

VistaCam iX

ES



Instrucciones para montaje y uso



9000-618-176/30



 DÜRR
DENTAL

1812/009

Índice



Información importante

1	Sobre este documento	3
1.1	Indicaciones y símbolos de advertencia	3
1.2	Indicación sobre los derechos de la propiedad intelectual	3
2	Seguridad	4
2.1	Uso previsto	4
2.2	Utilización de acuerdo con el uso previsto	4
2.3	Empleo no conforme al uso previsto	4
2.4	Indicación	4
2.5	Contraindicación	4
2.6	Advertencias de seguridad generales	5
2.7	Establecer una conexión segura entre los aparatos	5
2.8	Personal técnico especializado	6
2.9	Protección de corriente eléctrica	6
2.10	Utilizar exclusivamente repuestos originales	6
2.11	Transporte	7
2.12	Eliminación	7



Descripción del producto

3	Vista general	8
3.1	Volumen de suministro	8
3.2	Accesorios	9
3.3	Accesorios especiales	9
3.4	Material de consumo	9
3.5	Piezas de desgaste y piezas de repuesto	10
4	Datos técnicos	10
4.1	Pieza de mano	10
4.2	Cabeza intercambiable Cam	11
4.3	Cabeza intercambiable Macro	11
4.4	Cabeza intercambiable Proof	11
4.5	Cabeza intercambiable Proxi	11

4.6	Condiciones ambientales	11
4.7	Placa de características	12
4.8	Evaluación de conformidad	12
5	Funcionamiento	13
5.1	Cabeza intercambiable Cam	14
5.2	Cabeza intercambiable Macro	14
5.3	Cabeza intercambiable Proof	14
5.4	Cabeza intercambiable Proxi	16
5.5	Soporte de la pieza de mano	17
5.6	Conexión al ordenador	17
5.7	Caja de almacenamiento	17



Montaje

6	Instalación	18
6.1	Montaje del soporte de la pieza de mano	18
7	Puesta en servicio	18
7.1	Conexión del aparato	18
7.2	Requisitos del sistema	18
7.3	Comprobaciones durante la puesta en marcha	19



Uso

8	Manejo	20
8.1	Cambiar la cabeza intercambiable	20
8.2	Encender el aparato	20
8.3	Utilizar la funda de protección higiénica	21
8.4	Colocar la pieza distanciadora	21
8.5	Toma de imágenes con la cabeza intercambiable Cam y Macro	22
8.6	Toma de imágenes con la cabeza intercambiable Proof	23
8.7	Toma de imágenes con la cabeza intercambiable Proxi	25
8.8	Apagar la cámara	26
9	Preparación del aparato	27

9.1	Evaluación de riesgos y clasificación	27
9.2	Proceso de preparación según EN ISO 17664	27
9.3	Preparativos en el lugar de uso .	28
9.4	Limpieza previa, limpieza, desinfección y secado manuales .	28
10	Preparación de la pieza distanciadora	29
10.1	Evaluación de riesgos y clasificación	29
10.2	Proceso de preparación según EN ISO 17664	29
10.3	Preparativos en el lugar de uso .	31
10.4	Limpieza manual, lavado intermedio, desinfectar, lavado final, secado	32
10.5	Limpieza automática, lavado intermedio, desinfectar, lavado final, secado	32
10.6	Controlar la posición y el funcionamiento	32
10.7	Esterilización al vapor	33
10.8	Habilitar el producto estéril . . .	33
10.9	Almacenar el producto estéril . .	33
11	Limpieza	34
11.1	Limpieza de la óptica	34
11.2	Caja de almacenamiento	34
12	Mantenimiento	35




Búsqueda de fallos y averías

13	Sugerencias prácticas para usuarios y técnicos	36
13.1	Cabeza intercambiable Proof . . .	37
13.2	Cabeza intercambiable Proxi . . .	37

! Información importante

1 Sobre este documento

Estas instrucciones para montaje y uso son parte integral del aparato.

 Si no se respetan las instrucciones y advertencias de estas instrucciones de montaje y uso, Dürr Dental no asume ninguna responsabilidad ni garantía sobre el funcionamiento seguro del aparato.

1.1 Indicaciones y símbolos de advertencia

Indicaciones de advertencia

Las indicaciones de advertencia expuestas en esta documentación advierten de posibles riesgos de daños personales y materiales. Se han señalado con los siguientes símbolos de advertencia:



Símbolo de advertencia general

Las indicaciones de advertencia están estructuradas de la siguiente manera:



PALABRA DE SEÑALIZACIÓN

Descripción y tipo de la fuente de peligro

Aquí se indican las posibles consecuencias en caso de no observar la indicación de advertencia

- Prestar atención a estas medidas para evitar el peligro.

Mediante las palabras de señalización las indicaciones de advertencia se diferencian en cuatro niveles de peligro:

- **PELIGRO**
Peligro inminente de lesiones graves o de muerte
- **ADVERTENCIA**
Peligro posible de lesiones graves o de muerte
- **PRECAUCIÓN**
Peligro de sufrir lesiones leves
- **ATENCIÓN**
Peligro de importantes daños materiales

Otros símbolos

Los siguientes símbolos se utilizan tanto en el documento como en el aparato:



Nota, por ejemplo, indicaciones especiales sobre un empleo económico del aparato.



Usar guantes de protección.



Símbolo de homologación CE



Pieza de aplicación tipo B



Cumplir con las instrucciones para uso.



Tenga en cuenta la documentación electrónica adjunta.



Eliminar ecológica y adecuadamente según la directriz UE 2012/19/UE (WEEE).



No usar nuevamente



Número de referencia



Número de serie

1.2 Indicación sobre los derechos de la propiedad intelectual

Todos los elementos de circuito, procesos, denominaciones, programas de software y aparatos indicados en este manual gozan de protección de la propiedad intelectual. La reproducción total o parcial de las instrucciones de montaje y uso sólo está permitida mediante la autorización escrita por Dürr Dental.

2 Seguridad

DÜRR Dental ha desarrollado y construido el aparato de manera que se evite ampliamente todo riesgo, siempre que sea empleado conforme a su uso previsto. No obstante, pueden seguir existiendo peligros residuales. Por tanto, preste atención a las siguientes advertencias.

2.1 Uso previsto

La cámara intraoral crea una imagen óptica de la cavidad bucal o del rostro del paciente.

Cámara intraoral con cabeza intercambiable Cam

La cámara intraoral con cabeza intercambiable Cam se coloca en la cavidad bucal del paciente. Las tomas son una ayuda para el diagnóstico, para dar explicaciones al paciente y sirven para impartir instrucciones.

Cabeza intercambiable Macro

La cámara intraoral con cabeza intercambiable Macro se coloca en la cavidad bucal del paciente. Las tomas son una ayuda para el diagnóstico, para dar explicaciones al paciente y sirven para impartir instrucciones.

Cámara intraoral con cabeza intercambiable Proof

La cámara intraoral con cabeza intercambiable Proof está indicada como ayuda para la detección y diagnóstico de las caries.

Cámara intraoral con cabeza intercambiable Proxi

La cámara intraoral con cabeza intercambiable Proxi permite el reconocimiento de caries proximales debido a la translucidez del esmalte dental sano ante ondas de luz infrarroja.

2.2 Utilización de acuerdo con el uso previsto

La pieza de mano de la cámara puede usarse en combinación con diferentes cabezas intercambiables. De esta manera se posibilitan diferentes aplicaciones en instalaciones sanitarias/consultas odontológicas, clínicas dentales, en la ortopedia maxilar y en la cirugía bucal y maxilar.

En conexión con un ordenador, un monitor y un software de visualización, con la ayuda de este sistema digital se pueden producir y almacenar imágenes y vídeos. Se deben usar obligatoriamente los siguientes accesorios: pieza distanciadora (no con cabeza intercambiable Cam) y fundas de protección higiénica.

2.3 Empleo no conforme al uso previsto

Todo tipo de empleo, que difiera de lo anteriormente indicado, no será considerado como un empleo conforme al uso previsto. El riesgo y la responsabilidad en caso de daños que se deban a un empleo no conforme al uso previsto, correrán exclusivamente por parte del usuario. Es decir, el fabricante se eximirá de toda responsabilidad en estos casos.

El aparato no debe ser empleado en estancias en las que se encuentren mezclas de sustancias combustibles, por ejemplo en quirófanos.

No utilizar la cámara directamente en los ojos.

2.4 Indicación

Cámara intraoral con cabeza intercambiable Cam

Las tomas son una ayuda para el diagnóstico, para la comunicación con el paciente y para darle explicaciones y sirven para impartir instrucciones y generar documentación.

Cámara intraoral con cabeza intercambiable Proof

La cámara intraoral con cabeza intercambiable Proof está indicada como ayuda para la detección y diagnóstico de las caries.

Cámara intraoral con cabeza intercambiable Proxi

La cámara intraoral con cabeza intercambiable Proxi es una ayuda diagnóstica para la detección de caries proximales por encima de la encía y para la monitorización del avance de dichas lesiones.

2.5 Contraindicación

Cámara intraoral con cabeza intercambiable Proof

Las restauraciones de dientes con grandes superficies pueden falsificar el valor de caries indicado.

Cámara intraoral con cabeza intercambiable Proxi

La cabeza Proxi no se debe emplear en dientes artificiales, en dientes con coronas y en dientes con empastes. El aparato funciona solo en conexión con el esmalte dental natural en la boca del paciente. Los dientes extraídos ya no se pueden examinar con la cabeza Proxi.



En el área de descargas en www.duerr.de (nº documento 9000-461-264), se encuentra una presentación de la declaración del fabricante del sistema según el artículo 12 de las directivas 93/42/CEE.

2.6 Advertencias de seguridad generales

- › Durante la operación del aparato se tienen que observar las directrices, leyes y disposiciones vigentes en el lugar o país de empleo.
- › Antes de toda aplicación, se tiene que verificar el estado y la función del aparato.
- › No está permitido realizar transformaciones o cambios en el aparato.
- › Tener en cuenta las Instrucciones de montaje y uso.
- › Es imprescindible que el usuario disponga junto al aparato del manual de Instrucciones de montaje y uso y que tenga en todo momento acceso al mismo.

