

VistaCam iX HD Smart



RO Instrucțiuni de montaj și utilizare



2109100026L52 2409V004

Versiunea actuală a instrucțiunilor de montaj și utilizare este disponibilă în Download-Center:



<http://qr.duerdental.com/2109100026>

Cuprins



Informații importante

1	Despre acest document	3
1.1	Avertismente și simboluri	3
1.2	Notă privind drepturile de autor	4
2	Siguranță	4
2.1	Utilizarea conform destinației	4
2.2	Indicații	4
2.3	Contraindicații	5
2.4	Utilizare conformă	5
2.5	Utilizarea neconformă	5
2.6	Indicații generale privind siguranța	5
2.7	Conectarea sigură a dispozitivelor	5
2.8	Personalul specializat	5
2.9	Protecție împotriva curentului electric	6
2.10	Caracteristici esențiale de putere	6
2.11	Obligația de comunicare a incidentelor grave	6
2.12	Utilizați doar piese originale	6
2.13	Transport	6
2.14	Eliminare	7



Descrierea produsului

3	Prezentare generală	8
3.1	Pachetul de livrare	8
3.2	Accesorii	9
3.3	Articole opționale	9
3.4	Material consumabil	9
3.5	Consumabile și piese de schimb	9
4	Date tehnice	10
4.1	Piesă de mână	10
4.2	Cap interschimbabil Cam	11
4.3	Cap interschimbabil Proof	11
4.4	Cap interschimbabil Proxi	11
4.5	Suport pentru piese de mână cu hub USB (opțional)	12
4.6	Condiții de mediu	13

4.7	Plăcuța de tip	14
4.8	Evaluarea conformității	14
5	Funcție	15
5.1	Cap interschimbabil Cam	16
5.2	Cap interschimbabil Proof	16
5.3	Cap interschimbabil Proxi	18
5.4	Suport pentru piesa de mână	19
5.5	Suport pentru piese de mână cu hub USB (opțional)	19
5.6	Cutie pentru depozitare	19



Montaj

6	Instalarea	20
6.1	Montarea suportului pentru piesa de mână	20
7	Punerea în funcțiune	20
7.1	Conectarea dispozitivului	20
7.2	Cerințe de sistem	20
7.3	Configurați dispozitivul în VistaSoft	21
7.4	Configurați dispozitivul în VistaSoft Connect	21
7.5	Conectați suportul pentru piese de mână cu hub USB (opțional)	21
7.6	Verificări la punerea în funcțiune	22
7.7	Proces verbal de predare-primire	22



Utilizarea

8	Operarea	23
8.1	Schimbare cap interschimbabil	23
8.2	Utilizarea învelișului protector igienic	24
8.3	Montarea distanțierului	24
8.4	Realizare radiografie cu cap interschimbabil Cam	25
8.5	Realizarea radiografiei cu cap interschimbabil Proof	26
8.6	Realizare radiografie cu cap interschimbabil Proxi	28
8.7	Deconectare cameră	29

9	Pregătirea aparatului	30
9.1	Evaluarea și clasificarea riscurilor	30
9.2	Procedură de pregătire conform ISO 17664	30
9.3	Pregătirea locului de utilizare	31
9.4	Curățarea, dezinfectarea și uscarea manuală	31
10	Pregătire distanțier	32
10.1	Evaluarea și clasificarea riscurilor	32
10.2	Procedură de pregătire conform ISO 17664	32
10.3	Pregătirea locului de utilizare	33
10.4	Curățarea, clătirea intermediară, dezinfectarea, clătirea finală, uscarea manuală	34
10.5	Curățarea, clătirea intermediară, dezinfectarea, clătirea finală, uscarea automată	34
10.6	Verificarea funcționării	34
10.7	Sterilizare cu vapori	35
10.8	Aprobarea produsului sterilizat	35
10.9	Depozitarea produselor sterilizate	35
11	Curățarea	36
11.1	Curățare sistem optic	36
11.2	Cutie pentru depozitare	36
12	Întreținere	37
12.1	Înlocuirea garniturii inelare	37
12.2	Actualizare firmware	37



Identificarea erorilor

13	Recomandări pentru utilizatori și tehnicieni	38
13.1	Cap interschimbabil Proof	39
13.2	Cap interschimbabil Proxi	39



Anexă

14	Proces verbal de predare-primire	41
15	Reprezentant de țară	42

Informații importante

1 Despre acest document

Aceste instrucțiuni de montaj și utilizare constituie o parte integrantă a aparatului.



Producătorul și distribuitorul nu își asumă nicio răspundere pentru operarea și funcționarea aparatului în condiții de siguranță, în cazul în care indicațiile și notele din aceste instrucțiuni de montaj și utilizare nu sunt respectate.

Versiunea în limba germană a acestor instrucțiuni de montaj și de utilizare reprezintă instrucțiunile originale. Toate celelalte limbi reprezintă traduceri ale instrucțiunilor originale.

Aceste instrucțiuni de utilizare se aplică pentru VistaCam iX HD Smart:

- VistaCam iX HD Smart Handpiece: 2109120050
- VistaCam iX HD Smart Industry Handpiece : 2109120051
- VistaCam iX HD Smart Industry2 Handpiece: 2109120052
- VistaCam iX HD Smart Industry3 Handpiece: 2109120056
- VistaCam iX HD Smart Industry4 Handpiece: 2109120057
- VistaCam iX HD Smart Ultradent Handpiece : 2109120055
- VistaCam iX HD Smart Hygiene Cover (20 pcs): 2109010051
- VistaCam iX HD Smart Hygiene Cover (100 pcs): 2109010052
- VistaCam iX HD Smart Hygiene Cover (500 pcs): 2109010050
- Cam Interchangable Head: 2109130060
- Proof Interchangable Head: 2109130061
- Proxi Interchangable Head: 2109130062

1.1 Avertismente și simboluri

Avertismente

Avertismentele din acest document atrag atenția asupra pericolelor de vătămări corporale și prejudicii materiale.

Acestea sunt marcate cu următoarele simboluri de avertizare:



Simbol general de avertizare

Avertismentele sunt structurate după cum urmează:



CUVÂNT DE AVERTIZARE

Descrierea tipului și sursei pericolului

Aici sunt menționate posibilele consecințe ale nerespectării avertismentului

- › Respectați aceste măsuri pentru a evita pericolele.

Există patru trepte de pericol descrise prin următoarele cuvinte de avertizare:

- **PERICOL**
Pericol iminent de răni grave sau deces
- **AVERTIZARE**
Posibil pericol de răni grave sau deces
- **PRECAUȚIE**
Pericol de răni ușoare
- **ATENȚIE**
Pericol de daune materiale extinse

Alte simboluri

Aceste simboluri sunt utilizate în document, precum și pe dispozitiv sau în interiorul acestuia:



Notă, de ex. indicații speciale referitoare la utilizarea economică a dispozitivului.



Respectați instrucțiunile de utilizare.



Utilizați protecție pentru mâini.



Utilizați protecție pentru ochi.



Utilizați mască.



Utilizați protecție pentru îmbrăcăminte.



Producător



Data fabricației



Marcaj CE



Marca de conformitate a Regatului Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord



Marcaj de conformitate ucrainean



Reprezentant autorizat elvețian



Piesă de utilizare tip BF



Respectați documentele electronice însoțitoare.



Eliminați în mod profesionist conform Directivei 2012/19/UE (WEEE).



Nu reutilizați



Număr de serie



Număr de comandă



Health Industry Bar Code (HIBC)



Produs medical

1.2 Notă privind drepturile de autor

Toate schemele de conexiuni, procedurile, numele, programele software și aparatele menționate sunt protejate de drepturi de autor. Reproducerea instrucțiunilor de montaj și utilizare, inclusiv în extras, este permisă doar cu aprobarea scrisă din partea titularului dreptului de autor.

2 Siguranță

Aparatul a fost proiectat și construit astfel încât riscurile să fie excluse într-o măsură cât mai mare, în condițiile unei utilizări conforme.

Cu toate acestea, pot apărea următoarele riscuri reziduale:

- Vătămări ale persoanelor cauzate de utilizarea eronată/utilizarea neadecvată
- Vătămări ale persoanelor cauzate de efecte mecanice
- Vătămări ale persoanelor cauzate de tensiune electrică
- Vătămări ale persoanelor cauzate de radiații
- Vătămări ale persoanelor cauzate de incendii
- Vătămări ale persoanelor cauzate de efectul termic asupra pielii
- Vătămări ale persoanelor cauzate de igienă deficitară, de exemplu infecție

2.1 Utilizarea conform destinației

Camera intraorală generează o imagine optică a cavității bucale sau a feței pacientului.

VistaCam iX HD Smart Cam

Camera intraorală cu cap interschimbabil Cam este introdusă în cavitatea bucală a pacientului. Radiografiile sprijină punerea diagnosticului, informarea pacientului și folosesc la instruire.

VistaCam iX HD Smart Proof

Camera intraorală cu cap interschimbabil Proof este prevăzută pentru susținerea detectării și diagnosticării cariilor.

VistaCam iX HD Smart Proxi

Camera intraorală cu cap interschimbabil Proxi facilitează detectarea cariilor aproximale prin intermediul transparenței smalțului dentar sănătos pentru unde de lumină din zona infraroșie.

2.2 Indicații

VistaCam iX HD Smart Cam

Radiografiile sprijină stabilirea diagnosticului, comunicarea cu pacientul și informarea pacientului și folosesc la instruire și documentare.

VistaCam iX HD Smart Proof

Camera intraorală cu cap interschimbabil Spectra este prevăzută pentru susținerea detectării și diagnosticării cariilor.

VistaCam iX HD Smart Proxi

Camera intraorală cu cap interschimbabil Proxi este un mijloc auxiliar de diagnosticare pentru detectarea cariilor proximale de la suprafața gingiei și pentru monitorizarea modului în care avansează astfel de leziuni.

2.3 Contraindicații

VistaCam iX HD Smart Cam

Nu există.

VistaCam iX HD Smart Proof

Restaurările dentare pe suprafețe mari ale dintelui pot falsifica valoarea afișată a cariilor.

VistaCam iX HD Smart Proxi

Capul Proxi nu trebuie utilizat pe dinții artificiali, pe dinții cu coroane și pe dinții cu plombe de mari dimensiuni. Aparatul funcționează doar în combinație cu scautul natural, în gura pacientului. Dinții extrași nu pot fi identificați cu capul Proxi.

2.4 Utilizare conformă

Piesa de mână cameră poate fi utilizată în combinație cu diferite capete interschimbabile. Astfel sunt facilitate diferite utilizări în unități medicale/stomatologie, clinici dentare, ortodonție și chirurgie orală și maxilo-facială.

În combinație cu un computer, un monitor și un software de imagistică, cu ajutorul acestor sisteme digitale pot fi redată și salvate imagini și înregistrări video. Următorul accesoriu trebuie să fie obligatoriu utilizat: distanțier (nu și pentru capul interschimbabil Cam) și învelișurile protecție igienice.

2.5 Utilizarea neconformă

Oricare utilizare diferită sau care nu respectă domeniul de utilizare se consideră a fi neconformă. Producătorul nu își asumă răspunderea pentru daunele rezultate din utilizarea neconformă. Utilizatorul este cel care își asumă riscul unei astfel de utilizări.

Nu utilizați dispozitivul în spații în care se află amestecuri inflamabile, de exemplu, în săli de operație.

Nu aplicați camera direct în ochi.

2.6 Indicații generale privind siguranța

- La operarea dispozitivului, respectați directivele, legile, reglementările și prevederile aflate în vigoare la locul utilizării.
- Înainte de fiecare utilizare, verificați funcționalitatea și starea dispozitivului.
- Nu efectuați lucrări de reconstrucție sau modificare asupra dispozitivului.
- Respectați instrucțiunile de montaj și utilizare.
- Instrucțiunile de montare și utilizare ale dispozitivului trebuie să fie puse în permanență la dispoziția utilizatorului.

