

# VistaCam iX HD Smart

DA



Montage- og brugsvejledning



2109100026L18



1907V001



# Indhold



## Vigtige oplysninger

<b>1 Om dette dokument</b> . . . . .	3
1.1 Advarselshenvisninger og symboler . . . . .	3
1.2 Henvisning om ophavsret . . . . .	4
<b>2 Sikkerhed</b> . . . . .	4
2.1 Formål . . . . .	4
2.2 Tilsigtede brug . . . . .	4
2.3 Utlisigtede brug . . . . .	5
2.4 Indikation . . . . .	5
2.5 Kontraindikation . . . . .	5
2.6 Generelle sikkerhedshenvisninger . . . . .	5
2.7 Sikker sammenkobling af apparater . . . . .	5
2.8 Fagpersonale . . . . .	5
2.9 Beskyttelse mod elektrisk strøm . . . . .	6
2.10 Væsentlige funktionsegenskaber . . . . .	6
2.11 Læberetningsforpligtelse i forbindelse med alvorlige hændelser . . . . .	6
2.12 Anvend kun originaldele . . . . .	6
2.13 Transport . . . . .	6
2.14 Bortskaffelse . . . . .	7



## Produktbeskrivelse

<b>3 Oversigt</b> . . . . .	8
3.1 Leveringsomfang . . . . .	8
3.2 Tilbehør . . . . .	9
3.3 Ekstraartikler . . . . .	9
3.4 Forbrugsmaterialer . . . . .	9
3.5 Slid- og reservedele . . . . .	9
<b>4 Tekniske data</b> . . . . .	10
4.1 Håndstykke . . . . .	10
4.2 Cam-skiftehoved . . . . .	10
4.3 Proof-skiftehoved . . . . .	10
4.4 Proxi-skiftehoved . . . . .	11

4.5 Håndstykkeholder med USB-hub (valgfri) . . . . .	11
4.6 Omgivelsesbetingelser . . . . .	12
4.7 Typeskilt . . . . .	12
4.8 Overensstemmelsesvurdering . . . . .	12
<b>5 Funktion</b> . . . . .	13
5.1 Cam-skiftehoved . . . . .	14
5.2 Proof-skiftehoved . . . . .	14
5.3 Proxi-skiftehoved . . . . .	16
5.4 Håndstykkeholder . . . . .	17
5.5 Håndstykkeholder med USB-hub (valgfri) . . . . .	17
5.6 Opbevaringsboks . . . . .	17



## Montage

<b>6 Installation</b> . . . . .	18
6.1 Montering af håndstykkeholder . . . . .	18
<b>7 Idrifttagning</b> . . . . .	18
7.1 Tilslutning af apparatet . . . . .	18
7.2 Systemkrav . . . . .	18
7.3 Konfiguration af apparat i VistaSoft . . . . .	19
7.4 Konfiguration af apparat i DBSWIN . . . . .	20
7.5 Konfiguration af apparatet i VistaConfig til VistaEasy . . . . .	20
7.6 Tilslut håndstykkeholder med USB-hub (valgfri) . . . . .	21
7.7 Kontrol ved ibrugtagning . . . . .	21
7.8 Overdragelseskontrol . . . . .	21



## Anvendelse

<b>8 Betjening</b> . . . . .	22
8.1 Skift af skiftehoved . . . . .	22
8.2 Anvendelse af hygiejnepose . . . . .	23
8.3 Påsætning af afstandsholder . . . . .	23
8.4 Optagelse af billede med Cam-skiftehoved . . . . .	24

8.5	Optagelse af billede med Proof-skiftehed . . . . .	24
8.6	Optagelse af billede med Proxi-skiftehed . . . . .	26
8.7	Slukning af kamera . . . . .	28
<b>9</b>	<b>Hygiejnebehandling af apparat . . . . .</b>	<b>29</b>
9.1	Risikovurdering og klassifikation . . . . .	29
9.2	Hygiejnebehandlingsmetode iht. EN ISO 17664 . . . . .	29
9.3	Forberedelse på anvendelsesstedet . . . . .	30
9.4	Manuel forrensning, rengøring, desinficering og tørring . . . . .	30
<b>10</b>	<b>Hygiejnebehandling afstandsholder . . . . .</b>	<b>31</b>
10.1	Risikovurdering og klassifikation . . . . .	31
10.2	Hygiejnebehandlingsmetode iht. EN ISO 17664 . . . . .	31
10.3	Forberedelse på anvendelsesstedet . . . . .	32
10.4	Manuel rengøring, mellem skylning, desinficering, efterskylning, tørring . . . . .	33
10.5	Manuel rengøring, mellem skylning, desinficering, efterskylning, tørring . . . . .	34
10.6	Kontrollér og test funktion . . . . .	34
10.7	Dampsterilisation . . . . .	34
10.8	Frigivelse af sterilt produkt . . . . .	35
10.9	Opbevarelse af sterilt produkt . . . . .	35
<b>11</b>	<b>Rengøring . . . . .</b>	<b>35</b>
11.1	Rengøring af optik . . . . .	35
11.2	Opbevaringsboks . . . . .	36
<b>12</b>	<b>Vedligeholdelse . . . . .</b>	<b>36</b>
12.1	Udskiftning af O-ring . . . . .	36
12.2	Opdatering af firmware . . . . .	36



## Tillæg

<b>14</b>	<b>Overdragelseskontrol . . . . .</b>	<b>40</b>
-----------	---------------------------------------	-----------




## Fejlsøgning

<b>13</b>	<b>Tip til brugere og teknikere . . . . .</b>	<b>37</b>
13.1	Proof-skiftehed . . . . .	38
13.2	Proxi-skiftehed . . . . .	38

# ! Vigtige oplysninger

## 1 Om dette dokument

Denne monterings- og brugsvejledning er en del af apparatet.

 Ved manglende overholdelse af anvisningerne og henvisningerne i denne monterings- og brugsvejledning giver Dürr Dental ingen garanti for sikker drift og sikker funktion af apparatet.

Den tyske monterings- og brugsvejledning er den originale vejledning. Alle andre sprog er oversættelser af den originale vejledning. Denne brugsvejledning gælder for VistaCam iX HD Smart:

Bestillingsnummer:

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

### 1.1 Advarselshenvisninger og symboler

#### Advarselshenvisninger

Advarselshenvisninger i dette dokument henviser til mulig fare for kvæstelser og materielle skader. De er markeret med følgende advarselssymptomer:



Generelle advarselssymboler

Advarselshenvisningerne er opbygget som beskrevet i det efterfølgende:



#### SIGNALORD

##### Beskrivelse af typen og kilden til faren

Her anføres de mulige konsekvenser ved manglende overholdelse af advarselshenvisningerne

- Vær opmærksom på forholdsregler for at undgå faren.

Med signalordet skelnes der mellem fire faretrin i advarslerne:

- **FARE**  
Umiddelbar fare for alvorlige kvæstelser eller dødsfald
- **ADVARSEL**  
Potentiel fare for alvorlige kvæstelser eller dødsfald
- **FORSIGTIG**  
Fare for lettere kvæstelser
- **OPMÆRKSOMHED**  
Fare for omfattende materielle skader

#### Yderligere symboler

Disse symboler benyttes i dokumentet og på eller i apparatet:



Anvisning, f.eks. særlige oplysninger om apparatets økonomiske anvendelse.



Følg brugsvejledningen.



Vær opmærksom på elektroniske ledsagedokumenter.



Bestillingsnummer



Serienummer



Medicinprodukt



Health Industry Bar Code (HIBC)



Producent



Produktionsdato



CE-mærkning



Anvendelsesdel type BF



Skal bortskaffes korrekt iht. EU-direktiv 2012/19/EU (WEEE).



Anvend håndbeskyttelse.



Må ikke genanvendes

## 1.2 Henvisning om ophavsret

Alle anførte kredsløb, fremgangsmåder, navne, softwareprogrammer og enheder er ophavsretligt beskyttet.

Gengivelse af monterings- og brugsvejledningen, også delvist, er kun tilladt med skriftlig tilladelse fra Dürr Dental.

## 2 Sikkerhed

Dürr Dental har udviklet og konstrueret apparatet på en sådan måde, at farer i videst mulig omfang er udelukket ved tilsigtet brug.

Trods alt kan der forekomme følgende restriktioner:

- Kvæstelser som følge af forkert anvendelse/misbrug
- Kvæstelser som følge af mekaniske påvirkninger
- Kvæstelser som følge af elektrisk spænding
- Kvæstelser som følge af stråling
- Kvæstelser som følge af brand
- Kvæstelser som følge af termisk påvirkning på huden
- Kvæstelser som følge af manglende hygiejne, som f.eks. infektion

### 2.1 Formål

Det intraorale kamera genererer et optisk billede af mundhulen eller patientens ansigt.

#### **Intraoralt kamera med skiftehoved Cam**

Det intraorale kamera med skiftehoved Cam indføres f.eks. i patientens mundhule.

Optagelserne understøtter diagnosen og patientuddannelsen og bruges til instruktion.

#### **Intraoralt kamera med skiftehoved Proof**

Det intraorale kamera med skiftehoved Proof er beregnet til at understøtte registrering og diagnose af karies.

#### **Intraoralt kamera med skiftehoved Proxi**

Det intraorale kamera med skiftehovedet Proxi muliggør genkendelse af approximalkaries som følge af den sunde tandemaljes translucens for lysbølger i infrarødområdet.

### 2.2 Tilsigtet brug

Kamerahåndstykket kan anvendes i kombination med forskellige skiftehoveder. På denne måde bliver forskellige anvendelser i sundhedsinstitutioner/tandlægeklinikker, kæbeortopædien og mund- og kæbekirurgien mulige.

Ved brug med en computer, en skærm og billedbehandlingssoftware kan der vha. dette digitale system fremstilles og gemmes billeder og videoer. Følgende tilbehør skal under alle omstændigheder anvendes: Afstandsholder (ikke ved skiftehoved Cam) og hygiejneposer.

## 2.3 Utilsigtet brug

Enhver anden anvendelse anses for at være i modstrid med den tilsigtede brug. Producenten hæfter ikke for skader, der måtte opstå som resultat heraf. Brugeren bærer den fulde risiko. Apparatet må ikke betjenes i rum, hvor der befinder sig brændbare materialer, f.eks. i operationsrum.  
Ret aldrig kameraet direkte mod øjet.

## 2.4 Indikation

### Intraoralt kamera med skiftehoved Cam

Optagelserne understøtter diagnosen, patientkommunikation og -opklaring og bruges til instruktion og dokumentation.

### Intraoralt kamera med skiftehoved Proof

Det intraorale kamera med skiftehoved Proof er beregnet til at understøtte registrering og diagnose af karies.

### Intraoralt kamera med skiftehoved Proxi

Det intraorale kamera med skiftehoved Proxi er et diagnostisk hjælpemiddel til registrering af approximalkaries ovenover tandkødet og til overvågning af disse læsioners udvikling.

## 2.5 Kontraindikation

### Intraoralt kamera med skiftehoved Proof

Tandrestaureringer med stor flade kan forfalske den viste kariesværdi.

### Intraoralt kamera med skiftehoved Proxi

Proxi-hovedet må ikke anvendes på kunstige tænder, på tænder med kroner og på tænder med store tandfyldninger. Apparatet fungerer kun i forbindelse med naturlig tandemalje i patientens mund. Ekstraherede tænder kan ikke mere undersøges med Proxi-hovedet.

## 2.6 Generelle sikkerhedshenvisninger

- › Vær ved brugen af apparatet opmærksom på de retningslinjer, love, regulativer og forskrifter, der gælder på anvendelsesstedet.
- › Kontrollér apparatets funktion og tilstand før hver anvendelse.
- › Apparatet må ikke ombygges eller ændres.
- › Følg monterings- og brugsvejledningen.

