VistaCam iX HD Smart



IT Istruzioni di montaggio e d'uso

CE

DÜRR DENTAL

2109100026L05 2409V004

La versione aggiornata delle istruzioni di montaggio e d'uso è disponibile nell'area di download del sito:

http://qr.duerrdental.com/2109100026

Indice

Informazioni importanti

1 Informazioni sul documento 3
1.1 Avvertenze e simboli 3
1.2 Avviso di copyright 4

2 Sicurezza 4
2.1 Destinazione d'uso 4
2.2 Indicazioni 4
2.3 Controindicazioni 5
2.4 Utilizzo conforme 5
2.5 Utilizzo non conforme 5
2.6 Indicazioni generali di sicurezza . 5
2.7 Collegare gli apparecchi in modo sicuro 5
2.8 Personale qualificato 5
2.9 Protezione dalla corrente elettrica 6
2.10 Prestazioni essenziali 6
2.11 Obbligo di notifica di episodi gravi 6
2.12 Utilizzare esclusivamente parti originali 6
2.13 Trasporto 6
2.14 Smaltimento 7

Descrizione prodotto

3 Panoramica 8
3.1 Fornitura in dotazione 8
3.2 Accessori 9
3.3 Articoli opzionali 9
3.4 Materiale di consumo 9
3.5 Parti soggette a usura e ricambi . 9

4 Dati tecnici 10
4.1 Manipolo 10
4.2 Terminale intercambiabile Cam . 11
4.3 Terminale intercambiabile Proof . 11
4.4 Terminale intercambiabile Proxi . 11
4.5 Supporto manipolo con hub USB (opzionale) 12
4.6 Condizioni ambientali 13
4.7 Targhetta dati 14
4.8 Valutazione di conformità 14

5 Funzionamento 15
5.1 Terminale intercambiabile Cam . 16
5.2 Terminale intercambiabile Proof . 16
5.3 Terminale intercambiabile Proxi . 18
5.4 Supporto manipolo 19
5.5 Supporto manipolo con hub USB (opzionale) 19
5.6 Box di protezione 19

Montaggio

6 Installazione 20
6.1 Montaggio del supporto manipolo 20

7 Messa in funzione 20
7.1 Collegamento dell'apparecchio . 20
7.2 Requisiti di sistema 20
7.3 Configurazione dell'apparecchio in VistaSoft 21
7.4 Configurare l'apparecchio in VistaSoft Connect 21
7.5 Collegare il supporto manipolo con hub USB (opzionale) 21
7.6 Prove durante la messa in funzione 22
7.7 Protocollo di consegna 22

Modalità d'uso

8 Uso 23
8.1 Sostituzione del terminale intercambiabile 23
8.2 Utilizzare l'involucro igienico protettivo 24
8.3 Innesto del distanziatore 24
8.4 Ripresa dell'immagine con terminale intercambiabile Cam 25
8.5 Ripresa dell'immagine con terminale intercambiabile Proof 26

8.6 Ripresa dell'immagine con terminale intercambiabile Proxi 28
8.7 Spegnimento della videocamera . 29
9 Preparazione dell'apparecchio 30
9.1 Valutazione dei rischi e classificazione 30
9.2 Procedura di preparazione in conformità a ISO 17664 30
9.3 Preparazione sul luogo di installazione 31
9.4 Eseguire una pulizia manuale, disinfettare e asciugare 31
10 Ricondizionamento distanziatori 32
10.1 Valutazione dei rischi e classificazione 32
10.2 Procedura di preparazione in conformità a ISO 17664 32
10.3 Preparazione sul luogo di installazione 34
10.4 Pulizia manuale, lavaggio intermedio, disinfezione, risciacquo finale, asciugatura 35
10.5 Pulizia manuale, lavaggio intermedio, disinfezione, risciacquo finale, asciugatura 35
10.6 Controllo e verifica di funzionamento 35
10.7 Sterilizzazione a vapore 36
10.8 Validazione del prodotto sterile . 36
10.9 Immagazzinaggio del prodotto sterile 36
11 Pulizia 37
11.1 Pulizia dell'ottica 37
11.2 Box di protezione 37
12 Manutenzione 38
12.1 Sostituzione dell'o-ring 38
12.2 Aggiornamento firmware 38

Ricerca guasti

13 Consigli per l'utilizzatore e il tecnico . 39
13.1 Terminale intercambiabile Proof . 40
13.2 Terminale intercambiabile Proxi . 40

Appendice

14 Protocollo di consegna 42
15 Rappresentanti nei diversi Paesi 43

Informazioni importanti

1 Informazioni sul documento

Le presenti istruzioni di montaggio e d'uso costituiscono parte integrante dell'apparecchio.

In caso di mancata osservanza delle disposizioni e degli avvisi contenuti nelle presenti istruzioni di montaggio e d'uso, il produttore e il distributore non forniscono alcuna garanzia e declinano qualsiasi responsabilità in materia di utilizzo e funzionamento sicuri dell'apparecchio.

Le istruzioni di montaggio e d'uso in lingua tedesca sono le istruzioni originali. Tutte le altre lingue sono traduzioni delle istruzioni originali.
Le presenti istruzioni d'uso valgono per 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 Avvertenze e simboli

Avvertenze

Le indicazioni di avvertenza riportate nel presente documento indicano un possibile pericolo di danni a persone o cose.
Esse sono contrassegnate dai simboli riportati qui di seguito:

Simbolo di avvertenza generale

Le indicazioni di avvertenza sono strutturate come segue:

PAROLA CHIAVE

Descrizione del tipo e della fonte del pericolo

La mancata osservanza delle indicazioni di avvertenza può comportare conseguenze

› Rispettare queste misure al fine di evitare pericoli.

La parola chiave contraddistingue quattro livelli di pericolo differenti:

- **PERICOLO**
  Pericolo immediato di lesioni gravi o morte
- **AVVERTENZA**
  Pericolo possibile di lesioni gravi o morte
- **ATTENZIONE**
  Pericolo di lesioni lievi
- **AVVISO**
  Pericolo di ingenti danni materiali

Ulteriori simboli

Nella documentazione e sull'apparecchio o al suo interno vengono utilizzati i seguenti simboli:

Avviso, ad esempio avvisi particolari per quanto riguarda l'utilizzo economico dell'apparecchio.


Attenersi alle istruzioni d'uso.


Indossare guanti di protezione.


Utilizzare protezione per gli occhi.


Utilizzare una mascherina.


Indossare un abbigliamento protettivo.


Produttore


Data di fabbricazione

Marchio CE

Marchio di conformità del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord

Marchio di conformità ucraino

CH REP Rappresentante svizzero autorizzato

Parte applicata tipo BF

Attenersi alla documentazione di accompagnamento elettronica.

Smaltire correttamente secondo la direttiva UE 2012/19/EU- (RAEE).

Non riutilizzare

SN Matricola

REF Codice

HIBC Health Industry Bar Code (HIBC)

MD Dispositivo medico

1.2 Avviso di copyright

Tutti gli schemi di connessione, le procedure, i nomi, i programmi software e gli apparecchi indicati sono protetti da copyright.
La riproduzione delle istruzioni di montaggio e d'uso, anche parziale, può avvenire esclusivamente previa autorizzazione scritta del titolare del copyright.

2 Sicurezza

L'apparecchio e stato progettato e costruito in modo tale, da escludere quasi interamente i rischi in caso di utilizzo conforme.
Nonostante ciò, possono sussistere i seguenti rischi residui:
- Danni a persone a causa di utilizzo errato/ improprio
- Danni a persone a causa di effetti meccanici
- Danni a persone a causa di tensione elettrica
- Danni a persone a causa di radiazioni
- Danni a persone a causa di incendio
- Danni a persone a causa di effetto termico sulla pelle
- Danni a persone a causa di scarsa igiene, per es. infezione

2.1 Destinazione d'uso

La videocamera intraorale crea un'immagine ottica del cavo orale o del viso del paziente.

VistaCam iX HD Smart Cam

La videocamera intraorale con terminale intercambiabile Cam viene utilizzata all'interno o in corrispondenza della cavità orale del paziente. Le riprese facilitano la diagnosi, le spiegazioni al paziente e servono come istruzione.

VistaCam iX HD Smart Proof

La videocamera intraorale con terminale intercambiabile Proof è progettata per facilitare il riconoscimento e la diagnosi delle carie.

VistaCam iX HD Smart Proxi

La videocamera intraorale con terminale intercambiabile Proxi consente di riconoscere le carie interprossimali in base alla traslucenza dello smalto sano grazie alla luce infrarossa.

2.2 Indicazioni

VistaCam iX HD Smart Cam

Le riprese facilitano la diagnosi, la comunicazione, le spiegazioni al paziente e servono come istruzione e documentazione.

VistaCam iX HD Smart Proof

La videocamera intraorale con terminale intercambiabile Spectra è progettata per facilitare il riconoscimento e la diagnosi delle carie.

VistaCam iX HD Smart Proxi

La videocamera intraorale con terminale intercambiabile Proxi è un ausilio diagnostico per il riconoscimento delle carie interprossimali al di sopra della gengiva e per il controllo dell'avanzamento di tali lesioni.

2.3 Controindicazioni

VistaCam iX HD Smart Cam

Nessuna.

VistaCam iX HD Smart Proof

Restauri dentali con grandi superfici possono alterare il valore della carie visualizzata.

VistaCam iX HD Smart Proxi

Il terminale intercambiabile Proxi non deve essere utilizzato su denti artificiali, denti con corone o con grosse otturazioni. L'apparecchio funziona esclusivamente in presenza di smalto dentale naturale, nella bocca del paziente. I denti estratti non possono più essere controllati con il terminale Proxi.

2.4 Utilizzo conforme

Il manipolo della videocamera può essere utilizzato con vari terminali intercambiabili. Questo consente un impiego versatile all'interno di strutture sanitarie, studi e cliniche odontoiatriche e nell'ambito dell'ortodonzia e della chirurgia maxillofacciale.
Per mezzo di questo sistema digitale, è possibile, in collegamento con un computer, uno schermo e un software d'immagini, creare e salvare immagini e video. I seguenti accessori devono essere obbligatoriamente utilizzati: distanziatori (non presenti nel terminale intercambiabile Cam) e involucri protettivi.

2.5 Utilizzo non conforme

Ogni impiego che si scosti da quello conforme, è da considerarsi improprio. Per danni derivanti da un utilizzo non conforme, il produttore non si assume alcuna responsabilità. Il rischio è unicamente dell'utilizzatore.
Non utilizzare l'apparecchio in locali in cui si trovino miscele combustibili, ad esempio nelle sale operatorie.
Non utilizzare la videocamera direttamente sugli occhi.

2.6 Indicazioni generali di sicurezza

- Durante il funzionamento dell'apparecchio, attenersi alle direttive, alle leggi, ai regolamenti e alle disposizioni vigenti sul luogo di utilizzo.
- Prima di ogni utilizzo, verificare il funzionamento e lo stato dell'apparecchio.
- Non trasformare o modificare l'apparecchio.
- Attenersi alle istruzioni di montaggio e d'uso.
- Le istruzioni di montaggio e d'uso devono essere costantemente tenute a portata di mano dell'operatore.

2.7 Collegare gli apparecchi in modo sicuro

Il collegamento di apparecchi tra loro o con parti di altri sistemi può rappresentare dei rischi (ad es. a causa di correnti di dispersione).
- Collegare gli apparecchi solo quando non sussistono rischi per l'utente e il paziente.
- Collegare gli apparecchi solo quando l'ambiente non è influenzato dall'accoppiamento.
- Se dai dati dell'apparecchio non è evidente che possa essere realizzato un accoppiamento sicuro, far valutare la sicurezza a una persona competente (ad es. il produttore).