2.7 Conectarea sigură a dispozitivelor

La conectarea dispozitivului cu alte dispozitive sau cu piese ale instalațiilor, pot exista pericole (de ex. curenți de scurgere).

- Conectați dispozitivele doar dacă nu există niciun pericol pentru utilizator și pacient.
- Conectați dispozitivele doar dacă mediul nu este afectat de către cuplare.
- Dacă cuplarea fără pericole nu este evidentă din datele dispozitivelor, siguranța poate fi stabilită de către o persoană competentă (de ex. producători implicați).

1. La conectarea dispozitivului cu alte dispozitive, de ex. cu o instalație computer, atât în interiorul, cât și în exteriorul vecinătății pacientului, respectați fiecare indicație a IEC 60601-1 (EN 60601-1).
2. Conectați doar dispozitivele suplimentare (de ex. computer, monitor, imprimantă) care corespund cel puțin normei IEC 60950-1 (EN 60950-1).

2.8 Personalul specializat

Operarea

Persoanele care utilizează dispozitivul, sunt medicii stomatologi și personalul medical de stomatologie. Acestea trebuie să asigure o manevră sigură și corectă a acestuia, pe baza instruirii și cunoștințelor sale.

- Fiecare utilizator trebuie să fie instruit sau trebuie să se dispună instruirea sa în ceea ce privește manevrarea dispozitivului.

Montaj și reparație

- Montajul, resetările, modificările, extensiile și reparațiile se vor efectua de către producător sau de către un centru calificat și autorizat de producător în acest scop.

2.9 Protecție împotriva curentului electric

- La efectuarea unor lucrări la nivelul dispozitivului, respectați prevederile de siguranță corespunzătoare privind electricitatea.
- Nu atingeți niciodată simultan pacientul și conectorii/contactele deschise ale dispozitivului.
- Înlocuiți imediat cablurile și conectorii deteriorați.

Respectați EMV privind dispozitivele medicale

- Prin iradierea electromagnetică, respectiv impulsurile ESD, în captură pot apărea artefacte de imagine sau o defecțiune de funcționare a dispozitivului. Eventual restartați dispozitivul, software-ul sau computerul.
- Aparatul este destinat pentru utilizarea în echipamente profesionale din cadrul unităților medicale (conform IEC 60601-1-2). Dacă dispozitivul este utilizat într-un alt mediu, trebuie acordată atenție posibilelor efecte asupra compatibilității electro-magnetice.
- Nu utilizați dispozitivul în apropierea dispozitivului de chirurgie HF și dispozitivul MRT.
- Păstrați o distanță minimă de 30 de cm între dispozitiv și un alt dispozitiv electromagnetic.
- Păstrați o distanță minimă de 30 cm între dispozitiv și un alt dispozitiv radio portabil și mobil.
- Acordați atenție faptului că lungimea cablurilor și a extensiilor de cablu au efecte asupra compatibilității electromagnetice.

Următoarele piese accesoriu pot avea efecte asupra compatibilității electromagnetice:

Suport pentru piese de mână cu
hub USB 2109105051



ATENȚIE

Efecte negative asupra CEM cauzate de către accesoriile neautorizate

- Utilizați doar accesoriile recomandate sau autorizate de către Dürr Dental.
- Utilizarea altor accesorii poate avea ca rezultat emisii electromagnetice crescute sau imunitate electromagnetică redusă și poate duce la un mod de funcționare defectuos.

2.10 Caracteristici esențiale de putere

Aparatul dispune de caracteristici esențiale de putere conform IEC 60601-1 Capitolul 4.3.

2.11 Obligația de comunicare a incidentelor grave

Utilizatorul, respectiv pacientul este obligat să comunice producătorului și autorității competente a statului membru, în care utilizatorul, respectiv pacientul își are domiciliul, toate incidentele grave apărute în legătură cu produsul.

2.12 Utilizați doar piese originale

- Utilizați doar accesoriile și articolele opționale recomandate sau aprobate de producător.
- Utilizați doar consumabile și piese de schimb originale.



Producătorul și distribuitorul nu își asumă nicio răspundere pentru prejudiciile survenite ca urmare a utilizării unor accesorii și articole opționale sau a unor consumabile și piese de schimb care nu sunt originale. În cazul utilizării unor accesorii și articole opționale sau a unor consumabile și piese de schimb originale neaprobate (de ex. cablu de rețea), siguranța electrică și EMV pot fi prejudiciate.

2.13 Transport

Ambalajul original oferă o protecție optimă a aparatului în timpul transportului.

La nevoie, ambalajul original pentru aparat poate fi comandat.



Producătorul și distribuitorul nu își asumă nicio răspundere pentru daune cauzate în timpul transportului din cauza ambalajului defectuos, chiar dacă aparatul se află încă în perioada de garanție.

- Transportați aparatul numai în ambalajul original.
- Nu păstrați ambalajul într-un loc accesibil copiilor.

2.14 Eliminare

Dispozitiv



Eliminați dispozitivul în mod profesionist. În Spațiul Economic European eliminați conform Directivei 2012/19/UE (WEEE).

În caz de întrebări privind eliminarea corespunzătoare, vă rugăm să vă adresați distribuitorilor de specialitate din domeniul stomatologic.



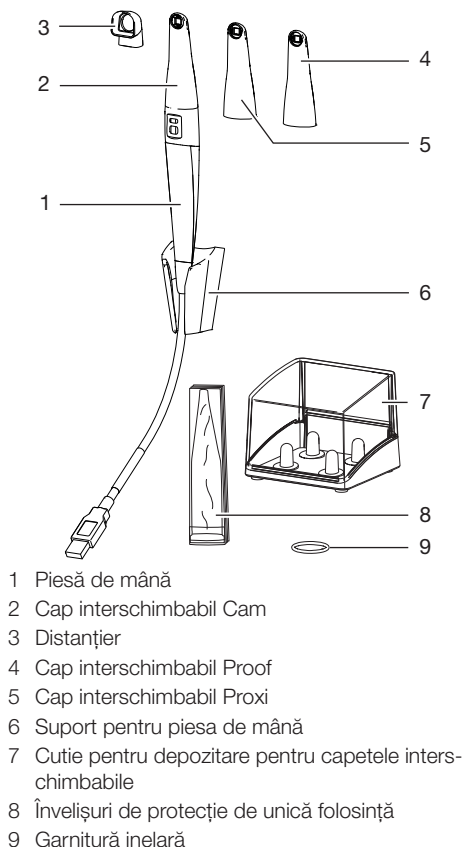
Pentru o privire de ansamblu asupra codurilor de deșeuri ale produselor Dürr Dental, accesați secțiunea de descărcări la adresa:



<http://qr.duerdental.com/P007100155>

Descrierea produsului

3 Prezentare generală



3.1 Pachetul de livrare

Pachetul de livrare conține următoarele articole (posibile variații specifice variantelor, de exemplu, din cauza reglementărilor specifice țării și de import):

VistaCam iX HD Smart cu pachet Cam, Proof și Proxi 2109100001

- Piesă de mână
- Cap interschimbabil Cam
- Cap interschimbabil Proof
- Cap interschimbabil Proxi
- Cutie pentru depozitare pentru capetele interschimbabile
- Suport pentru piesa de mână
- Învelișuri protectoare pentru igienă (20 bucăți)
- Distanțier (2 x 5 bucăți)
- Garnitură inelară, 17 x 1,5 mm (2 bucăți)
- Lavetă din microfibră
- Cupon de reducere pentru software-ul de imagistică VistaSoft
- Ghiduri scurte de utilizare

VistaCam iX HD Smart cu pachet Cam și Proof 2109100002

- Piesă de mână
- Cap interschimbabil Cam
- Cap interschimbabil Proof
- Cutie pentru depozitare pentru capetele interschimbabile
- Suport pentru piesa de mână
- Învelișuri protectoare pentru igienă (20 bucăți)
- Distanțier (5 bucăți)
- Garnitură inelară, 17 x 1,5 mm (2 bucăți)
- Lavetă din microfibră
- Cupon de reducere pentru software-ul de imagistică VistaSoft
- Ghiduri scurte de utilizare

VistaCam iX HD Smart cu pachet Cam și Proxi 2109100003

- Piesă de mână
- Cap interschimbabil Cam
- Cap interschimbabil Proxi
- Cutie pentru depozitare pentru capetele interschimbabile
- Suport pentru piesa de mână
- Îmvelșuri protectoare pentru igienă (20 bucăți)
- Distanțier (5 bucăți)
- Garnitură inelară, 17 x 1,5 mm (2 bucăți)
- Lavetă din microfibră
- Cupon de reducere pentru software-ul de imagistică VistaSoft
- Ghiduri scurte de utilizare

VistaCam iX HD Smart cu pachet

Cam 2109100004

- Piesă de mână
- Cap interschimbabil Cam
- Cutie pentru depozitare pentru capetele interschimbabile
- Suport pentru piesa de mână
- Îmvelșuri protectoare pentru igienă (20 bucăți)
- Garnitură inelară, 17 x 1,5 mm (2 bucăți)
- Lavetă din microfibră
- Cupon de reducere pentru software-ul de imagistică VistaSoft
- Ghid scurt de utilizare

3.2 Accesorii

Următoarele articole sunt necesare pentru funcționarea dispozitivului, indiferent de utilizare:

- Cap interschimbabil Cam pentru VistaCam iX HD Smart 2109130050
- Cap interschimbabil Proof pentru VistaCam iX HD Smart 2109130051
- Cap interschimbabil Proxi pentru VistaCam iX HD Smart 2109130052
- Suport pentru piesa de mână pentru VistaCam iX HD Smart 2109105050
- Cutie păstrare pentru VistaCam iX HD Smart capete interschimbabile 2109135050
- Îmvelșuri protectoare igienice VistaCam iX HD Smart (500 bucăți) .2109010050
- Îmvelșuri protectoare igienice VistaCam iX HD Smart (100 bucăți) .2109010052
- Distanțier pentru VistaCam iX HD Smart (5 bucăți) .. 2109132050

3.3 Articole opționale

Următoarele articole se pot utiliza opțional cu dispozitivul:

Suport pentru piese de mână cu hub USB 2109105051

3.4 Material consumabil

Următoarele materiale se consumă în timpul funcționării dispozitivului și trebuie comandate ulterior:

- Îmvelșuri protectoare igienice VistaCam iX HD Smart (500 bucăți) .2109010050
- Îmvelșuri protectoare igienice VistaCam iX HD Smart (100 bucăți) .2109010052
- Distanțier pentru VistaCam iX HD Smart (5 bucăți) .. 2109132050
- FD multi wipes compact pentru dezinfectarea suprafețelor .CDF33FW0150
- FD 333 forte wipes pentru dezinfecție rapidă CDF33FW0150
- FD 322 premium wipes pentru dezinfecție rapidă CDF322A0140
- Detergent enzimatic pentru instrumente ID 215 CDI215A6150
- ID 213
- Dezinfecția instrumentelor CDI213C6150
- Set de curățare pentru VistaCam
- Optik 2109025050

3.5 Consumabile și piese de schimb

Următoarele piese consumabile trebuie înlocuite la intervale regulate (vezi Întreținere):

Garnitură inelară, 17 x 1,5 mm (2 bucăți) 2109124050



Informații cu privire la piesele de schimb găsiți în portalul pentru distribuitori de specialitate autorizați, accesând: www.duerdental.net

4 Date tehnice

4.1 Piesă de mână

Date electrice		
Tensiune nominală	V CC	5
Interfețe de comunicare		USB 2,0
Tip protecție electrică		IP20
Clasă de protecție		II
Mod de funcționare*		T1/T2 = 27% 1,5 min / 5,5 min (Timp de pornire/oprire)

* La o temperatură ambientală de max. 40 °C și la respectarea timpului de pornire/oprire, piesa de mână/capul interschimbabil atinge o temperatură maximă de suprafață de 60 °C.

