VistaCam iX



IT Istruzioni di montaggio e d'uso

CE

DÜRR DENTAL

9000-618-176/05 2409V014

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

http://qr.duerrdental.com/9000-618-176

© 2022-2024 DÜRR DENTAL SE

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 6
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 7
2.13 Trasporto 7
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 Macro . 11
4.4 Terminale intercambiabile Proof . 11
4.5 Terminale intercambiabile Proxi . 11
4.6 Condizioni ambientali 12
4.7 Targhetta dati 13
4.8 Valutazione di conformità 13

5 Funzionamento 14
5.1 Terminale intercambiabile Cam . 14
5.2 Terminale intercambiabile Macro . 15
5.3 Terminale intercambiabile Proof . 15
5.4 Terminale intercambiabile Proxi . 16
5.5 Supporto manipolo 17
5.6 Box di protezione 18

Montaggio

6 Installazione 19
6.1 Montaggio del supporto manipolo 19

7 Messa in funzione 19
7.1 Collegamento dell'apparecchio . 19
7.2 Requisiti di sistema 19

8 Prove durante la messa in funzione . 20
8.1 Prova di sicurezza elettrica 20
8.2 Protocollo di consegna 20

Modalità d'uso

9 Uso 21
9.1 Sostituzione del terminale intercambiabile 21
9.2 Accensione dell'apparecchio . . . 21
9.3 Utilizzare l'involucro igienico protettivo 22
9.4 Innesto del distanziatore 23
9.5 Ripresa dell'immagine con terminale intercambiabile Cam e Macro 23
9.6 Ripresa dell'immagine con terminale intercambiabile Proof 24
9.7 Ripresa dell'immagine con terminale intercambiabile Proxi 26
9.8 Spegnimento della videocamera . 27

10 Preparazione dell'apparecchio 28
10.1 Valutazione dei rischi e classificazione 28

10.2 Procedura di preparazione in conformità a ISO 17664 28
10.3 Preparazione sul luogo di installazione 29
10.4 Eseguire una pulizia manuale, disinfettare e asciugare 29

11 Ricondizionamento distanziatori 30
11.1 Valutazione dei rischi e classificazione 30
11.2 Procedura di preparazione in conformità a ISO 17664 30
11.3 Preparazione sul luogo di installazione 32
11.4 Pulizia manuale, lavaggio intermedio, disinfezione, risciacquo finale, asciugatura 33
11.5 Pulizia manuale, lavaggio intermedio, disinfezione, risciacquo finale, asciugatura 33
11.6 Controllo e verifica di funzionamento 33
11.7 Sterilizzazione a vapore 34
11.8 Validazione del prodotto sterile . 34
11.9 Immagazzinaggio del prodotto sterile 34

12 Pulizia 35
12.1 Pulizia dell'ottica 35
12.2 Box di protezione 35

13 Manutenzione 36

Ricerca guasti

14 Consigli per l'utilizzatore e il tecnico . 37
14.1 Terminale intercambiabile Proof . 38
14.2 Terminale intercambiabile Proxi . 38

Appendice

15 Protocollo di consegna 39

16 Rappresentanti nei diversi Paesi 40

Informazioni importanti

1 Informazioni sul documento

Le presenti istruzioni d'uso valgono per:
- VistaCam iX Handpiece, 2108-120-50
- VistaCam iX Handpiece, 2108-120+50
- VistaCam iX Handpiece Industry, 2108-120-52
- VistaCam iX Handpiece XO-Care, 2108-120-53
- Cam Interchangeable Head, 2108-130-60
- Macro Interchangeable Head, 2108-130-64
- Proof Interchangeable Head, 2108-130-61
- Proxi Interchangeable Head, 2108-130-66
- VistaCam iX Hygiene Cover Cam Macro Proof (20 pcs), 2108-010-51
- VistaCam iX Hygiene Cover Cam Macro Proof (100 pcs), 2108010052
- VistaCam iX Hygiene Cover Proxi Poly (100 pcs), 2108010053
- VistaCam iX Hygiene Cover Proxi Poly (500 pcs), 2108-010-60

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.

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

Rappresentante svizzero autorizzato

Parte applicata tipo B

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 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 Macro

La videocamera intraorale con terminale intercambiabile Macro viene utilizzata nella cavità orale del paziente. Le riprese facilitano la diagnosi, le spiegazioni al paziente e servono come istruzione.

VistaCam iX Proof

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

VistaCam iX 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 Cam

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

VistaCam iX Proof

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

VistaCam iX 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 Cam

Nessuna.

VistaCam iX Proof

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

VistaCam iX 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:

Cavo di collegamento USB
per VistaCam iX (2,5 m) 2108-150-50
Cavo di collegamento USB (2,5 m)
con alimentatore 12 V 2108-150-52

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.

