

# Gebrauchsanweisung

## DIAGNOcam Vision Full HD



**Vertrieb:**

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

**Hersteller:**

KaVo Dental GmbH  
Bismarckring 39  
88400 Biberach  
Germany  
[www.kavo.com](http://www.kavo.com)



## Inhaltsverzeichnis

<b>1 Benutzerhinweise</b> .....	<b>5</b>
1.1 Transport und Lagerung .....	8
1.1.1 Transportschäden .....	8
1.2 Entsorgung .....	9
1.3 Elektronik- und Elektrogeräteentsorgung .....	9
1.4 Garantiebestimmungen .....	10
<b>2 Sicherheit</b> .....	<b>11</b>
2.1 Infektionsgefahr .....	11
2.2 Technischer Zustand .....	11
2.3 Zubehör und Kombination mit anderen Geräten.....	11
2.4 Qualifikation des Personals .....	12
2.5 Elektrischer Schlag .....	12
2.6 Aspiration und Erstickungsgefahr .....	12
2.7 Schnittverletzung .....	12
2.8 Elektromagnetische Felder.....	12
2.9 LED Licht .....	13
2.10 Wartung und Reparatur.....	13
2.11 Internetsicherheit (Cybersecurity) .....	13
<b>3 Produktbeschreibung</b> .....	<b>14</b>
3.1 Zweckbestimmung – Bestimmungsgemäße Verwendung .....	15
3.2 Symbole auf Produkt und Typenschild.....	16
3.3 Produktkonfigurationen .....	17
3.4 Technische Daten .....	17
3.5 Lieferumfang.....	19
3.6 Systemkomponenten .....	20
3.7 Bedienfeld.....	21
<b>4 Montage der Wandhalterung</b> .....	<b>22</b>
<b>5 Inbetriebnahme und Außerbetriebnahme</b> .....	<b>24</b>
5.1 Empfohlene PC Voraussetzungen .....	24
5.2 Installation und Programmstart.....	25
<b>6 Bedienung</b> .....	<b>26</b>
6.1 Kamera einschalten und vorbereiten.....	26
6.2 Einwegschutzhülle verwenden.....	26
6.3 Tip einrasten und lösen .....	28
6.4 Bildaufnahme .....	29
6.4.1 Modus Intraoral .....	29
6.4.2 Modus Fluoreszenz .....	31
6.4.3 Modus Transillumination .....	33
6.4.4 Kombiniertes Modus Intraoral + Fluoreszenz .....	35
6.4.5 Kombiniertes Modus Intraoral + Fluoreszenz + Transillumination .....	36
6.5 Kamera ausschalten.....	36
<b>7 Aufbereitungsschritte nach ISO 17664</b> .....	<b>37</b>
7.1 Übersicht Aufbereitungsmöglichkeiten.....	37

7.2	Vorbereitung am Gebrauchsort .....	37
7.3	Demontage .....	38
7.4	Manuelle Aufbereitung .....	38
7.4.1	Manuelle Außenreinigung .....	38
7.4.2	Manuelle Innenreinigung .....	38
7.4.3	Manuelle Außendesinfektion .....	38
7.4.4	Manuelle Innendesinfektion .....	39
7.4.5	Manuelle Trocknung .....	39
7.5	Maschinelle Aufbereitung .....	40
7.5.1	Vorreinigung .....	40
7.5.2	Maschinelle Innen- und Außenreinigung sowie Innen- und Außendesinfektion .....	40
7.5.3	Maschinelle Trocknung .....	40
7.6	Pflegemittel und Pflegesysteme - Wartung .....	41
7.7	Verpackung .....	41
7.8	Sterilisation .....	41
7.9	Lagerung .....	41
<b>8</b>	<b>Hilfsmittel .....</b>	<b>42</b>
8.1	Foot Control Vision Full HD .....	42
8.1.1	Zweckbestimmung Fußschalter .....	42
8.1.2	Funktionsbeschreibung Fußschalter .....	42
8.1.3	Symbolerklärung Fußschalter .....	42
8.1.4	Technische Daten Fußschalter .....	43
8.1.5	Fußschalter in Betrieb nehmen .....	43
8.1.6	Fußschalter bedienen .....	45
8.1.7	Reinigung und Wartung des Fußschalters .....	45
8.1.8	Nutzungsbedingungen Fußschalter .....	45
<b>9</b>	<b>Angaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit gemäß EN IEC 60601-1-2 .....</b>	<b>46</b>
9.1	Elektromagnetische Aussendung .....	46
9.2	Elektromagnetische Störfestigkeit .....	47
9.3	Elektromagnetische Störfestigkeit .....	48
9.4	Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF- Telekommunikationsgeräten und dem Behandlungsgerät .....	49

## 1 Benutzerhinweise

Sehr geehrter Anwender,  
KaVo wünscht Ihnen mit Ihrem neuen Qualitätsprodukt viel Freude. Damit Sie störungsfrei, wirtschaftlich und sicher arbeiten können, beachten Sie bitte nachstehende Hinweise.

© Copyright by KaVo Dental GmbH

KaVo und DIAGNOcam sind entweder eingetragene Marken oder Marken der KaVo Dental GmbH.

Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Markeninhaber.

### KaVo Original Werksreparatur



Im Falle einer Reparatur senden Sie Ihr Produkt bitte an die KaVo Original Werksreparatur über [www.kavobox.com](http://www.kavobox.com).



