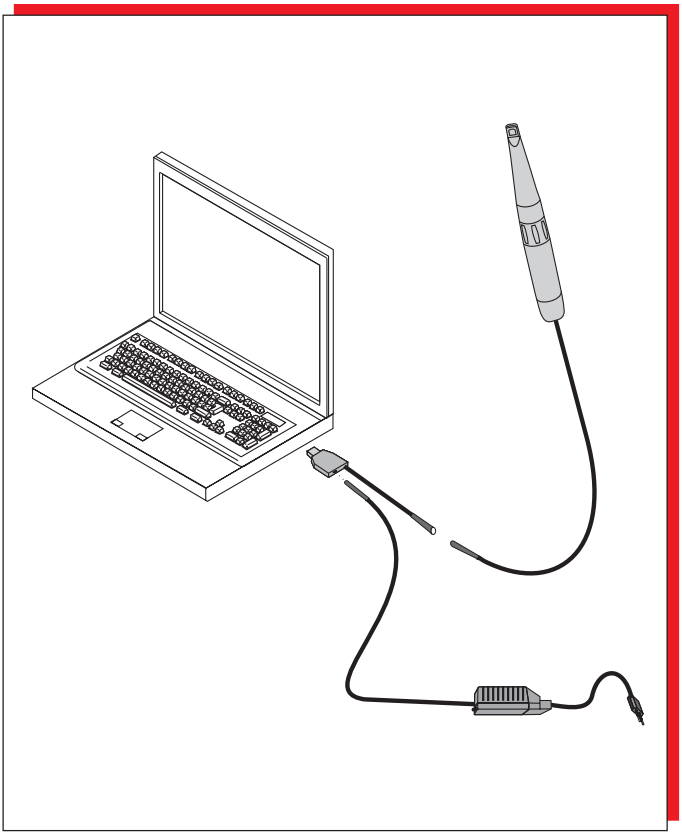
DÜRR DENTAL

D

# Montage- und Gebrauchsanweisung
# VistaCam Digital



CE

9000- 618- 63/ 30

2005/12

D

# Inhalt

## Wichtige Informationen


**1. Allgemeines** ..... 4
1.1 Konformitätsbewertung ..... 4
1.2 Allgemeine Hinweise ..... 4
1.3 Gerät-Entsorgung ..... 4
1.4 Hinweise zum Medizinprodukt ..... 4
1.5 Bestimmungsgemäße Verwendung ..... 5
1.6 Nicht bestimmungsgemäße Verwendung ..... 5
1.7 Verwendung von Zusatzgeräten ..... 5
**2. Sicherheit** ..... 5
2.1 Allgemeine Sicherheitshinweise ..... 5
2.2 Sicherheitshinweise zum Schutz vor elektrischem Strom ..... 5
**3. Warnhinweise und Symbole** ..... 6
3.1 Typenschild ..... 6
**4. Lieferumfang** ..... 7
4.1 Sonderzubehör ..... 7
4.2 Verbrauchsmaterial ..... 7
**5. Technische Daten** ..... 7
5.1 Mindestanforderungen an Rechnersysteme ..... 8
**6. Funktionsdarstellung** ..... 9
**7. Funktionsbeschreibung** ..... 9


## Montage


**8. Aufstellung** ..... 10
8.1 Aufstellungsraum ..... 10
8.2 Anbringen des Handstückhalters ..... 10
**9. Elektrischer Anschluss und Inbetriebnahme** ..... 10


## Gebrauch


**10. Bedienung** ..... 12
10.1 VistaCam Digital einschalten ..... 12
10.2 Bedienung der IFC Optik ..... 12
10.3 Einwegschutzhülle über IFC Optik ziehen ..... 13
10.4 Bilder mit Fußschalter aufnehmen (optional) ..... 14
10.5 VistaCam Digital ausschalten ..... 14
**11. Reinigung und Desinfektion** ..... 15
11.1 Reinigen des optischen Fensters ..... 15
11.2 Reinigen und desinfizieren von Handstück und Zubehör ..... 15
**12. Wartung** ..... 15


## Fehlersuche


**13. Tipps für Anwender und Techniker** ..... 16


D

# Wichtige Informationen

D

# 1. Allgemeines

## 1.1 Konformitätsbewertung

Das Produkt wurde nach der Richtlinie 93/42/EWG der europäischen Union einem Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen und entspricht den geforderten grundlegenden Anforderungen dieser Bestimmungen.