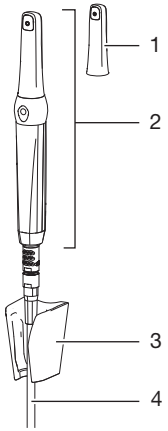
Per chiarimenti inerenti lo smaltimento corretto, rivolgersi al rivenditore.

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



Ill. 1: VistaCam iX

1 Terminale intercambiabile
2 Manipolo con terminale intercambiabile
3 Supporto manipolo
4 Cavo di collegamento USB (al computer)

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 con Cam + Proof package 2108-01
- Manipolo
- Terminale intercambiabile Cam
- Terminale intercambiabile Proof
- Box di protezione per terminali intercambiabili
- Supporto manipolo
- Cavo di collegamento USB (2,5 m)
- Voucher per software d'immagini VistaSoft
- Involucri igienici protettivi (20 pezzi)
- Distanziatori Proof (5 pz.)
- Istruzioni brevi

VistaCam iX Cam package 2108-02
- Manipolo
- Terminale intercambiabile Cam
- Supporto manipolo
- Cavo di collegamento USB (2,5 m)
- Voucher per software d'immagini VistaSoft
- Involucri igienici protettivi (20 pezzi)
- Istruzioni brevi

VistaCam iX con Cam, Proof e Proxi package 2108-05
- Manipolo
- Terminale intercambiabile Cam
- Terminale intercambiabile Proof
- Terminale intercambiabile Proxi
- Box di protezione per terminali intercambiabili
- Supporto manipolo
- Cavo di collegamento USB (2,5 m)
- Voucher per software d'immagini VistaSoft
- Involucri igienici protettivi (20 pezzi)
- Involucri igienici protettivi Proxi (20 pezzi)
- Distanziatori Proof (5 pz.)
- Distanziatori Proxi (3 pz.)
- Istruzioni brevi

VistaCam iX con Cam e Proxi package 2108-06

– Manipolo
– Terminale intercambiabile Cam
– Terminale intercambiabile Proxi
– Supporto manipolo
– Cavo di collegamento USB (2,5 m)
– Voucher per software d'immagini VistaSoft
– Involucri igienici protettivi (20 pezzi)
– Involucri igienici protettivi Proxi (20 pezzi)
– Distanziatori Proxi (3 pz.)
– Istruzioni brevi

3.2 Accessori

I seguenti articoli sono necessari per il funzionamento dell'apparecchio, a seconda dell'utilizzo:

Terminale intercambiabile Cam . . . 2108-130-50
Terminale intercambiabile Proof . . . 2108-130-51
Terminale intercambiabile Macro . . 2108-130-54
Wechselkopf Proxi 2108-130-56
Supporto manipolo per VistaCam iX 2108-105-50
Cavo di collegamento USB per VistaCam iX (2,5 m) 2108-150-50
Box di protezione per terminali intercambiabili 2108-135-50
Involucri igienici protettivi VistaCam iX per terminale intercambiabile Cam, Macro e Proof (500 pz.) 2108-010-50
Involucri igienici protettivi VistaCam iX per terminale intercambiabile Cam, Macro e Proof (100 pz.) 2108010052
Involucri igienici protettivi VistaCam iX per terminale intercambiabile Proxi (500 pz.) 2108-010-60
Involucri igienici protettivi VistaCam iX per terminale intercambiabile Proxi (100 pz.) 2108010053
Distanziatori VistaCam iX per terminale intercambiabile Cam e Proof (5 pz.) 2108-132-50
Distanziatori VistaCam iX per terminale intercambiabile Proxi (3 pz.) 2108-132-52

3.3 Articoli opzionali

I seguenti articoli possono essere utilizzati come optional insieme all'apparecchio:

Set radiopedale per USB PC 2100-770-09
Pedale con filo USB 2100-770-17
Ripetitore USB 4,8 m 2106-155-63
Cavo di collegamento USB (2,5 m) con alimentatore 12 V 2108-150-52

3.4 Materiale di consumo

I seguenti materiali si consumano durante il funzionamento dell'apparecchio e vanno pertanto riordinati:

Involucri igienici protettivi VistaCam iX per terminale intercambiabile Cam, Macro e Proof (500 pz.) 2108-010-50
Involucri igienici protettivi VistaCam iX per terminale intercambiabile Cam, Macro e Proof (100 pz.) 2108010052
Involucri igienici protettivi VistaCam iX per terminale intercambiabile Proxi (500 pz.) 2108-010-60
Involucri igienici protettivi VistaCam iX per terminale intercambiabile Proxi (100 pz.) 2108010053
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 ad usura devono essere sostituite ad intervalli regolari:

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	5 - 12 V DC
Uscita del segnale	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	CCD 1/4" Colour Interline Transfer
Numero punti d'immagine sensore	470000
Punti d'immagine effettivi (PC) YUV	704 x 576
Regolatore di luminosità	automatico
Bilanciamento del bianco	fissa

Dimensioni e pesi Manipolo con terminale intercambiabile Cam		
Lunghezza	mm	190
Diametro	mm	26

Dimensioni e pesi Manipolo con terminale intercambiabile Cam		
Peso con cavo	g	175
Peso senza cavo	g	50
Lunghezza cavo	cm	250

4.2 Terminale intercambiabile Cam

Dati tecnici		
Illuminazione		8 LED, luce bianca
Livello di nitidezza	mm	12
Profondità di campo	mm	5 - 40
Angolo di apertura		68°
Parte applicata		Tipo B

4.3 Terminale intercambiabile Macro

Dati tecnici		
Illuminazione		8 LED, luce bianca
Livello di nitidezza	mm	3
Profondità di campo	mm	2
Angolo di apertura		56°
Parte applicata		Tipo B

4.4 Terminale intercambiabile Proof

Dati tecnici		
Illuminazione		4 LED
Lunghezza d'onda	nm	405
Livello di nitidezza	mm	12
Angolo di apertura		68°
Parte applicata		Tipo B

4.5 Terminale intercambiabile Proxi

Terminale intercambiabile Proxi		
Sorgente luminosa		2 LED
Lunghezza d'onda	nm	850
Livello di nitidezza	mm	7
Parte applicata		Tipo B

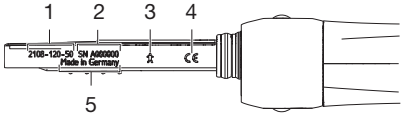
4.6 Condizioni ambientali

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

Sul manipolo si trova una scritta laser.



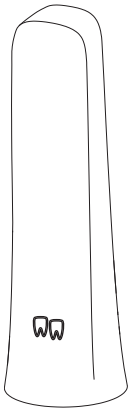
1 Codice
2 Matricola
3 Parte applicata tipo B
4 Marchio CE
5 Paese di origine

4.8 Valutazione di conformità

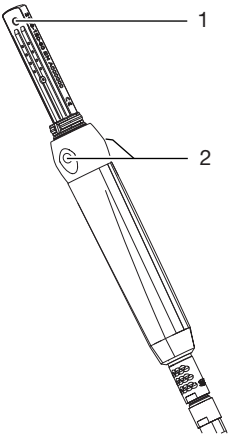
L'apparecchio è stato sottoposto a una procedura di conformità secondo le direttive dell'Unione europea rilevanti per tale apparecchio. L'apparecchio corrisponde ai requisiti fondamentali richiesti da tali direttive.

5 Funzionamento

La VistaCam iX è una videocamera intraorale, composta da un manipolo e da 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 Macro	Riprese intraorali da vicino
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 Sensore di immagini

2 Fermo immagine con due punti

Premendo su un punto del fermo immagine, la VistaCam iX commuta da modalità Dal vivo (immagine in movimento) a modalità Freeze (immagine fissa). Il punto di pressione del fermo immagine è percettibile. Il passaggio da una modalità all'altra è accompagnato da una leggera vibrazione della videocamera. In via opzionale, la videocamera può essere comandata tramite pedale.

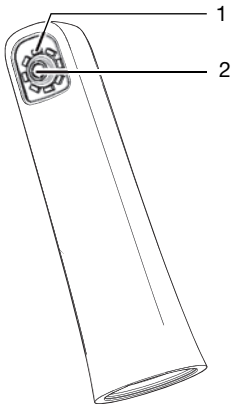
Il sensore d'immagini nel manipolo digitalizza l'immagine. Tramite il cavo di collegamento USB, la videocamera trasferisce l'immagine al computer.

L'ottica e l'illuminazione sono situate nel terminale intercambiabile. Il range di messa a fuoco dell'ottica è fisso.

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

La videocamera si spegne automaticamente, quando non viene mossa per 2 minuti. Non appena la videocamera viene mossa, si riaccende.

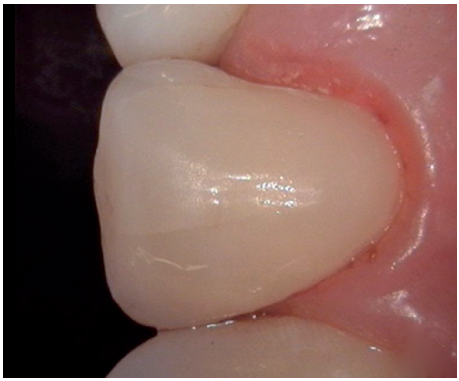
5.1 Terminale intercambiabile Cam



1 LED

2 Ottica a fuoco fisso

Il terminale intercambiabile Cam dispone di un'ottica con fuoco fisso con un range di messa a fuoco che consente riprese intraorali. Intorno all'ottica sono disposti otto LED che garantiscono un'illuminazione uniforme.



Ill. 2: Ripresa con terminale intercambiabile Cam

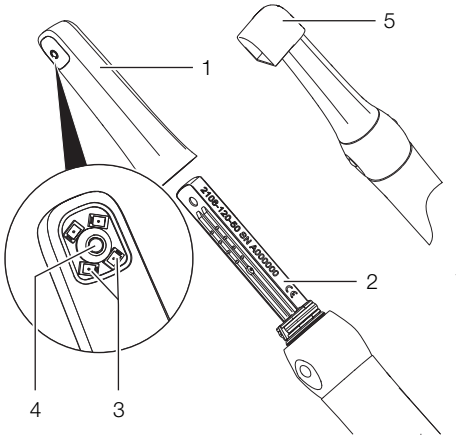
5.2 Terminale intercambiabile Macro

Con il terminale intercambiabile Macro si eseguono riprese intraorali da vicino con un ingrandimento di circa 120 volte, ad es. per riconoscere le fessure marginali o le fratture dello smalto. Intorno all'ottica sono disposti otto LED che garantiscono un'illuminazione uniforme.



Ill. 3: Ripresa con terminale intercambiabile Macro

5.3 Terminale intercambiabile Proof



1 Terminale intercambiabile
2 Manipolo
3 LED
4 Ottica
5 Distanziatore

Con il terminale intercambiabile Proof, si eseguono riprese intraorali per il riconoscimento di carie, placca e tartaro.
Intorno all'ottica sono disposti quattro 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.

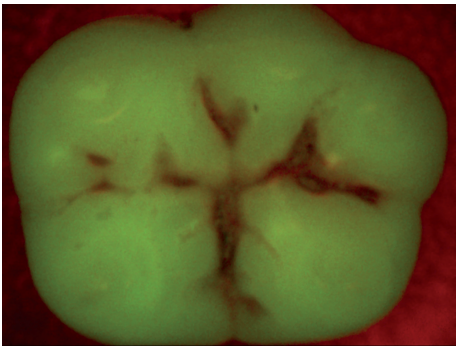
Sostanza	Colore della fluorescenza
Sostanza dura del dente (smalto, dentina)	Verde
Metaboliti di batteri cariogeni (porfirine)	Rosso

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.

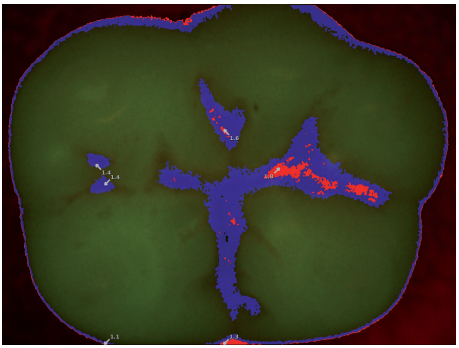
Valutazione

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



Ill. 4: Vista profilassi

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

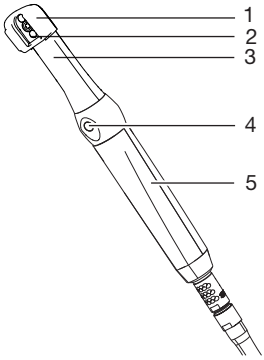


Ill. 5: Visualizzazione carie

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

5.4 Terminale intercambiabile Proxi



1 Distanziatore
2 Ottica
3 Terminale intercambiabile Proxi
4 Fermo-immagine
5 Manipolo

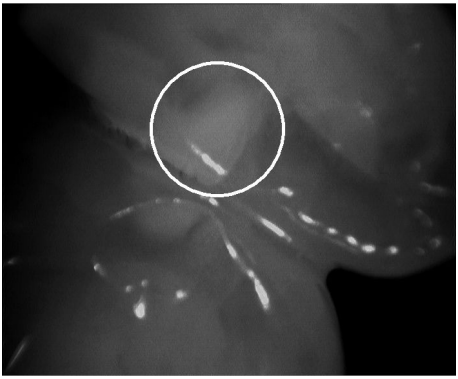
Il manipolo VistaCam iX con terminale intercambiabile Proxi genera immagini in bianco/nero per il riconoscimento delle carie nella zona interprossimale.
L'ottica viene posizionata sulla serie di denti e un'immagine viene creata, azionando il fermo immagine. Il distanziatore facilita il posizionamento 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 programma di imaging VistaSoft.

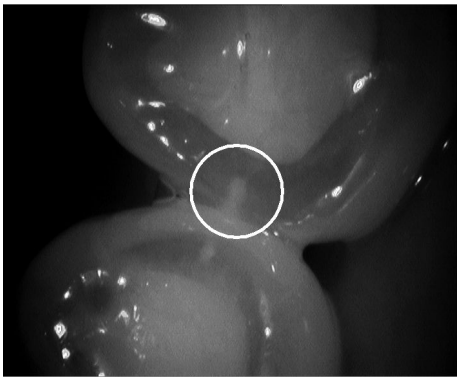
Valutazione

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



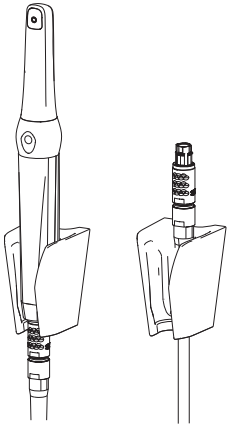
Ill. 7: Esempio caso 2 - Lesione visibile come struttura cuneiforme all'interno dello smalto traslucente scuro. La lesione raggiunge la metà interna dello smalto.

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.

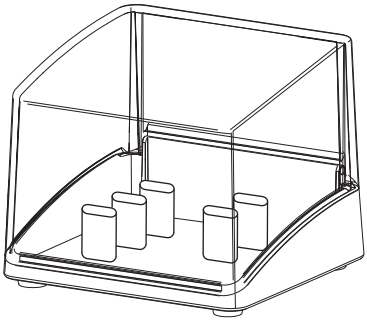
5.5 Supporto manipolo



Finché la videocamera si trova nel supporto manipolo, questa rimane spenta. Estraendola dal supporto manipolo, la videocamera si accende automaticamente.

Se la videocamera viene utilizzata su un altro sito di trattamento, è possibile inserire anche soltanto il cavo di collegamento nel supporto manipolo.

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 cinque terminali intercambiabili.

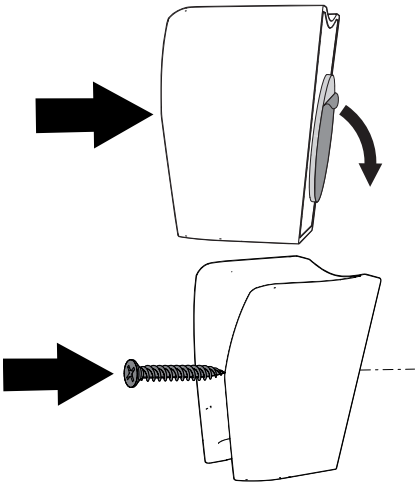
Montaggio

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

L'apparecchio non ha un interruttore generale. Pertanto, prestare attenzione che l'attacco USB del PC ed eventualmente la presa per l'alimentatore siano facilmente accessibili e che, in caso di bisogno, l'apparecchio possa essere staccato dalla corrente.

1. Eseguire l'installazione e la configurazione seguendo le istruzioni allegate (documento n ° 9000-618-179).

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.

8 Prove durante la messa in funzione

8.1 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").

8.2 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

9 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.

9.1 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 Macro
- Terminale intercambiabile Proof
- Terminale intercambiabile Proxi

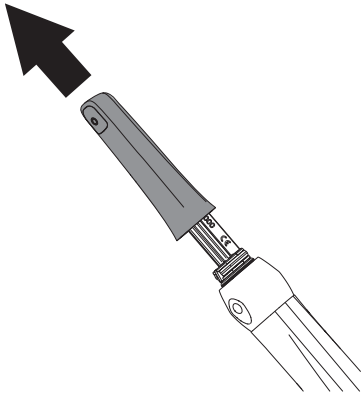
ATTENZIONE

La corrente di dispersione sui contatti scoperti può essere alta

- Non toccare mai contemporaneamente il paziente e collegamenti a spina aperti dell'apparecchio.

Estrarre il terminale intercambiabile

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

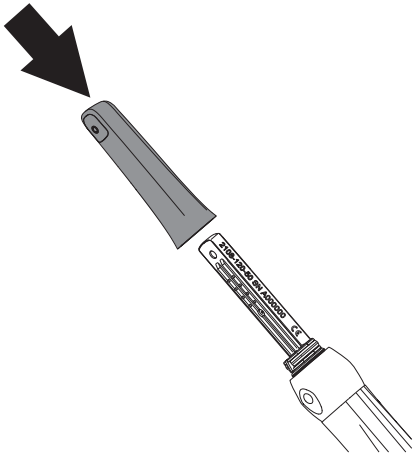


Innestare il terminale intercambiabile.

Condizione:

✓ Manipolo e terminale intercambiabile devono essere completamente asciutti.

1. Tenere il terminale e il manipolo in modo tale che l'ottica sia sul lato del sensore di immagini.
2. Spingere il terminale sul manipolo, sino all'innesto.



9.2 Accensione dell'apparecchio

1. Collegare la videocamera con il cavo di collegamento a un attacco USB del computer.

2. Per avviare il programma di imaging, vedere le istruzioni del software VistaSoft 2110100001

e la guida rapida Installazione e configurazione VistaSoft Connect 2110100052

9.3 Utilizzare l'involucro igienico protettivo

AVVERTENZA

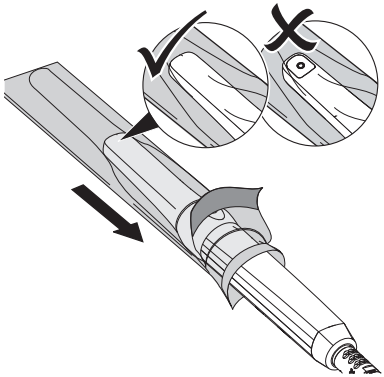
Rischio di contaminazione crociata in caso di mancato utilizzo o di utilizzo ripetuto dell'involucro igienico protettivo

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

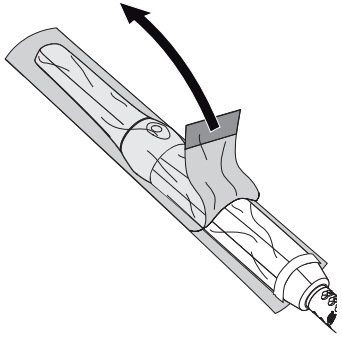
Non utilizzare l'involucro igienico protettivo più volte (trattasi di articolo monouso).

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.

9.4 Innesto del distanziatore

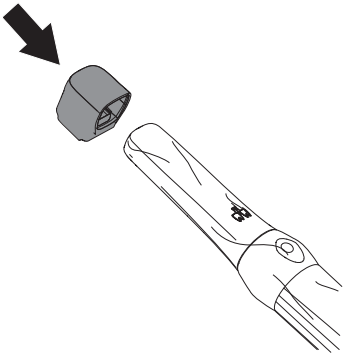
Per le riprese con i terminali intercambiabili Proof e Proxi è necessario un distanziatore.

AVVERTENZA

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

› Prima di ogni utilizzo, sterilizzare la protezione luce nello sterilizzatore a vapore (v. "11 Ricondizionamento distanziatori").

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

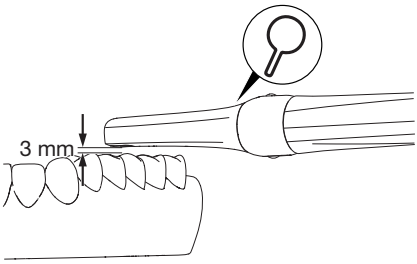


9.5 Ripresa dell'immagine con terminale intercambiabile Cam e Macro

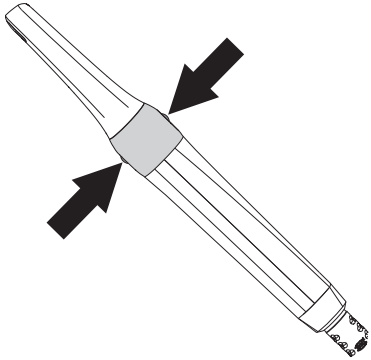
Estraendola dal supporto manipolo, la videocamera mostra un'immagine in movimento (modalità Dal vivo). Ogni passaggio dalla modalità Dal vivo a quella Freeze e viceversa è accompagnato da una leggera vibrazione del manipolo.
La videocamera consente di creare immagini fisse e riprese video. Le possibili modalità di ripresa dipendono dal software d'immagini.

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

1. Estrarre la videocamera dal supporto manipolo.
2. Selezionare l'oggetto della ripresa desiderata nella modalità Dal vivo.
3. Con il terminale intercambiabile Macro rispettare la distanza dall'oggetto di circa 3 mm.



4. Premere su un punto di pressione del fermo immagine.



La videocamera passa in modalità Freeze. L'immagine fissa viene trasferita al programma di elaborazione immagini o al monitor.

5. Elaborare e memorizzare l'immagine nel programma di elaborazione. (Per ulteriori informazioni v. Istruzioni software).

6. Per tornare alla modalità Dal vivo, premere nuovamente su un punto di pressione del fermo immagine.

9.6 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.

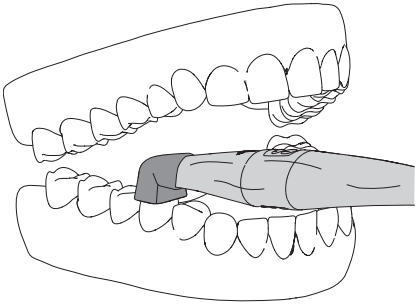
Esecuzione delle riprese

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

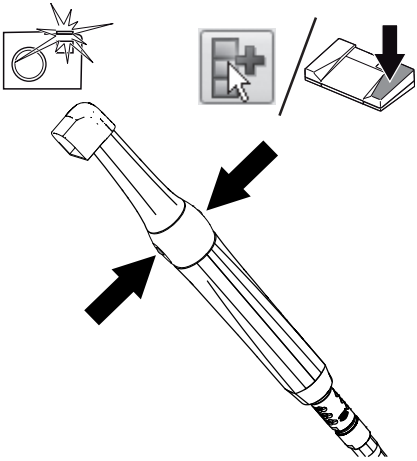
Condizioni:
✓ Videocamera collegata al computer
✓ Software d'immagini avviato
✓ Videocamera in involucro igienico protettivo
✓ Distanziatore innestato

1. Ridurre l'incidenza della luce esterna. Disinserire o regolare l'intensità delle fonti di luce esterna (ad esempio della lampada operativa).

2. Posizionare la videocamera con distanziatore sul dente da riprendere.



3. Premere su un punto di pressione del fermo immagine.



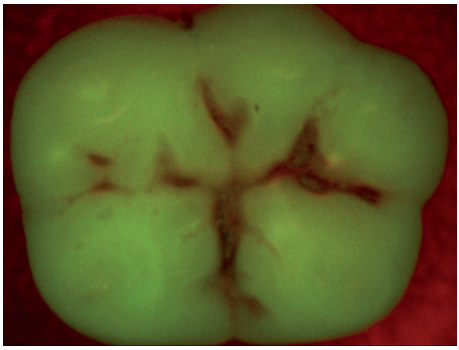
In alternativa, azionare il pedale o il pulsante del software.
La videocamera passa in modalità Freeze. L'immagine fissa viene trasferita al programma di elaborazione immagini o al monitor.

4. Elaborare e memorizzare l'immagine nel programma di elaborazione. (Per ulteriori informazioni v. Istruzioni software).

5. Per tornare alla modalità Dal vivo, premere nuovamente su un punto di pressione del fermo immagine
.

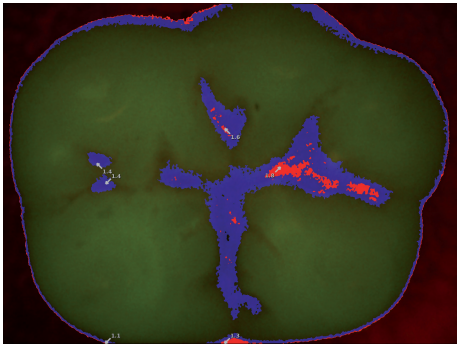
Valutazione dell'immagine

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. 8: Vista profilassi

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



Ill. 9: 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

9.7 Ripresa dell'immagine con terminale intercambiabile Proxi

ATTENZIONE

Rischi per la salute del paziente per controindicazioni

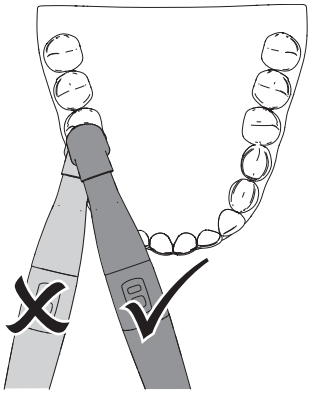
› Prima della ripresa, controllare i restauri dentali esistenti.

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.



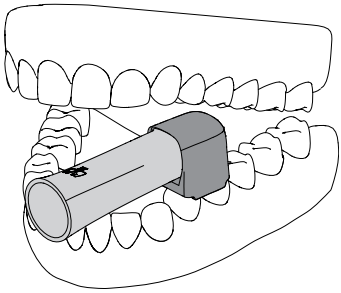
2. Collocare il distanziatore in verticale sulla superficie del dente. Il distanziatore deve essere a contatto con i denti.
3. Durante la ripresa assicurarsi che la zona interprossimale rilevante si trovi al centro dell'immagine.
4. Se la struttura sotto lo smalto non è visibile, modificare leggermente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

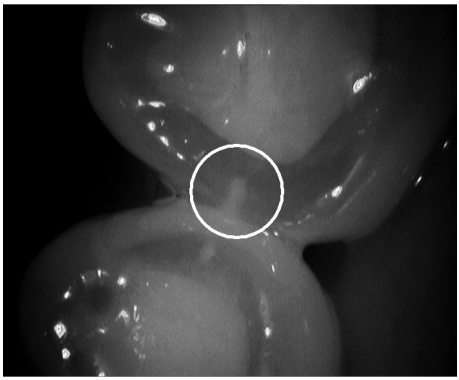


4. Premere su un punto di pressione del fermo immagine. La videocamera passa in modalità Freeze. L'immagine fissa viene trasferita al programma di elaborazione immagini o al monitor.
5. Elaborare e memorizzare l'immagine nel programma di elaborazione. (Per ulteriori informazioni v. Istruzioni software).
6. Per tornare alla modalità Dal vivo, premere nuovamente su un punto di pressione del fermo immagine

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. 10: 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.

9.8 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.

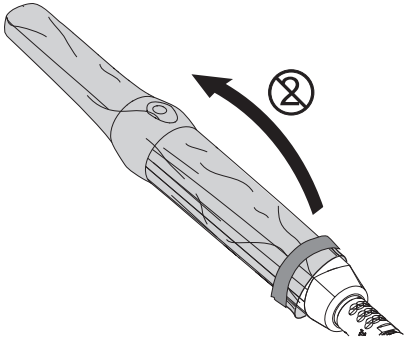
AVVERTENZA

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. "10 Preparazione dell'apparecchio").
3. Riporre la videocamera nel supporto manipolo.

Risultato:
La videocamera si spegne automaticamente.

Riporre sempre la videocamera con il terminale intercambiabile innestato.

10 Preparazione dell'apparecchio

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 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.

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 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. "10.4 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.

10.3 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.

10.4 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.

11 Ricondizionamento distanziatori

11.1 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.

11.2 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. "11.4 Pulizia manuale, lavaggio intermedio, disinfezione, risciacquo finale, asciugatura" e "11.5 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).

11.3 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.

11.4 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.

11.5 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.

11.6 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.

11.7 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.

11.8 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.

11.9 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.

12 Pulizia

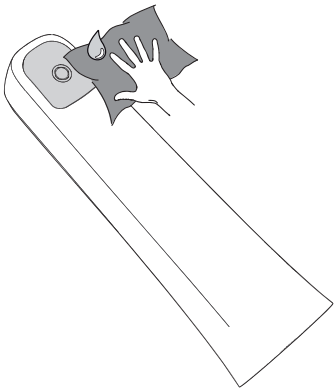
12.1 Pulizia dell'ottica

AVVISO

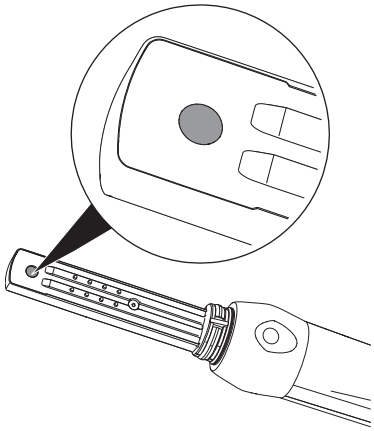
Danneggiamento dell'ottica in seguito a pulizia errata

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

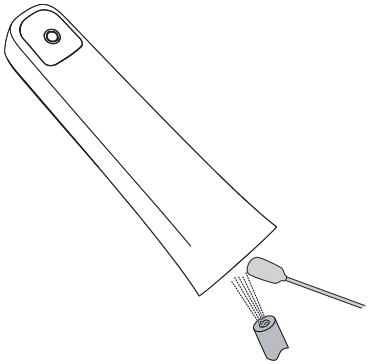
1. Pulire la finestra ottica del terminale intercambiabile dall'esterno con il panno in microfibra con una goccia di Cleaner per ottica o alcol.



2. Dopo aver tolto il terminale intercambiabile, pulire la superficie del sensore d'immagini con il set di pulizia per ottica VistaCam.



3. 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).



12.2 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.

13 Manutenzione

L'apparecchio non richiede interventi di manutenzione.

Ricerca guasti

14 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.
	Finestra ottica sporca	› Pulire la finestra ottica (v. "12.1 Pulizia dell'ottica").
	Sensore di immagini sporco	› Pulire il sensore di immagini (v. "12.1 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 difettoso	› Sostituire il cavo di collegamento USB.
	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.
Premendo il fermo immagine la videocamera vibra ma non viene visualizzata un'immagine fissa.	Il terminale intercambiabile non viene riconosciuto dal software	› Estrarre il terminale intercambiabile › Inserire nuovamente il terminale intercambiabile.
Immagine visualizzata alterata	Risoluzione non correttamente impostata	› In *VistaConfig* > *Configurazione videocamera* > *Impostazioni* selezionare una risoluzione con formato 4:3.

14.1 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.

14.2 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. "12.1 Pulizia dell'ottica").
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

15 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:

16 Rappresentanti nei diversi Paesi

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

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