Unter folgenden Adressen werden Fragen zum Produkt, zu Service und Wartung beantwortet.

Bitte bei Anfragen immer die Seriennummer des Produktes angeben!

Service-Hotline:

+49 7351 56-2700

[Service.Multimedia@kavokerr.com](mailto:Service.Multimedia@kavokerr.com)

Weitere Informationen unter: [www.kavokerr.com](http://www.kavokerr.com)

### Zielgruppe

Dieses Dokument wendet sich an den Zahnarzt, die Zahnärztin sowie an das Praxispersonal. Das Kapitel Inbetriebnahme wendet sich zudem an den/die Servicetechniker/Servicetechnikerin.








### Abkürzungen

Kurzform	Erklärung
GA	Gebrauchsanweisung
PA	Pflegeanweisung
KA	Kurzbedienungsanweisung
MA	Montageanweisung
TA	Technikeranweisung
IEC	International Electrotechnical Commission
RA	Reparaturanweisung
NRS	Nachrüstatz
EBS	Einbausatz
URS	Umrüstatz
BT	Beilegteile








Kurzform	Erklärung
EMV	Elektromagnetische Verträglichkeit
VA	Verarbeitungsanleitung










Kurzform	Erklärung
Kamera	DIAGNOcam Vision Full HD
Tip	Tip Vision Full HD
Fluorescence Cover	Fluorescence Cover Vision Full HD
Einwegschutzhülle	Sheath Vision Full HD
Fußschalter	Foot Control Vision Full HD
Tischablage	Cradle Vision Full HD
Wandhalterung	Wall Mount Vision Full HD

### Allgemeine Zeichen und Symbole

	Siehe Kapitel Benutzerhinweise/Gefahrenstufen
	Wichtige Information für Bediener und Techniker
	Handlungsaufforderung
	CE-Zeichen (Communauté Européenne). Ein Produkt mit diesem Zeichen entspricht den Anforderungen der anwendbaren EG-Richtlinie.
	Medizinisches Gerät, Kennzeichnung von Medizinprodukten
	Thermodesinfizierbar
	Dampfsterilisierbar

### Angaben auf der Verpackung

	Materialnummer
	Seriennummer
	Offizieller Hersteller
	Herstellungsdatum (YYYY-MM-DD)
	CE-Kennzeichnung nach EG-Richtlinie 93/42 Medizinprodukte
	Elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung: Begleitpapiere beachten

	Gebrauchsanweisung beachten
	VDE-Kennzeichnung
	MET-Kennzeichnung
	Transport- und Lagerbedingungen (Temperaturbereich)
	Transport- und Lagerbedingungen (Luftdruck)
	Transport- und Lagerbedingungen (Luftfeuchtigkeit)
	Vor Nässe schützen
	Vor Stößen schützen
	HIBC-Code

## Gefahrenstufen

Um Personen- und Sachschäden zu vermeiden, müssen die Warn- und Sicherheitshinweise in diesem Dokument beachtet werden. Die Warnhinweise sind folgendermaßen gekennzeichnet:



### **GEFAHR**

**Bei Situationen, die – falls nicht vermieden – unmittelbar zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen.**



### **WARNUNG**

**Bei Situationen, die – falls nicht vermieden – zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen können.**



### **VORSICHT**

**Bei Situationen, die – falls nicht vermieden – zu mittelschweren oder leichten Verletzungen führen können.**

### **ACHTUNG**

**Bei Situationen, die – falls nicht vermieden – zu Sachschäden führen können.**

## 1.1 Transport und Lagerung

### 1.1.1 Transportschäden

#### In Deutschland

Ist bei Anlieferung ein Schaden an der Verpackung äußerlich erkennbar, muss wie folgt vorgegangen werden:

1. Der Empfänger hält den Verlust oder die Beschädigung in der Empfangsbescheinigung fest. Der Empfänger und der Mitarbeiter des Transportunternehmens unterzeichnen diese Empfangsbescheinigung.
2. Produkt und Verpackung unverändert lassen.
3. Produkt nicht benutzen.
4. Schaden beim Transportunternehmen melden.
5. Schaden bei KaVo melden.
6. Beschädigtes Produkt keinesfalls vor Rücksprache mit KaVo zurücksenden.
7. Die unterzeichnete Empfangsbescheinigung an KaVo senden.

Ist das Produkt beschädigt, ohne dass bei der Anlieferung ein Schaden an der Verpackung erkennbar war, muss wie folgt vorgegangen werden:

1. Schaden unverzüglich, spätestens am 7. Tag, dem Transportunternehmen melden.
2. Schaden bei KaVo melden.
3. Produkt und Verpackung unverändert lassen.
4. Beschädigtes Produkt nicht benutzen.



#### Hinweis

Verletzt der Empfänger eine ihn nach der vorstehenden Bestimmung treffende Pflicht, so gilt ein Schaden als erst nach der Ablieferung entstanden (gemäß den Allgemeinen Deutschen Spediteurbedingungen, Artikel 28).

#### Außerhalb Deutschlands



#### Hinweis

KaVo haftet nicht für Transportschäden.  
Sendung muss sofort nach Erhalt geprüft werden.