- › Sørg for, at monterings- og brugsvejledningen til enhver tid er tilgængelig for brugeren ved apparatet.

## 2.7 Sikker sammenkobling af apparater

Ved forbindelse af apparater med hinanden eller med dele af anlæg kan der opstå farer (f.eks. som følge af afladningsstrøm).

- › Apparater må kun forbindes, når der ikke er fare for bruger og patient.
- › Apparater må kun forbindes, når omgivelserne ikke påvirkes negativt som følge af sammenkoblingen.
- › Hvis en risikofri sammenkobling ikke fremgår af apparatdataene, skal en sagkyndig (f.eks. involverede producenter) konstatere, om sikkerheden er i orden.
- › Ved tilslutning af apparatet til andre apparater, fx et computeranlæg, både inden for og uden for patientundersøgelsesområdet, skal IEC 60601-1 (EN 60601-1) overholdes.
- › Tilslut kun apparater (f.eks. computer, skærm, printer), der som minimum svarer til IEC 60950-1 (EN 60950-1).



Et eksempel på en systemproducenterklæring i henhold til artikel 12 i direktiv 93/42/EØF findes i området Download på [www.duerrdental.com](http://www.duerrdental.com) (dokumentnr. 9000-461-264).

## 2.8 Fagpersonale

### Betjening

Personer, der betjener apparatet, er tandlæger og tandlægepersonale.

De skal på baggrund af deres uddannelse og kendskab sikre en korrekt og sikker håndtering.

- › Alle brugere skal instrueres i korrekt håndtering af apparatet.

### Montage og reparation

- › Få altid udført montage, nye indstillinger, ændringer, udvidelser og reparation hos Dürr Dental eller hos et af Dürr Dental autoriseret servicested.

## 2.9 Beskyttelse mod elektrisk strøm

- › Når der udføres arbejder på apparatet, skal de gældende elektriske sikkerhedsforskrifter overholdes.
- › Berør aldrig patient og åbne stikforbindelser/kontakter samtidigt.
- › Beskadigede ledninger og stik skal straks udskiftes.

### Overhold elektromagnetisk kompatibilitet for medicinsk udstyr

- › Som følge af elektromagnetisk stråling eller ESD-impulser kan der forekomme billedartefakter i optagelserne eller funktionsudfald af apparatet. Genstart i dette tilfælde apparatet, softwaren eller computeren.
- › Apparatet er beregnet til anvendelse i professionelle sundhedsinstitutioner (i overensstemmelse med IEC 60601-1-2). Hvis apparatet anvendes i andre omgivelser, skal der tages højde for de mulige virkninger på den elektromagnetiske kompatibilitet.
- › Anvend ikke apparatet i nærheden af HF-kirurgiapparater og MRT-apparater.
- › Hold mindst 30 cm afstand mellem apparatet og andre elektroniske apparater.
- › Hold mindst 30 cm afstand mellem apparatet og bærbart og mobilt HF-kommunikationsudstyr.
- › Vær opmærksom på, at kabellængder og kabelforlængelser kan påvirke den elektromagnetiske kompatibilitet.

Følgende tilbehørsdele kan påvirke den elektromagnetiske kompatibilitet:  
Håndstykkeholder med USB-hub . 2109105051



#### BEMÆRK

#### Negative indvirkninger på elektromagnetisk kompatibilitet fra ikke godkendt tilbehør

- › Der må udelukkende anvendes det tilbehør og specialtilbehør, som er angivet eller godkendt af Dürr Dental.
- › Anvendelse af andet tilbehør kan medføre en forøgelse af elektromagnetisk udstråling eller en forringelse af apparatets elektromagnetisk immunitet og deraf resulterende fejlagtig drift.

## 2.10 Væsentlige funktionsegenskaber

Ifølge EN/IEC 60601-1 kapitel 4.3 har apparatet ingen væsentlige funktionsegenskaber.

## 2.11 Indberetningsforpligtelse i forbindelse med alvorlige hændelser

Brugeren eller patienten er forpligtet til at indberette alvorlige hændelser, som optræder i forbindelse med anvendelsen af produktet, til producenten eller den ansvarlige myndighed i den pågældende medlemsstat, hvor brugeren eller patienten er erhvervsdrivende eller bosat.

## 2.12 Anvend kun originaldele

- › Der må udelukkende anvendes det tilbehør og specialtilbehør, som er angivet eller godkendt af Dürr Dental.
- › Anvend kun originale sliddele og reservedele.



Dürr Dental påtager sig intet ansvar for skader, der opstår som følge af brug af ikke frigivet tilbehør, specialtilbehør og andre dele end originale sliddele og reservedele.

Brug af ikke frigivet tilbehør, specialtilbehør og andre dele end originale sliddele og reservedele (f.eks. netkabel) kan påvirke den elektriske sikkerhed og EMC negativt.

## 2.13 Transport

Kun originalemballagen sikrer optimal beskyttelse af apparatet under transport.

Ved behov kan den originale emballage til apparatet bestilles hos Dürr Dental.



Dürr Dental påtager sig intet ansvar for skader, der opstår under transport som følge af mangelfuld eller for ringe indpakning. Det gælder også, selvom det er inden for garantiperioden.

- › Transportér kun apparatet i original emballage.
- › Hold emballagen på afstand af børn.



## 2.14 Bortskaffelse

### Enhed



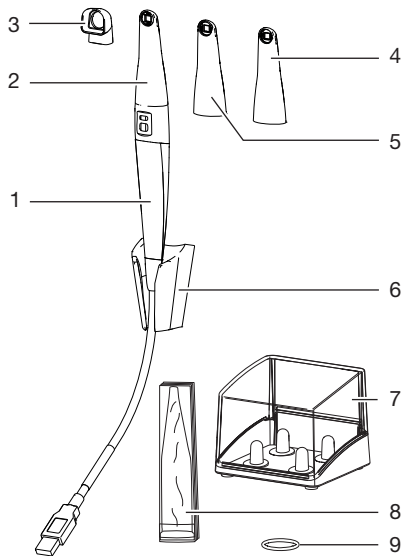
Bortskaf det brugte apparat korrekt. Skal bortskaffes inden for Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde i henhold til EU-direktiv 2012/19/EU (WEEE).

- › Henvend dig til din forhandler ved spørgsmål om bortskaffelse.



En oversigt over affaldskoder for Dürr Dental produkter findes i downloadområdet under [www.duerrdental.com](http://www.duerrdental.com) (dokument-nr. P007100155).

### 3 Oversigt



- 1 Håndstykke
- 2 Cam-skiftehed
- 3 Afstandsholder
- 4 Proof-skiftehed
- 5 Proxi-skiftehed
- 6 Håndstykkeholder
- 7 Opbevaringsboks til skiftehoveder
- 8 Hygiejneposer
- 9 O-ring

### 3.1 Leveringsomfang

Følgende artikler er inkluderet i leveringsomfanget (afvigelser som følge af landespecifikke forskrifter og importbestemmelser kan forekomme):

#### VistaCam iX HD Smart med Cam-, Proof- og Proxi-pakke . . . 2109100001

- Håndstykke
- Cam-skiftehed
- Proof-skiftehed
- Proxi-skiftehed
- Opbevaringsboks til skiftehoveder
- Håndstykkeholder
- Hygiejneposer (20 stk.)
- Afstandsholder (2 x 5 stk.)
- O-ring, 17 x 1,5 mm (2 stk.)
- Mikrofiberklud
- Hurtigvejledning
- DVD billedbehandlingssoftware VistaSoft
- DVD billedbehandlingssoftware DBSWIN

#### VistaCam iX HD Smart med Cam- og Proof-pakke . . . . . 2109100002

- Håndstykke
- Cam-skiftehed
- Proof-skiftehed
- Opbevaringsboks til skiftehoveder
- Håndstykkeholder
- Hygiejneposer (20 stk.)
- Afstandsholder (5 stk.)
- O-ring, 17 x 1,5 mm (2 stk.)
- Mikrofiberklud
- Hurtigvejledning
- DVD billedbehandlingssoftware VistaSoft
- DVD billedbehandlingssoftware DBSWIN

#### VistaCam iX HD Smart med Cam- og Proxi-pakke . . . . . 2109100003

- Håndstykke
- Cam-skiftehed
- Proxi-skiftehed
- Opbevaringsboks til skiftehoveder
- Håndstykkeholder
- Hygiejneposer (20 stk.)
- Afstandsholder (5 stk.)
- O-ring, 17 x 1,5 mm (2 stk.)
- Mikrofiberklud
- Hurtigvejledning
- DVD billedbehandlingssoftware VistaSoft
- DVD billedbehandlingssoftware DBSWIN

**VistaCam iX HD Smart med****Cam-pakke . . . . . 2109100004**

- Håndstykke
- Cam-skiftehoved
- Opbevaringsboks til skiftehoveder
- Håndstykkeholder
- Hygiejneposer (20 stk.)
- O-ring, 17 x 1,5 mm (2 stk.)
- Mikrofiberklud
- Kort vejledning
- DVD billedbehandlingssoftware VistaSoft
- DVD billedbehandlingssoftware DBSWIN

**3.2 Tilbehør**

Følgende artikler er alt efter anvendelsen nødvendige ved anvendelsen af apparatet:

- Skiftehoved Cam til  
VistaCam iX HD Smart . . . . . 2109130050
- Skiftehoved Proof til  
VistaCam iX HD Smart . . . . . 2109130051
- Skiftehoved Proxi til  
VistaCam iX HD Smart . . . . . 2109130052
- Håndstykkeholder til  
VistaCam iX HD Smart . . . . . 2109105050
- Opbevaringsboks til  
VistaCam iX HD Smart  
skiftehoveder . . . . . 2109135050

**3.3 Ekstraartikler**

Det er muligt at anvende følgende artikler sammen med apparatet:

- Håndstykkeholder med USB-hub . 2109105051

**3.4 Forbrugsmaterialer**

Følgende materialer opbruges under brugen af apparatet og skal bestilles:

- Hygiejneposer  
(500 stk.) . . . . . 2109010050
- Hygiejneposer  
(100 stk.) . . . . . 2109010052
- Afstandsholdere til  
VistaCam iX HD Smart (5 stk.) . . . . 2109132050
- FD multi wipes compact  
fladedesinfektion . . . . . CDF33FW0150
- Hurtigvirkende FD 333 forte  
wipes  
desinfektion . . . . . CDF33FW0150
- Hurtigvirkende FD 322 premium  
wipes  
desinfektion . . . . . CDF322A0140

## Enzymatisk ID

- 215 instrumentrengøringsmiddel . CDI215A6150  
ID 213  
instrumentrengøringsmiddel . . . . CDI213C6150  
Rensesæt til VistaCam-optik . . . . 2101-025-50  
Rensesæt til VistaCam-optik uden  
cleaner . . . . . 2109025050

**3.5 Slid- og reservedele**

Følgende sliddele skal udskiftes jævnlgt (se også Vedligeholdelse):

- O-ring, 17 x 1,5 mm (2 stk.) . . . . 2109124050



Oplysninger om reservedele findes på portalen for autoriserede faghandlere hos: [www.duerredental.net](http://www.duerredental.net).

## 4 Tekniske data

### 4.1 Håndstykke

#### Elektriske data

Netspænding	V DC	5
Kommunikationsgrænseflader	USB 2.0	
Kapslingsklasse	IP20	
Beskyttelsesklasse	Anvendelsesdel type BF	
Driftstype*	T1/T2 = 27% 1,5 min / 5,5 min (Tændings-/slukningstid)	

\* Ved en omgivelsestemperatur på maks. 40 °C og ved overholdelse af tændings-/slukningstid opnår håndstykket/skiftehovedet en maksimal overfladetemperatur på 60 °C.