2.7 Establecer una conexión segura entre los aparatos

La interconexión de aparatos entre sí o con parte de las instalaciones puede entrañar peligros (p. ej. debido a corrientes de fuga).

- › Conectar el aparato solo cuando no haya riesgos para el usuario ni para el paciente.
- › Conecte el aparato solo si el entorno no se ve afectado por el acoplamiento.
- › Si no está claro que se pueda realizar un acoplamiento seguro en base a los datos del aparato, deje que un experto realice las comprobaciones pertinentes (p. ej. el fabricante).
- › Al conectar el aparato con otros dispositivos, como por ejemplo un sistema de ordenadores, así como al emplearlo dentro y fuera del entorno del paciente, es necesario respetar las correspondientes directrices de la IEC 60601-1 (EN 60601-1).
- › Conecte sólo equipos adicionales (p. ej. ordenador, monitor, impresora) que, por lo menos, cumplan la norma IEC 60950-1 (EN 60950-1).

2.8 Personal técnico especializado

Manejo

Las personas que pueden utilizar el aparato deben ser dentistas o personal especializado de la consulta odontológica.

Basándose en su formación y en sus conocimientos, deben garantizar un manejo seguro y adecuado.

- › Todo usuario tiene que ser instruido, o se tiene que ordenar su instrucción, en el manejo del aparato.

Montaje y reparación

- › La ejecución de trabajos de montaje, reajustes, cambios, extensiones y reparación tiene que ser encargada a la empresa Dürr Dental o a otra empresa autorizada por Dürr Dental.

2.9 Protección de corriente eléctrica

- › Al realizar trabajos en el aparato se deberán tener en cuenta las instrucciones de seguridad eléctrica correspondientes.
- › No tocar nunca al mismo tiempo al paciente y contactos/conexiones de enchufe descubiertas del aparato.
- › Los cables y dispositivos de enchufe dañados tienen que ser sustituidos inmediatamente.


Tener en cuenta la compatibilidad electromagnética para productos médicos

- › La radiación electromagnética o los impulsos ESD pueden provocar defectos en la imagen o averías de funcionamiento en el aparato. En caso necesario, reiniciar el aparato o el ordenador.
- › El aparato es adecuado para el funcionamiento en instalaciones sanitarias (según IEC 60601-1-2). Si el aparato se utiliza en un entorno diferente, prestar atención a los posibles efectos sobre la compatibilidad electromagnética.
- › No utilizar el aparato cerca de aparatos quirúrgicos de alta frecuencia y de aparatos MRT.
- › Mantener una distancia mínima de 30 cm entre el aparato y los demás aparatos electrónicos.
- › Mantener al menos 30 cm de distancia entre el aparato y aparatos de radio móviles o portátil.

- › Tenga en cuenta que la longitud y los alargamientos del cable pueden tener efectos sobre la compatibilidad electromagnética.

Los siguientes accesorios pueden tener efectos sobre la compatibilidad electromagnética:

- Cable de conexión USB para VistaCam iX (2,5 m) 2108-150-50
- Cable de conexión USB (2,5 m) con unidad de alimentación de 12 V 2108-150-52


 **ATENCIÓN**

Efectos negativos sobre la compatibilidad electromagnética debido a accesorios no autorizados

- › Emplear únicamente los accesorios indicados o autorizados por Dürr Dental.
- › Si se utiliza un accesorio diferente, hay que prestar atención a los posibles efectos negativos sobre el funcionamiento del aparato.

2.10 Utilizar exclusivamente repuestos originales

- › Emplear únicamente los accesorios y accesorios especiales indicados o autorizados por Dürr Dental.
- › Utilice únicamente piezas de desgaste y repuesto originales.

 Dürr Dental no asumirá responsabilidad alguna en el caso de daños que se deban al empleo de accesorios y accesorios especiales no autorizados, y de otras piezas de desgaste y de repuesto que no sean originales.

La seguridad eléctrica y la compatibilidad electromagnética pueden verse afectadas de forma negativa por el empleo de accesorios y accesorios especiales no autorizados y de piezas de desgaste y repuesto que no sean originales (p. ej. el cable de conexión a la red).

2.11 Transporte

El embalaje original ofrece una protección óptima del aparato durante el transporte.

En caso necesario, se puede solicitar el embalaje original para el aparato a Dürr Dental.



Dürr Dental no asume ninguna responsabilidad por daños durante el transporte debidos a un embalaje defectuoso, incluso dentro del periodo de garantía.

- › Transporte el aparato solo en el embalaje original.
- › Mantenga el embalaje fuera del alcance de los niños.

2.12 Eliminación

Dispositivo

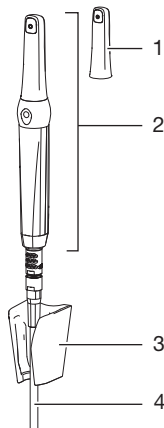


Elimine el aparato adecuadamente. La eliminación del aparato dentro del área económica europea se tiene que realizar en conformidad con lo especificado en la Directriz de la UE 2012/19/UE (WEEE).

- › En caso de dudas sobre la correcta eliminación consulte al comercio dental especializado.

Descripción del producto

3 Vista general



Ilust. 1: VistaCam iX

- 1 la cabeza intercambiable Proxi
- 2 Pieza de mano con cabeza intercambiable
- 3 Soporte de la pieza de mano
- 4 Cable de conexión USB (con el ordenador)

3.1 Volumen de suministro

Los siguientes artículos están contenidos en el volumen de suministro (Diferencias dependiendo de la normativa local de cada país específico y de las posibles disposiciones de importación):

VistaCam iX con paquete Cam + Proof 2108-01

- Pieza de mano
- Cabeza intercambiable Cam
- Cabeza intercambiable Proof
- Caja de almacenamiento
- Soporte de la pieza de mano
- Cable de conexión USB (2,5 m)
- DVD software de imágenes VistaSoft
- DVD software de imágenes DBSWIN
- Fundas de protección higiénica (20 unidades)
- Pieza distanciadora Proof (5 unidades)
- Guía rápida

VistaCam iX paquete Cam 2108-02

- Pieza de mano
- Cabeza intercambiable Cam
- Soporte de la pieza de mano
- Cable de conexión USB (2,5 m)
- DVD software de imágenes VistaSoft
- DVD software de imágenes DBSWIN
- Fundas de protección higiénica (20 unidades)
- Guía rápida

VistaCam iX con paquete Cam, Proof

y Proxi 2108-05

- Pieza de mano
- Cabeza intercambiable Cam
- Cabeza intercambiable Proof
- Cabeza intercambiable Proxi
- Caja de almacenamiento
- Soporte de la pieza de mano
- Cable de conexión USB (2,5 m)
- DVD software de imágenes VistaSoft
- DVD software de imágenes DBSWIN
- Fundas de protección higiénica (20 unidades)
- Fundas de protección higiénica Proxi (20 unidades)
- Pieza distanciadora Proof (5 unidades)
- Pieza distanciadora Proxi (3 unidades)
- Guía rápida

VistaCam iX con paquete Cam y

Proxi 2108-06

- Pieza de mano
- Cabeza intercambiable Cam
- Cabeza intercambiable Proxi
- Soporte de la pieza de mano
- Cable de conexión USB (2,5 m)
- DVD software de imágenes VistaSoft
- DVD software de imágenes DBSWIN
- Fundas de protección higiénica (20 unidades)
- Fundas de protección higiénica Proxi (20 unidades)
- Pieza distanciadora Proxi (3 unidades)
- Guía rápida

3.2 Accesorios

Los artículos siguientes son necesarios para la operación del aparato, en función de la aplicación prevista:

Cabeza intercambiable Cam	2108-130-50
Cabeza intercambiable Proof	2108-130-51
Cabeza intercambiable Macro	2108-130-54
Cabeza intercambiable Proxi	2108-130-56
Soporte de la pieza de mano para VistaCam iX	2108-105-50
Cable de conexión USB para VistaCam iX (2,5 m)	2108-150-50
Caja de almacenamiento para cabezas intercambiables	2108-135-50
Fundas de protección higiénica para VistaCam iX para cabeza intercambiable Cam, Macro y Proof (500 unidades)	2108-010-50
Fundas de protección higiénica para VistaCam iX para cabeza intercambiable Cam, Macro y Proof (100 unidades)	2108010052
Fundas de protección higiénica VistaCam iX para cabeza intercambiable Proxi (500 unidades)	2108-010-60
Fundas de protección higiénica VistaCam iX para cabeza intercambiable Proxi (100 unidades)	2108010053
Pieza distanciadora VistaCam iX para cabeza intercambiable Cam y Proof (5 unidades)	2108-132-50

Pieza distanciadora VistaCam iX para cabeza intercambiable Proxi (3 unidades)	2108-132-52
---	-------------

3.3 Accesorios especiales

Los artículos expuestos a continuación pueden ser empleados opcionalmente con el aparato:

Juego de reóstato de pie inalámbrico para PC-USB	2100-770-09
Reóstato de pie por cable USB	2100-770-17
USB Cable alargador amplificador de 4,8 m	2106-155-63
Cable de conexión USB (2,5 m) con unidad de alimentación de 12 V	2108-150-52

3.4 Material de consumo

Los siguientes materiales se consumen durante el funcionamiento del aparato y deben pedirse con posterioridad:

Fundas de protección higiénica para VistaCam iX para cabeza intercambiable Cam, Macro y Proof (500 unidades)	2108-010-50
Fundas de protección higiénica para VistaCam iX para cabeza intercambiable Cam, Macro y Proof (100 unidades)	2108010052
Fundas de protección higiénica VistaCam iX para cabeza intercambiable Proxi (500 unidades)	2108-010-60
Fundas de protección higiénica VistaCam iX para cabeza intercambiable Proxi (100 unidades)	2108010053
FD multi wipes compact Desinfección de superficies	CDF33FW0150
FD 333 forte wipes Desinfección rápida	CDF33FW0150
FD 322 premium wipes Desinfección rápida	CDF322A0140
Agente de limpieza enzimático para instrumentos ID 215	CDI215A6150
Desinfección de instrumentos ID 213	CDI213C6150
Juego de limpieza para la óptica de VistaCam	2101-025-50

Juego de limpieza para la óptica de VistaCam sin limpiador 2109025050

3.5 Piezas de desgaste y piezas de repuesto

Las siguientes piezas de desgaste deben cambiarse periódicamente:



Encontrará información sobre los repuestos en el portal para los vendedores especializados, en la dirección: www.duerrdental.net.