Ist bei Anlieferung ein Schaden an der Verpackung äußerlich erkennbar, muss wie folgt vorgegangen werden:

1. Der Empfänger hält den Verlust oder die Beschädigung in der Empfangsbescheinigung fest. Der Empfänger und der Mitarbeiter des Transportunternehmens unterzeichnen diese Empfangsbescheinigung.  
Nur aufgrund dieser Tatbestandsaufnahme kann der Empfänger gegenüber dem Transportunternehmen Schadensersatzansprüche geltend machen.
2. Produkt und Verpackung unverändert lassen.
3. Produkt nicht benutzen.

Ist das Produkt beschädigt, ohne dass bei der Anlieferung ein Schaden an der Verpackung erkennbar war, muss wie folgt vorgegangen werden:

1. Schaden unverzüglich, spätestens am 7. Tag nach Anlieferung, dem Transportunternehmen melden.
2. Produkt und Verpackung unverändert lassen.
3. Beschädigtes Produkt nicht benutzen.



**Hinweis**

Verletzt der Empfänger eine ihn nach der vorstehenden Bestimmung treffende Pflicht, so gilt ein Schaden als erst nach der Ablieferung entstanden (gemäß CMR-Gesetz, Kapitel 5, Artikel 30).

**1.2 Entsorgung****Hinweis**

Die entstehenden Abfälle für Mensch und Umwelt gefahrlos der stofflichen Verwertung oder der Beseitigung zuführen, dabei die geltenden nationalen Vorschriften einhalten.

Fragen zur sachgerechten Entsorgung des KaVo Produkts beantwortet die KaVo Niederlassung.

**1.3 Elektronik- und Elektrogeräteentsorgung****Hinweis**

Auf Basis der allgemeinen WEEE-Richtlinie (Waste Electrical and Electronic Equipment) und der EU-Richtlinie 2012/19 über Elektro- und Elektronik-Altgeräte weisen wir darauf hin, dass das vorliegende Produkt der genannten Richtlinie unterliegt und innerhalb Europas einer speziellen Entsorgung zugeführt werden muss.

Nähere Informationen unter [www.kavo.com](http://www.kavo.com) oder vom Fachhandel für Dentalprodukte.

Für die endgültige Entsorgung:

**In Deutschland**

Um eine Rücknahme des Elektrogeräts zu veranlassen, muss wie folgt vorgegangen werden:

1. Sie finden auf der Homepage [www.enretec.de](http://www.enretec.de) der enretec GmbH unter dem Menüpunkt eom ein Formular für einen Entsorgungsauftrag. Diesen Entsorgungsauftrag herunterladen oder als Online-Auftrag ausfüllen.
2. Füllen Sie den Auftrag mit den entsprechenden Angaben aus und senden Sie ihn als Online-Auftrag oder per Telefax +49 (0) 3304 3919-590 an enretec GmbH.

Alternativ stehen Ihnen für die Auslösung eines Entsorgungsauftrages und für Fragen folgende Kontaktmöglichkeiten zur Verfügung:

Telefon: +49 (0) 3304 3919-500

E-Mail: [eom@enretec.de](mailto:eom@enretec.de) und

Post: enretec GmbH, Geschäftsbereich eomRECYCLING®

Kanalstraße 17

16727 Velten

3. Ein nicht festinstalliertes Gerät wird in der Praxis abgeholt.  
Ein festinstalliertes Gerät wird an der Bordsteinkante Ihrer Anschrift nach Terminvereinbarung abgeholt.  
Die Demontage-, Transport- und Verpackungskosten trägt der Besitzer/Anwender des Geräts.

**International**

Landesspezifische Auskünfte zur Entsorgung können Sie beim dentalen Fachhandel erfragen.

## 1.4 Garantiebestimmungen

KaVo übernimmt dem Endkunden gegenüber für das im Übergabeprotokoll genannte Produkt die Garantieleistung für einwandfreie Funktion, Fehlerfreiheit des Materials oder der Verarbeitung auf die Dauer von 12 Monaten ab dem Kaufdatum zu folgenden Bedingungen:

Bei begründeten Beanstandungen wegen Mängeln oder Minderlieferung leistet KaVo Garantie nach ihrer Wahl durch kostenlose Ersatzlieferung oder Instandsetzung. Andere Ansprüche, gleich welcher Art, insbesondere auf Schadenersatz sind ausgeschlossen. Im Falle des Verzuges und des groben Verschuldens oder Vorsatzes gilt dies nur, soweit nicht zwingende gesetzliche Vorschriften entgegenstehen.

KaVo haftet nicht für Defekte und deren Folgen, die entstanden sind durch natürliche Abnutzung, unsachgemäße Reinigung oder Wartung, Nichtbeachtung der Bedienungs-, Wartungs- oder Anschlussvorschriften, Verkalkung oder Korrosion, Verunreinigung in der Luft- und Wasserversorgung oder chemische oder elektrische Einflüsse, die ungewöhnlich oder nach den Werksvorschriften nicht zulässig sind.

Die Garantieleistung erstreckt sich generell nicht auf Lampen, Glasware, Gummiteile und auf die Farbbeständigkeit von Kunststoffen.

Eine Haftung ist ausgeschlossen, wenn Defekte oder ihre Folgen darauf beruhen können, dass der Kunde oder Dritte Eingriffe oder Veränderungen am Produkt vornehmen.

Ansprüche aus dieser Garantieleistung können nur geltend gemacht werden, wenn das zu dem Produkt gehörende Übergabeprotokoll (Durchschlag) an KaVo eingesandt wurde und das Original durch den Betreiber/Anwender vorgelegt werden kann.