1. Nel collegare l'apparecchio ad altri dispositivi, come per esempio a un computer, sia all'interno che all'esterno della zona di cura del paziente, rispettare le relative indicazioni IEC 60601-1 (EN 60601-1).
2. Collegare esclusivamente apparecchi periferici (per esempio computer, monitor, stampanti) che siano conformi almeno alla norma IEC 60950-1 (EN 60950-1).

2.8 Personale qualificato

Uso

Le persone addette all'utilizzo dell'apparecchio sono i dentisti e il personale odontoiatrico. Le persone che utilizzano l'apparecchio devono garantirne un impiego sicuro e conforme, in base alla loro formazione e alle loro conoscenze.
- Istruire o fare istruire ogni operatore all'utilizzo dell'apparecchio.

Montaggio e riparazione

– Fare eseguire montaggio, nuove regolazioni, modifiche, ampliamenti e riparazioni dal produttore oppure da un ente qualificato e autorizzato dal produttore.

2.9 Protezione dalla corrente elettrica

– Nell'utilizzare l'apparecchio, occorre attenersi alle rispettive normative di sicurezza elettrica.
– Non toccare mai contemporaneamente il paziente e collegamenti a spina/contatti dell'apparecchiatura.
– Sostituire immediatamente cavi e connettori danneggiati.

Prestare attenzione alla compatibilità elettromagnetica (CEM) per i dispositivi medici

– Radiazioni elettromagnetiche o impulsi ESD possono condurre ad artefatti nelle immagini o ad un malfunzionamento dell'apparecchio. Se necessario, riavviare l'apparecchio, il software o il computer.
– L'apparecchio è destinato al funzionamento in strutture sanitarie professionali (conformemente alla norma IEC 60601-1-2). Se l'apparecchio viene utilizzato in un altro ambiente, prestare attenzione a possibili ripercussioni a carico della tollerabilità elettromagnetica.
– Non utilizzare l'apparecchio nelle vicinanze di dispositivi chirurgici ad alta frequenza e apparecchiature per la risonanza magnetica.
– Tenere almeno una distanza di 30 cm tra l'apparecchio e dispositivi elettronici.
– Tenere almeno una distanza di 30 cm tra l'apparecchio e dispositivi radio mobili o portatili.
– Prestare attenzione poiché le lunghezze dei cavi e le prolunghe possono ripercuotersi sulla tollerabilità elettromagnetica.

I seguenti accessori possono avere ripercussioni sulla tollerabilità elettromagnetica:
Supporto manipolo con hub USB . 2109105051

AVVISO

Effetti negativi sulla tollerabilità elettromagnetica (EMC) dovuti ad accessori non approvati

› Utilizzare esclusivamente gli accessori / gli accessori speciali indicati e approvati da Dürr Dental.
› L'utilizzo di altri accessori può comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche dell'apparecchio e un funzionamento difettoso.

2.10 Prestazioni essenziali

L'apparecchio non dispone di prestazioni essenziali in conformità alla norma IEC 60601-1 sezione 4.3.

2.11 Obbligo di notifica di episodi gravi

L'utente e/o il paziente sono tenuti a notificare al produttore e all'autorità competente dello stato membro in cui risiedono tutti gli episodi gravi occorsi legati al prodotto.

2.12 Utilizzare esclusivamente parti originali

– Utilizzare esclusivamente gli accessori e gli articoli opzionali indicati o approvati dal produttore.
– Utilizzare esclusivamente parti soggette a usura e ricambi originali.

Il produttore e il distributore non si assumono alcuna responsabilità per danni derivanti dall'impiego di accessori, articoli opzionali e parti soggette a usura o ricambi non originali non autorizzati.

L'utilizzo di accessori, articoli opzionali e parti soggette a usura o ricambi non autorizzati o non originali (per es. cavo di alimentazione) può influire negativamente sulla sicurezza elettrica e sulla compatibilità elettromagnetica (CEM).

2.13 Trasporto

L'imballo originale garantisce un'ottimale protezione dell'apparecchiatura durante il trasporto. In caso di necessità, è possibile ordinare l'imballo originale dell'apparecchio.

Il produttore e il distributore declinano ogni responsabilità in caso di danni da trasporto derivanti da un imballo difettoso, anche nel periodo di garanzia.

– Trasportare l'apparecchio solo nell'imballo originale.
– Conservare l'imballo fuori dalla portata dei bambini.

2.14 Smaltimento

Apparecchio

Smaltire correttamente l'apparecchio. Smaltire in conformità alla Direttiva UE 2012/19/CE (RAEE) all'interno dello Spazio Economico Europeo.

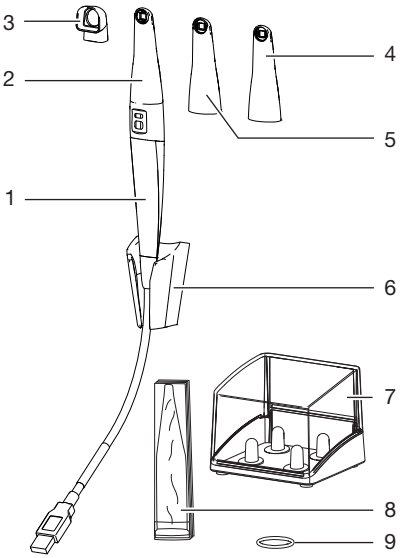
Per chiarimenti inerenti lo smaltimento corretto, rivolgersi al rivenditore.

Una visione d'insieme dei codici rifiuti dei prodotti Dürr Dental è reperibile nel centro di download:

http://qr.duerrdental.com/P007100155

Descrizione prodotto

3 Panoramica



1 Manipolo
2 Terminale intercambiabile Cam
3 Distanziatore
4 Terminale intercambiabile Proof
5 Terminale intercambiabile Proxi
6 Supporto manipolo
7 Box di protezione per terminali intercambiabili
8 Involucri protettivi monouso
9 O-ring

3.1 Fornitura in dotazione

I seguenti articoli sono compresi nella fornitura (sono possibili scostamenti specifici, ad esempio a causa delle normative nazionali e dei requisiti per l'importazione):

VistaCam iX HD Smart con Cam, Proof e Proxi package 2109100001
- Manipolo
- Terminale intercambiabile Cam
- Terminale intercambiabile Proof
- Terminale intercambiabile Proxi
- Box di protezione per terminali intercambiabili
- Supporto manipolo
- Involucri igienici protettivi (20 pezzi)
- Distanziatori (2 x 5 pz.)
- O-ring, 17 x 1,5 mm (2 pz.)
- Panno in microfibra
- Voucher per software d'immagini VistaSoft
- Istruzioni brevi

VistaCam iX HD Smart con Cam e Proof package 2109100002
- Manipolo
- Terminale intercambiabile Cam
- Terminale intercambiabile Proof
- Box di protezione per terminali intercambiabili
- Supporto manipolo
- Involucri igienici protettivi (20 pezzi)
- Distanziatori (5 pz.)
- O-ring, 17 x 1,5 mm (2 pz.)
- Panno in microfibra
- Voucher per software d'immagini VistaSoft
- Istruzioni brevi

VistaCam iX HD Smart con Cam e Proxi package 2109100003
- Manipolo
- Terminale intercambiabile Cam
- Terminale intercambiabile Proxi
- Box di protezione per terminali intercambiabili
- Supporto manipolo
- Involucri igienici protettivi (20 pezzi)
- Distanziatori (5 pz.)
- O-ring, 17 x 1,5 mm (2 pz.)
- Panno in microfibra
- Voucher per software d'immagini VistaSoft
- Istruzioni brevi

VistaCam iX HD Smart con Cam package 2109100004

– Manipolo
– Terminale intercambiabile Cam
– Box di protezione per terminali intercambiabili
– Supporto manipolo
– Involucri igienici protettivi (20 pezzi)
– O-ring, 17 x 1,5 mm (2 pz.)
– Panno in microfibra
– Voucher per software d'immagini VistaSoft
– Istruzioni brevi

3.2 Accessori

I seguenti articoli sono necessari per il funzionamento dell'apparecchio, a seconda dell'utilizzo:
Terminale intercambiabile Cam per VistaCam iX HD Smart 2109130050
Terminale intercambiabile Proof per VistaCam iX HD Smart 2109130051
Terminale intercambiabile Proxi per VistaCam iX HD Smart 2109130052
Supporto manipolo per VistaCam iX HD Smart 2109105050
Box di protezione per terminali intercambiabili VistaCam iX HD Smart 2109135050
Involucri igienici protettivi VistaCam iX HD Smart (500 pz.) . . 2109010050
Involucri igienici protettivi VistaCam iX HD Smart (100 pz.) . . 2109010052
Distanziatori per VistaCam iX HD Smart (5 pz.) 2109132050

3.3 Articoli opzionali

I seguenti articoli possono essere utilizzati come optional insieme all'apparecchio:
Supporto manipolo con hub USB . 2109105051

3.4 Materiale di consumo

I seguenti materiali si consumano durante il funzionamento dell'apparecchio e vanno pertanto riordinati:
Involucri igienici protettivi VistaCam iX HD Smart (500 pz.) . . 2109010050
Involucri igienici protettivi VistaCam iX HD Smart (100 pz.) . . 2109010052
Distanziatori per VistaCam iX HD Smart (5 pz.) 2109132050
FD multi wipes compact Disinfezione di superfici CDF33FW0150
FD 333 forte wipes Disinfezione ad azione rapida . . CDF33FW0150
FD 322 premium wipes Disinfezione ad azione rapida . . . CDF322A0140
ID 215 Pulente enzimatico per strumenti CDI215A6150
ID 213 Disinfezione di strumenti CDI213C6150
Set di pulizia per ottica VistaCam . 2109025050

3.5 Parti soggette a usura e ricambi

Le seguenti parti soggette a usura devono essere sostituite a intervalli regolari (v. anche Manutenzione):
O-ring, 17 x 1,5 mm (2 pz.) 2109124050

Informazioni relative ai pezzi di ricambio sono contenute all'interno del portale riservato ai dealer autorizzati all'indirizzo: *www.duerrdental.net*

4 Dati tecnici

4.1 Manipolo

Dati elettrici		
Tensione nominale	V DC	5
Interfacce di comunicazione		USB 2,0
Tipo di protezione		IP20
Classe di protezione		II
Modo operativo*		T1/T2 = 27% 1.5 min / 5.5 min (Tempo di inserimento/disinserimento)

* In presenza di una temperatura ambiente di max. 40 °C e se si rispetta il tempo di inserimento/disinserimento, il manipolo / il terminale intercambiabile raggiunge una temperatura superficiale max. di 60 °C.

