

Istruzioni per l'uso

DIAGNOcam 2170 U



Distribuzione:

KaVo ITALIA Srl
Bismarckring 39
88400 Biberach
Germany
Tel. +49 7351 56- 0
Fax +49 7351 56-1488

Fabbricante:

Kaltenbach & Voigt GmbH
Bismarckring 39
88400 Biberach
Germany
www.kavo.com



Indice

1	Indicazioni per l'utente	5
1.1	Linee guida per l'utente	5
1.1.1	Abbreviazioni	5
1.1.2	Simboli	5
1.1.3	Destinatari	5
1.1.4	Assistenza.....	6
1.1.5	Condizioni di garanzia	6
2	Sicurezza	7
2.1	Indumenti protettivi	7
2.2	Descrizione delle istruzioni di sicurezza.....	7
2.2.1	Simbolo di avvertimento.....	7
2.2.2	Struttura.....	7
2.2.3	Descrizione dei livelli di pericolo.....	7
2.3	Destinazione d'uso - uso conforme	8
2.3.1	Panoramica.....	8
2.3.2	Specifiche del prodotto	8
2.4	Smaltimento degli apparecchi elettrici ed elettronici.....	9
2.5	Indicazioni di sicurezza	10
3	Descrizione del prodotto	12
3.1	Componenti del sistema	12
3.1.1	Manipolo	12
3.1.2	Manipolo con punta innestata.....	13
3.1.3	Punta occlusale (Tip large, Tip small)	14
3.2	Tasti di comando e pulsante circolare.....	15
3.3	Simboli sul prodotto e sulla targhetta di identificazione	15
3.4	Dati tecnici.....	17
4	Messa in funzione	19
4.1	Collegare telecamera.....	19
4.1.1	Elemento dentista.....	19
4.2	Effettuare il controllo Tecnico di Sicurezza	20
5	Funzionamento	21
5.1	Innesto e disinnesco della punta	21
5.2	Accensione e spegnimento.....	23
5.3	Applicazione occlusale	23
5.4	Software.....	24
5.4.1	Accensione e spegnimento della fotocamera	25
5.4.2	Riprendere immagini e salvare	25
5.4.3	Registrazione un video e salvare	25
5.4.4	Passare da funzione Immagine e funzione Video	26
5.5	Rilevazione dell'esito e diagnosi	26
6	Metodi di ricondizionamento a norma ISO 17664.....	27
6.1	Preparativi per la pulizia	27
6.2	Pulizia.....	27
6.3	Pulizia manuale	27
6.4	Pulizia meccanica.....	28

6.5	Disinfezione	28
6.5.1	Disinfezione manuale	28
6.5.2	Disinfezione meccanica.....	28
6.6	Sterilizzazione	29
6.7	Controllo e prova funzionale.....	29
6.7.1	Panoramica	29
6.7.2	Controllare le punte	30
7	Eliminazione dei guasti.....	31
8	Accessori.....	32
9	Indicazioni relative alla compatibilità elettromagnetica secondo la EN IEC 60601-1-2....	33
9.1	Trasmissione elettromagnetica	33
9.2	Immunità elettromagnetica.....	33
9.3	Immunità elettromagnetica.....	34
9.4	Distanze di sicurezza raccomandate fra apparecchiature di telecomunicazione HF portatili e mobili e il riunito	36

1 Indicazioni per l'utente

1.1 Linee guida per l'utente





Requisiti

Prima di utilizzare il prodotto per la prima volta, leggere queste avvertenze per evitare di eseguire operazioni errate e di causare danni.

1.1.1 Abbreviazioni

Forma abbreviata	Spiegazione
IU	Istruzioni per l'uso
IM	Istruzioni per la manutenzione
BIU	Brevi istruzioni per l'uso
IDM	Istruzioni di montaggio
IT	Istruzioni tecniche
IEC	International Electrotechnical Commission
IR	Istruzioni per la riparazione
KDR	Kit di retrofit
KMO	Kit di montaggio
KDC	Kit di conversione
CA	Componenti aggiuntivi
CE	Compatibilità elettromagnetica
IL	Istruzioni per la lavorazione

1.1.2 Simboli

	Consultare il paragrafo Sicurezza/Simboli di avvertimento
	Informazioni importanti per utenti e tecnici
	Marchio CE (Communauté Européenne). Un prodotto con questo marchio è conforme ai requisiti della corrispondente Direttiva UE.
	Richiesta d'azione

1.1.3 Destinatari

Questo documento si rivolge ai dentisti e al personale dell'ambulatorio.

1.1.4 Assistenza



Servizio assistenza Tel.:

+49 7351 56-2700

Service.Multimedia@kavo.com

Insieme alla richiesta specificare sempre il numero di serie del prodotto!

Per ulteriori informazioni visitare il sito: www.kavo.com

Servizio Tecnico Clienti

L'assistenza tecnica dei prodotti KaVo è affidata in primo luogo al competente deposito dentale.

KaVo offre costanti corsi di formazione e di perfezionamento per tecnici e specialisti del settore.

Per garantire la costante utilizzabilità e il mantenimento del valore dei prodotti KaVo, si raccomanda di eseguire una regolare assistenza.

1.1.5 Condizioni di garanzia

KaVo garantisce al cliente finale prestazioni in garanzia per il prodotto menzionato nel documento di consegna in relazione a funzionamento ineccepibile e assenza di difetti di materiale o lavorazione, per una durata di 12 mesi dalla data di acquisto, alle seguenti condizioni:

In caso di reclami fondati per vizi o fornitura ridotta, KaVo esegue una prestazione in garanzia, a propria discrezione mediante fornitura sostitutiva o manutenzione correttiva. È escluso dalla garanzia qualsiasi altro tipo di richiesta, in particolare richieste di risarcimento danni. In caso di ritardo, grave negligenza o dolo, questa condizione è valida solo se non vengono violate specifiche norme di legge vigenti.

KaVo non risponde per difetti e relative conseguenze derivanti dall'usura naturale, da pulizia o manutenzione impropria, dall'inosservanza delle istruzioni per l'uso, per la manutenzione o il collegamento, da depositi calcarei o corrosione, da contaminazione dell'aria o dell'acqua erogata o da influenze chimiche o elettriche, di carattere eccezionale o non consentiti dalle prescrizioni d'uso.

La prestazione in garanzia non comprende generalmente lampade, parti in vetro o in gomma o la solidità dei colori delle materie plastiche.

Si esclude qualsiasi responsabilità se i difetti o le relative conseguenze sono dovuti a interventi o modifiche al prodotto apportati dal cliente o da terzi.

Le richieste di prestazione in garanzia sono considerate valide solo in seguito all'invio del documento di consegna (in copia) del prodotto a KaVo. Il documento originale deve essere messo a disposizione e presentato dal gestore/utente.

2 Sicurezza

2.1 Indumenti protettivi



Nota

Poiché questo apparecchio è dotato di un laser di classe 1, ai sensi della direttiva CE non è necessario utilizzare dispositivi di protezione personale.

2.2 Descrizione delle istruzioni di sicurezza

2.2.1 Simbolo di avvertimento



Simbolo di avvertimento

2.2.2 Struttura



PERICOLO

L'introduzione descrive i tipi di pericolo e le relative cause.

Questa sezione illustra le possibili conseguenze di una mancata osservanza dell'avvertimento.

- Il passaggio opzionale comprende le misure necessarie per evitare pericoli.