## 2 Sicherheit



### Hinweis

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

Die Gebrauchsanweisung ist Bestandteil des Produktes und muss vor Gebrauch aufmerksam gelesen werden und jederzeit verfügbar sein.

Das Produkt darf nur bestimmungsgemäß verwendet werden, jede Art der Zweckentfremdung ist nicht erlaubt.

### 2.1 Infektionsgefahr

Durch kontaminierte Medizinprodukte können Patienten, Anwender oder Dritte infiziert werden.

- ▶ Geeignete Personenschutzmaßnahmen ergreifen.
- ▶ Gebrauchsanweisung der Komponenten beachten.
- ▶ Vor der ersten Inbetriebnahme und nach jeder Anwendung Produkt und Zubehör entsprechend aufbereiten.
- ▶ Aufbereitung durchführen, wie in Gebrauchsanweisung beschrieben. Vorgehensweise wurde vom Hersteller validiert.
- ▶ Bei abweichender Vorgehensweise Wirksamkeit der Aufbereitung sicherstellen.
- ▶ Vor der Entsorgung Produkt und Zubehör entsprechend aufbereiten.

### 2.2 Technischer Zustand

Ein beschädigtes Produkt oder beschädigte Komponenten können den Patienten, den Anwender und Dritte verletzen.

- ▶ Produkt und Komponenten nur betreiben, wenn sie äußerlich unbeschädigt sind.
- ▶ Vor jeder Anwendung Produkt auf Funktionssicherheit und ordnungsgemäßen Zustand prüfen.
- ▶ Teile mit Bruchstellen oder Oberflächenveränderungen vom Servicepersonal prüfen lassen.
- ▶ Nicht am USB Kabel ziehen oder Kabel knicken.
- ▶ Beim Auftreten von Unregelmäßigkeiten Produkt sofort außer Betrieb nehmen und Servicepersonal mit Reparatur beauftragen.
- ▶ Beim Auftreten von Bildstörungen Produkt außer Betrieb nehmen und Servicepersonal mit Reparatur beauftragen.

### 2.3 Zubehör und Kombination mit anderen Geräten

Verwendung von nicht zugelassenem Zubehör oder nicht zugelassene Veränderungen am Produkt können zu Verletzungen führen.

- ▶ Nur Zubehöerteile verwenden, die vom Hersteller für die Kombination mit dem Produkt zugelassen sind.
- ▶ Nur Zubehöerteile verwenden, die über genormte Schnittstellen verfügen.

- ▶ Nur Verbrauchsmaterial verwenden, das vom Hersteller für die Kombination mit dem Produkt zugelassen ist.
- ▶ Veränderungen am Produkt nur vornehmen, wenn die Veränderungen vom Produkthersteller zugelassen sind.
- ▶ Die USB Leitung der Kamera darf nicht verändert oder verlängert werden.

Tips können beschädigt werden.

- ▶ Beim Aufstecken des Tips darauf achten, dass der Tip vorsichtig an der Kamera angebracht wird.
- ▶ Tip nicht gerade auf- oder abziehen.
- ▶ Tip einseitig an Gehäuse einhängen und gegenüberliegende Seite vorsichtig einrasten.
- ▶ Tip auf sicheren Halt prüfen.

## 2.4 Qualifikation des Personals

Der Einsatz des Produkts durch Anwender ohne medizinische Fachausbildung kann den Patienten, den Anwender oder Dritte verletzen.

- ▶ Sicherstellen, dass der Anwender die Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden hat.
- ▶ Produkt nur einsetzen, wenn der Anwender über eine medizinische Fachausbildung verfügt.
- ▶ Nationale und regionale Bestimmungen beachten.

## 2.5 Elektrischer Schlag

Beschädigungen oder Anschluss an externe Geräte kann zu elektrischem Schlag führen und den Patienten, den Anwender und Dritte verletzen.

- ▶ Sicherstellen, dass das Produkt unbeschädigt ist. Nach einem Sturz nicht weiterverwenden.
- ▶ Produkt an einem nach IEC 60601-1 oder IEC 60950 zugelassenen Laptop/PC anschließen.

## 2.6 Aspiration und Erstickungsgefahr

Zu tiefes Einführen des Medizinprodukts in den Hals-/Rachenbereich kann zu Erbrechen und Aspiration von Erbrochenem führen.

- ▶ Produkt nicht bis in den Hals-/Rachenbereich einführen.

## 2.7 Schnittverletzung

Durch unsachgemäßen Gebrauch kann es zu Schnittverletzungen kommen.

- ▶ Vor Gebrauch Produkt und Zubehör auf äußere Beschädigungen überprüfen.

## 2.8 Elektromagnetische Felder

Die Funktionen implantierter Systeme (wie z. B. Herzschrittmacher) können durch elektromagnetische Felder beeinflusst werden.

- ▶ Patienten vor Behandlungsbeginn fragen, ob ein Herzschrittmacher oder andere Systeme implantiert sind und über Risiken informieren.
- ▶ Produkt in Behandlungsräumen mit anderen Energien (z. B. Röntgen, Laser, rotierende Instrumente) ausschalten.

## 2.9 LED Licht

Durch LED Licht besteht die Gefahr der Augenschädigung.

- ▶ LED Beleuchtung nicht auf die Augen richten und nicht in die LED Austrittsöffnung sehen.
- ▶ Produkt nicht betreiben, wenn Gehäuse beschädigt oder geöffnet ist.