Classificazione		
Classe dispositivo medico (MDR)		I

Compatibilità elettromagnetica (EMC) Misurazioni delle emissioni di interferenze		
Emissione ad alta frequenza conformemente a CISPR 11		Gruppo 1 Classe B
Sovraoscillazioni in conformità a IEC 61000-3-2		Non applicabile
Oscillazioni da tensione/flicker in conformità a IEC 61000-3-3		Non applicabile

Compatibilità elettromagnetica (EMC) Prove di immunità		
Scarica elettrostatica secondo IEC 61000-4-2		conforme
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) secondo IEC 61000-4-8		conforme
Valori di perturbazione irradiati di HF secondo IEC 61000-4-3		conforme

Elettronica videocamera		
Sensore di immagini		CMOS 1/3"
Numero punti d'immagine sensore	MPixel	1.37
Punti d'immagine effettivi max. (PC)		1280 x 1024
Videocodec		Motion JPG
Regolatore di luminosità		automatico
Bilanciamento del bianco		fisso

Dimensioni e pesi Manipolo con terminale intercambiabile Cam		
Lunghezza	mm	200

Dimensioni e pesi Manipolo con terminale intercambiabile Cam		
Diametro	mm	24
Peso con cavo	g	190
Peso senza cavo	g	70
Lunghezza cavo	cm	250

4.2 Terminale intercambiabile Cam

Dati tecnici		
Sorgente luminosa		2 LED, luce bianca
Lunghezza d'onda	nm	400 - 780
Irraggiamento	W/m^2	0,8
Livello di nitidezza	mm	4 - ∞
Livello di nitidezza, default	mm	17
Angolo di apertura		64°
Parte applicata		Tipo BF

4.3 Terminale intercambiabile Proof

Terminale intercambiabile Proof		
Sorgente luminosa		2 LED
Lunghezza d'onda	nm	380 - 460
Lunghezza d'onda dominante	nm	405
Irraggiamento	W/m^2	0,5
Livello di nitidezza	mm	4 - ∞
Livello di nitidezza, default	mm	8
Angolo di apertura		64°
Parte applicata		Tipo BF

4.4 Terminale intercambiabile Proxi

Terminale intercambiabile Proxi		
Sorgente luminosa		2 LED
Lunghezza d'onda	nm	780 - 880
Lunghezza d'onda dominante	nm	850
Irraggiamento	W/m^2	0,34
Livello di nitidezza	mm	4 - ∞
Livello di nitidezza, default	mm	8
Angolo di apertura		64°
Parte applicata		Tipo BF

4.5 Supporto manipolo con hub USB (opzionale)

Dati elettrici		
Tensione nominale	V DC	12
Dati tecnici generali		
Dimensioni (L x H x P)	mm	58 x 83 x 123
Peso	g	190
Alimentatore		
Produttore		GlobTek Inc.
Modello		GTM41076-0612-X.X
Dati elettrici Alimentatore		
Tensione nominale	V AC	100 - 240
Frequenza di rete	Hz	47 - 63
Corrente nominale max.	A	0,5
Tensione di uscita	V DC	12
Oscillazioni max. tensione di uscita	%	±1
Corrente in uscita	A	0,5
Potenza nominale	W	6
Cavo di collegamento		
Lunghezza cavo	cm	250
Compatibilità elettromagnetica (EMC) Misurazioni delle emissioni di interferenze		
Emissione ad alta frequenza conformemente a CISPR 11		Gruppo 1 Classe B
Sovraoscillazioni in conformità a IEC 61000-3-2		Non applicabile
Oscillazioni da tensione/flicker in conformità a IEC 61000-3-3		Corrisponde
Compatibilità elettromagnetica (EMC) Prove di immunità		
Scarica elettrostatica secondo IEC 61000-4-2		conforme
Valori di perturbazione elettrici transienti rapidi/burst secondo IEC 61000-4-4		conforme
Impulsi di tensione (sovratensioni) secondo IEC 61000-4-5		conforme
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione secondo IEC 61000-4-11		conforme
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) secondo IEC 61000-4-8		conforme

Compatibilità elettromagnetica (EMC) Prove di immunità	
Valori di perturbazione HF irradiata secondo IEC 61000-4-3	conforme

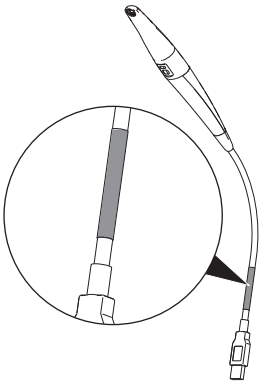
4.6 Condizioni ambientali

Condizioni ambientali durante il funzionamento		
Temperatura	°C	da 10 a 40
Umidità relativa dell'aria	%	da 20 a max. 75
Pressione dell'aria	hPa	700 - 1060

Condizioni ambientali durante l'immagazzinaggio e il trasporto		
Temperatura	°C	da -15 a +60
Umidità relativa dell'aria	%	max. 90
Pressione dell'aria	hPa	700 - 1060

4.7 Targhetta dati

La targhetta dati è posizionata sul cavo:

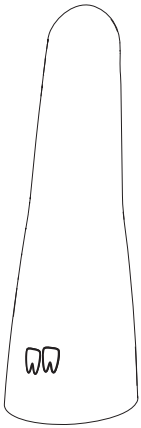


4.8 Valutazione di conformità

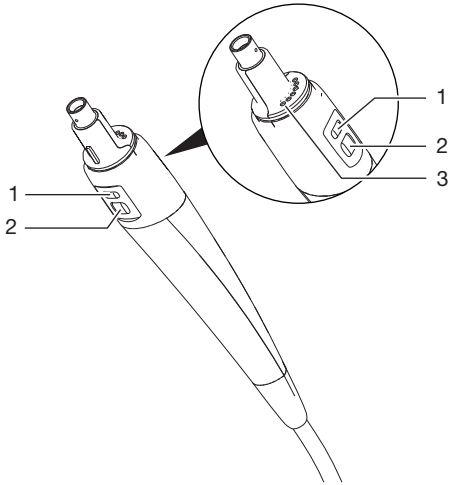
L'apparecchio è stato sottoposto a una procedura di conformità secondo le direttive dell'Unione europea rilevanti per tale apparecchio. L'apparecchio corrisponde ai requisiti fondamentali richiesti da tali direttive.

5 Funzionamento

La videocamera intraorale è composta da un manipolo e vari terminali intercambiabili. La funzione della videocamera varia a seconda del terminale intercambiabile. Il terminale intercambiabile è riconoscibile dal simbolo sulla parte posteriore.



	Terminale intercambiabile Cam	Immagini intraorali
	Terminale intercambiabile Proof	Riprese intraorali per il riconoscimento di carie, placca e tartaro
	Terminale intercambiabile Proxi	Riprese intraorali per la diagnosi delle carie in area interprossimale



1 Pulsante per la messa a fuoco

2 Pulsante di scatto

3 Contatti per terminale intercambiabile

Il terminale intercambiabile viene innestato sul manipolo e collegato tramite i contatti. Una guida impedisce un innesto errato del terminale intercambiabile.

Su entrambi i lati del manipolo sono situati due pulsanti: quello per la messa a fuoco e quello di scatto. Il punto di pressione dei pulsanti è percettibile.

Tramite il pulsante per la messa a fuoco, la videocamera focalizza l'oggetto. Innestando il terminale intercambiabile Proof o Proxi, il livello di nitidezza è preimpostato sul distanziatore, ma può essere modificato tramite il pulsante per la messa a fuoco.

La videocamera consente di creare immagini fisse e riprese video. La funzione del pulsante di scatto dipende dalla modalità di ripresa nel software d'immagini (immagine fissa o video). Nella modalità Immagine fissa, la videocamera commuta tra modalità Dal vivo (immagine in movimento) e modalità Freeze (fermo immagine). La ripresa inizia e termina in modalità Video. Premendo il pulsante di scatto, la videocamera vibra leggermente. In via opzionale, è possibile utilizzare per lo scatto anche un pedale.

L'illuminazione è situata nel terminale intercambiabile. L'ottica è suddivisa tra manipolo e terminale intercambiabile.

Il sensore d'immagini nel manipolo digitalizza l'immagine. Tramite il cavo di collegamento USB, la videocamera trasferisce l'immagine al computer.

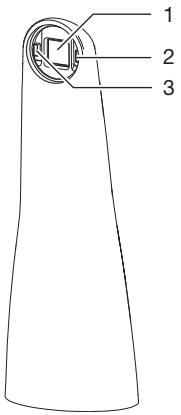
Con il cavo di collegamento, la videocamera viene collegata direttamente all'attacco USB del computer oppure, come optional, al supporto manipolo attivo con hub USB.

La videocamera necessita di un software d'immagini Dürr Dental.

L'alimentazione della videocamera avviene attraverso il cavo di collegamento USB al computer.

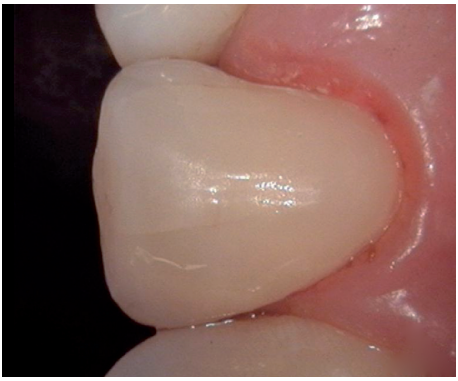
La videocamera si spegne automaticamente, quando non viene rilevato movimento per un minuto. Non appena la videocamera viene mossa, si riaccende.

5.1 Terminale intercambiabile Cam



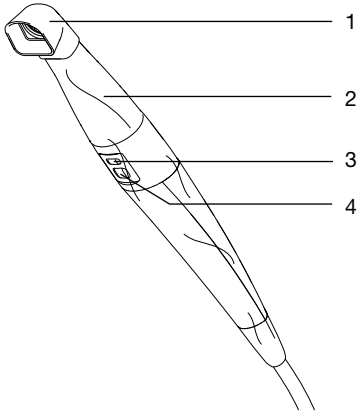
1 Ottica
2 LED
3 LED

Il terminale intercambiabile Cam dispone di un'ottica con autofocus con un range di messa a fuoco per riprese intraorali.
All'innesto del terminale intercambiabile, il livello di nitidezza è preimpostato su due molari. Intorno all'ottica sono disposti due LED che garantiscono un'illuminazione uniforme.



Ill. 1: Ripresa con terminale intercambiabile Cam

5.2 Terminale intercambiabile Proof



1 Distanziatore
2 Terminale intercambiabile
3 Pulsante per la messa a fuoco
4 Pulsante di scatto

Con il terminale intercambiabile Proof, si eseguono riprese intraorali per il riconoscimento di carie, placca e tartaro.
Intorno all'ottica sono disposti due LED a luce blu-violetta (lunghezza d'onda 405 nm). La luce blu-violetta ricca di energia stimola la sostanza dura del dente (smalto, dentina) e i metaboliti di batteri cariogeni (porfirine) alla fluorescenza. Le sostanze emettono colori diversi. In tal modo, è possibile valutare l'attività cariogena e riconoscere un'eventuale odontopatia.

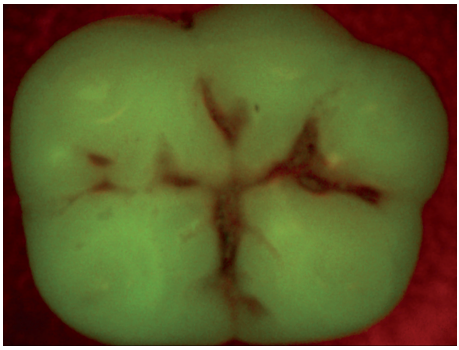
Sostanza	Colore della fluorescenza
Sostanza dura del dente (smalto, dentina)	Verde
Metaboliti di batteri cariogeni (porfirine)	Rosso

Il distanziatore consente di valutare le riprese in maniera ottimale. La posizione e la distanza delle riprese sono riproducibili. Inoltre, il distanziatore serve da schermatura dalla luce esterna, riducendola al minimo.

Campi di applicazione del terminale intercambiabile Proof:
- Riconoscimento di placca e tartaro
- Riconoscimento delle carie allo stadio iniziale
  - Localizzazione di carie fissurali di difficile riconoscimento
  - Localizzazione esatta di lesioni cariogene su superfici lisce
  - Controllo con supporto ottico durante la fresatura
- Controllo dell'andamento delle odontopatie, documentazione e archivio nel software d'immagini.