## 1.2 Allgemeine Hinweise

- Die Montage- und Gebrauchsanweisung ist Bestandteil des Gerätes. Sie ist für den Anwender zugänglich bereitzustellen. Das Beachten der Montage- und Gebrauchsanweisung ist Voraussetzung für den bestimmungsgemäßen Gebrauch und die richtige Bedienung des Gerätes, neue Mitarbeiter sind einzuweisen.
  Die Montage- und Gebrauchsanweisung ist an Nachfolger weiterzugeben.
- Die Sicherheit für den Bedienenden und ein störungsfreier Betrieb des Gerätes sind nur gewährleistet bei der Verwendung von Original-Geräteteilen. Außerdem darf nur das in der Montage- und Gebrauchsanweisung aufgeführte oder von der Firma Dürr Dental hierfür freigegebenes Zubehör verwendet werden. Wird anderes Zubehör verwendet, kann die Firma Dürr Dental keine Gewährleistung für den sicheren Betrieb und die sichere Funktion übernehmen. Alle Ansprüche wegen hierdurch entstehender Schäden sind ausgeschlossen.
- Die Firma Dürr Dental ist für die Geräte im Hinblick auf Sicherheit, Zuverlässigkeit und Funktion nur verantwortlich, wenn Montage, Neueinstellungen, Änderungen, Erweiterungen und Reparaturen durch die Firma Dürr Dental oder durch eine von Dürr Dental dazu autorisierte Stelle ausgeführt werden, und wenn das Gerät in Übereinstimmung mit der Montage- und Gebrauchsanweisung verwendet und betrieben wird.
- Die Montage- und Gebrauchsanweisung entspricht der Ausführung des Gerätes und dem Stand der Technik zum Zeitpunkt des ersten Inverkehrbringens. Für angegebene Schaltungen, Verfahren, Namen, Softwareprogramme und Geräte sind alle Schutzrechte vorbehalten.
- Die Übersetzung der Montage- und Gebrauchsanweisung wurde nach bestem Wissen erstellt. Eine Haftung für Übersetzungsfehler können wir jedoch nicht übernehmen. Maßgeblich gilt die beigelegte deutsche Version dieser Montage- und Gebrauchsanweisung.
- Der Nachdruck der Montage- und Gebrauchsanweisung, auch auszugsweise, ist nur mit schriftlicher Genehmigung der Firma Dürr Dental gestattet.
- Die Originalverpackung sollte für eventuelle Rücklieferungen aufbewahrt werden. Die Verpackung darf Kindern nicht zugänglich sein. Nur die Originalverpackung gewährleistet einen optimalen Schutz des Gerätes während des Transports.
  Wird während der Gewährleistungsfrist eine Rücklieferung erforderlich, so übernimmt Dürr Dental für Schäden beim Transport, die auf Grund mangelhafter Verpackung aufgetreten sind, keine Haftung!

## 1.3 Gerät-Entsorgung

- Die eingebaute Elektronikplatine und Komponenten sind als Elektronikschrott zu entsorgen.
  Die übrigen Bauteile können gemäß den örtlichen Bestimmungen entsorgt werden.

## 1.4 Hinweise zum Medizinprodukt

- Das Produkt ist ein medizintechnisches Gerät und darf nur von Personen angewendet werden, die auf Grund ihrer Ausbildung oder ihrer Kenntnisse die Gewähr für eine sachgerechte Handhabung bieten.

## 1.5 Bestimmungsgemäße Verwendung

Die VistaCam Digital ist ausschließlich für die Erstellung von intra- und extraoralen Aufnahmen in zahnmedizinischen Praxen und Kliniken bestimmt.

## 1.6 Nicht bestimmungsgemäße Verwendung

Eine andere oder darüber hinausgehende Benutzung gilt als nicht bestimmungsgemäß. Für hieraus resultierende Schäden haftet der Hersteller nicht. Das Risiko trägt allein der Anwender.

## 1.7 Verwendung von Zusatzgeräten

Es dürfen nur Zusatzgeräte (Computer, Monitore, Drucker) an das Gerät angeschlossen werden, die der Norm IEC 60950-1 (EN 60950-1) entsprechen. Die PC-Anlage muss sich außerhalb der Patientenumgebung (1,5m vom Patientenuntersuchungsbereich) befinden. Falls dies nicht möglich ist, muß die verwendete PC-Anlage nach IEC 60601-1-1 (EN 60601-1-1) aufgebaut werden.