## 2.10 Wartung und Reparatur

Reparatur und Wartung dürfen nur durch geschultes Servicepersonal durchgeführt werden. Folgende Personen sind dazu befugt:

- Techniker der KaVo-Niederlassungen mit entsprechender Produktschulung
- Techniker der KaVo-Vertragshändler mit entsprechender Produktschulung
- ▶ Nur der Spezifikation entsprechende Ersatzteile zur Reparatur verwenden, KaVo Original Ersatzteile entsprechen der Spezifikation.

### Hinweis

Wird eine Reparatur mit NICHT KaVo Original Ersatzteilen durchgeführt, kann dies eine Produktmodifikation darstellen und somit zum Verlust der CE-Konformität führen. Im Schadensfall ist der den Service ausführende Betrieb oder der Betreiber selbst verantwortlich.

Die Einführung eines modifizierten Produktes in den Markt, bei denen der begründete Verdacht besteht die Sicherheit und die Gesundheit der Patienten oder der Anwender zu gefährden, ist nach MPG §4, Abs.1 Nr. 1 verboten und bedarf deshalb einer eigenen Konformitätsprüfung.



Verwendung von nicht freigegebenen Reinigungs- und Desinfektionsmittel kann das Kunststoffgehäuse angreifen und dadurch können Haarrisse und andere Beschädigungen entstehen, die zu Gefährdungen führen können.

Sachschaden durch Eindringen von Flüssigkeiten.

- ▶ Darauf achten, dass keine Flüssigkeit ins Geräteinnere gelangt.

Wartung Fußschalter:

- ▶ Bei Bedarf Batterie im Geräteinneren tauschen.

## 2.11 Internetsicherheit (Cybersecurity)

Die Kamera benutzt offene Standards für Videoübertragung und Geräteinteraktion, um mit ihrer Anwendungssoftware zu interagieren.

Die Kamera besitzt keine internen Funktionen, um mit Netzwerkdiensten zu kommunizieren.

- ▶ Für weitere Informationen die Anleitung der Anwendungssoftware lesen.

### 3 Produktbeschreibung

Die Kamera ermöglicht unterschiedliche Anwendungen in Gesundheitseinrichtungen/Zahnarztpraxen, Zahnkliniken, der Kieferorthopädie und der Mund- und Kieferchirurgie. In Verbindung mit einem Computer, einem Monitor und einer bildverarbeitenden Software können mit Hilfe der DIAGNOcam Vision Full HD Bilder und Videos erstellt und gespeichert werden.

#### **Mögliche Anwendungen:**

1. Modus Intraoral  
Die Kamera ist mit oder ohne Tip anwendbar. Dieser Modus dient zur Aufnahme von Bildern und Videos der Zähne und der Mundhöhle auch mittels Marko-, sowie Gesichtsaufnahmen.
2. Modus Fluoreszenz  
Die Kamera ist mit oder ohne Tip anwendbar. Dieser Modus dient zur Aufnahme von Bildern und Videos zur Unterstützung der Diagnose von Karies (hauptsächlich im okklusalen Bereich) und Plaque mittels fluoreszierender Bilder.
3. Modus Transillumination  
Die Kamera ist ausschließlich mit Tip anwendbar. Dieser Modus dient zur Aufnahme von Bildern und Videos zur Unterstützung der Diagnose von Kariesläsionen oberhalb der Gingiva (hauptsächlich im approximalen und okklusalen Bereich) und Cracks sowie zum Monitoring des Verlaufs solcher Läsionen. Die DIAGNOcam Vision Full HD unterstützt durch ihre Transilluminationsfunktion die oben genannten Indikationen mittels der Durchleuchtung des Zahnschmelzes.

#### **Kontraindikationen:**

- Diagnosefähigkeit wird durch Zahnersatz (z. B. Kronen) und sehr große Füllungen stark limitiert oder ist eventuell unmöglich.
- Eine Diagnose von subgingivaler Karies ist nicht möglich.
- Alleinige Diagnosesicherung durch DIAGNOcam Vision Full HD (DIAGNOcam Vision Full HD ist zur unterstützenden Kariesdiagnostik, vor allem bei der Früherkennung, gedacht).

### **3.1 Zweckbestimmung – Bestimmungsgemäße Verwendung**

#### **Zweckbestimmung:**

Der Einsatzbereich der DIAGNOcam Vision Full HD reicht von Aufnahmen in der Mundhöhle des Patienten bis hin zu Aufnahmen außerhalb des Mundes (z. B. Gesichtsaufnahmen). Die Bilder unterstützen die Diagnose durch Erkennung von glatter Oberflächenkaries, Okklusionskaries, Approximalkaries, Initialkaries, Sekundärkaries und Zahnfrakturen. Die DIAGNOcam Vision Full HD ist für den Einsatz in der Zahnheilkunde konzipiert.