#### Klassificering

Medicinproduktklasse	I
----------------------	---

#### Elektromagnetisk kompatibilitet (EMV)

##### Måling af stråling

HF-stråling i henhold til CISPR 11	Gruppe 1 Klasse B
Oversvingninger i henhold til IEC 61000-3-2	Kan ikke anvendes
Spændingsudsving /flimmer i henhold til IEC 61000-3-3	Kan ikke anvendes

#### Elektromagnetisk kompatibilitet (EMV)

##### Immunitetstest

Elektrostatisk udladning i henhold til IEC 61000-4-2	opfyldt
Magnetfelt genereret ved forsyningsfrekvens (50/60 Hz) i henhold til IEC 61000-4-8	opfyldt
Udstrålede HF-forstyrrelser i henhold til IEC 61000-4-3	opfyldt

#### Kameraelektronik

Billedsensor	1/3" CMOS	
Antal pixelsensorer	MPixel	1,31
	1280 x 1024	
Maks. effektive pixel (PC)		
Video-codec	Motion JPG	
Lysstyrkeregulator	automatisk	
Hvidbalance	fast	

#### Dimensioner og vægt

##### Håndstykke med Cam-skiftehoved

Længde	mm	200
Diameter	mm	24
Vægt med kabel	g	190
Vægt uden kabel	g	70
Kabellængde	cm	250

### 4.2 Cam-skiftehoved

#### Tekniske data

Lyskilde	2 LED'er, hvidt lys	
Bølgelængde	nm	400 - 780
Bestrålingsstyrke	W/m <sup>2</sup>	0,8
Skarphedsplan	mm	4 - ∞
Skarphedsområde, forudindstillet	mm	17
Åbningsvinkel	64°	
Beskyttelsesklasse	Anvendelsesdel type BF	

### 4.3 Proof-skiftehoved

#### Proof-skiftehoved

Lyskilde	2 LED'er	
Bølgelængde	nm	380 - 460
Dominerende bølgelængde	nm	405
Bestrålingsstyrke	W/m <sup>2</sup>	0,5
Skarphedsplan	mm	4 - ∞

Proof-skiftehed		
Skarphedsområde, forudindstillet	mm	8
Åbningsvinkel		64°
Beskyttelsesklasse	Anvendelsesdel type BF	

#### 4.4 Proxi-skiftehed

Proxi-skiftehed		
Lyskilde		2 LED'er
Bølgelængde	nm	780 - 880
Dominerende bølgelængde	nm	850
Bestrålingsstyrke	W/m <sup>2</sup>	0,34
Skarphedsplan	mm	4 - ∞
Skarphedsområde, forudindstillet	mm	8
Åbningsvinkel		64°
Beskyttelsesklasse	Anvendelsesdel type BF	

#### 4.5 Håndstykkeholder med USB-hub (valgfri)

Elektriske data		
Netspænding	V DC	12

Generelle tekniske data		
Dimensioner (B x H x D)	mm	58 x 83 x 123
Vægt	g	190

Strømforsyningstype		
Producent	GlobTek Inc.	
Model	GTM41076-0612-X.X	

Elektriske data for netdelen		
Netspænding	V AC	100 - 240
Netfrekvens	Hz	47 - 63
Maks. mærkestrøm	A	0,5

Elektriske data for netdelen		
Forsyningsspænding	V DC	12
Maks. udsving i forsyningsspænding	%	±1
Udgangsstrøm	A	0,5
Nominel effekt	W	6

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMV) Måling af stråling		
HF-stråling i henhold til CISPR 11		Gruppe 1 Klasse B
Oversvingninger i henhold til IEC 61000-3-2		Kan ikke anvendes
Spændingsudsving /flimmer i henhold til IEC 61000-3-3		Overensstemmelse

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMV) Immunitetstest		
Elektrostatisk udladning i henhold til IEC 61000-4-2		opfyldt
Hurtige transiente elektriske forstyrrelser/udbrud i henhold til IEC 61000-4-4		opfyldt
Stødspændinger (surges) i henhold til IEC 61000-4-5		opfyldt
Spændingsdyk, korttidsafbrydelser og udsving i forsyningsspændingen i henhold til IEC 61000-4-11		opfyldt
Magnetfelt genereret ved forsyningsfrekvens (50/60 Hz) i henhold til IEC 61000-4-8		opfyldt

### Elektromagnetisk kompatibilitet (EMV) Immunitetstest

Udstrålede HF- forstyrrelser i henhold til IEC 61000-4-3	opfyldt
---	---------

### Forbindelseskabel

Kabellængde	cm	250
-------------	----	-----

## 4.6 Omgivelsesbetingelser

### Omgivelsesbetingelser under drift

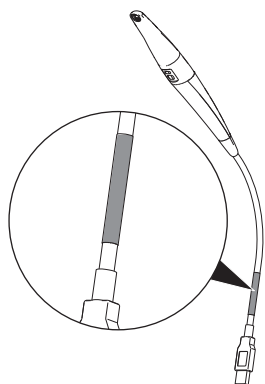
Temperatur	°C	10 til 40
Rel. luftfugtighed	%	20 til maks. 75
Luftryk	hPa	700 - 1060

### Omgivelsesbetingelser ved opbevaring og transport

Temperatur	°C	-15 til +60
Rel. luftfugtighed	%	maks. 90
Luftryk	hPa	700 - 1060

## 4.7 Typeskilt

Typeskiltet findes på kablet:

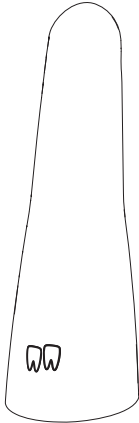


## 4.8 Overensstemmelsesvurdering

Enheden har gennemgået en overensstemmelsesvurderingsprocedure iht. de relevante EU-direktiver. Enheden opfylder de grundlæggende krav i disse bestemmelser.

## 5 Funktion

Det intraorale kamera består af et håndstykke og forskellige skiftehoveder. Funktionen af kameraet afhænger af funktionen af skiftehovedet. Skiftehovedet er identificeret med symbolet på dets bagside.



 Cam-skiftehoved

Intraorale optagelser

 Proof-skiftehoved

Intraorale optagelser til genkendelse af caries, plak og tandsten

 Proxi-skiftehoved

Intraorale optagelser til diagnosticering af caries i interdentalrummet

- 1 Fokus-tast
- 2 Udløsertast
- 3 Kontakter til skiftehoved

Skiftehovedet sættes på håndstykket og forbindes via kontakter. En føring forhindrer forkert påsætning af skiftehovedet.

På begge sider af håndstykket er der altid anbragt to taster: Fokus-tasten og udløsertasten. Trykpunktet på tasten kan let mærkes.

Når der trykkes på Fokus-tasten, stiller kameraet skarpt på objektet. Ved påsætning af Proof- eller Proxi-skiftehovedet er skarphedsområdet på afstandsholderen forudindstillet men kan ændres vha. Fokus-tasten.

Med kameraet kan der laves still-billeder og videooptagelser. Udløsertastens funktion afhænger af optagelsestilstanden i billedbehandlingssoftwaren (still-billede eller video). I still-billede-tilstanden skifter kameraet mellem Live-tilstand (bevægeligt billede) og Freeze-tilstand (still-billede). I Video-tilstand starter eller afsluttes optagelsen. Når der trykkes på udløsertasten, vibrerer kameraet let. Der kan eventuelt også bruges en fodkontakt til udløsning.

Belysningen findes i skiftehovedet. Optikken er opdelt: Den ene del er anbragt i håndstykket og den anden del i skiftehovedet.

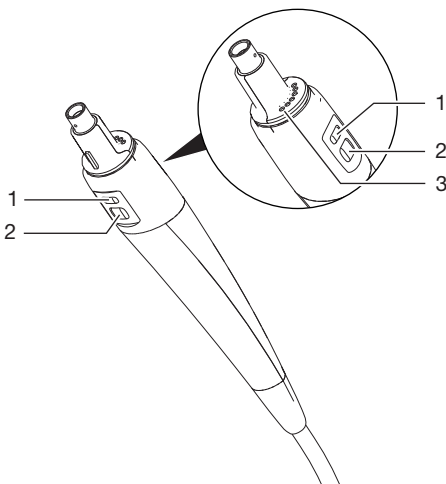
Billedsensoren i håndstykket digitaliserer billedet. Billedet overføres til en computer vha. USB-forbindelseskablet.

Kameraet sluttes direkte til computerens USB-port eller evt. til håndstykkeholderen med USB-hub vha. forbindelseskablet.

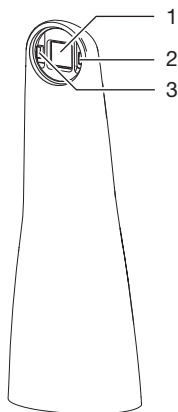
Kameraet kræver billedbehandlingssoftware fra Dürr Dental.

Strømforsyningen til kameraet sker via USB-forbindelseskablet til computeren.

Kameraet slukkes automatisk, hvis det ikke bevæges i ét minut. Så snart kameraet bevæges, tændes det igen.



## 5.1 Cam-skiftehed



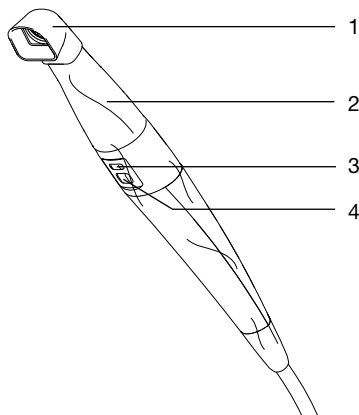
- 1 Optik
- 2 LED
- 3 LED

Cam-skiftehedet har en optik med autofokus og et skarphedsområde til intraorale optagelser. Ved påsætning af skiftehedet er skarphedsområdet forudindstillet til to molarer. Rundt om optikken er der placeret to LED'er, der sørger for regelmæssig belysning.



Fig. 1: Optagelse med Cam-skiftehed

## 5.2 Proof-skiftehed



- 1 Afstandsholder
- 2 Skiftehed
- 3 Fokus-tast
- 4 Udløsertast

Med Proof-skiftehedet oprettes intraorale optagelser til diagnosticering af caries, plak og tandsten.

Rundt om optikken er der placeret to LED'er med blåviolet lys (bølgelængde 405 nm). Det energirige lys stimulerer den hårde tandsubstans (tandemalje, dentin) og stofskifteprodukter fra cariesbakterier (porfyrin) til fluorescering. Substanserne udsender forskellige farver. Derved kan cariesaktiviteten vurderes og en mulig tandlidelse genkendes.





Substans	Farve for fluorescens
Hård tandsubstans (tandemalje, dentin)	grøn
Stofskifteprodukter fra cariesbakterier (porfyrin)	rød

Afstandsholderen muliggør optimalt aflæselige optagelser. Positionen og afstanden for optagelsen kan reproducere. Desuden afskærmer afstandsholderen optagelsesområdet og minimerer indtrængningen af udefrakommende lys.



Anvendelsesområder for Proof-skiftehed:

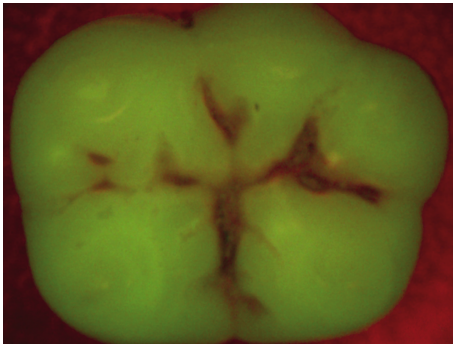
- Konstatning af plak og tandsten
- Konstatning af caries allerede i den tidlige fase
  - Svært konstaterbar fissurcaries
  - Nøjagtig lokalisering af carieslæsioner på glatte flader
  - Optisk støttet kontrol under ekskavering
- Kontrol og dokumentation af tandlidelser og arkivering i billedbehandlingssoftwaren.