# 2. Sicherheit

## 2.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

Das Gerät wurde von der Fa. Dürr Dental so entwickelt und konstruiert, dass Gefährdungen bei bestimmungsgemäßer Anwendung weitgehendst ausgeschlossen sind. Dennoch sehen wir uns verpflichtet, die folgenden Sicherheitsmaßnahmen zu beschreiben, damit Restgefährdungen ausgeschlossen werden können.

- Beim Betrieb des Gerätes sind die am Einsatzort geltenden Gesetze und Vorschriften zu beachten!
  Es ist nicht zulässig, das Gerät umzubauen oder zu verändern. Die Firma Dürr Dental kann keinerlei Gewährleistung und Haftung für umgebaute oder veränderte Geräte übernehmen. Im Interesse einer sicheren Nutzung und Anwendung des Gerätes sind Betreiber und Anwender für die Einhaltung der Vorschriften und Bestimmungen verantwortlich.
- Der Anwender hat sich vor jeder Anwendung des Gerätes von der Funktionssicherheit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Gerätes zu überzeugen.
- Der Anwender muss mit der Bedienung des Gerätes vertraut sein.
- Das Produkt ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen, bzw. verbrennungsfördernder Atmosphäre bestimmt. Explosionsgefährdete Bereiche können durch Verwendung von brennbaren Anästhesiemittel, Hautreinigungsmitteln, Sauerstoff und Hautdesinfektionsmitteln entstehen.

## 2.2 Sicherheitshinweise zum Schutz vor elektrischem Strom

- Das Gerät darf nur an eine ordnungsgemäß installierte Steckdose angeschlossen werden.
- Keine ortsveränderlichen Mehrfachsteckdosen verwenden. Bei deren Verwendung kann der Grenzwert vom Ableitstrom überschritten werden.
- Vor dem Anschließen des Gerätes muss geprüft werden, ob die auf dem Gerät angegebene Netzspannung und Netzfrequenz mit den Werten des Versorgungsnetzes übereinstimmen.
- Vor der Inbetriebnahme sind Gerät und Leitungen auf Beschädigung zu überprüfen. Beschädigte Leitungen und Steckvorrichtungen müssen sofort ersetzt werden.
- Niemals gleichzeitig den Patienten und offene Steckverbindungen des Gerätes berühren.
- Bei Arbeiten am Gerät sind die entsprechenden elektrischen Sicherheitsvorschriften zu beachten.

# 3. Warnhinweise und Symbole

In der Montage- und Gebrauchsanweisung werden folgende Benennungen bzw. Zeichen für besonders wichtige Angaben benutzt:

**Angaben bzw. Ge- und Verbote zur Verhütung von Personen- oder umfangreichen Sachschäden.**

Besondere Angaben hinsichtlich der wirtschaftlichen Verwendung des Gerätes und sonstige Hinweise

**Symbole an der VistaCam Optik**

Makro

Intraoral

Extraoral

## 3.1 Typenschild

Das Typenschild befindet sich seitlich am USB-Stecker.
Folgende Benennungen bzw. Zeichen sind auf dem Typenschild abgebildet:

CE-Kennzeichnung

Begleitpapiere beachten

**REF** Bestellnummer

**SN** Seriennummer

# 4. Lieferumfang

Montage- und
Gebrauchsanweisung ..... 9000-618-63
Handstück ..... 2106-120-55
Hygieneschutzhüllen 20 Stück .... 2103-010-51
Netzteil ..... 2106-173-50
Handstückhalter ..... 2105-105-00

## 4.1 Sonderzubehör

Die im folgenden aufgeführten Teile sind nicht im Lieferumfang enthalten.
Nach Bedarf bestellen!
TFT Monitor ..... 2100-753-11
TFT Monitor Plus ..... 2100-753-12
Verlängerung
Anschusskabel (2m) ..... 2106-151-55
DBSWIN Bildverarbeitung ..... 2100-725-03FC
PC-Fußschalter seriell ..... 2100-770-04
PC-Funkfußschalter-Set
USB ..... 2100-770-09

## 4.2 Verbrauchsmaterial

Hygieneschutzhüllen,
500er Pack ..... 2103-010-50
Reinigungsset für Optik ..... 2101-025-50
Desinfektionstücher
Dürr FD 350 ..... CDF350LOI40

# 5. Technische Daten

**Elektrische Nenn- Anschlußwerte**

Spannung (V) ..... 100-240
Frequenz (Hz) ..... 50-60
Signalausgang ..... USB 2.0

**Maße und Gewicht (Handstück)**

Länge (mm) ..... 207
Durchmesser (mm) ..... max. 27,5
Gewicht mit Kabel (g) ..... ca. 200
Gewicht ohne Kabel (g) ..... ca. 66
Kamerakabel (cm) ..... 3 00