#### **Bestimmungsgemäße Verwendung:**

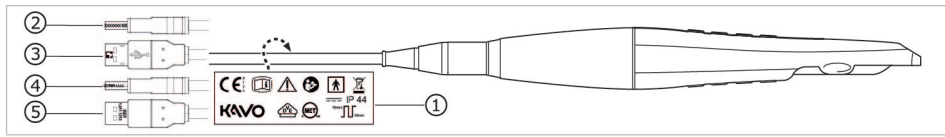
Nach diesen Bestimmungen ist dieses Produkt nur für die beschriebene Anwendung vom fachkundigen Anwender zu benutzen. Hierbei müssen beachtet werden:

- Die geltenden Arbeitsschutzbestimmungen
- Die geltenden Unfallverhütungsmaßnahmen
- Diese Gebrauchsanweisung

Nach diesen Bestimmungen ist es die Pflicht des Anwenders:

- Nur fehlerfreie Arbeitsmittel zu benutzen
- Auf den richtigen Verwendungszweck zu achten
- Sich, den Patienten und Dritte vor Gefahren zu schützen
- Eine Kontamination durch das Produkt zu vermeiden

### 3.2 Symbole auf Produkt und Typenschild



- ① Typenschild
- ② Herstellungsdatum
- ③ HIBC-Code
- ④ Seriennummer
- ⑤ Materialnummer

### Begleitpapiere

	Elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Gebrauchsanweisung beachten
	Gebrauchsanweisung beachten
	HIBC-Code

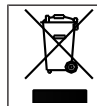
### Zertifizierung

	CE-Kennzeichnung nach EG-Richtlinie 93/42 Medizinprodukte
	VDE-Kennzeichnung
	MET-Kennzeichnung
	Medizinisches Gerät, Kennzeichnung von Medizinprodukten

### Produktmerkmale

	Offizieller Hersteller
	Herstellungsdatum (YYYY-MM-DD)
SN	Seriennummer (XXXXXXXX)
REF	Materialnummer (X.XXX.XXXX)
	Anwendungsteil des Typs B
	Gleichstrom
	Betriebsart: Durchlaufbetrieb mit Aussetzbelastung
IP 44	Schutzart gegen Eindringen von festen und flüssigen Stoffen





Entsorgungshinweis, siehe Benutzerhinweise

### 3.3 Produktkonfigurationen

Die Kamera ist mit zwei unterschiedlichen Kabellängen erhältlich:

Standardkonfiguration (1.011.1213)	Kabellänge 2,5 m
In Verwendung mit der Behandlungseinheit (1.013.1500)	Kabellänge 1,55 m

### 3.4 Technische Daten

#### Komplettsystem

Stromaufnahme max.	0,5 A
Versorgungsspannung	5 V
Kabellänge (Standard)	2,5 m
Gewicht	190 g
Länge (Standard)	255 mm
Durchmesser	ca. 30 mm
Schnittstelle	USB 2 / USB 3

#### Betriebsart Aussetzbetrieb

Betriebszeit	10 Minuten
Pausenzeit	10 Minuten

#### Beleuchtung

Im Handstück	2x LEDs für Modus Fluoreszenz 2x LEDs für Modus Intraoral
Im Tip	2x LEDs für Modus Transillumination

#### Optisches System

Bildgröße	1920 x 1080 px
Arbeitsbereich	2 mm (Makro) bis 120 mm (Gesicht)

### **Betriebsbedingungen**

Umgebungstemperatur	+10 bis + 30 °C
Luftdruck	800 bis 1060 hPa
Rel. Luftfeuchte	5 bis 95 %, nicht kondensierend
Betriebshöhe	max. 2000 m

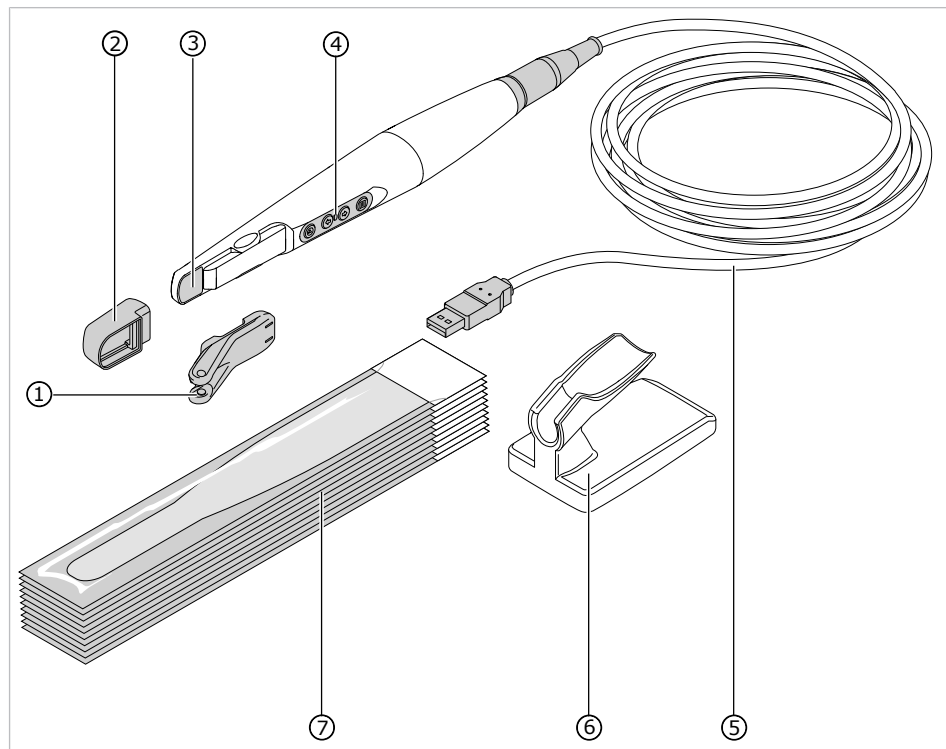
### **Betriebsumgebung**

Zulässige Aufstellorte	Innenräume, tragbar
Verschmutzungsgrad	2

### **Lager-/ Transportbedingungen**

Umgebungstemperatur	-10 bis +55 °C
Luftdruck	700 bis 1060 hPa
Rel. Luftfeuchte	5 bis 95 %, nicht kondensierend