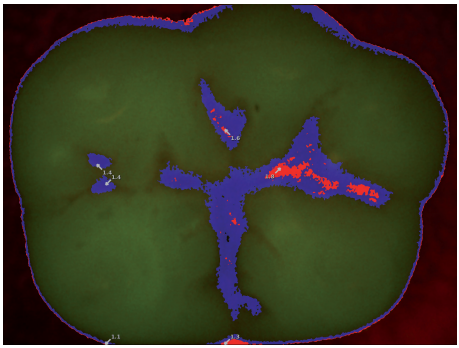
Valutazione

Le immagini vengono analizzate dal software d'immagini con l'aiuto di un filtro.
La visualizzazione profilassi mostra la ripresa originale.



Ill. 2: Vista profilassi

La visualizzazione carie valuta la fluorescenza delle sostanze con il filtro carie.



Ill. 3: Visualizzazione carie

La scala colori e i valori numerici forniscono un'indicazione affidabile sulle lesioni cariose:

1,0 Smalto sano

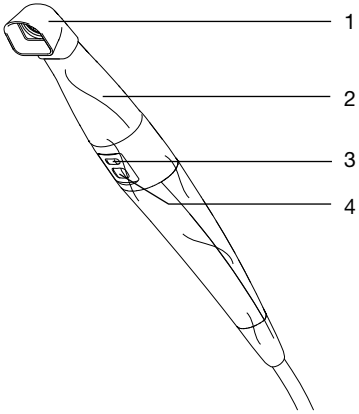
1,5 Carie iniziale, carie dello smalto incipiente

2,0 Carie dello smalto sino al confine smalto-dentina

2,5 Limite della dentina già superato

Carie dentinale profonda

5.3 Terminale intercambiabile Proxi

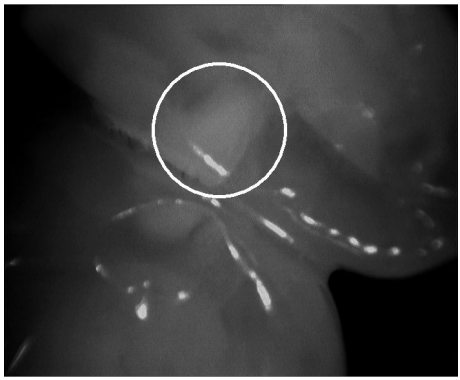


1 Distanziatore
2 Terminale intercambiabile
3 Pulsante per la messa a fuoco
4 Pulsante di scatto

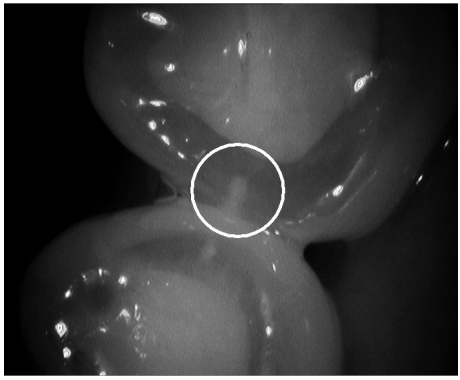
Il manipolo con il terminale intercambiabile Proxi genera immagini in bianco/nero per il riconoscimento delle carie nella zona interprossimale. L'ottica viene posizionata sulla serie di denti. Azionando il pulsante di scatto, viene creata un'immagine. Il distanziatore facilita il posizionamento dell'ottica sulla serie di denti. Inoltre, il distanziatore serve da schermatura dalla luce esterna, riducendola al minimo.
Nell'ottica sono incorporati due potenti LED a infrarossi. La luce a infrarossi irradia il dente e viene riflessa più o meno intensamente, a seconda della traslucenza (trasparenza alla luce) delle strutture dentali. La luce riflessa viene rilevata dall'ottica e valutata come immagine in bianco/nero nel software d'immagini VistaSoft.

Valutazione

Le strutture aventi una traslucenza diversa vengono mostrate dall'immagine in bianco/nero con differente luminosità. Minore è la traslucenza, maggiore è il riflesso della luce a infrarossi e più luminosa la struttura. Si distinguono le seguenti strutture:
– Smalto sano appare scuro, elevata traslucenza
– Carie interprossimale appare chiara, bassa traslucenza
– Dentina chiara, bassa traslucenza
– Alcune ricostruzioni appaiono chiare, nessuna traslucenza



Ill. 4: Esempio caso 1 - Lesione riconoscibile sulla superficie mesiale come ampia regione chiara fino alla giunzione smalto-dentina.



Ill. 5: Esempio caso 2 - Lesione visibile come struttura cuneiforme all'interno dello smalto traslucente scuro. La lesione raggiunge la metà interna dello smalto.

Il sistema non distingue tra le strutture aventi la medesima traslucenza. Non è pertanto indicato per la diagnosi di:
– Carie secondarie sotto le ricostruzioni
– Carie dentinale
– Carie occlusali centrali

Nei pazienti con lo smalto fortemente opaco, quest'ultimo appare più chiaro. In questo caso, la diagnosi della carie è più difficoltosa, a causa delle scarse differenze di contrasto.

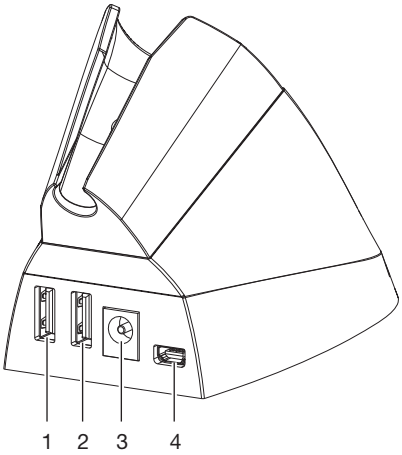
5.4 Supporto manipolo



Riponendo la videocamera nel supporto manipolo, questa si spegne automaticamente. Estraendola dal supporto manipolo, la videocamera si accende automaticamente.

5.5 Supporto manipolo con hub USB (opzionale)

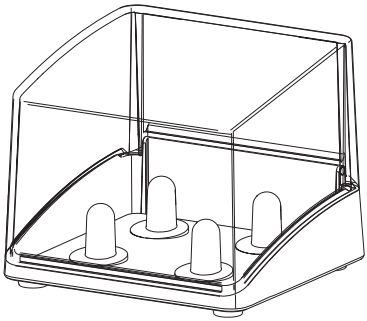
La videocamera può essere collegata al computer anche tramite il supporto manipolo con hub USB. In tal modo, è possibile avere una maggiore distanza tra videocamera e computer.



1 Attacco USB (per videocamera o penna USB)
2 Attacco USB (per videocamera o penna USB)
3 Connessione per alimentatore
4 Micro-attacco USB per computer

La videocamera viene collegata al supporto manipolo. È disponibile un ulteriore attacco USB, ad esempio per collegare una penna USB. Riponendo la videocamera nel supporto manipolo, questa si spegne automaticamente. Estraendola dal supporto manipolo, la videocamera si accende automaticamente.

5.6 Box di protezione



Il box di protezione serve a proteggere dallo sporco e da graffi i terminali intercambiabili non innestati sulla videocamera. Possono essere riposti fino a quattro terminali intercambiabili.

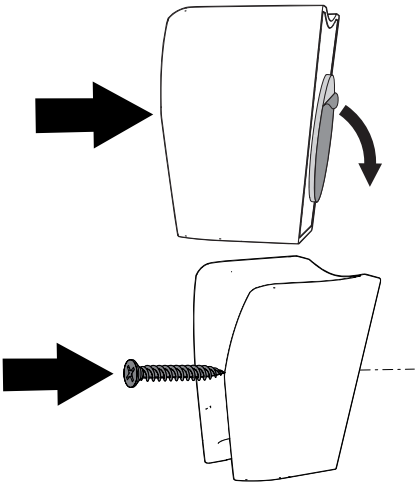
Montaggio

6 Installazione

6.1 Montaggio del supporto manipolo

Il supporto manipolo può essere incollato o avvitato.

1. Scegliere il materiale di fissaggio adeguato.
2. Montare il supporto manipolo vicino al manipolo.
   La lunghezza del cavo USB è pari a 2,5 mm.



7 Messa in funzione

AVVISO

Corto circuito a causa della formazione di condensa

› Il sistema può essere messo in funzione solamente quando ha raggiunto la temperatura ambiente ed è asciutto.

L'apparecchio può essere utilizzato con i seguenti software:
- VistaSoft di Dürr Dental
- VistaSoft Connect di Dürr Dental
- ImageBridge di Dürr Dental
- Software di terze parti su richiesta

7.1 Collegamento dell'apparecchio

Una volta collegata, la videocamera può essere direttamente utilizzata. Non è necessario installare i driver dell'apparecchio.

L'apparecchio non ha un interruttore generale. Pertanto, prestare attenzione che l'attacco USB del PC ed eventualmente il supporto manipolo con hub USB siano facilmente accessibili e che, in caso di bisogno, l'apparecchio possa essere staccato dalla corrente.

1. Inserire il cavo di collegamento USB in una presa USB del computer.
2. Nel caso in cui si volesse allungare il cavo USB, utilizzare il ripetitore USB (codice 2106-155-63) o il supporto manipolo con hub USB (2109-105-51).

7.2 Requisiti di sistema

I requisiti dei computer sono riportati nell'area di download del sito www.duerr-dental.com (documento 9000-618-148).

Il funzionamento corretto dell'hardware / software Dürr Dental è coordinato.

1. Sulla base dei *requisiti di sistema dei computer*, verificare la compatibilità dell'apparecchio con l'hardware/software installati.

7.3 Configurazione dell'apparecchio in VistaSoft

La videocamera è preconfigurata nel software d'immagini e può essere utilizzata direttamente. Nella configurazione del software d'immagini è possibile effettuare le seguenti impostazioni di apparecchi:

Impostazioni standby

Tempo di stand-by	Tempo entro il quale la videocamera viene automaticamente spenta se non viene mossa. Preimpostato: 2 minuti

Impostazioni di acquisizione

Attivazione videocamera	Momento in cui vengono effettuate la messa a fuoco e la ripresa una volta premuto il pulsante per la messa a fuoco o il pulsante di scatto: – Alla pressione (preimpostato) – Rilasciando

1. Selezionare ⚙ > *Apparecchi* > *VistaCam iX HD* > *Configurare* > *Impostazioni apparecchi*.
2. Modificare le impostazioni.

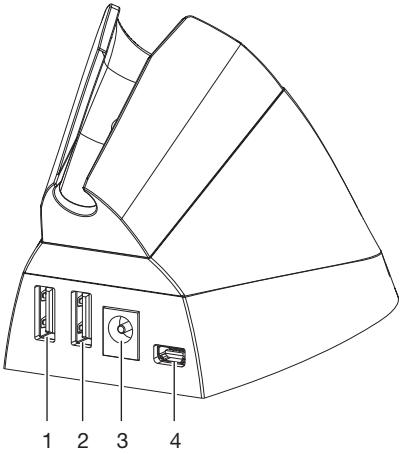
⚙

7.4 Configurare l'apparecchio in VistaSoft Connect

La configurazione viene eseguita nelle impostazioni del software d'immagini.

1. Avviare il software d'immagini.
2. Fare clic su *Impostazioni*.
3. Fare clic su *Elenco apparecchi*.
4. Verificare che sia presente la spunta nella colonna *Collegato*.
   Questo indica che l'apparecchio è collegato al software d'immagini ed è stato riconosciuto.
5. Mettere la spunta in *Utilizzare in VistaSoft Connect*.
6. Selezionare ⚙ > *Apparecchi* > *VistaCam iX HD* > *Configurare* > *Impostazioni apparecchi*.
7. Modificare le impostazioni.