Clasificare	
Clasa dispozitivului medical (MDR)	I

Compatibilitate electromagnetică (EMV)	
Măsurători ale emisiilor electromagnetice	
Emisie HF în conformitate cu CISPR 11	Grupa 1 Clasa B
Armonice în conformitate cu IEC 61000-3-2	Nu se aplică
Fluctuații de tensiune/Scânteii conform IEC 61000-3-3	Nu se aplică

Compatibilitate electromagnetică (CEM)	
Verificări în privința rezistenței la interferență	
Descărcarea electricității statice îndeplinește cerințele IEC 61000-4-2	îndeplinit(ă)
Câmpul magnetic de la frecvența de alimentare (50/60 Hz) îndeplinește cerințele IEC 61000-4-8	îndeplinit(ă)
Perturbații HF radiate conform IEC 61000-4-3	îndeplinit(ă)

Sistem electronic cameră		
Senzor de imagine		1/3" CMOS
Senzor număr de pixeli	MPixel	1.37
Max. pixeli efectivi (PC)		1280 x 1024
Videocodec		Motion JPG
Regulator luminozitate		automat
Echilibrare alb		fix

Dimensiuni și greutate		
Piesă de mână cu cap interschimbabil Cam		
Lungime	mm	200

Dimensiuni și greutate
Piesă de mână cu cap interschimbabil Cam

Diametru	mm	24
Greutate cu cablu	g	190
Greutate fără cablu	g	70
Lungime cablu	cm	250

4.2 Cap interschimbabil Cam

Date tehnice

Sursă de lumină	2 LED-uri, lumină albă	
Lungime de undă	nm	400 - 780
Putere de iradiere	W/m ²	0,8
Nivel de focalizare	mm	4 - ∞
Nivel de focalizare, setat în prealabil	mm	17
Unghi de deschidere	64°	
Piesă de utilizare	Tip BF	

4.3 Cap interschimbabil Proof

Cap interschimbabil Proof

Sursă de lumină	2 leduri	
Lungime de undă	nm	380 - 460
Lungime de undă dominantă	nm	405
Iradiere	W/m ²	0,5
Nivel de focalizare	mm	4 - ∞
Nivel de focalizare, setat în prealabil	mm	8
Unghi de deschidere	64°	
Piesă de utilizare	Tip BF	

4.4 Cap interschimbabil Proxi

Cap interschimbabil Proxi

Sursă de lumină	2 leduri	
Lungime de undă	nm	780 - 880
Lungime de undă dominantă	nm	850
Iradiere	W/m ²	0,34
Nivel de focalizare	mm	4 - ∞
Nivel de focalizare, setat în prealabil	mm	8
Unghi de deschidere	64°	
Piesă de utilizare	Tip BF	

4.5 Suport pentru piese de mână cu hub USB (opțional)

Date electrice

Tensiune nominală	V CC	12
-------------------	------	----

Date tehnice cu caracter general

Dimensiuni (l x h x A)	mm	58 x 83 x 123
Greutate	g	190

Tip sursă de alimentare

Producător	GlobTek Inc.
Model	GTM41076-0612-X.X

Date electrice unitate de alimentare

Tensiune nominală	V CA	100 - 240
Frecvență de rețea	Hz	47 - 63
Curent nominal maxim	A	0,5
Tensiune de ieșire	V CC	12
Fluctuații maxime curent de ieșire	%	±1
Curent de ieșire	A	0,5
Putere nominală	W	6

Cablu de conexiune

Lungime cablu	cm	250
---------------	----	-----

Compatibilitate electromagnetică (CEM) Măsurători ale emisiilor electromagnetice

Emisie HF în conformitate cu CISPR 11	Grupa 1 Clasa B
Armonice în conformitate cu IEC 61000-3-2	Nu se aplică
Fluctuații de tensiune/Scănteii conform IEC 61000-3-3	Coincide

Compatibilitate electromagnetică (CEM) Verificări în privința rezistenței la interferență

Descărcarea electricității statice îndeplinește cerințele IEC 61000-4-2	îndeplinit(ă)
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/în rafale conform IEC 61000-4-4	îndeplinit(ă)
Surse de tensiune de șoc (surges) conform IEC 61000-4-5	îndeplinit(ă)
Căderile de tensiune, întreruperile scurte și fluctuațiile tensiunii de alimentare îndeplinesc cerințele IEC 61000-4-11	îndeplinit(ă)

Compatibilitate electromagnetică (CEM) Verificări în privința rezistenței la interferență

Câmpul magnetic de la frecvența de alimentare (50/60 Hz) îndeplinește cerințele IEC 61000-4-8	îndeplinit(ă)
Perturbații HF radiate conform IEC 61000-4-3	îndeplinit(ă)

4.6 Condiții de mediu

Condițiile de mediu în timpul funcționării

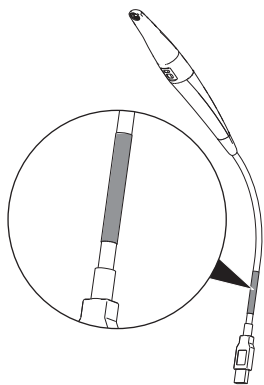
Temperatura	°C	10 până la 40
Umiditatea relativă a aerului	%	20 până la max. 75
Presiune aer	hPa	700 - 1060

Condițiile de mediu la depozitare și transport

Temperatura	°C	-15 până la +60
Umiditatea relativă a aerului	%	max. 90
Presiune aer	hPa	700 - 1060

4.7 Plăcuța de tip

Plăcuța de tip se află pe cablu:

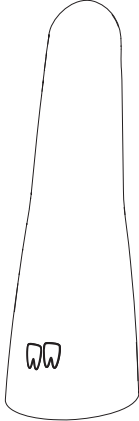


4.8 Evaluarea conformității

Dispozitivul a fost supus unei proceduri de evaluare a conformității conform directivelor relevante ale Uniunii Europene. Dispozitivul corespunde cerințelor de bază prevăzute.

5 Funcție

Camera intraorală constă dintr-o piesă de mână și diferite capete interschimbabile. Funcționarea camerei depinde de funcționarea capului interschimbabil. Capul interschimbabil poate fi identificat în funcție de simbolul de pe partea din spate.



Cap interschimbabil Cam

Radiografii intraorale



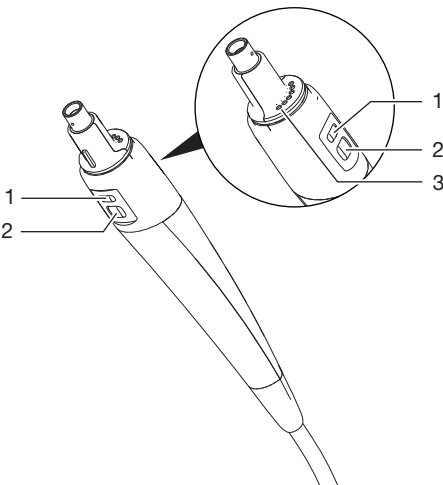
Cap interschimbabil Proof

Radiografii intraorale pentru identificarea cariilor, plăcii și a tartrului



Cap interschimbabil Proxi

Radiografii intraorale pentru identificarea cariilor din spațiul proximal



- 1 Buton focalizare
- 2 Buton declanșator
- 3 Contacte pentru cap interschimbabil

Capul interschimbabil este plasat pe piesa de mână și conectat prin contacte. Un ghidaj previne atașarea incorectă a capului interschimbabil. Există două butoane pe fiecare parte a piesei de mână: butonul de focalizare și butonul declanșator. Punctul de presiune al butoanelor este ușor de observat.

Cu butonul de focalizare, camera focalizează pe obiect. Când atașați capul interschimbabil Proof sau Proxi, nivelul de focalizare este prestabilit la distanțier, dar poate fi schimbat cu butonul de focalizare.

Cu ajutorul camerei pot fi create imagini statice și videoclipuri. Funcția butonului declanșator depinde de modul de captură din software-ul de imagistică (imagine statică sau video). În modul imagine statică, camera comută între modul Live (imagine în mișcare) și modul Freeze (imagine statică). În modul Video, înregistrarea începe sau se termină. În timpul apăsării butonului declanșator, camera vibrează ușor. Opțional, pentru declanșare poate fi utilizată inclusiv un comutator cu pedală.

Iluminarea se află în capul interschimbabil. Sistemul optic este împărțit: o parte este în piesa de mână, cealaltă parte în capul interschimbabil. Senzorul de imagine din piesa de mână digitalizează imaginea. Prin intermediul cablului de conexiune USB, camera transferă imaginea la un computer.

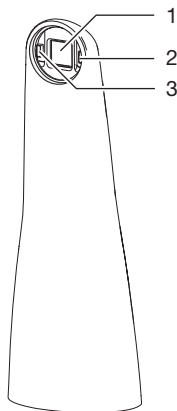
Cu ajutorul cablului de conexiune, conectați camera direct la intrarea USB a computerului, sau, opțional, la suportul piesei de mână cu hub USB.

Camera necesită un software de imagistică de la Dürer Dental.

Alimentarea cu tensiune a camerei este efectuată prin intermediul cablului de conexiune USB la computer.

Camera se dezactivează automat dacă aceasta nu a fost mișcată timp de un minut. Imediat ce camera este mișcată, aceasta se activează din nou.

5.1 Cap interschimbabil Cam



- 1 Sistem optic
- 2 Led
- 3 Led

Capul interschimbabil Cam dispune de un sistem optic cu autofocus cu o un domeniu de focalizare pentru radiografii intraorale. Nivelul de focalizare este prestabilit la doi molari atunci când este atașat capul interschimbabil. Pentru sistemul optic sunt alocate două leduri, care asigură o iluminare uniformă.

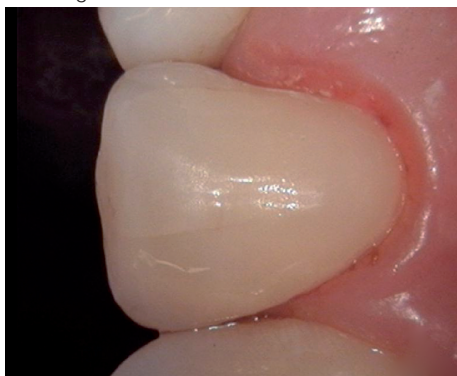
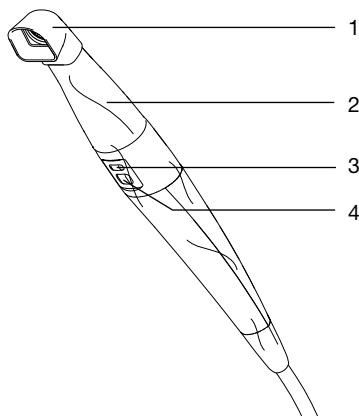


Fig. 1: Radiografia cu ajutorul capului interschimbabil Cam

5.2 Cap interschimbabil Proof



- 1 Distanțier
- 2 Cap interschimbabil
- 3 Buton focalizare
- 4 Buton declanșator

Cu ajutorul capului interschimbabil Proof realizați radiografii intraorale pentru identificarea cariilor, plăcii și a tartrului.

În jurul sistemului optic sunt dispuse două leduri cu lumină albastră-violet (lungime de undă 405 nm). Lumina energetică albastră-violet acționează substanța tare a dintelui (smalt, dentină) și produsele de metabolism microbian ale bacteriilor cariogene (porfirină) pentru fluorescență. Substanțele emit diferite culori. Datorită acestui fapt, evaluați activitatea cariilor și o posibilă îmbolnăvire a dinților.

Substanță	Culoarea fluorescenței
Substanța tare a dintelui (smalt, dentină)	verde
Produse de metabolism secundar ale bacteriilor cariogene (porfirină)	roșu

Distanțierul facilitează radiografiile care pot fi evaluate în mod optim. Poziția și distanța radiografiei sunt reproductibile. În plus, distanțierul ecranează zona de radiografiere și minimizează incidența luminii externe.