### 3.5 Lieferumfang

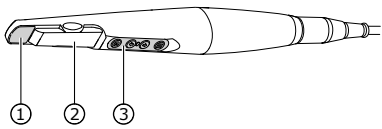
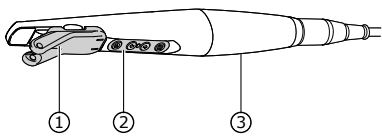
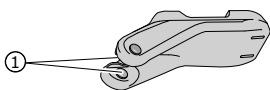
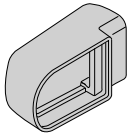
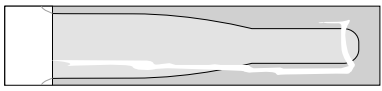
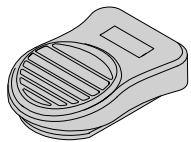
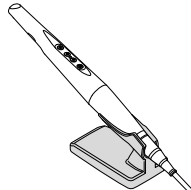


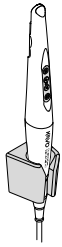
- |                                |                                 |
|--------------------------------|---------------------------------|
| ① Tip (1 Stück)                | ⑤ USB Kabel                     |
| ② Fluorescence Cover (1 Stück) | ⑥ Tischablage                   |
| ③ Kamera                       | ⑦ Einwegschatzhülle (100 Stück) |
| ④ Bedienfeld                   |                                 |

Mit dem USB Kabel wird die Kamera mit dem Computer verbunden und die Aufnahme an die bildgebende Software gesendet. Die DIAGNOcam Vision Full HD benötigt eine bildgebende Software, welche für die Anbindung der Kamera freigegeben ist.

Die Funktion der Kamera ist abhängig vom ausgewählten Modus, welcher über das Bedienfeld ausgewählt werden kann.

### 3.6 Systemkomponenten

<b>Kamera</b>	
	<p>① Fenster mit je 2 LEDs für Modus Intraoral und Fluoreszenz                  ② Tipaufnahme                  ③ Bedienfeld</p> <p><b>Siehe auch:</b>                  6 Bedienung, Seite 26</p>
<b>Kamera mit aufgestecktem Tip</b>	
	<p>① Tip                  ② Bedienfeld                  ③ Kamera</p> <p><b>Siehe auch:</b>                  6 Bedienung, Seite 26</p>
<b>Tip</b>	
	<p>① 2x Lichtaustritt für Modus Transillumination</p> <p><b>Siehe auch:</b>                  6.3 Tip einrasten und lösen, Seite 28</p>
<b>Fluorescence Cover</b>	
	<p>Das Fluorescence Cover dient zur Verwendung im Modus Fluoreszenz.</p> <p><b>Siehe auch:</b>                  6.4.2 Modus Fluoreszenz, Seite 31</p>
<b>Einwegschutzhüllen</b>	
	<p>Die Einwegschutzhüllen dienen zur Infektionsprävention.</p>
<b>Fußschalter</b>	
	<p>Der Fußschalter kann alternativ zur Auslöse-Taste auf der Bedienfolie der Kamera genutzt werden.                  Bei einmaligem, kurzen Betätigen des Fußschalters wird ein Bild ausgelöst bzw. ein Video gestartet/gestoppt.                  Bei längerer Betätigung des Fußschalters (ca. eine Sekunde) wird die Aufnahme in der bildgebenden Software (sofern unterstützt) gespeichert.</p> <p><b>Siehe auch:</b>                  8.1 Foot Control Vision Full HD, Seite 42</p>
<b>Tischablage</b>	
	<p>Die Tischablage wird auf dem Arztelement positioniert und dient zur Ablage der Kamera.                  Wird die Kamera in die Tischablage gelegt, schaltet sie sich automatisch ab. Sobald die Kamera wieder aus der Tischablage entnommen wird, schaltet sie sich automatisch an.</p>

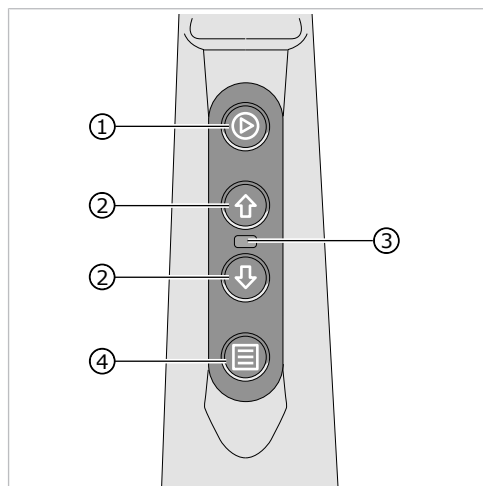
**Wandhalterung**

Die Wandhalterung dient zur Ablage der Kamera und kann an senkrechten Oberflächen befestigt werden.

Wird die Kamera in die Wandhalterung gesteckt, schaltet sie sich automatisch ab. Sobald die Kamera wieder aus der Wandhalterung entnommen wird, schaltet sie sich automatisch an.

**3.7 Bedienfeld**

Das Bedienfeld befindet sich auf der oberen und der unteren Seite der Kamera.



