) можно воспользоваться воронкой. Не проливайте дезинфицирующее средство. Если вы пролили дезинфицирующее средство, при проведении очистки соблюдайте правила техники безопасности производителя дезинфицирующего средства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

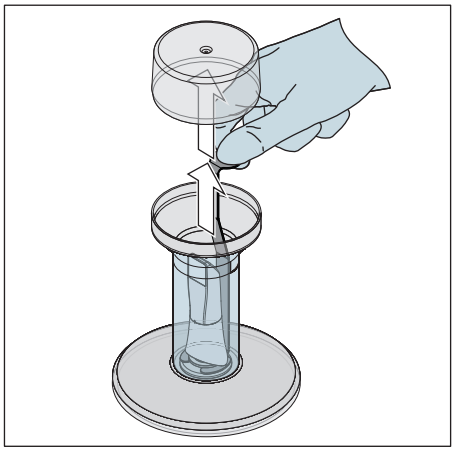


9. Вставьте металлическое крепление с наконечником.

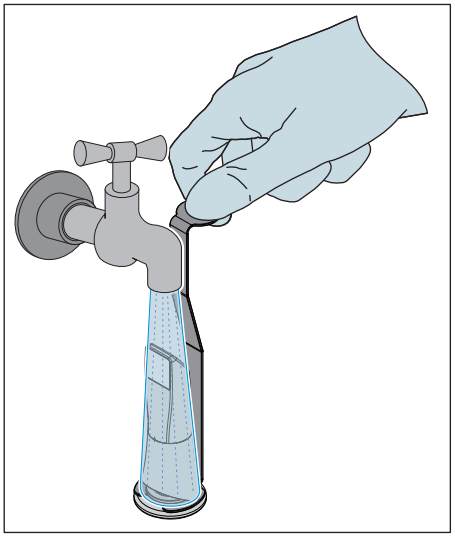


10. Разместите крышку на емкости и оставьте наконечник хотя бы на 12 минут в дезинфицирующем средстве (CIDEX®OPA). Если оставить наконечник в дезинфицирующем средстве намного дольше, чем следует, это не причинит ему вреда, однако рекомендуется вынуть его вскоре после истечения указанного времени.

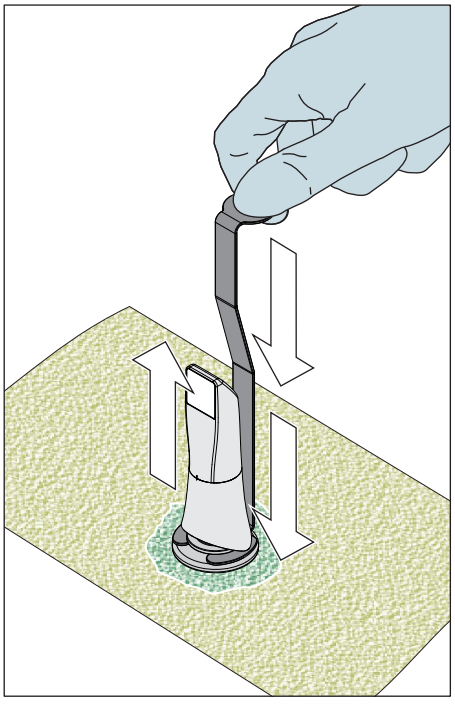
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



11. Извлеките крышку и крепление с наконечником из емкости.



12. Аккуратно промойте наконечник водопроводной водой в течение не менее 30 секунд, удерживая его за крепление.



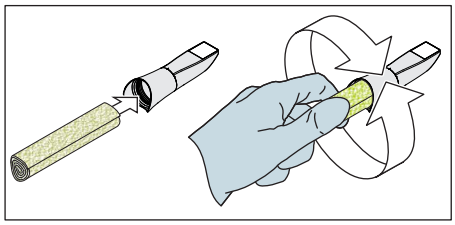
13. Медленно и аккуратно извлеките крепление из наконечника, потянув крепление вниз. Следует помнить, что наконечник направлен вверх, чтобы никакие жидкости не могли попасть внутрь наконечника для камеры.