2.2.3 Descrizione dei livelli di pericolo

Per evitare danni a cose o persone, in questo documento le note sulla sicurezza sono suddivise in base a tre diversi livelli di pericolo.



ATTENZIONE

ATTENZIONE

indica una situazione di pericolo che può comportare danni materiali o lesioni da lievi a moderate.



AVVERTENZA

AVVERTENZA

indica una situazione di pericolo che può comportare lesioni gravi o letali.



PERICOLO

PERICOLO

indica un pericolo che può comportare una situazione direttamente connessa a lesioni gravi o letali.

2.3 Destinazione d'uso - uso conforme

2.3.1 Panoramica



Nota

La legge federale statunitense limita la vendita o gli ordini di questo prodotto a medici / dentisti. Solo per uso odontoiatrico.

In conformità alle relative finalità di utilizzo previste per il prodotto KaVo, al momento della messa in servizio e durante il funzionamento occorre osservare e rispettare le disposizioni e/o leggi vigenti, i regolamenti nazionali e le norme tecniche in materia di dispositivi medici.

Questo prodotto KaVo può essere utilizzato solo in ambito odontoiatrico. È vietato qualsiasi uso diverso da quello stabilito.

Un uso conforme richiede anche che si rispettino tutte le indicazioni riportate nelle istruzioni per l'utilizzo e l'osservanza delle procedure di ispezione e manutenzione.

Prima di ogni utilizzo del dispositivo, è necessario verificarne la sicurezza funzionale e le condizioni di integrità.

Durante l'utilizzo rispettare le disposizioni nazionali vigenti, in particolare:

- Le prescrizioni vigenti per il collegamento e la messa in funzione di dispositivi medici.
- Le norme applicabili in materia di salute e sicurezza sul lavoro.
- Le misure antinfortunistiche applicabili.

L'utente è tenuto a:

- utilizzare esclusivamente strumenti di lavoro privi di difetti
- proteggere se stesso, il paziente e soggetti terzi dai pericoli
- evitare che il dispositivo causi contaminazioni



Nota

Prima di prolungate pause d'esercizio, eseguire manutenzione e pulizia secondo quanto prescritto.



Nota

I rifiuti devono essere inviati ai centri di raccolta differenziata o agli impianti di eliminazione senza pericolo per l'uomo o l'ambiente, nel rispetto delle norme vigenti nazionali.

Per domande sul tipo di smaltimento adeguato per il prodotto KaVo, rivolgersi alla filiale KaVo.

2.3.2 Specifiche del prodotto

Il DIAGNOcam serve esclusivamente come mezzo ausiliario di supporto per il riconoscimento di lesioni da carie aperte o in fase iniziale sopra la gengiva e per il monitoraggio del decorso di tali lesioni.

Indicazioni:

- Riconoscimento di carie su superfici piane

- Riconoscimento di carie occlusale
- Riconoscimento di carie prossimale
- Riconoscimento di carie iniziale
- Riconoscimento di carie secondaria
- Riconoscimento di cracks

Controindicazioni:

- Le possibilità diagnostiche vengono fortemente limitate o perfino rese impossibili a causa di protesi dentarie (ad esempio, corone) e riempimenti molto grandi.
- Non è possibile diagnosticare una carie sub-gengivale.
- Unica assicurazione di diagnosi tramite DIAGNOcam (il DIAGNOcam è concepito per supportare la diagnostica di carie, ma è soprattutto indicato per il riconoscimento precoce).

I luoghi di utilizzo ideali dell'apparecchio sono studi dentistici e cliniche dentistiche.

L'apparecchio è un prodotto medicale della classe CE secondo la direttiva 93/42/CEE.

L'illuminazione corrisponde alla classe laser 1 secondo EN 60825-1.

**Nota**

Eventuali cambiamenti patologici della sostanza dentale devono essere diagnosticati esclusivamente da un dentista.

2.4 Smaltimento degli apparecchi elettrici ed elettronici

**Nota**

In base alla Direttiva sui Rifiuti di apparecchi elettrici ed elettronici (Waste Electrical and Electronic Equipment) e della direttiva sui RAEE 2012/19, vorremmo sottolineare che questo prodotto è soggetto alla direttiva citata e pertanto all'interno dei confini europei deve essere sottoposto a una particolare procedura di smaltimento.

Prima di smontare/smaltire il prodotto dovrà essere eseguito un ricondizionamento completo (disinfezione/sterilizzazione) in base a quanto riportato nel capitolo "Metodi di preparazione".

Per informazioni più dettagliate, rivolgersi a KaVo (www.kavo.com) o ad un rivenditore specializzato.

Per lo smaltimento definitivo:

In Germania

Per richiedere un ritiro dell'apparecchio elettrico, occorre procedere come segue:

1. Sul sito www.enretec.de della enretec GmbH alla voce di menu eom si può scaricare un modulo d'ordine di smaltimento. Scaricare l'ordine di smaltimento o compilare un ordine online.

2. Compilare il modulo con i dati corrispondenti e inviarlo sotto forma di ordine online oppure via fax al numero +49 (0) 3304 3919-590 alla enretec GmbH. In alternativa avete a disposizione le seguenti possibilità di contatto per quanto riguarda ordini di smaltimento e domande:
 Telefono: +49 (0) 3304 3919-500
 E-mail: eom@enretec.de e
 Posta: enretec GmbH, ramo commerciale eomRECYCLING®
 Kanalstraße 17
 16727 Velten
3. Un dispositivo non fisso viene ritirato presso lo Studio.
 Un dispositivo fisso viene ritirato dal bordo del marciapiede dell'indirizzo indicato nel giorno stabilito.
 Le spese di smontaggio, trasporto e imballaggio sono a carico del proprietario / utente dell'apparecchio.

International

Le informazioni sullo smaltimento specifiche per ogni paese possono essere richieste al proprio rivenditore specializzato nel settore dentale.

2.5 Indicazioni di sicurezza

AVVERTENZA

Pericolo di lesioni a causa della tensione.

Elettroshock.

- ▶ Non continuare a lavorare con l'apparecchio danneggiato!
- ▶ Collegare l'apparecchio esclusivamente ad un pc/computer portatile omologato secondo la norma IEC 60601-1 oppure la norma IEC 60950.
- ▶ Non utilizzare il dispositivo sul paziente o nelle sue vicinanze con la sonda rimossa.
- ▶ Non utilizzare più l'apparecchio dopo una sua caduta.



AVVERTENZA

Pericolo di soffocamento.

Rigetto dovuto ad una eccessiva introduzione in profondità dell'apparecchio.
 Aspirazione del vomito.

- ▶ Non introdurre l'apparecchio fino alla zona della gola/faringe del paziente!



AVVERTENZA

Pericolo di abbagliamento da luce laser invisibile.

Danneggiamento degli occhi.

- ▶ Non puntare l'apparecchio sugli occhi con l'illuminazione laser attivata!
- ▶ Non utilizzare l'apparecchio nel caso in cui l'alloggiamento dovesse presentare dei danneggiamenti o mentre è aperto.
- ▶ Non utilizzare il manipolo nel paziente senza aver prima innestato le punte.
- ▶ Non guardare nell'apertura d'emissione della luce del manipolo con la punta staccata.



AVVERTENZA

Pericolo dovuto a radiazione elettromagnetica.

Interferenza con altre apparecchiature elettriche.

- ▶ Non utilizzare l'apparecchio in pazienti che portano un pace-maker!
- ▶ Spegnere le apparecchiature all'interno della sala operatoria dalle quali possono derivare energie pericolose (ad esempio, raggi X, laser, strumenti rotanti)!