4 Datos técnicos

4.1 Pieza de mano

Datos eléctricos	
Tensión	5 - 12 V CC
Salida de señal	USB 2.0
Modo de protección	IP20
Clase de protección	Pieza de aplicación tipo B
Tipo de funcionamiento*	T1/T2 = 27 % 1,5 min / 5,5 min (Tiempo de encendido/apagado)

* Con una temperatura ambiente de máx. 40 °C y cumpliendo el tiempo de encendido/apagado, la superficie de la pieza de mano / la cabeza intercambiable alcanza una temperatura máxima de 60 °C.

Clasificación	
Directiva relativa a los productos sanitarios (93/42/CEE)	Clase I

Compatibilidad electromagnética (CEM) Mediciones de las emisiones	
Emisión de alta frecuencia según CISPR 11	Grupo 1 Clase B
Vibraciones superiores según IEC 61000-3-2	No aplicable
Fluctuaciones de tensión/Flicker según IEC 61000-3-3	No aplicable

Compatibilidad electromagnética (CEM) Ensayos de inmunidad a las interferencias	
Descarga de la electricidad estática según IEC 61000-4-2	satisfecho

Compatibilidad electromagnética (CEM) Ensayos de inmunidad a las interferencias

Campo magnético en la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8	satisfecho
Señales de interferencia de alta frecuencia según IEC 61000-4-3	satisfecho

Electrónica de la cámara

Sensor de imagen	1/4" Colour Interline Transfer CCD
Número de píxeles del sensor	470000
Píxeles efectivos (PC) YUV	704 x 576
Regulador de la luminosidad	automático
Balance de blancos	fijo

Dimensiones y pesos Pieza de mano con cabeza intercambiable Cam

Longitud	mm	190
Diámetro	mm	26
Peso con cable	g	175
Peso sin cable	g	50
Longitud del cable	cm	250

4.2 Cabeza intercambiable Cam

Datos técnicos

Iluminación	8 LED, luz blanca	
Plano de nitidez	mm	12
Profundidad de campo	mm	5 - 40
Ángulo de apertura	68°	
Clase de protección	Pieza de aplicación tipo B	

4.3 Cabeza intercambiable Macro

Datos técnicos

Iluminación	8 LED, luz blanca	
Plano de nitidez	mm	3
Profundidad de campo	mm	2
Ángulo de apertura	56°	
Clase de protección	Pieza de aplicación tipo B	

4.4 Cabeza intercambiable Proof

Datos técnicos

Iluminación	4 LED	
Longitud de onda	nm	405
Plano de nitidez	mm	12
Ángulo de apertura	68°	
Clase de protección	Pieza de aplicación tipo B	

4.5 Cabeza intercambiable Proxi

Cabeza intercambiable Proxi

Fuente luminosa	2 LED	
Longitud de onda	nm	850
Plano de nitidez	mm	7
Clase de protección	Pieza de aplicación tipo B	

4.6 Condiciones ambientales

Condiciones ambientales para el funcionamiento

Temperatura	°C	10 hasta 40
Humedad relativa del aire	%	20 hasta máx. 75
Presión del aire	hPa	700 - 1060

Condiciones ambientales durante el almacenamiento y el transporte

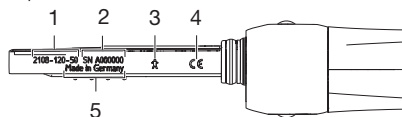
Temperatura	°C	-15 hasta +60
Humedad relativa del aire	%	Máx. 90

Condiciones ambientales durante el almacenamiento y el transporte

Presión del aire hPa 700 - 1060

4.7 Placa de características

En la pieza de mano se encuentra una inscripción láser.



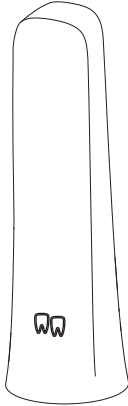
- 1 Número de pedido
- 2 Número de serie
- 3 Pieza de aplicación tipo B
- 4 Símbolo de homologación CE
- 5 País de origen

4.8 Evaluación de conformidad

El aparato ha sido sometido a un proceso de evaluación de la conformidad de acuerdo con las correspondientes directrices de la Unión Europea. El aparato cumple con los requisitos mínimos exigidos.

5 Funcionamiento

VistaCam iX es un sistema de cámara intraoral compuesto por una pieza de mano y varias cabezas intercambiables. La función de la cámara depende de la función de la cabeza intercambiable. La cabeza intercambiable puede reconocerse mediante el símbolo de la parte posterior.



Cabeza intercambiable Cam

Imágenes intraorales



Cabeza intercambiable Macro

Primeros planos intraorales



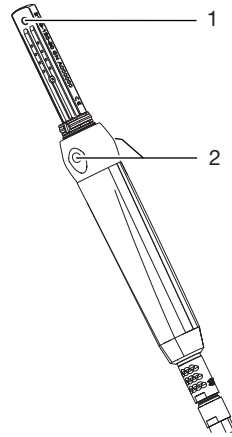
Cabeza intercambiable Proof

Tomas intraorales para el reconocimiento de caries, placa y sarro



Cabeza intercambiable Proxi

Tomas intraorales para el diagnóstico de caries en el espacio interproximal



- 1 Sensor de imagen
- 2 Activación manual con dos puntos

Si aprieta un punto de la activación manual, VistaCam iX cambia entre Live-Modus (imagen en movimiento) y Freeze-Modus (imagen fija). El punto de apriete de la activación manual es perceptible. Al cambiar el modo, la cámara vibra ligeramente. De forma opcional, la cámara puede manejarse con un reóstato de pie.

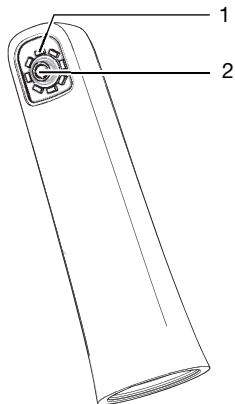
El sensor de imagen en la pieza de mano digitaliza la imagen. Mediante el cable de conexión USB, la cámara transmite la imagen a un ordenador.

La óptica y la iluminación se encuentran en la cabeza intercambiable. La gama focal de la óptica es fija.

La alimentación de corriente de la cámara se realiza mediante el cable de conexión USB conectado al ordenador.

La cámara se apaga automáticamente si no se mueve durante más de dos minutos. Tan pronto como la cámara se mueva, vuelve a encenderse.

ES 5.1 Cabeza intercambiable Cam



- 1 LED
- 2 Óptica focal fija

La cabeza intercambiable Cam tiene una óptica focal fija cuya gama focal permite la toma de imágenes intraorales.

Alrededor de la óptica, están colocados ocho LEDs que se ocupan de que la iluminación sea uniforme.

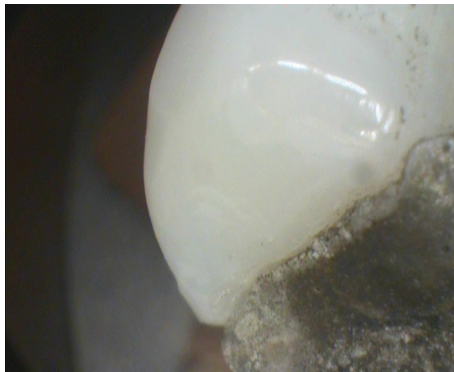


Ilust. 2: Toma con cabeza intercambiable Cam

5.2 Cabeza intercambiable Macro

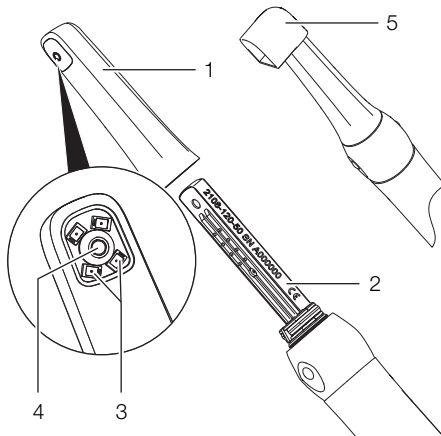
Con la cabeza intercambiable Macro puede realizar primeros planos intraorales con una ampliación de aprox. 120 veces para el reconocimiento, p. ej., de huecos marginales o fracturas del esmalte.

Alrededor de la óptica, están colocados ocho LEDs que se ocupan de que la iluminación sea uniforme.



Ilust. 3: Toma con cabeza intercambiable Macro

5.3 Cabeza intercambiable Proof



- 1 Cabeza intercambiable Proxi
- 2 Pieza de mano
- 3 LEDs
- 4 Óptica
- 5 Pieza distanciadora

Con la cabeza intercambiable Proof, puede generar tomas intraorales para el reconocimiento de caries, placa y sarro.

Alrededor de la óptica están dispuestos cuatro LEDs con luz azul violeta (longitud de onda 405 nm). La luz azul violeta rica en energía estimula la fluorescencia de la sustancia dura del diente (esmalte dental, dentina) y las bacterias generadoras de caries de los productos

metabólicos (porfirinas). Las sustancias emiten colores diferentes. De esta manera se puede analizar la actividad de las caries y reconocer una posible enfermedad de los dientes.

Sustancia	Color fluorescente
Sustancia dura del diente (esmalte dental, dentina)	verde
Bacterias generadoras de caries de los productos metabólicos (porfirinas)	rojo

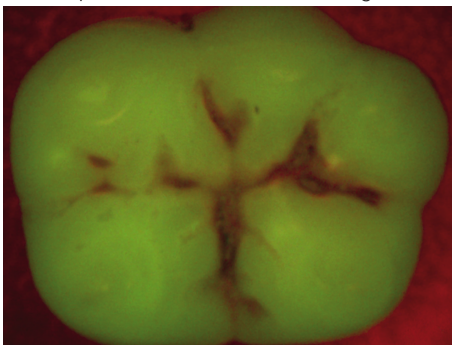
La pieza distanciadora permite realizar tomas que pueden evaluarse de la mejor manera. La posición y la distancia de la toma pueden reproducirse. Adicionalmente, la pieza distanciadora apantalla a zona de captación, reduciendo aún más a incidencia de luz externa. Campo de aplicación de la cabeza intercambiable Proof:

- Reconocimiento de la placa y el sarro
- Reconocimiento de las caries en un estadio temprano
 - Caries de fisuras difícilmente reconocibles
 - Lesiones cariosas localizadas exactamente en superficies lisas
 - Control sostenido ópticamente durante la excavación
- Control, documentación y archivado en el software de imágenes del proceso de enfermedades dentales.