14. Извлеките заглушку из крепления.

15. Высушите заглушку.

16. Если HLD-комплект не используется более одной недели, слейте жидкость и храните крепление в пустой емкости.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



17. Затем высушите всю наружную поверхность наконечника, а также его внутреннюю часть в области заглушки мягкой неворсистой салфеткой. Следите за тем, чтобы жидкость не попала внутрь наконечника.
18. Храните наконечник так, чтобы обеспечить ему защиту от загрязнения до следующего использования.
19. Перед использованием снимите белую заглушку пластиковую для камеры с головки камеры.
20. Снова аккуратно установите наконечник на место и зафиксируйте его (см. “Надевание наконечника для камеры [→ 54]“). Держите камеру не только за наконечник, чтобы камера не упала на пол.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.1.3.8 Стерилизация наконечника для камеры горячим воздухом

ВНИМАНИЕ

Нельзя сочетать стерилизацию горячим воздухом и дезинфекцию высокого уровня.

Порядок работы при стерилизации горячим воздухом таков:

1. Проведите предварительную очистку (см. „Предварительная очистка наконечника для камеры [→ 54]“).
2. Снимите наконечник с корпуса камеры (см. раздел „Снятие наконечника для камеры [→ 54]“).
3. Установите белый пластиковый колпачок на головку камеры и поместите камеру в предназначенный для него отсек.
4. Наконечник можно стерилизовать горячим воздухом (180 °C, 30 мин). За информацией о предлагаемых стерилизаторах горячим воздухом обратитесь к дилеру. Поместите наконечники в стерилизатор горячего воздуха и выполните инструкции производителя.
5. Храните наконечник так, чтобы обеспечить ему защиту от загрязнения до следующего использования.
6. Снова аккуратно установите наконечник на место и зафиксируйте его (см. раздел „Надевание наконечника для камеры [→ 54]“). Держите камеру не только за наконечник, чтобы камера не упала на пол.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.1.3.9 Использование наконечников одноразовых

Камеру Primescan можно эксплуатировать с одноразовыми пластиковыми наконечниками для обеспечения максимального уровня инфекционного контроля. Наконечники можно приобрести по номеру для заказа 66 86 880.

ВНИМАНИЕ

Недопустимо использование одноразовых наконечников в следующих случаях:
- при применении анализа цвета.

1. После каждого пациента снимайте одноразовый наконечник с корпуса камеры и утилизируйте его с соблюдением стандартной процедуры.
2. Очистите головку камеры сухой салфеткой.
3. Извлеките одноразовый наконечник из упаковки. Наденьте наконечник до упора на корпус камеры, чтобы он плотно сидел на камере Primescan. Держите камеру Primescan не только за наконечник, чтобы камера Primescan не упала на пол.
4. Поместите камеру Primescan на держатель, чтобы перед внутриротовой съемкой аппарат нагрелся в течение непродолжительного времени. Держатель необходимо протереть для дезинфекции (см. „Некритичные поверхности [→ 49]“).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.1.3.10 Стерилизация автоклавируемого наконечника в автоклаве и использование одноразового окна

Камеру Primescan можно использовать с автоклавируемыми металлическими наконечниками со сменными одноразовыми окнами. Ее можно заказать по следующим номерам для заказа:

- автоклавируемый металлический наконечник: 67 24 640
- сменное одноразовое окно (50 шт.): 66 64 267

ВНИМАНИЕ

Подготовка стандартных металлических наконечников в автоклавах невозможна.

➢ В автоклавах используйте только автоклавируемые металлические наконечники.

ВНИМАНИЕ

Использование автоклавируемых металлических наконечников со сменными одноразовыми окнами недопустимо в следующих случаях:
- при применении анализа цвета.

