

VistaCam iX

RU



Руководство по монтажу и эксплуатации



9000-618-176/31



2003/010

Содержание



Важная информация

1	О данном документе	3
1.1	Предупредительные указания и символы	3
1.2	Охрана авторских прав	4
2	Безопасность	4
2.1	Назначение	4
2.2	Показания к применению	5
2.3	Противопоказания	5
2.4	Использование по назначению	5
2.5	Использование не по назначению	5
2.6	Общие указания по безопасности	5
2.7	Безопасное соединение устройств	6
2.8	Квалифицированные специалисты	6
2.9	Защита от удара электрическим током	6
2.10	Основные рабочие характеристики	7
2.11	Обязанность заявлять о серьезных происшествиях	7
2.12	Используйте только оригинальные части	7
2.13	Транспортировка	7
2.14	Утилизация	7



Описание продукта

3	Обзор	9
3.1	Комплект поставки	9
3.2	Принадлежности	10
3.3	Товары, предлагаемые в качестве опции	10
3.4	Расходные материалы	10
3.5	Изнашивающиеся детали и запасные части	11
4	Технические характеристики	12

4.1	Наконечник	12
4.2	Сменная головка Cam	13
4.3	Сменная головка Macro	13
4.4	Сменная головка Proof	13
4.5	Сменная головка Proxi	13
4.6	Условия окружающей среды	13
4.7	Заводская табличка	15
4.8	Оценка соответствия	15

5	Функции	16
5.1	Сменная головка Cam	17
5.2	Сменная головка Macro	17
5.3	Сменная головка Proof	17
5.4	Сменная головка Proxi	19
5.5	Держатель наконечника	20
5.6	Контейнер для хранения	20



Монтаж

6	Установка	21
6.1	Установка держателя наконечника	21
7	Ввод в эксплуатацию	21
7.1	Подключение устройства	21
7.2	Системные требования	21
8	Проверки во время ввода в эксплуатацию	22
8.1	Проверка электрической безопасности	22
8.2	Протокол сдачи-приемки	22



Использование

9	Эксплуатация	23
9.1	Замена сменной головки	23
9.2	Включите устройство	23
9.3	Использование гигиенического защитного чехла	24
9.4	Установка дистанционного колпачка	24

9.5	Получение снимка с использованием сменных головок Cam и Масло	25
9.6	Получение снимка с использованием сменной головки Proof	26
9.7	Получение снимка с использованием сменной головки Proxi	28
9.8	Выключение камеры	29
10	Обработка устройства	31
10.1	Оценка риска и классификация	31
10.2	Способ обработки в соответствии со стандартом EN ISO 17664	31
10.3	Подготовка на месте использования	32
10.4	Ручная очистка, дезинфекция и сушка	32
11	Обработка дистанционного колпачка	33
11.1	Оценка риска и классификация	33
11.2	Способ обработки в соответствии со стандартом EN ISO 17664	33
11.3	Подготовка на месте использования	35
11.4	Ручная очистка, промежуточная промывка, дезинфекция, окончательная промывка, сушка	36
11.5	Машинная очистка, промежуточная промывка, дезинфекция, окончательная промывка, сушка	37
11.6	Контроль и проверка исправности	37
11.7	Паровая стерилизация	37
11.8	Разрешение на использование стерильного материала	38
11.9	Хранение стерильного материала	38
12	Очистка	39
12.1	Очистка объектива	39
12.2	Контейнер для хранения	39
13	Техническое обслуживание	40



Поиск неисправностей

14	Рекомендации для пользователей и техников	41
14.1	Сменная головка Proof	42
14.2	Сменная головка Proxi	42



Приложение

15	Протокол сдачи-приемки	44
-----------	---	-----------

Важная информация

1 О данном документе

Данное руководство по монтажу и эксплуатации является частью комплекта поставки устройства.



В случае несоблюдения инструкций и указаний, содержащихся в данном Руководстве по монтажу и эксплуатации, компания Dürr Dental не принимает на себя никаких гарантийных обязательств и ответственности в отношении безопасной эксплуатации и надежного функционирования устройства.

Руководство по монтажу и эксплуатации на немецком языке является оригиналом документа. Руководства на всех других языках являются переводами оригинала. Настоящее руководство по эксплуатации относится к следующим моделям VistaCam iX: Номер для заказа:

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

1.1 Предупредительные указания и символы

Предупредительные указания

Предупредительные указания в данном документе обращают внимание на возможную опасность ущерба для людей и материальных ценностей.

Они обозначаются следующими предупредительными символами:



Общее предупреждение

Предупредительные указания имеют следующую структуру:



СИГНАЛЬНОЕ СЛОВО

Описание вида и источника опасности

Здесь описываются возможные последствия пренебрежения предупредительным указанием

- › Соблюдайте эти меры для предотвращения опасности.

Сигнальные слова в предупредительных указаниях обозначают четыре различные степени опасности:

– ОПАСНО

Непосредственная опасность получения тяжелых травм или смерти

– ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Возможная опасность получения тяжелых травм или смерти

– ОСТОРОЖНО

Опасность получения легких травм

– ВНИМАНИЕ

Опасность значительного материального ущерба

Другие символы

Эти символы используются в документе или размещены на устройстве:



Указание, например специальная информация относительно эффективного использования устройства.



Следуйте указаниям, содержащимся в руководстве по эксплуатации.



Используйте перчатки.



Используйте защитные очки.



Используйте защитную маску.



Используйте защитную одежду.



Производитель



Дата изготовления

 Маркировка CE

 Рабочая часть (тип В)

 Соблюдать указания, приведенные в электронной сопроводительной документации.

 Утилизируйте надлежащим образом в соответствии с Директивой ЕС 2012/19/ЕС (Утилизация электрического и электронного оборудования).

 Только для однократного применения

 SN Серийный номер

 REF Номер для заказа

 HIBC Штрих-код медико-фармацевтической промышленности (HIBC)

 MD Медицинский продукт

1.2 Охрана авторских прав

Все указанные схемы, методы, имена, программное обеспечение и устройства защищены законом об авторских правах. Перепечатка Руководства по монтажу и эксплуатации и его фрагментов разрешается только с письменного согласия компании Dürer Dental.

2 Безопасность

Специалисты компании Dürer Dental разработали и сконструировали устройство таким образом, что при условии использования по назначению опасные ситуации практически исключены.

Тем не менее, нельзя исключить остаточный риск в связи со следующими обстоятельствами:

- Причинение ущерба людям вследствие ненадлежащего/неправильного применения
- Причинение ущерба людям в результате механического воздействия
- Причинение ущерба людям вследствие поражения электрическим током
- Причинение ущерба людям в связи с излучением
- Причинение ущерба людям в случае пожара
- Причинение ущерба людям в результате термического воздействия на кожу
- Причинение ущерба людям вследствие несоблюдения правил гигиены, например, в результате инфицирования

2.1 Назначение

Интраоральная камера создает оптическое изображение ротовой полости или лица пациента.

VistaCam iX Cam

Интраоральная камера со сменной головкой Cam устанавливается внутри или возле ротовой полости пациента. Снимки используются для диагностики, наставления пациента и для обучения.

VistaCam iX Macro

Интраоральная камера со сменной головкой Macro устанавливается внутри ротовой полости пациента. Снимки используются для диагностики, наставления пациента и для обучения.

VistaCam iX Proof

Интраоральная камера со сменной головкой Proof помогает распознавать и диагностировать кариес.

VistaCam iX Proxi

Интраоральная камера со сменной головкой Proxi позволяет диагностировать межзубный кариес на основании того, что здоровая зубная эмаль является прозрачной для световых волн в инфракрасном диапазоне.

2.2 Показания к применению

VistaCam iX Cam

Снимки используются для диагностики, коммуникации с пациентом и разъяснений, а также для обучения и документирования.

VistaCam iX Proof

Интраоральная камера со сменной головкой Proof помогает распознавать и диагностировать кариес.

VistaCam iX Proxi

Интраоральная камера со сменной головкой Proxi является вспомогательным диагностическим инструментом для распознавания межзубного кариеса над десной и контроля за развитием кариозных поражений.

2.3 Противопоказания

VistaCam iX Cam

Нет.

VistaCam iX Proof

Обширные пломбы и другие реставрации зубов могут исказить отображаемую картину кариеса.

VistaCam iX Proxi

Головку Proxi не следует использовать для получения снимков искусственных зубов, зубов коронками и зубов с большими пломбами. Устройство позволяет получать качественные снимки только для естественной зубной эмали в ротовой полости пациента. Головка Proxi непригодна для исследования удаленных зубов.

2.4 Использование по назначению

Наконечник камеры можно использовать в сочетании с различными сменными головками. Благодаря этому они находят различное применение в медицинских учреждениях/стоматологических практиках и клиниках, в ортодонтии, хирургии полости рта и челюстно-лицевой хирургии. При использовании этой цифровой системы вместе с компьютером, монитором и программным обеспечением для обработки изображений можно создавать и сохранять снимки и видео. Необходимо использовать следующие принадлежности: дистанционные колпачки (кроме сменной головки Cam) и гигиенические защитные чехлы.

2.5 Использование не по назначению

Любое другое или выходящее за указанные рамки использование считается применением не по назначению. За ущерб, который может возникнуть в результате этого, производитель ответственности не несет. Риск несет исключительно пользователь. Не используйте устройство в помещениях, в которых находятся горючие смеси, например, в операционных. Не направляйте камеру прямо на глаза.

2.6 Общие указания по безопасности

- » При эксплуатации устройства учитывайте директивы, законы, инструкции и предписания, действующие в месте применения.
- » Перед каждым применением проверяйте работоспособность и состояние устройства.
- » Запрещается переделывать или изменять устройство.
- » Учитывайте Руководство по монтажу и эксплуатации.
- » Храните Руководство по монтажу и эксплуатации поблизости от устройства, в месте, в любое время доступном для пользователей.

2.7 Безопасное соединение устройств

При соединении устройств между собой или с компонентами оборудования могут возникать опасные ситуации (например, из-за токов утечки).