Evaluación

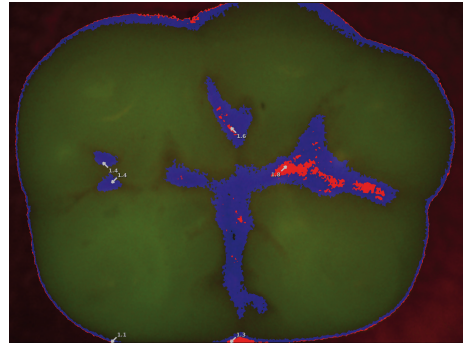
Las imágenes son analizadas por el software de imágenes con la ayuda de un filtro.

La vista profiláctica muestra la toma original.








Ilust. 4: Vista profiláctica

La vista de caries evalúa la fluorescencia de las sustancias con el filtro de caries.

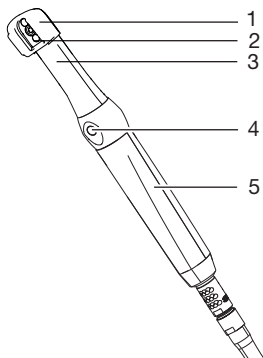


Ilust. 5: Vista caries

La escala de colores y los valores numéricos proporcionan una indicación fiable sobre las lesiones cariosas:

-  Esmalte dental sano
1,0
-  Caries inicial, caries inicial del esmalte
1,5
-  Caries de esmalte hasta la frontera dentina esmalte
2,0
-  Límite de dentina ya superado
2,5
-  Caries profunda en la dentina

5.4 Cabeza intercambiable Proxi



- 1 Pieza distanciadora
- 2 Óptica
- 3 Cabeza intercambiable Proxi
- 4 Activación manual
- 5 Pieza de mano

La pieza de mano VistaCam iX con la cabeza intercambiable Proxi presenta una imagen en blanco y negro para el reconocimiento de las caries en el espacio interdental.

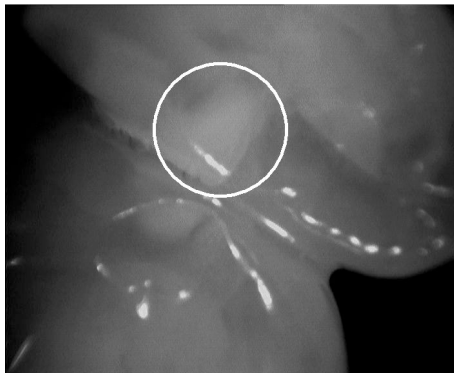
La óptica se coloca en el arco dental y, accionando la activación manual, presenta una imagen. La pieza distanciadora facilita el apoyo de la óptica en la arcada dental. Adicionalmente, la pieza distanciadora apantalla a zona de captación, reduciendo aún más a incidencia de luz externa.

En la óptica están instalados dos LEDs infrarrojos de alto rendimiento. La luz infrarroja atraviesa el diente y se refleja con intensidades diferentes según la translucidez de la estructura dental. La luz reflejada es captada por la óptica y es analizada como imagen en blanco y negro en el programa de imagen DBSWIN (a partir de la Versión 5.6) en el VistaEasy (a partir de la Versión 5.6).

Evaluación

La imagen en blanco y negro muestra con diferentes grados de luminosidad las estructuras con diferente translucidez. Cuanto menor sea la translucidez, mayor es el reflejo de la luz infrarroja y más luminosa es la estructura. Pueden diferenciarse las siguientes estructuras:

- Un esmalte dental sano aparecerá oscuro, alta translucidez
- Las caries proximales aparecerán claras, baja translucidez
- La dentina aparecerá clara, baja translucidez
- Algunas restauraciones dentales aparecerán claras, ninguna translucidez



Ilust. 6: Ejemplo de caso 1 - Se puede reconocer una lesión en la zona mesial como un amplio aclaramiento hasta la frontera dentina-esmalte dental.



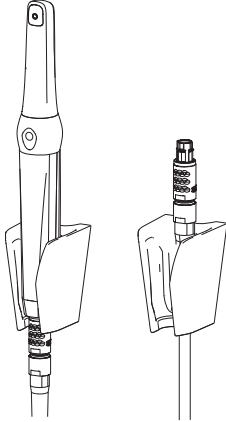
Ilust. 7: Ejemplo de caso 2 - Una lesión del esmalte se ve como una estructura cuneiforme dentro del esmalte dental oscuro translúcido. La lesión llega hasta la mitad interna del esmalte.

El sistema no puede diferenciar estructuras con la misma translucidez. Por tanto, no es adecuado para el diagnóstico de:

- Caries secundarias debajo de restauraciones
- Caries en la dentina
- Caries oclusales centrales

En pacientes con un esmalte dental fuertemente opaco el esmalte dental aparece más claro. En este caso, el diagnóstico de la caries resulta dificultado debido a las pequeñas diferencias de contraste.

5.5 Soporte de la pieza de mano

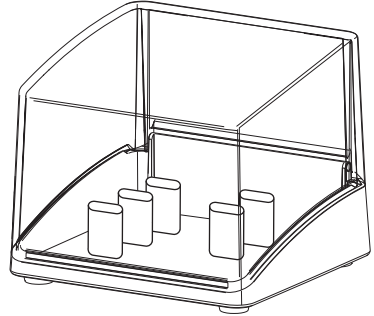


La cámara está apagada mientras permanezca en el soporte de la pieza de mano. Cuando la cámara se extrae del soporte de la pieza de mano, se enciende automáticamente. Cuando la cámara se utiliza en otro lugar de tratamiento, también es posible colgar solamente el cable de conexión en el soporte de la pieza de mano.

5.6 Conexión al ordenador

Con el cable de conexión, la cámara puede conectarse directamente a la conexión USB del ordenador. La cámara requiere el software VistaEasy, DBSWIN o Image Bridge de Dürr Dental.

5.7 Caja de almacenamiento



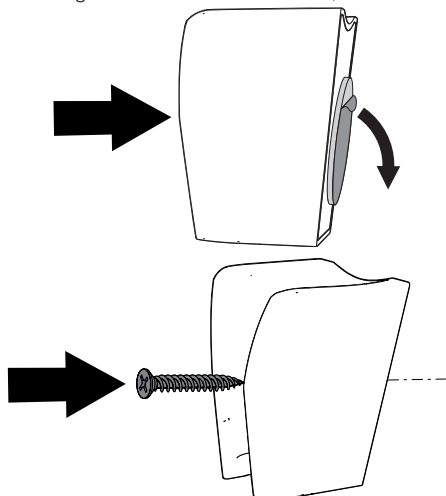
La caja de almacenamiento protege las cabezas intercambiables que no estén colocadas en la cámara contra arañazos y suciedad. Pueden almacenarse hasta cinco cabezas intercambiables.

6 Instalación

6.1 Montaje del soporte de la pieza de mano

El soporte de la pieza de mano puede ser pegado o atornillado.

- › Utilizar el material de fijación adecuado.
 - › Montar el soporte de la pieza de mano cerca de la pieza de mano.
- La longitud del cable USB es de 2,5 m.



7 Puesta en servicio

⚠ ATENCIÓN

Cortocircuito por formación de condensados

- › El aparato no debe ser puesto en servicio hasta después de que se haya calentado a la temperatura ambiente y esté bien seco.

El aparato puede funcionar con los siguientes programas de imagen:

- VistaSoft de Dürr Dental
- VistaConnect de Dürr Dental
- DBSWIN de Dürr Dental
- VistaEasy de Dürr Dental
- Imagebridge de Dürr Dental
- Software de otros fabricantes bajo pedido

7.1 Conexión del aparato



El aparato no tiene interruptor principal. Por ello, preste atención a que la conexión USB en el ordenador y, en caso necesario, la caja de enchufe para la fuente de alimentación sean fácilmente accesibles y a que, en caso de necesidad, el aparato pueda ser desconectado.

- › Lleve a cabo la instalación y la configuración según el manual adjunto (número de documento: 9000-618-179).



En el área de descargas en www.duerr.de (nº documento 9000-461-264), se encuentra una presentación de la declaración del fabricante del sistema según el artículo 12 de las directivas 93/42/CEE.

7.2 Requisitos del sistema



Los requisitos de sistema para el sistema de informático los encuentra en el área de descargas en www.duerrdental.com (Nº de documento 9000-618-148).

Se ha adaptado entre el funcionamiento correcto del software y el hardware de Dürr Dental.

- › Mediante los **requisitos del sistema para los sistemas informáticos** compruebe si el aparato es compatible con el hardware/software instalado.

7.3 Comprobaciones durante la puesta en marcha

Prueba de seguridad eléctrica

- › Realice la prueba de seguridad eléctrica conforme a la legislación local.
- › Documente los resultados.



Piezas de aplicación según UNE 60601-1 son las cabezas intercambiables en sus diferentes modelos (ver "5 Funcionamiento").

8 Manejo



ATENCIÓN

Daños a la cámara por caídas o arañazos

- › Colocar la cámara siempre en el soporte de la pieza de mano.
- › No colocar la cámara sobre una superficie de apoyo.
- › No colocar la cámara entre otros instrumentos de tratamiento.