ВНИМАНИЕ

При использовании автоклавируемых металлических наконечников со сменными одноразовыми окнами после каждой партии (50 штук) камеру необходимо откалибровать (см. „Калибровка камеры [→ 66]“).

ВНИМАНИЕ

Автоклавируемый металлический наконечник: можно использовать только с установленным одноразовым окном.

➢ При каждом использовании необходимо проверить, установлено ли одноразовое окно.

1. После каждого пациента проводите предварительную очистку (см. „Предварительная очистка наконечника для камеры [→ 54]“).
2. Снимите наконечник с корпуса камеры (см. раздел „Снятие наконечника для камеры [→ 54]“).
3. Снимайте одноразовое окно с наконечника и утилизируйте с соблюдением стандартной процедуры.
4. Очистите головку камеры сухой салфеткой.
5. Дезинфицируйте держатель камеры (см. „Некритичные поверхности [→ 49]“).
6. Установите белый пластиковый колпачок на головку камеры и поместите камеру в предназначенный для нее отсек.
7. Положите автоклавируемый наконечник без одноразового окна в пакет, предназначенный для стерилизации в автоклаве.
8. Положите пакет с наконечником в автоклав и проведите стерилизацию согласно указаниям производителя автоклава.
9. Извлеките пакет с наконечником из автоклава и храните стерилизованный наконечник так, чтобы обеспечить его защиту от загрязнения до следующего использования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. Чтобы использовать автоклавируемый наконечник для следующего пациента, извлеките одноразовый наконечник из упаковки и вставьте его в держатель окна наконечника.
11. Снимите белую пластиковый колпачок с головки камеры.
12. Наденьте стерилизованный наконечник, оснащенный одноразовым окном, до упора на корпус камеры, чтобы он плотно сидел на камере Primescan. Держите камеру Primescan не только за наконечник, чтобы камера Primescan не упала на пол.
13. Поместите камеру Primescan на держатель, чтобы перед внутриротовой съемкой аппарат нагрелся в течение непродолжительного времени. Протрите держатель для дезинфекции.

Для подготовки автоклавируемого наконечника протестированы и разрешены следующие процессы автоклавирования:

gravity

- 121 °C, 30 min holding time, wrapped
- 132 °C, 15 min holding time, wrapped
- 134 °C, 10 min holding time, wrapped
- 135 °C, 10 min holding time, wrapped
- 134 °C, 3 min holding time, unwrapped
- 135 °C, 3 min holding time, unwrapped

fractioned pre-vacuum

- 132 °C, 3x fractioned pre-vacuum, 4 min holding time, wrapped
- 134 °C, 3x fractioned pre-vacuum, 3 min holding time, wrapped
- 135 °C, 3x fractioned pre-vacuum, 3 min holding time, wrapped

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.1.4 Очистка внутренней поверхности окна наконечника

ВНИМАНИЕ! Данный процесс касается только металлического (стандартного) наконечника. Если во время процесса сканирования вы заметили загрязнения внутри металлического (стандартного) наконечника, выполните следующие действия:

1. Снимите наконечник с корпуса камеры (см. „Снятие наконечника для камеры [→ 54]“).
2. Установите белый пластиковый колпачок на головку камеры и поместите камеру в предназначенный для нее отсек.
3. Аккуратно постучите наконечником по мягкому основанию / по руке.
4. Продуйте наконечник сжатым воздухом.
5. **ВНИМАНИЕ! Не наносите жидкости на внутреннюю поверхность окна наконечника для камеры (это может привести к появлению пятен).** Очистите внутреннюю поверхность стальной детали этиловым спиртом или изопропанолом. Следите за тем, чтобы удаленные таким образом внутренние загрязнения не упали на окно наконечника для камеры. Протрите внутреннюю поверхность стального наконечника чистой ветошью, чистой от пыли и масла, при этом не оставляйте капель.
6. Извлеките корпус камеры из держателя и снимите белый пластиковый колпачок.
7. Перед установкой наконечника протрите головку камеры чистой ветошью, чистой от пыли и масла, чтобы удалить возможные загрязнения / налипания.
8. Снова аккуратно установите наконечник на место и зафиксируйте его (см. „Надевание наконечника для камеры [→ 54]“). Держите камеру не только за наконечник, чтобы камера не упала на пол.
   Проверьте, достиг ли процесс ожидаемого результата.
9. **ВНИМАНИЕ! Не оставлять в наконечнике пот от пальцев или посторонние загрязнения.** Если и после этого остаются заметные загрязнения, очистите окно наконечника изнутри чистящей палочкой, пригодной для чистой комнаты. Этот вид чистящей палочки был включен в объем поставки. Если у вас нет чистящих палочек, их можно заказать по REF 65 04 364. При этом следите за тем, чтобы в наконечник не попал пот от пальцев или посторонние загрязнения.
10. Снова аккуратно установите наконечник на место и зафиксируйте его (см. „Надевание наконечника для камеры [→ 54]“). Держите камеру не только за наконечник, чтобы камера не упала на пол.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2 Калибровка камеры

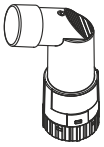
ВНИМАНИЕ

Калибровка всегда с металлическим (стандартным) или автоклавируемым наконечником

Калибровку камеры следует всегда выполнять с металлическим (стандартным) или автоклавируемым наконечником.

➢ Не используйте для калибровки одноразовый наконечник.

Применяемый в системе метод измерения требует использования откалиброванной камеры. Камера калибруется на заводе-изготовителе. Тем не менее, калибруйте ее при каждой новой установке и после каждой транспортировки.



Для калибровки в вашем распоряжении – поставляемый в комплекте набор для 3D-калибровки (насадка калибровочная для настройки точности).

Чтобы получить оптимальные результаты, камеру Primescan перед калибровкой следует прогреть в течение 2 **минут**.

Выполните калибровку заново в следующих случаях:

- после транспортировки (вибрация) либо при первом вводе в эксплуатацию,
- после хранения в неотапливаемых помещениях или помещениях без кондиционирования воздуха (перепады температуры более 30°C / 85°F),
- при перепадах температуры более 15°C / 60°F в промежутке между последней калибровкой и использованием.
- В принципе правильным в случае ошибок, возникающих в процессе съемки (например, низкое качество изображения или отсутствие предварительного 3D просмотра), будет проведение калибровки. Во многих случаях такая калибровка избавит вас от этих дефектов.
- Поскольку невозможно исключить случайного сотрясения системы, необходимо каждый месяц проводить ее калибровку.

Запуск калибровки

1. Войдите в программе в системное меню и щелкните по кнопке *"Конфигурация"*.
2. Щелкните по кнопке *"Дополнительные устройства"*.
3. Щелкните по кнопке *"Primescan"*.
4. Щелкните по кнопке *"Калибровать"*.
   ↳ Вид камеры отображается в окне.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Калибровка камеры

ВНИМАНИЕ

Использовать набор для калибровки только с чистой и сухой камерой Primescan

Чтобы получить оптимальные результаты, перед калибровкой камера Primescan должна быть чистой, продезинфицированной и сухой.

➢ Камера Primescan должна быть чистой, продезинфицированной и сухой.