- › Подсоединяйте устройства лишь в том случае, если при этом не возникает опасность для пользователя и пациента.
- › Подсоединяйте устройства лишь в том случае, если окружающая обстановка не пострадает в результате этого соединения.
- › Если на основании параметров устройства невозможно определить, какое соединение будет безопасным, необходимо обратиться к уполномоченному лицу (например, участвующему в монтаже изготовителю) по вопросу безопасности соединения.
- › При подключении устройства к другому оборудованию, например к компьютерной системе, как в непосредственной близости от пациента, так и на удалении соблюдайте соответствующие положения IEC 60601-1 (EN 60601-1).
- › Подключайте только периферийные устройства (например, ПК, монитор, принтер), которые как минимум отвечают требованиям стандарта IEC 60950-1 (EN 60950-1).

2.8 Квалифицированные специалисты

Эксплуатация

Устройство обслуживается стоматологами и зубоврачебным персоналом.

На основании своей подготовки и своих знаний они должны обеспечить надежное и безопасное обращение с устройством.

- › Каждый пользователь должен быть проинструктирован относительно обращения с устройством.

Монтаж и ремонт

- › Монтаж, переналадка, изменения, расширение и ремонт устройства должны выполняться только компанией Dürer Dental или организацией, авторизованной компанией Dürer Dental.

2.9 Защита от удара электрическим током

- › При работе на устройстве соблюдайте соответствующие правила техники безопасности при использовании электрического оборудования.
- › Запрещается прикасаться одновременно к пациенту и открытым штепсельным соединениям/контактам устройства.
- › Поврежденные провода и штекерные разъемы необходимо сразу заменять.

Соблюдение указания по электромагнитной совместимости для медицинских изделий

- › Из-за электромагнитных помех или электростатических разрядов на снимках могут появляться артефакты или устройство может выйти из строя. При необходимости перезапустите устройство, программу или компьютер.
- › Прибор предназначен для использования в профессиональных медицинских учреждениях (согласно IEC 60601-1-2). При эксплуатации устройства в других условиях учитывайте возможное влияние на электромагнитную совместимость.
- › Не эксплуатируйте устройство вблизи от высокочастотного хирургического оборудования и аппаратов МРТ.

- › Расстояние между данным устройством и другими электронными устройствами должно быть не менее 30 см.
- › Соблюдайте между устройством и портативным и мобильным радиооборудованием расстояние не менее 30 см.
- › Учтите, что длина кабеля и удлинительные кабели могут повлиять на электромагнитную совместимость.

Следующие комплектующие детали могут повлиять на электромагнитную совместимость:

Соединительный кабель USB

для камеры VistaCam iX (2,5 м) . . 2108-150-50

Соединительный кабель USB

(2,5 м) с блоком питания 12 В . . 2108-150-52



ВНИМАНИЕ

Отрицательное воздействие на электромагнитную совместимость при применении не допущенных к использованию принадлежностей

- › Используйте только указанные или одобренные компанией Dürr Dental принадлежности.
- › Использование других принадлежностей может вызвать повышенные электромагнитные помехи или снизить помехоустойчивость прибора и привести к ошибкам в эксплуатации.

2.10 Основные рабочие характеристики

Устройство не имеет основных рабочих характеристик согласно IEC 60601-1, раздел 4.3.

2.11 Обязанность заявлять о серьезных происшествиях

Пользователь или пациент обязаны сообщать обо всех связанных с изделием серьезных происшествиях производителю и компетентным органам государства, гражданином которого является пользователь или пациент.

2.12 Используйте только оригинальные части

- › Используйте только принадлежности и дополнительные товары, определенные или разрешенные компанией Dürr Dental.
- › Используйте только оригинальные изнашиваемые детали и запчасти.



Компания Dürr Dental не несет ответственности за повреждения, которые произошли вследствие применения не допущенных к использованию принадлежностей, дополнительных товаров или неоригинальных изнашивающихся деталей и запчастей.

Применение не допущенных к использованию принадлежностей, дополнительный товаров и неоригинальных изнашивающихся деталей и запчастей (таких как сетевой кабель) может снизить степень электрической безопасности и отрицательно сказаться на ситуации с электромагнитной совместимостью.

2.13 Транспортировка

Оригинальная упаковка надежно защищает устройство от повреждений во время транспортировки.

При необходимости оригинальную упаковку можно заказать у Dürr Dental.



За повреждения при транспортировке по причине дефектной упаковки компания Dürr Dental не несет ответственности даже в течение гарантийного срока.

- › Перевозить устройство следует только в оригинальной упаковке.
- › Храните упаковку в местах, недоступных для детей.

2.14 Утилизация

Устройство



Утилизируйте устройство надлежащим образом. На территории Европейской экономической зоны утилизируйте устройство согласно Директиве 2012/19/EC (WEEE).



- › По вопросам относительно надлежащей утилизации обращаться в специализированные магазины стоматологической техники.



Обзор кодов утилизации изделий Dürr Dental см. в разделе загрузок на сайте www.duerrdental.com (документ № P007100155).

Описание продукта

3 Обзор

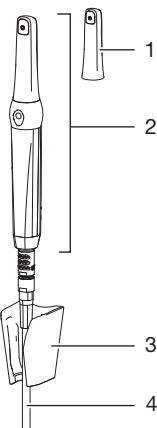


Рис. 1: VistaCam iX

- 1 Сменная головка
- 2 Наконечник со сменной головкой
- 3 Держатель наконечника
- 4 Соединительный кабель USB (для подключения к компьютеру)

3.1 Комплект поставки

Следующие позиции входят в комплект поставки (возможны отклонения вследствие действия региональных предписаний и положений, регламентирующих импорт):

Камера VistaCam iX с набором сменных головок Cam и Proof 2108-01

- Наконечник
- Сменная головка Cam
- Сменная головка Proof
- Контейнер для хранения сменных головок
- Держатель наконечника
- Соединительный кабель USB (2,5 м)
- DVD с программным обеспечением для обработки изображений VistaSoft
- DVD с программным обеспечением для обработки изображений DBSWIN
- Гигиенические защитные чехлы (20 шт.)
- Дистанционные колпачки Proof (5 шт.)
- Краткие руководства

Набор сменных головок Cam для камеры VistaCam iX 2108-02

- Наконечник
- Сменная головка Cam
- Держатель наконечника
- Соединительный кабель USB (2,5 м)
- DVD с программным обеспечением для обработки изображений VistaSoft
- DVD с программным обеспечением для обработки изображений DBSWIN
- Гигиенические защитные чехлы (20 шт.)
- Краткое руководство

Камера VistaCam iX с набором сменных головок Cam, Proof и Proxi 2108-05

- Наконечник
- Сменная головка Cam
- Сменная головка Proof
- Сменная головка Proxi
- Контейнер для хранения сменных головок
- Держатель наконечника
- Соединительный кабель USB (2,5 м)
- DVD с программным обеспечением для обработки изображений VistaSoft
- DVD с программным обеспечением для обработки изображений DBSWIN
- Гигиенические защитные чехлы (20 шт.)
- Гигиенические защитные чехлы Proxi (20 шт.)
- Дистанционные колпачки Proof (5 шт.)
- Дистанционные колпачки Proxi (3 шт.)
- Краткие руководства

Камера VistaCam iX с набором сменных головок Cam и Proxi 2108-06

- Наконечник
- Сменная головка Cam
- Сменная головка Proxi
- Держатель наконечника
- Соединительный кабель USB (2,5 м)
- DVD с программным обеспечением для обработки изображений VistaSoft
- DVD с программным обеспечением для обработки изображений DBSWIN
- Гигиенические защитные чехлы (20 шт.)
- Гигиенические защитные чехлы Proxi (20 шт.)
- Дистанционные колпачки Proxi (3 шт.)
- Краткие руководства

3.2 Принадлежности

В зависимости от варианта применения для эксплуатации устройства требуются следующие изделия:

- Сменная головка Cam 2108-130-60
- Сменная головка Proof 2108-130-61
- Сменная головка Macro 2108-130-54
- Сменная головка Proxi 2108-130-62

- Держатель наконечника для VistaCam iX 2108-105-50
- Соединительный кабель USB для камеры VistaCam iX (2,5 м) . . 2108-150-50
- Контейнер для хранения сменных головок 2108-135-50
- Одноразовые защитные чехлы VistaCam iX для сменных головок Cam, Macro и Proof (500 шт.) 2108-010-50
- Одноразовые защитные чехлы VistaCam iX для сменных головок Cam, Macro и Proof (100 шт.) 2108010052
- Одноразовые защитные чехлы VistaCam iX для сменной головки Proxi (500 шт.) . 2108-010-60
- Одноразовые защитные чехлы VistaCam iX для сменной головки Proxi (100 шт.) . 2108010053
- Дистанционные колпачки VistaCam iX для сменных головок Cam и Proof (5 шт.) 2108-132-50
- Дистанционные колпачки VistaCam iX для сменной головки Proxi (3 шт.) . . 2108-132-52

3.3 Товары, предлагаемые в качестве опции

Дополнительно с устройством можно использовать следующие изделия:

- Комплект беспроводного педального включателя для подключения к порту USB ПК 2100-770-09
- Кабельный педальный включатель с разъемом USB 2100-770-17
- USB-повторитель 4,8 м 2106-155-63
- Соединительный кабель USB (2,5 м) с блоком питания 12 В . . 2108-150-52

3.4 Расходные материалы

При эксплуатации устройства расходуются и требуют пополнения запасов следующие материалы:

- Гигиенические защитные чехлы VistaCam iX для сменных головок Cam, Macro и Proof (500 шт.) 2108-010-50

Гигиенические защитные чехлы VistaCam iX для сменных головок Cam, Macro и Proof (100 шт.)	2108010052
Гигиенические защитные чехлы VistaCam iX для сменных головок Proxi (500 шт.) .	2108-010-60
Гигиенические защитные чехлы VistaCam iX для сменных головок Proxi (100 шт.) .	2108010053
Салфетки FD multi wipes compact для дезинфекции поверхнос- тей	CDF33FW0150
Салфетки FD 333 forte wipes для быстрой дезинфекции	CDF33FW0150
Салфетки FD 322 premium wipes для быстрой дезинфекции	CDF322A0140
ID 215 Энзиматическое очи- щающее средство для инстру- ментов	CDI215A6150
ID 213 Дезинфекция инструментов . . .	CDI213C6150
Набор для очистки объектива VistaCam без очистителя	2109025050

3.5 Изнашивающиеся детали и запасные части

Следующие изнашивающиеся детали подле-
жат регулярной замене:



Информацию о запасных частях см. на
портале для авторизованных дилеров:
www.duerrdental.net.