8.1 Cambiar la cabeza intercambiable

La función de la cámara depende de la cabeza intercambiable. Están disponibles las siguientes cabezas intercambiables:



Cabeza intercambiable Cam



Cabeza intercambiable Macro



Cabeza intercambiable Proof



Cabeza intercambiable Proxi



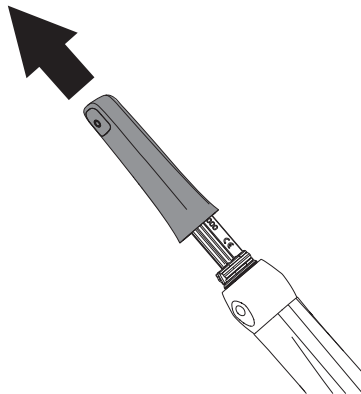
PRECAUCIÓN

Posibilidad de corrientes de fuga demasiado elevadas al tocar los contactos abiertos

- › Evitar siempre un contacto simultáneo con el paciente y con contactos abiertos de la pieza de mano.

Desmontaje de la cabeza intercambiable

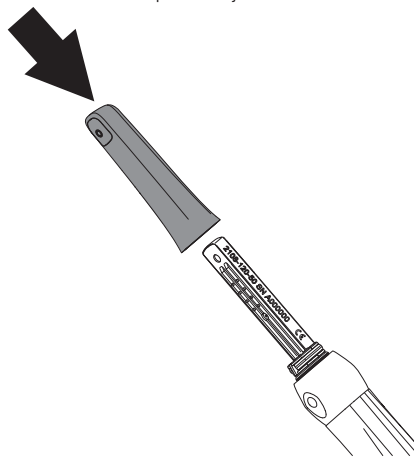
- › Sacar por arriba la cabeza intercambiable de la pieza de mano.



Colocación de la cabeza intercambiable

Requisitos:

- ✓ La pieza de mano y la cabeza intercambiable están completamente secas.
- › Mantener la cabeza intercambiable y la pieza de mano de manera que la óptica se encuentre en el lado de los sensores de imagen.
- › Empujar la cabeza intercambiable en la pieza de mano hasta que encaje.



8.2 Encender el aparato

- › Conectar la cámara con el cable de conexión a un puerto USB del ordenador.

- › Iniciar el programa de imágenes, ver las instrucciones del software (DBSWIN 2100-725-91, VistaEasy 9000-618-137).

8.3 Utilizar la funda de protección higiénica



ADVERTENCIA

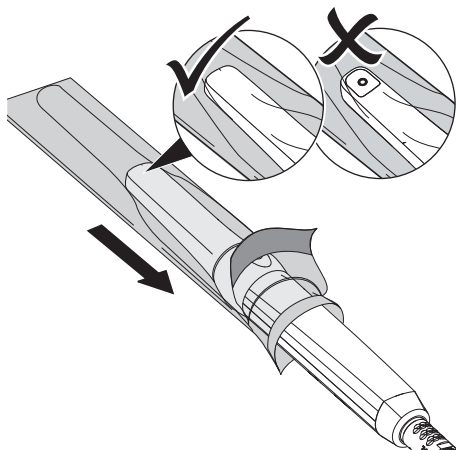
Existe el riesgo de una contaminación cruzada cuando no se emplee o empleando varias veces la funda de protección higiénica

- › No emplear el aparato sin tener puesta la funda de protección higiénica.
- › No emplear nunca varias veces una misma funda de protección higiénica (artículo de un solo uso).



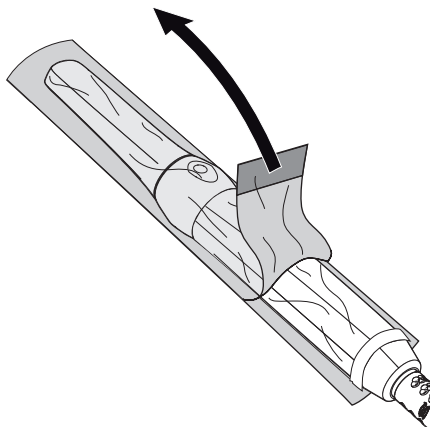
Durante la colocación de la funda de protección higiénica, utilice guantes de protección.

- › Mantener la cámara en las manos de manera que el sistema óptico mire hacia abajo.
- › Levantar el borde blanco de la funda de protección higiénica y meter la cabeza de la cámara en la funda. Al mismo tiempo, la parte transparente de plástico tiene que mirar hacia arriba.



- › Distender la funda de protección higiénica unos 2 a 3 mm, para así conseguir que la funda quede bien ajustada sobre el sistema óptico.

- › Con la punta de los dedos, presionar cuidadosamente la funda de protección higiénica contra la ventana óptica. Aquí se deberá tener en cuenta, que no se encuentre ninguna burbuja de aire incrustada entre la ventana óptica y la funda de protección higiénica.
- › Sujetar la funda de protección higiénica por el borde blanco y desprender la parte de plástico transparente, tirando hacia la cabeza de la cámara.



- › Desprender de la cabeza de la cámara la parte inferior de papel, tirando hacia la pieza de mano.

8.4 Colocar la pieza distanciadora

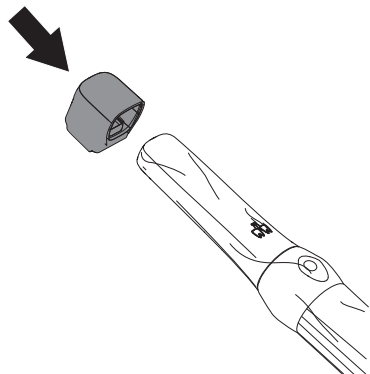


ADVERTENCIA

Peligro de contaminación cruzada si se utiliza sin preparación o tras una preparación errónea

- › Antes de cada uso, esterilizar la protección luminosa en un esterilizador a vapor (véase "10 Preparación de la pieza distanciadora").

- › Colocar por la parte superior la pieza distanciadora en la cabeza intercambiable. Para ello, prestar atención a que la pieza distanciadora no oculte la óptica de la cabeza intercambiable.



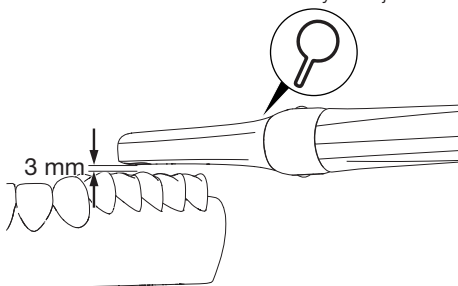
8.5 Toma de imágenes con la cabeza intercambiable Cam y Macro

Cuando la cámara se extrae del soporte de la pieza de mano, muestra una imagen en movimiento (modo Live). En cada cambio entre el modo Live y el modo Freeze, la pieza de mano vibra ligeramente.

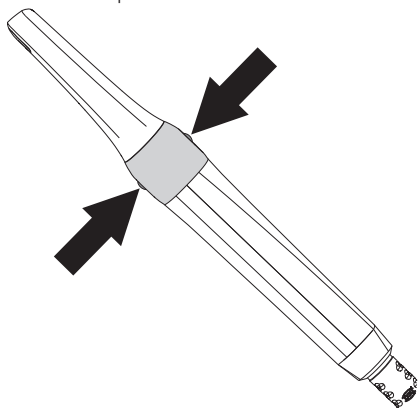
Con la cámara pueden realizarse fotografías o vídeos. Los modos de toma posibles dependen del software de imágenes.

Requisitos:

- ✓ Conectar la cámara con el ordenador
- ✓ Lanzar el software de imágenes
- › Sacar la cámara del soporte de la pieza de mano.
- › Seleccione la sección de imagen deseada en el modo Live.
- › Mantenga una distancia de aprox. 3 mm entre la cabeza intercambiable Macro y el objeto.



- › Pulse en un punto de la activación manual.



La cámara cambia al modo Freeze. La imagen congelada es transferida al programa de imagen o al monitor, respectivamente.

- › Procesar ahora la imagen en el programa de imagen y almacenarla. (Para más información, ver el manual de instrucciones del software.)
- › Para regresar al modo Live, pulsar de nuevo un punto de la activación manual.

8.6 Toma de imágenes con la cabeza intercambiable Proof

Para las tomas con la cabeza intercambiable Proof hay dos vistas posibles en el software de imágenes.



Vista profiláctica

Proporciona una prueba evidente del estado higiénico de la boca.



Vista caries

Evalúa la fluorescencia de las sustancias y, mediante colores, da una indicación fiable de las posibles caries.

Los siguientes factores pueden influir en la fluorescencia y, con ello, en la evaluación de las caries:

- Ensuciamientos y restos de comida
- Sarro, cálculos
- Medios para la coloración de la placa
- Pastas profilácticas o de flúor
- Pastas de dientes/de pulir

Preparación

Según la evaluación deseada, los dientes deberán prepararse de forma diferente.

Para la vista profiláctica:

- › No limpiar los dientes de forma profesional.

Para la evaluación de la caries:

- › Realizar una limpieza profesional.
- › Eliminar la pasta de pulir mediante una jeringa de aire-agua.
- › Secar los dientes.

Toma de imágenes



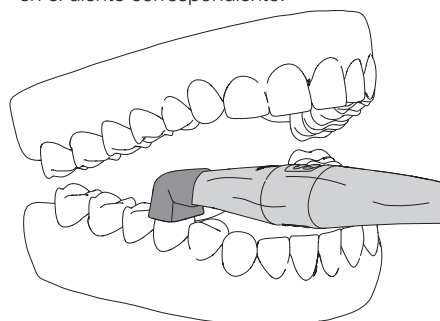
PRECAUCIÓN

La luz ultravioleta de la cámara puede deslumbrar

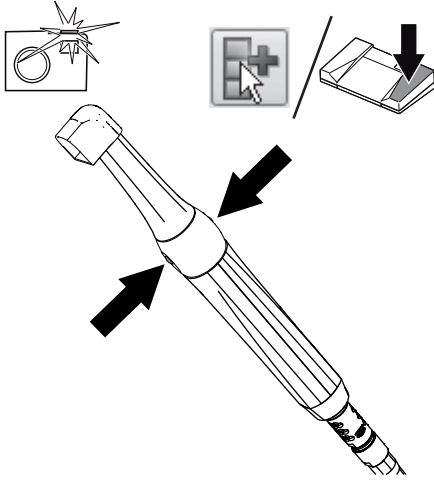
- › No mirar fijamente la fuente de luz.
- › No utilizar la cámara directamente en los ojos.