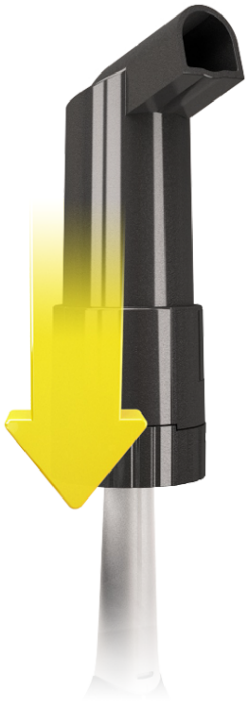


1. Снимите защитный колпачок с калибровочного набора.
2. Установите калибровочный набор (насадку калибровочную для настройки точности) до упора на наконечник камеры.
3. Туго зафиксируйте камеру Primescan от руки в калибровочном наборе. Вверните наружный винт калибровочного набора полностью до легкого щелчка.
4. Щелкните по кнопке *"OK"*.
   - Запустится процесс измерения.
   - Программа потребует от вас выполнить поворот до следующей точки фиксации.



5. Поверните винт против часовой стрелки в следующее положение фиксации.
6. Щелкните по кнопке *"OK"*. При этом удерживайте камеру Primescan неподвижно.
   - Программа подтвердит вам процесс калибровки.
   - Программа потребует от вас выполнить поворот до следующей точки фиксации.
7. Выполните шаги 5 и 6 в общей сложности 17 раз.
   - Программа покажет вам прогресс калибровки и сообщит о его завершении.
   - Программа предложит вам измерить положение выходного окна.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Измерение положения выходного окна

1. Установите нижнюю сторону калибровочного набора на наконечник камеры.
2. Щелкните по кнопке *"OK"*.
   - Процесс калибровки продолжится.
   - После завершения калибровки появится сообщение о том, что калибровка закончена.
3. Подтвердите сообщение, щелкнув по кнопке *"OK"*.

Камера Primescan откалибрована.

Сообщение об ошибке при калибровке

Программа сообщит вам, если при калибровке возникнет ошибка. Если в процессе калибровки возникла ошибка, запустите его заново.

Завершение калибровки

✓ Программа сообщает, что калибровка была успешно завершена.

➢ Щелкните по кнопке *"OK"*.
   - Камера Primescan откалибрована.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3 Цветовая калибровка

Общие указания

ВНИМАНИЕ

Цветовая калибровка всегда с металлическим (стандартным) наконечником

Цветовую калибровку камеры следует всегда выполнять с металлическим наконечником (стандартным наконечником).

➢ Не используйте для цветовой калибровка одноразовый или автоклавируемый наконечник.

ВНИМАНИЕ

Неправильный анализ цвета

При попадании яркого цвета анализ цвета может быть неправильным, возможны отклоняющиеся результаты.

➢ Удерживайте камеру таким образом, чтобы она не находилась в зоне непосредственного действия мощного источника излучения (например, стоматологической лампы) и прямых солнечных лучей.

Для анализа цвета следует использовать камеру, прошедшую цветовую калибровку.

ВНИМАНИЕ

Обратить внимание при цветовой калибровке

Провести цветовую калибровку можно минимум через 20 минут после пуска системы / подготовки.

Цветовую калибровку следует проводить регулярно.

Для камеры следует каждые 2 недели проводить цветовую калибровку, без которой проведение надежного анализа цвета невозможно. Лучшие результаты можно получить, если провести цветовую калибровку камеры непосредственно перед съемкой нового зуба.

Выполните калибровку цвета также после смены наконечника.

Сильно поцарапанное окно наконечника для камеры нельзя использовать для анализа цвета.

Хранение комплекта цветовой калибровки (Насадки калибровочной для настройки цвета)



Комплект цветовой калибровки (калибровочная насадка для цветовой калибровки) следует хранить в сухом и защищенном от прямых солнечных лучей месте в фирменной упаковке. Следует использовать продезинфицированную камеру, т.к. дезинфекция самого комплекта цветовой калибровки (калибровочной насадки для цветовой калибровки) недопустима. Если на внутренней стороне комплекта цветовой калибровки (калибровочной насадки для цветовой калибровки) скопилась пыль, аккуратно удалите ее струей сжатого воздуха.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Включение анализа цвета

1. Войдите в программе в системное меню и щелкните по кнопке *"Конфигурация"*.
2. Щелкните по кнопке *"Дополнительные устройства"*.
3. Щелкните по кнопке *"Primescan"*.
4. Выберите опцию *"Определение оттенка"*.
   - Можно выбрать одну из нескольких цветовых систем (*"Руководство по выбору оттенков"*).
   - Вы можете активировать уведомление, выдаваемое каждые 14 дней, о необходимости проведения повторной цветовой калибровки.
5. Подтвердите изменение щелчком по кнопке *"Ok"*.
6. Щелкните по кнопке *"Цветовая калибровка"* и проведите цветовую калибровку.