4 Технические характеристики

4.1 Наконечник

Электрические характеристики	
Напряжение	5–12 В пост. тока
Сигнальный выход	USB 2.0
Степень защиты	IP20
Класс защиты	II
Режим работы *	T1/T2 = 27 % 1,5 мин/5,5 мин (время включения/отключения)

*

При температуре окружающей среды макс. 40 °С и при соблюдении времени включения/выключения максимальная температура поверхности наконечника/сменной головки достигает 60 °С.

Классификация	
Класс медицинского продукта	I

Электромагнитная совместимость (EMV)	
Измерения электромагнитной эмиссии	
Высокочастотное излучение в соответствии с CISPR 11	Группа 1 Класс B
Гармонические колебания в соответствии с IEC 61000-3-2	Не применяется
Колебания напряжения/мерцание в соответствии с IEC 61000-3-3	Не применяется

Электромагнитная совместимость (EMV)	
Проверки помехоустойчивости	
Разряд статического электричества согласно IEC 61000-4-2	выполнено
Магнитное поле при частоте питающей сети (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	выполнено
Излучаемые высокочастотные помехи согласно IEC 61000-4-3	выполнено

Электроника камеры	
Датчик изображения	1/4" Colour Interline Transfer CCD
Количество пикселей датчика	470000
Эффективные пиксели (PC) YUV	704 x 576
Регулятор яркости	автоматический
Регулировка баланса белого	фиксированная

Размеры и вес**Наконечник со сменной головкой камерой (Cam)**

Длина	мм	190
Диаметр	мм	26
Вес с кабелем	г	175
Вес без кабеля	г	50
Длина кабеля	см	250

4.2 Сменная головка Cam

Технические характеристики

Освещение	8 светодиодов, белый свет	
Плоскость фокусирования	мм	12
Глубина резкости	мм	5 - 40
Угловой раствор	68°	

4.3 Сменная головка Macro

Технические характеристики

Освещение	8 светодиодов, белый свет	
Плоскость фокусирования	мм	3
Глубина резкости	мм	2
Угловой раствор	56°	

4.4 Сменная головка Proof

Технические характеристики

Освещение	4 светодиода	
Длина волны	нм	405
Плоскость фокусирования	мм	12
Угловой раствор	68°	

4.5 Сменная головка Proxi

Сменная головка Proxi

Источник света	2 светодиода	
Длина волны	нм	850
Плоскость фокусирования	мм	7
Рабочая часть	Тип В	

4.6 Условия окружающей среды

Условия окружающей среды при эксплуатации

Температура	°C	От 10 до 40
-------------	----	-------------

Условия окружающей среды при эксплуатации

Отн. влажность воздуха	%	От 20 до макс. 75
Атмосферное давление	гПа	700 - 1060

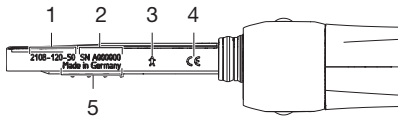
Условия окружающей среды при хранении и транспортировке

Температура	°C	От -15 до +60
Отн. влажность воздуха	%	макс. 90
Атмосферное давление	гПа	700–1060



4.7 Заводская табличка

На наконечнике есть лазерная маркировка.



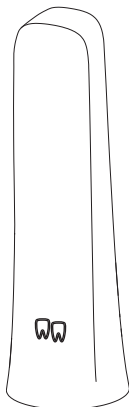
- 1 Номер для заказа
- 2 Серийный номер
- 3 Рабочая часть (тип В)
- 4 Маркировка CE
- 5 Страна-изготовитель

4.8 Оценка соответствия

В соответствии с относящимися к делу директивами ЕС устройство прошло процедуру оценки соответствия. Устройство соответствует основным обязательным требованиям.

5 Функции

VistaCam iX — это интраоральная камера, состоящая из наконечника и различных сменных головок. Функции камеры зависят от функций сменной головки. Сменная головка распознается по символу на оборотной стороне.



Сменная головка Cam

Интраоральные снимки



Сменная головка Macro

Интраоральные снимки крупным планом



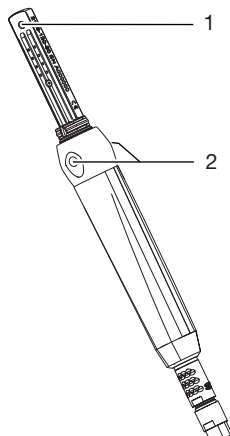
Сменная головка Proof

Интраоральные снимки для распознавания кариеса, зубного налета и зубного камня



Сменная головка Proxi

Интраоральные снимки для диагностики межзубного кариеса



1 Датчик изображения

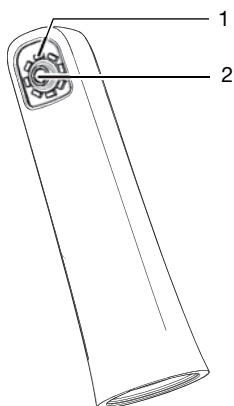
2 Кнопка ручного пуска с двумя точками нажатия

При нажатии на одну из точек кнопки ручного пуска камера VistaCam iX переключается с режима реального времени (движущееся изображение) в режим приостановки (неподвижное изображение). Точка нажатия кнопки ручного пуска хорошо определяется на ощупь. Во время смены режимов камера слегка вибрирует. По желанию для управления камерой можно использовать педальный выключатель.

Датчик в наконечнике преобразовывает изображение в цифровую форму. Через соединительный кабель USB изображение передается с камеры на компьютер.

Освещение находится в сменной головке. Глубина резкости объектива фиксирована. Электроснабжение камеры происходит через соединительный кабель USB к компьютеру. Камера выключается автоматически, если она не перемещается в течение двух минут. Как только камеру начинают перемещать, она снова включается.

5.1 Сменная головка Cam



- 1 Светодиод
- 2 Объектив с фиксированной фокусировкой

Сменная головка Cam имеет объектив с фиксированной фокусировкой, глубина резкости которого позволяет получать интраоральные снимки. Вокруг объектива расположено восемь светодиодов, которые обеспечивают равномерное освещение.



Рис. 2: Снимок, полученный с помощью сменной головки Cam

5.2 Сменная головка Macro

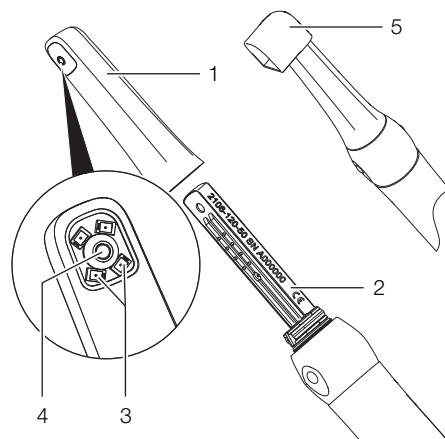
С помощью сменной головки Macro можно получать интраоральные снимки крупным планом с примерно 120-кратным увеличением для распознавания, например краевых

щелей или сколов зубной эмали. Вокруг объектива расположено восемь светодиодов, которые обеспечивают равномерное освещение.



Рис. 3: Съемка с использованием сменной головки Macro

5.3 Сменная головка Proof



- 1 Сменная головка
- 2 Наконечник
- 3 Светодиоды
- 4 Объектив
- 5 Дистанционный колпачок

С помощью сменной головки Proof получают интраоральные снимки для распознавания кариеса, зубного налета и зубного камня.

Вокруг объектива расположено четыре светодиода с сине-фиолетовым светом (длина волны 405 нм). Под воздействием мощных сине-фиолетовых лучей твердая ткань зубов (зубная эмаль, дентин) и продукты обмена веществ кариогенных бактерий (порфирины) начинают флуоресцировать. Вещества флуоресцируют разным цветом. Это позволяет оценить степень кариеса и определить возможное заболевание зубов.

Вещество	Цвет флуоресценции
Твердая ткань зубов (зубная эмаль, дентин)	зеленый
Продукты обмена веществ кариогенных бактерий (порфирины)	красный

Дистанционный колпачок позволяет получать снимки, обеспечивающие оптимальный анализ. Положение и расстояние, на котором получен снимок, можно воспроизводить. Кроме того, колпачок ограждает область съемки и сокращает до минимума попадание постороннего света.

Области применения сменной головки Proof

- Выявление зубного налета и зубного камня
- Диагностирование кариеса уже на ранней стадии
 - Диагностика трудно распознаваемого фиссурного кариеса
 - Точная локализация кариозных поражений на гладких поверхностях
 - Оптический контроль во время экскавации
- Контроль протекания заболеваний зубов, документирование и архивирование в программном обеспечении для обработки изображений.

Анализ изображения

Изображения анализируются программным обеспечением для обработки изображений с использованием фильтра. Вид для профилактики кариеса отображает исходный снимок.

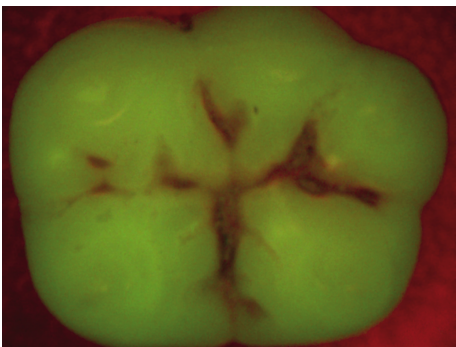


Рис. 4: Вид для профилактики кариеса

В виде для диагностики кариеса анализируется флуоресценция веществ при помощи специального фильтра.