Requisitos:

- ✓ Conectar la cámara con el ordenador
- ✓ Lanzar el software de imágenes
- ✓ Cámara en la funda de protección higiénica
- ✓ Pieza distanciadora colocada
- › Reducir al mínimo la incidencia de luz externa. Apagar las fuentes de luz externa (p. ej. lámpara de quirófano) o reducir la luminosidad con el regulador.
- › Colocar la cámara con la pieza distanciadora en el diente correspondiente.



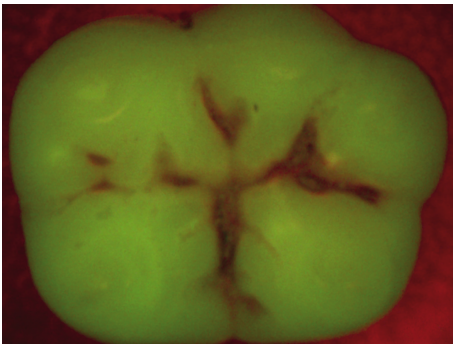
› Pulse en un punto de la activación manual.



- › Como alternativa, puede accionar el reóstato de pie o el botón del software. La cámara cambia al modo Freeze. La imagen congelada es transferida al programa de imagen o al monitor, respectivamente.
- › Procesar ahora la imagen en el programa de imagen y almacenarla. (Para más información, ver el manual de instrucciones del software.)
- › Para regresar al modo en vivo, pulsar de nuevo un punto de la activación manual.

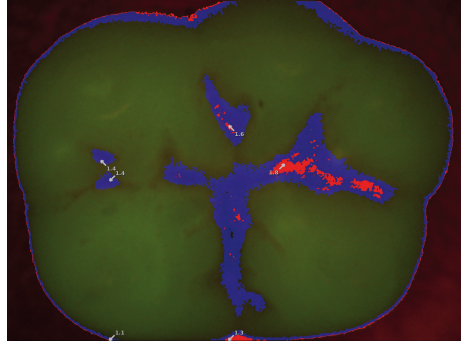
Evaluación de la imagen

La **vista profiláctica** muestra la toma original. Las superficies rojas indican bacterias que provocan caries. Las superficies verdes muestran un esmalte dental sano.



Ilust. 8: Vista profiláctica

La **vista de caries** evalúa la fluorescencia de las sustancias con el filtro de caries.



Ilust. 9: Vista caries

La escala de colores y los valores numéricos proporcionan una indicación fiable sobre las lesiones cariosas:

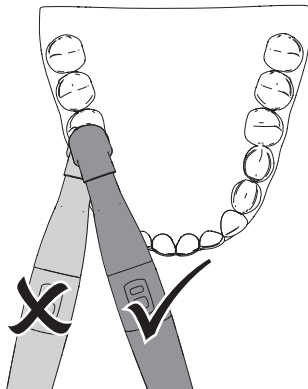
- Esmalte dental sano
1,0
- Caries inicial, caries inicial del esmalte
1,5
- Caries de esmalte hasta la frontera dentina esmalte
2,0
- Límite de dentina ya superado
2,5
- Caries profunda en la dentina

8.7 Toma de imágenes con la cabeza intercambiable Proxi

Posicionar el aparato correctamente

Con el fin de obtener una buena calidad de imagen es necesario posicionar la cámara correctamente.

- › Posicionar la cámara en línea con los dientes.

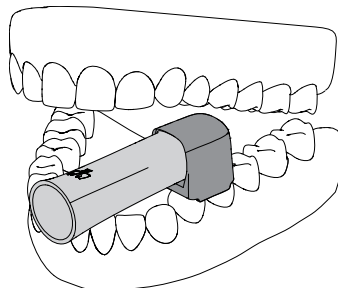


- › Posar la pieza distanciadora perpendicularmente sobre la superficie del diente. La pieza distanciadora debe tocar los dientes.
- › Prestar atención a que la zona interproximal se encuentre en el centro del encuadre de la imagen.
- › Si la estructura debajo del esmalte dental no es visible, modificar ligeramente el ángulo de la cámara.

Toma de imágenes

- › Reducir al mínimo la incidencia de luz externa. Apagar las fuentes de luz externa (p. ej. lámpara de quirófano) o reducir la luminosidad con el regulador.
- › Secar el arco dental con aire comprimido.

- › Posar la cámara con la pieza distanciadora en el arco dental sobre la zona interproximal. Los dos LEDs infrarrojos irradian respectivamente la zona de esmalte distal y mesial de los dos dientes vecinos.

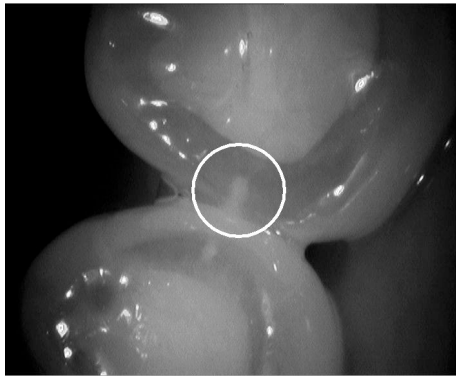


- › Pulse en un punto de la activación manual. La cámara cambia al modo Freeze. La imagen congelada es transferida al programa de imagen o al monitor, respectivamente.
- › Procesar ahora la imagen en el programa de imagen y almacenarla. (Para más información, ver el manual de instrucciones del software.)
- › Para regresar al modo en vivo, pulsar de nuevo un punto de la activación manual.

Evaluación de la imagen

La imagen en blanco y negro muestra con diferentes grados de luminosidad las estructuras con diferente translucidez. Cuanto menor sea la translucidez, mayor es el reflejo de la luz infrarroja y más luminosa es la estructura. Pueden diferenciarse las siguientes estructuras:

- Un esmalte dental sano aparecerá oscuro, alta translucidez
- Las caries proximales aparecerán claras, baja translucidez
- La dentina aparecerá clara, baja translucidez
- Algunas restauraciones dentales aparecerán claras, ninguna translucidez

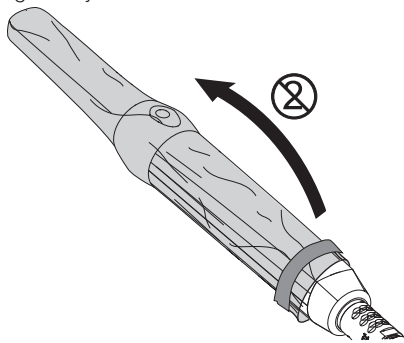


Ilust. 10: Una lesión del esmalte se ve como una estructura cuneiforme dentro del esmalte dental oscuro translúcido. La lesión llega hasta la mitad interna del esmalte.

En pacientes con un esmalte dental fuertemente opaco el esmalte dental aparece más claro. En este caso, el diagnóstico de la caries resulta dificultado debido a las pequeñas diferencias de contraste.

8.8 Apagar la cámara

- › Retirar con cuidado la funda de protección higiénica y eliminarla.



- › Desinfección de la cámara (véase "9 Preparación del aparato").
- › Colocar la cámara en el soporte de la pieza de mano.

Resultado:

La cámara se apaga automáticamente.



Guardar la cámara con la cabeza intercambiable montada.

9 Preparación del aparato

9.1 Evaluación de riesgos y clasificación

Previo a la preparación, el usuario debe realizar una evaluación de riesgos y una clasificación de los productos medicinales usados en la odontología. Tener en cuenta las directivas, normas e indicaciones locales, como p. ej. las "Recomendaciones de la Comisión para higiene de hospitales y prevención de infecciones".

Los accesorios del producto medicinal también están sujetos a la preparación.

Recomendaciones de clasificación en el uso adecuado del producto: **semicrítico A**

Producto medicinal semicrítico:

Un producto medicinal que tiene contacto con la mucosa o con piel cambiada por enfermedad.

La evaluación correcta de los productos medicinales, la determinación de los pasos de preparación y la realización de la preparación es responsabilidad del operador.

9.2 Proceso de preparación según EN ISO 17664

Realizar el proceso para la preparación después de cada tratamiento, según el proceso de preparación según EN ISO 17664.



¡Información importante!

Las indicaciones de preparación según EN ISO 17664 han sido controladas por Dürr Dental para la preparación del aparato con sus componentes para su reutilización.

El encargado de realizar la preparación es responsable de que la preparación sea realizada empleando el equipamiento, material y personal necesario para la obtención de los resultados deseados.

Para ello es absolutamente imprescindible validar y controlar regularmente el procedimiento y los trabajos de preparación. El encargado de la preparación se responsabilizará de toda negligencia en cuanto a lo arriba indicado en el caso de deficiencias y consecuencias desfavorables.

Una frecuente repetición de la preparación no afecta notablemente la vida útil de los componentes del aparato. El fin de la vida útil de producto es determinado especialmente por los efectos por desgaste y de daños producidos durante el uso.

El uso de componentes sucios, contaminados y averiados está en la responsabilidad del usuario.

La validación del proceso de preparación se ha realizado en base a la suposición de que, en el peor de los casos, se podría dañar una funda de protección higiénica al ponerla o durante el uso. La unidad de aplicación de la cámara intraoral se ha limitado a 80 mm de longitud, a partir de la punta del cabeza intercambiable, según IEC 80601-2-60. Por tanto, para la validación de la preparación únicamente se ha considerado la unidad de aplicación.

El proceso de preparación se ha validado de la siguiente manera:

- **Limpieza previa**
 - FD multi wipes compact (Dürr Dental)
- **Limpieza manual**
 - FD 333 forte wipes (Dürr Dental)
- **Desinfección manual**
 - FD 333 forte wipes (Dürr Dental)

Informaciones generales

- › Directivas, normas e indicaciones locales para la limpieza, la desinfección y la esterilización de productos medicinales como también indicaciones específicas en el consultorio o en la clínica dental.
- › Para la selección de los agentes desinfectantes y de limpieza deben tenerse en cuenta las indicaciones (véase "9.4 Limpieza previa, limpieza, desinfección y secado manuales").
- › Cumplir con las concentraciones, temperaturas y tiempos de activación así como las indicaciones para la purga presentadas por el fabricante del agente desinfectante y de limpieza.
- › Utilizar únicamente medios de limpieza que sean fijantes, libres de aldehídos y resistentes en relación al producto.
- › Utilizar únicamente desinfectantes que sean libres de aldehídos y resistentes en relación al producto.
- › Utilizar únicamente soluciones recién hechas.
- › Utilizar únicamente agua destilada o desionizada con bajo número de gérmenes (por lo menos calidad de agua potable) y libre de microorganismos patógenos facultativos (p.ej. legionelas).
- › Usar aire comprimido limpio, seco, libre de aceites y de partículas.