Domenii de utilizare ale capului interschimbabil Proof:

- Identificarea plăcii și tartrului
- Identificarea cariilor deja din stadiu timpuriu
 - Cariii tip fisură greu identificabile
 - Localizarea exactă a leziunilor carioase pe suprafețele netede
 - Control susținut optic în timpul excavării
- Controlarea evoluției bolilor dentare, documentarea și arhivarea în software-ul de imagistică.

	Carii ale smalțului incipiente, carii inițiale
1,5	
	Carii ale smalțului până la limita smalț-dentină
2,0	
	Limita dentinei deja depășită
2,5	
	Carii adânci ale dentinei

Evaluarea

Imaginile sunt evaluate de software-ul de imagistică cu ajutorul unui filtru.

Vederea profilactică arată radiografia originală.

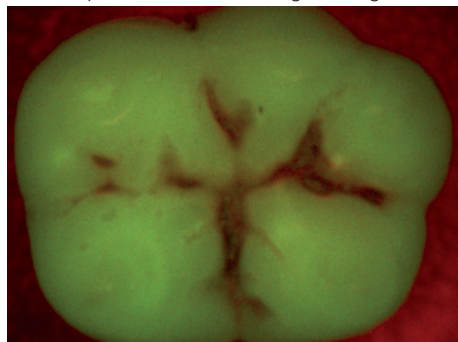


Fig. 2: Vedere profilactică

Vederea cariilor evaluează fluorescența substanțelor cu filtrul pentru carii.

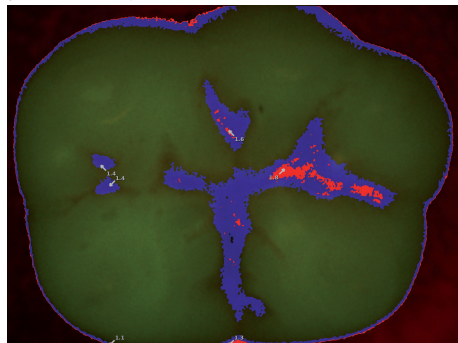
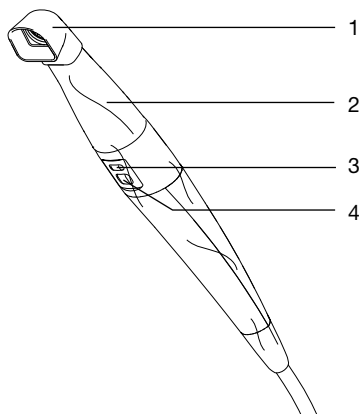


Fig. 3: Vederea cariilor

Scala culorilor și valorile numerice oferă o indicație fiabilă referitoare la leziunile carioase:

	Smalț sănătos
1,0	

5.3 Cap interschimbabil Proxi



- 1 Distanțier
- 2 Cap interschimbabil
- 3 Buton focalizare
- 4 Buton declanșator

Piesa de mână cu capul interschimbabil Proxi creează o imagine alb-negru pentru identificarea de carii în spațiul aproximal.

Sistemul optic este plasat pe rândul de dinți. O imagine este creată prin apăsarea butonului declanșator. Distanțierul facilitează așezarea sistemului optic pe rândul de dinți. În plus, distanțierul ecranează zona de radiografiere și minimizează incidența luminii externe.

În sistemul optic sunt integrate două leduri infraroșu performante. Lumina infraroșu radiografiază dintele și va reflecta puternic diferit, în funcție de transluență (transmisia luminii), structurile dentare. Lumina reflectată este captată de sistemul optic și evaluată ca o imagine alb-negru în software-ul de imagistică VistaSoft.

Evaluarea

Structurile cu transluență diferită indică imaginea alb-negru cu luminozitate diferită. Cu cât mai redusă este transluența, cu atât mai mare este reflecția luminii infraroșu și cu atât mai luminoasă este structura. Se pot diferenția următoarele structuri:

- Smălțul sănătos apare întunecat, transluență ridicată
- Cariile proximale apar luminoase, transluență redusă
- Dentina apare luminoasă, transluență redusă
- Câteva restaurări apar luminoase, fără transluență

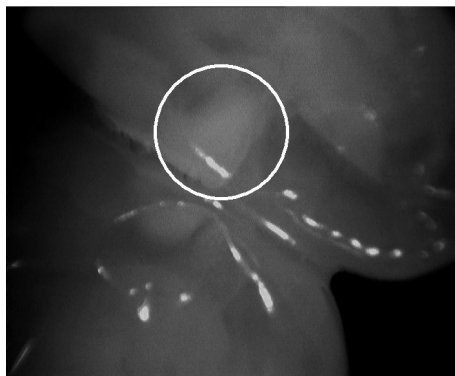


Fig. 4: Exemplul 1 - Leziunea se poate identifica în zona mezială ca luminozitate lată până la limita smalț-dentină.



Fig. 5: Exemplul 2 - Leziunea smalțului este vizibilă ca structură conică în cadrul smalțului dentar translucenț întunecat. Leziunea se întinde până la jumătatea interioară a smalțului.

Sistemul poate diferenția structuri cu aceeași transluență. De aceea, nu este adecvat pentru diagnosticarea:

- cariilor secundare de sub restaurări
- cariilor dentinei
- cariilor ocluzale centrale

La pacienții cu smalț dentar opac, smalțul dentar apare mai luminos. Diagnosticarea cariilor este îngreunată aici din cauza diferențelor de contrast reduse.

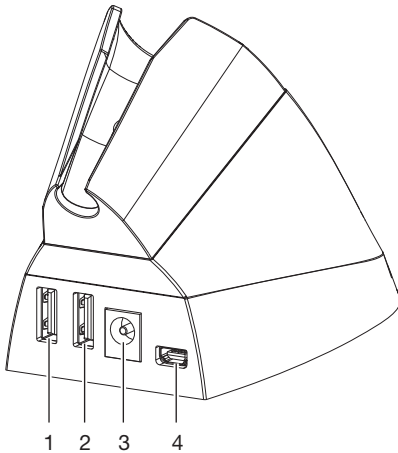
5.4 Suport pentru piesa de mână



La introducerea camerei în suportul pentru piesa de mână, aceasta se dezactivează automat. Dacă scoateți camera, aceasta se activează automat.

5.5 Suport pentru piese de mână cu hub USB (opțional)

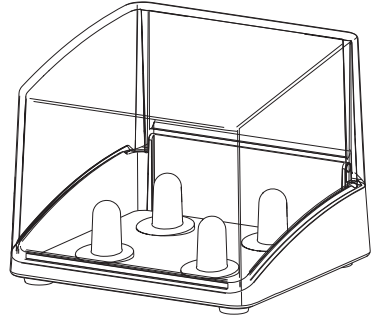
Camera poate fi conectată și la computer prin suportul piesei de mână cu hub USB. Acest lucru permite o distanță mai mare între cameră și computer.



- 1 Conexiune USB (pentru cameră sau stick USB)
- 2 Conexiune USB (pentru cameră sau stick USB)
- 3 Conexiune unitate de alimentare
- 4 Conexiune micro-USB pentru computer

Camera este conectată la suportul piesei de mână. Este disponibilă o intrare USB suplimentară, de exemplu pentru a conecta un stick USB. La introducerea camerei în suportul pentru piesa de mână, aceasta se dezactivează automat. Dacă scoateți camera, aceasta se activează automat.

5.6 Cutie pentru depozitare



Cutia de depozitare protejează capetele interschimbabile care nu sunt cuplate la cameră împotriva murdăriei și zgârieturilor. Pot fi depozitate până la patru capete interschimbabile.

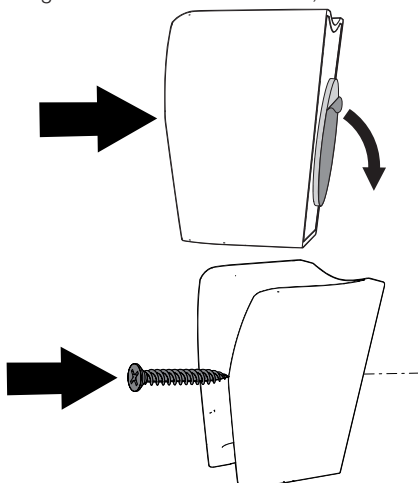
Montaj

6 Instalarea

6.1 Montarea suportului pentru piesa de mână

Suportul pentru piesa de mână poate fi lipit sau înșurubat.

1. Selectați materialul de fixare adecvat.
2. Montați suportul pentru piesa de mână în apropierea piesei de mână.
Lungimea cablului USB este de 2,5 m.



7 Punerea în funcțiune



ATENȚIE

Scurtcircuit cauzat de formarea condensului

- › Porniți dispozitivul pentru prima oară, atunci când acesta este încălzit la temperatura camerei și este uscat.

Dispozitivul poate fi operat cu următoarele programe de imagistică:

- VistaSoft de la Dürr Dental
- VistaSoft Connect de la Dürr Dental
- ImageBridge al Dürr Dental
- Software terț, la cerere

7.1 Conectarea dispozitivului

Camera poate fi utilizată direct după conectare. Nu este necesar să instalați un driver de dispozitiv.



Dispozitivul nu are niciun întrerupător principal. Din acest motiv acordați atenție faptului că intrarea USB de la PC și eventual suportul pentru piesa de mână cu hub USB trebuie să fie ușor de accesat și că dispozitivul poate fi deconectat la nevoie.

1. Conectați cablul de conectare USB la un port USB al computerului.
2. Dacă trebuie prelungit cablul USB, utilizați repetorul USB (nr. comandă 2106-155-63) sau suportul pentru piese de mână cu hub USB (2109-105-51).

7.2 Cerințe de sistem



Cerințele de sistem la sistemele de calcul le găsiți în zona de descărcare accesând www.duerrdental.com (nr. document 9000-618-148).

Utilizarea corespunzătoare a software-ului este dependentă de cea a hardware-ului Dürr Dental.

1. În baza cerințelor sistemelor de sistem **ale sistemelor de calcul**, verificați dacă aparatul este compatibil cu hardware-ul/software-ul instalat.

7.3 Configurați dispozitivul în VistaSoft

Camera este preconfigurată în software-ul de imagistică și poate fi utilizată direct. Următoarele setări ale dispozitivului pot fi efectuate în configurarea software-ului de imagistică:

Setări Standby

Timp Standby Timpul până la oprirea automată, când camera nu este mișcată.

Setare prealabilă: 2 minute

Setări de captură

Declanșare cameră Momentul în care focalizarea și radiografia se efectuează atunci când butonul de focalizare sau butonul declanșator este apăsat:

- La apăsare (setare prealabilă)
- La eliberare

1.  **Dispozitive > VistaCam iX HD > Configurare > Setări dispozitive** selecție.

2. Modificare setări.

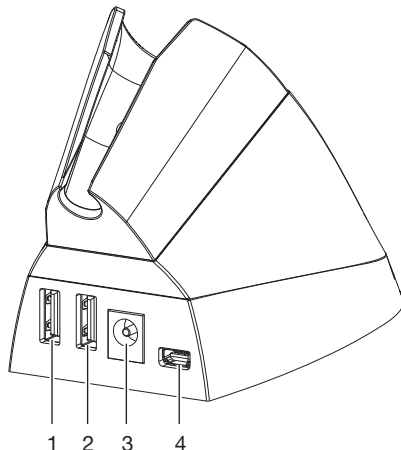


7.4 Configurați dispozitivul în VistaSoft Connect

Configurarea se realizează în setările software-ului de imagistică.

1. Porniți software-ul de imagistică.
2. Apăsați pe **Setări**.
3. Apăsați pe **Listă dispozitive**.
4. Verificați dacă caseta din coloana **Conectat** este bifată.
Aceasta indică faptul că dispozitivul este conectat la software-ul de imagistică și a fost recunoscut.
5. Bifați **In VistaSoft Connect**.
6.  **Dispozitive > VistaCam iX HD > Configurare > Setări dispozitive** selecție.
7. Modificare setări.