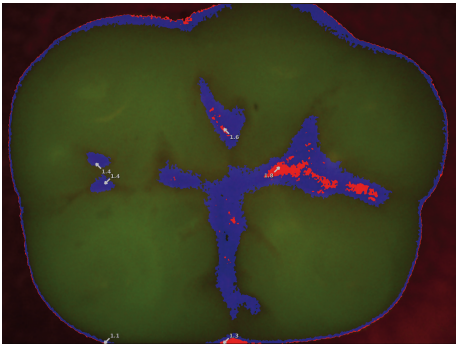
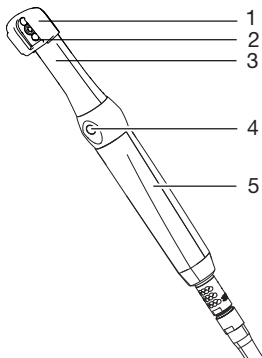


Рис. 5: Вид для диагностики кариеса

Цветная шкала и числовые значения указывают на кариозные повреждения:

	Здоровая зубная эмаль
1,0	
	Начальный кариес, ранняя стадия кариеса эмали
1,5	
	Кариес эмали до границы эмали и дентина
2,0	
	Кариес уже затронул дентин
2,5	
	Глубокий кариес дентина

5.4 Сменная головка Proxi



- 1 Дистанционный колпачок
- 2 Объектив
- 3 Сменная головка Proxi
- 4 Ручной пуск
- 5 Наконечник

Наконечник VistaCam iX со сменной головкой Proxi создает монохромный снимок для распознавания кариеса в межзубных промежутках.

Объектив кладется на зубной ряд, и посредством ручного пуска затвора создается снимок. Дистанционный колпачок обеспечивает плотное прилегание объектива к зубному ряду. Кроме того, колпачок ограждает область съемки и сокращает до минимума попадание постороннего света.

В объектив встроены два мощных светодиода инфракрасного излучения. Инфракрасный свет проходит через зуб и, в зависимости от просвечиваемости (светопроницаемости) структуры зуба, отражается с разной степенью интенсивности. Отраженный свет фиксируется объективом, и полученный монохромный снимок анализируется через программу обработки изображений DBSWIN (версии 5.6 и выше) или VistaEasy (версии 5.6 и выше).

Анализ изображения

Структуры с разной просвечиваемостью на монохромном снимке отображаются с разной яркостью. Чем меньше просвечиваемость, тем сильнее отражение инфракрасного света и тем светлее структура. При этом можно различить следующие структуры:

- Здоровая эмаль выглядит темной, просвечиваемость высокая
- Межзубный кариес выглядит светлым, просвечиваемость низкая
- Дентин выглядит светлым, просвечиваемость низкая
- Некоторые реставрации выглядят светлыми, свет через них не проходит

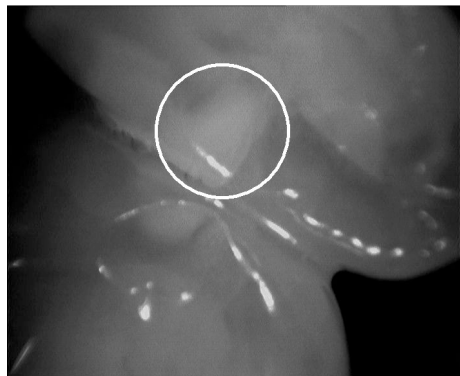


Рис. 6: Пример 1. Поражение в мезиальной области распознается по широкому светлому пятну до эмалево-дентинной границы.



Рис. 7: Пример 2. Поражение эмали распознается по клиновидной структуре внутри темной просвечивающей зубной эмали. Поражение достигает середины слоя эмали.

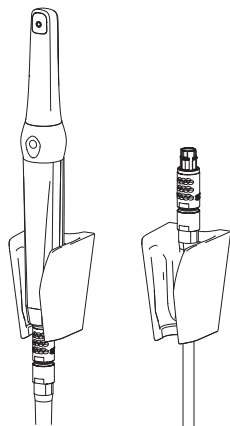
Данная система не способна различать структуры с одинаковой просвечиваемостью. Поэтому она не подходит для диагностики:

- Вторичного кариеса под реставрациями
- Кариеса дентина
- Кариеса в центре окклюзионной поверхности

У пациентов с непрозрачной зубной эмалью на снимках эмаль выглядит более светлой. В этом случае из-за небольшого различия в контрасте диагностика кариеса осложняется.

Контейнер для хранения защищает сменные головки, которые не установлены на камеру, от загрязнений и царапин. В нем может храниться до пяти сменных головок.

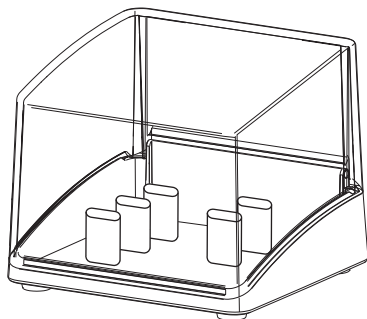
5.5 Держатель наконечника



Пока камера находится в держателе наконечника, она выключена. При извлечении камеры из держателя наконечника она автоматически включается.

Если камера используется на другой стоматологической установке, в держатель наконечника можно поместить соединительный кабель без камеры.

5.6 Контейнер для хранения



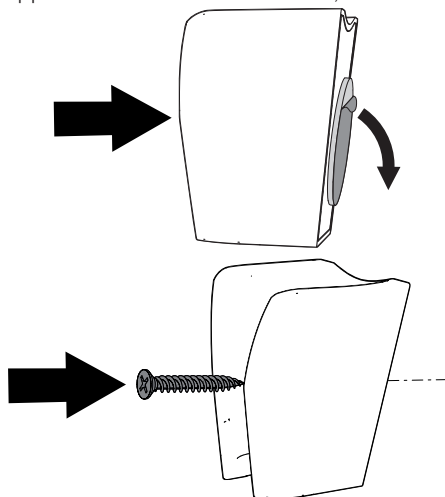
 Монтаж

6 Установка

6.1 Установка держателя наконечника

Держатель наконечника можно приклеить или привинтить.

- › Выберите подходящий крепежный материал.
- › Установите держатель наконечника поблизости от самого наконечника.
Длина кабеля USB составляет 2,5 м.



7 Ввод в эксплуатацию



ВНИМАНИЕ

Короткое замыкание вследствие образования конденсата

- › Включайте устройство только тогда, когда оно нагрелось до комнатной температуры и просохло.

Устройство можно использовать со следующими программами для обработки изображений:

- VistaSoft от компании Dürr Dental
- VistaConnect от компании Dürr Dental
- DBSWIN от компании Dürr Dental
- VistaEasy от компании Dürr Dental
- ImageBridge от компании Dürr Dental
- Программное обеспечение других производителей по запросу

7.1 Подключение устройства



У устройства нет главного выключателя. Поэтому следите за тем, чтобы USB-разъем на ПК или розетка для блока питания были легкодоступными и устройство при необходимости можно было легко отсоединить.

- › Выполните монтаж и конфигурирование в соответствии с прилагаемым руководством (№ документа 9000-618-179).

7.2 Системные требования



Системные требования к вычислительному устройству см. ссылку в разделе загрузок: www.duerdental.com (Документ №. 9000-618-148).

Надлежащее использование аппаратного и программного обеспечения Dürr Dental взаимосвязаны.

- › На основании **системных требований к вычислительным системам** проверьте, совместимо ли устройство с установленным аппаратным и программным обеспечением.



8 Проверки во время ввода в эксплуатацию

8.1 Проверка электрической безопасности

- › Выполните проверку электрической безопасности в соответствии с национальным законодательством.
- › Запротоколируйте результаты.



Рабочие части согласно IEC 60601-1 представляют собой сменные головки различных моделей (см. "5 Функции").

8.2 Протокол сдачи-приемки

- › Выполните и запротоколируйте инструктаж и передачу устройства.



Образец протокола передачи находится в Приложении.



Использование

9 Эксплуатация



ВНИМАНИЕ

Повреждение камеры в результате падения или образования царапин

- › Всегда устанавливайте камеру в держатель наконечника.
- › Не укладывайте камеру на стол или рабочую поверхность.
- › Не оставляйте камеру между другими инструментами.

9.1 Замена сменной головки

Функции камеры зависят от сменной головки. Доступны следующие сменные головки:



Сменная головка Cam



Сменная головка Macro



Сменная головка Proof



Сменная головка Proxi



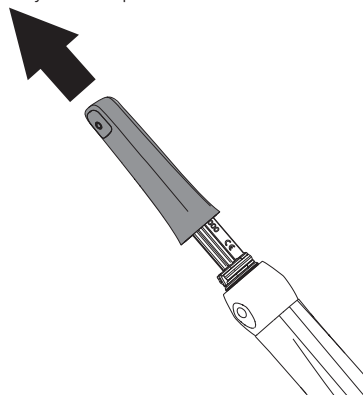
ОСТОРОЖНО

Токи утечки могут быть слишком сильными при прикосновении к открыто расположенным контактам

- › Запрещается прикасаться одновременно к пациенту и открытым контактам наконечника.

Снятие сменной головки

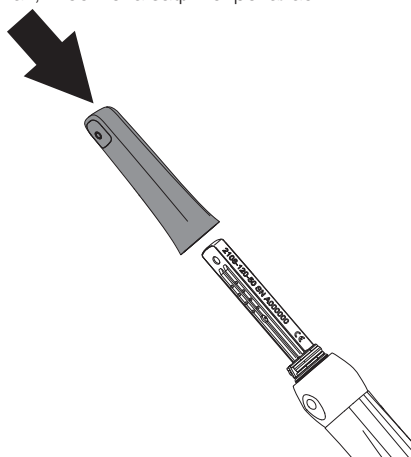
- › Снимите сменную головку с наконечника, потянув ее вверх.