9.3 Preparativos en el lugar de uso



Usar guantes de protección.



Usar la protección ocular.



Usar máscara.



Usar Vestuario protector.

- › Limpiar la funda de protección higiénica (con cámara integrada) con un paño desinfectante.
- › Retirar con cuidado la funda de protección higiénica y eliminarla.
- › Limpiar el aparato con un paño desechable humedecido con agua corriente fría hasta que ya no haya suciedad visible.

- › Transportar el aparato protegido contra una posible contaminación desde el lugar de tratamiento al lugar de la preparación.

9.4 Limpieza previa, limpieza, desinfección y secado manuales



ATENCIÓN

Daños en el aparato a causa de una limpieza y desinfección deficientes

- › Limpiar únicamente la superficie del aparato.
- › Emplear únicamente preparados de limpieza y desinfectantes autorizados por la empresa Dürr Dental.
- › No utilizar ningún tipo de detergentes agresivos o abrasivos.
- › Limpiar el aparato solamente aplicando una desinfección por frotamiento.
- › No limpiar el aparato por medio de una desinfección por inmersión ni por rociado.
- › No esterilizar al vapor el aparato.

Para la limpieza y desinfección manual es necesario usar un agente desinfectante y de limpieza combinado con las siguientes características:

- Efectividad virucida comprobada (DVG/RKI, VAH o normas europeas)
- sin cloro, diluyentes, lejías fuertes (pH >11) o medios de oxidación

Para obtener más información véase "Informaciones generales".

Limpiar

- › Limpiar la superficie externa minuciosamente durante 1 minuto con un paño de limpieza.
- › Repetir este procedimiento con un paño de limpieza nuevo.
Así se realiza todo el paso de limpieza durante 2 minutos.

Desinfectar

- › Limpiar la superficie externa minuciosamente durante 2 minutos con un paño de limpieza.
- › Repetir este procedimiento con un paño de limpieza nuevo.
Así se realiza todo el paso de desinfección durante 4 minutos.

Secar

- › Dejar secar el aparato al aire.
Antes de poner una funda de protección higiénica nueva, el aparato debe estar completamente seco.

10 Preparación de la pieza distanciadora

10.1 Evaluación de riesgos y clasificación

Previo a la preparación, el usuario debe realizar una evaluación de riesgos y una clasificación de los productos medicinales usados en la odontología. Tener en cuenta las directivas, normas e indicaciones locales, como p. ej. las "Recomendaciones de la Comisión para higiene de hospitales y prevención de infecciones". Los accesorios del producto medicinal también están sujetos a la preparación.

Recomendaciones de clasificación en el uso adecuado del producto: **semicrítico B**

Producto medicinal semicrítico:

Un producto medicinal que tiene contacto con la mucosa o con piel cambiada por enfermedad.

La evaluación correcta de los productos medicinales, la determinación de los pasos de preparación y la realización de la preparación es responsabilidad del operador.

10.2 Proceso de preparación según EN ISO 17664

Realizar el proceso para la preparación después de cada tratamiento, según el proceso de preparación según EN ISO 17664.



¡Información importante!

Las indicaciones de preparación según EN ISO 17664 han sido controladas por Dürr Dental para la preparación del aparato con sus componentes para su reutilización.

El encargado de realizar la preparación es responsable de que la preparación sea realizada empleando el equipamiento, material y personal necesario para la obtención de los resultados deseados.

Para ello es absolutamente imprescindible validar y controlar regularmente el procedimiento y los trabajos de preparación. El encargado de la preparación se responsabilizará de toda negligencia en cuanto a lo arriba indicado en el caso de deficiencias y consecuencias desfavorables.

Una frecuente repetición de la preparación no afecta notablemente la vida útil de los componentes del aparato.

El fin de la vida útil de producto es determinado especialmente por los efectos por desgaste y de daños producidos durante el uso.

El uso de componentes sucios, contaminados y averiados está en la responsabilidad del usuario.

El proceso de preparación ha sido validado de la siguiente manera:

- **Limpieza previa**
 - FD 322 premium wipes Desinfección rápida (toallitas desinfectantes listas para usar, Dürr Dental)
- **Limpieza manual**
 - Limpiador de instrumental enzimático ID 215 (Dürr Dental)
 - Cepillo de limpieza
- **Desinfección manual**
 - ID 213 Desinfección de instrumentos (Dürr Dental)
- **Limpieza y desinfección automática**

ha sido realizada según la norma EN ISO 15883 con efectividad comprobada.

 - Productos de limpieza: Neodisher MediClean Forte
 - RDG (aparato de desinfección y de limpieza): G 7836 CD (Miele, Gütersloh)
 - Programas: "Limpieza sin neutralización" y "D-V-MEDFORTE"
- **Esterilización a vapor**

ha sido realizada según la norma EN ISO 17665 con el proceso fraccionado al vacío.

 - Prevacío: 3 x
 - Temperatura de esterilización: 134 °C
 - Tiempo de esterilización: 4 minutos
 - Tiempo de secado: mín. 20 minutos
- **Cepillo de limpieza**

Cepillo de limpieza con cerdas de nylon, de dos lados

 - Cantidad de cabezales de cepillos: 2
 - Material de cerdas: nylon
 - Longitud de cabezal de cepillo: 25 y 35 mm
 - Longitud de cerdas: 5 y 10 mm

Ejemplo: cepillo de limpieza Interlock, de dos lados, verde REF 09098

Informaciones generales

- › Directivas, normas e indicaciones locales para la limpieza, la desinfección y la esterilización de productos medicinales como también indicaciones específicas en el consultorio o en la clínica dental.
- › Para la selección de los agentes desinfectantes y de limpieza deben tenerse en cuenta las indicaciones (véase "10.4 Limpieza manual, lavado intermedio, desinfectar, lavado final, secado" y "10.5 Limpieza automática, lavado intermedio, desinfectar, lavado final, secado").

- › Cumplir con las concentraciones, temperaturas y tiempos de activación así como las indicaciones para la purga presentadas por el fabricante del agente desinfectante y de limpieza.
- › Utilizar únicamente medios de limpieza que sean fijantes, libres de aldehídos y resistentes en relación al producto.
- › Utilizar únicamente desinfectantes que sean libres de aldehídos y resistentes en relación al producto.
- › No utilizar abrillantadores (peligro de restos tóxicos en los componentes).
- › Utilizar únicamente soluciones recién hechas.
- › Utilizar únicamente agua destilada o desionizada con bajo número de gérmenes (por lo menos calidad de agua potable) y libre de microorganismos patógenos facultativos (p.ej. legionelas).
- › Usar aire comprimido limpio, seco, libre de aceites y de partículas.
- › No sobrepasar temperaturas de 138 °C.
- › Realizar el mantenimiento correcto de todos los aparatos usados (p.ej. baño ultrasónico, aparato de limpieza y de desinfección (RDG), aparato de sellado, esterilizador a vapor) y controlarlo.
- › Limpiar la pieza distanciadora con un paño desechable humedecido con agua corriente fría hasta que ya no haya suciedad visible.
- › Respetar los tiempos de acción del medio de limpieza.
- › Transportar el aparato protegido contra una posible contaminación desde el lugar de tratamiento al lugar de la preparación.

10.3 Preparativos en el lugar de uso



Usar guantes de protección.



Usar la protección ocular.



Usar máscara.



Usar Vestuario protector.



ADVERTENCIA

Peligro de infección debido a productos contaminados

Peligro de una contaminación cruzada

- › Previo al primer uso y después de cada aplicación preparar el producto correctamente y a tiempo.

10.4 Limpieza manual, lavado intermedio, desinfectar, lavado final, secado

Para la desinfección manual es necesario usar desinfectantes o un agente desinfectante y de limpieza combinado con las siguientes características:

- Efectividad virucida comprobada (DWW/RKI, VAH o normas europeas)

Para obtener más información véase "Informaciones generales".

Limpiar

- › Colocar los componentes en un baño de desinfectante y detergente (no fijante/libre de aléhdos, véase "Informaciones generales") de modo que todas las piezas queden cubiertas.
- › Tener en cuenta los tiempos de efecto de los agentes desinfectantes y de limpieza (véase "Informaciones generales")
- › Si todavía se pueden apreciar residuos, eliminarlos completamente con un cepillo higiénico debajo de la superficie de la solución de trabajo.

Lavado intermedio

Una vez finalizado el tiempo de acción prescrito:

- › Lavar todos los componentes bajo agua durante por lo menos 1 minuto (temperatura < 35 °C).

Desinfectar

- › Colocar los componentes en un baño de desinfectante de modo que todas las piezas queden cubiertas.
- › Respetar los tiempos de acción del desinfectante.

Lavado final

Una vez finalizado el tiempo de acción prescrito:

- › Lavar todos los componentes bajo agua durante por lo menos 1 minuto (temperatura < 35 °C).

Secar

- › En caso de ser necesario, secar con un paño higiénico, libre de pelusas, en un lugar limpio.
- › Secar los componentes con aire comprimido en un lugar limpio.

10.5 Limpieza automática, lavado intermedio, desinfectar, lavado final, secado

Selección del aparato de desinfección y de limpieza (RDG)

Para la limpieza y desinfección automática es necesario usar un RDG (aparato de desinfección y de limpieza) con las siguientes características y procesos validados:

- corresponde a la norma EN ISO 15883 con efectividad comprobada
- Programa comprobado para la desinfección térmica (valor $A_0 \geq 3000$ o mín. 5 minutos a 93 °C)
- Programa adecuado para los componentes y con suficientes ciclos de lavado. Más información "Informaciones generales".

Selección automática de los productos de limpieza y de desinfección

Las siguientes características son necesarias:

- compatible con el producto
- corresponde a las indicaciones del fabricante del RDG

Para obtener más información (véase "Informaciones generales").

Limpieza y desinfección automática



Al ubicar las piezas en el RDG tener en cuenta que no haya una sombra de lavado.

- › Colocar los instrumentos en cestas de piezas pequeñas.