**⚠ ATTENZIONE****Danni al prodotto dovuti ad una piegatura o schiacciamento del cavo USB.**

Rottura irreversibile dei conduttori nel cavo USB.

- ▶ Non tirare il cavo USB!

**⚠ ATTENZIONE****Danneggiamenti da uso improprio.**

Distruzione dell'alloggiamento del DIAGNOcam e dei componenti interni.

- ▶ Non utilizzare il DIAGNOcam per spostare l'elemento medico!
- ▶ Non appoggiarsi al DIAGNOcam inserito nel supporto.
- ▶ Utilizzare il manipolo solo con la sonda innestata sul paziente!

**⚠ ATTENZIONE****Pericolo di contagio dovuto all'utilizzo di un DIAGNOcam sporco o contaminato.**

Infezione.

- ▶ Dopo l'uso trattare il manipolo e le punte DIAGNOcam.

**⚠ ATTENZIONE****Pericolo da taglio dovuto ad un impiego inappropriato**

Lesione da taglio

- ▶ Non utilizzare il manipolo nel paziente senza aver prima adattato la sonda.
- ▶ Non utilizzare un apparecchio danneggiato nel paziente.
- ▶ Non utilizzare un apparecchio con sonda danneggiata nel paziente.

**⚠ ATTENZIONE****Forte fascio laser**

Possibile riscaldamento della polpa dentaria

- ▶ limitare l'applicazione al massimo ad 1 minuto per ogni dente.

**⚠ ATTENZIONE****Contaminazione biologica**

Contagio

- ▶ Non utilizzare l'apparecchio in presenza di lesioni/tessuti scoperti.

3 Descrizione del prodotto

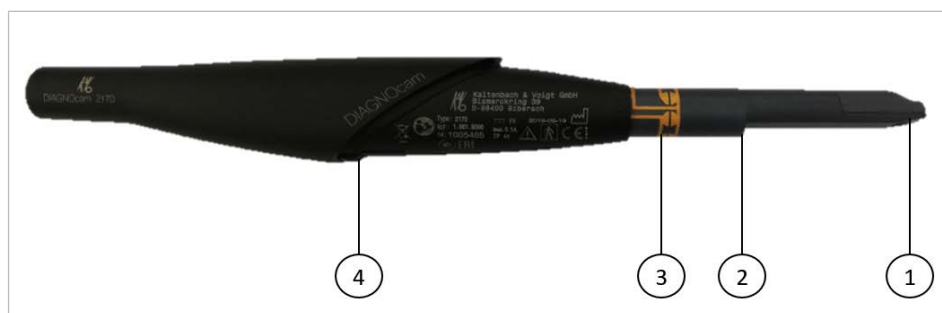
Il DIAGNOcam viene fornito come dispositivo trasportabile con firmware per l'unità di trattamento che è responsabile del controllo delle funzioni della fotocamera e include un software di elaborazione delle immagini basato sul computer per mostrare / visualizzare/ salvare immagini e consente di registrare un life-stream.

Il dispositivo utilizza la tecnologia DIFOTI (Digital Imagin Fiberoptic Transillumination) come principio funzionale. Il DIAGNOcam realizza immagini che ricordano le radiografie, tuttavia, è completamente privo di radiazioni, grazie ad una luce che è stata appositamente adattata per questo metodo di analisi.

Le strutture dentali consentono il passaggio della luce dal punto di ingresso della telecamera. Aree che bloccano la trasmissione della luce (per esempio lesioni cariose), si distinguono nettamente come aree scure. Una fotocamera digitale rileva la situazione reale e la rende visibile in tempo reale sullo schermo.

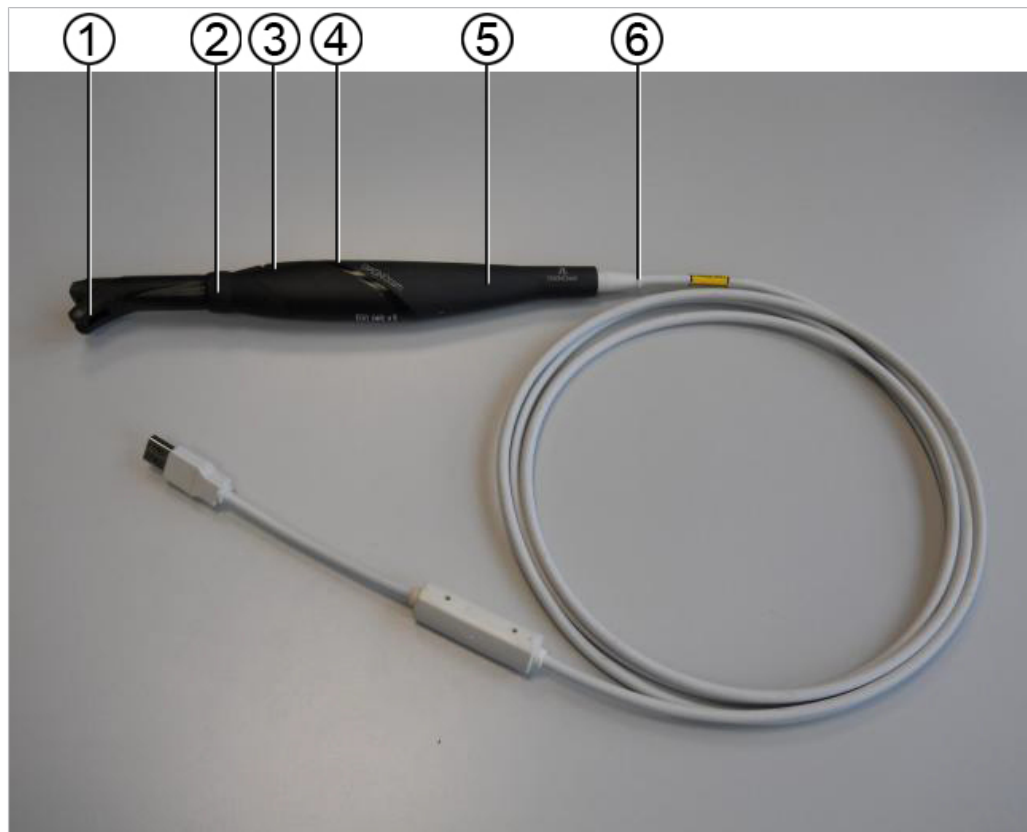
3.1 Componenti del sistema

3.1.1 Manipolo



- | | |
|---|--|
| ① Finestra per l'ottica della camera | ② Apertura di emissione della luce laser |
| ③ Superficie di contatto del pulsante circolare | ④ Barriere fotoelettriche a forcella per il riconoscimento della sonda |

