

VistaCam iX HD Smart

SV



Monterings- och bruksanvisning



2109100026L06



1907V001

Innehåll



Viktig information

1 Om detta dokument	3
1.1 Varningar och symboler	3
1.2 Upphovsrätt	4
2 Säkerhet	4
2.1 Användningssyfte	4
2.2 Ändamålsenlig användning	4
2.3 Ej ändamålsenlig användning	5
2.4 Indikation	5
2.5 Kontraindikation	5
2.6 Allmänna säkerhetsanvisningar	5
2.7 Säker anslutning av apparater	5
2.8 Fackpersonal	5
2.9 Skydd mot elektrisk ström	5
2.10 Viktig prestanda	6
2.11 Rapporteringsplikt vid allvarliga incidenter	6
2.12 Använd endast originaldelar	6
2.13 Transport	6
2.14 Avfallshantering	6



Produktbeskrivning

3 Översikt	7
3.1 Leveransinnehåll	7
3.2 Tillbehör	8
3.3 Tillvalsartikel	8
3.4 Förbrukningsmaterial	8
3.5 Slit- och reservdelar	8
4 Tekniska data	9
4.1 Handstycke	9
4.2 Utbytbar huvud Cam:	9
4.3 Utbytbar huvud Proof	9
4.4 Utbytbar huvud Proxi:	10
4.5 Instrumenthållare med USB- hubb (tillval)	10
4.6 Omgivningsvillkor	10
4.7 Typskylt	11

4.8 Försäkran om överensstämmelse	11
--	----

5 Funktion	12
5.1 Utbytbar huvud Cam:	13
5.2 Utbytbar huvud Proof	13
5.3 Utbytbar huvud Proxi:	15
5.4 Instrumenthållare	16
5.5 Instrumenthållare med USB- hubb (tillval)	16
5.6 Förvaringsbox	16



Montering

6 Anslutning	17
6.1 Montera instrumenthållaren	17
7 Idrifttagande	17
7.1 Ansluta apparaten	17
7.2 Systemkrav	17
7.3 Konfigurera apparat i VistaSoft	18
7.4 Konfigurera apparat i DBSWIN	18
7.5 Konfigurera apparat i VistaConfig för VistaEasy	19
7.6 Anslut instrumenthållare med USB-hubb (tillval)	19
7.7 Kontroller vid idrifttagning	20
7.8 Överföringsprotokoll	20



Användning

8 Handhavande	21
8.1 Byta utbytbar huvud	21
8.2 Använda engångsskydd	22
8.3 Sätta på avståndshållare	22
8.4 Ta bild med utbytbar huvud Cam	23
8.5 Ta bild med utbytbar huvud Proof	23
8.6 Ta bild med utbytbar huvud Proxi	25
8.7 Stänga av kameran	27
9 Beredning enhet	28

9.1	Riskbedömning och klassificering	28
9.2	Behandlingssätt enligt EN ISO 17664	28
9.3	Förberedelse på användarplatsen	28
9.4	Manuell förrengöring, rengöring, descinficering och torkning	29
10	Behandling avståndshållare	30
10.1	Riskbedömning och klassificering	30
10.2	Behandlingssätt enligt EN ISO 17664	30
10.3	Förberedelse på användarplatsen	31
10.4	Manuell rengöring, Mellansköljning, desinfektion, slutsköljning, torkning	32
10.5	Maskinrengöring, Mellansköljning, desinfektion, slutsköljning, torkning	33
10.6	Kontrollera och testa funktionen .	33
10.7	Ångsterilisera	33
10.8	Frigör et som steriliseras	34
10.9	Lagra det som steriliserats	34
11	Rengöring	34
11.1	Rengöra optiken	34
11.2	Förvaringsbox	35
12	Underhåll	35
12.1	Byta O-ring	35
12.2	Uppdatera den fasta programvaran	35



Felsökning

13	Tips för användare och tekniker	36
13.1	Utbytbar huvud Proof	37
13.2	Utbytbar huvud Proxi:	37



Bilaga

14	Överföringsprotokoll	39
-----------	---------------------------------------	-----------

! Viktig information

1 Om detta dokument

Denna monterings- och bruksanvisning hör till produkten.



Om anvisningarna och informationen i denna monterings- och bruksanvisning inte beaktas gäller inte garantin. Dürr Dental ansvarar inte heller för säker drift och att produkten fungerar säkert.

Monterings- och bruksanvisningen är ursprungligen skriven på tyska. Alla andra språk är översättningar av originalet.

Denna bruksanvisning gäller för VistaCam iX HD Smart:

Beställningsnummer:

- 2109100001
- 2109100002
- 2109100003
- 2109100004
- 2109100012
- 2109100019
- 2109100024

1.1 Varningar och symboler

Varningar

Varningarna i detta dokument pekar på risker som kan medföra person- eller sakskador. De är markerade med följande varningssymboler:



Allmän varningssymbol

Varningarna är uppbyggda enligt följande:



SIGNALORD

Beskrivning av typ av och källa till risken

Här anges vad som kan inträffa om varningsinformationen ej beaktas

- › Beakta dessa åtgärder för att undvika risken.

De olika signalorden representerar fyra risknivåer:

- **FARA**
Omedelbar risk för allvarliga personskador eller dödsfall
- **VARNING**
Potentiell risk för allvarliga personskador eller dödsfall
- **OBSERVERA**
Risk för lättare personskador
- **OBS!**
Risk för omfattande sakskador

Andra symboler

Dessa symboler används i dokumentet och på eller i apparaten:



Information, t.ex. särskilda uppgifter beträffande ekonomisk användning av apparaten.



Följ bruksanvisningen.



Beakta tillhörande elektroniska handlingar.



Beställningsnummer



Serienummer



Medicinteknisk produkt



Health Industry Bar Code (HIBC)



Tillverkare



Tillverkningsdatum



CE-märkning



Användningsdel typ BF



Avfallshantera korrekt enligt EU-direktiv 2012/19/EG - WEEE.



Använd handskydd.



Får inte återanvändas

1.2 Upphovsrätt

Alla angivna kopplingar, metoder, namn, datorprogram och apparater är upphovsrättsligt skyddade.

Monterings- och bruksanvisningen får inte kopieras, inte ens i utdrag, utan skriftligt tillstånd från Dürr Dental.

2 Säkerhet

Dürr Dental har konstruerat produkten så att den är mycket säker vid ändamålsenlig användning. Trots detta kan följande kvarvarande risker förekomma:

- Personskada på grund av felanvändning/ missbruk
- Personskador på grund av mekanisk påverkan
- Personskada på grund av elektrisk spänning
- Personskada på grund av strålning
- Personskada på grund av brand
- Personskada på grund av värmepåverkan på huden
- Personskada på grund av bristande hygien, t.ex. infektion

2.1 Användningssyfte

Den intraorala kameran skapar en optisk bild av patientens munhåla eller ansikte.

Intraoral kamera Cam med utbytbart huvud

Den intraorala kameran Cam med utbytbart huvud används i respektive vid patientens munhåla. Bilderna stödjer diagnosen, patientinformationen och används för utbildning.

Intraoral kamera Proof med utbytbart huvud

Den intraorala kameran Proof med utbytbart huvud är avsedd att hjälpa till att upptäcka och diagnostisera karies.

Intraoral kamera Proxi med utbytbart huvud

Den intraorala kameran Proxi med utbytbara huvud gör det möjligt att upptäcka approximal karies på grund av den friska tandemaljens translucens för ljusvågor i det infraröda området.

2.2 Ändamålsenlig användning

Kamerahandstycket kan användas i kombination med olika utbytbara huvuden. Därigenom möjliggörs olika tillämpningar vid hälsovårdsinrättningar/tandläkarpraktiker, tandkliniker inom käkortopedi samt mun- och käkkirurgi.

Tillsammans med en dator, en bildskärm och en imaging-programvara kan bilder och videosekvenser skapas och sparas med hjälp av detta system. Användning av följande tillbehör är obligatorisk: Avståndshållare (inte för utbytbart huvud Cam) och hygienskydd.

2.3 Ej ändamålsenlig användning

Annan användning räknas inte som ändamålsenlig. Tillverkaren ansvarar inte för eventuella skador på grund av felaktig användning. Risken åvilar till fullo användaren. Använd inte apparaten i utrymmen där det finns brännbara blandningar, t.ex. i operationsrum. Använd inte kameran direkt vid ögat.

2.4 Indikation

Intraoral kamera Cam med utbytbart huvud

Bilderna stödjer diagnos, patientkommunikation och patientinformation och används för utbildning och dokumentation.

Intraoral kamera Proof med utbytbart huvud

Den intraorala kameran Proof med utbytbart huvud är avsedd att hjälpa till att upptäcka och diagnostisera karies.

Intraoral kamera Proxi med utbytbart huvud

Den intraorala kameran Proxi med utbytbart huvud är ett diagnostiskt hjälpmedel för att upptäcka approximal karies ovanför tandköttet och för att övervaka hur av sådana lesioner fortskrider.

2.5 Kontraindikation

Intraoral kamera Proof med utbytbart huvud

Tandrestaureringar på stora ytor kan ge felaktigt kariesvärde.

Intraoral kamera Proxi med utbytbart huvud

Proxi-huvudet ska inte användas på konstgjorda tänder, tänder med kronor och på tänder med för stora tandfyllningar. Enheten fungerar bara tillsammans med den naturliga tandemaljen, i patientens mun. Utdragna tänder kan inte längre undersökas med Proxi-huvudet.

2.6 Allmänna säkerhetsanvisningar

- › Följ gällande lokala lagar och föreskrifter!
- › Kontrollera apparatens funktion och tillstånd före varje användning.
- › Apparaten får inte modifieras eller ändras.
- › Beakta monterings- och bruksanvisningen.
- › Monterings- och bruksanvisningen ska alltid finnas tillgänglig för användaren vid apparaten.

2.7 Säker anslutning av apparater

När apparater ansluts till varandra eller till delar av anläggningar kan det uppstå fara (t.ex. genom läckströmmar).

- › Anslut endast apparater inbördes när det inte föreligger risk för användare och patient.
- › Anslut endast apparater när omgivningen inte påverkas negativt genom kopplingen.
- › När en riskfri anslutning inte framgår av apparatdata ska en sakkunnig person (t.ex. tillverkare) kontrollera säkerheten.
- › När apparaten ansluts till andra apparater som t.ex. med ett datorsystem såväl inom som utom patientens omgivning ska uppgifterna i IEC 60601-1 (EN 60601-1) beaktas.
- › Anslut endast utrustning (t.ex. dator, skärm, skrivare) som minst motsvarar standarden IEC 60950-1 (EN 60950-1).



En mall för systemtillverkarförklaringen enligt artikel 12 i direktivet 93/42/EEG hittar du i nedladdningsområdet under www.duerrdental.com (dokumentnr 9000-461-264).

2.8 Fackpersonal

Handhavande

Personer, som hanterar apparaten, är tandläkare och personal vid tandläkarpraktiker.

De måste utifrån sin utbildning och kunskaper kunna garantera ett säkert och korrekt handhavande.

- › Alla användare skall erhålla information om hur apparaten handhas.

Montering och reparation

- › Montering, nyinställningar, ändringar, uppdateringar och reparationer utförs av Dürr Dental eller av Dürr Dental auktoriserad.

2.9 Skydd mot elektrisk ström

- › Beakta gällande elektriska säkerhetsföreskrifter när arbeten utförs på apparaten.
- › Vidrör aldrig en patient och oskyddade stickanslutningar/kontakter på apparaten samtidigt.
- › Byt omedelbart ut skadade ledningar och kopplingar.

Observera EMC för medicintekniska produkter

- › Genom elektromagnetiska strålningar resp. ESD-impulser kan bildartefakter uppträda eller apparaten sluta att fungera. I förekommande fall skall programvara eller datorn startas om.
- › Apparaten är avsedd för användning i professionella miljöer inom hälso- och sjukvård (enligt IEC 60601-1-2). Om apparaten används i en annan miljö ska möjlig inverkan på den elektromagnetiska kompatibiliteten beaktas.
- › Använd inte apparaten i närheten av HF kirurgiska apparater och MRT-apparater.
- › Håll minst 30 cm avstånd mellan apparaten och andra elektroniska apparater.
- › Håll minst ett avstånd på 30 cm mellan apparaten och bärbara eller mobila kommunikationsutrustningar.
- › Beakta att kabellängder och förlängningskablar har inverkan på den elektromagnetiska kompatibiliteten.

Följande tillbehörsdelar kan ha inverkan på den elektromagnetiska kompatibiliteten:
Instrumenthållare med USB-hubb . 2109105051



OBS

Negativ inverkan på EMC genom ej godkända tillbehör

- › Använd endast av Dürr Dental angivna och godkända tillbehör.
- › Att använda andra tillbehör kan medföra ökade elektromagnetiska störningar eller att apparatens elektromagnetiska störfasthet försämrats, vilket leder till felaktig drift.

2.10 Viktig prestanda

Apparaten har inga viktiga effektoppgifter enligt EN/IEC 60601-1 kapitel 4.3.

2.11 Rapporteringsplikt vid allvarliga incidenter

Användaren resp. patienten är skyldig att se till att alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med användning av produkten rapporteras till tillverkaren och ansvarig myndighet i den medlemsstat där användaren resp. patienten är baserad.

2.12 Använd endast originaldelar

- › Använd endast av Dürr Dental angivna och godkända tillbehör och specialtillbehör.
- › Använd endast originaldelar.



Dürr Dental ansvarar inte för skador som har uppkommit genom att ej godkända tillbehör, specialtillbehör och delar som ej är originaldelar har använts.

Genom att använda ej godkänt tillbehör, specialtillbehör och andra än originalslitdelarna och reservdelar (t. ex. nätkabel) kan den elektriska säkerheten och EMC påverkas negativt.

2.13 Transport

Originalförpackningen ger apparaten ett optimalt skydd vid transport.

Vid behov kan originalförpackning för apparaten beställas hos Dürr Dental.



Dürr Dental ansvarar inte för skador som uppkommit på grund av bristfällig förpackning vid transporten.

- › Transportera apparaten endast i originalförpackning.
- › Håll förpackningen borta från barn.

2.14 Avfallshantering

Enhet



Avfallshandera apparaten korrekt.
Avfallshandera korrekt enligt EU-direktiv 2012/19/EG (WEEE).

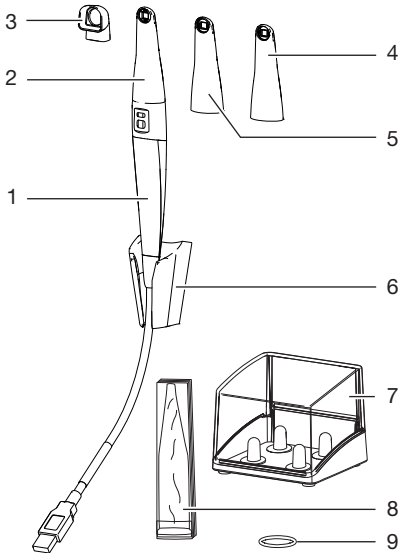
- › Hör av dig till den dentala fackhandeln om du har frågor om korrekt avfallshantering.



Systemkraven på datorsystem hittar du i nedladdningsområdet på www.duerrdental.com (dokumentnr P007100155).

 **Produktbeskrivning**

3 Översikt



- 1 Handstycke
- 2 Utbytbart huvud Cam:
- 3 Avståndshållare
- 4 Utbytbart huvud Proof
- 5 Utbytbart huvud Proxi:
- 6 Instrumenthållare
- 7 Förvaringsbox för utbytbara huvuden
- 8 Hygienskydd
- 9 O-ring

3.1 Leveransinnehåll

Följande artiklar ingår i leveransen (avvikelser genom landsspecifika föreskrifter och importbestämmelser möjliga):

VistaCam iX HD Smart med

Cam, Proof och Proxi paket 2109100001

- Handstycke
- Utbytbart huvud Cam:
- Utbytbart huvud Proof
- Utbytbart huvud Proxi:
- Förvaringsbox för utbytbara huvuden
- Instrumenthållare
- Hygienskydd (20 st.)
- Avståndshållare (2 x 5 st.)
- O-ring, 17 x 1,5 mm (2 st.)
- Mikrofiberduk
- Snabbguider
- DVD imaging-mjukvara VistaSoft
- DVD imaging-mjukvara DBSWIN

VistaCam iX HD Smart med Cam

och Proof paket 2109100002

- Handstycke
- Utbytbart huvud Cam:
- Utbytbart huvud Proof
- Förvaringsbox för utbytbara huvuden
- Instrumenthållare
- Hygienskydd (20 st.)
- Avståndshållare (5 st.)
- O-ring, 17 x 1,5 mm (2 st.)
- Mikrofiberduk
- Snabbguider
- DVD imaging-mjukvara VistaSoft
- DVD imaging-mjukvara DBSWIN

VistaCam iX HD Smart med Cam

och Proxi paket 2109100003

- Handstycke
- Utbytbart huvud Cam:
- Utbytbart huvud Proxi:
- Förvaringsbox för utbytbara huvuden
- Instrumenthållare
- Hygienskydd (20 st.)
- Avståndshållare (5 st.)
- O-ring, 17 x 1,5 mm (2 st.)
- Mikrofiberduk
- Snabbguider
- DVD imaging-mjukvara VistaSoft
- DVD imaging-mjukvara DBSWIN

VistaCam iX HD Smart med Cam

paket 2109100004

- Handstycke
- Utbytbar huvud Cam:
- Förvaringsbox för utbytbara huvuden
- Instrumenthållare
- Hygienskydd (20 st.)
- O-ring, 17 x 1,5 mm (2 st.)
- Mikrofiberduk
- Snabbguide
- DVD imaging-mjukvara VistaSoft
- DVD imaging-mjukvara DBSWIN

3.2 Tillbehör

Följande artiklar är nödvändiga för drift av enheten, beroende på hur den används:

- Utbytbar huvud Cam för VistaCam iX HD Smart 2109130050
- Utbytbar huvud Proof för VistaCam iX HD Smart 2109130051
- Utbytbar huvud Proxi för VistaCam iX HD Smart 2109130052
- Instrumenthållare för VistaCam iX HD Smart 2109105050
- Förvaringsbox för VistaCam iX HD Smart utbytbara huvuden 2109135050

3.3 Tillvalsartikel

Följande artiklar finns som tillval för enheten:
Instrumenthållare med USB-hubb . 2109105051

3.4 Förbrukningsmaterial

Följande materiel förbrukas när apparaten används och måste efterbeställas:

- Hygienskydd VistaCam iX HD Smart (500 st.) . . . 2109010050
- Hygienskydd VistaCam iX HD Smart (100 st.) . . . 2109010052
- Avståndshållare för VistaCam iX HD Smart (5 st.) 2109132050
- FD multi wipes compact Ytdesinficering CDF33FW0150
- FD 333 forte wipes Snabbdesinfektion CDF33FW0150
- FD 322 premium wipes Snabbdesinfektion CDF322C0140
- ID 215 Enzymatiskt rengöringsmedel för instrument . . CDI215A6150

- ID 213 Instrumentdesinfektion CDI213C6150
- Rengöringsset för VistaCam optik . 2101-025-50
- Rengöringsset för VistaCam optik utan cleaner 2109025050

3.5 Slit- och reservdelar

Följande slitdelar måste bytas regelbundet (se även underhåll):
O-ring, 17 x 1,5 mm (2 st.) 2109124050



Information om reservdelarna finner du på portalen för auktoriserade återförsäljare på:

www.duerrdental.net.

4 Tekniska data

4.1 Handstycke

Elektriska data		
Märkspänning	V DC	5
Kommunikationsgr änssnitt	USB 2.0	
Kapslingsklass	IP20	
Skyddsklass	Användningsdel typ BF	
Driftsätt*	T1/T2 = 27 % 1,5 min / 5,5 min (Till-/frånkopplingstid)	

* Vid en omgivningstemperatur på max. 40 °C och om till-/frånkopplingstiden innehålls uppnår handstycket/det utbytbara huvudet en maximal ytemperatur på 60 °C.

Klassificering	
Medicinteknisk produkt klass	I

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) Mätningar av störningsemissioner	
HF-strålning enligt CISPR 11	Grupp 1 Klass B
Övertoner enligt IEC 61000-3-2	Inte tillämpligt
Spänningsfluktuationer och flimmer enligt IEC 61000-3-3	Inte tillämpligt

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) Kontroller av kompatibilitet	
Elektrostatisk urladdning enligt IEC 61000-4-2	uppfyllt
Magnetfält vid nätfrekvens (50/60 Hz) enligt IEC 61000-4-8	uppfyllt
utstrålade HF-störningar enligt IEC 61000-4-3	uppfyllt

Kameraelektronik		
Bildsensor		1/3" CMOS
Antal bildpunkter sensor	Mpix el	1,31

Kameraelektronik		
		1280 x 1024
Max. bildpunkter effektivt (pc)		
Video codec		Motion JPG
Inställning ljusstyrka		automatisk
Vitutjämning		fast

Mått och vikter Handstycke med Cam-utbytbar huvud		
Längd	mm	200
Diameter	mm	24
Vikt med kabel	g	190
Vikt utan kabel	g	70
Kabellängd	cm	250

4.2 Utbytbar huvud Cam:

Tekniska data		
Ljuskälla		2 lysdioder, vitt ljus
Våglängd	nm	400 - 780
Bestrålningstyrka	W/m ²	0,8
Skärpenivå	mm	4 - ∞
Skärpenivå, förinställd	mm	17
Öppningsvinkel		64°
Skyddsklass		Användningsdel typ BF

4.3 Utbytbar huvud Proof

Utbytbar huvud Proof		
Ljuskälla		2 lysdioder
Våglängd	nm	380 - 460
Dominerande våglängd	nm	405
Bestrålningstyrka	W/m ²	0,5
Skärpenivå	mm	4 - ∞
Skärpenivå, förinställd	mm	8
Öppningsvinkel		64°

Utbytbart huvud Proof

Skyddsklass	Användningsdel typ BF
-------------	--------------------------

4.4 Utbytbart huvud Proxi:

Utbytbart huvud Proxi:

Ljuskälla		2 lysdioder
Våglängd	nm	780 - 880
Dominerande våglängd	nm	850
Bestrålningsstyrka	W/m ²	0,34
Skärpenivå	mm	4 - ∞
Skärpenivå, förinställd	mm	8
Öppningsvinkel		64°
Skyddsklass	Användningsdel typ BF	

4.5 Instrumenthållare med USB-hubb (tillval)

Elektriska data

Märkspänning	V DC	12
--------------	------	----

Allmänna tekniska data

Mått (b x h x d)	mm	58 x 83 x 123
Vikt	g	190

Nätdel typ

Tillverkare	GlobTek Inc.	
Modell	GTM41076-0612-X.X	

Elektriska data nätdel

Märkspänning	V AC	100 - 240
Nätfrekvens	Hz	47 - 63
Märkström; max.	A	0,5
Utgående spänning	V DC	12
Max. variationer utgående spänning	%	±1
Utström	A	0,5

Elektriska data nätdel

Märkeffekt	W	6
------------	---	---

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) Mätningar av störningsemissioner

HF-strålning enligt CISPR 11	Grupp 1 Klass B
Övertoner enligt IEC 61000-3-2	Inte tillämpligt
Spänningsfluktuationer och flimmer enligt IEC 61000-3-3	Stämmer överens

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) Kontroller av kompatibilitet

Elektrostatisk urladdning enligt IEC 61000-4-2	uppfyllt
Snabba elektriska transienter/spikar enligt IEC 61000-4-4	uppfyllt
Stötspänningar (surges) enligt IEC 61000-4-5	uppfyllt
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariation i nätaggregatets inspänning enligt IEC 61000-4-11	uppfyllt
Magnetfält vid nätfrekvens (50/60 Hz) enligt IEC 61000-4-8	uppfyllt
utstrålade HF-störningar enligt IEC 61000-4-3	uppfyllt

Anslutningskabel

Kabellängd	cm	250
------------	----	-----

4.6 Omgivningsvillkor

Förutsättningar vid drift

Temperatur	°C	10 till 40
Rel. luftfuktighet	%	20 till max. 75

Förutsättningar vid drift

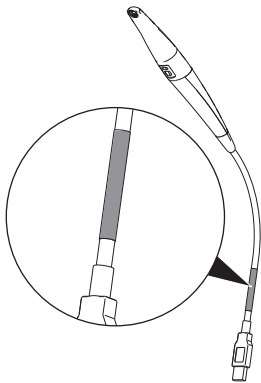
Luftryck	hPa	700 - 1060
----------	-----	------------

Omgivningsförhållanden vid lagring och transport

Temperatur	°C	-15 till +60
Rel. luftfuktighet	%	max. 90
Luftryck	hPa	700 - 1060

4.7 Typskylt

Typskylten sitter på kabeln:

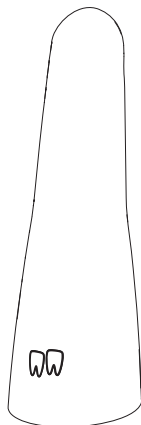





4.8 Försäkran om överensstämmelse

Apparaten har kontrollerats enligt för denna apparat relevanta EU-direktiv betr. överensstämmelse och uppfyller erforderliga grundläggande krav. Apparaten motsvarar de erforderade grundläggande kraven.

SV 5 Funktion

Den intraorala kameran består av ett handstycke och olika utbytbara huvuden. Kamerans funktion beror på det utbytbara huvudets funktion. Det utbytbara huvudet känns igen på symbolen på baksidan.



-  Utbytbart huvud Cam: Intraorala bilder
-  Utbytbart huvud Proof Intraorala bilder för upptäckt av karies, plack och tandsten
-  Utbytbart huvud Proxi: Intraorala bilder för upptäckt av karies i approximalrummet

- 2 Utlösare
- 3 Kontakter för utbytbart huvud

Det utbytbara huvudet sätts på handstycket och ansluts via kontakterna. En styrning förhindrar att det utbytbara huvudet sätts på felaktigt.

På handstyckets båda sidor finns vardera två knappar: fokusknapp och utlösare. Knapparnas tryckpunkt går att känna.

Med fokusknappen ställs kameran in skarpt på objektet. När det utbytbara huvudet Proof eller Proxi sätts på är skärpenivån förinställd på avståndshållaren, men kan ändras med fokusknappen.

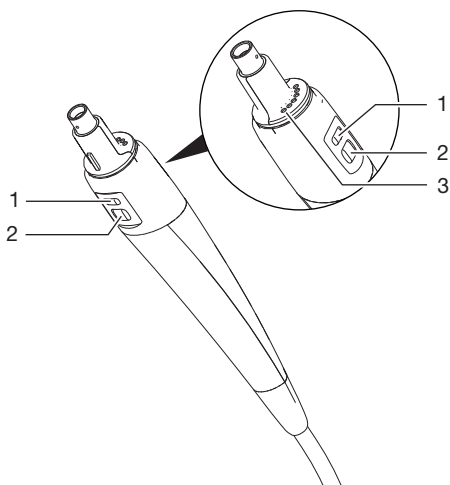
Med kameran går det att ta stillbilder eller videosekvenser. Utlösarens funktion är beroende av bildtagningsläget i imaging-mjukvaran (stillbild eller video). I stillbildsläget växlar kameran mellan live-läge (rörlig bild) och Freeze-läge (stillbild). I video-läget startar resp. slutar tagningen. När utlösaren trycks in vibrerar kameran lätt. Som tillval kan även en fotkontroll användas som utlösare.

Belysningen finns i det utbytbara huvudet. Optiken är uppdelad. En del finns i handstycket och en andra del i det utbytbara huvudet. Bildsensorn i handstycket digitaliserar bilden. Via USB-anslutningskabeln överför kameran bilden till en dator.

Med anslutningskabeln ansluter du kameran direkt till datorns USB-hubb eller till instrumenthållaren med USB-hubb (tillval). Kameran behöver en imaging-mjukvara från Dürr Dental.

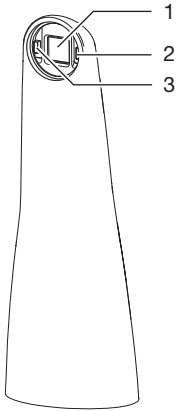
Strömförsörjningen av kameran sker via USB-anslutningskabeln till datorn.

Kameran stängs av automatiskt om den inte har flyttats under en minut. Så snart kameran flyttas sätts den på igen.



- 1 Fokusknapp

5.1 Utbytbart huvud Cam:



- 1 Optik
- 2 Lysdiod
- 3 Lysdiod

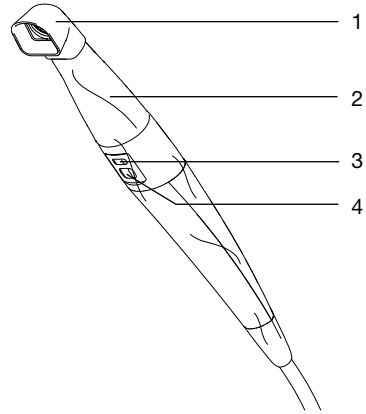
Det utbytbara huvudet Cam har en optik med autofokus med ett skärpeområde för intraorala bilder.

När det utbytbara huvudet sätts på är skärpenivån inställd på två molarer. Två lysdioder omger optiken och ger en jämn belysning.



Fig. 1: Bild med Cam-utbytbart huvud

5.2 Utbytbart huvud Proof



- 1 Avståndshållare
- 2 Utbytbart huvud
- 3 Fokusknapp
- 4 Utlösare





Med det utbytbara huvudet tar du intraorala bilder för upptäckt av karies, plack och tandsten. Runt optiken finns fyra lysdioder med blå-violett ljus (våglängd 405 nm). Det energirika blå-violetta ljuset får tandens hårda vävnad (tandemalj, dentin) och ämningsomsättningsprodukterna från kariogena bakterier (porfyriener) att fluorescera. Substanserna emitterar olika färger. Därigenom kan du bedöma kariesaktiviteten och upptäcka en möjlig tandsjukdom.

Substans	Färg på fluorescensen
Tandens hårda vävnad (tandemalj, dentin)	grön
Ämningsomsättningsprodukter kariogena bakterier (porfyriener)	röd

Avståndshållaren möjliggör bilder som kan bedömas optimalt. Bildens position och avstånd är reproducerbara. Dessutom skärmar avståndshållaren av området för bildtagning och minimerar infall av främmande ljus.

Användningsområden för utbytbar huvud Proof:

- Upptäcka plack och tandsten
- Upptäcka karies redan i tidigt stadium
 - Fissurkaries som är svår att upptäcka
 - Exakt lokalisera kariösa lesioner på släta ytor
 - Optisk kontroll under exkavationen
- Kontrollera förlopp hos tandsjukdommar, dokumentera och arkivera i imaging-mjukvaran.

-  Initialkaries, begynnande emaljkaries
1,5
-  Emaljkaries till gränsen emalj/dentin
2,0
-  Deningränsen redan överskriden
2,5
-  Djup dentinkaries

Bedömning

Bilderna utvärderas av imaging-mjukvaran med hjälp av ett filter.

Profylaxvyn visar originalbilden.

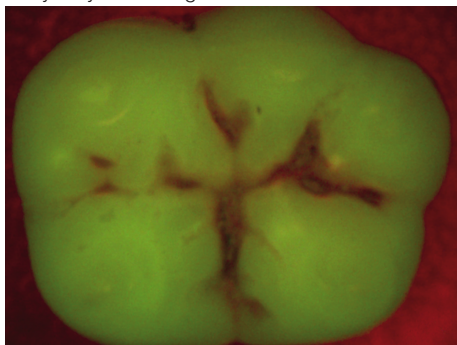


Fig. 2: Profylaxvy

Kariesvyn bedömer vävnadernas fluorescens med kariesfiltret.

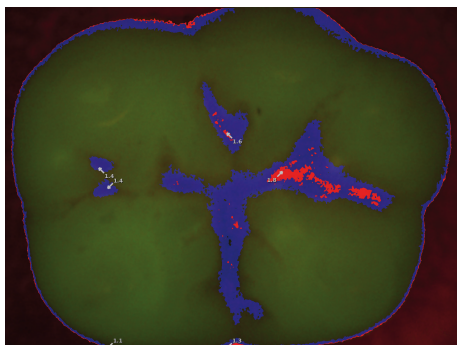
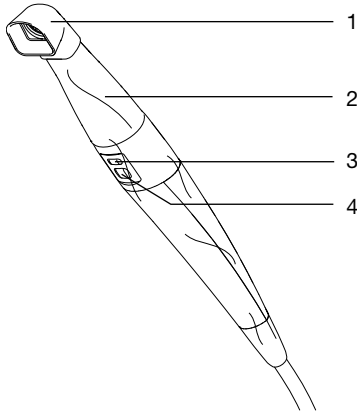


Fig. 3: Kariesvy

Färgskalan och siffrvärdena ger en tillförlitlig information om kariösa lesioner.

-  Frisk tandemalj
1,0

5.3 Utbytbart huvud Proxi:



- 1 Avståndshållare
- 2 Utbytbart huvud
- 3 Fokusknapp
- 4 Utlösare

Handstycket med utbytbart huvud Proxi skapar en svartvitt bild för upptäckt av karies i approximalrummet.

Optiken placeras på tandraden. En bild tas genom att manövrera utlösaren. Avståndshållaren underlättar när optiken ska placeras på tandraden. Dessutom skärmar avståndshållaren av området för bildtagning och minimerar infall av främmande ljus.

I optiken finns två effektiva IR-lysdioder integrerade. IR-ljuset genomstrålar tanden och reflekteras olika starkt beroende på tandstrukturens translucens (ljusgenomsläpplighet). Det reflekterade ljuset registreras av optiken och utvärderas som svartvit bild i imaging-mjukvaran VistaSoft.

Bedömning

Strukturer med olika translucens visar den svartvita bilden med olika ljusstyrka. Ju lägre translucens desto större reflektion av IR-ljuset och desto ljusare är strukturen. Följande strukturer går att särskilja:

- Frisk emalj visas mörk, hög translucens
- Approximalkaries visas ljus, låg translucens
- Dentin visas ljus, låg translucens
- Några restaurationer visas ljusa, ingen translucens

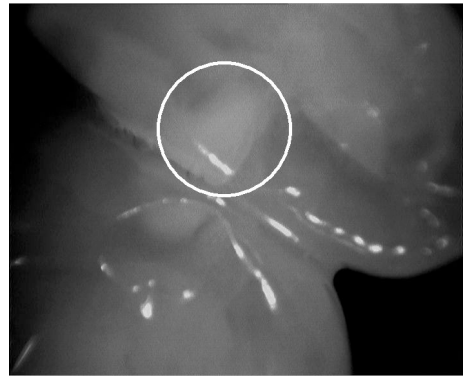


Fig. 4: Exempel 1 - Lesion på mesialytan kan ses som bred ljus fläck till emalj-dentin-gränsen.

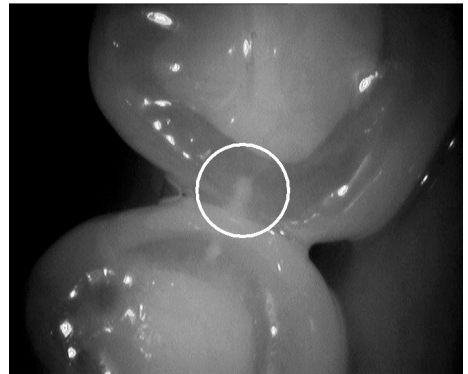


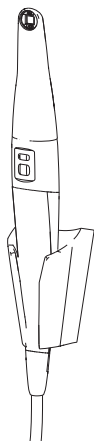
Fig. 5: Exempel 2 - Emaljlesion på mesialytan syns som kilformad struktur inom den mörka translucenta tandemaljen. Lesionen sträcker sig till den inre emaljhalvan.

Systemet kan inte särskilja strukturer med samma translucens. Det passar därför inte för diagnos av:

- Sekundärkaries under restaurationer
- Dentinkaries
- Central ocklusalkaries

Hos patienter med kraftigt opak tandemalj visas tandemaljen ljusare. Kariesdiagnosen försvåras här på grund av de små kontrastskillnaderna.

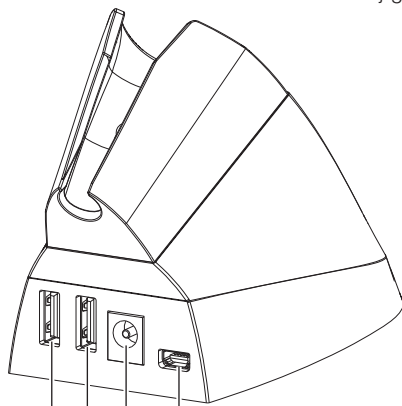
5.4 Instrumenthållare



När du placerar kameran i instrumenthållaren stängs den av automatiskt. När du tar ut kameran kopplas den till automatiskt.

5.5 Instrumenthållare med USB-hubb (tillval)

Kameran kan även via instrumenthållaren med USB-hubb anslutas till datorn. På så sätt är ett större avstånd mellan kamera och dator möjligt.



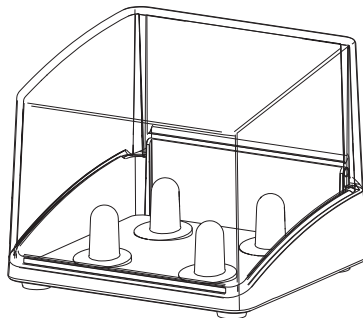
1 2 3 4

- 1 USB-anslutning (för kamera eller USB-minne)
- 2 USB-anslutning (för kamera eller USB-minne)
- 3 Anslutning för nätdel
- 4 Micro-USB-anslutning för dator

Kameran ansluts till instrumenthållaren. En extra USB-anslutning finns för att till exempel ansluta ett USB-minne.

När du placerar kameran i instrumenthållaren stängs den av automatiskt. När du tar ut kameran kopplas den till automatiskt.

5.6 Förvaringsbox



Förvaringsboxen skyddar de utbytbara huvudena som inte sitter på kameran mot smuts och repor. Upp till fyra utbytbara huvuden kan förvaras i den.

 Montering

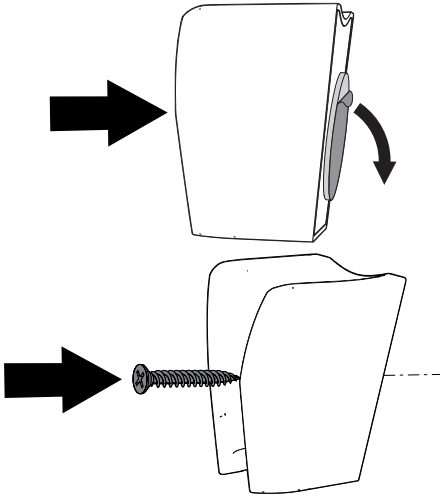
6 Anslutning

6.1 Montera instrumenthållaren

Instrumenthållaren kan limmas eller skruvas.

- › Använd ett lämpligt infästningsmaterial.
- › Montera instrumenthållaren i närheten av handstycket.

USB-kabelns längd är 2,5 m.



7 Idrifttagande



OBS

Kortslutning genom kondensbildning

- › Apparaten får först tas i drift när den har uppnått rumstemperatur och är torr.

Apparaten kan användas med följande Imaging-program:

- VistaSoft från Dürr Dental
- VistaConnect från Dürr Dental
- DBSWIN från Dürr Dental
- VistaEasy från Dürr Dental
- ImageBridge från Dürr Dental
- Extern programvara på begäran

7.1 Ansluta apparaten

Kameran kan användas direkt efter att den anslutits. En apparatdrivrutin behöver inte installeras.



Apparaten saknar huvudbrytare. Se därför till att USB-anslutningen på datorn och vid behov instrumenthållaren med USB-hubb är lätt tillgängliga och apparaten vid behov kan kopplas från.

- › Stick in USB-kabeln i ett USB-uttag på datorn.
- › Om USB-kabeln ska förlängas, använd USB-repeater (beställningsnummer 2106-155-63) eller instrumenthållare med USB-hubb (2109-105-51).



En mall för systemtillverkarförklaringen enligt artikel 12 i direktivet 93/42/EEG hittar du i nedladdningsområdet under www.duerrdental.com (dokumentnr 9000-461-264).

7.2 Systemkrav



Systemkraven på datorsystem hittar du i nedladdningsområdet på www.duerrdental.com (dokumentnr 9000-618-148).

Korrekt drift av Dürr Dental maskinvara/programvara är anpassade till varandra.

- › Kontrollera med hjälp av *systemkraven på datorsystemet* om enheten är kompatibel med den installerade maskinvaran/mjukvaran.

7.3 Konfigurera apparat i VistaSoft

Kameran är förkonfigurerad i imaging-mjukvaran och kan användas direkt.


Följande apparatinställningar kan utföras i imaging-mjukvarans konfiguration:

Standbyinställningar


Standbytid	Tid till den automatiska avstängningen om kameran inte rörs. Förinställt: 2 minuter
------------	--

Inställningar för bildtagning

Kamerautlösning	Tidpunkt när fokuseringen och exponeringen sker när fokus-knappen resp. utlösningssknappen trycks: <ul style="list-style-type: none"> – Trycks in (förinställd) – Vid frisläppning
-----------------	--

- › Välj  > Apparater > VistaCam iX HD > Konfigurera > Apparatinställningar.
- › Ändra inställningar.

7.4 Konfigurera apparat i DBSWIN

- › Starta DBSWIN.
- › Välj i menyn *Alternativ* > *Visa konfiguration*. Fliken *Konfiguration* öppnas.
- › Klicka på knappen *Moduler* .
- › Dubbelklicka på *Video*. Fönstret *Video-egenskaper* öppnas.
- › Välj fliken *Videokälla 1*.
- › Välj den anslutna kameran under *Aktiveringssätt*.

Följande inställningar kan utföras:

Videokälla

WDM-drivrutin	WDM-drivrutinen väljs automatiskt.
Brusreducering	När brusreduceringen är inställd tas vid varje tagning det inställda antalet bilder efter varandra. Ur dessa bilder beräknas en ny bild i vilken störningar så långt som möjligt är utjämnade.
Handutlösning Funktion	<ul style="list-style-type: none"> – <i>Utför funktion genom att släppa</i> – <i>Utför funktion genom att trycka</i> (förinställt)

Inställningar

Bildexport	Varje bild kopieras automatiskt till en definierad sökväg. Sökvägen, filformatet och ytterligare inställningar är inställda i modulen <i>Ljusbord</i> .
------------	---

7.5 Konfigurera apparat i VistaConfig för VistaEasy

- › Starta VistaConfig via *Start > Alla program > Duerr Dental > VistaConfig > VistaCamConfig*.

Kameran identifieras och aktiveras automatiskt. Fliken *Inställningar* öppnas.

Följande inställningar kan utföras:

Visning

Upplösning Kamerabildens upplösning kan väljas

Radsprångsm etod Helbildsvy (förinställd)

WDM-drivrutin



Drivrutin WDM-drivrutinen "VistaCam iX HD" väljs automatiskt.

Handutlösning

Funktion Manuella utlösningens funktion *Bildtagning + Paus* är förinställd.

Utlösningshän delse Tidpunkt när bilden skapas när utlösaren trycks in:

- Vid intryckning (förinställd)
- Vid frisläppning

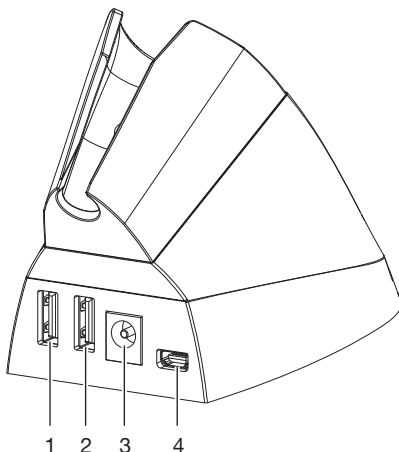
- › För att ändra konfiguration klicka på .
- › För att spara konfiguration klicka på .

- 1 USB-anslutning (för kamera eller USB-minne)
- 2 USB-anslutning (för kamera eller USB-minne)
- 3 Anslutning för nätdel
- 4 USB-anslutning för dator

Förutsättning:

- ✓ Nätspänningen stämmer överens med uppgifterna på nätdelens typskylt
- › Stick in nätdelens stickpropp i uttaget på instrumenthållaren.
- › Stick in nätstickproppen i uttaget.
- › Anslut instrumenthållaren med USB-kabeln till datorn.
- › Sätt in kamerans anslutningskabel i instrumenthållarens USB-anslutning.

7.6 Anslut instrumenthållare med USB-hubb (tillval)



SV 7.7 Kontroller vid idrifttagning**Elektrisk säkerhetskontroll**

- › Utför elektrisk säkerhetskontroll enligt gällande föreskrifter.
- › Dokumentera resultaten.



Användningsdelar enligt IEC 60601-1 är de utbytbara huvudena i de olika utförandena (se "5 Funktion").

7.8 Överföringsprotokoll

- › Genomför och dokumentera överlämning och instruktion av apparaten.



En mall för överlämningsprotokoll finns i bilagan.



8 Handhavande



OBS

Skador på kameran om den faller ned eller repas

- › Placera alltid kameran i instrumenthållaren.
- › Lägg inte kameran på en bordsyta eller liknande.
- › Lägg inte kameran mellan andra behandlingsinstrument.

8.1 Byta utbytbart huvud

Kamerans funktion beror på det utbytbara huvudet. Följande utbytbara huvuden finns att tillgå:



Utbytbart huvud Cam:



Utbytbart huvud Proof

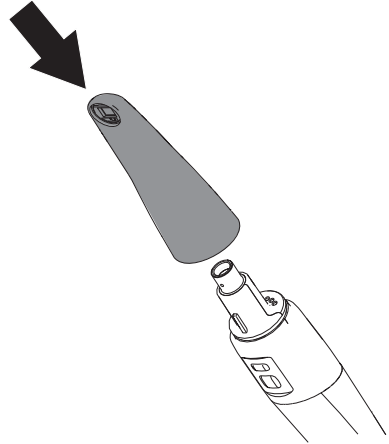


Utbytbart huvud Proxi:

Sätta på utbytbart huvud

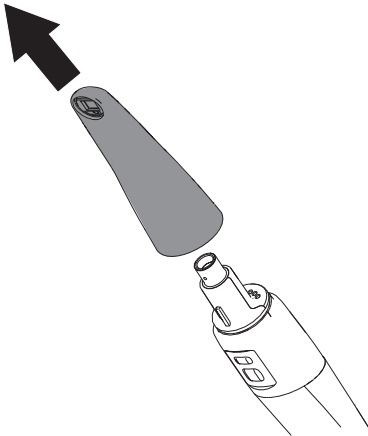
Förutsättning:

- ✓ Handstycke och utbytbart huvud är helt torra.
- › Skjut på det utbytbara huvudet på handstycket, vrid vid behov, tills det går i läge. En styrning på handstycket ser till att det utbytbara huvudet endast kan sättas på korrekt.



Dra av utbytbart huvud

- › Dra av utbytbart huvud från handstycket uppåt.



8.2 Använda engångsskydd



VARNING

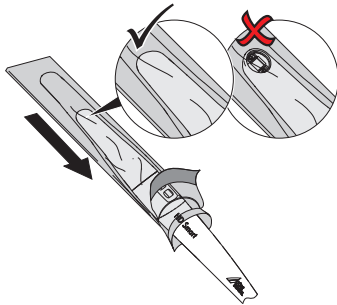
Risk för korskontaminering om hygienskydd inte används eller används flera gånger

- › Använd inte enheten utan hygienskydd.
- › Använd inte hygienskydd flera gånger (engångsartikel).



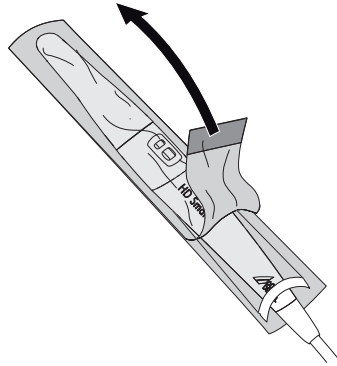
Använd skyddshandskar när du drar över engångsskyddet.

- › Håll kameran så att optiken pekar nedåt.
- › Lyft upp engångsskyddets vita kant och skjut in kamerahuvudet i skyddet. Den transparenta plastsidan skall därvid peka uppåt.



- › Töj engångsskyddet 2 - 3 mm så att det ligger tätt mot optiken.
- › Tryck försiktigt engångsskyddet med fingertopparna mot optikfönstret. Se därvid till att det inte finns luftbubblor mellan optikfönster och engångsskydd.

- › Håll fast engångsskyddet i den vita kanten och dra av den transparenta plastsidan i riktning kamerahuvud.



- › Dra av pappersundersidan från kamerahuvudet i riktning handstycke.

8.3 Sätta på avståndshållare

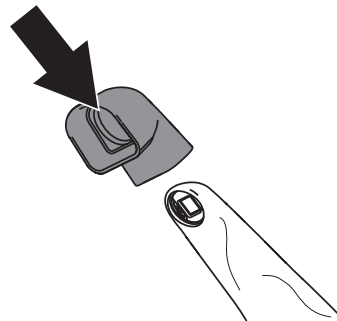
Avståndshållaren behövs för bildtagning med de utbytbara huvudena Proof och Proxi.



VARNING

Risk för korskontaminering vid användning utan behandling eller efter felaktig behandling

- › Sterilisera avståndshållaren i ångsterilisator före varje användning (se "9 Beredning enhet").
- › Sätt på avståndshållaren uppifrån på det utbytbara huvudet. Se då till att avståndshållaren inte täcker det utbytbara huvudets optik.

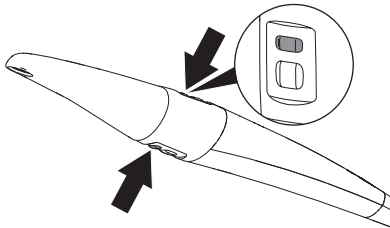


8.4 Ta bild med utbytbart huvud Cam

Med kameran går det att ta stillbilder eller videosekvenser. De möjliga bildtagningslägena är beroende av imaging-mjukvaran.

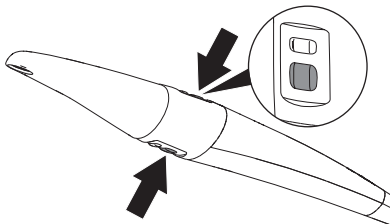
Förutsättningar:

- ✓ Kamera ansluten till dator
- ✓ Imaging-mjukvara startad
- › Ta ut kameran ur instrumenthållaren.
I imaging-mjukvarans bildtagningsfönster syns en rörlig bild (live-läge).
- › Välj i imaging-mjukvaran önskat bildtagningsläge (stillbild eller video).
- › Välj bilddetalj.
- › Tryck på en av de båda fokusknapparna.



Kameran ställer in skärpan.

- › Tryck på en av de båda utlösarna.



Kameran växlar till Freeze-läget resp. startar tagning av videosekvens. Stillbilden/ videosekvens överförs till imaging-mjukvaran.

- › Byt tillbaka till Live-läget resp. avsluta tagningen av videosekvens genom att på nytt trycka på utlösaren.
- › Bearbeta bilden/video i imaging-mjukvaran och spara. (Ytterligare information se mjukvaruhjälp.)

8.5 Ta bild med utbytbart huvud Proof

Vid bildtagning med utbytbart huvud Proof är i imaging-mjukvaran två vyer möjliga.



Profylaxvy

Den ger en åskådlig bild över munhygienens status.



Kariesvy

Den utvärderar substansernas fluorescens och ger utifrån färgerna en tillförlitlig information om kariösa lesioner.

Följande faktorer kan påverka fluorescensen och därmed

kariesbedömningen:

- smuts och matrester
- tandsten, konkret
- hjälpmedel för färgning av plack
- profylax-/fluoropasta
- tand-/polerpasta.



OBSERVERA

Hälsorisk för patienten på grund av kontraindikation

- › Kontrollera de befintliga tandlagningarna innan bild tas.

- › hittar du på "2.5 Kontraindikation".

Förberedelse

Beroende på den önskade bedömningen måste tänderna förberedas olika.

För profylaxvy:

- › Rengör **inte** tänderna professionellt.

För kariesbedömning:

- › Utför professionell tandrengöring.
- › Ta bort polerpasta genom att spruta med luft/vatten.
- › Torka tänderna.

Ta bild



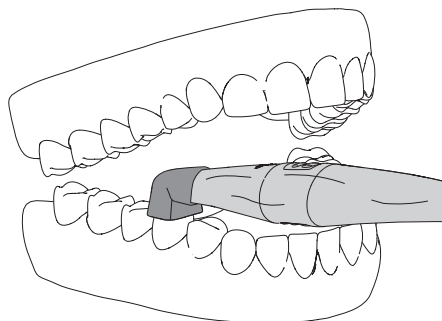
OBSERVERA

Kamerans uv-ljus kan blända

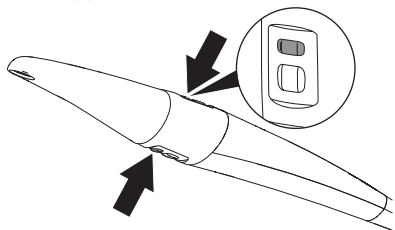
- › Se inte in i ljuskällan.
- › Använd inte kameran direkt vid ögat.

Förutsättningar:

- ✓ Kamera ansluten till dator
- ✓ Imaging-mjukvara startad
- ✓ Kamera i hygienskydd
- ✓ Avståndshållare påsatt
- › Reducera infall av främmande ljus. Stäng av främmande ljuskällor (t.ex. operationslampan) eller dimma.
- › Torka tandraden med tryckluft.
- › Placera kameran med avståndshållare på aktuell tand.

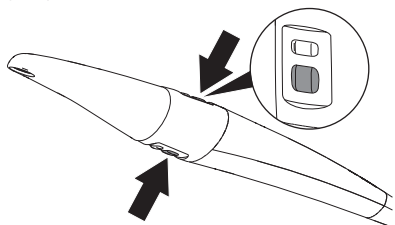


- › Om bilden är oskarp tryck då på en av fokusknapparna.



Kameran ställer in skärpan.

- › Tryck på en av de båda utlösarna.



Kameran växlar till freeze-läget. Stillbilden överförs till imaging-mjukvaran.

- › Bearbeta bilden i imaging-mjukvaran och spara. (Ytterligare information se mjukvaruinstruktion.)
- › Bedöm bilden (se "Bedöma bild").

- › Byt tillbaka till Live-läget genom att på nytt trycka på utlösaren.

Bedöma bild

Profylaxvyn visar originalbilden. Röda ytor är tecken på bakterier som orsakar karies. Gröna ytor visar frisk tandemalj.

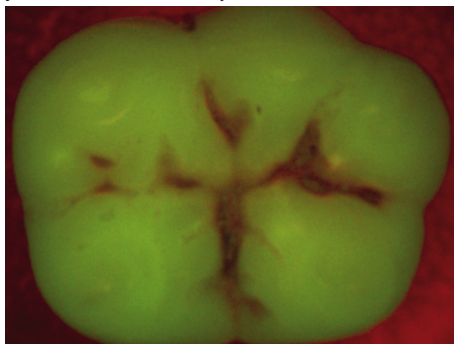


Fig. 6: Profylaxvy

Kariesvyn bedömer med kariesfiltret vävnadernas fluorescens.

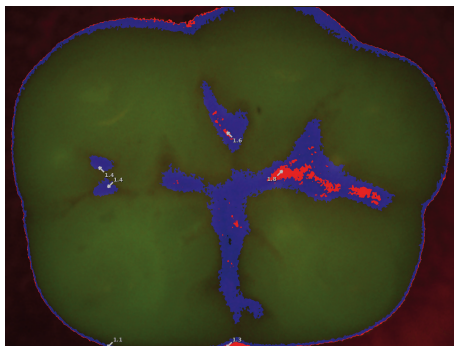


Fig. 7: Kariesvy

Färgskalan och siffrvärdena ger en tillförlitlig information om kariösa lesioner.

- Frisk tandemalj
1,0
- Initialkaries, begynnande emaljkarier
1,5
- Emaljkarier till gränsen emalj/dentin
2,0

-  Dentingrönsen redan överskriden
2,5
-  Djup dentinkaries

8.6 Ta bild med utbytbart huvud Proxi



OBSERVERA

Hälsorisk för patienten på grund av kontraindikation

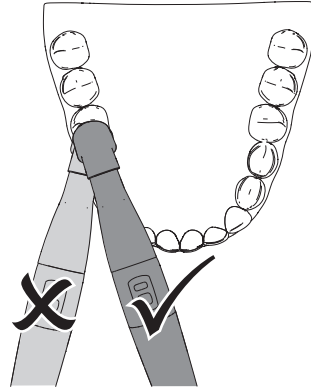
- › Kontrollera de befintliga tandlagningarna innan bild tas.

- › hittar du på "2.5 Kontraindikation".

Positionera kameran korrekt

För att uppnå en bra bildkvalitet skall kameran positioneras korrekt.

- › Positionera kameran i en linje med tänderna.



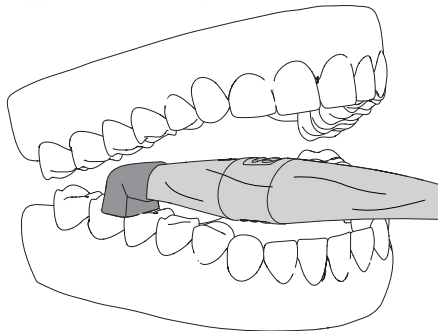
- › Lägg avståndshållaren lodrät på tandytan. Avståndshållaren skall röra vid tänderna.
- › Kontrollera vid bildbeskrivningen att det relevanta approximalområdet ligger i mitten på bilden.
- › Om strukturen under tandemaljen inte syns ändras kamerans vinkel något.

Ta bild

Förutsättningar:

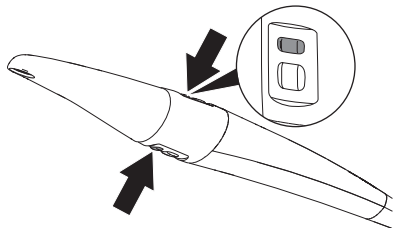
- ✓ Kamera ansluten till dator
- ✓ Imaging-mjukvara startad
- ✓ Kamera i hygienskydd
- ✓ Avståndshållare påsatt
- › Reducera infall av främmande ljus. Stäng av främmande ljuskällor (t.ex. operationslampa) eller dimma.
- › Torka tandraden med tryckluft.

- SV > Placera kameran med avståndshållare på approximalområdet på tandraden.



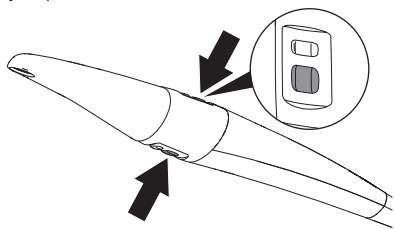
IR-lysdioderna genomlyser därvid respektive mesialt och distalt emaljområde hos de båda intilliggande tänderna.

- > Om bilden är oskarp tryck då på en av fokusknapparna.



Kameran ställer in skärpan.

- > Tryck på en av de båda utlösarna.



Kameran växlar till freeze-läget. Stillbilden överförs till imaging-mjukvaran.

- > Bearbeta bilden i imaging-mjukvaran och spara. (Ytterligare information se mjukvaruinstruktion.)
 > Bedöm bilden (se "Bedöma bild").
 > För att byta tillbaka till live-läget aktiveringsknappen igen återigen tryckas in.

Bedöma bild

Strukturer med olika translucens visar den svartvita bilden med olika ljusstyrka. Ju lägre translucens desto större reflektion av IR-ljuset och desto ljusare är strukturen. Följande strukturer går att särskilja:

- Frisk emalj visas mörk, hög translucens
- Approximalkaries visas ljus, låg translucens
- Dentin visas ljus, låg translucens
- Några restaurationer visas ljusa, ingen translucens

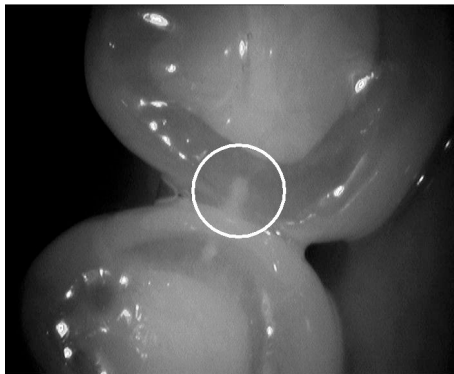


Fig. 8: Emaljlesion på mesialytan syns som kilformad struktur inom den mörka translucenta tandemaljen. Lesionen sträcker sig till den inre emaljhalvan.

Hos patienter med kraftigt opak tandemalj visas tandemaljen ljusare. Kariesdiagnosen försvåras här på grund av de små kontrastskillnaderna.

8.7 Stänga av kameran

Om du inte rör kameran stängs den av automatiskt efter den inställda standbytiden (förinställt 2 minuter).

När du placerar kameran i instrumenthållaren stängs den av direkt.



Förvara alltid kameran i instrumenthållaren med påsatt utbytbart huvud.



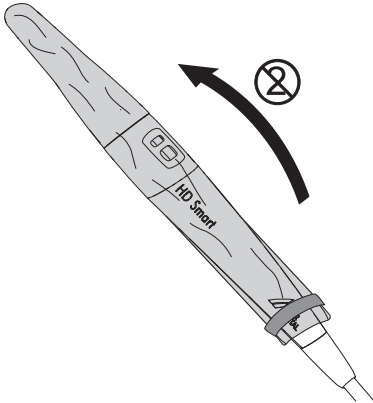
VARNING

Farorisk om produkter som är avsedda för engångsbruk används flera gånger

Engångsartiklar är skadade efter förbrukning och kan inte användas fler gånger.

› Kassera engångsartiklar efter användning.

› Dra försiktigt av hygienskyddet och kassera det.



- › Desinficera kameran (se "9 Beredning enhet").
- › Placera kameran i instrumenthållaren.

Resultat:

Kameran stängs av automatiskt.

9 Beredning enhet

9.1 Riskbedömning och klassificering

En riskbedömning och klassificering av de inom tandvården vanligt förekommande medicintekniska produkterna måste utföras av användaren före behandlingen. Var uppmärksam på landsspecifika riktlinjer, standarder och specifikationer, som t.ex. "Kommissionens rekommendationer för sjukhushygien och infektionsförebyggande".

Den medicintekniska produktens tillbehör är också föremål för beredning.

Klassificeringsrekommendation vid normal användning av produkten: **halvkritisk A**

Halvkritisk medicinpunkt:

En medicinprodukt som kommer i kontakt med slemhinnor eller patologiskt förändrad hud. Ågaren ansvarar för korrekt klassificering av de medicinska produkterna, fastställande av beredningsstegen och genomförande av beredningen.

9.2 Behandlingsätt enligt EN ISO 17664

Genomför tillvägagångssättet för beredning efter varje behandling enligt behandlingsättet i EN ISO 17664.



Viktig information!

Beredningsanvisningarna enligt EN ISO 17664 testades oberoende av Dürr Dental för förberedelse av enheten och dess komponenter för återanvändning.

Den som svarar för bearedning har ansvar för att beredningen med använd utrustning, material och personal ger önskat resultat. För detta ändamål krävs validering och rutinövervakning av bearbetningsmetoden. Vid varje avvikelse från anvisningen ovan är den som rengör ansvarig för verkan och för möjliga negativa följder.

Frekvent rengöring osv. har endast ringa inverkan på enhetens komponenter. Produktlivslängden påverkas särskilt av slitage och skador till följd av användning. Användningen av smutsiga, förorenade och skadade komponenter är användarens och beredarens enskilda ansvar.

Valideringen av beredningsförfarandet genomfördes på grund av antagandet att ett hygienkydd i olyckliga fall skulle kunna skadas när sätts på eller används.

Användningsdelen av intraoralkameran är enligt IEC 80601-2-60 begränsad till 80 mm längd, med början vid det utbytbara huvudets spets. Vid valideringen av beredningen observerades därför enbart användningsdelen.

Beredningsförfarandet validerades på följande sätt:

- **Föregöring**
 - FD multi wipes compact (Dürr Dental)
- **Manuell rengöring**
 - FD 333 forte wipes (Dürr Dental)
- **Manuell desinfektion**
 - FD 333 forte wipes (Dürr Dental)

Allmän information

- › Landsspecifika riktlinjer, normer och standarder för rengöring, desinfektion och sterilisering av medicintekniska produkter samt de särskilda kraven på tandläkarmottagningen eller kliniken ska uppmärksammas.
- › För att välja rätt rengöringsmedel och desinfektionsmedel ska man vara uppmärksam på angivelserna (se "9.4 Manuell föregöring, rengöring, descinficering och torkning").
- › De rengörings- och desinfektionsmedelskoncentrationer, temperatur- och verkningstider liksom instruktioner om sköljning som anges av tillverkaren ska följas.
- › Använd endast rengöringsmedel som inte är fixerande, aldehydfria och kompatibla med produktens material.
- › Använd endast desinfektionsmedel som är aldehydfria och kompatibla med produktens material.
- › Använd endast nyligen tillredda lösningar.
- › Använd endast destillerat eller avjoniserat vatten med låg bakteriehalt (minst dricksvattenkvalitet) som är fritt från eventuellt patogena mikroorganismer (t.ex. legionella).
- › Använd ren, torr, olje- och partikelfri tryckluft.

9.3 Förberedelse på användarplatsen



Använd handskydd.



Använd ögonskydd.



Använd munskydd.



Använd skyddskläder.

- › Rengör hygienskyddet (med integrerad kamera) med en desinfektionsduk.
- › Dra försiktigt av hygienskyddet och avfallshanterar det.
- › Rengör enheten med en engångsservett indränkt i kallt kranvatten tills ingen smuts längre syns.
- › Transportera den förorensskyddad från behandlingsplatsen till bearbetningsområdet.

9.4 Manuell förrengöring, rengöring, descinficering och torkning



OBS

Apparaten kan skadas om den rengörs eller descinficeras felaktigt

- › Rengör endast ytan på apparaten.
- › Använd endast desinfektions- och rengöringsmedel som är godkända av Dürr Dental.
- › Använd inte aggressiva eller nötande rengöringsmedel.
- › Rengör endast utbytbar huvud med torkdesinfektion.
- › Descinficera inte det utbytbara huvudet genom att doppa ner det i eller spraya med desinfektionsmedel.
- › Ångsterilisera inte enheten.

För manuell rengöring och descinficering krävs ett kombinerat rengörings- och desinfektionsmedel med följande egenskaper:

- kontrollerad, ev. virusdödande verkan (DWW/ RKI, VAH resp. europeiska standarder)
- utan klor, lösningsmedel, starka alkalier (pH > 11) eller oxidationsmedel

För mer information, se "Allmän information".

Rengör

- › Rengör de yttre ytorna grundligt med en desinfektionsduk i 1 minut.

- › Upprepa processen med en ny desinfektionsduk.
På så vis genomförs hela rengöringssteget på 2 minuter.

Descinficera

- › Rengör de yttre ytorna grundligt med en desinfektionsduk i 2 minuter.
- › Upprepa processen med en ny desinfektionsduk.
På så vis genomförs hela descinfektionssteget på 4 minuter.

Torka

- › Låt enheten lufttorka.
Innan ett nytt hygienskydd sätts på måste enheten vara fullständigt torr.

10 Behandling avståndshållare

10.1 Riskbedömning och klassificering

En riskbedömning och klassificering av de inom tandvården vanligt förekommande medicintekniska produkterna måste utföras av användaren före behandlingen. Var uppmärksam på landsspecifika riktlinjer, standarder och specifikationer, som t.ex. "Kommissionens rekommendationer för sjukhushygien och infektionsförebyggande".

Den medicintekniska produktens tillhör är också föremål för beredning.

Klassificeringsrekommendation vid normal användning av produkten: **halvkritisk B**

Halvkritisk medicinpunkt:

En medicinprodukt som kommer i kontakt med slemhinnor eller patologiskt förändrad hud.

Ägaren ansvarar för korrekt klassificering av de medicinska produkterna, fastställande av beredningsstegen och genomförande av beredningen.

10.2 Behandlingssätt enligt EN ISO 17664

Genomför tillvägagångssättet för beredning efter varje behandling enligt behandlingssättet i EN ISO 17664.



Viktig information!

Beredningsanvisningarna enligt EN ISO 17664 testades oberoende av Dürr Dental för förberedelse av enheten och dess komponenter för återanvändning.

Den som svarar för bearedning har ansvar för att beredningen med använd utrustning, material och personal ger önskat resultat. För detta ändamål krävs validering och rutinövervakning av bearbetningsmetoden. Vid varje avvikelse från anvisningen ovan är den som rengör ansvarig för verkan och för möjliga negativa följder.

Frekvent rengöring osv. har endast ringa inverkan på enhetens komponenter.

Produktlivslängden påverkas särskilt av slitage och skador till följd av användning.

Användningen av smutsiga, förorenade och skadade komponenter är användarens och beredarens enskilda ansvar.

Behandlingsmetoden validerades som följer:

- **Förrengöring**
 - FD 322 premium wipes snabbdesinfektion (användningsklara desinfektionsdukar, Dürr Dental)
- **Manuell rengöring**
 - ID 215 Enzymatiskt rengöringsmedel för instrument (Dürr Dental)
 - Rengöringsborste
- **Manuell desinfektion**
 - ID 213 Instrument-desinfektion (Dürr Dental)
- **Maskindesinfektion och maskinrengöring** om motsvarande EN ISO 15883 genomfördes med testad effekt.
 - Rengöringsmedel: Neodisher MediClean Forte
 - RDG: G 7836 CD (Miele, Gütersloh)
 - Program: "Rengöring utan neutralisering" och "D-V-MEDFORTE"
- **Ångsterilisering** genomfördes enligt EN ISO 17665 med det fraktionerande vakuumbefarandet.
 - Förvakuum: 3 x
 - Steriliseringstemperatur: 134 °C
 - Steriliseringstid: 4 minuter
 - Torktid: minst 20 minuter
- **Rengöringsborste**

Rengöringsborste med nylonborstar, dubbelsidig

 - Antal borsthuvuden: 2
 - Borstmaterial: nylon
 - Borsthuvudenas längd: 25 och 35 mm
 - Borstlängd: 5 och 10 mm

Exempel: Interlock rengöringsborste dubbelsidig, grön REF 09098

Allmän information

- › Landsspecifika riktlinjer, normer och standarder för rengöring, desinfektion och sterilisering av medicintekniska produkter samt de särskilda kraven på tandläkarmottagningen eller kliniken ska uppmärksammas.
- › För att välja rätt rengöringsmedel och desinfektionsmedel ska man vara uppmärksam på informationsuppgifterna (se "10.4 Manuell rengöring, Mellansköljning, desinfektion, slutsköljning, torkning" och "10.5 Maskinrengöring, Mellansköljning, desinfektion, slutsköljning, torkning").

- › De rengörings- och desinfektionsmedelskoncentrationer, temperatur- och verkningstider liksom instruktioner om sköljning som anges av tillverkaren ska följas.
- › Använd endast rengöringsmedel som inte är fixerande, aldehydfria och kompatibla med produktens material.
- › Använd endast desinfektionsmedel som är aldehydfria och kompatibla med produktens material.
- › Använd inget sköljmedel (fara för giftiga rester på komponenterna).
- › Använd endast nyligen tillredda lösningar.
- › Använd endast destillerat eller avjoniserat vatten med låg bakteriehalt (minst dricksvattenkvalitet) som är fritt från eventuellt patogena mikroorganismer (t.ex. legionella).
- › Använd ren, torr, olje- och partikelfri tryckluft.
- › Överskrid inte temperaturer på 138 °C.
- › Underhåll och kontrollera alla enheter (t.ex. ultraljudsbad, rengörings- och desinfektionsapparat (RDG), forseglingsanordning, ångsterilisator) regelbundet.

10.3 Förberedelse på användarplatsen



Använd handskydd.



Använd ögonskydd.



Använd munskydd.



Använd skyddskläder.



VARNING

Fara för infektion från smittade produkter

- Fara för korskontaminering
- › Före första användningen och efter varje användning ska produkten göras i ordning snabbt och korrekt.

- SV
- › Rengör avståndshållaren med en engångsservett indränkt i kallt kranvatten tills ingen smuts längre syns.
 - › Observera rengöringsmedlets verkningstid.
 - › Transportera den förorensskyddad från behandlingsplatsen till bearbetningsområdet.

10.4 Manuell rengöring, Mellansköljning, desinfektion, slutsköljning, torkning

För manuell desinficering krävs ett desinfektionsmedel eller kombinerat rengörings- och desinfektionsmedel med följande egenskaper:

- kontrollerad, ev. virusdödande verkan (DWW/ RKI, VAH resp. europeiska standarder)

För mer information se "Allmän information".

Rengör

- › Lägg komponenterna i rengörings- och desinfektionsmedelsbadet (inte fixerat/ aldehydfritt, se "Allmän information"), så att alla delar är täckta.
- › Var uppmärksam på rengörings- och desinfektionsmedlets verkningstider (se "Allmän information")
- › Om några orenheter fortfarande är märkbara, borsta av dem helt med en hygienborste under brukslösningens yta.

Mellansköljning

Efter att den angivna verkningstiden har gått ut:

- › Spola alla komponenter under rinnande vatten min. 1 minut (temperatur < 35 °C).

Desinficera

- › Lägg komponenterna i ett desinfektionsmedelsbad, så att alla delar är täckta.
- › Beakta desinfektionsmedlets verkningstider.

Slutsköljning

Efter att den angivna verkningstiden har gått ut:

- › Spola alla komponenter under rinnande vatten min. 1 minut (temperatur < 35 °C).

Torka

- › Eftertorka om det behövs på en ren plats med en hygienisk, luddfri trasa.
- › Blås komponenterna torra med tryckluft på en ren plats.

10.5 Maskinrengöring, Mellansköljning, desinfektion, slutsköljning, torkning

Val av rengörings- och desinficeringsanordning (RDG)

För maskinrengöring och desinficering krävs en rengörings- och desinfektionsanordning med följande egenskaper och validerade processer:

- motsvarar EN ISO 15883 med testad effekt
- testat program för termisk desinficering (A_0 -värde ≥ 3000 eller min. 5 minuter vid $93\text{ }^\circ\text{C}$)
- Lämpat för komponenterna med och med tillräckliga sköljningscykler.

Mer information "Allmän information".

Val av rengörings- och desinfektionsmedel till maskinen

Följande egenskaper krävs:

- material som är kompatibla med produkten
- motsvarar riktlinjerna från tillverkaren av RDG

För mer information (se "Allmän information").

Rengöra och desinficera automatiskt



Vid anordning av komponenter i RDG är det viktigt att spolningen når alla områden.

- › Sätt i komponenter i smådelskorgar.

10.6 Kontrollera och testa funktionen

- › Kontrollera efter rengörings- och desinfektionscykeln komponenterna med avseende på restsmuts och restfukt. Upprepa cykeln vid behov.
- › Ersätt skadade komponenter vid behov.
- › Förpacka komponenterna så fort som möjligt efter att de har torkats och kontrollerats.

10.7 Ångsterilisera

Förpackning

Använd endast genomskinliga sterila barriärsystem av pappersfolie som enligt tillverkaren är lämpliga för ångsterilisering. Detta inkluderar:

- temperaturtålighet upp till $138\text{ }^\circ\text{C}$
- standarderna DIN EN ISO 11607-1/2
- de användbara delarna i standardserien DIN EN 868

Det sterila barriärsystemet måste vara tillräckligt stort. Det bestyckade sterila barriärsystemet måste vara spänningsfritt.

Ångsterilisera



VARNING

Hälsorisker vid felaktig sterilisering

Om rätt arbetsmetoder inte tillämpas kan steriliseringens verkan förhindras. Om instrument som används inte är tillräckligt steriliserade kan patientens hälsa äventyras.

- › Endast ångsterilisering är tillåten.
- › Uppfyll alla processparametrar.
- › Beakta tillverkarens uppgifter om användningen av ångsterilisatorn.
- › Tillämpa inga andra metoder.



OBS

Risk för materialskador vid felaktig sterilisering

Om steriliseringen inte utförs enligt anvisningarna kan det medföra skador på produkten.

- › Beakta tillverkarens uppgifter om användningen av ångsterilisatorn.
- › Uppfyll alla processparametrar.

Ångsterilisatorns krav:

- motsvarar EN 13060 eller EN 285 resp. ANSI AAMI ST79
- lämpat program för den angivna produkten (t. ex. på ihåliga kroppar: fraktionerad vakuumprocess med tre vakuumsteg)
- tillräcklig produkttorkning
- godkänd process enligt ISO 17665 (giltiga IQ/OQ och produktspecifik utvärdering av prestanda (PQ))

Genomför följande steg:

- › Sterilisera det som ska steriliseras (min. 20 minuter vid 121 °C, min. 4 minuter vid 132 °C eller min. 5 minuter vid 134 °C).

 Överskrid inte 138 °C.

Kännetecken

- › En paketerad, bearbetad medicinsk produkt, som kännetecknas av att en säker användning är möjlig.

10.8 Frigör et som steriliseras

Beredningen av den medicinska produkten avslutas med dokumenterad övergång till lagring eller till ny användning.

- › Dokumentera frigöringen av medicinprodukten efter beredningen.

10.9 Lagra det som steriliserats

- › Var uppmärksam på de angivna lagringsförhållandena:
 - Lagras skyddade mot kontaminering
 - Dammskyddat, t.ex i ett stängt skåp
 - Skyddad från fukt
 - Skyddad från stora temperaturskillnader
 - Skyddad mot skador

Förlusten av integriteten hos förpackningen för en steril medicinsk produkt är både händelserelaterad och tidsrelaterad.

En möjlig extern kontaminering av det sterila barriärsystemet bör beaktas under aspekten av det aseptiska färdigställandet vid fastställandet av förvaringsförhållandena.

11 Rengöring

11.1 Rengöra optiken

Optiken sitter delvis i det utbytbara huvudet och delvis i handstycket.

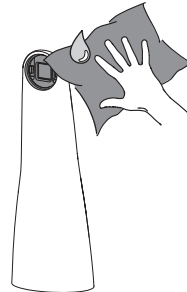


OBS

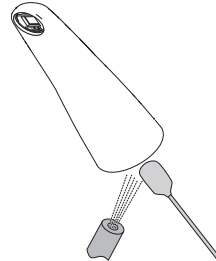
Optiken kan skadas om den rengörs felaktigt

- › Använd endast rengöringsset för VistaCam optik. Rester av desinfektionsmedel smutsar ner optiken.

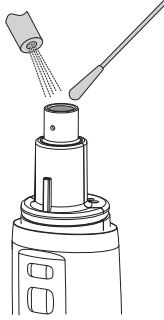
- › Rengör det utbytbara huvudets optiska fönster utifrån med en mikrofiberduken med en droppe VistaCam optik-cleaner eller alkohol.



- › Om det fortfarande syns partiklar i bilden rengör då det utbytbara huvudet torrt inifrån med tryckluft eller med en skumgummistav (från rengöringssetet).



- › Rengör linsen i handstycket torrt med tryckluft eller med en bomullsstav (från rengöringssetet).



11.2 Förvaringsbox

Förvaringsboxens yta och den hållaren skall rengöras och desinficeras vid kontaminering eller synlig smuts.

Använd följande rengöringsmedel för förvaringsboxen:

- ✓ FD 366 sensitive desinfektion av känsliga ytor

Använd följande rengöringsmedel för hållaren:

- ✓ FD 350 Desinfektionsdukar

- › Rengör ytan på förvaringsboxen och hållaren med en fuktad, mjuk och luddfri duk.
- › Desinficera förvaringsboxen med spraydesinfektion på en mjuk, luddfri duk. Bruksanvisningen för desinfektionsmedlet ska följas.
- › Desinficera hållaren med en desinfektionsduk.

12 Underhåll

12.1 Byta O-ring

Om det utbytbara huvudet inte går i läge korrekt när det sätts på kan O-ringen på handstycket bytas ut.

- › Byta O-ring.



12.2 Uppdatera den fasta programvaran



Under uppdateringen av firmware får anslutningen mellan apparat och dator inte kopplas från.

- › Klicka på *Välj firmware-fil*.

Resultat:

Firmware uppdateras. Detta förlopp kan ta några minuter.

13 Tips för användare och tekniker



Reparationsarbeten utöver normalt underhåll får endast utföras av kvalificerad fackman eller vår kundtjänst.

Fel	Möjlig orsak	Åtgärd
Bild grumlig, mjölkaktig	Engångsskyddet ligger inte korrekt mot optikfönstret	› Lägg engångsskyddet korrekt mot optikfönstret.
	Hygienskyddet har satts på felaktigt: transparent sida inte på det optiska fönstret	› Sätt på hygienskyddet korrekt (se "8.2 Använda engångsskydd").
	Optikfönstret smutsigt	› Rengör optiskt fönster (se "11.1 Rengöra optiken").
	Optik har repor	› Byt det utbytbara huvudet.
	Handstycket defekt	› Skicka in handstycket för reparation.
Bild för mörk	Lysdioder defekta	› Byt det utbytbara huvudet.
Ingen bild	USB-kabel ej ansluten	› Anslut USB-kabeln.
	USB-kabeln har förlängts felaktigt	› För förlängning av kabeln ska USB-repeater eller instrumenthållare med USB-hubb användas, se "3.3 Tillvalsartikel".
	Dator ej inkopplad, mjukvara ej startad	› Koppla in datorn och starta mjukvaran.
	Kamera-drivrutin ej korrekt installerad	› Kontrollera drivrutininstitution och mjukvaruinställningar.
	Det utbytbara huvudet har inte satts på ordentligt. Det finns ingen kontakt mellan handstycket och det utbytbara huvudet.	› Kontrollera att det utbytbara huvudet satts på ända till anslaget och att det inte finns någon spalt mellan handstycket och det utbytbara huvudet. › Fetta in O-ringen med mycket litet vaselin. Byt eventuellt ut den (se "12.1 Byta O-ring")
Det utbytbara huvudet går inte i läge	O-ring på handstycket defekt	› Byta O-ring.
Rörlig bild skakar	Datorns kapacitet för låg	› Minska bildupplösningen. › Använd dator enligt systemkraven (9000-618-148).
Kameran identifieras inte av mjukvaran	USB-drivrutin inte aktuell	› Installera aktuell USB-drivrutin.

Fel	Möjlig orsak	Åtgärd
Kameran identifieras inte korrekt av mjukvaran under Windows 7	Föråldrad chipset-drivrutin (framför allt vid chipset från Intel, typ C216 eller C220)	› Ladda ned motsvarande Windows 7 chipset-drivrutin hos tillverkaren och installera. (För Windows 8 och högre bifogas den korrekta drivrutinen)
Bilden visas, men är förvriden	Upplösningen är felinställd	› I <i>VistaConfig</i> > <i>Kamerakonfiguration</i> > <i>Inställningar</i> väljer du en upplösning med sidförhållandet 4:3.

13.1 Utbytbar huvud Proof

Fel	Möjlig orsak	Åtgärd
Bild innehåller mycket rött, frisk tandvävnad är ej korrekt grön	Infall av främmande ljus	› Kontrollera avståndshållarens position (direkt på tand). › Stäng av främmande ljuskälla (t.ex. operationslampa) eller dimma, mörklägg rummet.

13.2 Utbytbar huvud Proxi:

Fel	Möjlig orsak	Åtgärd
Bilden är alltför ljus i en viss region	Kamerans vinkel i förhållande till tanden är inte idealisk	› Ändra kamerans hållvinkel i förhållande till tanden.
Bilden är brusig	Kamerans avstånd till tanden är för stor. Belysningen är inte optimal Använd kameran utan avståndshållare	› Kontrollera att avståndshållaren rör vid tänderna. › För bilder med utbytbar huvud Proxi skall alltid avståndshållare användas.
Mörk fläck i dentinen	Hygienskyddet eller optiken smutsig	› Kontrollera hygienskyddet. Rengör eller byt vid behov. › Kontrollera optiken. Rengör vid behov (se "11.1 Rengöra optiken").
Bilden är för ljus eller mörk	Inställningen i Imaging-mjukvaran är inte korrekt	› Ändra bildens ljusstyrka i imaging-mjukvaran. › För att ändra ljusstyrkeinställningen permanent skall ljusstyrkan i imaging-mjukvaran anpassas.

Fel	Möjlig orsak	Åtgärd
För många reflektioner på bilden	Saliv i munnen	<ul style="list-style-type: none"> › Torka av saliven eller torka med tryckluft. › Ändra kamerans hållvinkel något.
	Tänder med fyllningar med stora ytor och liten yta med intakt tandemalj på bildavsnittet	› Ingen exakt analys möjlig i detta bildavsnitt.

 Bilaga

14 Överföringsprotokoll

Detta protokoll intygar att fackmässig överlämning och instruktion skett för en medicinsk produkt från Dürr Dental. Detta måste genomföras av en kvalificerad expert på medicinska produkter, som demonstrerar för dig hur den medicinska produkten hanteras korrekt.

Produktnamn	Beställningsnummer (REF)	Serienummer (SN)

- Visuell kontroll av eventuella skador på förpackningen
- Uppackning av den medicinska produkten och kontroll av eventuella skador
- Kontroll av att leveransen är komplett
- Handledning i korrekt hantering av den medicinska produkten utifrån bruksanvisningen

Anmärkningar:

Namn på personen som fått handledning:**Underskrift:**

Namn och adress för expert på medicinska produkter:

Datum för överlämning:**Underskrift av expert på medicinska produkter:**

--	--



Hersteller/Manufacturer:

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