-  Initial karies, begyndende emaljekaries  
1,5
-  Emaljekaries indtil emalje/dentin-grænsen  
2,0
-  Dentingrænse allerede overskredet  
2,5
-  Dybde dentinkaries

**Analyse**

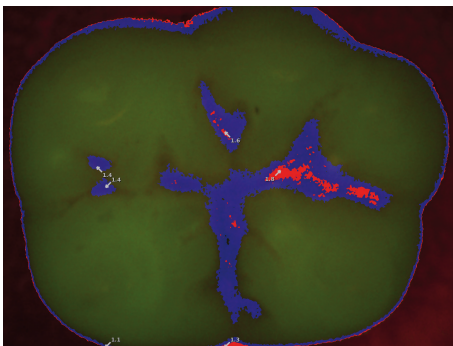
Billederne vurderes af billedbehandlingssoftware vha et filter.

Profylaksevisningen viser originaloptagelsen.



*Fig. 2: Profylaksevisning*

Cariesvisningen evaluerer fluorescens af substanserne vha. cariesfilteret.

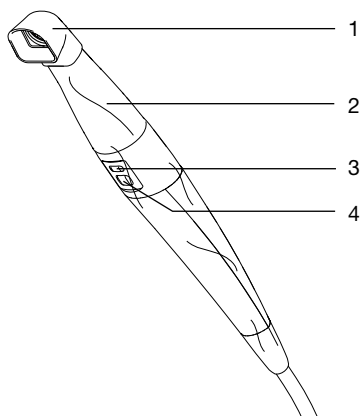


*Fig. 3: Cariesvisning*

Farveskalaen og talværdierne udgør en pålidelig indikation af carieslæsioner:

-  Sund tandemalje  
1,0

### 5.3 Proxi-skiftehoved



- 1 Afstandsholder
- 2 Skiftehoved
- 3 Fokus-tast
- 4 Udløsertast

Håndstykket med Proxi-skiftehoved opretter et sort/hvid-billede til diagnosticering af caries i interdentalrummet.

Optikken placeres på tandrækken. Ved tryk på aktiveringsknappen tages et billede.

Afstandsholderen forenkler placeringen af optikken på tandrækken. Desuden afskærmer afstandsholderen optagelsesområdet og minimerer indtrængningen af udefrakommende lys.

Der er indbygget to kraftige infrarøde LED'er i optikken. Det infrarøde lys gennemlyser tanden og afspejler tandstrukturen med forskellig styrke alt efter translucens (gennemskinnelighed). Det reflekterede lys registreres af optikken og vurderes som sort/hvid-billede i billedbehandlingssoftwaren VistaSoft.

#### Analyse

Strukturer med forskellig translucens vises i sort/hvid-billedet med forskellig klarhed. Jo lavere translucens, jo højere er refleksionen af det infrarøde lys, og jo klarere er strukturen. Der kan skelnes mellem følgende strukturer:

- Sund emalje vises som mørk med høj translucens
- Interdental karies fremstår som klar, med ringe translucens
- Dentin fremstår som lys, med ringe translucens
- Nogle restaurationer fremstår som klar, ingen translucens



*Fig. 4: Teoretisk tilfælde 1 - Læsion i mesialområde kan ses som et bredt lyst område indtil emalje-dentin-grænsen.*



*Fig. 5: Teoretisk tilfælde 2 - Emaljælæsion ses som en kegleformet struktur inden for den mørke gennemskinnelige tandemalje. Læsionen når til den indvendige emalje halvdel.*

Systemet kan ikke skelne mellem strukturer med samme translucens. Det er derfor ikke egnet til diagnosticering af:

- Sekundærkaries under restaurationer
- Dentinkaries
- Central okklusalkaries

Hos patienter med stærk uigennemsigtig tandemalje fremstår tandemaljen lysere.

Diagnosticeringen af karies er her vanskeligere pga. den ringe kontrastforskel.

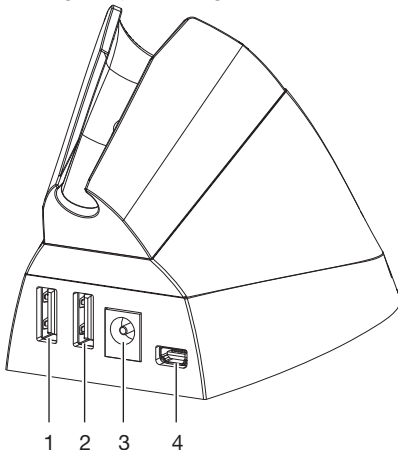
## 5.4 Håndstykkeholder



Når du placerer kameraet i håndstykkeholderen, slukkes det automatisk. Når kameraet tages ud, tændes det automatisk.

## 5.5 Håndstykkeholder med USB-hub (valgfri)

Kameraet kan også forbindes via håndstykkeholderen med USB-hub med computeren. Dermed er en større afstand mellem kamera og computer mulig.

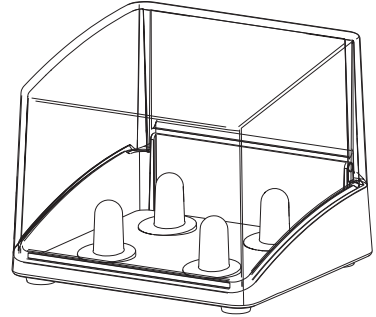


- 1 USB-port (til kamera eller USB-nøgle)
- 2 USB-port (til kamera eller USB-nøgle)
- 3 Tilslutning til netdel
- 4 Micro-USB-port til computer

Kameraet slutes til håndstykkeholderen. Der er en yderligere USB-port tilgængelig, f.eks. til at tilslutte en USB-nøgle.

Når du placerer kameraet i håndstykkeholderen, slukkes det automatisk. Når kameraet tages ud, tændes det automatisk.

## 5.6 Opbevaringsboks



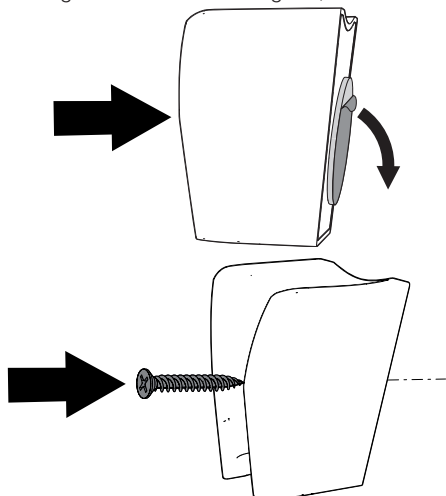
Opbevaringsboksen beskytter det skiftehoved, der ikke er sat på kameraet, mod tilsmudsning og ridser. Der kan opbevares op til fire skiftehoveder deri.

## 6 Installation

### 6.1 Montering af håndstykkeholder

Håndstykkeholderen kan påklæbes eller påskrues.

- > Vælg et egnet fastgørelsesmateriale.
  - > Montér håndstykkeholderen i nærheden af håndstykket.
- Længden af USB-kablet udgør 2,5 m.



## 7 Idrifttagning



### BEMÆRK

#### Kortslutning forårsaget af kondensation

- > Apparatet må først tages i drift, når det har nået rumtemperatur og er tørt.

Apparatet kan bruges med følgende billedprogrammer:

- VistaSoft fra Dürr Dental
- VistaConnect fra Dürr Dental
- DBSWIN fra Dürr Dental
- VistaEasy fra Dürr Dental
- Imagebridge fra Dürr Dental
- Andet software på forespørgsel

### 7.1 Tilslutning af apparatet

Kameraet kan anvendes umiddelbart efter tilslutning. Det er ikke nødvendigt at installere en apparatdriver.



Apparatet har ingen hovedafbryder. Sørg for, at USB-porten på computeren og håndstykkeholderen er let tilgængelige, og at apparatets stik kan trækkes ud ved behov.

- > Slut USB-forbindelseskablet til en USB-port på computeren.
- > Når USB-kablet skal forlænges, skal du anvende en USB-repeater (bestillingsnummer 2106-155-63) eller håndstykkeholder med USB-hub (2109-105-51).



Et eksempel på en systemproducenterklæring i henhold til artikel 12 i direktiv 93/42/EØF findes i området Download på [www.duerrdental.com](http://www.duerrdental.com) (dokumentnr. 9000-461-264).

### 7.2 Systemkrav



Systemkravene til computersystemer kan findes i downloadområdet på [www.duerrdental.com](http://www.duerrdental.com) (dokumentnr. 9000-618-148).

Den korrekte drift af Dürr Dental hard-/software er afstemt i forhold til hinanden.

- › På grundlag af **systemkravene til computer-systemer** skal det kontrolleres om apparatet er kompatibel med den installerede hard-/software.

## 7.3 Konfiguration af apparat i VistaSoft

Kameraet er forudkonfigureret i billedbehandlingssoftwaren og kan anvendes med det samme.


Følgende apparatindstillinger kan angives i konfigurationen af billedbehandlingssoftwaren:

### Standbyindstillinger


Standbytid	Tid til automatisk slukning, når kameraet ikke længere bevæger sig. Forudindstillet: 2 minutter
------------	--

### Optageindstillinger

Kameraopløsning	Tidspunkt for, hvornår fokusering og optagelse sker, når der trykkes på fokustasten/udløsertasten: <ul style="list-style-type: none"><li>– Ved tryk (forudindstillet)</li><li>– Når der slippes</li></ul>
-----------------	---

- › Vælg  > *Apparater > VistaCam iX HD > Konfiguration > Apparatindstillinger.*
- › Rediger indstillingerne.

## 7.4 Konfiguration af apparat i DBSWIN

- › Start DBSWIN.
- › Vælg *Optionen* > *Vis konfiguration* i menuen. Fanen *Konfiguration* åbnes.
- › Klik på knappen *Modul* .
- › Dobbeltklik på *Video*. Vinduet *Egenskaber for video* åbnes.
- › Vælg fanen *Videokilde 1*.
- › Vælg det tilsluttede kamera under *Aktiveringstype*.

Der kan foretages følgende indstillinger:

### Videokilde

WDM-driver WDM-driveren vælges automatisk.

Støjreduktion Når støjreduktion er aktiveret, optages det indstillede antal billeder efter hinanden ved hver optagelse. Ud fra disse billeder beregnes et nyt billede, hvor støjen så vidt muligt er udlignet.

Håndudløser Funktion – *Udløs funktion ved slip*  
 – Udløs funktion ved tryk (forudindstillet)

### Indstillinger

Billedeksport Hvert billede kopieres automatisk til en defineret sti. Stien, filformatet og yderligere indstillinger er indstillet i modulet *Lysbord*.

## 7.5 Konfiguration af apparatet i VistaConfig til VistaEasy

- › Start VistaConfig via *Start* > *Alle programmer* > *Duerr Dental* > *VistaConfig* > *VistaCamConfig*.
- Kameraet registreres og aktiveres automatisk. Fanen *Indstillinger* åbnes.

Der kan foretages følgende indstillinger:

### Display

Opløsning Kamerabilledets opløsning kan vælges

Proces for fortløbende skandering Fuldbilledvisning (forudindstillet)



### WDM-driver

Drev WDM-driveren "VistaCam iX HD" vælges automatisk.