**Beleuchtung**

6 LED`s mit Lichtsammellinse

**Systemmerkmale**

Farbsystem ..... PAL
Helligkeitsregler ..... automatisch
Weißabgleich fest eingestellt auf (K) ..... 3400

**Temperaturbereich**

Gerät in Betrieb (°C) ..... +10 bis +40
Lagerung und Transport (°C) ..... -15 bis +60

**Relative Luftfeuchtigkeit**

Gerät in Betrieb (%) ..... 20 - max.75
Lagerung und Transport (%) ..... max. 90

**Luftdruck**

Gerät im Betrieb (hPa) ..... 700-1060
Lagerung und Transport (hPa) ..... 700-1060

**Kameraelektronik**

Bildsensor .... 1/4" Color Interline Transfer CCD
Bildpunkte PAL ..... 470000
Bildpunkte effektiv (PC)
YUV ..... 720 horizontal x 576 vertikal

**Schutzart**

IP20

**Schutzklasse**

II, Anwendungsteil Typ BF

D

## 5.1 Mindestanforderungen an Rechnersysteme

D

**Mainboard:**
- Intel Chipset, kein SIS Chipset
- erweiterter USB Controller (USB 2.0)

**CPU:**
- min. Intel Pentium III ab 1 GHz, kein Celeron

**RAM:**
- min. 256 MB

**Festplatte**
**HDD Speicherbedarf:**
- Festplatten ab 40 GB, Workstation 10 GB Datenbank
- Der Speicherbedarf sollte sich am Bildaufkommen in der Praxis orientieren

**AGP-Grafikkarte:**
- Direct Draw Unterstützung
- Auflösung mind. 1024 X 768
- mind. Farbtiefe 24 Bit, oder 32 Bit
- Speicher min. 16 MB
- Keine Onboard Grafikkarte

**Betriebsystem:**

Einzelplatzsystem:
- Microsoft Windows 2000 Professional ab Service Pack 4
- Microsoft Windows XP Professional ab Service Pack 2

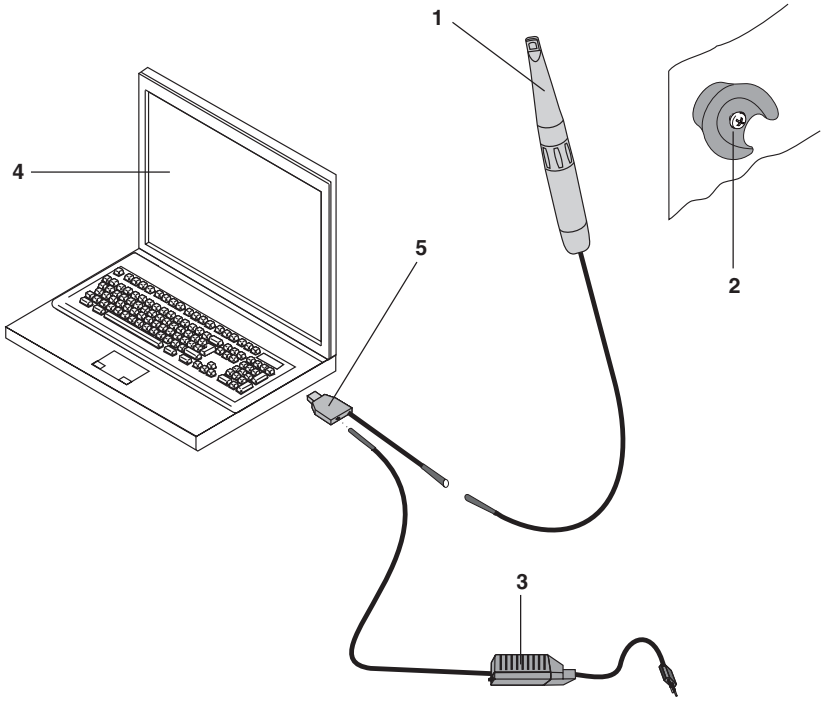
Mehrplatzsystem (Netzwerk mind. 100 MBit über Switch):
- Microsoft Windows 2000 Professional ab Service Pack 4
- Microsoft Windows XP Professional ab Service Pack 2
- Microsoft DirectX 9.0c oder neuer

**Datensicherung:**

Für die tägliche Datensicherung empfohlen: z.B. Bandlaufwerk (DAT, DITTO, TRAVAN, ADR (OnStream))

Die DBSWIN Datenbank muss mit der täglichen Praxisdatensicherung gesichert werden.