7.5 Conectați suportul pentru piese de mână cu hub USB (opțional)



- 1 Conexiune USB (pentru cameră sau stick USB)
- 2 Conexiune USB (pentru cameră sau stick USB)
- 3 Conexiune unitate de alimentare
- 4 Conexiune USB pentru computer

Condiție preliminară:

✓ Tensiunea de rețea trebuie să corespundă cu indicațiile de pe plăcuța cu caracteristici a unității de alimentare electrică

1. Conectați ștecărul unității de alimentare în mufa de conectare a suportului pentru piese de mână.
2. Introduceți ștecărul de rețea într-o priză.
3. Conectați suportul piesei de mână la computer cu cablul USB.
4. Conectați cablul de conectare a camerei la portul USB de pe suportul piesei de mână.

7.6 Verificări la punerea în funcțiune

Verificarea privind siguranța electrică

1. Efectuați verificarea privind siguranța electrică în conformitate cu legislația națională.
2. Documentați rezultatele.

 Conform IEC 60601-1, piesele de utilizare sunt capetele interschimbabile disponibile în diferite variante de execuție (consultați "5 Funcție").

7.7 Proces verbal de predare-pri-mire

1. Realizați și documentați instruirea și predarea aparatului.

 Un șablon model pentru procesul-verbal de predare se găsește în anexă.



Utilizarea

8 Operarea



ATENȚIE

Deteriorarea camerei cauzată de cădere sau de zgârieturi

- Poziționați camera întodeauna în suportul pentru piesa de mână.
- Nu poziționați camera pe o suprafață pentru depozitare.
- Nu poziționați camera între alte instrumente pentru tratament.

8.1 Schimbare cap interschimbabil

Funcționarea camerei depinde de capul interschimbabil. Sunt disponibile următoarele capete interschimbabile:



Cap interschimbabil Cam



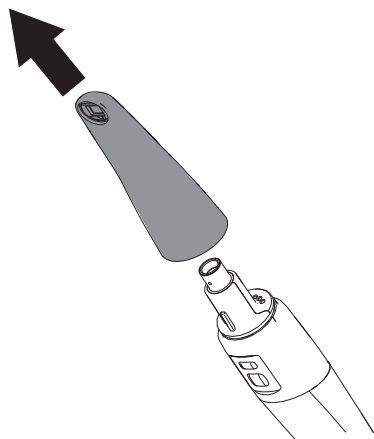
Cap interschimbabil Proof



Cap interschimbabil Proxi

Trageți capul interschimbabil

1. Trageți capul interschimbabil al piesei de mână în sus.

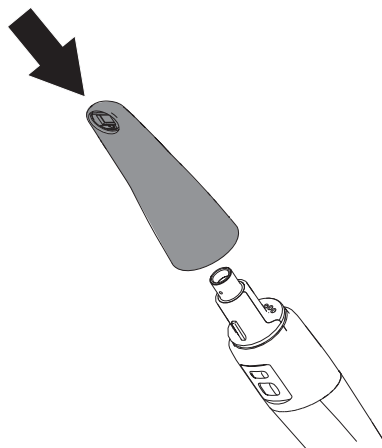


Introduceți capul interschimbabil

Condiție preliminară:

- ✓ Piesa de mână și capul interschimbabil sunt complet uscate.

1. Împingeți capul interschimbabil pe piesa de mână, rotindu-l dacă este necesar, până ce acesta se blochează.
Un ghidaj pe piesa de mână asigură că capul interschimbabil poate fi doar atașat corect.



8.2 Utilizarea învelișului protector igienic



AVERTIZARE

Pericol de contaminare încrucișată la neutilizarea sau utilizarea multiplă a învelișului protector de igienă

- › Nu utilizați dispozitivul fără învelișul protector pentru igienă.
- › Nu utilizați de mai multe ori un înveliș protector pentru igienă (articol de unică folosință).

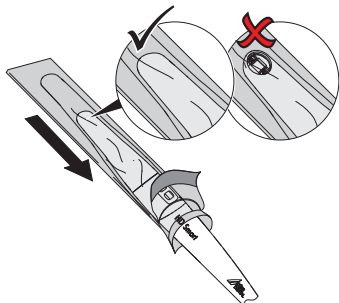


Nu utilizați de mai multe ori un înveliș protector pentru igienă (articol de unică folosință).



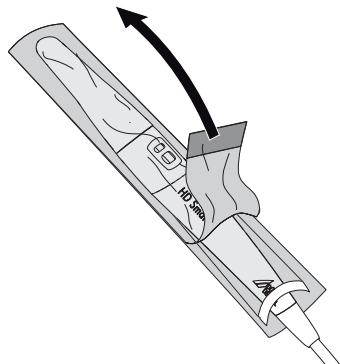
La aplicarea învelișului protector igienic, utilizați mănuși de protecție.

1. Țineți camera astfel încât sistemul optic să indice în jos.
2. Ridicați marginea albă a învelișului protector igienic și împingeți capul camerei în înveliș. Acum, partea din material plastic transparentă trebuie să indice în sus.



3. Supraîntindeți învelișul protector igienic 2 - 3 mm, pentru ca învelișul să fie poziționat etanș pe sistemul optic.
4. Apăsați cu atenție, cu vârful degetului, învelișul protector igienic pe fereastra sistemului optic. În acest caz, fiți atenți ca între fereastra sistemului optic și învelișul protector de unică folosință să nu se afle nicio bulă de aer.

5. Țineți strâns învelișul protector igienic de marginea albă și îndepărtați partea din material plastic transparentă în direcția capului de cameră.



6. Îndepărtați partea inferioară din hârtie de pe capul de cameră în direcția piesei de mână.

8.3 Montarea distanțierului

Distanțierul este necesar pentru radiografiile cu capetele interschimbabile Proof și Proxi.

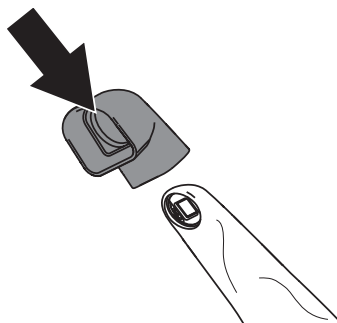


AVERTIZARE

Pericol de contaminare încrucișată la utilizarea fără pregătire sau după pregătirea eronată

- › Sterilizați distanțierul înainte de fiecare utilizare în sterilizatorul cu vapori (consultați "10 Pregătire distanțier").

1. Introduceți distanțierul de sus pe capul interschimbabil. Aveți în vedere ca distanțierul să nu acopere sistemul optic al capului interschimbabil.



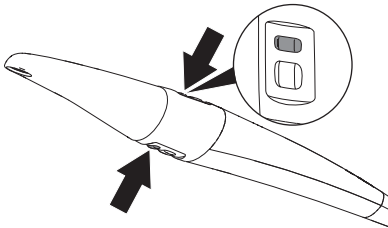
8.4 Realizare radiografie cu cap interschimbabil Cam

Cu ajutorul camerei pot fi radiografiate imagini statice și înregistrate videoclipuri. Modulile de radiografie posibile depind de software-ul de imagistică.

Condiții preliminare:

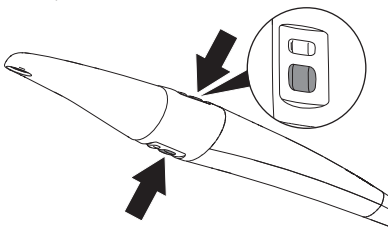
- ✓ Cameră conectată la computer
- ✓ Software de imagistică pornit

1. Luați camera din suportul piesei de mână.
O imagine în mișcare poate fi văzută în fereastra de radiografie a software-ului de imagistică (mod Live).
2. Selectați modul de radiografie dorit (imagine statică sau video) în software-ul de imagistică.
3. Selectați secțiunea de imagine.
4. Apăsați unul dintre cele două butoane de focalizare.



Camera focalizează.

5. Apăsați unul dintre cele două butoane de declanșare.



Camera comută în modul Freeze resp. activează înregistrarea video. Imaginea statică/video este transferată în software-ul de imagistică.

6. Pentru a reveni la modul Live sau pentru a opri înregistrarea video, apăsați din nou butonul declanșator.

7. Prelucați și salvați imaginea/videoclipul în software-ul de imagistică. (Pentru mai multe informații consultați suportul software-ului.)

8.5 Realizarea radiografiei cu cap interschimbabil Proof

În cazul radiografiilor cu capul interschimbabil Proof sunt posibile două vederi în software-ul de imagistică.



Vedere profilactică

Aceasta oferă o dovadă descriptivă privind starea igienei orale.



Vederea cariilor

Aceasta evaluează fluorescența substanțelor și oferă o indicație fiabilă cu privire la leziunile carioase în baza culorilor.

Următorii factori pot influența fluorescența și, astfel, evaluarea cariilor:

- murdării și resturi alimentare
- tartru, concremente
- mijloace auxiliare pentru colorarea plăcii
- paste profilactice/cu fluor
- paste de dinți/paste de lustruit



PRECAUȚIE

Punerea în pericol a sănătății pacientului prin contraindicații

- Înainte de efectuarea radiografiei, verificați restaurările dentare existente.

1. Consultați "2.3 Contraindicații".

Pregătirea

În funcție de modul de evaluare dorit, dinții trebuie pregătiți diferit.

Pentru vedere profilactică:

1. Nu curățați profesional dinții.

Pentru evaluarea cariilor:

1. Realizați curățarea profesională a dinților.
2. Îndepărtați pasta de lustruit cu injecția pentru aer-apă.
3. Uscați dinții.

Capturarea imaginii



PRECAUȚIE

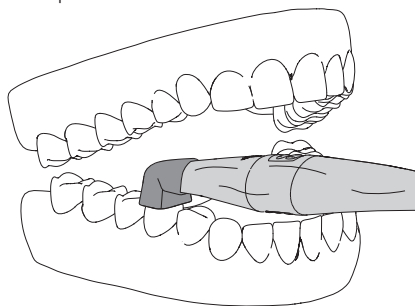
Lumina UV a camerei poate orbi

- Nu priviți în sursa de lumină.
- Nu aplicați camera direct în ochi.

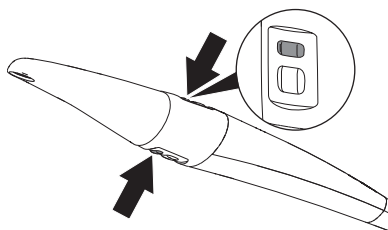
Condiții preliminare:

- ✓ Cameră conectată la computer
- ✓ Software de imagistică pornit
- ✓ Cameră introdusă în învelișul protector igienic
- ✓ Distanțier cuplat

1. Reduceți radiația luminii externe. Deconectați sau estompați sursele de lumină externă (de exemplu lumina OP).
2. Uscați rândul de dinți cu aer comprimat.
3. Montați camera cu distanțierul pe dintele corespunzător.

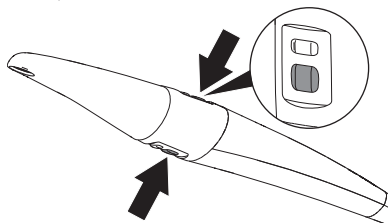


4. Dacă imaginea nu este clară, apăsați unul dintre cele două butoane de focalizare.



Camera focalizează.

5. Apăsați unul dintre cele două butoane de declanșare.



Camera comută în modul Freeze. Imaginea statică este transferată în software-ul de imagistică.

6. Prelucrați și salvați imaginea în software-ul de imagistică. (Pentru mai multe informații consultați instrucțiunile de software)
7. Evaluare imagine (consultați "Evaluarea imaginii").
8. Pentru a reveni la modul Live, apăsați din nou butonul declanșator.

Evaluarea imaginii

Vederea profilactică arată radiografia originală. Suprafețele roșii fac referire la bacteriile cauzatoare de carii. Suprafețele verzi indică smalțul sănătos.