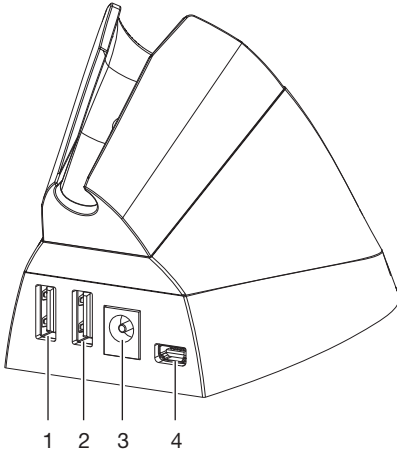
### Håndudløser

Funktion Håndudløserfunktion kan vælges. *Optage + Pause* er forudindstillet.

Udløsningsresultat Tidspunkt for, hvornår billedet optages, når der trykkes på udløsertasten:  
 – Når der trykkes (forudindstillet)  
 – Når der slippes

- › Klik på  for at ændre konfigurationen.
- › Klik på  for at gemme konfigurationen.

## 7.6 Tilslut håndstykkeholder med USB-hub (valgfri)



- 1 USB-port (til kamera eller USB-nøgle)
- 2 USB-port (til kamera eller USB-nøgle)
- 3 Tilslutning til netdel
- 4 USB-port til computer

Forudsætning:

- ✓ Netspændingen stemmer overens med angivelserne på netdelens typeskilt
- › Netdelens tilslutningsstik stikkes ind i hunstikket på håndstykkeholderen.
- › Netstikket stikkes ind i stikkontakten.
- › Forbind håndstykkeholderen med computeren vha. USB-kablet.
- › Slut kameraets forbindelseskabel til håndstykkeholderens USB-port.

## 7.7 Kontrol ved ibrugtagning

### Elektrisk sikkerhedskontrol

- › Gennemfør elektrisk sikkerhedskontrol i henhold til nationale gældende forskrifter.
- › Dokumentér resultater.



Anvendelsesdele iht. IEC 60601-1 er skiftehovederne i forskellige udførelser (se "5 Funktion").

## 7.8 Overdragelseskontrol

- › Instruktionen og overdragelsen af apparatet skal dokumenteres.



Der findes en formular til en overdragelsesprotokol i bilaget.

## 8 Betjening



### BEMÆRK

#### Beskadigelse af kameraet på grund af tab eller ridser

- › Læg altid kameraet i håndstykkeholderen.
- › Læg ikke kameraet på en aflægningsflade.
- › Læg ikke kameraet mellem andre behandlingsinstrumenter.

### 8.1 Skift af skiftehed

Kameraets funktion afhænger af skiftehedet.

Følg skifteheder er til rådighed:



Cam-skiftehed



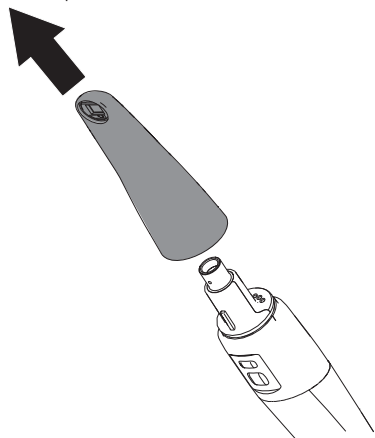
Proof-skiftehed



Proxi-skiftehed

#### Aftrækning af skiftehed

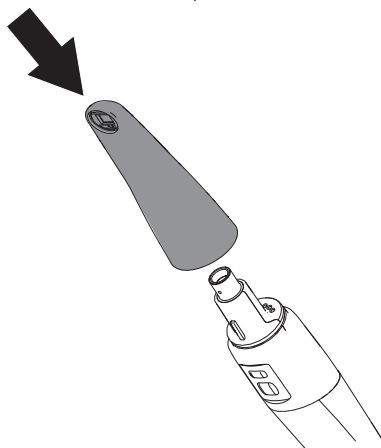
- › Træk skiftehedet af håndstykket ved at trække opad.



#### Påsætning af skiftehed

Forudsætning:

- ✓ Håndstykke og skiftehed er fuldstændigt tørre.
  - › Skub skiftehedet på håndstykket (drej evt.), til det går i indgreb.
- En føring på håndstykket sikrer, at skiftehedet kun kan påsættes korrekt.





## 8.2 Anvendelse af hygiejnepose



### ADVARSEL

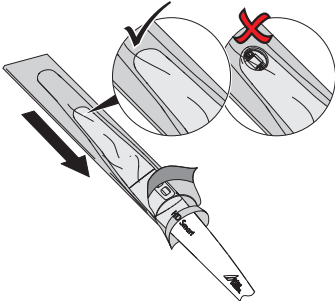
**Fare for krydskontamination uden hygiejnepose eller hvis sidstnævnte anvendes flere gange**

- › Anvend ikke apparatet uden hygiejnepose.
- › Brug ikke hygiejneposer mere end én gang (engangsartikel).



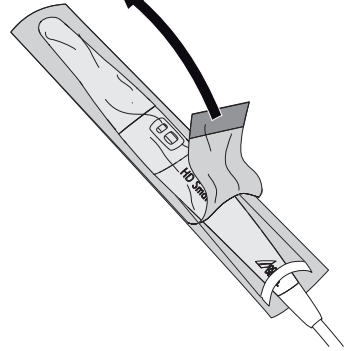
Brug beskyttelseshandsker ved overtrækning af hygiejneposen.

- › Hold kameraet sådan, at optikken vender nedad.
- › Løft op i hygiejneposens hvide kant, og før kamerahovedet ind i posen. Den gennemsigtige plastside skal vende opad.



- › Overstræk hygiejneposen 2 - 3 mm, så posen ligger tæt ind mod optikken.
- › Tryk forsigtigt hygiejneposen mod det optiske vindue med fingerspidserne. Hold øje med, at der ikke er luftbobler mellem det optiske vindue og hygiejneposen.

- › Hold fast i hygiejneposens hvide kant, og træk den gennemsigtige plastside af i kamerahovedets retning.



- › Træk papirundersiden af kamerahovedet i håndstykkets retning.

## 8.3 Påsætning af afstandsholder

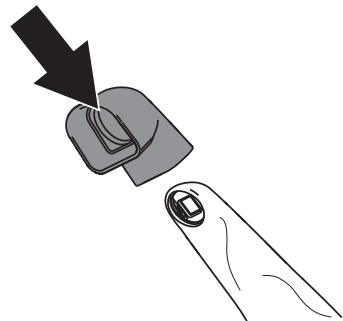
Afstandsholderen er nødvendig for optagelser med Proof- og Proxi-skiftehovederne.



### ADVARSEL

**Fare for krydskontamination ved anvendelse uden hygiejnebehandling eller efter forkert hygiejnebehandling**

- › Steriliser afstandsholderen i dampsterilisator før hver brug (se "9 Hygiejnebehandling af apparat").
- › Sæt afstandsholderen på skiftehovedet ovenfra. Sørg i den forbindelse for, at afstandsholderen ikke dækker skiftehovedets optik.

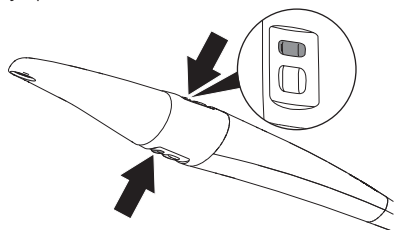


## 8.4 Optagelse af billede med Cam-skiftehed

Med kameraet kan der oprettes still-billeder og videoer. De mulige optagelsestilstande afhænger af billedbehandlingssoftwaren.

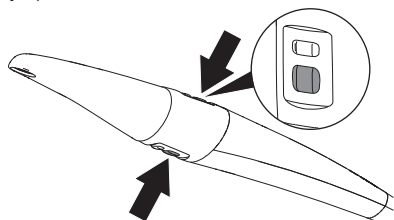
Forudsætninger:

- ✓ Kamera forbundet med computer
- ✓ Billedbehandlingssoftware startet
- › Tag kameraet ud af håndstykkeholderen. I optagelsesvinduet i billedbehandlingssoftwaren ses et levende billede (Live-tilstand).
- › Vælg den ønskede optagelsestilstand (still-billede eller video) i billedbehandlingssoftwaren.
- › Vælg billedudsnit.
- › Tryk på en af de to Fokus-taster.



Kameraet stiller skarpt.

- › Tryk på en af de to udløsertaster.



Kameraet skifter til Freeze-tilstand eller starter videooptagelsen. Still-billedet/video overføres til billedbehandlingssoftwaren.

- › Tryk på udløsertasten igen for at gå tilbage til live-tilstand eller afslutte videooptagelse.
- › Rediger billedet/videoen i billedbehandlingssoftware, og gem det. (Der findes flere oplysninger i softwarehjælpen.)

## 8.5 Optagelse af billede med Proof-skiftehed

Ved optagelser med Proof-skiftehedet har billedbehandlingssoftwaren to mulige visninger.



### Profylaksevisning

Denne giver en tydelig angivelse af statussen af mundhygiejnen.



### Cariesvisning

Den evaluerer fluorescensen af substanser og giver vha. farver en pålidelig indikation af cariesbetingede læsioner.

Følgende faktorer kan påvirke fluorescens og dermed cariesevalueringen:

- Tilsmudsning og madrester
- Tandsten
- Hjælpemiddel til farvning af plak
- Profylakse-/fluortandpasta
- Tand-/poleringspasta



### FORSIGTIG

#### Sundhedsfare for patienten på grund af kontraindikationer

- › Kontrollér de tilstedeværende tandrestaureringer inden optagelsen.

- › se "2.5 Kontraindikation".

### Forberedelse

Afhængigt af den ønskede evaluering skal tænderne klargøres på forskellig vis.

#### Til profylaksevisning:

- › Rengør **ikke** tænder professionelt.

#### Til cariesevaluering:

- › Udfør professionel tandrensning.
- › Fjern poleringspasta med luft-/vandsprøjte.
- › Tør tænderne.

### Optagelse af billede



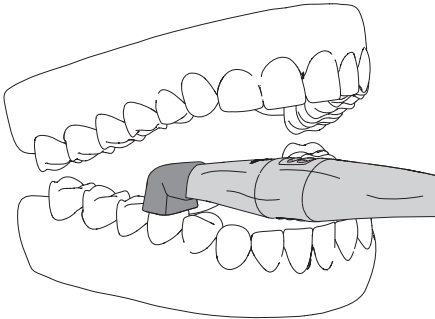
### FORSIGTIG

#### UV-lyset fra kameraet kan blænde

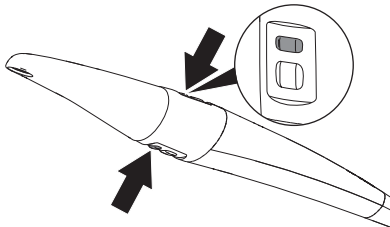
- › Kig ikke ind i lyskilden.
- › Ret aldrig kameraet direkte mod øjet.

Forudsætninger:

- ✓ Kamera forbundet med computer
- ✓ Billedbehandlingssoftware startet
- ✓ Kamera i hygiejnepose
- ✓ Afstandsholder påsat
- › Reducér indtrængning af udefrakommende lys. Sluk eller dæmp udefrakommende lyskilder (f.eks. operationslampe).
- › Tør tandrækken med trykluft.
- › Sæt kameraet med afstandsholder på den pågældende tand.

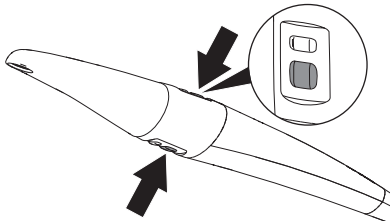


- › Hvis billedet ikke er skarpt, skal du trykke på en af de to Fokus-taster.



Kameraet stiller skarpt.

- › Tryk på en af de to udløstaster.



Kameraet skifter til Freeze-tilstand. Still-billedet overføres til billedbehandlingssoftwaren.