7.5 Collegare il supporto manipolo con hub USB (opzionale)



1 Attacco USB (per videocamera o penna USB)
2 Attacco USB (per videocamera o penna USB)
3 Connessione per alimentatore
4 Attacco USB per computer

Condizione:
✓ Corrispondenza della tensione di rete con i dati riportati sulla targhetta dati dell'alimentatore

1. Inserire la spina dell'alimentatore nella presa del supporto manipolo.
2. Inserire la spina di alimentazione nella presa.
3. Collegare il supporto manipolo con il cavo USB al computer.
4. Inserire il cavo di collegamento della videocamera nell'attacco USB del supporto manipolo.

7.6 Prove durante la messa in funzione

Prova di sicurezza elettrica

1. Eseguire la prova di sicurezza elettrica in base alla legislazione nazionale.
2. Documentare i risultati.

Le parti applicate secondo IEC 60601-1 sono i terminali intercambiabili nelle singole varianti (v. "5 Funzionamento").

7.7 Protocollo di consegna

1. Eseguire e documentare la formazione e la consegna dell'apparecchio.

Nell'allegato è presente un modello di modulo del protocollo di consegna.

Modalità d'uso

8 Uso

AVVISO

Danni alla videocamera per caduta o graffi.

- Riporre sempre la videocamera nel supporto manipolo.
- Non riporre la videocamera su una superficie di appoggio.
- Non riporre mai la videocamera tra altri strumenti.

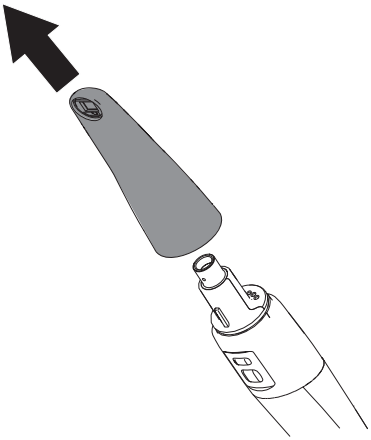
8.1 Sostituzione del terminale intercambiabile

La funzione della videocamera varia a seconda del terminale intercambiabile. Sono disponibili i seguenti terminali intercambiabili:

- Terminale intercambiabile Cam
- Terminale intercambiabile Proof
- Terminale intercambiabile Proxi

Estrarre il terminale intercambiabile

1. Estrarre il terminale intercambiabile dal manipolo verso l'alto.

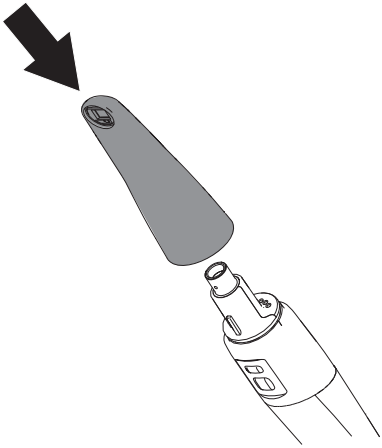


Innestare il terminale intercambiabile.

Condizione:

✓ Manipolo e terminale intercambiabile devono essere completamente asciutti.

1. Spingere il terminale sul manipolo, eventualmente ruotando, sino all'innesto.
   Una guida sul manipolo impedisce un innesto errato del terminale intercambiabile.



8.2 Utilizzare l'involucro igienico protettivo

AVVERTENZA

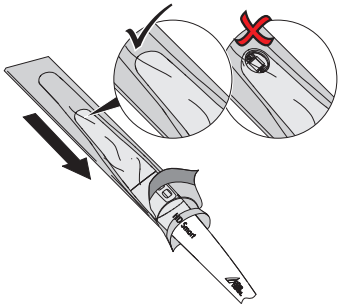
Rischio di contaminazione crociata in caso di mancato utilizzo o di utilizzo ripetuto dell'involucro igienico protettivo

- › Non utilizzare l'apparecchio senza involucro igienico protettivo.
- › Non utilizzare l'involucro igienico protettivo più volte (trattasi di articolo monouso).

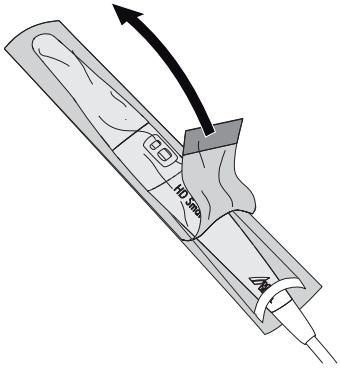
Non utilizzare l'involucro igienico protettivo più volte (trattasi di articolo monouso).

Nell'applicare l'involucro igienico protettivo, utilizzare i guanti di protezione.

1. Tenere la videocamera in modo tale che l'ottica sia rivolta verso il basso.
2. Sollevare il bordo bianco dell'involucro igienico protettivo e spingere il terminale della videocamera nell'involucro. La parte in plastica trasparente deve essere rivolta verso l'alto.



3. Tendere l'involucro igienico protettivo di 2 - 3 mm in più, affinché aderisca bene all'ottica.
4. Premere con cautela l'involucro igienico protettivo con la punta delle dita sulla finestra ottica. Fare attenzione che non si formino bolle d'aria tra la finestra ottica e l'involucro protettivo monouso.
5. Tenere fermo l'involucro igienico protettivo sul bordo bianco e togliere la parte in plastica trasparente in direzione del terminale della videocamera.



6. Togliere la parte inferiore di carta dal terminale della videocamera in direzione del manipolo.

8.3 Innesto del distanziatore

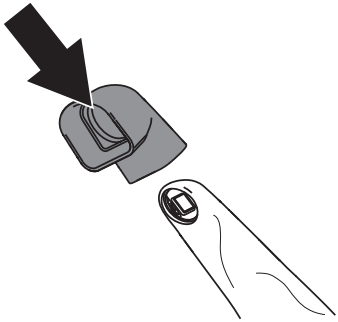
Per le riprese con i terminali intercambiabili Proof e Proxi è necessario un distanziatore.

AVVERTENZA

Rischio di contaminazione crociata in caso di utilizzo senza preparazione o dopo preparazione errata

- › Prima di ogni utilizzo, sterilizzare il distanziatore nello sterilizzatore a vapore (v. "10 Ricondizionamento distanziatori").

1. Innestare il distanziatore sul terminale intercambiabile dall'alto. Prestare attenzione che il distanziatore non copra l'ottica del terminale intercambiabile.



8.4 Ripresa dell'immagine con terminale intercambiabile Cam

La videocamera consente di creare immagini fisse e riprese video. Le possibili modalità di ripresa dipendono dal software d'immagini.

Condizioni:
✓ Videocamera collegata al computer
✓ Software d'immagini avviato

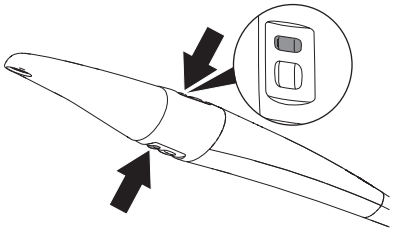
1. Estrarre la videocamera dal supporto manipolo.

   Nella finestra di ripresa del software d'immagini è visibile un'immagine in movimento (modalità Dal vivo).

2. Selezionare la modalità di ripresa desiderata (immagine fissa o video) nel software d'immagini.

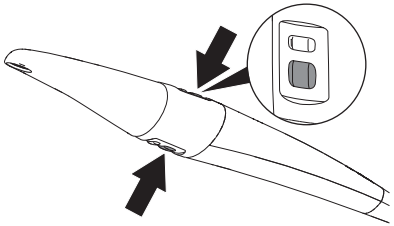
3. Selezionare l'oggetto della ripresa.

4. Premere uno dei due pulsanti per la messa a fuoco.



   La videocamera mette a fuoco.

5. Premere uno dei due pulsanti di scatto.



   La videocamera passa in modalità Freeze oppure avvia la ripresa video. L'immagine fissa/il video viene trasferita/o al software d'immagini.

6. Per ritornare alla modalità Dal vivo o terminare la ripresa video, premere nuovamente il pulsante di scatto.

7. Elaborare e memorizzare l'immagine/il video nel software d'immagini. (Per ulteriori informazioni v. Aiuto nel software).

8.5 Ripresa dell'immagine con terminale intercambiabile Proof

Nelle riprese con il terminale intercambiabile Proof sono possibili due visualizzazioni nel software d'immagini.

Vista profilassi
Fornisce una chiara evidenza sullo stato dell'igiene orale.

Visualizzazione carie
Valuta la fluorescenza delle sostanze e fornisce, in base ai colori, indicazioni affidabili sulle lesioni cariose.
I seguenti fattori possono influenzare la fluorescenza e quindi la valutazione delle carie:
- Impurità e residui di cibo
- Tartaro, concrezioni
- Coadiuvanti per la colorazione della placca
- Paste per fluoroprofilassi
- Dentifrici/Paste lucidanti

ATTENZIONE
Rischi per la salute del paziente per controindicazioni
› Prima della ripresa, controllare i restauri dentali esistenti.

1. v. "2.3 Controindicazioni".

Preparazione

In base alla valutazione desiderata, occorre preparare i denti in modo diverso.

Per la visualizzazione profilassi::

1. **non** eseguire la pulizia professionale dei denti.

Per la valutazione delle carie::

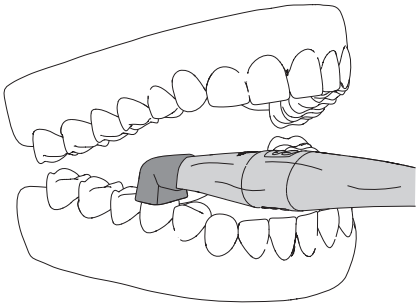
1. eseguire l'igiene orale professionale;
2. rimuovere la pasta lucidante con la siringa aria/acqua;
3. asciugare i denti.

Esecuzione delle riprese

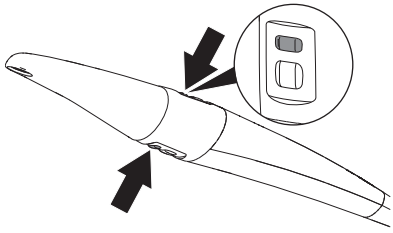
ATTENZIONE
La luce ultravioletta della videocamera può abbagliare
› Non fissare la sorgente luminosa.
› Non utilizzare la videocamera direttamente sugli occhi.

Condizioni:
✓ Videocamera collegata al computer
✓ Software d'immagini avviato
✓ Videocamera nell'involucro igienico protettivo
✓ Distanziatore innestato

1. Ridurre l'incidenza della luce esterna. Disinserire o regolare l'intensità delle fonti di luce esterna (ad esempio della lampada operativa).
2. Asciugare i denti in esame con l'aria compressa.
3. Posizionare la videocamera con distanziatore sul dente da riprendere.

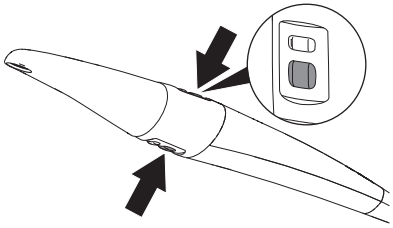


4. Se l'immagine non è nitida, premere uno dei due pulsanti per la messa a fuoco.



La videocamera mette a fuoco.

5. Premere uno dei due pulsanti di scatto.



La videocamera passa in modalità Freeze. L'immagine fissa viene trasferita al software d'immagini.