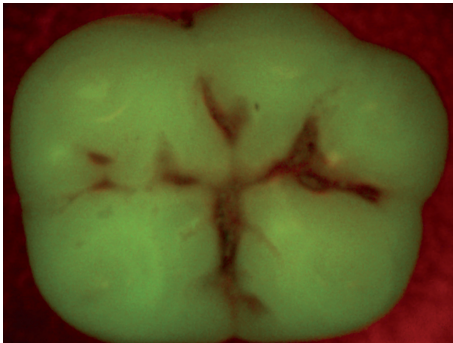


Fig. 6: Vedere profilactică

Vederea cariilor evaluează fluorescența substanțelor cu filtrul pentru carii.

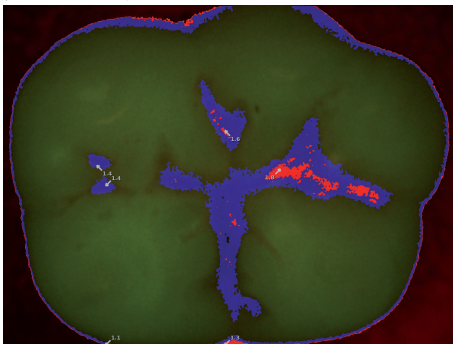


Fig. 7: Vederea cariilor

Scala culorilor și valorile numerice oferă o indicație fiabilă referitoare la leziunile carioase:



Smalț sănătos

1,0



Carii ale smalțului incipiente, carii inițiale

1,5



Carii ale smalțului până la limita smalț-dentină

2,0



Limita dentinei deja depășită

2,5



Carii adânci ale dentinei

8.6 Realizare radiografie cu cap interschimbabil Proxi



PRECAUȚIE

Punerea în pericol a sănătății pacientului prin contraindicații

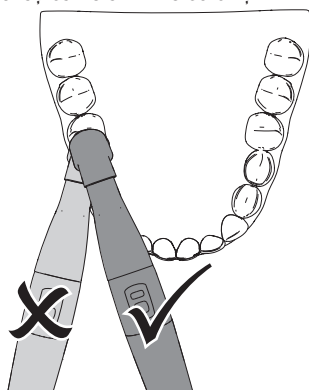
➤ Înainte de efectuarea radiografiei, verificați restaurările dentare existente.

1. Consultați "2.3 Contraindicații".

Poziționarea corectă a camerei

Pentru a obține o bună calitate a imaginii, camera trebuie să fie poziționată corect.

1. Poziționați camera în linie cu dinții.



2. Așezați distanțierul perpendicular pe suprafața dinților. Distanțierul trebuie să atingă dinții.
3. La secțiunea imaginii, acordați atenție ca zona aproximată relevantă să se afle în mijlocul imaginii.
4. Dacă structura de sub smalțul dentar nu este vizibilă, modificați ușor unghiul camerei.

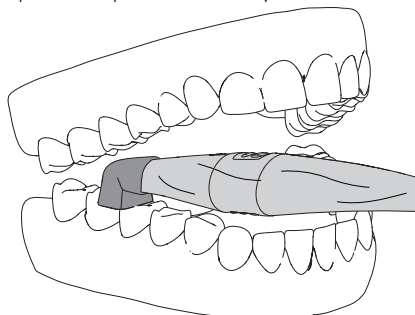
Capturarea imaginii

Condiții preliminare:

- ✓ Cameră conectată la computer
- ✓ Software de imagistică pornit
- ✓ Cameră introdusă în învelișul protector igienic
- ✓ Distanțier cuplat

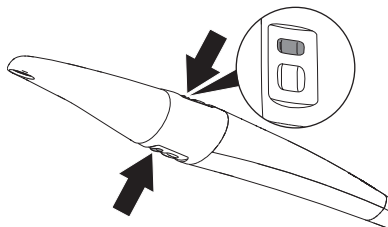
1. Reduceți radiația luminii externe. Deconectați sau estompați sursele de lumină externă (de exemplu lumina OP).
2. Ușcați rândul de dinți cu aer comprimat.

3. Așezați camera cu distanțierul peste zona aproximată pe rândul de dinți.



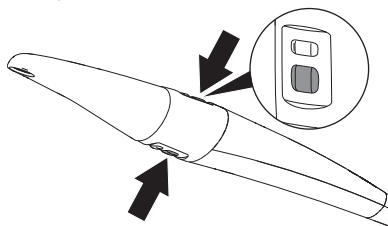
Ledurile infraroșu radiografiază zona mezială și distală a smalțului ambilor dinți învecinați.

4. Dacă imaginea nu este clară, apăsați unul dintre cele două butoane de focalizare.



Camera focalizează.

5. Apăsați unul dintre cele două butoane de declanșare.



Camera comută în modul Freeze. Imaginea statică este transferată în software-ul de imagistică.

6. Prelucrați și salvați imaginea în software-ul de imagistică. (Pentru mai multe informații consultați instrucțiunile de software.)
7. Evaluare imagine (consultați "Evaluarea imaginii").

8. Pentru a reveni la modul Live, apăsați din nou butonul declanșator

Evaluarea imaginii

Structurile cu transluență diferită indică imaginea alb-negru cu luminozitate diferită. Cu cât mai redusă este transluența, cu atât mai mare este reflecția luminii infraroșu și cu atât mai luminoasă este structura. Se pot diferenția următoarele structuri:

- Smălțul sănătos apare întunecat, transluență ridicată
- Cariile aproximale apar luminoase, transluență redusă
- Dentina apare luminoasă, transluență redusă
- Câteva restaurări apar luminoase, fără transluență

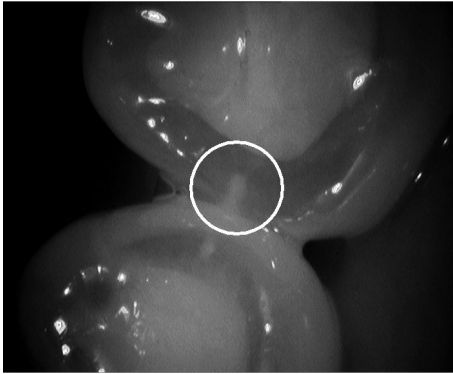


Fig. 8: Leziunea smalțului este vizibilă ca structură conică în cadrul smalțului dentar translucent întunecat. Leziunea se întinde până la jumătatea interioară a smalțului.

La pacienții cu smalț dentar opac, smalțul dentar apare mai luminos. Diagnosticarea cariilor este îngreunată aici din cauza diferențelor de contrast reduse.

8.7 Deconectare camera

În cazul în care camera nu este mișcată, aceasta se dezactivează automat după durata de intrare în standby setată (durata presetată este de 2 minute).

La introducerea camerei în suportul pentru piesa de mână, aceasta se dezactivează imediat.



Depozitați camera întotdeauna împreună cu capul interschimbabil conectat suportul piesei de mână.



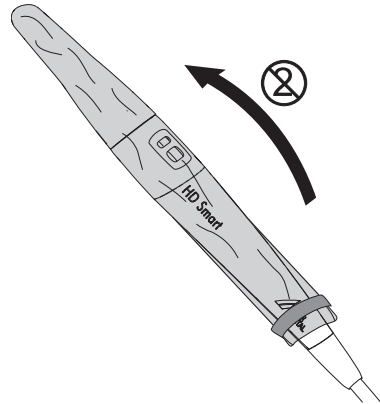
AVERTIZARE

Pericol ca urmare a utilizării multiple a produselor, care sunt prevăzute pentru unică utilizare

Articolul de unică utilizare este deteriorat după utilizare și nu mai poate fi utilizat.

- › Eliminați articolele de unică utilizare după ce le-ați utilizat.

1. Îndepărtați cu atenție și eliminați învelișul protector igienic.



2. Dezinfecțați camera (consultați "9 Pregătirea aparatului").
3. Poziționați camera în suportul pentru piesa de mână.

Rezultat:

Camera se dezactivează automat.

9 Pregătirea aparatului

9.1 Evaluarea și clasificarea riscurilor

Înainte de pregătire, operatorul trebuie să realizeze o evaluare și o clasificare a riscurilor pentru produsele medicale utilizate în stomatologie. Totodată, respectați și regulamentele, normele și specificațiile specifice țării dvs., ca de ex. "Recomandările Comisiei pentru igiena spitalelor și prevenirea infecțiilor".

De asemenea, și accesoriile dispozitivelor medicale sunt supuse pregătirii.

Recomandările clasificate pentru o utilizare conformă a produsului: **semicritic A**

Dispozitiv medical semicritic:

Un dispozitiv medical care intră în contact cu mucoasele sau pielea afectată.

Beneficiarul este responsabil pentru clasificarea corectă a produselor medicale, determinarea etapelor de pregătire și efectuarea pregătirii.

9.2 Procedură de pregătire conform ISO 17664

Realizați o procedură de pregătire după fiecare tratament, corespunzătoare procedurii de pregătire în conformitate cu ISO 17664.



Informații importante!

Indicațiile de pregătire în conformitate cu ISO 17664 au fost verificate de Dürer Dental pentru pregătirea dispozitivului și a componentelor sale, a căror reutilizare este independentă.

Personalului medical îi revine responsabilitatea să obțină rezultatele dorite cu procedura realizată cu ajutorul echipamentului, materialelor și personalului. De aceea, sunt necesare validarea și monitorizările de rutină a procedurii de pregătire. Personalul medical este responsabil pentru orice abatere de la indicațiile specificate mai sus, în ceea ce privește eficiența și consecințele posibile.

Prelucrarea frecventă are consecințe reduse asupra componentelor dispozitivului. Sfârșitul duratei de viață a produsului este influențat în special de uzură și defecțiunile apărute în timpul utilizării.

Personalul medical și utilizatorul își asumă întreaga răspundere pentru utilizarea componentelor murdare, contaminate sau defecte.

Validarea procedurii de pregătire a fost realizată plecând de la premisa că un înveliș protector de unică folosință poate fi deteriorat în cel mai defavorabil caz în timpul tragerii sau utilizării.

Partea de utilizare a camerei intraorale este limitată conform IEC 80601-2-60 la o lungime de 80 mm, începând de la vârful capului interschimbabil. La validarea pregătirii nu a fost luată în calcul partea de utilizare.

Procedura de pregătire a fost validată precum urmează:

- **Curățare preliminară**
 - FD multi wipes compact (Dürer Dental)
- **Curățare manuală**
 - FD 333 forte wipes (Dürer Dental)
- **Dezinfectare manuală**
 - FD 333 forte wipes (Dürer Dental)

Informații cu caracter general

1. Respectați regulamentele, normele și specificațiile specifice țării dumneavoastră pentru curățarea, dezinfectarea și sterilizarea dispozitivelor medicale, precum și specificațiile corespunzătoare cabinetului medical sau clinicii.
2. Pentru alegerea agenților de curățare și a dezinfectanților care trebuie utilizați, trebuie respectate indicațiile (consultați "9.4 Curățarea, dezinfectarea și uscarea manuală").
3. Respectați concentrațiile, temperaturile și timpii de acționare specificați de producătorul agenților de curățare și dezinfectanților, precum și specificațiile pentru clătire.
4. Utilizați doar agenți de curățare care nu sunt fixatori sau nu conțin aldehide și care sunt compatibili cu materialul produsului.
5. Utilizați doar agenți de dezinfectare care nu conțin aldehide și care sunt compatibili cu materialul produsului.
6. Utilizați doar soluții recent produse.
7. Utilizați doar apă distilată sau deionizată cu un număr redus de bacterii (cel puțin calitatea apei potabile) și lipsită de microorganisme patogene facultative (de ex. legiionella).
8. Utilizați aer comprimat curat, uscat și fără ulei sau alte particule.

9.3 Pregătirea locului de utilizare



Utilizați protecție pentru mâini.



Utilizați protecție pentru ochi.



Utilizați mască.



Utilizați protecție pentru îmbrăcăminte.