- › Rediger billedet i billedbehandlingssoftware, og gem det. (Der findes flere oplysninger i softwarevejledningen)
- › Evaluér billede (se "Evaluering af billede").

- › Tryk på udløstasten igen for at gå tilbage til live-tilstand.

### Evaluering af billede

**Profylaksevisningen** viser originaloptagelsen. Røde pletter tyder på cariesforårsagende bakterier. Grønne pletter viser den sunde tandemalje.

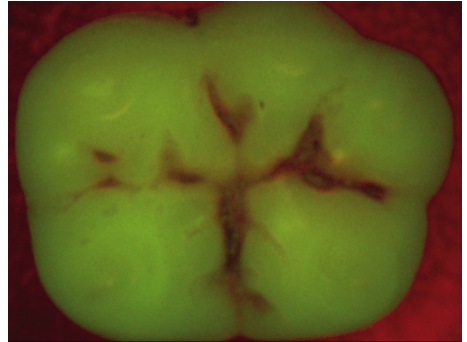


Fig. 6: Profylaksevisning

**Cariesvisningen** evaluerer fluorescens af substanserne vha. cariesfilteret.

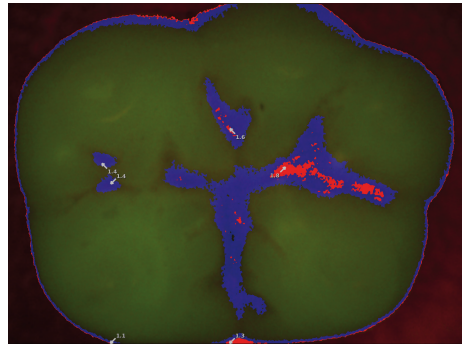





Fig. 7: Cariesvisning

Farveskalaen og talværdierne udgør en pålidelig indikation af carieslæsioner:

	Sund tandemalje
1,0	
	Initial caries, begyndende emaljekaries
1,5	
	Emaljekaries indtil emalje/dentin-grænsen
2,0	

- Dentingrænse allerede overskredet  
2,5
- Dybde dentinkaries

## 8.6 Optagelse af billede med Proxi-skiftehed

**⚠ FORSIGTIG**  
**Sundhedsfare for patienten på grund af kontraindikationer**

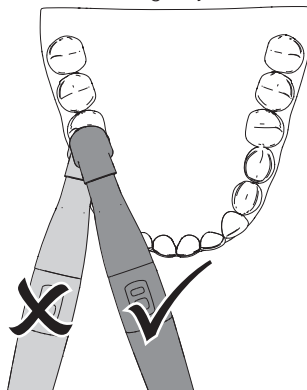
- › Kontrollér de tilstedeværende tandrestaureringer inden optagelsen.

› se "2.5 Kontraindikation".

### Korrekt positionering af kamera

For at kunne opnå en god billedkvalitet skal kameraet positioneres korrekt.

› Placér kameraet i en lige linje med tænderne.



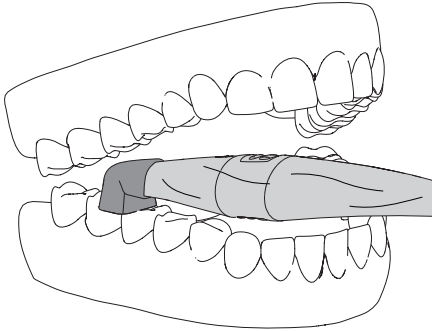
- › Placér afstandsholderen vinkelret på tandoverfladen. Afstandsholderen skal berøre tænderne.
- › Sørg ved billedudsnittet for, at det relevante interdentalområde ligger i midten af billedet.
- › Hvis ikke strukturen under tandemaljen er synlig, skal kameraets vinkel ændres en smule.

### Optagelse af billede

Forudsætninger:

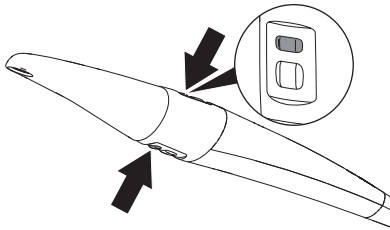
- ✓ Kamera forbundet med computer
- ✓ Billedbehandlingssoftware startet
- ✓ Kamera i hygiejnepose
- ✓ Afstandsholder påsat
- › Reducér indtrængning af udefrakommende lys. Sluk eller dæmp udefrakommende lyskilder (f.eks. operationslampe).
- › Tør tandrækken med trykluft.

- › Sæt kameraet med afstandsholder over interdentalrummet på tandrækken.



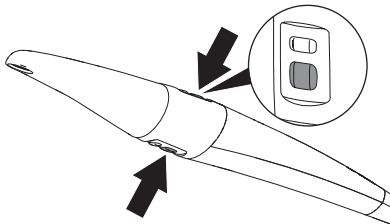
De infrarøde LED'er gennemlyser i den forbindelse både de mesiale og distale tandemaljeområde på begge de tilstødende tænder.

- › Hvis billedet ikke er skarpt, skal du trykke på en af de to Fokus-taster.



Kameraet stiller skarpt.

- › Tryk på en af de to udløsertaster.



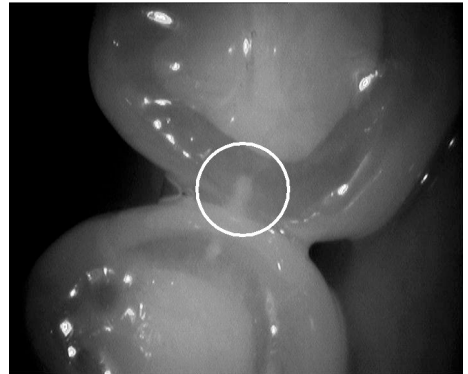
Kameraet skifter til Freeze-tilstand. Still-billedet overføres til billedbehandlingssoftwaren.

- › Rediger billedet i billedbehandlingssoftware, og gem det. (Der findes flere oplysninger i softwarevejledningen.)
- › Evaluér billede (se "Evaluering af billede").
- › Tryk på udløsertasten for at gå tilbage til live-tilstand igen.

## Evaluering af billede

Strukturer med forskellig translucens vises i sort/hvid-billedet med forskellig klarhed. Jo lavere translucens, jo højere er refleksionen af det infrarøde lys, og jo klarere er strukturen. Der kan skelnes mellem følgende strukturer:

- Sund emalje vises som mørk med høj translucens
- Interdental karies fremstår som klar, med ringe translucens
- Dentin fremstår som lys, med ringe translucens
- Nogle restaurationer fremstår som klar, ingen translucens



*Fig. 8: Emaljælæsion ses som en kegleformet struktur inden for den mørke gennemsigelige tandemalje. Læsionen når til den indvendige emalje halvdel.*

Hos patienter med stærk uigennemsigtig tandemalje fremstår tandemaljen lysere. Diagnosticeringen af karies er her vanskeligere pga. den ringe kontrastforskel.

## 8.7 Slukning af kamera

Når kameraet ikke bevæger sig, slukkes det automatisk efter den indstillede standbytid (forudindstillet til 2 sekunder).

Når du placerer kameraet i håndstykkeholderen, slukkes det automatisk.



Opbevar altid kameraet med påsat skiftehed i håndstykkeholderen.



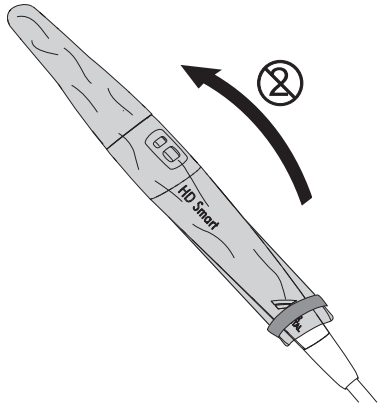
### ADVARSEL

**Fare som følge af gentagen anvendelse af produkter, som er beregnet til engangsbrug**

Engangsartikler er beskadigede efter anvendelsen og kan ikke anvendes igen.

› Bortskaf engangsartikler efter anvendelsen.

› Træk forsigtigt hygiejneposen af, og bortskaf den.



› Desinficer kameraet (se "9 Hygiejnebehandling af apparat").

› Læg kameraet i håndstykkeholderen.

### Resultat

Kameraet slukker automatisk.

## 9 Hygiejnebehandling af apparat

### 9.1 Risikovurdering og klassifikation

Risikovurdering og klassifikation af de sædvanlige medicinprodukter i tandmedicin skal gennemføres af brugeren før hygiejnebehandlingen. I den forbindelse skal nationale bestemmelser, standarder og krav, som f. eks. "Anbefalinger fra kommissionen for sygehushygiejne og infektionsforebyggelse" overholdes.

Medicinproduktets tilbehør er også underlagt hygiejnebehandling.

Kategoriseringsanbefaling mhp. korrekt anvendelse af produktet: **Semikritisk A**

#### **Semikritisk medicinprodukt:**

Et medicinprodukt, som kommer i berørelse med slimhinder eller patologisk forandret hud.

Ejeren er ansvarlig for den korrekte klassificering af medicinprodukter, fastlæggelse af hygiejnebehandlingstrin og gennemførelsen af hygiejnebehandlingen.

### 9.2 Hygiejnebehandlingsmetode iht. EN ISO 17664

Metoden for hygiejnebehandling skal gennemføres efter hver behandling, i følge hygiejnebehandlingsmetoden iht. EN ISO 17664.



#### **Vigtig information!**

Henvisningerne om hygiejnebehandling i forbindelse med forberedelse af apparatet med dets komponenter til genanvendelse er blevet kontrolleret uafhængigt af Dürr Dental iht. EN ISO 17664.

Den, der rengør delene, er ansvarlig for, at den udførte hygiejnebehandling med det dertil anvendte udstyr, materiale og personale opnår de tilsigtede resultater. I den forbindelse er det nødvendigt at udføre validering og rutinemæssig overvågning af hygiejnebehandlingsprocessen. Hvis brugeren på nogen måde afviger fra ovennævnte anvisninger, er det udelukkende brugeren, der har ansvaret for, at den ønskede virkning opnås, samt for eventuelle uhensigtsmæssige følger. Hyppig rengøring påvirker kun apparatets dele i begrænset omfang. Produktets levetid afhænger især af slitage og beskadigelser under brug.

Anvendelse af snavsede, kontaminerede og beskadigede dele er alene brugerens og hygiejnebehandlerens ansvar.

Validering af hygiejnebehandlingsmetoden blev gennemført på grundlag af antagelsen, at en hygiejnepose under ugunstige omstændigheder ved påsætningen eller anvendelsen kan blive beskadiget.

Anvendelsesdelen på intraoralkameraet er i overensstemmelse med IEC 80601-2-60 begrænset til en længde på 80 mm, begyndende med skiftehovedets spids. Ved valideringen af hygiejnebehandlingen blev der deraf kun taget højde for anvendelsesdelen.

Hygiejnebehandlingsmetoden blev valideret iht. følgende:

- **Forrensning:**
  - FD multi wipes compact (Dürr Dental)
- **Manuel rengøring**
  - FD 333 forte wipes (Dürr Dental)
- **Manuel desinfektion**
  - FD 333 forte wipes (Dürr Dental)

#### **Generelle informationer**

- › Overhold nationale bestemmelser, standarder og krav for rengøring, desinfektion og sterilisation af medicinprodukter og også specifikke krav for tandlægepraksis eller klinik.