3.1.2 Manipolo con punta innestata



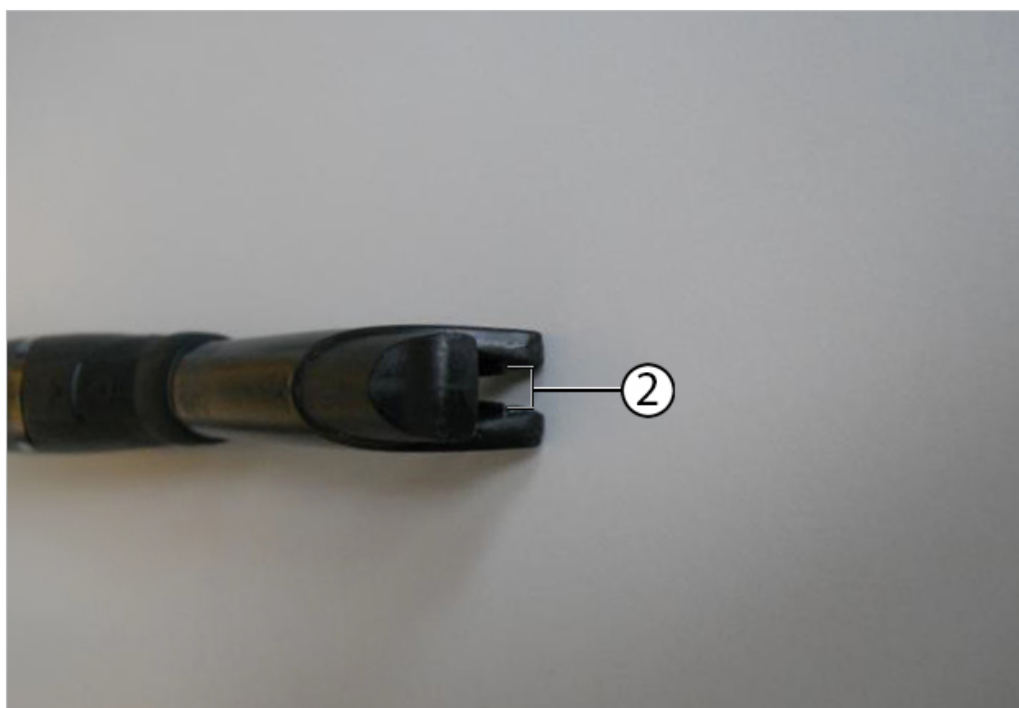
- ① Punta occlusale
- ③ Tasto di comando 1
- ⑤ manipo

- ② Pulsante circolare
- ④ Tasto di comando 2
- ⑥ Linea USB 2.0 con manicotto anti-piegatura e convertitore DC/DC

3.1.3 Punta occlusale (Tip large, Tip small)

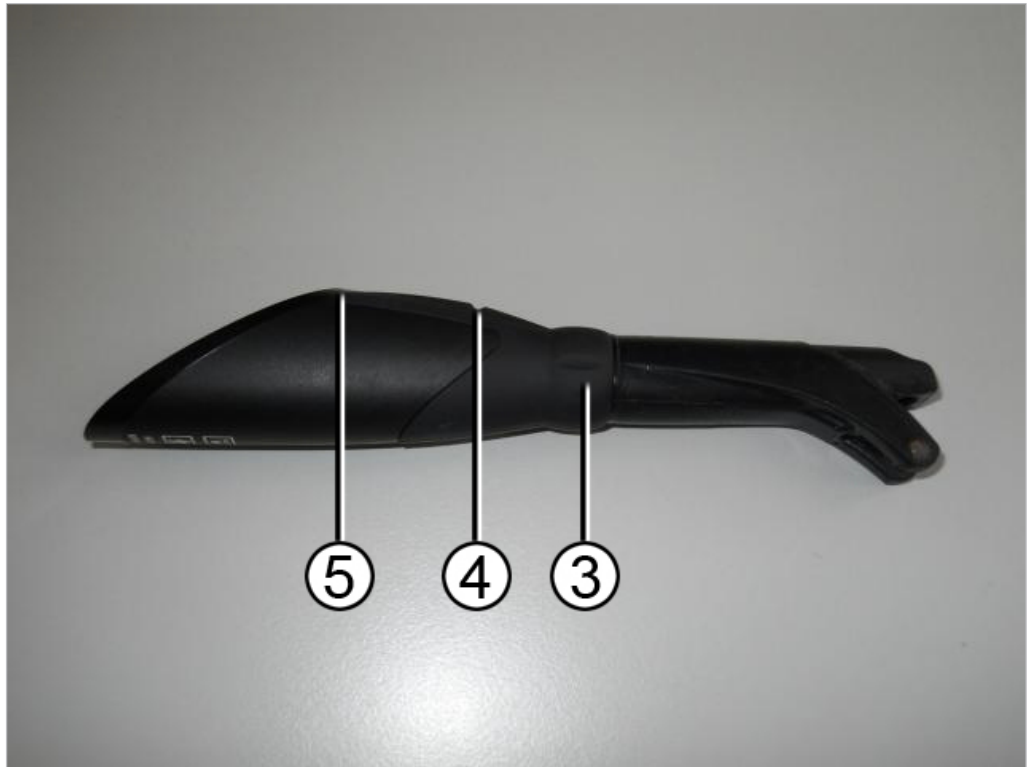


① Apertura della finestra della camera



① Apertura di emissione del fascio laser

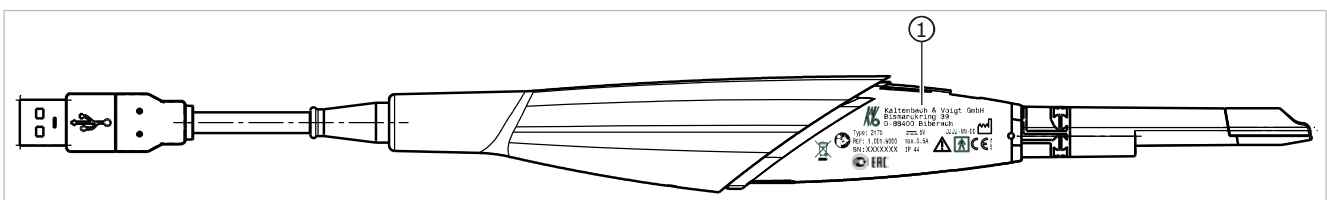
3.2 Tasti di comando e pulsante circolare



Il pulsante circolare ③ con le sue sei posizioni di comando consente di scattare fermi immagine in tutte le posizioni rilevanti.





Attivazione Pulsante circolare ③	Funzione
Solo brevemente ad apparecchio spento	Accensione del laser e della camera (= apparecchio operativo)
Brevemente con l'apparecchio acceso	Ripresa di fermi immagine con salvataggio automatico
Lungo	Spegnere il laser e la camera
Azionamento Tasto di comando 1④	Funzione
Breve	Selezione del dente successivo nella nomenclatura dentale (in senso antiorario)
Azionamento Tasto di comando 2⑤	Funzione
Breve	Selezione del dente successivo nella nomenclatura dentale (in senso orario)

3.3 Simboli sul prodotto e sulla targhetta di identificazione






① Targhetta di identificazione



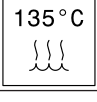
Documenti di accompagnamento

	Attenersi alle istruzioni per l'uso elettroniche
	Attenersi alle istruzioni per l'uso
	Attenersi alle istruzioni per l'uso
	Codice HIBC

Certificazione

	Marchio CE secondo la direttiva CE 93/42 sui dispositivi medici
	Certificazione GOST R
	Marchio di conformità EAC (Eurasian Conformity)

Caratteristiche prodotto

Made in Germany	
Tipi	Apparecchio tipo DIAGNOcam – mese di produzione / anno di produzione
REF	Codice materiale
SN	Numero di serie
	Classificazione (parte applicata tipo BF)
	Marchatura a norma 2002/96/CEE
	Sterilizzabile a vapore 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1,6 °F / +7,4 °F)

3.4 Dati tecnici

Sistema completo

Assorbimento di corrente max.	0,5 A
Tensione di alimentazione	5 V
Lunghezza del tubo flessibile	1,3 m
Peso	190 g
Tipo di protezione	IP 44
Lunghezza	circa 245 mm
Diametro	30 mm

La classe di protezione IP sta a significare il livello di protezione offerto da un alloggiamento contro la penetrazione di corpi solidi estranei e contro l'ingresso d'acqua.