Установка сменной головки

Условие:

- ✓ Наконечник и сменная головка должны быть абсолютно сухими.
- › Держите сменную головку и наконечник таким образом, чтобы объектив находился на стороне датчика изображений.
- › Насадите сменную головку на наконечник так, чтобы она зафиксировалась.



9.2 Включите устройство

- › При помощи соединительного кабеля подключите камеру к USB-разъему компьютера.

- › Запустите программу для обработки изображений, см. руководство по программному обеспечению (DBSWIN 2100-725-91, VistaEasy 9000-618-137, VistaSoft 2110100001).

9.3 Использование гигиенического защитного чехла



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность перекрестного заражения при неиспользовании или многократном использовании гигиенического защитного чехла

- › Не используйте устройство без гигиенического защитного чехла.
- › Запрещается использовать защитный чехол многократно (изделие одноразового использования).

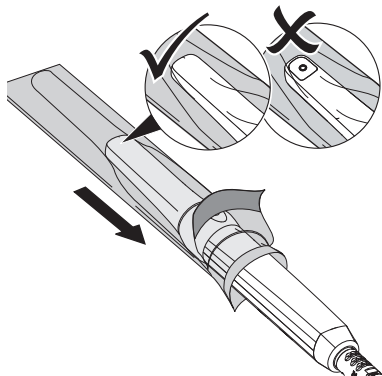


Запрещается использовать защитный чехол многократно (изделие одноразового использования).



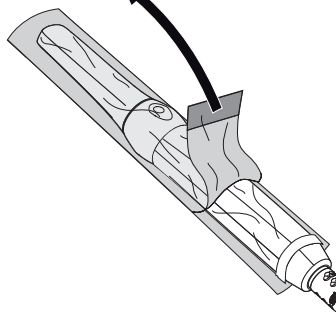
При надевании гигиенического защитного чехла используйте защитные перчатки.

- › Держите камеру объективом вниз.
- › Приподнимите белый край гигиенического защитного чехла и вставьте в него головку камеры. При этом сторона из прозрачного пластика должна быть обращена вверх.



- › Растяните гигиенический защитный чехол на 2–3 мм, чтобы чехол плотно прилегал к объективу.

- › Кончиками пальцев осторожно прижмите гигиенический защитный чехол к оптическому окну. При этом проследите за тем, чтобы между оптическим окном и одноразовым защитным чехлом не было пузырей воздуха.
- › Придержите гигиенический защитный чехол за белый край и удалите прозрачный пластиковый слой, потянув в направлении головки камеры.



- › Стяните бумажную нижнюю сторону с головки камеры в направлении наконечника.

9.4 Установка дистанционного колпачка

Дистанционный колпачок требуется для съемки с использованием сменных головок Proof и Proxi.

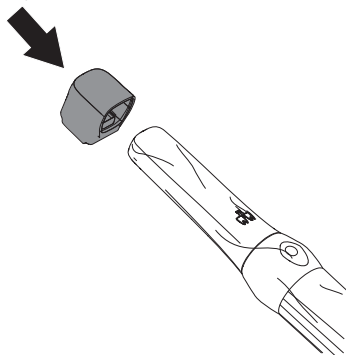


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность перекрестного заражения при использовании без предварительной обработки или после неправильной обработки

- › Светозащитный элемент перед каждым применением стерилизуйте в паровом стерилизаторе (см. "11 Обработка дистанционного колпачка").

- › Насадите дистанционный колпачок сверху на сменную головку. При этом проследите за тем, чтобы дистанционный колпачок не перекрывал объектив сменной головки.



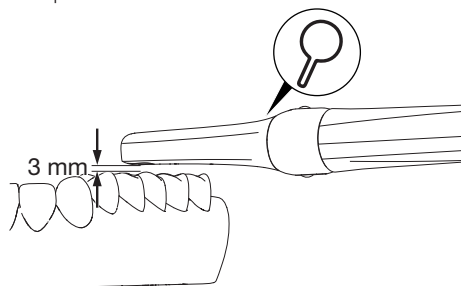
9.5 Получение снимка с использованием сменных головок Cam и Macro

При извлечении камеры из держателя накопичника она автоматически начинает показывать движущееся изображение (режим реального времени). При каждом переключении с режима реального времени на режим приостановки и обратно наконечник слегка вибрирует.

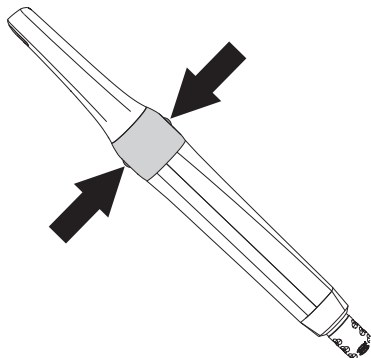
С помощью камеры можно делать неподвижные снимки и снимать видео. Возможные режимы съемки зависят от программного обеспечения для обработки изображений.

Условия:

- ✓ Камера подключена к компьютеру
- ✓ Запущено программное обеспечение для обработки изображений
- › Извлеките камеру из держателя наконечника.
- › Выберите нужный фрагмент изображения в режиме реального времени.
- › При использовании сменной головки Macro соблюдайте расстояние до объекта примерно 3 мм.



- Нажмите одну из точек кнопки ручного пуска.



Камера перейдет в режим приостановки. Неподвижное изображение передается в программу для обработки изображений или на монитор.

- Обработайте снимок в программе обработки изображений и сохраните его. (Дополнительную информацию см. в руководстве к программному обеспечению.)
- Чтобы перейти обратно в режим реального времени, нажмите соответствующую точку кнопки ручного пуска еще раз.

9.6 Получение снимка с использованием сменной головки Proof

При съемке с использованием сменной головки Proof в программном обеспечении для обработки изображений возможно два вида отображения.



Вид для профилактики кариеса
Предоставляет наглядное подтверждение состояния гигиены полости рта.



Вид для диагностики кариеса
В нем анализируется флуоресценция веществ, и на основании цвета точно диагностируются кариозные поражения.

Следующие факторы могут повлиять на флуоресценцию и, следовательно, на результаты диагностики кариеса:

- Загрязнения и остатки пищи
- Зубные камни, конкременты
- Вспомогательные вещества для окрашивания зубного налета
- Профилактические пасты/пасты со фтором
- Зубные/полировальные пасты



ОСТОРОЖНО

Опасность для здоровья пациента из-за противопоказаний

- Перед съемкой проверьте имеющуюся реставрацию зубов.

➤ см. "2.3 Противопоказания".

Подготовка

В зависимости от целей диагностики необходима разная подготовка зубов.

Для получения представления для первичной профилактики:

- Не выполняйте профессиональную очистку зубов.

Для получения представления для диагностики кариеса:

- Выполните профессиональную чистку зубов.
- Удалите остатки полировочной пасты воздушно-водным распылителем.
- Высушите зубы.

Получение снимка



ОСТОРОЖНО

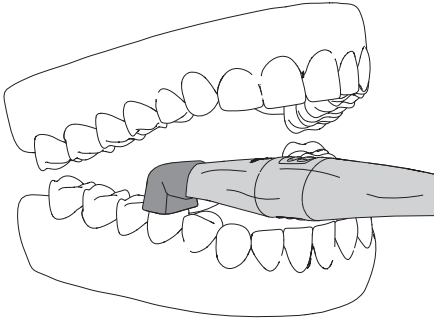
Ультрафиолетовый свет камеры может оказывать ослепляющее воздействие

- Не смотрите на источник света.
- Не направляйте камеру прямо на глаза.

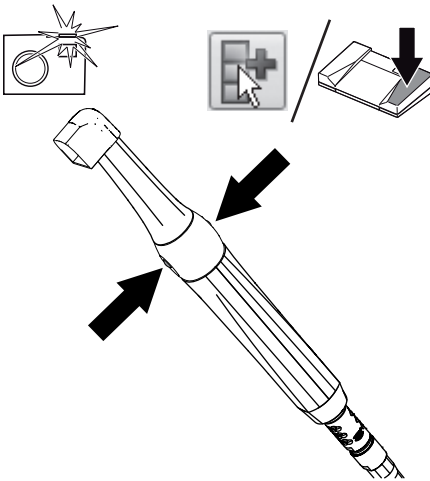
Условия:

- ✓ Камера подключена к компьютеру
- ✓ Запущено программное обеспечение для обработки изображений
- ✓ На камеру надет одноразовый защитный чехол
- ✓ Дистанционный колпачок установлен

- › Уменьшите воздействие постороннего света. Выключите источники постороннего света (например, хирургический светильник) или убавьте их яркость.
- › Установите камеру с дистанционным колпачком на соответствующий зуб.



- › Нажмите одну из точек кнопки ручного пуска.



- › В качестве альтернативы можно нажать ножной переключатель или кнопку в программе. Камера перейдет в режим приостановки. Неподвижное изображение передается в программу для обработки изображений или на монитор.
- › Обработайте снимок в программе обработки изображений и сохраните его. (Дополнительную информацию см. в руководстве к программному обеспечению.)

- › Чтобы перейти обратно в режим реального времени, нажмите соответствующую точку кнопки ручного пуска еще раз.

Анализ изображения

Вид для профилактики кариеса отображает исходный снимок. Красные участки указывают на наличие бактерий, вызывающих кариес. Зеленые поверхности показывают здоровую зубную эмаль.

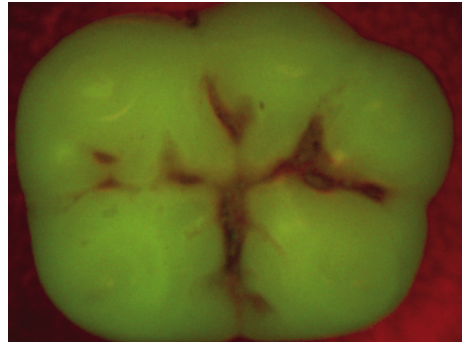


Рис. 8: Вид для профилактики кариеса

В виде для диагностики кариеса анализируется флуоресценция веществ при помощи специального фильтра.