10.6 Controlar la posición y el funcionamiento

- › Después de finalizar el ciclo de limpieza y de desinfección, controlar los componentes en cuanto a suciedad y humedad residual. En caso de ser necesario, repetir el ciclo.
- › En caso de ser necesario, sustituir los componentes averiados.
- › Empaquetar los componentes lo más pronto posible después del secado y del control.

10.7 Esterilización al vapor

Empaquetado

Para empaquetar los componentes, usar únicamente un sistema de barrera estéril de lámina de papel, adecuada según las indicaciones del fabricante para la esterilización a vapor. Esto abarca:

- La resistencia a la temperatura hasta 138 °C
- Las normas DIN EN ISO 11607-1/2
- Las piezas aplicables de la serie de normas DIN EN 868

El sistema de barrera estéril debe ser lo suficientemente grande. El sistema de barrera estéril equipado no debe estar bajo tensión.

Esterilización al vapor



ADVERTENCIA

Peligro a la salud por una esterilización incorrecta

un procedimiento incorrecto puede evitar el efecto de la esterilización. El uso de instrumentos insuficientemente esterilizados puede ser peligroso para el paciente.

- › Sólo está permitido usar una esterilización a vapor.
- › Cumplir con todos los parámetros de proceso.
- › Tener en cuenta las indicaciones del fabricante en cuanto al uso del esterilizador a vapor.
- › No utilizar ningún otro proceso.



ATENCIÓN

Daños materiales por una esterilización incorrecta

Por un proceder incorrecto durante la esterilización se pueden producir daños en el producto.

- › Tener en cuenta las indicaciones del fabricante en cuanto al uso del esterilizador a vapor.
- › Cumplir con todos los parámetros de proceso.

Requerimientos al esterilizador de vapor:

- corresponde a EN 13060 o EN 285 o ANSI AAMI ST79
- Programas adecuados para los productos presentados (p. ej. en cuerpos vacíos: procedimiento fraccionado al vacío con tres pasos al vacío)
- Suficiente secado del producto
- Procesos validados según DIN EN ISO 17665 (IQ/OQ válido y evaluación del rendimiento según el producto (PQ))

Realizar los siguientes pasos:

- › Esterilizar el bien esterilizable (mín. 20 minutos a 121 °C, mín. 4 minutos a 132 °C o mín. 5 minutos a 134 °C).



No exceder los 138 °C.

Identificación

- › Identificar el producto medicinal empaquetado y preparado de tal manera que se lo pueda usar de manera segura.

10.8 Habilitar el producto estéril

La preparación del producto medicinal finaliza con la habilitación documentada para el almacenamiento o para el nuevo uso.

- › Documentar la habilitación del producto medicinal después de la preparación.

10.9 Almacenar el producto estéril

- › Tener en cuenta las condiciones presentadas de almacenamiento:
 - Almacenar el producto protegido de la contaminación
 - Proteger contra el polvo, por ejemplo, en un armario cerrado
 - Protegido contra la humedad
 - Protegido contra grandes oscilaciones de la temperatura
 - Protegido contra daños

La pérdida de integridad del embalaje de un producto medicinal estéril se suele considerar en función del suceso y no del tiempo.

A la hora de determinar las condiciones del almacenamiento, se debe tener en cuenta la posible contaminación externa del sistema de barrera estéril desde la perspectiva de la asepsia.

11 Limpieza

11.1 Limpieza de la óptica

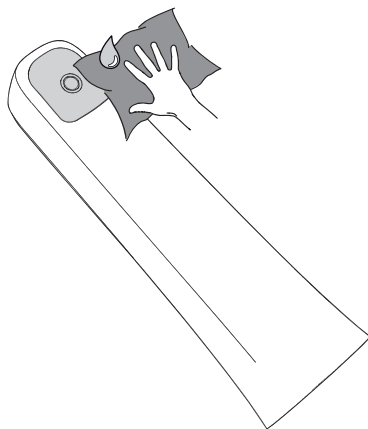


ATENCIÓN

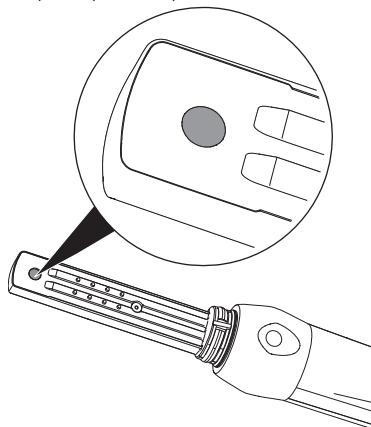
Daños a la óptica debido a limpiezas no correctas

› Utilizar solo el juego de limpieza para la óptica de VistaCam. Los residuos de agente desinfectante ensucian la óptica.

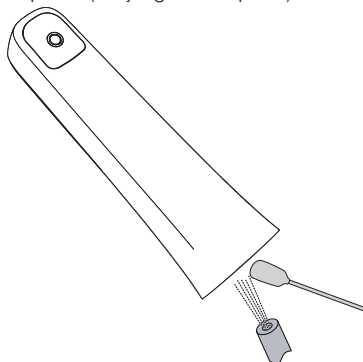
› Limpiar desde afuera la ventana óptica de la cabeza intercambiable con un paño de microfibras con una gota del limpiador para ópticas de VistaCam o con alcohol.



› Limpiar la superficie del sensor de imagen con la cabeza intercambiable retirada con el juego de limpieza para la óptica de VistaCam.



› Si todavía se vieran partículas en la imagen, limpiar en seco la cabeza intercambiable por dentro con aire comprimido o con una barrita de espuma (del juego de limpieza).



11.2 Caja de almacenamiento

Limpiar de contaminación o suciedad visible y desinfectar las superficies de la caja de almacenamiento y de las bandejas interiores. Para la caja de almacenamiento, utilizar los siguientes limpiadores:

✓ Desinfección sensible de superficies delicadas FD 366

Para las bandejas, utilizar los siguientes limpiadores:

✓ Toallitas desinfectantes FD 350

- › Limpiar las superficies de la caja de almacenamiento y de las bandejas con un paño humedecido, suave y sin pelusa.
- › Desinfecte la caja de almacenamiento con desinfección rociada aplicada a un paño suave libre de pelusas. Tenga en cuenta las instrucciones para uso del fabricante del agente desinfectante.
- › Desinfecte las bandejas con un paño desinfectante.

12 Mantenimiento

El aparato es libre de mantenimiento.

13 Sugerencias prácticas para usuarios y técnicos



Los trabajos de reparación que excedan de lo exigido para los trabajos de mantenimiento corrientes, solamente deberán ser llevados a cabo por un técnico capacitado o por nuestro servicio de asistencia técnica.

Error	Posible causa	Eliminación
Imagen borrosa, lechosa	La funda de protección higiénica no está correctamente colocada sobre la ventana óptica	› Colocar la funda de protección higiénica de forma correcta sobre la ventana óptica.
	Ventana óptica sucia	› Limpiar la ventana óptica (véase "11.1 Limpieza de la óptica").
	Sensor de imagen sucio	› Limpiar el sensor de imagen (véase "11.1 Limpieza de la óptica").
	Óptica rayada	› Cambiar la cabeza intercambiable.
	Pieza de mano averiada	› Enviar la pieza de mano para su reparación.
Imagen demasiado oscura	LED defectuosos	› Cambiar la cabeza intercambiable.
Ninguna imagen	Cable de conexión USB no conectado	› Conectar el cable de conexión USB.
	Cable de conexión USB defectuoso	› Sustituir el cable de conexión USB.
	Ordenador no encendido, software no lanzado	› Encender el ordenador y lanzar el software.
	Controladores de la cámara no instalados correctamente	› Comprobar la instalación de los controladores y las configuraciones del software.
La cámara vibra al pulsar la activación manual pero no se muestra ninguna imagen fija.	La cabeza intercambiable no es reconocida por el software	› Desmontar la cabeza intercambiable. › Montar la cabeza intercambiable de nuevo.
La imagen se muestra distorsionada	Resolución configurada incorrectamente	› En <i>VistaConfig</i> > <i>Configuración de la cámara</i> > <i>Ajustes</i> seleccionar una resolución con relación de aspecto 4:3.

13.1 Cabeza intercambiable Proof

Error	Posible causa	Eliminación
La imagen contiene demasiado rojo, la sustancia dental sana no se aprecia correctamente en verde	Incidencia de luz externa	<ul style="list-style-type: none"> › Controlar la posición de la pieza distanciadora (directamente sobre el diente). › Apagar las fuentes de luz externa (p. ej. lámpara de quirófano) o reducir la luminosidad con el regulador.

13.2 Cabeza intercambiable Proxi

Error	Posible causa	Eliminación
La imagen es demasiado brillante en una región determinada	El ángulo entre la cámara y el diente no es el adecuado	› Cambiar el ángulo entre la cámara y el diente.
La imagen muestra demasiado ruido	La distancia entre la cámara y el diente es demasiado grande, la iluminación no es óptima	› Prestar atención a que la pieza distanciadora toque los dientes.
	La cámara se ha utilizado sin pieza distanciadora	› Utilizar siempre la pieza distanciadora al efectuar tomas con la cabeza intercambiable Proxi.
Mancha oscura en la dentina	La funda de protección higiénica o la óptica están sucias	<ul style="list-style-type: none"> › Comprobar la funda de protección higiénica, dado el caso, limpiarla o sustituirla. › Comprobar la óptica, dado el caso, limpiarla (ver "11.1 Limpieza de la óptica").
La imagen es demasiado brillante o demasiado oscura	La configuración del software de imágenes no es correcta	<ul style="list-style-type: none"> › Modificar la luminosidad de la imagen en el software de imágenes. › Para cambiar el ajuste de la luminosidad de manera permanente, ajustar la luminosidad en la configuración del software de imágenes.
Demasiados reflejos en la imagen	Saliva en la boca	<ul style="list-style-type: none"> › Secar la saliva mediante suaves toques o con aire comprimido. › Cambiar ligeramente el ángulo de la cámara.
	Dientes con grandes empastes y poca superficie con esmalte dental intacto en la imagen	› En esta imagen no es posible un análisis preciso.



Hersteller/Manufacturer:

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