1. Curățați învelișul protector igienic (cu cameră integrată) utilizând o lavetă pentru dezinfectare.
2. Îndepărtați cu atenție și eliminați învelișul protector igienic.
3. Curățați aparatul cu o lavetă de unică folosință umezită cu apă rece de la robinet, până când nu mai sunt vizibile urme de murdărie.
4. Transportați protecția împotriva contaminării de la locul de tratament la zona de pregătire.

9.4 Curățarea, dezinfectarea și uscarea manuală



ATENȚIE

Deteriorarea aparatului cauzată de curățarea și dezinfectarea eronată

- › Curățați doar suprafața dispozitivului.
- › Utilizați doar preparate pentru dezinfectare și curățare autorizate de Dürer Dental.
- › Nu utilizați niciun agent de curățare agresiv sau coroziv.
- › Curățați dispozitivul doar cu dezinfectare prin ștergere.
- › Nu curățați dispozitivul cu dezinfectare prin imersiune sau pulverizare.
- › Nu sterilizați dispozitivul la aburi.

Pentru curățarea și dezinfectarea manuală este permisă o combinație de soluții de curățare și dezinfectanți cu următoarele proprietăți:

- eficiență dovedită, eventual virucidă (DWW/RKI, VAH, respectiv normele europene)
- fără clor, solvenți, substanțe alcaline puternice (pH > 11), oxidanți puternici

Pentru informații suplimentare, consultați "Informații cu caracter general".

Curățarea

1. Ștergeți temeinic suprafețele exterioare timp de 1 minut utilizând o lavetă pentru dezinfectare.
2. Repetați acest proces cu o lavetă nouă pentru dezinfectare. Astfel, este efectuată etapa de curățare completă timp de 2 minute.

Dezinfectarea

1. Ștergeți temeinic suprafețele exterioare timp de 2 minute utilizând o lavetă pentru dezinfectare.
2. Repetați acest proces cu o lavetă nouă pentru dezinfectare. Astfel, este efectuată etapa de dezinfectare completă timp de 4 minute.

Uscarea

1. Lăsați aparatul să se usuce la aer. Înainte de aplicarea unui nou înveliș protector igienic, aparatul trebuie să fie complet uscat.

10 Pregătire distanțier

10.1 Evaluarea și clasificarea riscurilor

Înainte de pregătire, operatorul trebuie să realizeze o evaluare și o clasificare a riscurilor pentru produsele medicale utilizate în stomatologie. Totodată, respectați și regulamentele, normele și specificațiile specifice țării dvs., ca de ex. "Recomandările Comisiei pentru igiena spitalelor și prevenirea infecțiilor".

De asemenea, și accesoriile dispozitivelor medicale sunt supuse pregătirii.

Recomandările clasificate pentru o utilizare conformă a produsului: **semicritic B**

Dispozitiv medical semicritic:

Un dispozitiv medical care intră în contact cu mucoasele sau pielea afectată.

Beneficiarul este responsabil pentru clasificarea corectă a produselor medicale, determinarea etapelor de pregătire și efectuarea pregătirii.

10.2 Procedură de pregătire conform ISO 17664

Realizați o procedură de pregătire după fiecare tratament, corespunzătoare procedurii de pregătire în conformitate cu ISO 17664.



Informații importante!

Indicațiile de pregătire în conformitate cu ISO 17664 au fost verificate de Dürr Dental pentru pregătirea dispozitivului și a componentelor sale, a căror reutilizare este independentă.

Personalului medical îi revine responsabilitatea să obțină rezultatele dorite cu procedura realizată cu ajutorul echipamentului, materialelor și personalului. De aceea, sunt necesare validarea și monitorizările de rutină a procedurii de pregătire. Personalul medical este responsabil pentru orice abatere de la indicațiile specificate mai sus, în ceea ce privește eficiența și consecințele posibile.

Prelucrarea frecventă are consecințe reduse asupra componentelor dispozitivului. Sfârșitul duratei de viață a produsului este influențat în special de uzură și defecțiunile apărute în timpul utilizării.

Personalul medical și utilizatorul își asumă întreaga răspundere pentru utilizarea componentelor murdare, contaminate sau defecte.

Procedura de pregătire a fost validată precum urmează:

– Curățare preliminară

- FD 322 premium wipes pentru dezinfectie rapidă (lavete pentru dezinfectie gata de utilizare, Dürr Dental)

– Curățare manuală

- Detergent enzimatic pentru instrumente ID 215 (Dürr Dental)
- Perie de curățare

– Perie de curățare

Perie de curățare cu perii din nailon, dublă

- Numărul capetelor de perie: 2
- Material perii: nailon
- Lungimea capetelor de perie: 25 și 35 mm
- Lungimea perilor: 5 și 10 mm

Exemplu: perie de curățare Interlock, dublă, verde, REF 09098

– Dezinfectare manuală

- Dezinfectia instrumentelor ID 213 (Dürr Dental)

– Dezinfectarea și curățarea automată

trebuie realizată în conformitate cu EN ISO 15883, cu eficiență dovedită.

- Agent de curățare: Neodisher MediClean Forte
- RDG: G 7836 CD (Miele, Gütersloh)
- Program: „Curățare fără neutralizare” și „D-V-MEDFORTE”

– Sterilizare prin vaporii

a fost efectuat în conformitate cu EN ISO 17665 cu procedura de vacuum fracționată.

- Vacuum preliminar: 3 x
- Temperatură de sterilizare: 134 °C
- Timp de sterilizare: 4 minute
- Timp de uscare: cel puțin 20 minute

Informații cu caracter general

1. Respectați regulamentele, normele și specificațiile specifice țării dumneavoastră pentru curățarea, dezinfectarea și sterilizarea dispozitivelor medicale, precum și specificațiile corespunzătoare cabinetului medical sau clinicii.
2. Pentru alegerea agenților de curățare și a dezinfectanților care trebuie utilizați, respectați indicațiile (consultați "10.4 Curățarea, clătirea intermediară, dezinfectarea, clătirea finală, uscarea manuală" și "10.5 Curățarea, clătirea intermediară, dezinfectarea, clătirea finală, uscarea automată").

3. Respectați concentrațiile, temperaturile și timpii de acționare specificați de producătorul agenților de curățare și dezinfectanților, precum și specificațiile pentru clătire.
4. Utilizați doar agenți de curățare care nu sunt fixatori sau nu conțin aldehide și care sunt compatibili cu materialul produsului.
5. Utilizați doar agenți de dezinfectare care nu conțin aldehide și care sunt compatibili cu materialul produsului.
6. Nu utilizați niciun agent de clătire (Pericol de reziduuri toxice pe componente).
7. Utilizați doar soluții recent produse.
8. Utilizați doar apă distilată sau deionizată cu un număr redus de bacterii (cel puțin calitatea apei potabile) și lipsită de microorganisme patogene facultative (de ex. *legionella*).
9. Utilizați aer comprimat curat, uscat și fără ulei sau alte particule.
10. Nu depășiți temperatura de 138 °C.
11. Întrețineți și verificați regulat toate dispozitivele instalate (de ex. băi de ultrasunete, dispozitive de curățare și dezinfectare (RDG), dispozitiv de sigilare, sterilizator cu vapor).

10.3 Pregătirea locului de utilizare



Utilizați protecție pentru mâini.



Utilizați protecție pentru ochi.



Utilizați mască.



Utilizați protecție pentru îmbrăcăminte.



AVERTIZARE

Pericol de infectare din cauza produselor contaminate

Pericol de contaminare încrucișată

- › Pregătiți corepunzător produsul înainte de prima utilizare și după fiecare utilizare.

1. Curățați distanțierul cu o lavetă de unică folosință umezită cu apă rece de la robinet, până când nu mai sunt vizibile urme de murdărie.
2. Transportați protecția împotriva contaminării de la locul de tratament la zona de pregătire.

10.4 Curățarea, clătirea intermediară, dezinfectarea, clătirea finală, uscarea manuală

Pentru curățarea și dezinfectarea manuală este permisă o combinație de soluții de curățare și dezinfectanți cu următoarele proprietăți:

- eficiență dovedită, eventual virucidă (DVV/RKI, VAH, respectiv normele europene)
- fără clor, solvenți, substanțe alcaline puternice (pH > 11), oxidanți puternici

Pentru informații suplimentare, consultați "Informații cu caracter general".

Curățarea

1. Așezați componentele într-o baie de agenți de curățare și dezinfecție (nu utilizați soluții fixatoare și aldehide, consultați "Informații cu caracter general"), astfel încât toate piesele să fie acoperite.
2. Respectați timpii de acționare a soluțiilor de curățare și dezinfectanților (consultați "Informații cu caracter general")
3. În cazul în care încă mai sunt vizibile impurități, periați-le în întregime cu o perie igienică, sub suprafața soluției utilizate.

Clătirea intermediară

După expirarea timpului de acționare prevăzut:

1. Clătiți cu apă timp de cel puțin 1 minut toate componentele (temperatură < 35 °C).

Dezinfectarea

1. Introduceți componentele într-o baie de agent de dezinfecție, astfel încât toate componentele să fie acoperite.
2. Respectați timpii de acționare ai agentului de dezinfecție.

Clătirea finală

După expirarea timpului de acționare prevăzut:

1. Clătiți cu apă timp de cel puțin 1 minut toate componentele (temperatură < 35 °C).

Uscarea

1. În cazul în care este necesar, uscați cu ajutorul unei lavete igienice fără scame, într-un loc curat.
2. Uscați componentele cu aer comprimat într-un loc curat.

10.5 Curățarea, clătirea intermediară, dezinfectarea, clătirea finală, uscarea automată

Alegerea dispozitivului de curățare și dezinfectare (RDG)

Pentru curățarea și dezinfectarea automată sunt necesare dispozitive de curățare și dezinfectare (RDG) cu următoarele proprietăți și procese aprobate:

- conform ISO 15883, cu eficiență dovedită
- program verificat pentru dezinfectarea termică (valoare A₀ 3 3000 sau cel puțin 5 minute la 93 °C)
- Program adecvat pentru componente și cicluri de clătire suficiente.
Informații suplimentare "Informații cu caracter general".

Alegerea soluțiilor de curățare și a dezinfectanților pentru procesul automat

Sunt necesare următoarele proprietăți:

- compatibilitatea materialului cu produsul
 - îndeplinirea specificațiilor producătorului RDG
- Informații suplimentare (consultați "Informații cu caracter general").

Curățarea și dezinfectarea automată



Asigurați-vă că dispuneți piesele în RDG astfel încât să nu rămână suprafețe neclătite.

1. Introduceți componentele în coșul de piese mici.

10.6 Verificarea funcționării

1. După încheierea ciclului de curățare și dezinfectare, verificați dacă mai există murdărie și umiditate reziduală pe componente. În cazul în care este necesar, repetați ciclul de curățare și dezinfectare.
2. În cazul în care este necesar, înlocuiți componentele deteriorate.
3. După verificare și uscare, ambalați cât mai rapid posibil componentele.

10.7 Sterilizare cu vapori

Ambalarea

Pentru ambalarea componentelor utilizați doar sisteme cu barieră sterilă din folie de hârtie, care sunt conforme cu instrucțiunile producătorului pentru sterilizarea prin vapori. Acest lucru cuprinde:

- rezistența la temperaturi de până la 138 °C
- normele EN ISO 11607-1/2
- părțile aplicabile ale seriei de standarde EN 868

Sistemul cu barieră sterilă trebuie să fie suficient de mare. Sistemul cu barieră sterilă nu trebuie să fie supus tensiunii.

Sterilizare cu vapori



AVERTIZARE

Poate fi pusă în pericol sănătatea din cauza unei sterilizări necorespunzătoare

O procedură necorespunzătoare poate influența eficiența sterilizării. Utilizarea unui instrument sterilizat necorespunzător poate pune în pericol sănătatea pacientului.