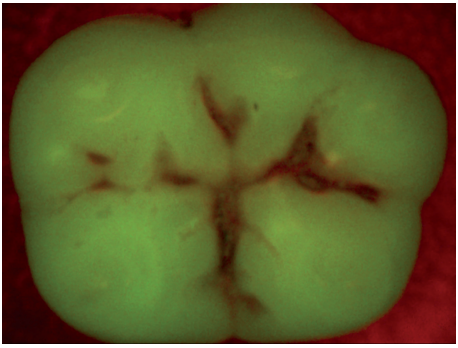
6. Elaborare e memorizzare l'immagine nel software d'immagini. (Per ulteriori informazioni v. Istruzioni software).

7. Valutare l'immagine (v. "Valutazione dell'immagine").

8. Per tornare alla modalità Dal vivo, premere nuovamente il pulsante di scatto.

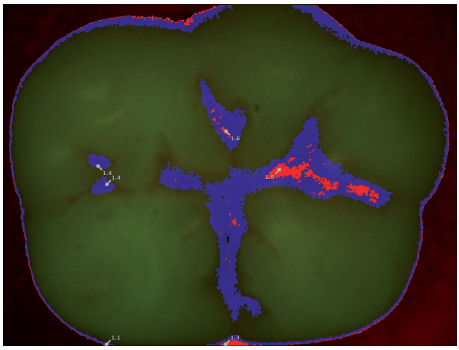
Valutazione dell'immagine

La **visualizzazione profilassi** mostra la ripresa originale. Le aree rosse indicano i batteri che possono causare le carie. Le aree verdi, invece, indicano lo smalto sano.



Ill. 6: Vista profilassi

La **visualizzazione carie** valuta la fluorescenza delle sostanze con il filtro carie.



Ill. 7: Visualizzazione carie

La scala colori e i valori numerici forniscono un'indicazione affidabile sulle lesioni cariose:

- 1,0 Smalto sano
- 1,5 Carie iniziale, carie dello smalto incipiente
- 2,0 Carie dello smalto sino al confine smalto-dentina
- 2,5 Limite della dentina già superato
- Carie dentinale profonda

8.6 Ripresa dell'immagine con terminale intercambiabile Proxi

ATTENZIONE

Rischi per la salute del paziente per controindicazioni

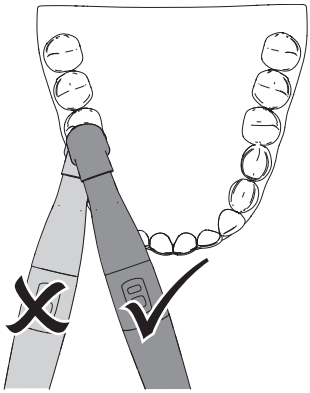
› Prima della ripresa, controllare i restauri dentali esistenti.

1. v. "2.3 Controindicazioni".

Posizionamento corretto della videocamera

Per ottenere una buona qualità dell'immagine, la videocamera deve essere posizionata correttamente.

1. Posizionare la videocamera allineata ai denti.



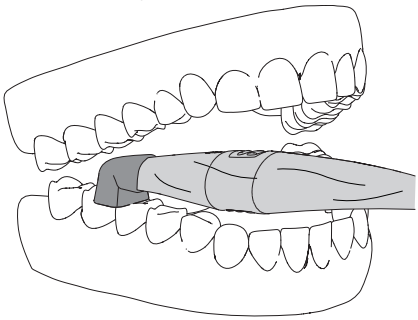
2. Collocare il distanziatore in verticale sulla superficie del dente. Il distanziatore deve essere a contatto con i denti.
3. Durante la ripresa assicurarsi che la zona interprossimale rilevante si trovi al centro dell'immagine.
4. Se la struttura sotto lo smalto non è visibile, modificare leggermente l'angolo della videocamera.

Esecuzione delle riprese

Condizioni:

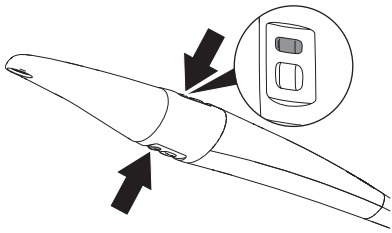
✓ Videocamera collegata al computer
✓ Software d'immagini avviato
✓ Videocamera nell'involucro igienico protettivo
✓ Distanziatore innestato

1. Ridurre l'incidenza della luce esterna. Disinserire o regolare l'intensità delle fonti di luce esterna (ad esempio della lampada operativa).
2. Asciugare i denti in esame con l'aria compressa.
3. Collocare la videocamera con il distanziatore sulla zona interprossimale della serie di denti.



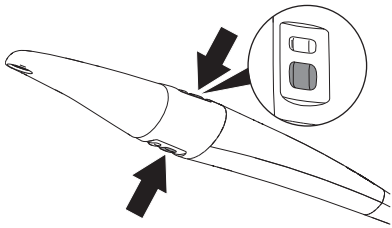
I due LED a infrarossi irradiano rispettivamente la zona dello smalto mesiale e distale dei due denti vicini.

4. Se l'immagine non è nitida, premere uno dei due pulsanti per la messa a fuoco.



La videocamera mette a fuoco.

5. Premere uno dei due pulsanti di scatto.



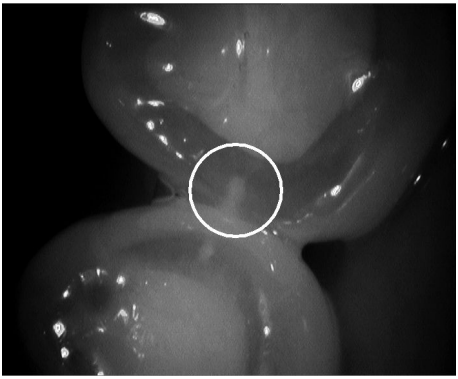
La videocamera passa in modalità Freeze. L'immagine fissa viene trasferita al software d'immagini.

6. Elaborare e memorizzare l'immagine nel software d'immagini. (Per ulteriori informazioni v. Istruzioni software).
7. Valutare l'immagine (v. "Valutazione dell'immagine").
8. Per tornare alla modalità Dal vivo, premere nuovamente il pulsante di scatto .

Valutazione dell'immagine

Le strutture aventi una traslucenza diversa vengono mostrate dall'immagine in bianco/nero con differente luminosità. Minore è la traslucenza, maggiore è il riflesso della luce a infrarossi e più luminosa la struttura. Si distinguono le seguenti strutture:

– Smalto sano appare scuro, elevata traslucenza
– Carie interprossimale appare chiara, bassa traslucenza
– Dentina chiara, bassa traslucenza
– Alcune ricostruzioni appaiono chiare, nessuna traslucenza



Ill. 8: Lesione visibile come struttura cuneiforme all'interno dello smalto traslucente scuro. La lesione raggiunge la metà interna dello smalto.

Nei pazienti con lo smalto fortemente opaco, quest'ultimo appare più chiaro. In questo caso, la diagnosi della carie è più difficoltosa, a causa delle scarse differenze di contrasto.

8.7 Spegnimento della videocamera

Se la videocamera non viene mossa, si spegne automaticamente dopo il tempo di stand-by impostato (di default: 2 minuti).
Riponendo la videocamera nel supporto manipolo, questa si spegne automaticamente.

Riporre sempre la videocamera nel supporto manipolo con il terminale intercambiabile innestato.

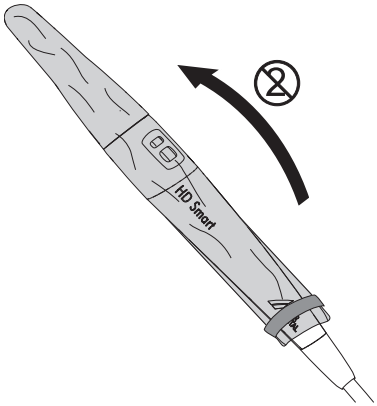
AVVERTENZA

Rischio legato al riutilizzo di prodotti destinati a essere utilizzati una sola volta

Dopo l'utilizzo, l'articolo monouso è compromesso e non può più essere utilizzato.

› Smaltire l'articolo monouso dopo l'utilizzo.

1. Sfilare con cautela l'involucro igienico protettivo e smaltirlo.



2. Disinfettare la videocamera (v. "9 Preparazione dell'apparecchio").
3. Riporre la videocamera nel supporto manipolo.

Risultato:
La videocamera si spegne automaticamente.

9 Preparazione dell'apparecchio

9.1 Valutazione dei rischi e classificazione

L'operatore deve eseguire una valutazione dei rischi e una classificazione dei dispositivi medici usati comunemente in odontoiatria prima della loro preparazione. Questo deve essere fatto nel rispetto delle direttive, norme e prescrizioni specifiche dei Paesi, ad esempio le "Raccomandazioni della Commissione per l'igiene ospedaliera e la prevenzione delle infezioni".
Anche gli accessori del dispositivo medico devono essere sottoposti alla preparazione.
Raccomandazione della classificazione per un utilizzo corretto del prodotto: **Semicritico A**
Dispositivo medico semicritico:
dispositivo medico che entra in contatto con mucosa o pelle che presenta alterazioni patologiche.
L'operatore è responsabile della corretta classificazione dei dispositivi medici, della definizione dei passi operativi del ricondizionamento e della relativa esecuzione.

9.2 Procedura di preparazione in conformità a ISO 17664

Eseguire la procedura di preparazione dopo ogni trattamento, conformemente alla procedura di preparazione secondo la norma ISO 17664.

Informazioni importanti!
Le istruzioni di preparazione, secondo ISO 17664 sono state controllate in maniera indipendente da Dürr Dental per la preparazione dell'apparecchio con i suoi componenti ai fini del loro riutilizzo.
L'addetto alla preparazione ha la responsabilità di assicurare che la preparazione eseguita raggiunga gli effetti desiderati con l'attrezzatura, i materiali e il personale impiegati. Per questo, sono necessari una validazione e un monitoraggio di routine del processo di preparazione. Qualsiasi divergenza dalle sopra menzionate istruzioni da parte dell'operatore addetto alla preparazione potrebbe comportare una minor efficienza e possibili conseguenze negative.
Preparazioni frequenti influiscono in modo minore sui componenti del dispositivo. La durata del prodotto è determinata soprattutto dall'usura e dal deterioramento legato all'utilizzo.
L'utilizzo di componenti sporchi, contaminati o danneggiati è di esclusiva responsabilità dell'addetto alla preparazione e dell'operatore.

La validazione della procedura di ricondizionamento è stata eseguita ipotizzando che un involucro protettivo monouso possa, in casi sfortunati, subire danneggiamenti mentre viene infilato o durante l'utilizzo.
La parte applicata della videocamera intraorale si limita, in conformità a IEC 80601-2-60, alla lunghezza di 80 mm, partendo dall'estremità del terminale intercambiabile. Pertanto, nella validazione del ricondizionamento, è stata considerata esclusivamente la parte applicata.
La procedura di ricondizionamento è stata validata nel modo seguente:

- **Pulizia preliminare**
  - FD multi wipes compact (Dürr Dental)
- **Pulizia manuale**
  - FD 333 forte wipes (Dürr Dental)
- **Disinfezione manuale**
  - FD 333 forte wipes (Dürr Dental)

Informazioni generali

1. Rispettare le direttive, le norme e le prescrizioni specifiche dei Paesi per quanto concerne la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione dei dispositivi medici, così come anche le prescrizioni dello studio odontoiatrico o della clinica.
2. Per quanto concerne la scelta dei pulenti e disinfettanti da utilizzare, occorre attenersi alle rispettive indicazioni (v. "9.4 Eseguire una pulizia manuale, disinfettare e asciugare").
3. Attenersi alle concentrazioni, alle temperature e ai tempi d'azione indicati dal produttore dei pulenti e dei disinfettanti e rispettare le istruzioni di lavaggio.
4. Utilizzare solo pulenti non fissanti, privi di aldeidi e compatibili con i materiali del prodotto.
5. Utilizzare solo disinfettanti privi di aldeidi e compatibili con i materiali del prodotto.
6. Utilizzare esclusivamente soluzioni fresche.
7. Utilizzare esclusivamente acqua distillata o deionizzata con bassa carica batterica (almeno di qualità dell'acqua potabile), priva di microorganismi patogeni facoltativi (ad es. legionella).
8. Utilizzare aria compressa pulita, asciutta, senza olio, né particelle.