# 6. Funktionsdarstellung




# 7. Funktionsbeschreibung

Die VistaCam Digital besteht aus einem Handstück (1) mit IFC-Optik (Iris Focus Control), einem USB-Kabel, einem Netzteil und einem Handstückhalter.

Das Handstück ist direkt über ein USB-Stecker (5) mit dem PC verbunden und wird vom Netzteil (3) mit Spannung versorgt. Das Handstück schaltet automatisch ein, sobald es aus dem Handstückhalter (2) herausgenommen wird.

Im Handstück (1) sind 6 weiße Leuchtdioden integriert, die für eine ausreichende Beleuchtung sorgen. Durch die IFC-Optik sind sowohl makro, intraorale und extraorale Aufnahmen möglich. Im makro und intraoralen Bereich besitzt die IFC Optik eine hohe Tiefenschärfe. Im extraoralen Bereich ist die IFC Optik lichtstark.

Das Bild wird von der IFC Optik aufgenommen und durch die Elektronik im Handstück digitalisiert. Anschließend werden die Bilddaten über die USB 2.0 -Verbindung zum PC (4) übertragen.

(1) Handstück
(2) Handstückhalter
(3) Netzteil
(4) PC
(5) USB-Stecker

# Montage

## 8. Aufstellung

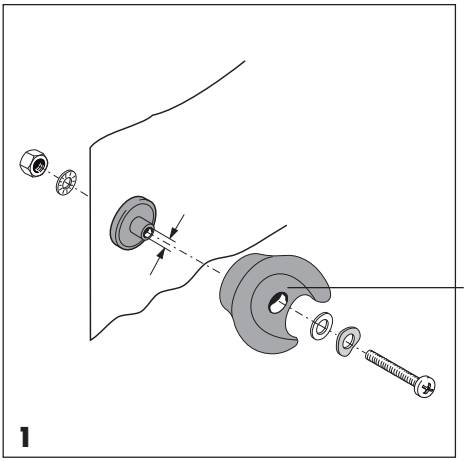
**Die für das Netzteil vorgesehene Steckdose, muß gut zugänglich sein.**
**Die VistaCam Digital nicht in der Nähe von Wasch- und Mundspülbecken aufstellen. Es darf kein Sprühwasser in die Kamera und an die elektrischen Anschlüsse-gelangen.**

### 8.1 Aufstellungsraum

Die Raumtemperatur darf im Winter nicht unter + 10 °C absinken und im Sommer nicht über + 40 °C ansteigen.

### 8.2 Anbringen des Handstückhalters

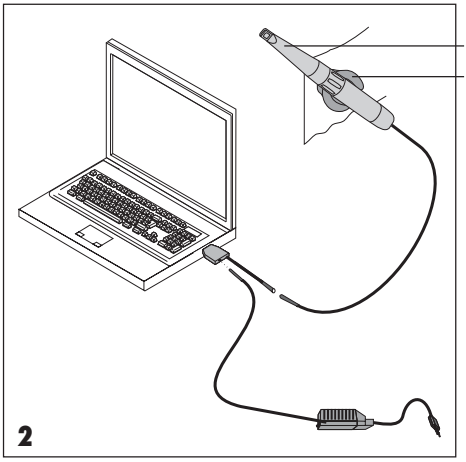
Der Handstückhalter (2) kann an jeder beliebigen Stelle in der Nähe der VistaCam Digital montiert werden (Länge vom USB-Kabel 3 m). Hierzu Montagesatz mit der Best.Nr. 2105-105-00 verwenden.




## 9. Elektrischer Anschluss und Inbetriebnahme

Siehe Punkt 1.7 Verwendung von Zusatzgeräten und Punkt 5.1 Mindest-anforderungen an Rechnersysteme.