- › Este permisă doar sterilizarea prin vapori.
- › Respectați toți parametrii procesului.
- › Respectați instrucțiunile producătorului pentru funcționarea sterilizatorului cu vapori.
- › Nu aplicați alte metode.



ATENȚIE

Pot apărea deteriorări din cauza unei sterilizări necorespunzătoare

O procedură necorespunzătoare de sterilizare poate cauza deteriorarea produsului.

- › Respectați instrucțiunile producătorului pentru funcționarea sterilizatorului cu vapori.
- › Respectați toți parametrii procesului.

Cerințe privind sterilizatorul cu vapori:

- corespunde EN 13060 sau EN 285 resp. ANSI AAMI ST79
- programe adecvate pentru produsele enumerate (de ex. în cazul componentelor tubulare: procedură de vacuum divizată, cu trei etape de vacuum)
- uscare suficientă a produsului
- procese aprobate conform ISO 17665 (IQ/OQ valid și o evaluare a performanței specifice produsului (PQ))

Efectuați următorii pași:

1. Sterilizați corespunzător componentele (min. 20 minute la 121 °C, min. 4 minute la 270 °F sau min. 5 minute la 134 °C).



Nu depășiți temperatura de 138 °C.

Marcare

1. Marcați dispozitivele medicale ambalate astfel încât să fie posibilă o utilizare sigură.

10.8 Aprobarea produsului sterilizat

Pregătirea dispozitivelor medicale se încheie cu aprobarea documentată pentru depozitare, respectiv pentru o nouă utilizare.

1. După pregătire, documentați aprobarea dispozitivului medical.

10.9 Depozitarea produselor sterilizate

1. Respectați condițiile de depozitare specifice:
 - Depozitare cu protecție împotriva contaminării
 - Protecție împotriva pătrunderii prafului, de ex. în dulap închis
 - Protecție împotriva umidității
 - Protecție împotriva variațiilor mari de temperatură
 - Protecție împotriva deteriorărilor
- Pierderea integrității ambalajelor unui dispozitiv medical steril este influențată atât de timp, cât și de evenimentele la care sunt supuse.
- În momentul stabilirii condițiilor de depozitare, trebuie luată în considerare o posibilă contaminare din exterior a sistemelor care se pot steriliza, sub aspectul pregătirii aseptice.

11 Curățarea

11.1 Curățare sistem optic

Sistemul optic se află parțial în capul interschimbabil și parțial în piesa de mână.

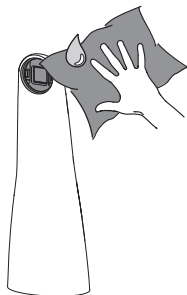


ATENȚIE

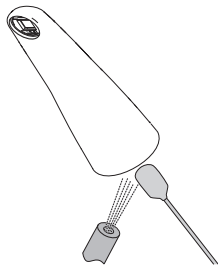
Deteriorarea sistemului optic cauzată de curățarea eronată

- Utilizați doar seturi de curățare pentru sistemul optic VistaCam. Resturile agentului pentru dezinfectare murdăresc sistemul optic.

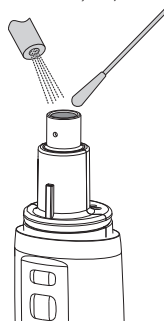
1. Curățați fereastra optică a capului interschimbabil din exterior, cu ajutorul unei lavete cu microfibră cu o picătură din agentul de curățare a sistemului optic VistaCam sau alcool.



2. Dacă în imagine încă pot fi văzute particule, curățați în mod uscat capul interschimbabil din interior, cu aer comprimat cu ajutorul unui bastonaș de spumă (din setul pentru curățare).



3. Curățați uscat lentila din piesa de mână cu aer comprimat sau cu un tampon de bumbac (din setul de curățare).



11.2 Cutie pentru depozitare

Curățați și dezinfectați suprafața cutiei pentru depozitare și suportul interior în caz de contaminare sau murdărie vizibilă.

Pentru cutia pentru depozitare utilizați următorul agent de curățare:

- ✓ FD 366 sensitive Dezinfectarea suprafețelor sensibile

Pentru suport utilizați următorul agent de curățare:

- ✓ FD 350 Lavete pentru dezinfecție

1. Curățați suprafața cutiei pentru depozitare și a suportului cu o lavetă moale, umedă care nu lasă scame.
2. Dezinfectați cutia pentru depozitare cu dezinfectarea prin pulverizarea pe o lavetă moale, care nu lasă scame. În acest caz acordați atenție instrucțiunilor de utilizare a agentului pentru dezinfectare.
3. Dezinfectați suportul cu ajutorul unei lavete pentru dezinfecție.

12 Întreținere

12.1 Înlocuirea garniturii inelare

Dacă capul interschimbabil nu se cuplează corect când este atașat, garnitura inelară de pe piesa de mână poate fi înlocuită.

1. Înlocuirea garniturii inelare.
Nr. de comandă 2109124050



12.2 Actualizare firmware



Nu deconectați dispozitivul de la computer în timp ce firmware-ul este în curs de actualizare.

1. Apăsați pe **Selectare fișier Firmware**.

Rezultat:

Firmware-ul se actualizează. Procesul poate dura câteva minute.

? Identificarea erorilor

13 Recomandări pentru utilizatori și tehnicieni



Lucrările de reparații, care nu se limitează la lucrări de întreținere obișnuită, pot fi efectuate doar de personalul calificat sau de către serviciul nostru de asistență tehnică.

Eroare	Cauză posibilă	Remediere
Imagine tulbure, lăptoasă	Învelișul protector de unică folosință nu este poziționat corect la fereastra sistemului optic	➤ Poziționați învelișul protector de unică folosință la fereastra sistemului optic în mod corect.
	Învelișul protector de unică folosință montat invers: partea transparentă nu este pe fereastra optică	➤ Aplicați corect învelișul protector de unică folosință (consultați "8.2 Utilizarea învelișului protector igienic").
	Fereastra optică murdărită	➤ Curățați fereastra optică (consultați "11.1 Curățare sistem optic").
	Sistem optic zgâriat	➤ Înlocuiți capul interschimbabil.
	Piesă de mână defectă	➤ Trimiteți la reparații piesa de mână.
Imagine prea întunecată	LED-uri defecte	➤ Înlocuiți capul interschimbabil.
Imagine lipsă	Cablul de conexiune USB nu este conectat	➤ Conectați cablul de conexiune USB.
	Cablul de conectare USB a fost prelungit incorect	➤ Pentru a extinde cablul de conectare, utilizați un repetor USB sau un suport pentru piesă de mână cu un hub USB, consultați "3.3 Articole opționale".
	Computerul nu este pornit, software-ul nu este inițiat	➤ Porniți computerul și inițiați software-ul.
	Driverul camerei nu este instalat corect	➤ Verificați instalarea driverului și setările software-ului.
	Capul interschimbabil nu este atașat complet, fără contact între piesa de mână și capul interschimbabil	➤ Asigurați-vă că capul interschimbabil este împins cât de mult poate ajunge și că nu există niciun spațiu între piesă de mână și capul interschimbabil
		➤ Ungeți garnitura inelară cu foarte puțină vaselină, înlocuiți dacă este necesar (consultați "12.1 Înlocuirea garniturii inelare")
Capul interschimbabil nu se cuplează	Garnitura inelară de pe piesa de mână este defectă	➤ Înlocuirea garniturii inelare.

Eroare	Cauză posibilă	Remediere
imaginea în mișcare este sacadată	Puterea computerului este prea mică	› Reducerea rezoluției imaginii. › Utilizați computerul conform cerințelor de sistem (9000-618-148).
Camera nu este recunoscută de software	Driver-ul USB nu este actual	› Instalarea driver-ului USB actual.
Camera nu este recunoscută corect de software-ul instalat pe Windows 7	Driver pentru chipset învechit (în special cu chipset-uri Intel, tip C216 sau C220)	› Descărcați și instalați driverul pentru chipset Windows 7 corespunzător de la producător. (Driverul corect este furnizat pentru Windows 8 și versiuni ulterioare)
Imaginea este prezentată deformată	Rezoluția este setată eronat	› Selectați din <i>VistaConfig > Configurare cameră > Setări</i> o rezoluție cu un format de 4:3.

13.1 Cap interschimbabil Proof

Eroare	Cauză posibilă	Remediere
Imaginea conține prea multă culoare roșie, substanța sănătoasă a dintelui nu este chiar verde	Radiația luminii externe	› Controlați poziția distanțierului (direct pe dinte). › Deconectați sau estompați sursele de lumină externă (de exemplu, lampa OP), faceți întuneric în încăperea.

13.2 Cap interschimbabil Proxi

Eroare	Cauză posibilă	Remediere
Imaginea este într-o anumită regiune prea luminoasă	Unghiul camerei față de dinte nu este ideal	› Modificați unghiul de fixare al camerei față de dinte.
Imaginea este estompată	Distanța camerei față de dinte este prea mare, lipsă iluminare optimă	› Atenție ca distanțierul să atingă dinții.
	Camera este utilizată fără distanțier	› Pentru radiografiile cu cap interschimbabil Proxi, utilizați întotdeauna distanțierul.
Pată întunecată în dentină	Înveliș protector igienic sau sistem optic murdar	› Verificați învelișul protector igienic, eventual curățați sau înlocuiți. › Verificați sistemul optic, eventual curățați-l (consultați "11.1 Curățare sistem optic").

Eroare	Cauză posibilă	Remediere
Imaginea este prea luminoasă sau prea întunecată	Setarea în software-ul de imagistică nu este corectă	› Modificați luminozitatea imaginii din software-ul de imagistică. › Pentru a modifica setarea luminozității permanent, adaptați luminozitatea din configurarea software-ului de imagistică.
Prea multe reflexii în imagine	Salivă în gură	› Tamponați saliva sau uscați cu aer comprimat. › Modificați ușor unghiul de fixare al camerei.
	Dinți cu plombe pe suprafață mare și suprafață redusă cu smalț dentar intact în secțiunea imaginii	› În această secțiune a imaginii nu este posibilă o analiză exactă.

 Anexă

14 Proces verbal de predare-primire

Acest proces-verbal confirmă predarea și instruirea calificată a dispozitivului medical. Acesta trebuie realizat de consilieri calificați în dispozitive medicale, pe care i-ați instruit în manipularea corespunzătoare a dispozitivului medical.

Denumirea produsului	Număr de comandă (REF)	Număr de serie (SN)

- ☐ Control vizual al ambalajului cu privire la eventuale deteriorări
- ☐ Despachetarea dispozitivului medical cu verificarea dacă prezintă deteriorări
- ☐ Confirmarea integralității volumului de livrare
- ☐ Instruirea în manipularea corespunzătoare a dispozitivului medical pe baza instrucțiunilor de utilizare

Observații:

Numele persoanei instruite:

Semnătura:

Numele și adresa consilierului în dispozitive medicale:

Data predării:

Semnătura consilierului în dispozitive medicale:

--	--

15 Reprezentant de țară

Country	Address	
GB		UK Responsible Person: Duerr Dental (Products) UK Ltd. 14 Linnell Way Telford Way Industrial Estate Kettering, Northants NN 16 8PS
UA		Уповноважений представник в Україні: Приватне підприємство "Галіт" вул. 15 квітня, 6Є, с. Байківці, Тернопільський р-н, 47711, Україна тел.: 0800 502 998; +38 050 338 10 64 www.galit.te.ua ; e-mail: office@galit.te.ua Виробник: Дюрр Дентал ЕсЕ Хьопфігхаймер Штрассе 17, Д-74321 Бітігхайм-Біссінген, Німеччина email: info@duerrdental.com
CH		Schweizer Bevollmächtigter: DÜRR DENTAL SCHWEIZ AG Grabenackerstraße 27 8156 Oberhasli Switzerland



Hersteller / Manufacturer:

DÜRR DENTAL SE
Höpfigheimer Str. 17
74321 Bietigheim-Bissingen
Germany
Fon: +49 7142 705-0
www.duerrdental.com
info@duerrdental.com