Цветовая калибровка камеры



ВНИМАНИЕ

Использовать набор для цветовой калибровки только с чистой и сухой камерой Primescan

Чтобы получить оптимальные результаты, перед цветовой калибровкой камера Primescan должна быть чистой, продезинфицированной и сухой.

➢ Камера Primescan должна быть чистой, продезинфицированной и сухой.

1. Извлеките комплект цветовой калибровки (насадку калибровочную для настройки цвета) из упаковки.
2. Сканируйте с помощью камеры Primescan QR-код с нижней стороны комплекта цветовой калибровки (калибровочной насадки для цветовой калибровки). Для этого удерживайте камеру Primescan перед QR-кодом так, чтобы она была полностью видна в кадре. Если QR-код имеет глянцевую поверхность, держите камеру под некоторым углом, чтобы избежать бликов и упростить сканирование кода. Если QR-код распознан, на экране появляется следующий шаг *"Установите комплект цветовой калибровки"*.
   Этот шаг сканирования QR-кода пропускается во время следующей цветовой калибровки, для этого на экран выводится серийный номер комплекта цветовой калибровки (калибровочной насадки для цветовой калибровки). Если он не совпадает с серийным номером, нанесенным на ваш комплект цветовой калибровки (калибровочная насадка для цветовой калибровки), щелкните по кнопке *"Пересканировать код QR"* и выполните сканирование нового QR-кода.
3. Установите комплект цветовой калибровки до упора на наконечник камеры.
4. Щелкните по кнопке *"Ok"*.
   - Запустится процесс измерения. В это время не двигайте камеру Primescan и комплект цветовой калибровки (калибровочную насадку для цветовой калибровки).
   - Программа покажет вам прогресс калибровки и сообщит о его завершении.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Завершение цветовой калибровки

✓ Программа сообщает, что цветовая калибровка успешно завершена.

1. Щелкните по кнопке *"Ok"*.
   ↳ Цветовая калибровка камеры Primescan проведена.
2. Снимите комплект цветовой калибровки с камеры и верните его обратно в упаковку.

Сообщение об ошибке при цветовой калибровке

Программа сообщит вам, если при цветовой калибровке возникнет ошибка. Если цветовая калибровка выполнена с ошибкой, проверьте следующее:

- комплект цветовой калибровки (калибровочная насадка для цветовой калибровки) чист от пыли,
- комплект цветовой калибровки (калибровочная насадка для цветовой калибровки) правильно установлен,
- выходное отверстие камеры Primescan чистое.

➢ После этого заново запустите цветовую калибровку.

В случае повреждения комплекта цветовой калибровки прекратите его использование, обратитесь к дилеру для приобретения нового.

Замена комплекта цветовой калибровки

ВНИМАНИЕ

Регулярно менять комплект цветовой калибровки (калибровочную насадку для цветовой калибровки)

Для получения оптимальных результатов следует регулярно менять комплект цветовой калибровки (калибровочную насадку для цветовой калибровки).

➢ Соблюдайте следующие инструкции.

Помните, что комплект цветовой калибровки

- можно использовать только вместе с программой Connect SW ≥ 5.
- Срок хранения – не более 2 лет. Дата истечения срока указана на дне контейнера комплекта цветовой калибровки (калибровочной насадки для цветовой калибровки). В случае предшествующего хранения оставшийся срок использования может оказаться менее 2 лет.
- После вскрытия контейнера срок хранения не превышает одного года. Запишите дату вскрытия водостойким маркером на крышке контейнера после слов "Opened on _____" и после истечения года прекратите его использование.