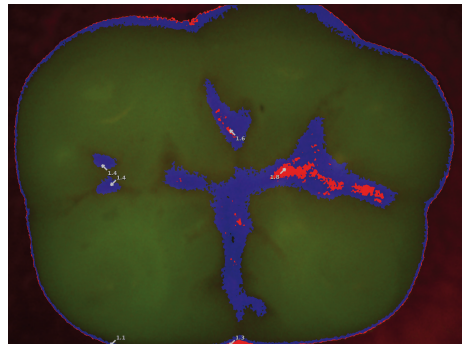


Рис. 9: Вид для диагностики кариеса

Цветная шкала и числовые значения указывают на кариозные повреждения:

-  Здоровая зубная эмаль
1,0
-  Начальный кариес, ранняя стадия кариеса эмали
1,5



Кариес эмали до границы эмали и дентина



2,0

Кариес уже затронул дентин



2,5

Глубокий кариес дентина

9.7 Получение снимка с использованием сменной головки Proxi



ОСТОРОЖНО

Опасность для здоровья пациента из-за противопоказаний

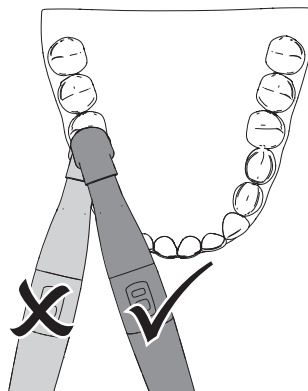
› Перед съемкой проверьте имеющуюся реставрацию зубов.

› см. "2.3 Противопоказания".

Правильное позиционирование камеры

Чтобы получить качественное изображение, необходимо правильно позиционировать камеру.

› Расположите камеру на одной линии с зубами.



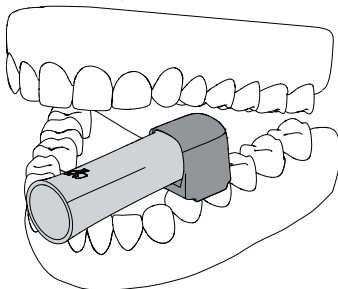
- › Установите дистанционный колпачок перпендикулярно поверхности зубов. Дистанционный колпачок должен соприкасаться с зубами.
- › При выборе фрагмента изображения проследите за тем, чтобы интересующий вас межзубный промежуток находился в центре изображения.
- › Если структура под зубной эмалью не видна, слегка измените угол наклона камеры.

Получение снимка

Условия:

- ✓ Камера подключена к компьютеру
- ✓ Запущено программное обеспечение для обработки изображений
- ✓ Камера в гигиеническом защитном чехле
- ✓ Дистанционный колпачок установлен

- › Уменьшите воздействие постороннего света. Выключите источники постороннего света (например, хирургический светильник) или убавьте их яркость.
- › Просушите зубной ряд струей сжатого воздуха.
- › Установите камеру с дистанционным колпачком на зубной ряд над межзубным промежутком. При этом два инфракрасных светодиода просвечивают соответственно мезиальную и дистальную области эмали двух соседних зубов.



- › Нажмите одну из точек кнопки ручного пуска. Камера перейдет в режим приостановки. Неподвижное изображение передается в программу для обработки изображений или на монитор.
- › Обработайте снимок в программе обработки изображений и сохраните его. (Дополнительную информацию см. в руководстве к программному обеспечению.)
- › Чтобы перейти обратно в режим реального времени, нажмите соответствующую точку кнопки ручного пуска еще раз.

Анализ изображение

Структуры с разной просвечиваемостью на монохромном снимке отображаются с разной яркостью. Чем меньше просвечиваемость, тем сильнее отражение инфракрасного света и тем светлее структура. При этом можно различить следующие структуры:

- Здоровая эмаль выглядит темной, просвечиваемость высокая
- Межзубный кариес выглядит светлым, просвечиваемость низкая
- Дентин выглядит светлым, просвечиваемость низкая
- Некоторые реставрации выглядят светлыми, свет через них не проходит



Рис. 10: Поражение эмали распознается по клиновидной структуре внутри темной просвечивающей зубной эмали. Поражение достигает середины слоя эмали.

У пациентов с непрозрачной зубной эмалью на снимках эмаль выглядит более светлой. В этом случае из-за небольшого различия в контрасте диагностика кариеса осложняется.

9.8 Выключение камеры

Если вы не перемещаете камеру, она автоматически выключится по истечении установленного времени ожидания (по умолчанию 2 минуты).

При установке камеры в держатель наконечника она сразу выключается.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

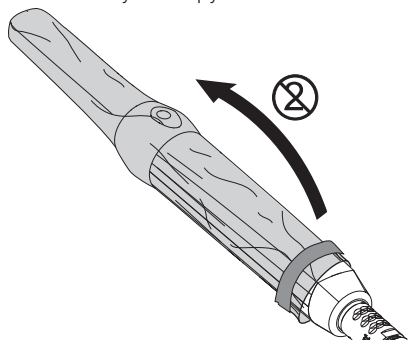
Опасность при многократном применении изделий, предназначенных для одноразового применения

После применения продукт одноразового использования повреждается, поэтому его дальнейшее использование запрещается.

- › Продукт одноразового использования после использования следует утилизировать.



- › Осторожно снимите гигиенический защитный чехол и утилизируйте.



- › Продезинфицируйте камеру (см. "10 Обработка устройства").
- › Установите камеру в держатель наконечника.

Результат:

Камера автоматически выключится.



Всегда храните камеру с установленной сменной головкой.

10 Обработка устройства

10.1 Оценка риска и классификация

Оценка риска и классификация используемых в стоматологии медицинских изделий должна выполняться пользователем до их обработки. При этом следует учитывать требования национальных директив, стандартов и предписаний, таких как «Рекомендации комиссии по больничной гигиене и профилактике инфекций».

Принадлежности к медицинскому изделию также подлежат обязательной обработке. Рекомендуемый класс при использовании изделия по назначению: **полукритический А**.
Полукритическое медицинское изделие: медицинское изделие, контактирующее со слизистой или болезненно измененной кожей.

За правильное определение класса медицинского продукта, назначение этапов обработки и проведение обработки отвечает оператор.

10.2 Способ обработки в соответствии со стандартом EN ISO 17664

После каждого использования выполняйте обработку в соответствии с указаниями стандарта EN ISO 17664.



Важная информация!

Указания по обработке согласно стандарту EN ISO 17664 независимо проверены фирмой Dürre Dental для подготовки устройства и его компонентов к повторному использованию. Персонал, занимающийся обработкой, отвечает за то, чтобы проведенная обработка с использованием соответствующего оснащения, материала и персонала давала желаемый результат. Для этого требуются квалификационные испытания и постоянный контроль процесса обработки. Каждое отклонение техника от приведенных выше указаний подлежит ответственности техника в отношении действительности проведенных мер и их возможных негативных последствий. Частая повторная обработка лишь незначительно влияет на компоненты устройства. Окончание срока эксплуатации изделия определяется, в частности, степенью износа и наличием повреждений, причиненных в процессе эксплуатации.

Ответственность за использование загрязненных, зараженных и поврежденных компонентов полностью возлагается на техника и пользователя.

Квалификационное испытание процесса обработки проводилось на основании предположения о том, что одноразовый защитный чехол в неблагоприятном случае может получить повреждения при надевании или во время использования.

Длина рабочей части интраоральной камеры в соответствии со стандартом IEC 80601-2-60 ограничена 80 мм (от кончика сменной головки). Поэтому при квалификационном испытании процесса обработки рассматривалась только рабочая часть.

Квалификационные испытания проводились для следующих этапов процесса обработки:

- **Предварительная очистка**
 - FD multi wipes compact (Dürre Dental)
- **Ручная очистка**
 - FD 333 forte wipes (Dürre Dental)
- **Ручная дезинфекция**
 - FD 333 forte wipes (Dürre Dental)

Общая информация

- › Учитывайте требования национальных директив, стандартов и предписаний по очистке, дезинфекции и стерилизации медицинских изделий, а также специальные предписания, действующие в стоматологической практике или клинике.
- › При выборе чистящих и дезинфицирующих средств следует ориентироваться на указания, содержащиеся в разделе "10.4 Ручная очистка, дезинфекция и сушка".
- › Соблюдайте указанные производителем чистящего и дезинфицирующего средства значения концентрации, температуры и времени воздействия, а также предписания по последующей промывке.
- › Используйте только чистящие средства, не оказывающие фиксирующего действия, не содержащие альдегидов и совместимые с материалом изделия.
- › Используйте только дезинфицирующие средства, не содержащие альдегидов и совместимые с материалом изделия.
- › Используйте только свежеприготовленные растворы.
- › Используйте только дистиллированную или деионизированную воду с минимальным количеством микроорганизмов (минимальное качество питьевой воды) и свободную от факультативных патогенных микроорганизмов (например, легионелл).
- › Используйте чистый сухой сжатый воздух, не содержащий частиц масла и пыли.

10.3 Подготовка на месте использования



Используйте перчатки.



Используйте защитные очки.



Используйте маску.



Используйте защитную одежду.

- › Очистите дезинфицирующей салфеткой гигиенический защитный чехол (с находящейся внутри него камерой).

- › Осторожно снимите гигиенический защитный чехол и утилизируйте.
- › Очистите устройство одноразовой салфеткой, смоченной холодной водопроводной водой, чтобы не осталось видимых загрязнений.
- › При перемещении от места лечения к месту обработки обеспечьте защиту от переноса инфекции.

10.4 Ручная очистка, дезинфекция и сушка



ВНИМАНИЕ

Повреждение устройства вследствие неправильной очистки и дезинфекции

- › Очищайте только поверхность устройства.
- › Используйте только дезинфицирующие и очищающие средства, разрешенные к применению фирмой Dür Dental.
- › Не используйте агрессивные и абразивные чистящие средства.
- › Дезинфицируйте устройство только методом протирания.
- › Не используйте для очистки устройства дезинфекцию погружением или опрыскиванием.
- › Не проводить стерилизацию устройства паром.