**Gerät nicht sofort nach Anlieferung in Betrieb nehmen. Es muß sich erst akklimatisieren, da sich sonst Feuchtigkeit durch Kondensation bilden könnte, die beim Einschalten die Elektronik zerstören kann.**
**Jede sicherheitsbedenkliche Arbeitsweise unterlassen!**
**Das Gerät darf nur in sicherem und funktionsfähigem Zustand betrieben werden.**



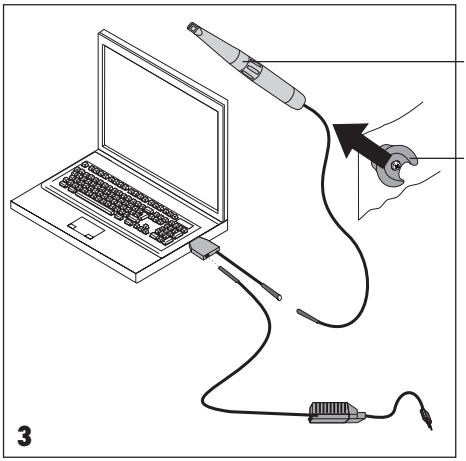

- Handstück (1) in den Handstückhalter (2) stecken.

**Handstückhalter so einstellen, dass das Handstück nicht herausfallen kann.**

- PC einschalten und Treiber-CD in das CD/DVD-Laufwerk einlegen.
- Die Datei "VCDsetup.exe" ausführen und Treiber nach den Anweisungen im Setup-Menü installieren.

Siehe auch beiliegende Installationsanleitung "Treiberinstallation und Konfiguration VistaCam Digital" Best. Nr. 9000-618-65/01

- PC neu starten und die Bildverarbeitungssoftware z.B. DBSWIN installieren.




**Beispiel Bildverarbeitungssoftware DBSWIN**

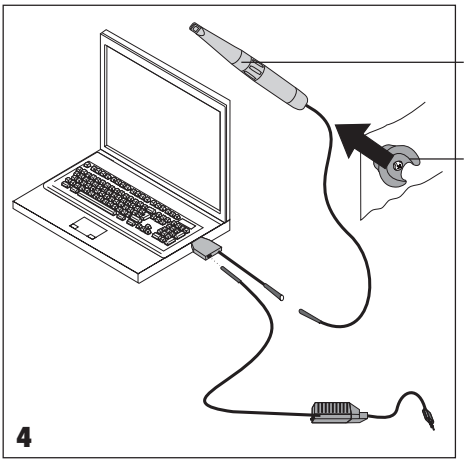
- DBSWIN starten und Patienten auswählen.
- Handstück (1) aus dem Handstückhalter (2) herausnehmen.

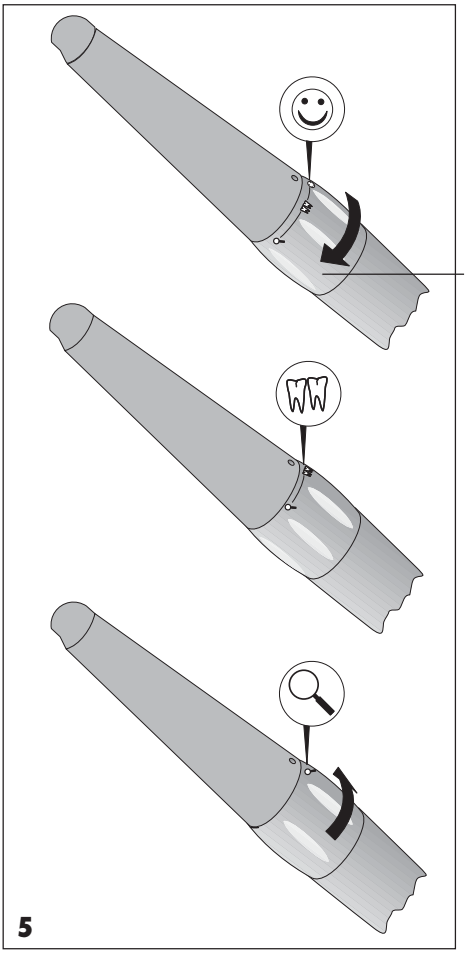
Das Handstück wird über einen Magneten und einen Reedschalter eingeschaltet.

- Video-Modul auswählen.
- Das Live-Bild erscheint am Bildwiedergabesystem.

**Prüfung gemäß IEC 60601-1**

Nach Inbetriebnahme der VistaCam sind die Prüfungen gemäß IEC 60601-1 durchzuführen und zu dokumentieren, z.B. Patientenableitstrom etc.




# Gebrauch

## 10. Bedienung

**Das Handstück (1) stets sorgsam behandeln. Es darf nicht herunterfallen. Kratzer oder Schmutz auf dem optischen Fenster bedeuten eine deutliche Beeinträchtigung der Bildqualität.**

**VistaCam Digital vor Gebrauch durch Wischdesinfektion desinfizieren. Siehe Punkt 11. Reinigung und Desinfektion**

### 10.1 VistaCam Digital einschalten

Durch Herausnahme des Handstückes (1) aus der Handstückablage (2) wird die Kamera automatisch eingeschaltet.
Die LEDs des Handstückes leuchten.