После истечения одного из этих двух сроков прекратить использование комплекта цветовой калибровки (калибровочной насадки для цветовой калибровки).

Перед истечением срока годности комплекта цветовой калибровки (калибровочной насадки для цветовой калибровки) программа сообщит вам, что комплект цветовой калибровки (калибровочную насадку для цветовой калибровки) следует заменить новым комплектом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

После истечения срока службы комплекта цветовой калибровки (калибровочной насадки для цветовой калибровки) программа сообщит вам, что анализ цвета проводится только на основе старых калибровочных данных.

По вопросам замены комплекта цветовой калибровки (калибровочной насадки для цветовой калибровки) обращайтесь к дилеру.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

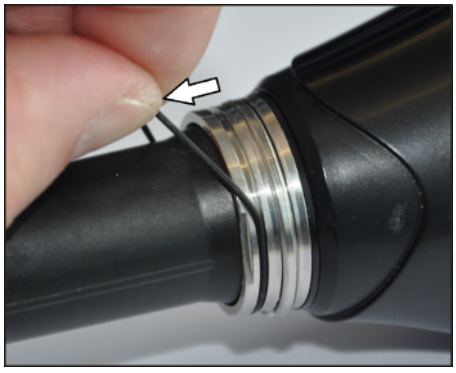
6.4 Замена кольцевого уплотнения

Снятие изношенного кольцевого уплотнения



✓ Наконечник снят с корпуса камеры.

1. Удерживайте кольцо-держатель большим и указательным пальцами.
   ↳ При этом кольцевое уплотнение зажимается.
2. Двигайте большой и указательный пальцы вверх навстречу фиксирующей гайкой, как показано на рисунке.
   ↳ При этом кольцевое уплотнение частично выходит из паза, создавая изгиб.



3. Возьмите кольцевое уплотнение другой рукой за этот изгиб и вытяните его.

Надеть новое кольцевое уплотнение



ВНИМАНИЕ

Не повредите кольцевое уплотнение

Если потянуть за кольцевое уплотнение слишком сильно, его можно повредить.

➢ Ни в коем случае не допускайте этого.

➢ Не деформировать кольцевое уплотнение при вытягивании, как показано на рисунке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1. Введите кольцевое уплотнение в одном месте в предназначенную для него канавку.



2. От этого места большим и указательным пальцами аккуратно вводите кольцевое уплотнение в канавку (аналогично процедуре выдавливания, но без приложения усилия).



3. Ведите большой и указательный пальцы вдоль канавки до тех пор, пока все кольцевое уплотнение не окажется в канавке.

ВНИМАНИЕ

Кольцевое уплотнение можно повредить

Следите за тем, чтобы кольцевое уплотнение ложилось в канавку без скручивания, чтобы избежать его повреждений при надевании наконечника.

ВАЖНО

Сменные кольцевые уплотнения

Сменные кольцевые уплотнения прилагаются к камере либо их можно заказать по шифру REF 66 80 974.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Утилизация



На основании Директивы 2012/19/EU и предписаний федеральных земель по утилизации лома электрического и электронного оборудования мы указываем на то, что на территории Европейского Союза (ЕС) данная продукция подлежит передаче для специальной утилизации. Эти правила требуют экологически рациональной переработки/утилизации лома электронного и электрооборудования. Выбрасывать продукт вместе с бытовым мусором запрещено. На это указывает символ „Перечеркнутая урна“.

Способ утилизации

Мы осознаем свою ответственность за нашу продукцию - от возникновения идеи до итоговой утилизации. Поэтому мы предлагаем вам возвращать нам лом электронного и электрооборудования.