Для ручной очистки и дезинфекции требуется комбинированное чистящее и дезинфицирующее средство со следующими свойствами:

- Демонстрирующее проверенную эффективность, при необходимости — имеющее вирулицидное действие (DVG/RKI, VAW или европейских стандартов)
 - Не содержащее хлора, растворителей, сильных щелочей (pH > 11) или оксидантов
- Дополнительную информацию см. в разделе "Общая информация".

Очистка

- › Тщательно вытирайте наружные поверхности с помощью дезинфицирующей салфетки в течение 1 минуты.

- › Повторите этот процесс с использованием новой дезинфицирующей салфетки. Таким образом, весь процесс очистки занимает 2 минуты.

Дезинфекция

- › Тщательно вытирайте наружные поверхности с помощью дезинфицирующей салфетки в течение 2 минут.
- › Повторите этот процесс с использованием новой дезинфицирующей салфетки. Таким образом, весь процесс дезинфекции занимает 4 минуты.

Сушка

- › Дайте устройству высохнуть на воздухе. Перед тем, как надеть новый гигиенический защитный чехол, прибор необходимо полностью высушить.

11 Обработка дистанционного колпачка

11.1 Оценка риска и классификация

Оценка риска и классификация используемых в стоматологии медицинских изделий должна выполняться пользователем до их обработки. При этом следует учитывать требования национальных директив, стандартов и предписаний, таких как «Рекомендации комиссии по больничной гигиене и профилактике инфекций».

Принадлежности к медицинскому изделию также подлежат обязательной обработке. Рекомендуемый класс при использовании изделия по назначению: **полукритический В**
Полукритическое медицинское изделие: медицинское изделие, контактирующее со слизистой или болезненно измененной кожей.

За правильное определение класса медицинского продукта, назначение этапов обработки и проведение обработки отвечает оператор.

11.2 Способ обработки в соответствии со стандартом EN ISO 17664

После каждого использования выполняйте обработку в соответствии с указаниями стандарта EN ISO 17664.

**Важная информация!**

Указания по обработке согласно стандарту EN ISO 17664 независимо проверены фирмой Dürer Dental для подготовки устройства и его компонентов к повторному использованию. Персонал, занимающийся обработкой, отвечает за то, чтобы проведенная обработка с использованием соответствующего оснащения, материала и персонала давала желаемый результат. Для этого требуются квалификационные испытания и постоянный контроль процесса обработки. Каждое отклонение техника от приведенных выше указаний подлежит ответственности техника в отношении действенности проведенных мер и их возможных негативных последствий. Частая повторная обработка лишь незначительно влияет на компоненты устройства. Окончание срока эксплуатации изделия определяется, в частности, степенью износа и наличием повреждений, причиненных в процессе эксплуатации. Ответственность за использование загрязненных, зараженных и поврежденных компонентов полностью возлагается на техника и пользователя.

Квалификационные испытания проводились для следующих этапов процесса обработки:

- **Предварительная очистка**
 - FD 322 premium wipes, быстрая дезинфекция (готовые к использованию дезинфицирующие салфетки, Dürer Dental)
- **Ручная очистка**
 - Энзиматическое очищающее средство для инструментов ID 215 (Dürer Dental)
 - Чистящая щетка
- **Ручная дезинфекция**
 - Средство для дезинфекции инструментов ID 213 (Dürer Dental)
- **Машинная очистка и дезинфекция**

проводилась в соответствии со стандартом EN ISO 15883 с проверенной эффективностью.

 - Средство очистки: Neodisher MediClean Forte
 - Устройство для очистки и дезинфекции: G 7836 CD (Miele, Gütersloh)
 - Программы: «Очистка без нейтрализации» и D-V-MEDFORTE
- **Стерилизация паром**

проводилась в соответствии со стандартом EN ISO 17665 методом фракционированного вакуума.

 - Предварительный вакуум: 3 х
 - Температура стерилизации: 134 °C
 - Время стерилизации: 4 минуты
 - Время сушки: мин. 20 минут
- **Чистящая щетка**

Чистящая щетка с нейлоновой щетиной, двусторонняя

 - Количество головок щетки: 2
 - Материал щетины: нейлон
 - Длина головок щетки: 25 и 35 мм
 - Длина щетины: 5 и 10 мм

Пример: чистящая щетка Interlock, двусторонняя, зеленая, REF 09098

Общая информация

- › Учитывайте требования национальных директив, стандартов и предписаний по очистке, дезинфекции и стерилизации медицинских изделий, а также специальные предписания, действующие в стоматологической практике или клинике.

- › При выборе чистящих и дезинфицирующих средств следует ориентироваться на указания, содержащиеся в разделах "11.4 Ручная очистка, промежуточная промывка, дезинфекция, окончательная промывка, сушка" и "11.5 Машинная очистка, промежуточная промывка, дезинфекция, окончательная промывка, сушка".
- › Соблюдайте указанные производителем чистящего и дезинфицирующего средства значения концентрации, температуры и времени воздействия, а также предписания по последующей промывке.
- › Используйте только чистящие средства, не оказывающие фиксирующего действия, не содержащие альдегидов и совместимые с материалом изделия.
- › Используйте только дезинфицирующие средства, не содержащие альдегидов и совместимые с материалом изделия.
- › Не используйте ополаскиватель (опасность отложения токсичных остатков на компонентах).
- › Используйте только свежеприготовленные растворы.
- › Используйте только дистиллированную или деионизированную воду с минимальным количеством микроорганизмов (минимальное качество питьевой воды) и свободную от факультативных патогенных микроорганизмов (например, легионелл).
- › Используйте чистый сухой сжатый воздух, не содержащий частиц масла и пыли.
- › Не превышайте температуру 138 °C.
- › Регулярно выполняйте техническое обслуживание и проверку всех используемых устройств (таких как ультразвуковая ванна, прибор для очистки и дезинфекции, упаковочная машинка, паровой стерилизатор).

11.3 Подготовка на месте использования



Используйте перчатки.



Используйте защитные очки.



Используйте маску.



Используйте защитную одежду.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск инфицирования при контакте с загрязненными изделиями

Опасность перекрестной контаминации

- › Перед первым применением и после каждого применения необходимо сразу же надлежащим образом обрабатывать изделие.
- › Очистите дистанционный колпачок одноразовой салфеткой, смоченной холодной водопроводной водой, так чтобы не осталось видимых загрязнений.
- › При перемещении от места лечения к месту обработки обеспечьте защиту от переноса инфекции.



11.4 Ручная очистка, промежуточная промывка, дезинфекция, окончательная промывка, сушка

Для ручной очистки и дезинфекции требуется комбинированное чистящее и дезинфицирующее средство со следующими свойствами:

- Демонстрирующее проверенную эффективность, при необходимости — имеющее вирулицидное действие (DVG/RKI, VAW или европейских стандартов)
- Не содержащее хлора, растворителей, сильных щелочей (pH > 11) или оксидантов

Дополнительную информацию см. в разделе "Общая информация".

Очистка

- › Поместите компоненты в ванну для очистки и дезинфекции (без фиксирующего действия/без альдегидов, см. "Общая информация") так, чтобы все детали были скрыты.
- › Соблюдайте время воздействия чистящих и дезинфицирующих средств (см. "Общая информация")
- › При наличии остатков загрязнений полностью очистите все наружные и внутренние поверхности чистой щеткой в рабочем растворе.

Промежуточная промывка

После истечения указанного времени воздействия:

- › Промойте все компоненты под проточной водой в течение минимум 1 минуты (температура < 35 °C).

Дезинфекция

- › Положите компоненты в ванну для дезинфекции так, чтобы все детали были скрыты.
- › Соблюдайте время воздействия дезинфицирующего средства.

Окончательная промывка

После истечения указанного времени воздействия:

- › Промойте все компоненты под проточной водой в течение минимум 1 минуты (температура < 35 °C).

Сушка

- › При необходимости дополнительно просушите их в чистом помещении чистой безворсовой салфеткой.

- › Расположив на чистой поверхности, высушите компоненты струей сжатого воздуха.

11.5 Машинная очистка, промежуточная промывка, дезинфекция, окончательная промывка, сушка

Выбор прибора для очистки и дезинфекции

Для машинной очистки и дезинфекции требуется специальный прибор со следующими свойствами и утвержденными процессами:

- соответствие стандарту EN ISO 15883 с проверенной эффективностью;
 - проверенная программа для термической дезинфекции (значение $A_0 \geq 3000$ или не менее 5 минут при 93 °C).
 - Программа подходит для компонентов и имеет достаточное количество циклов промывки.
- Дополнительная информация "Общая информация".

Автоматический выбор чистящих и дезинфицирующих средств

Требуется наличие следующих свойств:

- совместимость с материалом изделия
- соответствие предписаниям производителя прибора для очистки и дезинфекции

Дополнительную информацию см. в разделе "Общая информация".

Автоматическая очистка и дезинфекция



При размещении деталей в прибор для очистки и дезинфекции следите за тем, чтобы не осталось плохо промываемых участков.

- › Поместите компоненты в контейнеры для мелких деталей.

11.6 Контроль и проверка исправности

- › После окончания процесса очистки и дезинфекции проверьте компоненты на отсутствие остаточного загрязнения и остаточной влажности. При необходимости повторите цикл очистки и дезинфекции.
- › При необходимости замените поврежденные компоненты.
- › После сушки и проверки по возможности немедленно упакуйте компоненты.

11.7 Паровая стерилизация

Упаковывание

Для упаковывания компонентов используйте только системы защиты стерильности из бумажной пленки, которые, согласно информации об изделии, пригодны для стерилизации паром. Это означает:

- термостойкость до 138 °C
- соответствие стандартам EN ISO 11607-1/2
- используемые компоненты соответствуют серии стандартов EN 868

Система защиты стерильности должна быть достаточного размера. В заполненной системе защиты стерильности не должно быть механических напряжений.