Die VistaCam Digital schaltet automatisch nach 10 Minuten Dauerbetrieb aus. Sie kann dann in der Bildverarbeitungssoftware über den Live/ Freeze Button wieder aktiviert werden.

### 10.2 Bedienung der IFC Optik

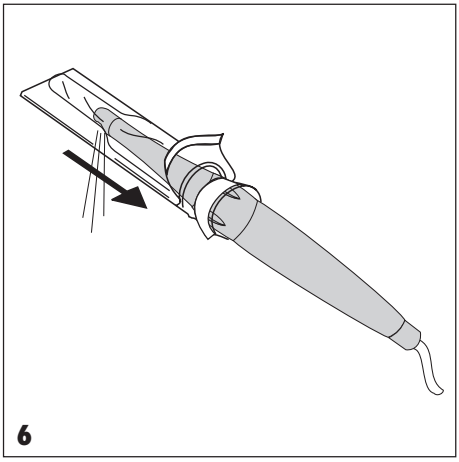
Verstellring (48) am Handstück drehen, um die IFC Optik zu fokussieren.

Aufgrund der großen Tiefenschärfe der VistaCam Digital ist ein Nachfokussieren im Mund des Patienten nicht notwendig.

Makro

Intraoral

Extraoral

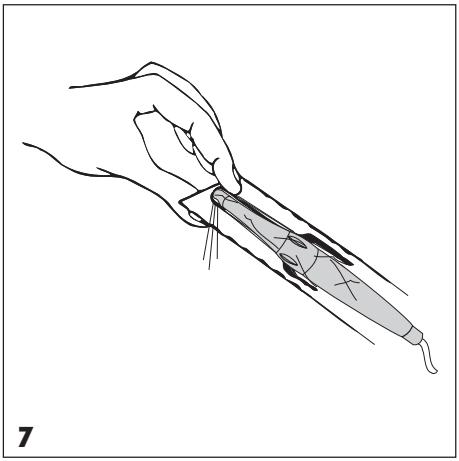



## 10.3 Einwegschutzhülle über IFC Optik ziehen

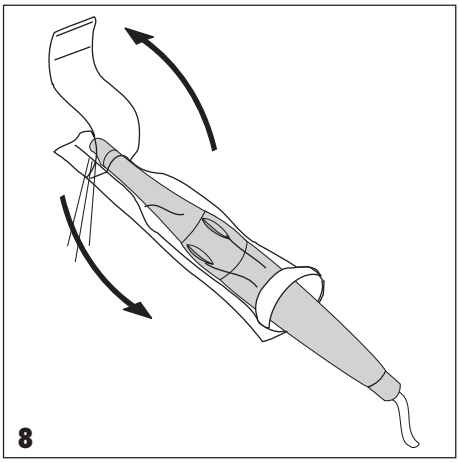
**Aus hygienischen Gründen sollte die VistaCam Digital beim Einsatz im intraoralen Bereich nur mit Einwegschutzhülle verwendet werden. Schutzhülle nach Gebrauch vorsichtig abstreifen und sachgemäß entsorgen.**

- Handstück so halten, dass das Optikfenster nach unten zeigt.
- Weißen Rand der Einwegschutzhülle anheben und IFC Optik vorsichtig einführen

Einwegschutzhülle so überstülpen, dass die Kunststoffseite der Verpakkung nach oben zeigt.