La prima cifra 4 prima rappresenta la protezione contro la penetrazione di corpi solidi estranei con un diametro ≥ 1 mm.

La seconda cifra 4 rappresenta la protezione contro gli spruzzi d'acqua.

Sensore di immagine

Tipo	CMOS
Formato	1/4"
Monocromo	8 Bit
Risoluzione	640 (H) x 480 (H)

Illuminazione

Tipo	Laser a diodo
Quantità	2
Lunghezza d'onda	780 nm
Potenza ott.	15 mW
Potenza ott. a norma DIN EN 60825-1 in base alle punte occlusali	max. 1 mW

Sistema ottico

Campo visivo	105°
Direzione di osservazione	80°
Distanza focale	4,5 mm

Condizioni di utilizzo

Temperatura ambientale	da +10 a + 30 °C
Pressione atmosferica	da 800 a 1060 hPa
Umidità d'aria relativa	dal 5% al 95% (senza condensa)
Altezza di esercizio	max. 2000 m

Condizioni di stoccaggio/trasporto

Temperatura ambientale	da -10 a +55 °C
Pressione atmosferica	da 700 a 1060 hPa
Umidità d'aria relativa	dal 5% al 95% (senza condensa)

4 Messa in funzione



Nota

Per il funzionamento della telecamera è necessario un PC (non incluso nella fornitura)



Nota

Il DIAGNOcam può operare solo su dispositivi che soddisfino almeno la norma EN DIN ISO 60950.



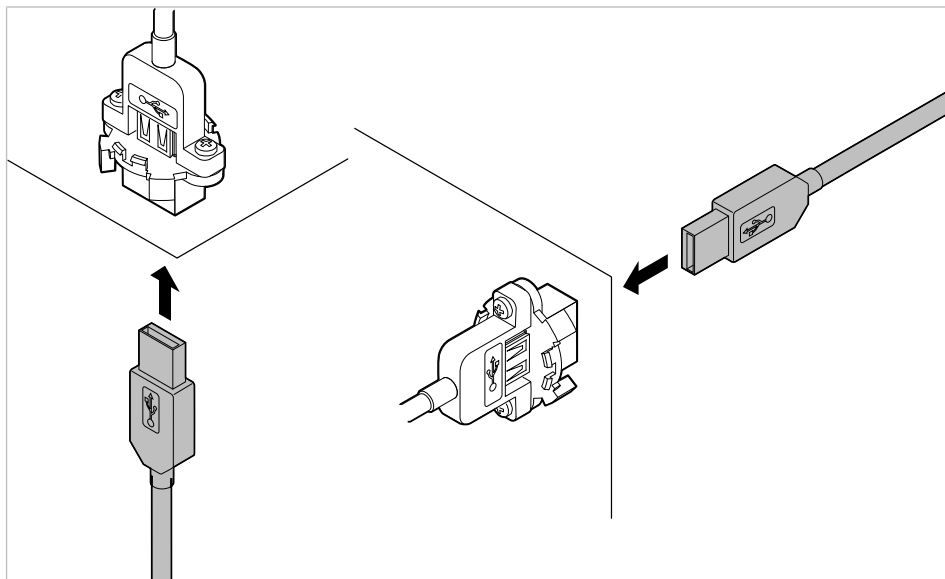
Nota

La distanza tra il PC e il cavo della telecamera (morsetteria di terra) non può superare 10 m. Utilizzare prolunghe USB attive (lunghezza massima di 5 m per pezzo) di elevata qualità. (KaVo consiglia una o due prolunghe USB da 5 m **Codice mat. 1.004.6953**)

4.1 Collegare telecamera

4.1.1 Elemento dentista

- ▶ Introdurre la presa USB della telecamera nell'attacco.



ATTENZIONE

Il cavo è ben collegato al manipolo della videocamera.

Danni al prodotto

- ▶ Non rimuovere il cavo di collegamento dal manipolo della videocamera.



Nota

Funzione telecamera errata.

Se il PC a cui è collegata la telecamera si trova in stand-by oppure in ibernazione, la telecamera può mostrare una funzione errata.

- ▶ Arrestare e spegnere il PC.



ATTENZIONE

Inserimento errato nella presa USB.

La presa USB può essere inserita solo nella posizione corretta. Se la si inserisce con forza potrebbe rompersi.

- ▶ Controllare la posizione corretta prima dell'inserimento.

Dopo aver collegato la telecamera al PC occorre controllare la corretta installazione della telecamera sul PC. La telecamera utilizza il driver di sistema esistente in Windows, l'installazione avviene automaticamente con l'attacco a una porta USB.



Nota

Se la telecamera viene inserita in un'altra porta USB del PC l'installazione per questa porta USB viene ripetuta automaticamente.



Nota

In caso di funzionamento del video problematico probabilmente è stata utilizzata una porta USB frontale, che non è collegata in modo ottimale alla scheda madre del PC. Collegare la telecamera a una porta USB alternativa del PC.

Controllo della corretta installazione:

- Nella Gestione dispositivi alla voce Dispositivi di immissione (Human Interface Device) viene visualizzato un nuovo dispositivo USB dopo l'inserimento della telecamera.
- Nella Gestione dispositivi alla voce Dispositivo di imaging viene visualizzato un dispositivo "DIAGNOcam".



Nota

Per la visualizzazione/il salvataggio di immagini della telecamera è necessario un software supplementare sul PC, ad esempio Conexio.

Il montaggio della telecamera è descritto nelle istruzioni per l'uso e il montaggio della relativa unità di lavoro.

4.2 Effettuare il controllo Tecnico di Sicurezza

AVVERTENZA

Pericolo di lesione da tensione.

Elettroshock.



- ▶ Dopo aver collegato la telecamera far eseguire il controllo tecnico di sicurezza.
 - ▶ Non continuare a lavorare con la telecamera danneggiata!
 - ▶ Al sistema vengono collegati solo dispositivi supplementari conformi a IEC 60601-1, IEC 60950 e/o IEC 601010.
-
- ▶ Far eseguire il controllo tecnico di sicurezza a dei tecnici.
 - ▶ Controllare visivamente l'alloggiamento e il cavo di collegamento della telecamera per accertare se presentano screpolature e danni.

Consultare anche:

-  Istruzioni per l'uso dell'unità di lavoro.

5 Funzionamento

5.1 Innesto e disinnesto della punta

Innesto della punta sul manipolo



⚠ ATTENZIONE

Innesto inverso all'applicazione della punta

Danneggiamento dell'apparecchio

- ▶ All'innesto fare attenzione affinché il naso situato all'interno della punta si immerga nell'apertura delle barriere fotoelettriche a forcella.



Nota

Non applicare le punte usando la forza né girandole!

Le punte vanno applicate sul manipolo fino all'arresto. Altrimenti si potrebbero probabilmente coprire delle zone sull'immagine.

- ▶ Inserire le punte omogeneamente fino all'arresto. A tal fine attenzione affinché il naso ① situato all'interno della punta si immerga nell'apertura delle barriere fotoelettriche a forcella.





Estrarre la punta dal manipolo



Nota

Le punte non devono essere staccate girandole.
Fare attenzione a non toccare i tasti di comando all'estrazione.