Паровая стерилизация



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность для здоровья при ненадлежащей стерилизации

Ненадлежащие действия могут отрицательно сказаться на эффективности стерилизации. Использование недостаточно стерилизованных инструментов может представлять опасность для здоровья пациента.

- › Допускается только паровая стерилизация.
- › Соблюдайте все предписанные параметры процесса.
- › Соблюдайте указания производителя по применению парового стерилизатора.
- › Не применяйте другие способы.



ВНИМАНИЕ

Материальный ущерб вследствие ненадлежащей стерилизации

Ненадлежащие действия во время стерилизации могут привести к повреждению изделия.

- › Соблюдайте указания производителя по применению парового стерилизатора.
- › Соблюдайте все предписанные параметры процесса.

**Требования к паровому стерилизатору:**

- Соответствует EN 13060 и EN 285 или ANSI AAMI ST79
- Наличие подходящих программ для указанных изделий (например, для полых элементов: фракционированный вакуумный метод с тройным фракционированием)
- Достаточное высушивание изделия
- Утвержденные процессы в соответствии со стандартом ISO 17665 (действующие квалификационные показатели IQ/OQ и специфическая для изделия оценка эффективности PQ)

Выполните следующие действия:

- › Выполните стерилизацию стерильного материала (не менее 20 минут при 121 °C, не менее 4 минут при 132 °C или не менее 5 минут при 134 °C).



При этом не превышайте температуру 138 °C.

Маркировка

- › Маркируйте упакованное обработанное изделие таким образом, чтобы было обеспечено безопасное применение.

11.8 Разрешение на использование стерильного материала

Обработка медицинского изделия завершается выдачей запротоколированного разрешения на хранение или повторное использование.

- › Запротоколируйте разрешение на использование медицинского изделия после обработки.

11.9 Хранение стерильного материала

- › Соблюдайте следующие условия хранения:

- Обеспечьте защиту от инфицирования во время хранения
- Храните в защищенном от пыли месте, например в закрытом шкафу
- Храните в защищенном от влаги месте
- Обеспечьте защиту от сильных колебаний температуры
- Обеспечьте защиту от повреждений

Нарушение целостности упаковки стерильного медицинского изделия может произойти в связи с каким-нибудь событием или с течением времени.

С точки зрения асептической подготовки при определении условий хранения следует учитывать возможное загрязнение системы обеспечения стерильности извне.

12 Очистка

12.1 Очистка объектива

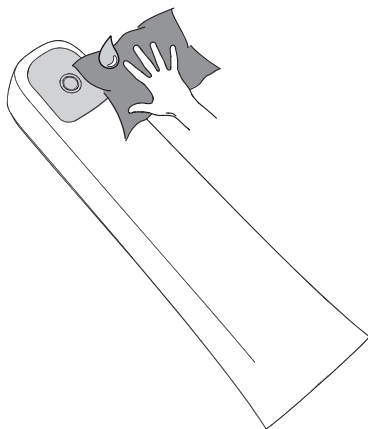


ВНИМАНИЕ

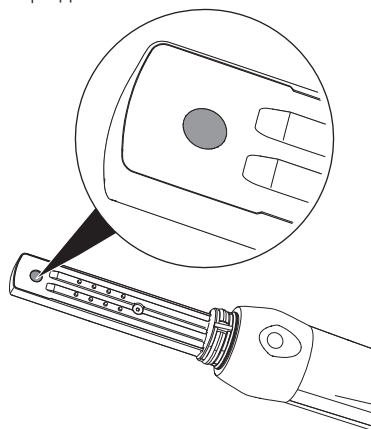
Повреждение объектива из-за неправильной очистки

- Используйте только набор для очистки объектива VistaCam. Остатки дезинфицирующего средства загрязняют объектив.

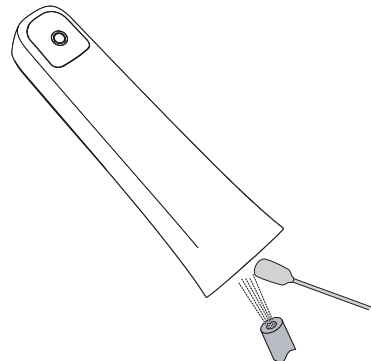
- Очистите оптическое окно сменной головки снаружи салфеткой из микрофибры, смоченной одной каплей очистителя для объективов VistaCam или спирта.



- Очистите поверхность датчика изображения при снятой сменной головке с помощью набора для чистки оптики VistaCam.



- Если на изображении все еще видны частицы загрязнений, выполните сухую очистку сменной головки изнутри струей сжатого воздуха или палочкой из пеноматериала (из набора для очистки).



12.2 Контейнер для хранения

Очистите и продезинфицируйте поверхность контейнера для хранения и внутреннего лотка в случае инфицирования или наличия видимых загрязнений.

Для очистки контейнера для хранения используйте следующие чистящие средства:

- ✓ Раствор для дезинфекции чувствительных поверхностей FD 366 sensitive

Для лотка используйте следующие чистящие средства:

- ✓ Дезинфицирующие салфетки FD 350



- › Очистите поверхность контейнера для хранения и лотка влажной и мягкой салфеткой без ворса.
- › Проведите дезинфекцию контейнера для хранения с использованием распыляющего дезинфицирующего средства на мягкой тряпке без ворса. При этом следуйте указаниям руководства по применению дезинфицирующего средства.
- › Дезинфекцию лотка выполните с помощью дезинфицирующей салфетки.

13 Техническое обслуживание

Устройство не требует технического обслуживания.

? Поиск неисправностей

14 Рекомендации для пользователей и техников



Ремонтные работы, выходящие за рамки обычного технического обслуживания, должны проводиться исключительно квалифицированными специалистами или нашей сервисной службой.

Ошибка	Возможная причина	Устранение
Изображение тусклое, мутное	Одноразовый защитный чехол неправильно прилегает к оптическому окну	➤ Поправьте одноразовый защитный чехол, чтобы он правильно прилегал к оптическому окну.
	Загрязнено оптическое окно	➤ Очистите оптическое окно (см. "12.1 Очистка объектива").
	Загрязнен датчик изображения	➤ Очистите датчик изображения (см. "12.1 Очистка объектива").
	Объектив с царапинами	➤ Замените сменную головку.
	Поврежден наконечник	➤ Отправьте наконечник в ремонт.
Изображение слишком темное	Повреждены светодиоды	➤ Замените сменную головку.
Нет изображения	Соединительный кабель USB не подключен	➤ Подключите соединительный кабель USB.
	Соединительный кабель USB поврежден	➤ Замените соединительный кабель USB.
	Компьютер не включен, программное обеспечение не запущено	➤ Включите компьютер и запустите программное обеспечение.
	Неправильно установлен драйвер камеры	➤ Проверьте установку драйвера и настройки программного обеспечения.
При нажатии кнопки ручного пуска камера вибрирует, но неподвижное изображение не отображается	Сменная головка не распознается программным обеспечением	➤ Снимите сменную головку. ➤ Снова установите сменную головку.
Изображение отображается в искаженном виде	Неправильно настроено разрешение	➤ В пункте меню <i>VistaConfig > Конфигурация камеры > Настройки</i> выберите разрешение с соотношением сторон 4:3.

14.1 Сменная головка Proof

Ошибка	Возможная причина	Устранение
На изображении слишком много красного, здоровая зубная ткань не отображается нормальным зеленым цветом	Падающее излучение постороннего света	› Проверьте положение дистанционного колпачка (прямо на зубе). › Выключите источник постороннего света (например, хирургический светильник) или уменьшите освещение в помещении.

14.2 Сменная головка Proxi

Ошибка	Возможная причина	Устранение
Определенный участок снимка слишком светлый	Угол наклона камеры по отношению к зубу не является оптимальным	› Измените угол наклона камеры по отношению к зубу.
На снимке много помех	Слишком большое расстояние между камерой и зубом, неоптимальное освещение	› Проследите за тем, чтобы дистанционный колпачок прилегал к поверхности зубов.
	Камера используется без дистанционного колпачка	› Для получения снимков с помощью сменной головки Proxi всегда используйте дистанционный колпачок.
Темное пятно в дентине	Гигиенический защитный чехол или объектив загрязнены	› Проверьте гигиенический защитный чехол, при необходимости очистите его или замените.
		› Проверьте объектив, при необходимости очистите (см. "12.1 Очистка объектива").
Изображение слишком светлое или слишком темное	Неправильная настройка в программном обеспечении для обработки изображений	› Измените яркость изображения в программном обеспечении для обработки изображений.
		› Для сохранения изменения настройки яркости скорректируйте яркость в конфигурации программного обеспечения для обработки изображений.

Ошибка	Возможная причина	Устранение
На изображении слишком много отражений	Слюна во рту	› Устраните слюну тампоном или высушите ее струей сжатого воздуха. › Слегка измените угол наклона камеры.
	На фрагменте изображения находятся зубы с занимающей большую площадь пломбами и небольшой площадью поверхности здоровой зубной эмали	› На данном фрагменте изображения точный анализ невозможен.

15 Протокол сдачи-приемки

Этот протокол подтверждает квалифицированную передачу и инструктаж по использованию медицинского продукта. Инструктаж и передача должны проводиться квалифицированным консультантом по медицинским изделиям, который обучит вас надлежащему обращению с медицинским продуктом.

Наименование изделия	Номер для заказа (REF)	Серийный номер (SN)

- ☐ Визуальный контроль упаковки на наличие возможных повреждений
- ☐ Распаковка медицинского изделия и проверка на наличие повреждений
- ☐ Подтверждение комплектности поставки
- ☐ Инструктаж по надлежащему использованию медицинского изделия в соответствии с Руководством по эксплуатации

Примечания:

Фамилия лица, прошедшего инструктаж:

Подпись:

Фамилия и адрес консультанта по медицинской продукции:

Дата передачи:

Подпись консультанта по медицинской продукции:

--	--



Hersteller/Manufacturer:

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