- › Vær opmærksom på angivelserne (se "9.4 Manuel forrengøring, rengøring, desinficering og tørring") ved valg af rengørings- og desinfektionspræparater.
- › Koncentration, temperatur og virketid af rengørings- og desinfektionspræparatet og krav om efterskyllning, som producenten har oplyst, skal overholdes.
- › Anvend kun rengøringsmidler, som ikke er fikserende, aldehydfrø og skåner produktets materialer.
- › Anvend kun desinfektionspræparater, som ikke er fikserende, aldehydfrø og skåner produktets materialer.
- › Brug kun nyt fremstillede opløsninger.
- › Anvend kun destilleret eller deioniseret vand med lavt kimental (mindst drikkevandskvalitet) og som er fri for fakultative, patogene mikroorganismer (f.eks. legionellabakterier).
- › Brug ren, tør, olie- og partikelfri trykluft.

### 9.3 Forberedelse på anvendelsesstedet



Anvend håndbeskyttelse.



Benyt øjenbeskyttelse.



Benyt maske.



Benyt beskyttelsesbeklædning.

- › Rengør hygiejneposen (med integreret kamera) med en desinfektionsserviet.
- › Træk forsigtigt hygiejneposen af, og kassér den.
- › Apparatet skal rengøres med en engangsserviet, som er blevet gjort fugtig med koldt postevand, indtil der ikke forekommer flere urenheder.
- › Kontaminationsbeskyttet transport fra behandlingspladsen til hygiejnebehandlingsstedet.

## 9.4 Manuel forrengøring, rengøring, desinficering og tørring



### BEMÆRK

#### Beskadigelse af apparatet på grund af forkert rengøring og desinfektion

- › Rengør kun apparatets overflade.
- › Benyt udelukkende desinfektions- og rengøringspræparater, som er godkendt af Dürr Dental.
- › Undlad at bruge aggressive eller slibende rengøringsmidler.
- › Rengør udelukkende apparatet gennem aftørring med desinficerende væske.
- › Rengør aldrig skiftehovedet gennem nedsænkning i eller sprøjtning med desinficerende væske.
- › Apparatet må ikke dampsteriliseres.

Til den manuelle rengøring og desinfektion er et kombineret rengørings- og desinfektionspræparat med følgende egenskaber påkrævet:

- Godkendt, evt. fuldvirucid virksom (DWW/RKI, VAH eller europæiske standarder)
- Uden klør, opløsningsmiddel, stærke ludopløsninger (pH > 11) og oxidationsmidler

For yderligere oplysninger, se "Generelle informationer".

### Rengøring

- › Rengør udvendige flader grundigt med en desinfektionsserviet i 1 minut.
- › Gentag denne procedure med en ny rengøringserviet. Hermed tager det samlede rengøringsforløb 2 minutter.

### Desinfektion

- › Rengør udvendige flader grundigt med en desinfektionsserviet i 2 minutter.
- › Gentag denne procedure med en ny rengøringserviet. Hermed tager det samlede desinfektionsforløb 4 minutter.

### Tørring

- › Lad apparatet tørre i fri luft. Inden der bliver påsat en ny hygiejnepose skal apparatet være helt tørt.



## 10 Hygiejnebehandling af afstandsholder

### 10.1 Risikovurdering og klassifikation

Risikovurdering og klassifikation af de sædvanlige medicinprodukter i tandmedicin skal gennemføres af brugeren før hygiejnebehandlingen. I den forbindelse skal nationale bestemmelser, standarder og krav, som f. eks. "Anbefalinger fra kommissionen for sygehushygiejne og infektionsforebyggelse" overholdes.

Medicinproduktets tilbehør er også underlagt hygiejnebehandling.

Kategoriseringsanbefaling mhp. korrekt anvendelse af produktet: **semikritisk B til kritisk B**

#### **Semikritisk medicinprodukt:**

Et medicinprodukt, som kommer i berørelse med slimhinder eller patologisk forandret hud.

Ejeren er ansvarlig for den korrekte klassificering af medicinprodukter, fastlæggelse af hygiejnebehandlingstrin og gennemførelsen af hygiejnebehandlingen.

### 10.2 Hygiejnebehandlingsmetode iht. EN ISO 17664

Metoden for hygiejnebehandling skal gennemføres efter hver behandling, i følge hygiejnebehandlingsmetoden iht. EN ISO 17664.



#### **Vigtig information!**

Henvisningerne om hygiejnebehandling i forbindelse med forberedelse af apparatet med dets komponenter til genanvendelse er blevet kontrolleret uafhængigt af Dürr Dental iht. EN ISO 17664.

Den, der rengør delene, er ansvarlig for, at den udførte hygiejnebehandling med det dertil anvendte udstyr, materiale og personale opnår de tilsigtede resultater. I den forbindelse er det nødvendigt at udføre validering og rutinemæssig overvågning af hygiejnebehandlingsprocessen. Hvis brugeren på nogen måde afviger fra ovennævnte anvisninger, er det udelukkende brugeren, der har ansvaret for, at den ønskede virkning opnås, samt for eventuelle uheldsmæssige følger. Hyppig rengøring påvirker kun apparatets dele i begrænset omfang. Produktets levetid afhænger især af slitage og beskadigelser under brug.

Anvendelse af snavsede, kontaminerede og beskadigede dele er alene brugerens og hygiejnebehandlerens ansvar.

Hygiejnebehandlingsmetoden er godkendt som følgende:

- **Forrensning:**
  - Hurtigvirkende FD 322 premium wipes desinfektion (brugsklare desinfektionsservietter, Dürr Dental)
- **Manuel rengøring**
  - ID 215 Enzymatisk instrumentrengøringsmiddel (Dürr Dental)
  - Rengøringsbørste
- **Manuel desinfektion**
  - ID 213 instrumentdesinfektion (Dürr Dental)
- **Maskinel rengøring og desinfektion** er udført i henhold til EN ISO 15883 med kontrolleret virkning.
  - Rengøringsmiddel: Neodisher MediClean Forte
  - RDG: G 7836 CD (Miele, Gütersloh)
  - Programmer: "Rengøring uden neutralisering" og "D-V-MEDFORTE"
- **Dampsterilisation** er udført iht. EN ISO 17665 med opsplittet vakuumprocedure.
  - Førvakuum: 3 x
  - Sterilisationstemperatur: 134 °C
  - Sterilisationstid: 4 minutter
  - Tørretid: Mindst 20 minutter
- **Rengøringsbørste**  
Rengøringsbørste med nylonbørster, dobbeltsidigt
  - Antal af børstehoveder: 2
  - Børstemateriale: Nylon
  - Børstehovedlængde: 25 og 35 mm
  - Børstelængde: 5 og 10 mm
 Eksempel: Interlock rengøringsbørste dobbeltsidet, grøn REF 09098

### Generelle informationer

- › Overhold nationale bestemmelser, standarder og krav for rengøring, desinfektion og sterilisation af medicinprodukter og også specifikke krav for tandlægepraksis eller klinik.
- › For valg af rengørings- og desinfektionspræparater, skal oplysningerne (se "10.4 Manuel rengøring, mellemskyllning, desinficering, efterskyllning, tørring" og "10.5 Manuel rengøring, mellemskyllning, desinficering, efterskyllning, tørring") overholdes.

- › Koncentration, temperatur og virketid af rengørings- og desinfektionspræparatet og krav om efterskyllning, som producenten har oplyst, skal overholdes.
- › Anvend kun rengøringsmidler, som ikke er fikserende, aldehydfri og skåner produktets materialer.
- › Anvend kun desinfektionspræparater, som ikke er fikserende, aldehydfri og skåner produktets materialer.
- › Brug ingen skyllemiddel (fare for toksiske rester på delene).
- › Brug kun nyt fremstillede opløsninger.
- › Anvend kun destilleret eller deioniseret vand med lavt kimalt (mindst drikkevandskvalitet) og som er fri for fakultative, patogene mikroorganismer (f.eks. legionellabakterier).
- › Brug ren, tør, olie- og partikelfri trykluft.
- › Temperaturen må ikke overskride 138 °C.
- › Alle apparater (f.eks. ultralydsbad, rengørings- og desinfektionsapparat (RDG), forseglingsapparat, dampsterilisator) i anvendelse skal vedligeholdes og kontrolleres regelmæssigt.

## 10.3 Forberedelse på anvendelsesstedet



Anvend håndbeskyttelse.



Benyt øjenbeskyttelse.



Benyt maske.



Benyt beskyttelsesbeklædning.



### ADVARSEL

#### Infektionsfare ved kontaminerede produkter

Fare for krydskontamination

- › Før første anvendelse og efter hver anvendelse skal produktet hygiejnebehandles efter reglerne indenfor kort tid.

- › Afstandsholderen skal rengøres med en engangsserviet, som er blevet gjort fugtig med koldt postevand, indtil der ikke forekommer flere urenheder.
- › Overhold rengøringsmidlets virketid.
- › Kontaminationsbeskyttet transport fra behandlingspladsen til hygiejnebehandlingsstedet.

## 10.4 Manuel rengøring, mellemskylning, desinficering, efterskylning, tørring

Til den manuelle desinfektion er et kombineret rengørings- eller desinfektionspræparat med følgende egenskaber påkrævet:

- Godkendt, evt. fuldvirucid virksom (DW/RKI, VAH eller europæiske standarder)

For yderligere oplysninger se "Generelle informationer".

### Rengøring

- › Komponenterne lægges i et bad med rengørings- og desinfektionspræparat (ikke fikserende/aldehydfrit, se "Generelle informationer"), så alle dele er dækket.
- › Vær opmærksom på rengørings- og desinfektionspræparaternes indvirkningstid, (se "Generelle informationer")
- › Hvis der stadigvæk forekommer urenheder, skal alle udvendige og indvendige overflader børstes fuldstændig af med en hygiejnisk, blød børste under brugsopløsningens overflade.

### Mellemskylning

Efter den angivne virketid:

- › Alle dele afskylles under vand mindst 1 minut (temperatur < 35 °C).

### Desinfektion

- › Komponenter lægges i et bad med desinfektionspræparat, så alle dele er dækket.
- › Overhold desinfektionspræparatets virketid.

### Efterskylning

Efter den angivne virketid:

- › Alle dele afskylles under vand mindst 1 minut (temperatur < 35 °C).

### Tørring

- › Tør om nødvendigt efter med en hygiejnisk, fnugfri klud på et rent sted.
- › Blæs komponenterne tørre med trykluft på et rent sted.

## 10.5 Manuel rengøring, mellemskylning, desinficering, efterskylning, tørring

### Valg af rengørings- og desinfektionsapparat (RDG)

Til en maskinel rengøring og desinfektion er et rengørings- og desinfektionsapparat (RDG) med følgende egenskaber og godkendte metoder påkrævet:

- I overensstemmelse med EN ISO 15883 med kontrolleret virkning
- Godkendt program til termisk desinfektion ( $A_0$ -værdi  $\geq 3000$  eller min. 5 minutter ved 93 °C)
- Program egnet til komponenterne og med tilstrækkelige skyllecykluser. Yderligere oplysninger "Generelle informationer".

### Valg af rengørings- og desinfektionspræparaterne maskinel

Følgende egenskaber kræves:

- produktets materialeforenelighed
- tilsvarende producenten af RDG's krav

For yderligere oplysninger (se "Generelle informationer").

### Automatisk rengøring og desinfektion



Sørg for, at der ikke er skylleskygger, når du placerer delene i RDG.

- › Læg komponenterne i kurve til små dele.

## 10.6 Kontrollér og test funktion

- › Kontrollér komponenterne for resterende urenheder og restfugtighed, når rengørings- og desinfektionscyklussen er afsluttet. Gentag om nødvendigt cyklussen.
- › Udskift om nødvendigt beskadigede komponenter.
- › Komponenterne skal emballeres så hurtigt som muligt umiddelbart efter tørring og kontrol.