В случае необходимости утилизации действуйте следующим образом:

В Германии

Для того, чтобы у вас забрали электрооборудование, подайте заявку на утилизацию в фирму enretec GmbH. Для этого предлагаются следующие возможности:

- Тел.: +49 800 805 432 1
- Эл.почта: services@enretec.de

Вы можете самостоятельно заказать транспортировку в enretec GmbH или поручить ее организацию enretec GmbH.

Подготовьте аппарат с соблюдением „Важных правил для возврата использованного электрооборудования“ к транспортировке. Online-контакт по адресу (www.enretec.de)

В соответствии с предписаниями по утилизации различных федеральных земель (Закон об электрическом и электронном оборудовании) мы, как производитель, берем на себя расходы на утилизацию лома соответствующего электрического и электронного оборудования, приобретенные у нас после 13.08.2005. Расходы на демонтаж, транспортировку и упаковку несет собственник/эксплуатирующая организация.

В рамках использования возможности возврата мы совместно гарантируем, что содержащиеся в оборудовании вещества, опасные для здоровья людей и окружающей среды, будут утилизированы с соблюдением требований законодательства, а материалы оборудования будут оптимальным образом возвращены в хозяйственный цикл.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность перекрестного заражения!

➢ Перед демонтажем / утилизацией аппарата необходимо провести его надлежащую подготовку всех его частей (очистка / дезинфекция / стерилизация).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Наши специалисты заберут ваш нестационарный аппарат в практике, а стационарный - от кромки тротуара в согласованное между сторонами время.

Другие страны

Точные сведения по правилам утилизации в конкретной стране можно получить у специализированных поставщиков стоматологического оборудования.

ВАЖНО
Организации, эксплуатирующие аппараты с функциями памяти для данных клиентов и пациентов, несут ответственность за удаление всех персональных данных перед возвратом аппаратов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Приложение

8.1 Резервные копии

Для улучшения сохранения данных системы и защиты от потери данных пользователю следует регулярно создавать резервные копии данных.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Каталог ключевых слов

Е

enretec GmbH, 75

А

Адрес производителя, 5

Б

Безопасность изделия, 16

В

Вода, 21

Д

Давление воздуха
- Транспортировка, 21
- Хранение, 21
- Эксплуатация, 21

З

защитный провод, 19

Знак CE, 24

И

Использование по назначению, 9

К

Класс защиты, 21

Кнопка Connect SW, 34

Коммутатор, 19

Концентратор, 19

Н

Назначение, 9

Наименование модели, 21

Номинальное сетевое напряжение, 21

Номинальный ток, 21

О

Обслуживание продукции Dentsply Sirona, 5

Объем поставки, 30

Окошко камеры, 53

Отн. влажность воздуха
- Транспортировка, 21
- Хранение, 21
- Эксплуатация, 21

П

Правила техники безопасности, 7

Приложение Connect SW, 34

Р

Распаковка, 30

Режим работы, 21

ремонт, 16

С

Сеть, 19

Соответствие стандартам, 24

Т

Тачпад, 22

Температура
- Транспортировка, 21
- Хранение, 21

Температура окружающего воздуха
- Эксплуатация, 21

У

Упаковка, 30

Условия
- Транспортировка, 21
- Хранение, 21
- Эксплуатация, 21

Устойчивость к медикаментам, 49

Утилизация лома электронного и электрооборудования, 19, 75

Уход, 16

Ч

Чистящие и дезинфицирующие средства, 48

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ш

Штекерные соединения, 33

Э

Электропроводка здания, 12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Фирма оставляет за собой право на внесение технических изменений.

© SIRONA Dental Systems GmbH
D3801.201.01.03.12 2022-09
Sprache: russisch
Ä.-Nr.: 132 941
Printed in Germany
Отпечатано в Германии

SIRONA Dental Systems GmbH

Fabrikstraße 31
64625 Bensheim
Germany

www.dentsplysirona.com

для заказа **67 97 265 D3801**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru