

# VistaCam iX

CS



Návod k montáži a použití

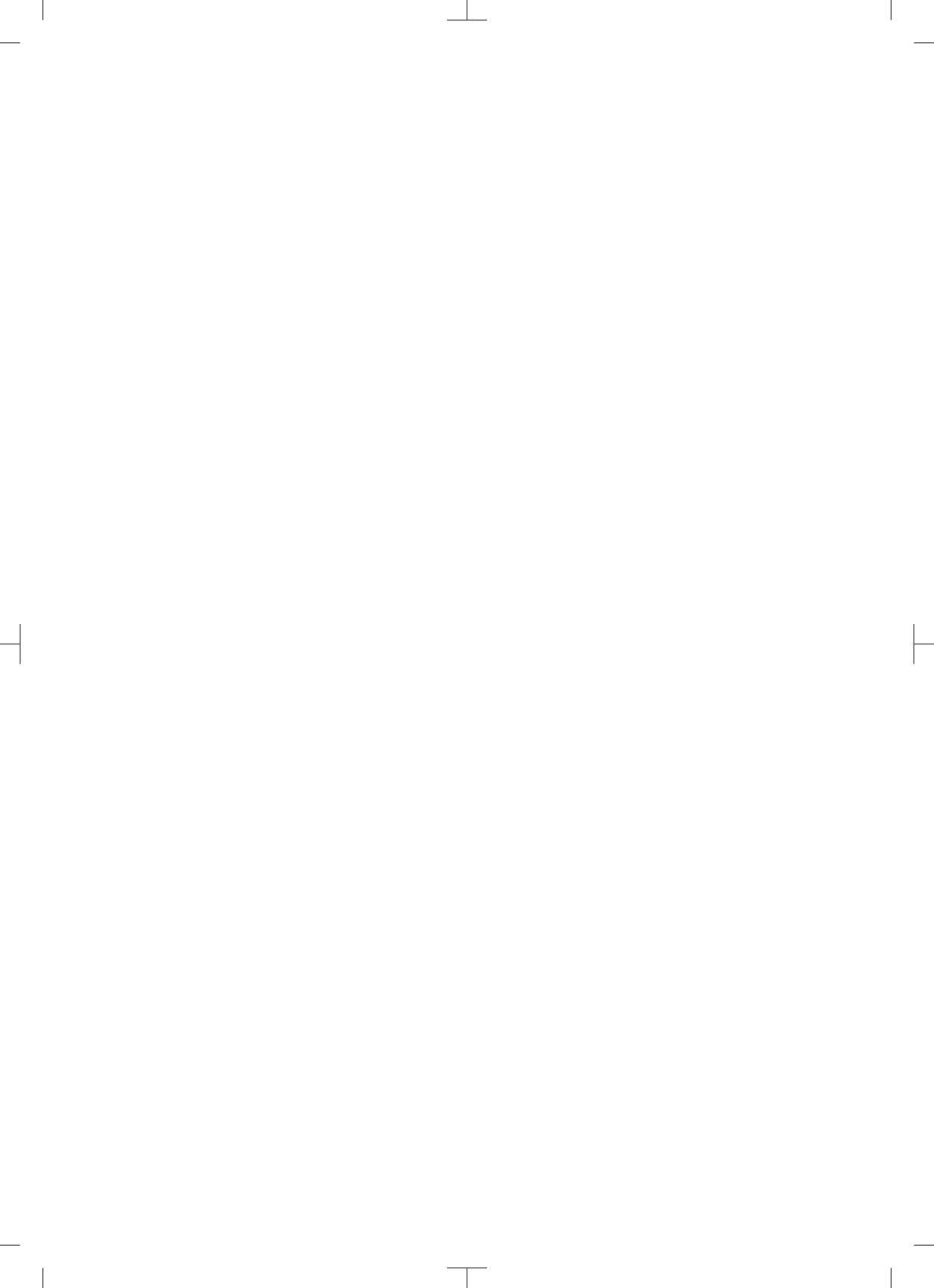


9000-618-176/20



 DÜRR  
DENTAL

2003V010



# Obsah



## Důležité informace

<b>1 K tomuto dokumentu</b> . . . . .	3
1.1 Výstražné pokyny a symboly . . .	3
1.2 Upozornění na základě autor- ského práva . . . . .	4
<b>2 Bezpečnost</b> . . . . .	4
2.1 Určení účelu . . . . .	4
2.2 Indikace . . . . .	4
2.3 Kontraindikace . . . . .	5
2.4 Použití k určenému účelu . . . .	5
2.5 Použití neodpovídající určenému účelu . . . . .	5
2.6 Všeobecné bezpečnostní pokyny . . . . .	5
2.7 Bezpečné připojení zařízení . . .	5
2.8 Odborný personál . . . . .	6
2.9 Ochrana před elektrickým pro- udem . . . . .	6
2.10 Podstatné vlastnosti . . . . .	6
2.11 Ohlašovací povinnost událostí se závažnými následky . . . . .	6
2.12 Používejte jen originální součásti .	7
2.13 Přeprava . . . . .	7
2.14 Likvidace . . . . .	7



## Popis výrobku

<b>3 Přehled</b> . . . . .	8
3.1 Rozsah dodávky . . . . .	8
3.2 Příslušenství . . . . .	9
3.3 Volitelné příslušenství . . . . .	9
3.4 Spotřební materiál . . . . .	9
3.5 Spotřební materiál a náhradní díly . . . . .	9
<b>4 Technické údaje</b> . . . . .	11
4.1 Násadec . . . . .	11
4.2 Měnicí hlava Cam . . . . .	12
4.3 Měnicí hlava Macro . . . . .	12
4.4 Měnicí hlava Proof . . . . .	12

4.5 Měnicí hlava Proxi . . . . .	12
4.6 Okolní podmínky . . . . .	12
4.7 Typový štítek . . . . .	14
4.8 Hodnocení shody . . . . .	14

<b>5 Funkce</b> . . . . .	15
5.1 Měnicí hlava Cam . . . . .	16
5.2 Měnicí hlava Macro . . . . .	16
5.3 Měnicí hlava Proof . . . . .	16
5.4 Měnicí hlava Proxi . . . . .	18
5.5 Odkladač násadce . . . . .	19
5.6 Krabice k uskladnění . . . . .	19



## Montáž

<b>6 Montáž</b> . . . . .	20
6.1 Montáž odkladače násadce . . .	20
<b>7 Uvedení do provozu</b> . . . . .	20
7.1 Připojení přístroje . . . . .	20
7.2 Systémové požadavky . . . . .	20
<b>8 Zkoušky při uvedení do provozu</b> . . .	21
8.1 Elektrická bezpečnostní zkouška .	21
8.2 Předávací protokol . . . . .	21



## Použití

<b>9 Obsluha</b> . . . . .	22
9.1 Výměna měnicí hlavy . . . . .	22
9.2 Zapněte přístroj . . . . .	22
9.3 Použití hygienického ochranného obalu . . . . .	23
9.4 Umístěte distanční držák . . . . .	23
9.5 Snímání obrazu pomocí výměnné hlavy Cam a Macro . .	24
9.6 Snímání obrazu pomocí měnicí hlavy Proof . . . . .	24
9.7 Snímání obrazu pomocí měnicí hlavy Proxi . . . . .	26
9.8 Vypnutí kamery . . . . .	27
<b>10 Úprava přístroje pro opakované pou- žití</b> . . . . .	29

10.1	Zhodnocení rizika a klasifikace . . .	29
10.2	Postup úpravy dle EN ISO 17664 . . . . .	29
10.3	Příprava v místě použití . . . . .	29
10.4	Manuální čištění, dezinfekce a sušení . . . . .	30
<b>11</b>	<b>Úprava distančního držáku pro opakované použití . . . . .</b>	<b>31</b>
11.1	Zhodnocení rizika a klasifikace . . .	31
11.2	Postup úpravy dle EN ISO 17664 . . . . .	31
11.3	Příprava v místě použití . . . . .	33
11.4	Ruční čištění, meziproplach, dezinfekce, konečné proplachování, sušení . . . . .	33
11.5	Strojové čištění, meziproplachování, dezinfekce, konečné proplachování, sušení . . . . .	34
11.6	Kontrola a prověření funkce . . . . .	34
11.7	Sterilizace parou . . . . .	34
11.8	Uvolnění materiálu určeného ke sterilizaci . . . . .	35
11.9	Skladování materiálu určeného ke sterilizaci . . . . .	35
<b>12</b>	<b>Čištění . . . . .</b>	<b>35</b>
12.1	Čištění optiky . . . . .	35
12.2	Krabičky k uskladnění . . . . .	36
<b>13</b>	<b>Údržba . . . . .</b>	<b>36</b>
		
	<b>Řešení problémů</b>	
<b>14</b>	<b>Tipy pro uživatele a techniky . . . . .</b>	<b>37</b>
14.1	Měnící hlava Proof . . . . .	37
14.2	Měnící hlava Proxi . . . . .	38
		
	<b>Příloha</b>	
<b>15</b>	<b>Předávací protokol . . . . .</b>	<b>39</b>

 **Důležité informace****1 K tomuto dokumentu**

Tento návod k montáži a použití je součástí zařízení.



Při nedodržení návodů a pokynů uvedených v tomto Návodu k montáži a použití nepřebírá Dürr Dental žádnou záruku nebo ručení za bezpečný provoz a bezpečnou funkci přístroje.

Originálním návodem je návod k montáži a použití v německém jazyce. Všechny ostatní jazyky jsou překlady originálního návodu.

Tento návod k použití platí pro VistaCam iX:

Obj. č.:

- 2108-01
- 2108-02
- 2108-05
- 2108-06
- 2108-50
- 2108-51
- 2108-52
- 2108-53
- 2108-54
- 2108-55

**1.1 Výstražné pokyny a symboly****Výstražné pokyny**

Výstražné pokyny v tomto dokumentu upozorňují na možné ohrožení osob a na možnost vzniku věcných škod.

Jsou označené následujícími výstražnými pokyny:



Všeobecný výstražný symbol

Tyto výstražné pokyny jsou vytvořeny následovně:

**SIGNÁLNÍ SLOVO!****Popis druhu a zdroje nebezpečí**

Jsou zde uvedeny možné následky nerespektování výstražných upozornění

- Dodržujte tato opatření za účelem zabránění nebezpečí.

Pomocí signálního slova rozlišujeme čtyři stupně výstražných pokynů:

- **NEBEZPEČÍ**  
Bezprostřední nebezpečí těžkých úrazů nebo smrti
- **VAROVÁNÍ**  
Možné nebezpečí těžkých úrazů nebo smrti
- **UPOZORNĚNÍ**  
Nebezpečí lehkých úrazů
- **POZOR**  
Nebezpečí rozsáhlých věcných škod

**Další symboly**

V dokumentu a na přístroji nebo v přístroji se používají tyto symboly:



Upozornění, např. zvláštní údaje ohledně hospodárného použití přístroje.



Dodržujte návod k použití.



Používejte ochranu rukou.



Používejte ochranu očí.



Používejte ochranu úst.



Používejte ochranný oděv.



Výrobce



Datum výroby



Označení CE



Aplikační součást typ B



Respektujte elektronickou průvodní dokumentaci.



Likvidujte řádně dle směrnice EU 2012/19/EU (OEEZ).



Nepoužívejte znovu

**SN**

Sériové číslo

**REF**

Objednávka č.

**HIBC**

Health Industry Bar Code (HIBC)

**MD**

Výrobek používaný v lékařství

## 1.2 Upozornění na základě autor- ského práva

Všechny uvedené postupy, zapojení, názvy, programy software a přístroje jsou chráněny autorským právem.

Pořízení kopie návodu k montáži a použití, i jeho částí, je povoleno pouze s písemným souhlasem firmy Dürr Dental.

## 2 Bezpečnost

Dürr Dental vyvinul a zkonstruoval tento přístroj tak, že nebezpečí jsou dalekosáhle vyloučena, pokud se přístroj používá v souladu s určeným účelem.

Přesto existují následující zbytková rizika:

- Ohrožení osob v důsledku nesprávného použití / zneužití
- Ohrožení osob mechanickými vlivy
- Ohrožení osob vlivem elektrického napětí
- Ohrožení osob vlivem záření
- Ohrožení osob v důsledku požáru
- Ohrožení osob tepelným působením na pokožku
- Ohrožení osob v důsledku nedostatečné hygieny, např. nebezpečí infekce

### 2.1 Určení účelu

Pomocí intraorální kamery lze pořídit obraz dutiny ústní nebo obličej pacienta.

#### VistaCam iX Cam

Intraorální kamera s výměnnou hlavou Cam se používá uvnitř, případně v okolí ústní dutiny pacienta. Snímky usnadňují diagnózu, vysvětlení pacientovi a slouží k instrukcím.

#### VistaCam iX Macro

Intraorální kamera s výměnnou hlavou Macro se používá v ústní dutině pacienta. Snímky usnadňují diagnózu, vysvětlení pacientovi a slouží k instrukcím.

#### VistaCam iX Proof

Intraorální kamera s výměnnou hlavou Proof slouží jako pomocný nástroj pro rozpoznávání a diagnostiku zubního kazu.

#### VistaCam iX Proxi

Intraorální kamera s výměnnou hlavou Proxi umožňuje rozpoznávání aproximálních zubních kazů na základě translucence zdravé zubní skloviny pro infračervené světelné vlny.

### 2.2 Indikace

#### VistaCam iX Cam

Snímky usnadňují diagnózu, vysvětlení pacientovi a komunikaci s ním a slouží k názorné instrukcím a dokumentaci.

**VistaCam iX Proof**

Intraorální kamera s výměnnou hlavou Proof slouží jako pomocný nástroj pro rozpoznávání a diagnostiku zubního kazu.

**VistaCam iX Proxi**

Intraorální kamera s výměnnou hlavou Proxi je diagnostický prostředek k rozpoznávání apromálních zubních kazů nad dásní a ke kontrole vývoje takovýchto lézí.

**2.3 Kontraindikace****VistaCam iX Cam**

Žádné.

**VistaCam iX Proof**

Velkoplošné zubní náhrady mohou indikovaný význam zubního kazu zkraslit.

**VistaCam iX Proxi**

Nepoužívejte hlavu Proxi na umělé zuby, zuby s korunkami a zuby s příliš velkými zubními výplněmi. Přístroj funguje pouze v kombinaci s přirozenou zubní sklovinou, v ústech pacienta. Pomocí hlavy Proxi už nelze vyšetřit extrahované zuby.

**2.4 Použití k určenému účelu**

Násadec kamery je použitelný v kombinaci s různými výměnnými hlavami. Tím se umožní různá použití ve zdravotnických zařízeních/ordinacích zubních lékařů, zubních klinikách, čelistní ortopedii a ústní a čelistní chirurgii.

V kombinaci s počítačem, obrazovkou a zobrazovacím softwarem je pomocí tohoto digitálního systému možné vytvářet a ukládat snímky a video. Bezpodmínečně se musí použít toto příslušenství: distanční držák (ne u výměnné hlavy Cam) a hygienické ochranné obaly.

**2.5 Použití neodpovídající určenému účelu**

Jiné použití nebo použití přesahující stanovený rámec platí za použití neodpovídající určenému účelu. Za škody plynoucí z takového použití výrobce neručí. Riziko nese pouze uživatel. Přístroj neprovozujte v prostorách, ve kterých se nacházejí hořlavé směsi, např. na operačních sálech. Nesměřujte kameru přímo do očí.

**2.6 Všeobecné bezpečnostní pokyny**

- › Při provozu tohoto přístroje dodržujte směrnice, zákony, vyhlášky a předpisy, které platí v místě jeho použití.
- › Před každým použitím zkontrolujte funkci a stav přístroje.
- › Přístroj nepřestavujte a ani na něm neprovádějte změny.
- › Dodržujte Návod k montáži a použití.
- › Návod k montáži a použití mějte u přístroje vždy přístupný pro uživatele.

**2.7 Bezpečné připojení zařízení**

Při připojení zařízení navzájem nebo s částmi zařízení může dojít k výskytu nebezpečí (např. svodový proud).

- › Zařízení spojujte jen tehdy, pokud neexistuje pro obsluhu a pacienta žádné nebezpečí.
- › Přístroje propojujte pouze, pokud tímto spojením není negativně ovlivněno okolí.
- › Pokud není z údajů o přístroji patrné bezpečné spojení, pověřte kontrolou bezpečnosti odborníka (např. zúčastněný výrobce).
- › Při spojení přístroje s jinými přístroji, jako je např. počítač s příslušenstvím, a rovněž mimo prostředí určené pro pacienta, dodržujte příslušná ustanovení IEC 60601-1 (EN 60601-1).
- › Připojujte pouze přídavné přístroje (např. počítač, monitor, tiskárnu), které splňují minimálně normu IEC 60950-1 (EN 60950-1).

## 2.8 Odborný personál

### Obsluha

Osobami, které obsluhují přístroj, jsou zubní lékaři a personál zubních lékařů.

Musí na základě svého vzdělání a znalostí zajistit bezpečnou a odbornou manipulaci s přístrojem.

- › Každému uživateli je nutné dát návod nebo ho nechat zasvětit do toho, jak se přístroj obsluhuje.

### Montáž a oprava

- › Montáž, nová nastavení, změny, rozšíření a opravu nechte provést Dürr Dental nebo místem, které k tomu bylo Dürr Dental pověřeno.

## 2.9 Ochrana před elektrickým proudem

- › Při práci na přístroji dodržujte příslušné bezpečnostní předpisy pro elektrotechnická zařízení.
- › Nikdy se nedotýkejte současně pacienta a volného konektoru/kontaktů přístroje.
- › Poškozené vedení a zástrčky ihned vyměňte.

### Dodržujte EMC pro výrobky používané v lékařství

- › Působením elektromagnetického záření, popř. ESD impulzů se mohou vyskytnout ve snímcích obrazové artefakty nebo může dojít k výpadku funkcí přístroje. Případně přístroj, software nebo počítač znovu zapněte.
- › Přístroj je určený k provozu v profesionálních zdravotnických zařízeních (podle normy IEC 60601-1-2). Pokud se přístroj bude používat v jiném prostředí, dejte pozor na možné vlivy na elektromagnetickou kompatibilitu.
- › Přístroj neprovozujte v blízkosti VF chirurgických přístrojů a MRT přístrojů.
- › Mezi přístrojem a jinými elektronickými přístroji udržujte minimální vzdálenost 30 cm.
- › Mezi přístrojem a přenosnými a mobilními rádiovými přístroji udržujte minimální vzdálenost 30 cm.
- › Vezměte na vědomí, že délky kabelů a prodlužovačky kabelů ovlivňují elektromagnetickou kompatibilitu.

Následující části příslušenství mohou mít vliv na elektromagnetickou kompatibilitu:

USB spojovací kabel pro VistaCam  
iX  
(2,5 m) . . . . . 2108-150-50  
USB spojovací kabel (2,5 m) se  
síťovým zdrojem 12 V . . . . . 2108-150-52



### OZNÁMENÍ!

#### Negativní vlivy na elektromagnetickou kompatibilitu způsobené neschváleným příslušenstvím

- › Používejte pouze příslušenství, které uvedl nebo odsouhlasil Dürr Dental.
- › Použití jiného příslušenství může vést ke zvýšenému vyzařování elektromagnetických rušivých emisí nebo ke snížení elektromagnetické odolnosti přístroje proti rušení, a tím i k nesprávnému způsobu provozu.

## 2.10 Podstatné vlastnosti

Přístroj nespĺňuje podstatné výkonnostní charakteristiky podle IEC 60601-1, kap. 4.3.

## 2.11 Ohlašovací povinnost událostí se závažnými následky

Uživatel a pacient jsou povinni všechny události se závažnými následky, které by nastaly v souvislosti s produktem, ohlašovat výrobci a příslušnému úřadu v členském státě, v němž příslušný uživatel nebo pacient pobývá.



## 2.12 Používejte jen originální součásti

- › Používejte pouze příslušenství a volitelné vybavení uvedené nebo schválené společností Dürr Dental.
- › Používejte pouze originální spotřební materiál a originální náhradní součásti.



Dürr Dental nepřebírá ručení za škody, které byly způsobeny použitím neschváleného příslušenství, volitelného vybavení a jiných součástí podléhajících opotřebení a náhradních dílů než originálních.

Použitím neschváleného příslušenství, volitelného vybavení a jiných součástí podléhajících opotřebení a náhradních dílů (např. síťový kabel) než originálních může být negativně ovlivněna elektrická bezpečnost a elektromagnetická kompatibilita.

## 2.13 Přeprava

Originální obal skýtá optimální ochranu přístroje během přepravy.

V případě potřeby lze originální obal pro přístroj objednat u Dürr Dental.



Dürr Dental nepřebírá ručení za škody vzniklé během přepravy kvůli vadnému obalu ani během záruční doby.

- › Přístroj přepravujte pouze v originálním obalu.
- › Obal udržujte mimo dosah dětí.

## 2.14 Likvidace

### Přístroj



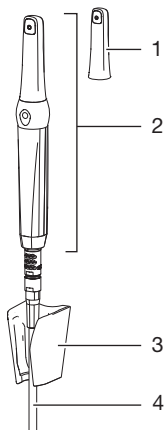
Zařízení řádným způsobem zlikvidujte. V rámci Evropského hospodářského prostoru přístroj likvidujte v souladu se směrnicí 2012/19/EU (OEEZ).

- › S dotazy, které se týkají odborné likvidace, se obraťte na specializovaný obchod.



Přehled kódů pro odpady produktů Dürr Dental najdete na stránkách [www.duerr-dental.com](http://www.duerr-dental.com) v sekci Download (dokument č. P007100155).

### 3 Přehled



Obr. 1: VistaCam iX

- 1 Měnící hlava
- 2 Násadec s měnicí hlavou
- 3 Odkladač násadce
- 4 USB spojovací kabel (k počítači)

### 3.1 Rozsah dodávky

Následující položky zboží jsou obsaženy v rozsahu dodávky (odchytky jsou možné vzhledem k nařízením a dovozním předpisům typickým pro danou zemi):

#### VistaCam iX s Cam + Proof . . . . . 2108-01

- Násadec
- Výměnná hlava Cam
- Výměnná hlava Proof
- Krabice k uskladnění pro měnicí hlavy
- Odkladač násadce
- USB spojovací kabel (2,5 m)
- DVD Imaging software VistaSoft
- DVD Imaging software DBSWIN
- Hygienické ochranné obaly (20 kusů)
- Distanční držák Proof (5 ks)
- Stručné návody

#### VistaCam iX Cam . . . . . 2108-02

- Násadec
- Výměnná hlava Cam
- Odkladač násadce
- USB spojovací kabel (2,5 m)
- DVD Imaging software VistaSoft
- DVD Imaging software DBSWIN
- Hygienické ochranné obaly (20 kusů)
- Stručný návod

#### VistaCam iX s Cam, Proof a Proxi . . . 2108-05

- Násadec
- Výměnná hlava Cam
- Výměnná hlava Proof
- Výměnná hlava Proxi
- Krabice k uskladnění pro měnicí hlavy
- Odkladač násadce
- USB spojovací kabel (2,5 m)
- DVD Imaging software VistaSoft
- DVD Imaging software DBSWIN
- Hygienické ochranné obaly (20 kusů)
- Hygienické ochranné obaly Proxi (20 ks)
- Distanční držák Proof (5 ks)
- Distanční držák Proxi (3 ks)
- Stručné návody

**VistaCam iX s Cam a Proxi . . . . . 2108-06**

- Násadec
- Výměnná hlava Cam
- Výměnná hlava Proxi
- Odkladač násadce
- USB spojovací kabel (2,5 m)
- DVD Imaging software VistaSoft
- DVD Imaging software DBSWIN
- Hygienické ochranné obaly (20 kusů)
- Hygienické ochranné obaly Proxi (20 ks)
- Distanční držák Proxi (3 ks)
- Stručné návody

**3.2 Příslušenství**

Následující druhy zboží jsou nutné pro provoz přístroje, v závislosti na použití:

Výměnná hlava Cam . . . . .	2108-130-60
Výměnná hlava Proof . . . . .	2108-130-61
Měnicí hlava Macro . . . . .	2108-130-54
Výměnná hlava Proxi . . . . .	2108-130-62
Odkladač násadce pro VistaCam iX . . . . .	2108-105-50
USB spojovací kabel pro VistaCam iX (2,5 m) . . . . .	2108-150-50
Krabice k uskladnění výměnných hlav . . . . .	2108-135-50
Hygienické ochranné obaly VistaCam iX pro výměnnou hlavu Cam, Macro a Proof (500 ks) . . . . .	2108-010-50
Hygienické ochranné obaly VistaCam iX pro výměnnou hlavu Cam, Macro a Proof (100 ks) . . . . .	2108010052
Hygienické ochranné obaly VistaCam iX pro výměnnou hlavu Proxi (500 ks) . . . . .	2108-010-60
Hygienické ochranné obaly VistaCam iX pro výměnnou hlavu Proxi (100 ks) . . . . .	2108010053
Distanční držák VistaCam iX pro výměnnou hlavu Cam a Proof (5 ks) . . . . .	2108-132-50
Distanční držák VistaCam iX pro výměnnou hlavu Proxi (3 ks) . . . . .	2108-132-52

**3.3 Volitelné příslušenství**

Následující výrobky jsou s přístrojem volitelně použitelné:

Sada rádiového nožního ovladače pro USB počítače . . . . .	2100-770-09
Kabelový nožní ovladač USB . . . . .	2100-770-17
USB repeater 4,8 m . . . . .	2106-155-63
USB spojovací kabel (2,5 m) se síťovým zdrojem 12 V . . . . .	2108-150-52

**3.4 Spotřební materiál**

Následující materiály se spotřebovávají během provozu přístroje a je nutné je doobjednat:

Hygienické ochranné obaly VistaCam iX pro výměnnou hlavu Cam, Macro a Proof (500 ks) . . . . .	2108-010-50
Hygienické ochranné obaly VistaCam iX pro výměnnou hlavu Cam, Macro a Proof (100 ks) . . . . .	2108010052
Hygienické ochranné obaly VistaCam iX pro výměnnou hlavu Proxi (500 ks) . . . . .	2108-010-60
Hygienické ochranné obaly VistaCam iX pro výměnnou hlavu Proxi (100 ks) . . . . .	2108010053
FD multi wipes compact Dezinfekce ploch . . . . .	CDF33FW0150
FD 333 forte wipes Dezinfekce s rychlým účinkem . . . . .	CDF33FW0150
FD 322 premium wipes Dezinfekce s rychlým účinkem . . . . .	CDF322A0140
ID 215 Enzymatický čisticí prostředek k čištění lékařských nástrojů . . . . .	CDI215A6150
ID 213 Dezinfekce nástrojů . . . . .	CDI213C6150
Čisticí sada pro optiku VistaCam bez čističe . . . . .	2109025050

**3.5 Spotřební materiál a náhradní díly**

Následující části podléhající opotřebení se musí vyměňovat v pravidelných intervalech:



CS



Informace k náhradním dílům naleznete na portálu pro autorizované specializované prodejny na:  
[www.duerrdental.net](http://www.duerrdental.net).

## 4 Technické údaje

### 4.1 Násadec

#### Elektrické parametry

Napětí	5–12 V DC
Výstup signálu	USB 2.0
Druh ochrany	IP20
Ochranná třída	II
Pracovní režim*	T1/T2 = 27% 1,5 min / 5,5 min (Doba zapnutí/vypnutí)

\* Při teplotě prostředí max. 40 °C a při dodržení doby zapnutí/vypnutí dosáhne násadec / měnič hlava maximální povrchovou teplotu 60 °C.

#### Klasifikace

Výrobek používaný v lékařství třídy	I
-------------------------------------	---

#### Elektromagnetická kompatibilita (EMC) Měření elektromagnetického rušení

VF emise dle CISPR 11	Skupina 1 Třída B
Harmonické oscilace dle IEC 61000-3-2	Nelze aplikovat
Výkyvy napětí/fikru dle IEC 61000-3-3	Nelze aplikovat

#### Elektromagnetická kompatibilita (EMC) Měření elektromagnetické odolnosti

Elektrostatický výboj dle IEC 61000-4-2	splněno
Magnetické pole při frekvenci napájení (50/60 Hz) dle IEC 61000-4-8	splněno
Vyzařované VF rušivé veličiny dle IEC 61000-4-3	splněno

#### Elektronika kamery

Obrazové čidlo	1/4" Colour Interline Transfer CCD
Čidlo počtu obrazových bodů	470000
Obrazové body účinné (PC) YUV	704 x 576
Ovládač jasu	automaticky
Vyrovnání bílé	pevně nastavená

#### Rozměry a hmotnosti Násadec s měnič hlavou Cam

Délka	mm	190
Průměr	mm	26
Hmotnost s kabelem	g	175

## Rozměry a hmotnosti Násadec s měnicí hlavou Cam

Hmotnost bez kabelu	g	50
Délka kabelu	cm	250

### 4.2 Měnicí hlava Cam

#### Technické údaje

Osvětlení		8 kontrolky, bílé světlo
Rovina ostrosti	mm	12
Hloubka ostrosti	mm	5 - 40
Úhel otevření		68°

### 4.3 Měnicí hlava Macro

#### Technické údaje

Osvětlení		8 kontrolky, bílé světlo
Rovina ostrosti	mm	3
Hloubka ostrosti	mm	2
Úhel otevření		56°

### 4.4 Měnicí hlava Proof

#### Technické údaje

Osvětlení		4 kontrolky
Vlnová délka	nm	405
Rovina ostrosti	mm	12
Úhel otevření		68°

### 4.5 Měnicí hlava Proxi

#### Výměnná hlava Proxi

Světelný zdroj		2 kontrolky
Vlnová délka	nm	850
Rovina ostrosti	mm	7
Aplikační součást		Typ B

### 4.6 Okolní podmínky

#### Okolní podmínky v provozu

Teplota	°C	10 až 40
Rel. vlhkost vzduchu	%	20 až max. 75
Tlak vzduchu	hPa	700 - 1060

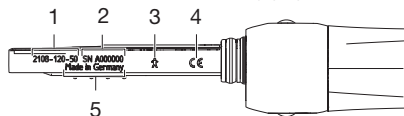
**Okolní podmínky při skladování a přepravě**

Teplota	°C	-15 až +60
Rel. vlhkost vzduchu	%	max. 90
Tlak vzduchu	hPa	700 - 1060

CS

## CS 4.7 Typový štítek

Na násadci se nachází laserový popis.



- 1 Objednávka č.
- 2 Sériové číslo
- 3 Aplikační součást typ B
- 4 Označení CE
- 5 Země původu

## 4.8 Hodnocení shody





Přístroj byl podle příslušných směrnic Evropské unie podroben postupu hodnocení shody. Přístroj odpovídá požadovaným základním požadavkům.

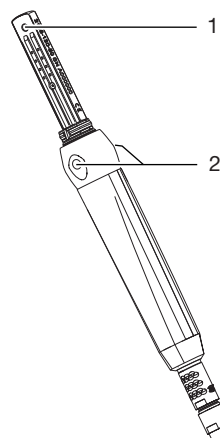


## 5 Funkce

VistaCam iX je intraorální kamerový systém a sestává z násadce a různých měnicích hlav. Funkce kamery závisí na funkci výměnné hlavy. Výměnnou hlavu lze rozpoznat díky symbolu na zadní straně.



	Výměnná hlava Cam	Intraorální snímky
	Měnicí hlava Macro	Intraorální snímky zblízka
	Výměnná hlava Proof	Intraorální snímky pro rozpoznání zubních kazů, plaku a zubního kamene
	Výměnná hlava Proxi	Intraorální snímky pro diagnózu zubních kazů v aproximativním prostoru



- 1 Obrazové čidlo
- 2 Ruční spouštění se dvěma body

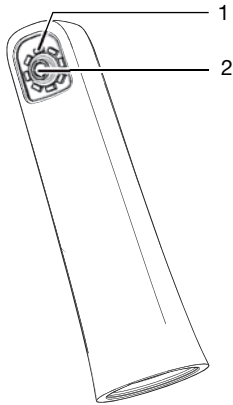
Pokud stisknete jeden bod ručního spouštění, mění VistaCam iX mezi režimem Live (pohyblivý obraz) a režimem Freeze (nehybný obraz). Přítlačný bod ručního spouštění lze cítit. Při změně režimu kamera lehce vibruje. Volitelně lze kameru obsluhovat rovněž nožním ovladačem.

Obrazové čidlo v násadce obrázků digitalizuje. Přes USB spojovací kabel přenáší kamera obrázek do počítače.

Optika a osvětlení se nacházejí v měnicí hlavě. Rozsah zaostření optiky je pevně stanoven. Napájení kamery probíhá přes USB spojovací kabel do počítače.

Kamera se automaticky vypne, pokud se 2 minuty nepohne. Jakmile se kamera pohne, opět se zapne.

## 5.1 Měnič hlava Cam



- 1 Kontrolka
- 2 Optika Fixfokus

Výměnná hlava Cam má optiku s pevným ohniskem s rozsahem zaostření umožňujícím pořizování intraorálních snímků. Kolem optiky je umístěno osm LED zajišťujících rovnoměrné osvětlení.



Obr. 2: Snímek s výměnnou hlavou Cam

## 5.2 Měnič hlava Macro

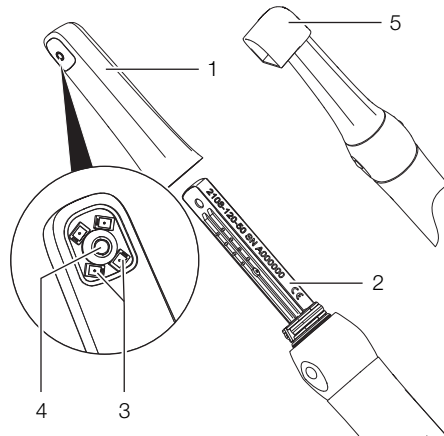
S měnič hlavou Macro zhotovíte intraorální snímky zblízka s cca 120násobným zvětšením, aby se rozeznaly např. okrajové mezery nebo zlomeniny skloviny.

Kolem optiky je umístěno osm LED zajišťujících rovnoměrné osvětlení.



Obr. 3: Snímek s výměnnou hlavou Makro

## 5.3 Měnič hlava Proof



- 1 Měnič hlava
- 2 Násadec
- 3 LED osvětlení
- 4 Optika
- 5 Distanční držák

S měnič hlavou Proof zhotovíte intraorální snímky pro rozpoznání zubních kazů, plaku a zubního kamene.

Kolem optiky jsou umístěny čtyři LED s modrofialovým světlem (vlnová délka 405 nm). Energeticky bohaté světlo stimuluje tvrdou zubní substanci (zubní sklovina, dentin) a produkty látkové výměny kariogenních bakterií (porfyryny) k fluorescenci. Substance emitují různé barvy. Tím můžete vyhodnotit aktivitu zubního kazu a rozeznat možné onemocnění zubu.

Substance	Barva fluorescence
Tvrdá zubní substance (sklovina, dentin)	zelená
Produkty látkové výměny kariogenních bakterií (porfyriny)	červená

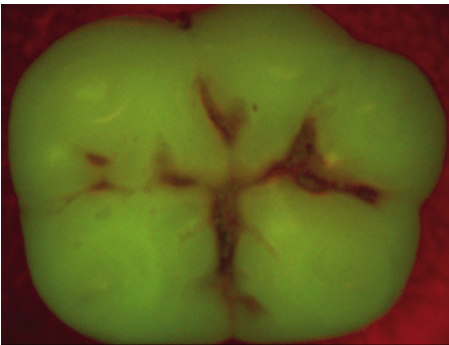
Distanční držák umožní optimálně vyhodnotitelné snímky. Poloha a vzdálenost snímku jsou reprodukovatelné. Distanční držák navíc zaochrání rozsah snímání a minimalizuje dopad cizího světla.

Oblasti použití měnicí hlavy Proof:

- Rozeznání plaku a zubního kamene
- Rozeznání zubního kazu již v raném stádiu
  - Těžko rozeznatelné kazy fisur
  - Přesná lokalizace kariézních lézí na hladkých plochách
  - Opticky podpořená kontrola během exkavace
- Kontrola průběhu onemocnění zubů, dokumentace a archivace v Imaging softwaru.

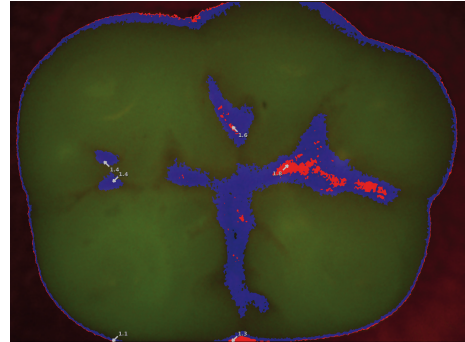
#### Vyhodnocení

Imaging software vyhodnotí snímky pomocí filtru. Profylaktický náhled ukazuje originální snímek.








Obr. 4: Náhled profylaxe

Náhled zubního kazu vyhodnocuje fluorescenci substancí pomocí filtru zubních kazů.

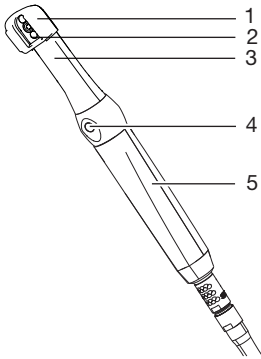


Obr. 5: Náhled zubního kazu

Barevná stupnice a číselné hodnoty poskytují spolehlivé upozornění na kariézní léze:

-  Zdravá zubní sklovina  
1,0
-  Počáteční kaz, počínající kaz skloviny  
1,5
-  Kaz zubní skloviny až k hranici zubní skloviny a dentinu  
2,0
-  Hranice zuboviny již překročena  
2,5
-  Hluboký kaz zuboviny

## 5.4 Měnící hlava Proxi



- 1 Distanční držák
- 2 Optika
- 3 Měnící hlava Proxi
- 4 Ruční spouštění
- 5 Násadec

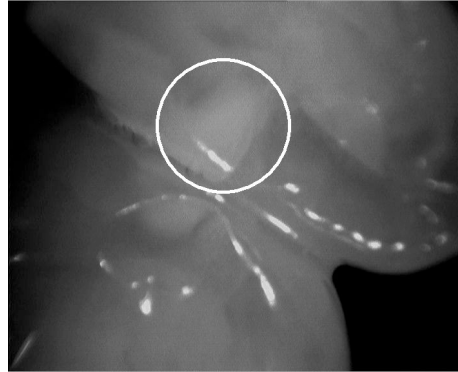
Násadec VistaCam iX s měnicí hlavou Proxi zhotoví černobílý snímek pro rozpoznání zubních kazů v aproximativním prostoru. Optika se přiloží k řadě zubů a stisknutím ručního spouštění se zhotoví snímek. Distanční držák usnadní přiložení optiky na řadu zubů. Distanční držák navíc zacloní rozsah snímání a minimalizuje dopad cizího světla.

V optice jsou zabudované dvě výkonné infračervené kontrolky. Infračervené světlo prosvítí zub a podle translucence (propustnosti světla) zubních struktur se reflektuje rozdílně silně. Reflektované světlo zachytí optika a vyhodnotí ho jako černobílý obraz v zobrazovacím programu DBSWIN (od verze 5.6) nebo VistaEasy (od verze 5.6).

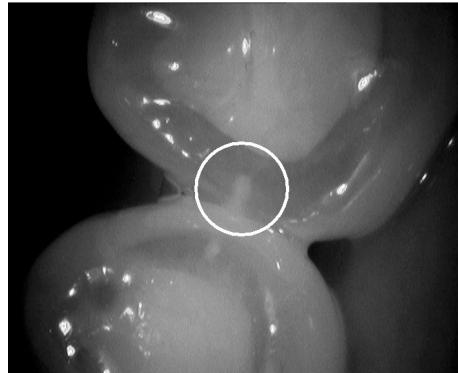
### Vyhodnocení

Struktury s různou translucencí ukazuje černobílý obraz s různým jasnem. Čím menší je translucence, tím vyšší je reflexe infračerveného světla a tím světlejší je struktura. Rozlišit lze následující struktury:

- Zdravá zubní sklovina se zobrazí tmavě, vysoká translucence
- Aproximální zubní kaz se zobrazí světle, malá translucence
- Dentin se zobrazí světle, malá translucence
- Některé restaurace se zobrazí světle, žádná translucence



*Obr. 6: Příklad 1 – Léze v mesiální oblasti, jeví se jako široké zesvětlení až k hranici skloviny a dentinu.*



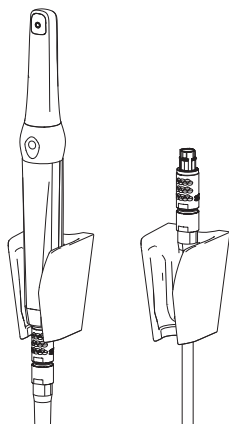
*Obr. 7: Příklad 2 – Viditelná léze skloviny jako klínovitá struktura uvnitř tmavé translucenční zubní skloviny. Léze sahá až k vnitřní polovině skloviny.*

Systém nemůže rozlišovat struktury se stejnou translucencí. Proto není vhodný pro diagnózu následujících případů:

- sekundární zubní kaz pod restauracemi
- kaz zuboviny
- centrální okluzální zubní kaz

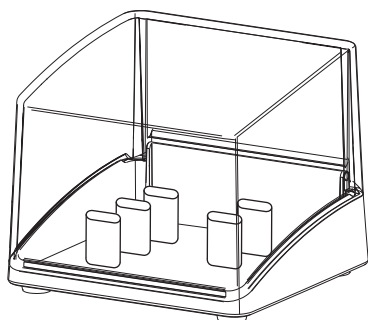
U pacientů se silně neprůsvitnou zubní sklovinou se zubní sklovina zobrazí světlejší. Diagnóza zubního kazu je zde ztížená na základě malých kontrastních rozdílů.

## 5.5 Odkladač násadce



Dokud se kamera nachází v odkladači násadce, je vypnutá. Když kameru vyjmete z odkladače násadce, automaticky se vypne. Jestliže se bude kamera používat na jiném ošetrovacím místě, může se také jen spojovací kabel zavěsit do odkladače násadce.

## 5.6 Krabice k uskladnění



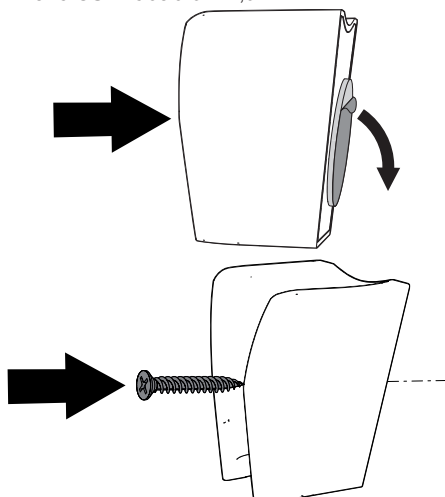
Krabice k uskladnění chrání měnící hlavy, které nejsou nasazené na kameře, před znečištěním a poškrábáním. Je možné v ní uložit až pět výměnných hlav.

## 6 Montáž

### 6.1 Montáž odkladače násadce

Odkladač násadce se může přilepit nebo našroubovat.

- › Zvolte vhodný upevňovací materiál.
  - › Odkladač násadce namontujte v blízkosti násadce.
- Délka USB kabelu činí 2,5 m.



## 7 Uvedení do provozu



### OZNÁMENÍ!

Zkrat v důsledku vytvoření kondenzátu

- › Přístroj uveďte do provozu až poté, co se zahřál na pokojovou teplotu a je suchý.

Přístroj lze provozovat s následujícími programy pro imaging:

- VistaSoft od Dürr Dental
- VistaConnect od Dürr Dental
- DBSWIN od Dürr Dental
- VistaEasy od Dürr Dental
- ImageBridge od Dürr Dental
- Software externích výrobců na vyžádání

### 7.1 Připojení přístroje



Přístroj nemá hlavní vypínač. Z tohoto důvodu dejte pozor na to, aby byly USB přípojka na počítači a popř. zásuvka pro napájecí zdroj dobře přístupné a bylo možné přístroj v případě potřeby vytáhnout ze zásuvky.

- › Instalaci a konfiguraci proveďte dle přiloženého návodu (dokument č. 9000-618-179).

### 7.2 Systémové požadavky



Systémové požadavky na počítače najdete v úseku stahování na adrese [www.duerdental.com](http://www.duerdental.com) (dokument č. 9000-618-148).

Hardware/software Dürr Dental je s ohledem na řádný provoz vzájemně sladěný.

- › Podle **systémových požadavků na počítače** zkontrolujte, zda je přístroj kompatibilní s instalovaným softwarem/hardwarem.

## 8 Zkoušky při uvedení do provozu

### 8.1 Elektrická bezpečnostní zkouška

- › Provedte elektrickou bezpečnostní zkoušku v souladu se zákony dané země.
- › Výsledky dokumentujte.



Uživatelské části dle IEC 60601-1 jsou měnicí hlavy v různých provedeních (viz "5 Funkce").

### 8.2 Předávací protokol

- › Provedte a zdokumentujte instruktaž a předání přístroje.



Vzor předávacího protokolu se nachází v příloze.

## 9 Obsluha



### OZNÁMENÍ!

#### Poškození kamery následkem pádu nebo poškrábání

- › Kameru vždy odložte do odkladače násadce.
- › Neodkládejte kameru na odkládací plochu.
- › Neodkládejte kameru mezi ostatní přístroje.

### 9.1 Výměna měnicí hlavy

Funkce kamery závisí na výměnné hlavě. K dispozici jsou následující výměnné hlavy:



Výměnná hlava Cam



Měnicí hlava Macro



Výměnná hlava Proof



Výměnná hlava Proxi



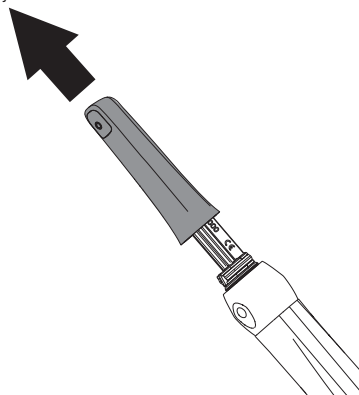
### UPOZORNĚNÍ!

#### Výbojové proudy jsou eventuálně příliš vysoké při dotyku s otevřenými kontakty

- › Nikdy se nedotýkejte současně pacienta a volných kontaktů násadce.

### Sejmutí měnicí hlavy

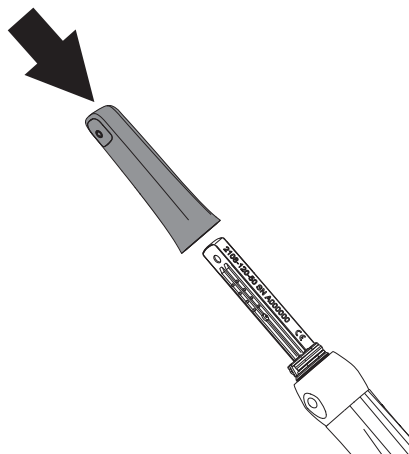
- › Sejměte měnicí hlavu z násadce nahoru.



### Nasazení měnicí hlavy

Předpoklad:

- ✓ Násadec a měnicí hlava jsou zcela suché.
- › Držte měnicí hlavu a násadec tak, aby optika byla na straně čidla obrázků.
- › Měnicí hlavu nasunujte na násadec, dokud nezaskočí.



### 9.2 Zapněte přístroj

- › Připojte kameru pomocí spojovacího kabelu k USB připojení počítače.
- › Spustíte zobrazovací software, viz návod k softwaru (DBSWIN 2100-725-91, VistaEasy 9000-618-137, VistaSoft 2110100001).



### 9.3 Použití hygienického ochranného obalu



#### VAROVÁNÍ!

**Nebezpečí vzájemné kontaminace při nepoužití nebo opakovaném použití hygienického ochranného obalu**

- › Přístroj nepoužívejte bez hygienického ochranného obalu.
- › Hygienický ochranný obal nepoužívejte vícekrát (zboží na jedno použití).

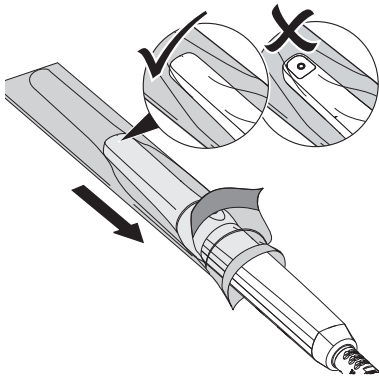


Hygienický ochranný obal nepoužívejte vícekrát (zboží na jedno použití).



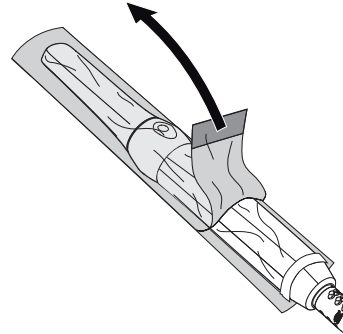
Při přetahování hygienického ochranného obalu používejte ochranné rukavice.

- › Kameru držte tak, aby optika směřovala dolů.
- › Nadzdvihněte bílý okraj hygienického ochranného obalu a zasuňte hlavu kamery do obalu. Průhledná plastová strana musí přitom směřovat nahoru.



- › Napněte hygienický ochranný obal o 2–3 mm, aby těsně přiléhal k optice.
- › Špičkami prstů opatrně přitiskněte hygienický ochranný obal na okénko optiky. Přitom dejte pozor, aby mezi okénkem optiky a hygienickým ochranným obalem nebyly vzduchové bublinky.

- › Přidržte hygienický ochranný obal pevně za bílý okraj a stáhněte průhlednou plastovou stranu směrem k hlavě kamery.



- › Spodní papírovou stranu hlavy kamery stáhněte směrem k násadci.

### 9.4 Umístěte distanční držák

Distanční držák je zapotřebí pro snímání s měnicími hlavami Proof a Proxi.

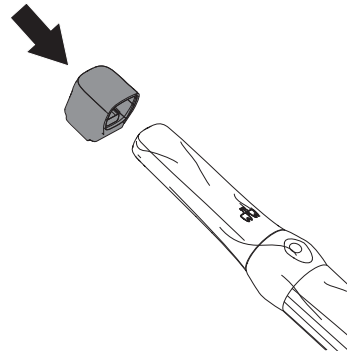


#### VAROVÁNÍ!

**Nebezpečí křížové kontaminace při použití bez úpravy nebo po špatné úpravě**

- › Ochranu proti světlu před každým použitím sterilizujte v parním sterilizátoru (viz "11 Úprava distančního držáku pro opakované použití").

- › Distanční držák umístěte shora na měnicí hlavu. Dbejte přitom na to, aby distanční držák nezakrýval optiku měnicí hlavy.



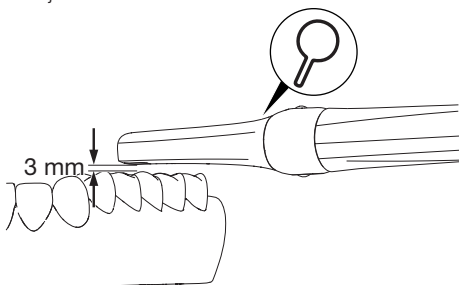
## 9.5 Snímání obrazu pomocí výměnné hlavy Cam a Macro

Když kameru vyjmete z odkladače násadce, ukáže kamera pohyblivý obraz (live režim). Při každé změně mezi režimem Live a Freeze násadec lehce vibruje.

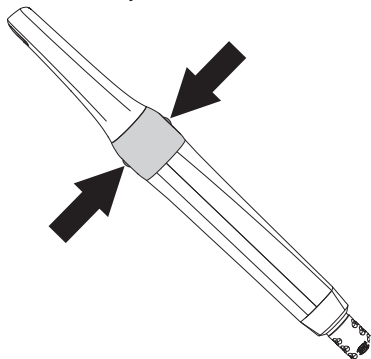
Kamerou je možné zhotovit statické obrázky a video snímky. Možné způsoby snímání závisí na Imaging softwaru.

Předpoklady:

- ✓ Spojená kamera s počítačem
- ✓ Spuštěný Imaging software
- › Vyjměte kameru z odkladače násadce.
- › Zvolte požadovaný výřez obrazu v režimu Live.
- › U měničích hlavy Macro dodržujte vzdálenost od objektu cca 3 mm.



- › Stiskněte některý bod dálkového ovladače.



Kamera přejde do režimu Freeze. Obrázek se přenese na program Imaging, popř. monitor.

- › Zpracujte a uložte obrázek v programu Imaging. (Další informace viz návod k softwaru.)
- › Abyste se dostali zpět do režimu Live, opět stiskněte některý bod dálkového ovladače.

## 9.6 Snímání obrazu pomocí měničích hlavy Proof

Při snímání pomocí výměnné hlavy Proof jsou v zobrazovacím softwaru možné dva náhledy.



### Náhled profylaxe

Poskytuje názorný důkaz o stavu ústní hygieny.



### Náhled zubního kazu

Vyhodnotí fluorescenci substancí a na základě barev spolehlivě upozorní na kariézní léze.

Následující faktory mohou ovlivnit fluorescenci a tím i vyhodnocení zubního kazu:

- Nečistoty a zbytky jídla
- Zubní kámen, konkrementy
- Pomůcky k obarvení plaku
- Profylaktické pasty/pasty s fluorem
- Zubní/lešticí pasty



### UPOZORNĚNÍ!

#### Ohrožení zdraví pacienta v důsledku kontraindikací

- › Před zahájením snímání zkontrolujte stávající zubní náhrady.

- › naleznete na adrese "2.3 Kontraindikace".

### Příprava

V závislosti na požadovaném vyhodnocení se musí zuby různě připravit.

#### Náhled profylaxe:

- › Zuby **nečistit** profesionálně.

#### Pro vyhodnocení kazu:

- › Provést profesionální čištění zubů.
- › Lešticí pastu odstranit stříkačkou se vzduchem a vodou.
- › Vysušit zuby.

### Pořídte snímek



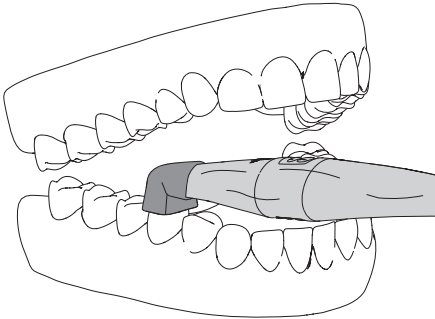
### UPOZORNĚNÍ!

#### UV světlo kamery může oslňovat

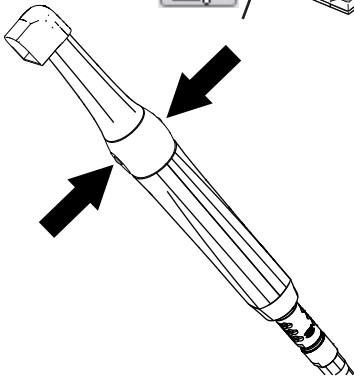
- › Neďivejte se přímo do světelného zdroje.
- › Nesměřujte kameru přímo do očí.

**Předpoklady:**

- ✓ Spojená kamera s počítačem
- ✓ Spuštěný Imaging software
- ✓ Kamera v hygienickém ochranném obalu
- ✓ Umístěný distanční držák
- › Snižte záření cizího světla. Zdroje cizího světla (např. operační světlo) vypněte nebo ztlumte.
- › Umístěte kameru s distančním držákem na odpovídající zub.



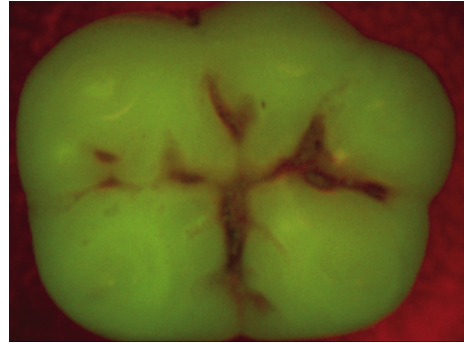
- › Stiskněte některý bod dálkového ovladače.



- › Alternativně stiskněte nožní ovladač nebo příslušnou ikonu v programu. Kamera přejde do režimu Freeze. Obrázek se přenese na program Imaging, popř. monitor.
- › Zpracujte a uložte obrázek v programu Imaging. (Další informace viz návod k softwaru.)
- › Pro návrat zpět do režimu Live opět stiskněte některé tlačítko ručního spouštění.

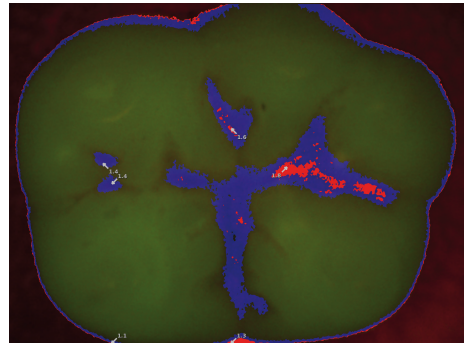
**Vyhodnocení snímku**

**Profylaktický náhled** ukazuje originální snímek. Červené plochy upozorňují na bakterie způsobující zubní kámen. Zelené plochy ukazují zdravou zubní sklovinu.







*Obr. 8: Náhled profylaxe*

**Náhled zubního kazu** vyhodnocuje fluorescenci substancí pomocí filtru zubních kazů.



*Obr. 9: Náhled zubního kazu*

Barevná stupnice a číselné hodnoty poskytují spolehlivé upozornění na kariézní léze:

-  Zdravá zubní sklovina  
1,0
-  Počáteční kaz, počínající kaz skloviny  
1,5
-  Kaz zubní skloviny až k hranici zubní skloviny a dentinu  
2,0
-  Hranice zuboviny již překročena  
2,5

## 9.7 Snímání obrazu pomocí měnicí hlavy Proxi



### UPOZORNĚNÍ!

Ohrožení zdraví pacienta v důsledku kontraindikací

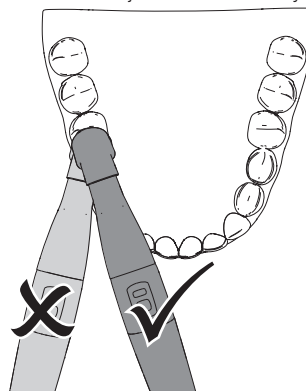
- › Před zahájením snímání zkontrolujte stávající zubní náhrady.

- › naleznete na adrese "2.3 Kontraindikace".

### Správné umístění kamery

Aby se dosáhla dobrá kvalita snímku, musí se kamera správně umístit.

- › Umístěte kameru v jedné řadě se zuby.



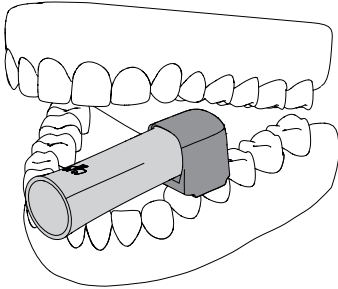
- › Distanční držák položte svisle na povrch zubů. Distanční držák se musí dotýkat zubů.
- › Při výřezu snímku dbejte na to, aby relevantní aproximální úsek ležel uprostřed snímku.
- › Jestliže není struktura pod zubní sklovinou vidět, změňte lehce úhel kamery.

### Pořďte snímek

Předpoklady:

- ✓ Spojená kamera s počítačem
- ✓ Spuštěný Imaging software
- ✓ Kamera v hygienickém ochranném obalu
- ✓ Umístěný distanční držák
- › Snižte záření cizího světla. Zdroje cizího světla (např. operační světlo) vypněte nebo ztlumte.
- › Osušte řadu zubů stlačeným vzduchem.

- › Umístěte kameru s distančním držákem nad aproximálním úsekem na řadu zubů. Obě infračervené kontrolky přitom prosvítí mesiální a distální úsek zubní skloviny obou sousedních zubů.

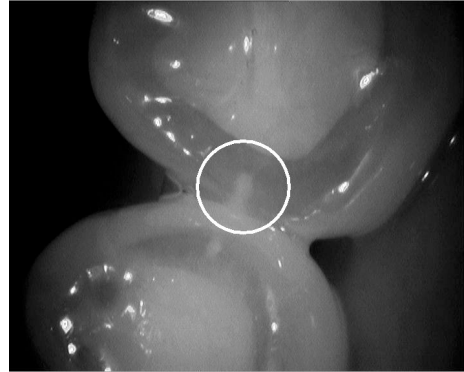


- › Stiskněte některý bod dálkového ovladače. Kamera přejde do režimu Freeze. Obrázek se přenese na program Imaging, popř. monitor.
- › Zpracujte a uložte obrázek v programu Imaging. (Další informace viz návod k softwaru.)
- › Pro návrat zpět do režimu Live opět stiskněte některé tlačítko ručního tlačítka.

#### Vyhodnocení snímku

Struktury s různou translucencí ukazují černobílý obraz s různým jasnem. Čím menší je translucence, tím vyšší je reflexe infračerveného světla a tím světlejší je struktura. Rozlišit lze následující struktury:

- Zdravá zubní sklovina se zobrazí tmavě, vysoká translucence
- Aproximální zubní kaz se zobrazí světle, malá translucence
- Dentin se zobrazí světle, malá translucence
- Některé restaurace se zobrazí světle, žádná translucence



*Obr. 10: Viditelná léze skloviny jako klínovitá struktura uvnitř tmavé translucenční zubní skloviny. Léze sahá až k vnitřní polovině skloviny.*

U pacientů se silně neprůsvitnou zubní sklovinou se zubní sklovina zobrazí světlejší. Diagnóza zubního kazu je zde ztížena na základě malých kontrastních rozdílů.

## 9.8 Vypnutí kamery

Když nepohybujete kamerou, automaticky se vypne po uplynutí nastavené pohotovostní doby (přednastaveny 2 minuty).

Když kameru odložíte do odkladače násadce, ihned se vypne.



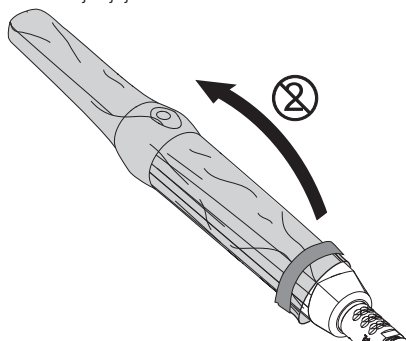
#### **VAROVÁNÍ!**

**Nebezpečí v důsledku několikanásobného použití produktů určených pro jednorázové použití**

Zboží na jedno použití je po použití znehodnoceno a nelze je už dále použít.

- › Zboží na jedno použití po použití zlikvidujte.

- › Opatrně sejměte hygienický ochranný obal a zlikvidujte jej.



- › Kameru vydezinfikujte (viz "10 Úprava přístroje pro opakované použití").
- › Kameru odložte do odkladače násadce.

**Výsledek:**

Kamera se automaticky vypne.



Kameru ukládejte vždy s nasazenou měnicí hlavou.

## 10 Úprava přístroje pro opakované použití

### 10.1 Zhodnocení rizika a klasifikace

Zhodnocení rizika a klasifikaci zdravotnických prostředků používaných ve stomatologii musí před jejich úpravou provést uživatel. Přitom dodržujte směrnice, normy a ustanovení, jako např. "Doporučení Komise pro nemocniční hygienu a prevenci infekcí", specifické pro jednotlivé země.

Příslušenství zdravotnického prostředku rovněž podléhá úpravě.

Doporučení pro klasifikaci při použití výrobku v souladu s určením: **polokritický A**

#### **Polokritický zdravotnický prostředek:**

zdravotnický prostředek, který přichází do styku se sliznicí nebo chorobně změněnou pokožkou. Za správnou klasifikaci zdravotnických prostředků, zjištění kroků úpravy a provedení úpravy je odpovědný provozovatel.

### 10.2 Postup úpravy dle EN ISO 17664

Proveďte postup k úpravě po každém ošetření, podle postupu úpravy dle EN ISO 17664.



#### **Důležitá informace!**

Pokyny k úpravě dle EN ISO 17664 byly nezávisle prozkoušeny firmou Dürer Dental pro přípravu přístroje s jeho komponentami k jejich opakovanému použití.

Osoba, která provádí úpravu, zodpovídá za to, že se provedenou úpravou při použití vybavení, materiálů a personálu dosáhne požadovaných výsledků. K tomu jsou zapotřebí validace a rutinní kontroly postupu úpravy. Každá odchylka od výše uvedeného návodu prostřednictvím úpravce přináší s ohledem na její účinnost a možné nepříznivé následky úpravci.

Častá opakovaná úprava má na komponenty přístroje jen nepatrné účinky. Konec životnosti produktu je ovlivňován zejména opotřebením a poškozením používáním.

Za používání znečištěných, kontaminovaných a poškozených komponent je odpovědná výlučně osoba provádějící úpravu a uživatel.

Validace postupu k úpravě pro opakované použití byla provedena na základě předpokladu, že se hygienický ochranný obal může v nepříznivém případě při natahování nebo používání poškodit. Délka aplikační součásti intraorální kamery je podle normy IEC 80601-2-60 omezena na 80 mm, počínaje od špičky výměnné hlavy. Při validaci úpravy pro opakované použití se tedy posuzovala výhradně aplikační část. Postup úpravy pro opakované použití byl validován následovně:

- **Předběžné čištění**
  - FD multi wipes compact (Dürer Dental)
- **Ruční čištění**
  - FD 333 forte wipes (Dürer Dental)
- **Ruční dezinfekce**
  - FD 333 forte wipes (Dürer Dental)

#### **Všeobecné informace**

- › Dodržujte směrnice, normy a ustanovení pro čištění, dezinfekci a sterilizaci lékařských výrobků specifické pro příslušnou zemi a také specifická ustanovení ve stomatologické ordinaci nebo na klinice.
- › Při výběru čistících a dezinfekčních prostředků, které budou použity, dodržujte příslušné údaje (viz "10.4 Manuální čištění, dezinfekce a sušení").
- › Je nutné dodržovat koncentrace, teploty a doby působení uvedené výrobcem čistících a dezinfekčního prostředku a ustanovení k opláchnutí.
- › Používejte pouze čistící prostředky, které nejsou fixační, jsou bez aldehydů a materiálův snášenlivé vůči výrobku.
- › Používejte pouze dezinfekční prostředky, které jsou bez aldehydů a materiálův snášenlivé vůči výrobku.
- › Používejte jen čerstvě vyrobené roztoky.
- › Používejte pouze destilovanou nebo deionizovanou vodu s nízkým počtem zárodků (minimálně kvalita pitné vody) a bez fakultativně patogenních mikroorganismů (např. legionel).
- › Používejte čistý, suchý stlačený vzduch bez oleje a částic.

### 10.3 Příprava v místě použití



Používejte ochranu rukou.



Používejte ochranu očí.



Používejte masku.



Používejte ochranný oděv.

- › Vyčistěte hygienický ochranný obal (s integrovanou kamerou) pomocí dezinfekčního ubrousku.
- › Opatrně sejměte hygienický ochranný obal a zlikvidujte jej.
- › Přístroj čistěte jednorázovým ubrouskem namočeným ve studené vodě z vodovodu, dokud nezmizí všechny nečistoty.
- › Přepravujte chráněné před kontaminací z místa ošetření do úseku úpravy.

## 10.4 Manuální čištění, dezinfekce a sušení



### OZNÁMENÍ!

#### Poškození přístroje nesprávným čištěním a dezinfekcí

- › Čistěte pouze povrch přístroje.
- › Používejte pouze dezinfekční a čisticí preparáty schválené společností Dürr Dental.
- › Nepoužívejte agresivní nebo abrazivní čisticí prostředky.
- › Čistěte přístroj pouze dezinfekční utěrkou.
- › Nečistěte přístroj ponornou dezinfekcí nebo dezinfekčním sprejem.
- › Nesterilizujte přístroj parou.

Pro ruční čištění a dezinfekci je zapotřebí kombinovaný čisticí a dezinfekční prostředek s následujícími vlastnostmi:

- ověřená, popř. virucidní účinnost (DWV/RKI, VAH popř. evropské normy)
- bez chlóru, rozpouštědel, silných louhů (pH > 11) nebo oxidačních prostředků

Další informace viz "Všeobecné informace".

### Čištění

- › Vnější plochy důkladně otírejte dezinfekčním ubrouskem po dobu 1 minuty.

- › Tento postup zopakujte s novým dezinfekčním ubrouskem.  
Celý krok čištění se tedy provádí po dobu 2 minut.

### Dezinfekce

- › Vnější plochy důkladně otírejte dezinfekčním ubrouskem po dobu 2 minut.
- › Tento postup zopakujte s novým dezinfekčním ubrouskem.  
Celý krok dezinfekce se tedy provádí po dobu 4 minut.

### Vysušení

- › Přístroj nechejte na vzduchu oschnout.  
Před nasazením nového hygienického ochranného obalu musí být přístroj zcela suchý.



## 11 Úprava distančního držáku pro opakované použití

### 11.1 Zhodnocení rizika a klasifikace

Zhodnocení rizika a klasifikaci zdravotnických prostředků používaných ve stomatologii musí před jejich úpravou provést uživatel. Přitom dodržujte směrnice, normy a ustanovení, jako např. "Doporučení Komise pro nemocniční hygienu a prevenci infekcí", specifické pro jednotlivé země.

Příslušenství zdravotnického prostředku rovněž podléhá úpravě.

Doporučení pro klasifikaci při použití výrobku v souladu s určením: **polokritický B**

#### **Polokritický zdravotnický prostředek:**

zdravotnický prostředek, který přichází do styku se sliznicí nebo chorobně změněnou pokožkou.

Za správnou klasifikaci zdravotnických prostředků, zjištění kroků úpravy a provedení úpravy je odpovědný provozovatel.

### 11.2 Postup úpravy dle EN ISO 17664

Provedte postup k úpravě po každém ošetření, podle postupu úpravy dle EN ISO 17664.



#### **Důležitá informace!**

Pokyny k úpravě dle EN ISO 17664 byly nezávisle prozkoušeny firmou Dürr Dental pro přípravu přístroje s jeho komponentami k jejich opakovanému použití.

Osoba, která provádí úpravu, zodpovídá za to, že se provedenou úpravou při použití vybavení, materiálů a personálu dosáhne požadovaných výsledků. K tomu jsou zapotřebí validace a rutinní kontroly postupu úpravy. Každá odchylka od výše uvedeného návodu prostřednictvím úpravce přináší s ohledem na její účinnost a možné nepříznivé následky úpravci.

Častá opakovaná úprava má na komponenty přístroje jen nepatrné účinky. Konec životnosti produktu je ovlivňován zejména opotřebením a poškozením používáním.

Za používání znečištěných, kontaminovaných a poškozených komponent je odpovědná výlučně osoba provádějící úpravu a uživatel.



Postup úpravy pro opakované použití byl validován následovně:

– **Předběžné čištění**

- Dezinfekce s rychlým účinkem FD 322 premium wipes (dezinfekční ubrousky připravené k použití, Dürr Dental)

– **Ruční čištění**

- ID 215 Enzymatický čisticí prostředek k čištění lékařských nástrojů (Dürr Dental)
- Čisticí kartáč

– **Ruční dezinfekce**

- ID 213 dezinfekce nástrojů (Dürr Dental)

– **Ruční čištění a dezinfekce**

byly provedeny dle EN ISO 15883 s prověřenou účinností.

- Čisticí prostředek: Neodisher MediClean Forte
- Čisticí a dezinfekční přístroj: G 7836 CD (Miele, Gütersloh)
- Programy: „Čištění bez neutralizace“ a „D-V-MEDFORTE“

– **Sterilizace parou**

byla provedena dle EN ISO 17665 postupem frakčního vakua.

- Předběžné vakuum: 3 x
- Teplota sterilizace: 134 °C
- Doba sterilizace: 4 minuty
- Doba schnutí: min. 20 minut

– **Čisticí kartáč**

Čisticí kartáč s nylonovými štětinami, oboustranný

- Počet kartáčových hlav: 2
- Materiál štětin: nylon
- Délka kartáčové hlavy: 25 a 35 mm
- Délka štětin: 5 a 10 mm

Příklad: Interlock čisticí kartáč oboustranný, zelený REF 09098

**Všeobecné informace**

- › Dodržujte směrnice, normy a ustanovení pro čištění, dezinfekci a sterilizaci lékařských výrobků specifické pro příslušnou zemi a také specifická ustanovení ve stomatologické ordinaci nebo na klinice.
- › Při výběru čisticích a dezinfekčních prostředků, které budou použity, dodržujte údaje (viz "11.4 Ruční čištění, meziproplach, dezinfekce, konečné proplachování, sušení" a "11.5 Strojové čištění, meziproplachování, dezinfekce, konečné proplachování, sušení").

- › Je nutné dodržovat koncentrace, teploty a doby působení uvedené výrobcem čisticího a dezinfekčního prostředku a ustanovení k opláchnutí.
- › Používejte pouze čisticí prostředky, které nejsou fixační, jsou bez aldehydů a materiálově snášenlivé vůči výrobku.
- › Používejte pouze dezinfekční prostředky, které jsou bez aldehydů a materiálově snášenlivé vůči výrobku.
- › Nepoužívejte leštidlo (nebezpečí toxických reziduí na komponentech).
- › Používejte jen čerstvě vyrobené roztoky.
- › Používejte pouze destilovanou nebo deionizovanou vodu s nízkým počtem zárodků (minimálně kvalita pitné vody) a bez fakultativně patogenních mikroorganismů (např. legionel).
- › Používejte čistý, suchý stlačený vzduch bez oleje a částic.
- › Nepřekračujte teploty 138 °C.
- › Všechny použité přístroje (např. ultrazvuková lázeň, čisticí a dezinfekční přístroj (RDG), pečecí přístroj, parní sterilizátor) pravidelně udržujte a kontrolujte.

### 11.3 Příprava v místě použití



Používejte ochranu rukou.



Používejte ochranu očí.



Používejte masku.



Používejte ochranný oděv.



#### **VAROVÁNÍ!**

#### **Nebezpečí infekce kontaminovanými výrobky**

Nebezpečí křížové kontaminace

- › Před prvním použitím a po každém použití výrobek řádně a včas upravte.
- › Čistěte distanční držák pomocí jednorázového ubrousku namočeného ve studené vodě z vodovodu tak dlouho, dokud nezmizí všechny nečistoty.
- › Převážte chráněné před kontaminací z místa ošetření do úseku úpravy.

### 11.4 Ruční čištění, meziproplach, dezinfekce, konečné proplachování, sušení

Pro ruční čištění a dezinfekci je zapotřebí kombinovaný čisticí a dezinfekční prostředek s následujícími vlastnostmi:

- ověřená, popř. virucidní účinnost (D VW/RKI, VAH popř. evropské normy)
- bez chlóru, rozpouštědel, silných louhů (pH > 11) nebo oxidačních prostředků

Další informace viz "Všeobecné informace".

#### **Čištění**

- › Složky vložte do lázně s čisticím a dezinfekčním prostředkem (ne fixační/bezaldehydové, viz "Všeobecné informace") tak, aby byly pokryté všechny díly.
- › Dodržujte doby působení čisticích a dezinfekčních prostředků (viz "Všeobecné informace")
- › Pokud by byly patrné ještě nějaké nečistoty, kompletně je vyčistěte hygienickým kartáčem pod hladinou hotového roztoku.

#### **Meziproplach**

Po uplynutí stanovené doby působení:

- › Všechny komponenty propláchněte pod vodou po dobu min. 1 minuty (teplota < 35 °C).

#### **Dezinfekce**

- › Složky vložte do lázně s dezinfekčním prostředkem tak, aby byly pokryté všechny díly.
- › Dodržujte doby působení dezinfekčního prostředku.

#### **Závěrečné propláchnutí**

Po uplynutí stanovené doby působení:

- › Všechny komponenty propláchněte pod vodou po dobu min. 1 minuty (teplota < 35 °C).

#### **Vysušení**

- › Pokud to bude zapotřebí, osušte hygienickým bezfúlkovým hadříkem na čistém místě.
- › Komponenty ofukujte dosucha stlačeným vzduchem na čistém místě.

## 11.5 Strojové čištění, meziproplachování, dezinfekce, konečné proplachování, sušení

### Volba čistícího a dezinfekčního přístroje (RDG)

Pro strojové čištění a dezinfekci je zapotřebí kombinovaný čistící a dezinfekční přístroj s následujícími vlastnostmi a validovanými procesy:

- odpovídá EN ISO 15883 s prověřenou účinností
  - prověřený program pro tepelnou dezinfekci (hodnota  $A_0 \geq 3000$  nebo min. 5 minut při 93 °C)
  - Program vhodný pro komponenty a s dostatečnými cykly proplachování.
- Další informace "Všeobecné informace".

### Volba čistících a dezinfekčních prostředků strojově

Jsou nutné následující vlastnosti:

- materiálově snášenlivý vůči výrobku
- odpovídá údajům výrobce čistícího a dezinfekčního přístroje

Další informace (viz "Všeobecné informace").

### Automatické čištění a dezinfekce



Jednotlivé části do čistícího a dezinfekčního přístroje skládejte tak, aby nemohly vzniknout žádné zbytky nečistot.

- › Vložte komponenty do košů na drobné díly.

## 11.6 Kontrola a prověření funkce

- › Po ukončení cyklu čištění a dezinfekce zkontrolujte komponenty, zda neobsahují zbytky nečistot a zbývající vlhkost. V případě potřeby cyklus zopakujte.
- › Pokud to je nutné, vyměňte poškozené komponenty.
- › Složky po oschnutí a kontrole co nejdříve zabalte.

## 11.7 Sterilizace parou

### Balení

K balení komponent používejte pouze systémy sterilní bariéry z papírové fólie, které jsou podle údajů výrobce vhodné pro sterilizaci parou. To zahrnuje:

- tepelná odolnost do 138 °C
- normy EN ISO 11607-1/2
- použitelné části řady norem EN 868

Systém sterilní bariéry musí být dostatečně velký. Naplněný systém sterilní bariéry nesmí být pod pnutím.

### Sterilizace parou



#### VAROVÁNÍ!

##### Ohrožení zdraví neodbornou sterilizací

Neodborný postup může zamezit účinnosti sterilizace. Používání nedostatečně sterilizovaných nástrojů může vést k ohrožení zdraví pacienta.

- › Je přípustná pouze sterilizace parou.
- › Dodržujte všechny procesní parametry.
- › Dodržujte údaje výrobce týkající se provozu parního sterilizátoru.
- › Nepoužívejte žádné jiné postupy.



#### OZNÁMENÍ!

##### Věcné škody způsobené neodbornou sterilizací


Neodborným postupem při sterilizaci se může způsobit poškození výrobku.

- › Dodržujte údaje výrobce týkající se provozu parního sterilizátoru.
- › Dodržujte všechny procesní parametry.

### Požadavky na parní sterilizátor:

- odpovídá normě EN 13060 nebo EN 285 nebo ANSI AAMI ST79
- vhodné programy pro uvedené výrobky (nap ř. u dutých těles: rozdělený vakuový postup se třemi vakuovými kroky)
- dostatečné oschnutí výrobku
- validované procesy v souladu s normou ISO 17665 (platné IQ/OQ a hodnocení výkonu specifické pro příslušný produkt (PQ))

Provedte následující kroky:

- › Sterilizace materiálu určeného ke sterilizaci, (min. 20 minut při 121 °C, min. 4 minuty při 132 °C nebo min. 5 minut při 134 °C).
-  Přítom nepřekročit 138 °C.

#### Označení

- › Zabalený, upravený zdravotnický prostředek označte tak, aby bylo možné bezpečné použití.

### 11.8 Uvolnění materiálu určeného ke sterilizaci

Úprava lékařského výrobku skončí dokumentováním schválením ke skladování, popř. k opětovnému použití.

- › Dokumentujte schválení lékařského výrobku po úpravě.

### 11.9 Skladování materiálu určeného ke sterilizaci

- › Dbejte na uvedené podmínky skladování:
  - Výrobek skladujte tak, aby byl chráněný proti kontaminaci
  - Chráněný před prachem, např. v uzavřené skříni
  - Chráněný proti vlhkosti
  - Chráněný před příliš vysokými teplotními výkyvy
  - Chráněný proti poškození

Ztráta neporušenosti obalu závisí jak na vlivech, tak i na délce skladování.

Případná externí kontaminace systému sterilní bariéry by měla být zohledněna z hlediska aseptické dodávky při stanovení skladovacích podmínek.

## 12 Čištění

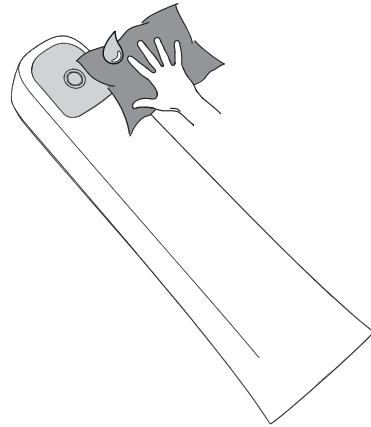
### 12.1 Čištění optiky



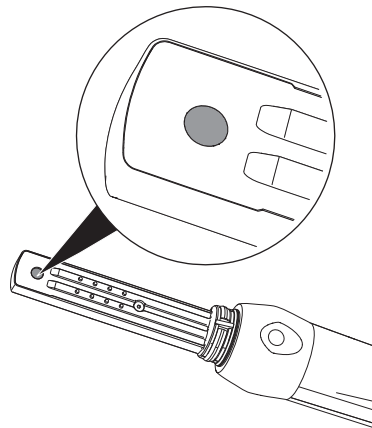
#### OZNÁMENÍ!

**Poškození optiky nesprávným čištěním**

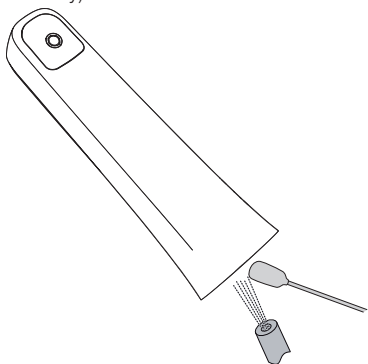
- › Používejte pouze čisticí sadu pro optiku VistaCam. Zbytky dezinfekčního prostředku znečišťují optiku.
- › Okénko optiky měnící hlavy vyčistěte z vnější strany utěrkou z mikrovláken s kapkou čističe optiky VistaCam nebo alkoholu.



- › Demontujte měnící hlavu a povrch obrazového snímače očistěte čisticí sadou pro optiku VistaCam.



- › Pokud jsou na obrazovce vidět částice nečistot, vysušte vnitřní stranu měnící hlavy stlačeným vzduchem nebo pěnovou tyčinkou (z čistící sady).



## 12.2 Krabice k uskladnění

V případě kontaminace nebo viditelného znečištění vyčistěte a dezinfikujte povrch krabice pro uskladnění a uvnitř se nacházejícího odkladače. Na krabici pro uskladnění používejte následující čistící prostředky:

- ✓ FD 366 Šetrná dezinfekce na choulostivé povrchy

Na odkladač používejte následující čistící prostředky:

- ✓ FD 350 Dezinfekční ubrousky
- › Povrch krabice pro uskladnění a odkladače vyčistěte navlhčenou měkkou utěrkou, která netvoří žmolky.
- › Krabici pro uskladnění dezinfikujte dezinfekčním sprejem naneseným na měkké utěrce, která netvoří žmolky. Dodržujte přitom návod k použití dezinfekčního prostředku.
- › Odkladač dezinfikujte dezinfekčním ubrouskem.

## 13 Údržba

Přístroj je bezúdržbový.

## 14 Tipy pro uživatele a techniky



Opravy přesahující rámec běžné údržby smí provést pouze kvalifikovaní odborníci nebo náš zákaznický servis.