- ▶ Estrarre le punte dal manipolo, tirando con la mano sinistra e spingendo leggermente con il pollice della mano destra. Fare attenzione a non toccare i tasti di comando.



5.2 Accensione e spegnimento

AVVERTENZA

Pericolo di abbagliamento da luce laser invisibile.

Danneggiamento degli occhi.

- ▶ Non puntare l'apparecchio sugli occhi con l'illuminazione laser attivata!
- ▶ Non utilizzare l'apparecchio nel caso in cui l'alloggiamento dovesse presentare dei danneggiamenti o mentre è aperto.
- ▶ Non utilizzare il manipolo nel paziente senza aver prima innestato le punte.
- ▶ Non guardare nell'apertura d'emissione della luce del manipolo con la punta staccata.



ATTENZIONE

Danni al dispositivo per utilizzo improprio

Danneggiamento dei contatti

- ▶ Non toccare il pulsante circolare e i tasti di comando all'estrazione e all'inserzione delle punte.



Accensione

- ▶ Premere brevemente il pulsante circolare.

Spegni

Nota

Se oltre una durata di 10 minuti non viene più premuto alcun tasto di funzione o effettuato un cambio della punta, vengono spenti automaticamente sia il laser che la camera.

- ▶ Tenere premuto il pulsante circolare per ca. 10 secondi.



5.3 Applicazione occlusale

ATTENZIONE

Danni materiali in seguito ad un uso inappropriato

Danneggiamento del fotoconduttore

- ▶ Non piegare il fotoconduttore nella parte flessibile della sonda.



Nota

L'immagine dal vivo può variare in dipendenza dei fattori seguenti:

- tipo di difetto del dente.
- posizione della superficie d'accoppiamento.
- tipo e posizione dei riempimenti dentali.



Il campo di indicazione sono i denti premolari e molari.



- ① Apertura di emissione della luce laser (interna)
- ▶ Inserire la punta occlusale sul manipolo.
 - ▶ Portare le aperture di emissione della luce ① in contatto con la gengiva.
 - ▶ Piazzare l'elemento distanziatore della sonda occlusale sul dente vicino e contemplare quindi l'immagine dal vivo.
 - ▶ Inclinare leggermente la sonda secondo necessità.
 - ▶ Scegliere tramite i tasti di comando 2 e 3 il dente nello schema dentale per il quale salvare un'immagine.
 - ▶ Premere il pulsante circolare, per creare il fermo immagine e salvarlo.

5.4 Software



Nota

Per il funzionamento della telecamera è necessario un PC (non incluso nella fornitura)



Nota

Il DIAGNOcam può operare solo su dispositivi che soddisfino almeno la norma EN DIN ISO 60950.



Nota

La distanza tra il PC e il cavo della telecamera (morsettiera di terra) non può superare 10 m. Utilizzare prolunghe USB attive (lunghezza massima di 5 m per pezzo) di elevata qualità. (KaVo consiglia una o due prolunghe USB da 5 m **Codice mat. 1.004.6953**)

**Nota**

L'utilizzo del DIAGNOcam 2170 U è consigliato in combinazione con il software KaVo CONEXIO. Per utilizzare CONEXIO, questo deve essere installato su un computer operativo.

- ▶ Per i dettagli consultare le istruzioni per l'installazione di CONEXIO.
- ▶ I dettagli sul controllo sono disponibili sul Manuale di istruzioni di ciascuna unità. Le versioni più aggiornate delle istruzioni per l'uso sono disponibili per il download sul sito Internet di KaVo.

5.4.1 Accensione e spegnimento della fotocamera**Requisiti**

Il riunito deve essere acceso.

Requisiti

Il PC deve essere attivato.

- ▶ Staccare la telecamera dal suo supporto.
⇒ La telecamera si accende automaticamente.
- ▶ Posizionare la telecamera nel suo supporto.
⇒ La telecamera si spegne automaticamente.

**Nota**

Se dopo 10 minuti non viene più premuto alcun tasto di funzione, vengono spenti automaticamente sia il laser che la fotocamera.

Per attivare nuovamente il DIAGNOcam, premere brevemente un tasto di funzione.

5.4.2 Riprendere immagini e salvare**Requisiti**

Nel menu Multimedia del riunito è necessario impostare la modalità "Ripresa immagine".

- ▶ Per creare un'immagine fissa sono disponibili due possibilità: premere l'interruttore ad anello o il reostato a pedale (questa opzione è a pagamento) del riunito.
- ▶ Premendo il pulsante di scatto, la fotocamera torna alla modalità immagine Live.

Salvare l'immagine dal menu del riunito o con il software CONEXIO.

**Nota**

Salvare tutte le immagini necessarie, altrimenti verranno cancellate automaticamente dopo il trattamento (logout del paziente) e non potranno essere recuperate.

5.4.3 Registrare un video e salvare**Requisiti**

Nel menu Multimedia del riunito è necessario impostare la modalità "Registrazione video".

- ▶ Per creare un video, ci sono due possibilità: o si preme il pulsante di scatto o il pedale (opzione a pagamento) del riunito per avviare la registrazione. Premere nuovamente l'interruttore o il pedale per interrompere la registrazione.

Salvare il video dal menu del riunito o con il software CONEXIO.





Nota

Salvare tutti i video necessari, altrimenti verranno cancellati automaticamente dopo il trattamento (logout del paziente) e non potranno essere recuperati.

5.4.4 Passare da funzione Immagine e funzione Video

Per passare da funzione Immagine e funzione Video possono essere utilizzati i seguenti tasti:

Icona	Funzione
 	Passare dalla modalità Video alla modalità Immagine

5.5 Rilevazione dell'esito e diagnosi



Nota

I cambiamenti cariosi vengono evidenziati come ombre scure rispetto alla sostanza sana del dente.



Nota

I residui di detergente, materiali di restauro, concrementi e scolorimenti sulla superficie dei denti possono causare una diffusione modificata e di conseguenza essere rappresentati altrettanto come ombre.

Le ombre scure nell'immagine possono essere interpretate come cambiamenti cariosi.

- ▶ Per accertare la diagnosi, si consiglia di ricorrere ad ulteriori mezzi diagnostici, ad esempio DIAGNOdent pen 2190.

6 Metodi di ricondizionamento a norma ISO 17664

Le istruzioni per l'uso indicate per la pulizia e sterilizzazione sono state validate dal produttore dell'apparecchio medico per la preparazione di un apparecchio medico al relativo ricondizionamento. Normalmente a tal fine sono richiesti la convalida e rispettivi monitoraggi di routine del processo. Anche qualsiasi deviazione dalle istruzioni fornite dovrebbe essere accuratamente valutata da parte del preparatore sull'efficacia e le possibili conseguenze negative.

I seguenti componenti devono essere ricondizionati:

- superficie dell'apparecchio
- Punta



ATTENZIONE

Danno da penetrazione di liquidi.

Disturbi di funzionamento dovuti alla penetrazione di liquidi.

- ▶ Non lasciar penetrare liquidi all'interno dell'apparecchio!

6.1 Preparativi per la pulizia



Nota

È necessario terminare sempre il software, prima di innestare il DIAGNOcam.

- ▶ Rimuovere la punta.