9.3 Preparazione sul luogo di installazione


Indossare guanti di protezione.


Utilizzare protezione per gli occhi.


Utilizzare una mascherina.


Indossare un abbigliamento protettivo.

1. Pulire l'involucro igienico protettivo (con videocamera inserita) con un fazzoletto disinfettante.
2. Sfilare con cautela l'involucro igienico protettivo e smaltirlo.
3. Pulire l'apparecchio con un panno monouso imbevuto di acqua corrente fredda fino a eliminare tutte le impurità visibili.
4. Trasportare il prodotto protetto da contaminazione dal luogo del trattamento a quello del ricondizionamento.

9.4 Eseguire una pulizia manuale, disinfettare e asciugare

AVVISO

Danneggiamento dell'apparecchio in seguito a pulizia-disinfezione errata

- Pulire esclusivamente la superficie dell'apparecchio.
- Utilizzare esclusivamente disinfettanti e detergenti approvati da Dürr Dental.
- Non utilizzare detergenti aggressivi o abrasivi.
- Pulire l'apparecchio solo tramite disinfezione per strofinamento.
- Non pulire l'apparecchio con disinfettanti per immersione oppure a spruzzo.
- Non sterilizzare l'apparecchio a vapore.

Per eseguire la pulizia e disinfezione manuale è richiesto un pulente / disinfettante combinato che abbia le seguenti proprietà:

– efficacia testata, virucida se necessario (DVV/RKI, VAH o norme europee)
– senza cloro, solventi, alcali forti (pH >11) o agenti ossidanti forti

Per maggiori informazioni v. "Informazioni generali".

Pulizia

1. Pulire a fondo le superfici esterne per 1 minuto con un panno disinfettante.
2. Ripetere la procedura con un nuovo panno disinfettante.
   In tal modo, l'intero step di pulizia viene eseguito in 2 minuti.

Disinfezione

1. Pulire a fondo le superfici esterne per 2 minuti con un panno disinfettante.

2. Ripetere la procedura con un nuovo panno disinfettante.
   In tal modo, l'intero step di disinfezione viene eseguito in 4 minuti.

Asciugatura

1. Lasciare asciugare l'apparecchio all'aria.
   Prima di infilare un nuovo involucro igienico protettivo, occorre che l'apparecchio sia completamente asciutto.

10 Ricondizionamento distanziatori

10.1 Valutazione dei rischi e classificazione

L'operatore deve eseguire una valutazione dei rischi e una classificazione dei dispositivi medici usati comunemente in odontoiatria prima della loro preparazione. Questo deve essere fatto nel rispetto delle direttive, norme e prescrizioni specifiche dei Paesi, ad esempio le "Raccomandazioni della Commissione per l'igiene ospedaliera e la prevenzione delle infezioni".
Anche gli accessori del dispositivo medico devono essere sottoposti alla preparazione.
Raccomandazione della classificazione per un utilizzo corretto del prodotto: **Semicritico B**
Dispositivo medico semicritico:
dispositivo medico che entra in contatto con mucosa o pelle che presenta alterazioni patologiche.
L'operatore è responsabile della corretta classificazione dei dispositivi medici, della definizione dei passi operativi del ricondizionamento e della relativa esecuzione.

10.2 Procedura di preparazione in conformità a ISO 17664

Eseguire la procedura di preparazione dopo ogni trattamento, conformemente alla procedura di preparazione secondo la norma ISO 17664.

Informazioni importanti!

Le istruzioni di preparazione, secondo ISO 17664 sono state controllate in maniera indipendente da Dürr Dental per la preparazione dell'apparecchio con i suoi componenti ai fini del loro riutilizzo.

L'addetto alla preparazione ha la responsabilità di assicurare che la preparazione eseguita raggiunga gli effetti desiderati con l'attrezzatura, i materiali e il personale impiegati. Per questo, sono necessari una validazione e un monitoraggio di routine del processo di preparazione. Qualsiasi divergenza dalle sopra menzionate istruzioni da parte dell'operatore addetto alla preparazione potrebbe comportare una minor efficienza e possibili conseguenze negative.

Preparazioni frequenti influiscono in modo minore sui componenti del dispositivo. La durata del prodotto è determinata soprattutto dall'usura e dal deterioramento legato all'utilizzo.

L'utilizzo di componenti sporchi, contaminati o danneggiati è di esclusiva responsabilità dell'addetto alla preparazione e dell'operatore.

La procedura di preparazione è stata validata nel modo seguente:

- **Pulizia preliminare**
  - FD 322 premium wipes disinfezione ad azione rapida (fazzoletti disinfettanti pronti all'uso, Dürr Dental)
- **Pulizia manuale**
  - ID 215 Pulente enzimatico per strumenti (Dürr Dental)
  - Spazzola di pulizia
- **Spazzola di pulizia**
  Spazzola di pulizia con setole in nylon, bilaterale
  - Numero di testine della spazzola: 2
  - Materiale setole: nylon
  - Lunghezza testine: 25 e 35 mm
  - Lunghezza setole: 5 e 10 mm

  Esempio: spazzola di pulizia Interlock bilaterale, verde REF 09098
- **Disinfezione manuale**
  - ID 213 Disinfezione di strumenti (Dürr Dental)
- **Pulizia e disinfezione automatica**
  eseguita conformemente alla norma EN ISO 15883 con efficacia testata.
  - Prodotto pulente: Neodisher MediClean Forte
  - Termodisinfettore: G 7836 CD (Miele, Gütersloh)
  - Programmi: "Pulizia senza neutralizzazione" e "D-V-MEDFORTE"
- **Sterilizzazione a vapore**
  eseguita conformemente alla norma EN ISO 17665 con procedimento a vuoto frazionato.
  - Prevuoto: 3 x
  - Temperatura di sterilizzazione: 134 °C
  - Tempo di sterilizzazione: 4 minuti
  - Tempo di asciugatura: min. 20 minuti

Informazioni generali

1. Rispettare le direttive, le norme e le prescrizioni specifiche dei Paesi per quanto concerne la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione dei dispositivi medici, così come anche le prescrizioni dello studio odontoiatrico o della clinica.

2. Per quanto concerne la scelta dei pulenti e disinfettanti da utilizzare occorre attenersi alle rispettive indicazioni (v. "10.4 Pulizia manuale, lavaggio intermedio, disinfezione, risciacquo finale, asciugatura" e "10.5 Pulizia manuale, lavaggio intermedio, disinfezione, risciacquo finale, asciugatura").
3. Attenersi alle concentrazioni, alle temperature e ai tempi d'azione indicati dal produttore dei pulenti e dei disinfettanti e rispettare le istruzioni di lavaggio.
4. Utilizzare solo pulenti non fissanti, privi di aldeidi e compatibili con i materiali del prodotto.
5. Utilizzare solo disinfettanti privi di aldeidi e compatibili con i materiali del prodotto.
6. Non utilizzare liquidi di risciacquo (rischio di residui tossici sui componenti).
7. Utilizzare esclusivamente soluzioni fresche.
8. Utilizzare esclusivamente acqua distillata o deionizzata con bassa carica batterica (almeno di qualità dell'acqua potabile), priva di microorganismi patogeni facoltativi (ad es. legionella).
9. Utilizzare aria compressa pulita, asciutta, senza olio, né particelle.
10. Non superare i 138° C di temperatura.
11. Eseguire regolarmente la manutenzione e il controllo di tutti gli apparecchi impiegati (ad es. bagno a ultrasuoni, apparecchio di pulizia e disinfezione, sigillatrice, sterilizzatore a vapore).

10.3 Preparazione sul luogo di installazione


Indossare guanti di protezione.


Utilizzare protezione per gli occhi.


Utilizzare una mascherina.


Indossare un abbigliamento protettivo.



AVVERTENZA

Rischio di infezione da prodotti contaminati

Rischio di contaminazione crociata

› Antecedentemente al primo e dopo ogni utilizzo, preparare il prodotto debitamente e tempestivamente.

1. Pulire il distanziatore con un panno monouso imbevuto di acqua corrente fredda fino a eliminare tutte le impurità visibili.
2. Trasportare il prodotto protetto da contaminazione dal luogo del trattamento a quello del ricondizionamento.

10.4 Pulizia manuale, lavaggio intermedio, disinfezione, risciacquo finale, asciugatura

Per eseguire la pulizia e disinfezione manuale è richiesto un pulente / disinfettante combinato che abbia le seguenti proprietà:
– efficacia testata, virucida se necessario (DVV/ RKI, VAH o norme europee)
– senza cloro, solventi, alcali forti (pH >11) o agenti ossidanti forti

Per maggiori informazioni v. "Informazioni generali".

Pulizia

1. Immergere i singoli componenti in un bagno pulente e disinfettante (non fissante/privo di aldeidi, vedi "Informazioni generali") in modo da coprirli tutti.
2. Rispettare i tempi d'azione dei pulenti e dei disinfettanti (v. "Informazioni generali")
3. Se fosse ancora individuabile dello sporco, spazzolarlo accuratamente con una spazzola igienica sotto alla superficie della soluzione pronta all'uso.

Lavaggio intermedio

Al termine del tempo d'azione prescritto:

1. Sciacquare tutti i componenti sotto l'acqua per almeno 1 minuto (temperatura < 35° C).

Disinfezione

1. Immergere i componenti nel bagno disinfettante in modo tale da coprirli tutti.
2. Rispettare i tempi d'azione del disinfettante.

Risciacquo finale

Al termine del tempo d'azione prescritto:

1. Sciacquare tutti i componenti sotto l'acqua per almeno 1 minuto (temperatura < 35° C).

Asciugatura

1. Se necessario, asciugare successivamente in un luogo pulito, utilizzando un panno igienico e senza pelucchi.
2. Asciugare i componenti con aria compressa in un luogo pulito.

10.5 Pulizia manuale, lavaggio intermedio, disinfezione, risciacquo finale, asciugatura

Scelta dell'apparecchio di pulizia e disinfezione

Per la pulizia e disinfezione automatica, è necessario utilizzare un apparecchio di pulizia e disinfezione che abbia le proprietà e i processi validati seguenti:
– conforme alla norma ISO 15883 con efficacia testata
– programma testato per la termodisinfezione (valore $A_0 \geq 3000$ o almeno 5 minuti a 93 ° C)
– programma adatto ai componenti e con cicli di lavaggio sufficienti.
Per maggiori informazioni "Informazioni generali".

Selezione dei pulenti e disinfettanti da utilizzare per via automatica

Sono richieste le seguenti proprietà:
– tollerabilità dei materiali con il prodotto
– conformità alle prescrizioni del produttore dell'apparecchio di pulizia e disinfezione

Per maggiori informazioni, v. "Informazioni generali".

Pulizia-disinfezione automatica

Nel disporre i componenti nel termodisinfettore, prestare attenzione che non si vengano a creare zone d'ombra.

1. Collocare i componenti nei cestelli per minuterie.

10.6 Controllo e verifica di funzionamento

1. Alla fine del ciclo di pulizia e disinfezione, controllare che i componenti non presentino residui di sporco e umidità. Se necessario, ripetere il ciclo.
2. Se necessario, sostituire i componenti danneggiati.
3. Dopo l'asciugatura e il controllo, confezionare i componenti quanto prima.