Chyba	Možná příčina	Odstranění chyby
<b>Obraz nejasný, mléčný</b>	Hygienický ochranný obal nepřiléhá správně k okénku optiky	› Hygienický ochranný obal přiložte správně k okénku optiky.
	Okénko optiky znečištěné	› Vyčistěte okénko optiky (viz "12.1 Čištění optiky").
	Obrazové čidlo znečištěné	› Vyčistěte obrazové čidlo (viz "12.1 Čištění optiky").
	Optika poškrábaná	› Vyměňte měnicí hlavu.
	Násadec defektní	› Zašlete násadec k provedení opravy.
<b>Obrázek je příliš tmavý</b>	Vadné kontrolky	› Vyměňte měnicí hlavu.
<b>Žádný obrázek</b>	USB spojovací kabel není připojený	› Připojte USB spojovací kabel.
	USB spojovací kabel je defektní	› Vyměňte USB spojovací kabel.
	Počítač není zapnutý, software není spuštěné	› Zapněte počítač a spusťte software.
	Driver kamery není správně nainstalovaný	› Zkontrolujte instalaci driveru a nastavení softwaru.
<b>Při stisknutí ručního spouštění kamera vibruje, ale nezobrazí se žádný nehybný obraz</b>	Software nerozeznalo měnicí hlavu	› Sejměte měnicí hlavu. › Měnicí hlavu opět nasadte.
<b>Obraz se znázorní zkráceně</b>	Rozlišení je nesprávně nastavené	› V <i>VistaConfig</i> > <i>Konfigurace kamery</i> > <i>Nastavení</i> zvolte rozlišení s poměrem stran 4:3.

### 14.1 Měnicí hlava Proof

Chyba	Možná příčina	Odstranění chyby
<b>Snímek obsahuje velmi mnoho červené, zdravá zubní substance není správně zelená</b>	Záření cizího světla	› Zkontrolujte polohu distančního držáku (přímo na zubu). › Vypněte nebo ztlumte zdroj cizího světla (např. operační lampa), ztemněte místnost.

## 14.2 Měnicí hlava Proxi

Chyba	Možná příčina	Odstranění chyby
<b>Snímek je v určité oblasti příliš světlý</b>	Úhel kamery k zubu není ideální	<ul style="list-style-type: none"> <li>› Změňte úhel držení kamery k zubu.</li> </ul>
<b>Snímek obsahuje šum</b>	<p>Vzdálenost kamery k zubu je příliš velká, ozáření není optimální</p> <p>Použijte kameru bez distančního držáku</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>› Dbejte na to, aby se distanční držák nedotýkal zubů.</li> <li>› Pro snímky s měnicí hlavou Proxi použijte vždy distanční držák.</li> </ul>
<b>Tmavá skvrna v dentinu</b>	Znečištěný hygienický ochranný obal nebo optika	<ul style="list-style-type: none"> <li>› Zkontrolujte hygienický ochranný obal, popř. vyčistěte nebo vyměňte.</li> <li>› Zkontrolujte, popř. vyčistěte optiku (viz "12.1 Čištění optiky").</li> </ul>
<b>Snímek je příliš světlý nebo příliš tmavý</b>	Nastavení v softwaru Imaging není správné	<ul style="list-style-type: none"> <li>› Jas snímku změňte v softwaru Imaging.</li> <li>› Pro trvalou změnu nastavení jasu upravte jas v konfiguraci softwaru Imaging.</li> </ul>
<b>Příliš mnoho reflexí ve snímku</b>	<p>Sliny v ústech</p> <p>Zuby s velkoplošnými výplněmi a malým povrchem s intaktní zubní sklovinou ve výřezu snímku</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>› Sliny otřete nebo osušte stlačeným vzduchem.</li> <li>› Lehce změňte úhel držení kamery.</li> <li>› V tomto výřezu snímku není možná přesná analýza.</li> </ul>



## 15 Předávací protokol

Tento protokol potvrzuje kvalifikované provedení instruktáže a předání medicínského produktu. Instruktáž a předání musí být provedeny kvalifikovaným poradcem pro medicínské produkty, který vás ohledně řádného používání medicínského produktu zaškolí.

Název produktu	Objednací číslo (REF)	Sériové číslo (SN)

- Vizuální kontrola balení s ohledem na případné poškození
- Vybalení medicínského produktu a kontrola s ohledem na poškození
- Potvrzení kompletnosti dodávky
- Zaškolení ohledně řádného používání medicínského produktu podle návodu k použití

### Poznámky:


**Jméno poučené osoby:**

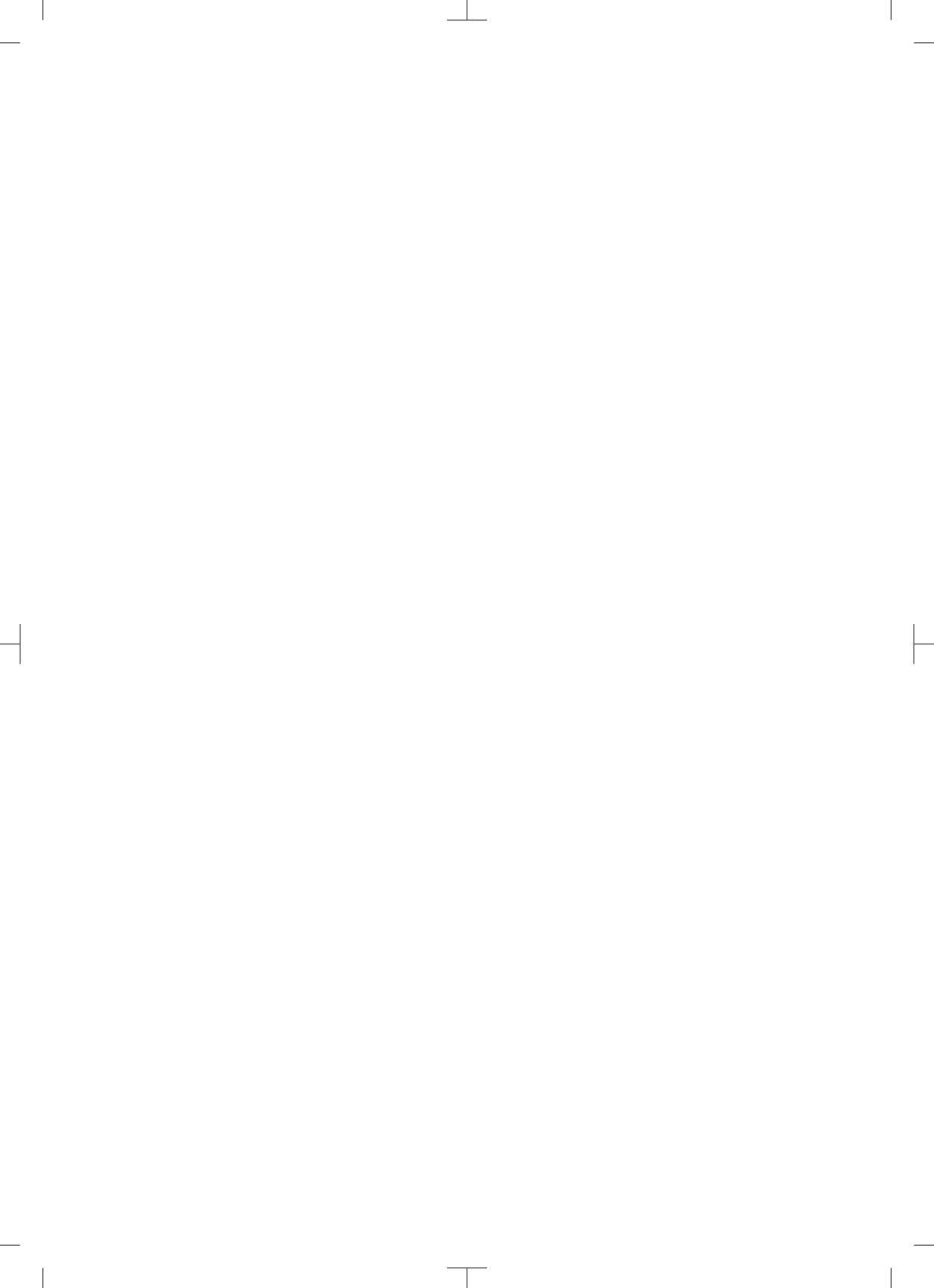
**Podpis:**

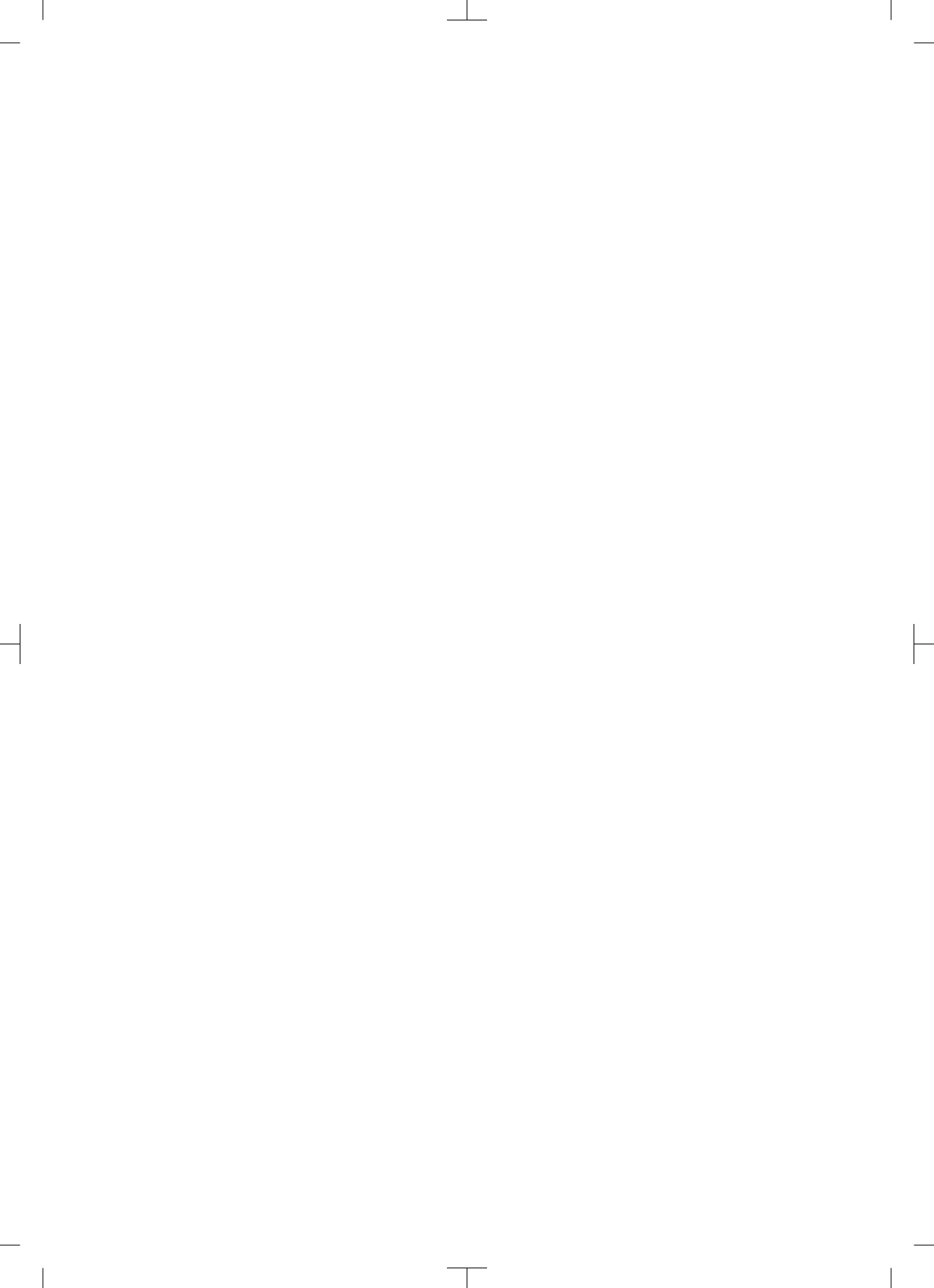

**Jméno a adresa poradce pro medicínské produkty:**


**Datum předání:**

**Podpis poradce pro medicínské produkty:**

--	--







**Hersteller/Manufacturer:**

DÜRR DENTAL SE  
Höpfigheimer Str. 17  
74321 Bietigheim-Bissingen  
Germany  
Fon: +49 7142 705-0  
[www.duerrdental.com](http://www.duerrdental.com)  
[info@duerrdental.com](mailto:info@duerrdental.com)