6.2 Pulizia



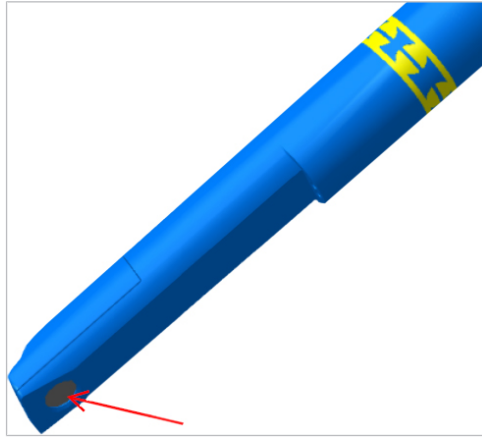
Nota

Non utilizzare solventi né prodotti chimici aggressivi!

- ▶ Rimuovere tracce di sporco grossolano subito dopo che si è formato con fazzoletti di carta monouso.

6.3 Pulizia manuale

- ▶ Pulire tutte le superfici di DIAGNOcam con un panno morbido e con il disinfettante indicato.
- ▶ Pulire punte sotto l'acqua corrente (qualità acqua potabile, temperatura $30^{\circ} \pm 5^{\circ} \text{C}$, portata 2l/min) per 30 secondi con uno spazzolino di durezza media.
- ▶ Qualora la finestra dovesse presentare della sporcizia, pulirla con isopropanolo al 70% (a norma DIN 17664) e con un bastoncino di ovatta.
- ▶ Pulire con cautela, poiché esercitando una forza eccessiva si può danneggiare la finestra.



6.4 Pulizia meccanica

Non applicabile.

6.5 Disinfezione

6.5.1 Disinfezione manuale

ATTENZIONE

Danni all'apparecchio per disinfezione scorretta.

Disturbi di funzionamento.

- Utilizzare il disinfettante secondo le indicazioni del produttore!
- Eseguire solo una disinfezione con un panno!
- Non immergere il prodotto in liquidi



ATTENZIONE

Danni materiali dovuti alla disinfezione con spray.

- Non disinfettare con spray il DIAGNOcam.



In base alla compatibilità dei materiali, KaVo raccomanda i seguenti prodotti. L'efficacia microbiologica deve essere garantita dal produttore del disinfettante.

Disinfettanti approvati:

- CaviWipes e CaviCide della ditta Metrex (disinfezione intermedia)
- Mikrozid AF della ditta Schülke&Mayr (liquido o salviette)
- Dürr FD 322
- INCIDIN liquid
- Cavicidi

Attenersi agli ambiti di applicazione indicati nelle istruzioni per l'uso.

- Disinfettare la superficie del DIAGNOcam e delle punte con un panno morbido e un disinfettante omologato.

6.5.2 Disinfezione meccanica

Non applicabile.

6.6 Sterilizzazione



ATTENZIONE

Danni all'apparecchio per sterilizzazione errata

Danni al materiale sterile

- ▶ Non eseguire sterilizzazione chimica a freddo, ad aria calda o con ossido di etilene!



ATTENZIONE

Umidità

Mancanza di sterilità

- ▶ Osservare il grado di secchezza. Autoclavi con post-vuoto garantiscono la secchezza! Inoltre, l'asciugatura può essere accelerata tramite una fase di 10 minuti con il portello dell'autoclave aperto.



ATTENZIONE

Danni all'apparecchio per pulizia scorretta

Non immergere la punta nel bagno ad ultrasuoni.

Solo le punte sono sterilizzabili.

La sterilizzazione deve essere eseguita subito dopo la pulizia e la disinfezione. Imbustare le punte prima della sterilizzazione.



I prodotti KaVo ammessi alla sterilizzazione possono resistere a temperature fino a max. 138°C.

- ▶ Sterilizzare le sonde in autoclave:

Tra le seguenti procedure di sterilizzazione, può essere selezionato un processo adeguato (in funzione della autoclave di cui si dispone):

- Autoclave con prevuoto:
 - almeno 3 minuti a 134 °C - 1 °C / +4 °C (273 °F -1.6 °F / +7.4 °F)
 - Tempo di asciugatura 10 min.
- Autoclave gravitazionale:
 - almeno 10 minuti a 134 °C -1 °C/ +4 °C (273 °F -1.6 °F/ +7.4 °F) in alternativa
 - Tempo di asciugatura 10 min.

Le punte vanno conservate imbustate



Nota

In caso di sterilizzazione di più strumenti in uno stesso ciclo di sterilizzazione non si deve superare il carico massimo dello sterilizzatore.

6.7 Controllo e prova funzionale

6.7.1 Panoramica

- ▶ Controllare lo stato di pulizia.

6.7.2 Controllare le punte

- ▶ Mantenere le punte contro una fonte luminosa (ad esempio, la luce giornaliera) e controllare quindi i fotoconduttori visibili all'interno della boccola per accertare se vi sono segni di sporcizia o difetti.

7 Eliminazione dei guasti



Nota

Innestando la DIAGNOcam dopo l'avvio del software, al momento dell'avvio successivo possono verificarsi delle segnalazioni di errore. Prima di innestare la DIAGNOcam è sempre necessario terminare prima il software.

- ▶ Qualora all'avvio del software dovessero verificarsi delle segnalazioni di errore, chiudere tutti i programmi, spegnere il pc/computer portatile e riavviarlo.
- ▶ In caso di anomalie, mettere immediatamente fuori servizio la DIAGNOcam!
- ▶ Informare immediatamente l'operatore incaricato all'assistenza dalla KaVo!



Nota

In rari casi, può accadere che dopo l'installazione del software DIAGNOcam possono verificarsi compromissioni della fotocamera intraorale già installata. In questo caso si prega di rivolgersi al Servizio Clienti Kavo al numero +49 7351 - 56 2700, oppure a service.Multimedia@kavo.com.

8 Accessori

1.005.1300 Tip large



1.005.1360 Tip small



9 Indicazioni relative alla compatibilità elettromagnetica secondo la EN IEC 60601-1-2

9.1 Trasmissione elettromagnetica

DIAGNOcam 2170 U è studiata per funzionare in un ambiente come quello indicato di seguito. Il cliente o l'utente della DIAGNOcam 2170 U dovrebbero garantire che questa venga utilizzata in tale ambiente.

Prova emissione interferenze	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissioni RF secondo CISPR 11	Gruppo 1	L` DIAGNOcam 2170 U utilizza energia RF esclusivamente per la propria funzionalità interna. Le sue emissioni RF sono pertanto molto basse ed è improbabile che possano causare interferenze con le apparecchiature elettroniche limitrofe.
Emissioni RF secondo CISPR 11	Classe B	L` DIAGNOcam 2170 U può essere utilizzato in tutte le strutture, incluse quelle domestiche e quelle connesse direttamente alla rete di fornitura pubblica che alimenta anche edifici ad uso residenziale.
Emissioni di armoniche a norma EN 61000-3-2	Classe A	L` DIAGNOcam 2170 U può essere utilizzato in tutte le strutture, incluse quelle domestiche e quelle connesse direttamente alla rete di fornitura pubblica che alimenta anche edifici ad uso residenziale.
Fluttuazioni di tensione/emissioni di flicker secondo la norma EN 61000-3-3	Conforme	L` DIAGNOcam 2170 U può essere utilizzato in tutte le strutture, incluse quelle domestiche e quelle connesse direttamente alla rete di fornitura pubblica che alimenta anche edifici ad uso residenziale.

9.2 Immunità elettromagnetica

DIAGNOcam 2170 U è studiata per funzionare in un ambiente come quello indicato di seguito. Il cliente o l'utente della DIAGNOcam 2170 U dovrebbero garantire che questa venga utilizzata in tale ambiente.