## 10.7 Dampsterilisation

### Forpakning

Anvend kun gennemsigtig sterilisationsbarrieresystemer af papirfolie til emballering af komponenterne, som er egnet til dampsterilisation iht. producentens angivelser. Dette omfatter:

- Temperaturbestandighed op til 138 °C
- Standarderne DIN EN ISO 11607-1/2
- Anvendelige dele iht. standarderne DIN EN 868

Sterilisationsbarrieresystemer skal have en tilstrækkelig størrelse. Den fyldte sterilisationsbarrieresystem må ikke stå under spænding.

### Dampsterilisation



#### ADVARSEL

#### Sundhedsfare på grund af forkert sterilisering

Forkerte procedurer kan forhindre steriliseringens effektivitet. Brug af utilstrækkeligt steriliserede instrumenter kan true patientens sundhedstilstand.

- › Kun dampsterilisering er tilladt.
- › Overhold alle procesparametrene.
- › Overhold producentens anvisninger for brug af dampsterilisatorer.
- › Anvend ingen andre fremgangsmåder.



#### BEMÆRK

#### Materiel skade på grund af forkert sterilisering

Forkerte steriliseringsprocedurer kan forårsage skade på produktet.


- › Overhold producentens anvisninger for brug af dampsterilisatorer.
- › Overhold alle procesparametrene.

**Krav til dampsterilisator:**

- I overensstemmelse med EN 13060 eller EN 285 hhv. ANSI AAMI ST79
- Egnede programmer til de oplyste produkter (f. eks. emner med hulrum: Fraktioneret vakuummetode med tre vakuumtrin)
- Tilstrækkelig produkttørring
- Godkendte processer iht. ISO 17665 (gyldig IQ/OQ og produktspecifik ydelsesvurdering (PQ))

Gennemfør følgende trin:

- › Sterilisér sterilt produkt (min. 20 minutter ved 121 °C, min. 4 minutter ved 132 °C eller min. 5 minutter ved 134 °C).

 Temperaturen må ikke overskride 138° C.

**Mærke**

- › Emballeret, hygiejnebehandlet medicinprodukt skal mærkes sådan, at en sikker anvendelse er mulig.

**10.8 Frigivelse af sterilt produkt**

Hygiejnebehandling af medicinproduktet slutter med en dokumenteret frigivelse til opbevaring eller til ny anvendelse.

- › Frigivelse af medicinproduktet dokumenteres efter hygiejnebehandling.

**10.9 Opbevarelse af sterilt produkt**

- › Overhold opbevaringsbetingelser:
  - Produktet skal opbevares kontaminationsbeskyttet
  - Støvbekyttet, f.eks. i lukket skab
  - Beskyttes mod fugt
  - Beskyttet mod for store temperaturudsving
  - Beskyttelse mod beskadigelse

Beskadigelse af emballagen for et sterilt medicinprodukt er hændelsesspecifik, men også tidsspecifik.

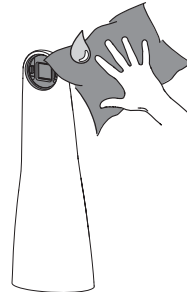
Mhp. den aseptiske klargøring skal der tages højde for en mulig kontamination af det sterile barriersystem udefra, når opbevarelsesbetingelserne fastlægges.

**11 Rengøring****11.1 Rengøring af optik**

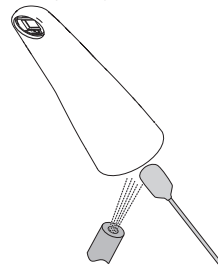
Optikken findes delvist i skiftehovedet og delvist i håndstykket.

**BEMÆRK****Beskadigelse af optik på grund af forkert rengøring**

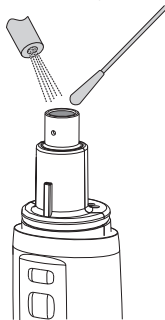
- › Anvend udelukkende rensesæt til VistaCam-optik. Rester af desinfektionspræparat tilsmudser optikken.
- › Rengør skiftehovedets optiske vindue udefra med mikrofiberkluden med en dråbe VistaCam-optikrens eller alkohol.



- › Hvis der stadig ses partikler i billedet, skal skiftehovedet tørrensens indefra med trykluft eller med en vatpind (fra rensesæt).



- › Tørrens linsen i håndstykket med trykluft eller en vatpind (fra rensesæt).



## 11.2 Opbevaringsboks

Rengør og desinficer opbevaringsboksens overflade og den indvendige aflægningsplade ved kontamination eller synlig tilsmudsning. Anvend følgende rengøringspræparater til opbevaringsboksen:

- ✓ FD 366 til sensitiv desinfektion af følsomme overflader

Brug følgende rengøringspræparater til aflægningspladen:

- ✓ FD 350 Desinfektionsservietter
- › Rengør opbevaringsboksens overflade og aflægningspladen med en fugtig, blød og fnugfri klud.
- › Desinficer opbevaringsboksen med sprøjtebaseret desinfektionsmiddel på en blød, fnugfri klud. Overhold desinfektionspræparatets brugsvejledning.
- › Desinficér aflægningspladen med en desinfektionsserviet.

## 12 Vedligeholdelse

### 12.1 Udskiftning af O-ring

Når skiftehovedet ikke går rigtigt i indgreb ved påsætning, kan O-ringen på håndstykket udskiftes.

- › Udskift O-ringen.



### 12.2 Opdatering af firmware

- ⓘ Under opdatering af firmwaren må du ikke afbryde forbindelsen mellem apparatet og computeren.

- › Klik på *Vælg firmwarefil*.

#### *Resultat*

Firmwaren opdateres. Denne proces kan vare nogle minutter.

## 13 Tip til brugere og teknikere



Reparationsarbejder, der ligger ud over normal vedligeholdelse, må kun udføres af uddannet personale eller af Dürr Dentals serviceafdeling.

Fejl	Mulig årsag	Afhjælpning
<b>Billede uklart, mælket</b>	Hygiejneposen ligger ikke korrekt op til det optiske vindue	› Læg hygiejneposen rigtigt ind til det optiske vindue.
	hygiejneposen er sat omvendt på: transparent side ikke på det optiske vindue	› Sæt hygiejneposen rigtigt på (se "8.2 Anvendelse af hygiejnepose").
	Optisk vindue er snavset	› Rengør det optiske vindue (se "11.1 Rengøring af optik").
	Optikken er ridset	› Skift skiftehoved.
	Håndstykke defekt	› Send håndstykket til reparation.
<b>Billedet er for mørkt</b>	LED'er er defekte	› Skift skiftehoved.
<b>Intet billede</b>	USB-kablet er ikke tilsluttet	› Tilslut USB-kablet.
	USB-kablet forlænget forkert	› Ved forlængelse af forbindelseskablet skal der anvendes USB-repeater eller håndstykkeholder med USB-hub; se "3.3 Ekstraartikler".
	Computeren er ikke tændt; softwaren er ikke startet	› Tænd computeren, og start softwaren.
	Kameradrivere er ikke installeret korrekt	› Kontrollér driverinstallationen og softwareindstillingerne.
	Skiftehovedet er ikke påsat fuldstændigt, ingen kontakt mellem håndstykke og skiftehoved	› Sørg for, at skiftehovedet er påsat indtil anslag uden spalte mellem håndstykke og skiftehoved
		› Smør O-ringen med en meget tyndt lag vaseline, udskift ved behov (se "12.1 Udskiftning af O-ring")
<b>Skiftehovedet går ikke i indgreb</b>	O-ringen på håndstykket er defekt	› Udskift O-ringen.
<b>Det levende billede rykker</b>	Computerens regnekraft er for lille	› Reducer billedopløsningen. › Anvend computeren iht. systemkravene (9000-618-148).
	<b>Softwaren genkender ikke kameraet</b>	USB-driveren er ikke opdateret

Fejl	Mulig årsag	Afhjælpning
Softwaren genkender ikke kameraet under Windows 7	Forældet chipsætdriver (f.eks. ved chipsæt fra Intel, type C216 eller C220)	<ul style="list-style-type: none"> <li>› Hent og installer den relevante Windows 7-chipsætdriver hos producenten. (Til Windows 8 og nyere medfølger den korrekte driver)</li> </ul>
Billedet vises forvrænget	Opløsningen er indstillet forkert	<ul style="list-style-type: none"> <li>› Vælg i <i>VistaConfig</i> &gt; <i>Kamerakonfiguration</i> &gt; <i>Indstillinger</i> en opløsning med billedformatet 4:3.</li> </ul>

### 13.1 Proof-skiftehed

Fejl	Mulig årsag	Afhjælpning
Billedet indeholder meget rødt; sund tandsubstans er ikke rigtig grøn	Indtrængning af udefrakommende lys	<ul style="list-style-type: none"> <li>› Kontrollér positionen af afstandsholderen (direkte på tand).</li> <li>› Sluk eller dæmp udefrakommende lyskilder (f.eks. operationslampe). Reducer lyset i rummet.</li> </ul>

### 13.2 Proxi-skiftehed

Fejl	Mulig årsag	Afhjælpning
Billedet er for lyst i et bestemt område	Kameraets vinkel er ikke optimal i forhold til tanden	<ul style="list-style-type: none"> <li>› Ændr kameraets holde vinkel i forhold til tanden.</li> </ul>
Billedet er kornet	Afstanden mellem kameraet og tanden er for stor, ingen optimal belysning	<ul style="list-style-type: none"> <li>› Sørg for, at afstandsholderen berører tænderne.</li> </ul>
	Kamera anvendt uden afstandsholder	<ul style="list-style-type: none"> <li>› Anvend altid afstandsholder til optagelser med Proxi-skiftehed.</li> </ul>
Mørk plet i dentin	Hygiejnepose eller optik tilsmudset	<ul style="list-style-type: none"> <li>› Kontrollér hygiejneposen, og rengør eller udskift ved behov.</li> <li>› Kontrollér optikken, rengør ved behov (se "11.1 Rengøring af optik").</li> </ul>
Billedet er for lyst eller for mørkt	Indstillingen i billedbehandlingssoftwaren er ikke korrekt	<ul style="list-style-type: none"> <li>› Ændr billedets lysstyrke i billedbehandlingssoftwaren.</li> <li>› For at ændre lysstyrkeindstillingen permanent skal lysstyrken tilpasses i konfigurationen af billedbehandlingssoftwaren.</li> </ul>



Fejl	Mulig årsag	Afhjælpning
<b>For mange refleksioner i billedet</b>	Spyt i munden	<ul style="list-style-type: none"> <li>› Dup spyttet af, eller tør med trykluft.</li> <li>› Ændr kameraets holdevinkel en smule.</li> </ul>
	Tænder med fyldninger med større flader og lille overflade med intakt tandemalje i billedudsnittet	<ul style="list-style-type: none"> <li>› I dette billedudsnit er en præcis analyse ikke mulig.</li> </ul>

## 14 Overdragelseskontrol

Denne protokol bekræfter den kvalificerede overdragelse og instruktion af det medicinske produkt af Dürr Dental. Dette skal udføres af en kvalificeret rådgiver for medicinske produkter, som instruerer dig i korrekt anvendelse af det medicinske produkt.

Produktnavn	Bestillingsnummer (REF)	Serienummer (SN)

- Visule kontrol af emballagen for evet. beskadigelser
- Udpakning af det medicinske produkt med kontrol for beskadigelser
- Bekræftelse af fuldstændigheden af leveringen
- Instruktion med henblik på korrekt anvendelse af det medicinske produkt ved hjælp af brugsvejledningen

**Bemærkninger:**


**Navnet på personen, som blev instrueret:**

**Underskrift:**


**Navn og adresse for rådgiveren til de medicinske produkter:**


**Dato for overdragelse:**

**Rådgiveren til de medicinske produkters underskrifter:**

--	--





**Hersteller/Manufacturer:**

DÜRR DENTAL SE  
Höfigheimer 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)