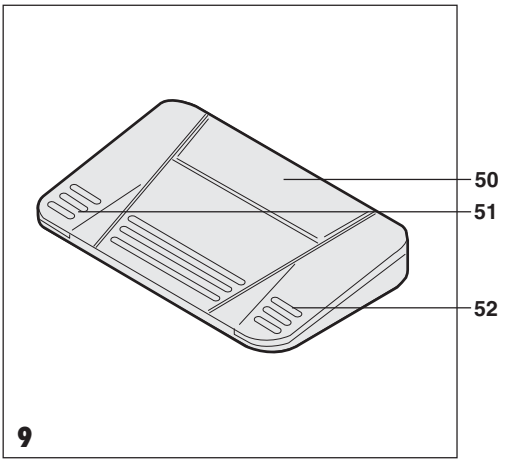


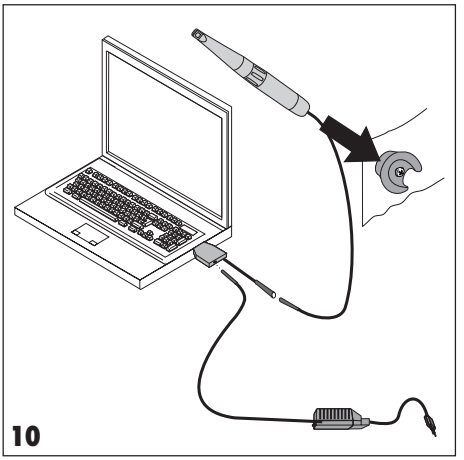

- Ist die Optikspitze ganz vorne, dann Schutzhülle 2-3 mm überdehnen, damit die Hülle dicht anliegt.
- Mit den Fingerspitzen Hülle vorsichtig an das Optikfenster andrücken, um eventuell vorhandene Luftblasen zwischen Hülle und Optikfenster zu entfernen.




- Weißen Rand der Einwegschutzhülle festhalten und die obere Kunststoffseite der Verpackung zur IFC Optik hin abziehen
- Papierunterseite von der IFC Optik zum Handstück hin abziehen

Um eine bessere Bildqualität bei extraoralen Aufnahmen zu erreichen, ist es von Vorteil, wenn ohne die Einwegschutzhülle gearbeitet wird.




## 10.4 Bilder mit Fußschalter aufnehmen (optional)

Durch Betätigen des Fußschalters können Bilder auf dem Bildwiedergabegerät vom Live- in den Freezemodus (Standbilder) geschaltet, gespeichert oder gelöscht werden.

**z.B. Bildverarbeitungsprogramm DBSWIN**

(50) Bilder aktivieren und auswählen
(51) zwischen Standbild (Freeze) und Livebild umschalten
(52) Bilder speichern

## 10.5 VistaCam Digital ausschalten

- Schutzhülle nach Gebrauch vorsichtig abstreifen und entsorgen.

**VistaCam Digital nach Gebrauch durch Wischdesinfektion desinfizieren. Siehe Punkt 11. Reinigung und Desinfektion**

- Handstück zurück in den Halter stecken.

Das Handstück wird über einen Magneten und einen Reedschalter wieder ausgeschaltet.

**Das Handstück darf nicht auf der Ablagefläche der Behandlungseinheit (Gefahr des Herunterfallens) oder zwischen den Behandlungsinstrumenten abgelegt werden (die Optik kann durch scharfe metallische Gegenstände beschädigt werden).**

11

# 11. Reinigung und Desinfektion

## 11.1 Reinigen des optischen Fensters

Wir empfehlen das Reinigungs-Set für Dürr VistaCam-Optik,
Best. Nr. 2101-025-50, zu verwenden.

**Desinfektionstücher, bzw. eine Flüssigdesinfektion zur Reinigung des optischen Fensters ist nicht zu empfehlen. Es kann durch Rückstände verschmutzt werden.**

## 11.2 Reinigen und desinfizieren von Handstück und Zubehör

- Handstück und Zubehör darf nur mit einem von Dürr Dental freigegebenen Desinfektionstuch wie Dürr FD 350 gereinigt und desinfiziert werden.

Damit die Oberfläche des Handstükkes nicht beschädigt wird, dürfen keine scharfen und abrasiven Reinigungsmittel verwenden werden.
Handstück nicht autoklavieren oder mit einer Tauch- oder Sprühdesinfektion reinigen.
Das Handstück wird dadurch zerstört.

# 12. Wartung

Die VistaCam Digital ist wartungsfrei.

D

# 13. Tipps für Anwender und Techniker

| Fehler | Mögliche Ursache | Behebung |
|---|---|---|
| **1. Bild trüb, milchig** | • Einwegschutzhülle liegt nicht korrekt an | • Einwegschutzhülle richtig anlegen (siehe Pkt. 10.3) |
| | • Optik verschmutzt | • Optik reinigen (siehe Pkt. 11. Reinigung und Desinfektion) |
| | • Flüssigkeit in Handstückoptik eingedrungen. | • Handstück muss zur Reparatur zu Dürr Dental eingeschickt werden. |
| **2. Bild zu dunkel** | • LED`s defekt. | • Handstück muss zur Reparatur zu Dürr Dental eingeschickt werden. |
| **3. Kein Bild** | • Netzkabel oder USB-Kabel nicht angeschlossen | • Siehe Pkt. 9. Elektrischer Anschluß und Inbetriebnahme 10. Bedienung |
| | • Kabel nicht bzw. falsch angeschlossen | |