Controlli dell'immunità alle interferenze	Livello di controllo EN 60601	Livello di concordanza	Ambiente elettromagnetico - direttive
Scarica di elettricità statica (ESD) secondo EN 61000-4-2	Scarica a contatto ± 6 kV Scarica in aria ± 8 kV	Scarica a contatto $\pm 2/4/6$ kV Scarica in aria $\pm 2/4/8$ kV	I pavimenti dovrebbero essere realizzati in legno o calcestruzzo ossia con piastrelle ceramiche. Se il pavimento è rivestito con materiale sintetico, l'umidità relativa dell'aria deve essere almeno del 30%.

Controlli dell'immunità alle interferenze	Livello di controllo EN 60601	Livello di concordanza	Ambiente elettromagnetico - direttive
Transitori elettrici veloci / burst secondo EN 61000-4-4	± 2 kV per cablaggi di rete ± 1 kV per linee di ingresso e uscita	± 2 kV per cablaggi di rete	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Picchi di tensione (Surges) secondo EN 61000-4-5	Tensione in controfase ± 1 kV Tensione isofase ± 2 kV	Tensione in controfase ± 1 kV Tensione isofase ± 2 kV	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e fluttuazioni della tensione di alimentazione secondo EN 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (calo $>95\%$) per $\frac{1}{2}$ periodo $40\% U_T$ (calo 60%) per 5 periodi $70\% U_T$ (calo 30%) per 25 periodi $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ di calo) per 5 s (250 periodi)	$< 5\% U_T$ (calo $>95\%$) per $\frac{1}{2}$ periodo $40\% U_T$ (calo 60%) per 5 periodi $70\% U_T$ (calo 30%) per 25 periodi $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ di calo) per 5 s (250 periodi)	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se è necessario che la DIAGNOcam 2170 U continui a funzionare anche in caso di interruzioni della rete elettrica, si raccomanda di utilizzare un gruppo di DIAGNOcam 2170 U continuità o una batteria.
Campo magnetico della frequenza di alimentazione (50/60 Hz) secondo EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono corrispondere ai valori caratteristici che si riscontrano negli ambienti commerciali e ospedalieri.

Nota: U_T è la tensione alternata di rete prima di applicare il livello di prova.

9.3 Immunità elettromagnetica

DIAGNOcam 2170 U è studiata per funzionare in un ambiente come quello indicato di seguito. Il cliente o l'utente della DIAGNOcam 2170 U dovrebbero garantire che questa venga utilizzata in tale ambiente.

Controlli dell'immunità alle interferenze	Livello di controllo EN 60601	Livello di concordanza	Ambiente elettromagnetico - Direttive
Grandezza di interferenza AF indotta a norma EN 61000-4-6 Grandezze di interferenza AF irradiate a norma EN 61000-4-3	$3 V_{\text{eff}}$ da 150 kHz a 80 MHz al di fuori delle fasce ISM ^a 3 V/m 80 MHz fino 2,5 GHz	$3 V_{\text{eff}}$ 3 V/m	Le unità radio portatili e mobili non dovrebbero essere utilizzate ad una distanza inferiore a DIAGNOcam 2170 U incluse le linee rispetto alla distanza protettiva raccomandata, che viene calcolata secondo l'equazione relativa alla frequenza di trasmissione. Distanza di sicurezza raccomandata: $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}$ per 80 MHz fino 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz con P come potenza nominale massima del trasmettitore in Watt (W) secondo le specifiche del costruttore del trasmettitore e d come distanza protettiva raccomandata in metri (m). ^b L'intensità di campo di radiotrasmettitori stazionari in tutte le frequenze secondo una analisi effettuata in loco ^c dovrebbe essere inferiore al livello di concordanza. ^d In prossimità di apparecchi identificati con il seguente simbolo, sono possibili delle interferenze. 

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz è valida la gamma di frequenza maggiore.

Nota 2: queste linee guida non sono applicabili in tutte le situazioni. La propagazione delle onde elettromagnetiche è influenzata da assorbimenti e riflessioni di edifici, oggetti e persone.

^aLe bande di frequenza ISM (per applicazioni industriali, scientifiche e medicali) fra 150 kHz e 80 MHz sono 6,765 MHz - 6,795 MHz; 13,553 MHz - 13,567 MHz; 26,957 MHz - 27,283 MHz e 40,66 MHz - 40,70 MHz.

^bI livelli di concordanza nelle bande di frequenza ISM comprese tra 150 kHz e 80 MHz nel campo di frequenza da 80 MHz e 2,5 GHz sono stabilite per ridurre la probabilità di provocare delle interferenze o problemi di comunicazione in unità mobili/portatili, in particolare nel caso in cui venissero introdotte involontariamente in prossimità dei pazienti. Per questo motivo si applica il fattore addizionale di 10/3 nell'ambito del calcolo delle distanze protettive raccomandate in questi campi di frequenza.

^cL'intensità di campo di trasmettitori stazionari, quali ad esempio stazioni base di telefoni portatili e ricetrasmettitori mobili utilizzati nell'agricoltura, stazioni di radioamatori, radiotrasmissioni in AM e FM nonché emittenti radio e televisive in teoria non possono essere esattamente predefinite. Per poter rilevare l'ambiente elettromagnetico dal punto di vista di altri trasmettitori stazionari, si dovrebbe sperare l'eventualità di uno studio in loco. Nel caso in cui l'intensità di campo misurata sul luogo in cui viene utilizzato la DIAGNOcam 2170 U dovesse superare il livello di concordanza summenzionato, si dovrebbe osservare per un de-

terminato periodo la DIAGNOcam 2170 U, per attestarne la funzionalità conforme allo scopo previsto. Qualora venissero osservate delle caratteristiche di potenza insolite, potrebbero essere richiesti dei provvedimenti aggiuntivi, ad esempio, una variazione dell'orientamento o un'altra posizione della DIAGNOcam 2170 U.

^dOltre la gamma di frequenza compresa fra 150 kHz e 80 MHz l'intensità di campo dovrebbe essere inferiore a $3 V_{\text{eff}} \text{ V/m}$.

9.4 Distanze di sicurezza raccomandate fra apparecchiature di telecomunicazione HF portatili e mobili e il riunito

La DIAGNOcam 2170 U è destinato al funzionamento in un ambiente elettromagnetico in cui le grandezze perturbatrici HF siano controllate. Il cliente o l'utente di DIAGNOcam 2170 U può contribuire ad evitare interferenze elettromagnetiche rispettando la distanza minima tra apparecchiature di telecomunicazione HF portatili e mobili (trasmettitori) e DIAGNOcam 2170 U, in funzione della potenza di uscita dell'apparecchio di comunicazione, come indicato di seguito.

Distanza di sicurezza in funzione della frequenza di trasmissione:

Potenza nominale del trasmettitore in W	150 kHz fino 80 MHz $d=1,17 \sqrt{P} \text{ m}$	da 80 kHz a 800 MHz $d=1,17 \sqrt{P} \text{ m}$	800 MHz fino 2,5 GHz $d=2,33 \sqrt{P} \text{ m}$
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3

Per i trasmettitori la cui potenza di trasmissione nominale massima non è specificata nella tabella, è possibile rilevare la distanza di protezione raccomandata d in metri (m), applicando l'equazione corrispondente alla rispettiva colonna, dove P rappresenta la potenza nominale massima del trasmettitore in watt (W) secondo le specifiche del costruttore del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo della frequenza più alta.

La propagazione elettromagnetica viene influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