10.7 Sterilizzazione a vapore

Confezionamento

Per il confezionamento dei componenti, utilizzare esclusivamente sistemi di barriera sterile di cartaplastica che siano idonei alla sterilizzazione a vapore in base alle indicazioni del produttore. Ciò comprende:

– la resistenza alla temperatura sino a 138 °C
– le norme EN ISO 11607-1/2
– le parti applicabili della serie di norme EN 868

Il sistema di barriera sterile deve essere sufficientemente grande. Il sistema di barriera sterile riempito non deve essere teso.

Sterilizzazione a vapore

AVVERTENZA

Rischio per la salute a causa di sterilizzazione non corretta

Una procedura non corretta può impedire l'efficacia della sterilizzazione. L'utilizzo di strumenti non sufficientemente sterilizzati può compromettere la salute del paziente.

› Ammessa solo sterilizzazione a vapore.
› Rispettare tutti i parametri di processo.
› Per l'utilizzo dello sterilizzatore a vapore, attenersi alle indicazioni del produttore.
› Non utilizzare altri procedimenti.

AVVISO

Rischio di danni materiali a causa di sterilizzazione non corretta

Una procedura di sterilizzazione non corretta può comportare danni al prodotto.

› Per l'utilizzo dello sterilizzatore a vapore, attenersi alle indicazioni del produttore.
› Rispettare tutti i parametri di processo.

Requisiti dello sterilizzatore a vapore:

– conforme a EN 13060 oppure EN 285 e/o ANSI AAMI ST79
– programmi idonei per i prodotti menzionati (ad es. in caso di corpi cavi: processo di vuoto frazionato con tre passaggi)
– sufficiente asciugatura del prodotto
– processi validati secondo ISO 17665 (IQ/OQ in vigore e valutazione di performance PQ specifica del prodotto)

Eseguire i seguenti passaggi:

1. Sterilizzare il prodotto (per almeno 20 minuti a 121 °C, 4 minuti a 270 °F o almeno 5 minuti a 134 °C).
   Non superare i 138 °C.

Contrassegno

1. Contrassegnare il dispositivo medico preparato e confezionato al fine di garantire un utilizzo sicuro.

10.8 Validazione del prodotto sterile

La preparazione del dispositivo medico termina con la validazione documentata per l'immagazzinaggio e/o il nuovo utilizzo.

1. Documentare la validazione del dispositivo medico dopo la preparazione.

10.9 Immagazzinaggio del prodotto sterile

1. Rispettare le condizioni di immagazzinaggio riportate:
   – conservare il materiale protetto da contaminazione
   – protetto dalla polvere, ad esempio in un armadio chiuso
   – protetto dall'umidità
   – protetto da eccessive variazioni termiche
   – protetto da danneggiamenti

   La perdita di integrità del confezionamento di un dispositivo medico sterile è determinata sia da un evento sia dal tempo.
   Nel momento in cui si determinano le condizioni di immagazzinaggio si deve tenere in considerazione, nell'ambito di un approntamento asettico, una possibile contaminazione esterna del sistema di barriera sterile.

11 Pulizia

11.1 Pulizia dell'ottica

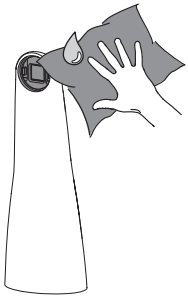
L'ottica si trova in parte nel terminale intercambiabile, in parte nel manipolo.

AVVISO

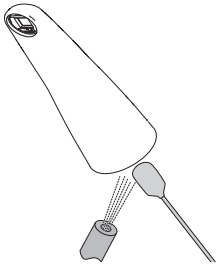
Danneggiamento dell'ottica in seguito a pulizia errata

› Utilizzare esclusivamente il set di pulizia per ottica VistaCam. Residui di disinfettante sporcano l'ottica.

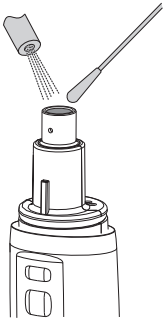
1. Pulire la finestra ottica del terminale intercambiabile dall'esterno con il panno in microfibra con una goccia di Cleaner per ottica VistaCam o alcol.



2. Nel caso in cui fossero ancora visibili particelle nell'immagine, pulire il terminale intercambiabile dall'interno, da asciutto, con aria compressa oppure con un bastoncino in spugna (preso dal set di pulizia).



3. Pulire la lente nel manipolo, da asciutta, con aria compressa o con un bastoncino in cotone (preso dal set di pulizia).



11.2 Box di protezione

Detergere e disinfettare la superficie del box di protezione e del tappetino interno in caso di contaminazione o in presenza di sporco visibile.

Per il box di protezione utilizzare i seguenti detergenti:

✓ FD 366 sensitive Disinfezione di superfici delicate

Per il tappetino interno utilizzare i seguenti detergenti:

✓ FD 350 Fazzoletti disinfettanti

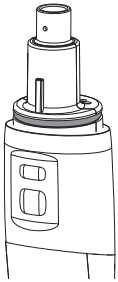
1. Pulire la superficie del box di protezione e del tappetino interno con un panno morbido inumidito e senza pelucchi.
2. Disinfettare il box di protezione con un disinfettante a spruzzo su un panno morbido e senza pelucchi. A questo proposito, seguire le istruzioni d'uso del disinfettante.
3. Disinfettare il tappetino interno con un fazzoletto disinfettante.

12 Manutenzione

12.1 Sostituzione dell'o-ring

Quando il terminale intercambiabile non si innesta correttamente, sostituire l'o-ring sul manipolo.

1. Sostituire l'o-ring.
   Codice: 2109124050



12.2 Aggiornamento firmware

Durante l'aggiornamento del firmware, non scollegare l'apparecchio dal computer.

1. Cliccare *Seleziona file firmware*.

Risultato:
Il firmware viene aggiornato. Questo processo può richiedere alcuni minuti.

Ricerca guasti

13 Consigli per l'utilizzatore e il tecnico

Le riparazioni che esulano dalla manutenzione ordinaria devono essere eseguite esclusivamente da tecnici specializzati o dalla nostra assistenza tecnica.

Errore	Possibile causa	Rimedio
Immagine opaca, biancastra	L'involucro protettivo monouso non aderisce correttamente alla finestra ottica	› Far aderire correttamente l'involucro protettivo monouso alla finestra ottica.
	Involucro igienico protettivo posizionato al contrario: il lato trasparente non si trova sulla finestra ottica	› Infilare l'involucro igienico protettivo correttamente (v. "8.2 Utilizzare l'involucro igienico protettivo").
	Finestra ottica sporca	› Pulire la finestra ottica (v."11.1 Pulizia dell'ottica").
	Ottica graffiata	› Sostituire il terminale intercambiabile.
	Manipolo difettoso	› Inviare il manipolo in riparazione.
Immagine troppo scura	LED difettosi	› Sostituire il terminale intercambiabile.
Nessuna immagine	Cavo di collegamento USB non collegato	› Collegare il cavo di collegamento USB.
	Cavo di collegamento USB prolungato in modo errato	› Per prolungare il cavo di collegamento, utilizzare il ripetitore USB o il supporto manipolo con hub USB, v. "3.3 Articoli opzionali".
	Computer non acceso, software non avviato	› Accendere il computer e avviare il software.
	Driver videocamera non installato correttamente	› Verificare l'installazione del driver e le impostazioni del software.
	Terminale intercambiabile non completamente inserito, nessun contatto fra manipolo e terminale intercambiabile	› Assicurarsi che il terminale intercambiabile sia inserito fino alla battuta e che fra manipolo e terminale intercambiabile non sia presente alcuna fessura
		› Lubrificare l'o-ring con un po' di vaselina ed eventualmente sostituirlo (v. "12.1 Sostituzione dell'o-ring")
Il terminale intercambiabile non si innesta	O-ring del manipolo difettoso	› Sostituire l'o-ring.

Errore	Possibile causa	Rimedio
L'immagine in movimento sfarfalla	Potenza di calcolo del computer troppo bassa	› Ridurre la risoluzione. › Utilizzare il computer conformemente ai requisiti di sistema (9000-618-148).
La videocamera non viene riconosciuta dal software	Driver USB non attuale	› Installare il driver USB attuale.
La videocamera non viene riconosciuta correttamente dal software in Windows 7	Driver chipset obsoleto (soprattutto in caso di chipset di Intel, tipo C216 o C220)	› Scaricare il rispettivo driver per Windows 7 dal produttore e installarlo. (Per Windows 8 e superiore il driver corretto viene fornito alla consegna)
Immagine visualizzata alterata	Risoluzione non correttamente impostata	› In *VistaConfig* > *Configurazione videocamera* > *Impostazioni* selezionare una risoluzione con formato 4:3.

13.1 Terminale intercambiabile Proof

Errore	Possibile causa	Rimedio
L'immagine contiene molto rosso, il tessuto sano del dente non è propriamente verde	Ridurre l'incidenza della luce esterna	› Controllare la posizione del distanziatore (direttamente sul dente). › Disinserire o ridurre l'intensità delle fonti di luce esterna (ad esempio della lampada operativa), oscurare la stanza.

13.2 Terminale intercambiabile Proxi

Errore	Possibile causa	Rimedio
L'immagine è troppo chiara in una determinata area	Angolo della videocamera rispetto al dente non ottimale	› Modificare l'angolo della videocamera rispetto al dente.
Immagine poco nitida	Distanza eccessiva tra videocamera e dente, illuminazione non ottimale	› Assicurarsi che il distanziatore sia a contatto con i denti.
	Videocamera utilizzata senza distanziatore	› Per le riprese con il terminale intercambiabile Proxi utilizzare sempre il distanziatore.
Macchia scura nella dentina	Involucro igienico protettivo o ottica sporchi	› Controllare l'involucro igienico protettivo ed eventualmente pulirlo o sostituirlo. › Controllare l'ottica, eventualmente pulirla (v. "11.1 Pulizia dell'ottica").

Errore	Possibile causa	Rimedio
Immagine troppo chiara o troppo scura	Impostazione errata del software d'immagini	› Modificare la luminosità dell'immagine nel software d'immagini. › Per modificare l'impostazione della luminosità in modo permanente, regolare la luminosità nella configurazione del software d'immagini.
Troppi riflessi nell'immagine	Saliva in bocca	› Tamponare la saliva o asciugare con aria compressa. › Modificare leggermente l'angolo della videocamera.
	Denti con riempimenti estesi e superficie ridotta con smalto integro nella ripresa	› In questa ripresa non è possibile eseguire un'analisi precisa.

Appendice

14 Protocollo di consegna

Il presente formulario attesta la qualificata consegna e formazione all'uso del dispositivo medico. La formazione deve avvenire attraverso un consulente di dispositivi medici qualificato, che fornisca le istruzioni per l'utilizzo corretto del dispositivo stesso.

Nome prodotto	Codice (REF)	Matricola (SN)

- ☐ Controllo visivo di eventuali danni all'imballo
- ☐ Togliere il dispositivo medico dall'imballo, verificando che non vi siano segni di danneggiamenti
- ☐ Conferma della completezza della fornitura
- ☐ Formazione per l'utilizzo coretto del dispositivo medico in base alle istruzioni per l'uso

Note:

Nome della persona formata:	Firma:

Nome e indirizzo del consulente del dispositivo medico:

Data della consegna:	Firma del consulente del dispositivo medico:

15 Rappresentanti nei diversi Paesi

Country		Address
GB	UK CA	**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	CH REP	**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

DÜRR DENTAL