- |  |  |
|--|--|
| <p>① Auslöse-Taste zur Bildaufnahme bzw. zum Start/Stopp der Videoaufnahme</p> <p>② Tasten zur Navigation in der bildgebenden Software z. B. Zahnschema (sofern vorhanden)</p> <p>▶ Bedienung der Kamera (Tastatur, Maus oder Fußschalter) ist ebenfalls über die PC Software möglich.</p> | <p>③ Status LED zur Anzeige des aktuellen Status der Kamera</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Blau = Standby-Modus</li> <li>▪ Weiß = Kamera ist aktiv</li> <li>▪ Rot = Fehler</li> </ul> <p>④ Menü-Taste z. B. zur Auswahl des entsprechenden Modus</p> |
|--|--|

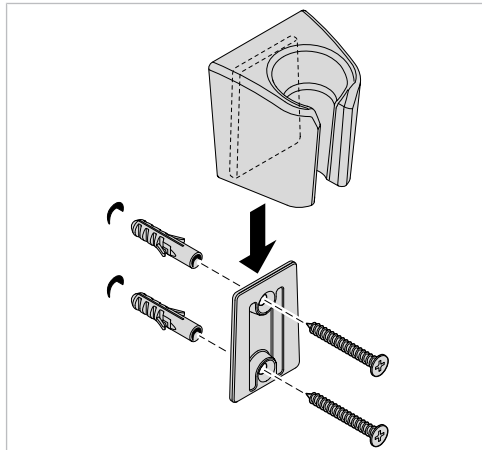
Abhängig von der bildgebenden Software können die Bedientasten neu konfiguriert werden, so dass eine ergonomische Anwendung für den Behandler möglich ist.

## 4 Montage der Wandhalterung

Die Wandhalterung kann entweder an die Wand geschraubt werden oder an die Behandlungseinheit oder an eine andere Fläche geklebt werden.

### Wandhalterung an Wand schrauben

- ▶ Löcher mithilfe der Wandhalterung an gewünschter Position anzeichnen.
- ▶ Löcher mit einem Durchmesser von 6 mm bohren, Dübel einschieben und Wandhalterung mit Schrauben festschrauben.



### Wandhalterung ankleben

#### ACHTUNG

**Kein sicherer Halt der Kamera und Wandhalterung.**

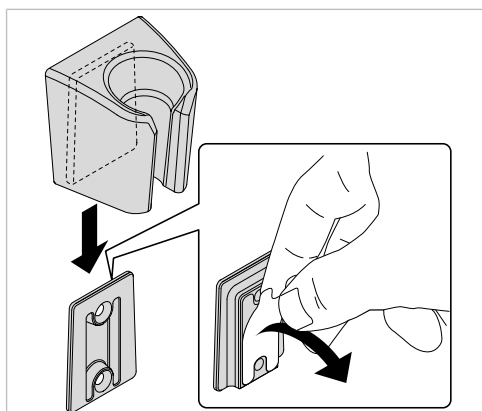
Sachschaden.

- ▶ Sicherer Halt der Wandhalterung und der Kamera prüfen.

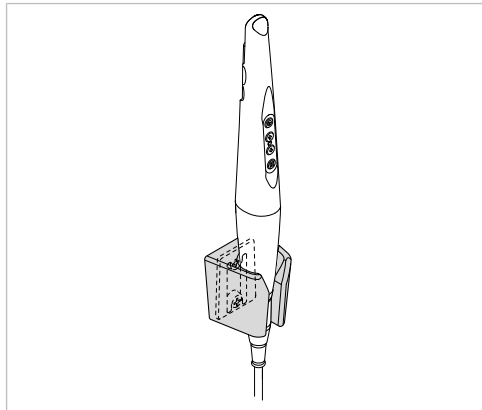
#### Voraussetzung

Die Fläche, an die die Wandhalterung geklebt wird, muss eben, glatt, sauber und fettfrei sein.

- ▶ Klebeband an Rückseite der Befestigungsschiene abziehen und an gewünschter Position festkleben.



- ▶ Wandhalterung auf Befestigungsschiene aufschieben und DIAGNOcam Vision Full HD in Wandhalterung ablegen.



## 5 Inbetriebnahme und Außerbetriebnahme



### **WARNUNG**

#### **Gefahr durch nicht sterile Produkte.**

Infektionsgefahr für Behandler und Patient.

- ▶ Vor der ersten Inbetriebnahme und nach jeder Anwendung Produkt und Zubehör entsprechend aufbereiten bzw. bei Bedarf sterilisieren.



### **WARNUNG**

#### **Produkt sachgerecht entsorgen.**

Infektionsgefahr.

- ▶ Vor der Entsorgung das Produkt und Zubehör entsprechend aufbereiten bzw. bei Bedarf sterilisieren.



#### **Hinweis**

Auf Basis der allgemeinen WEEE-Richtlinie (Waste Electrical and Electronic Equipment) und der EU-Richtlinie 2012/19 über Elektro- und Elektronik-Altgeräte weisen wir darauf hin, dass das vorliegende Produkt der genannten Richtlinie unterliegt und innerhalb Europas einer speziellen Entsorgung zugeführt werden muss.

Vor Demontage/Entsorgung des Produkts muss eine vollständige Aufbereitung (Desinfektion/Sterilisation) gemäß dem Kapitel „Aufbereitungsmethoden“ durchgeführt werden.

Nähere Informationen erhalten Sie von KaVo ([www.kavo.com](http://www.kavo.com)) oder dem dentalen Fachhandel.

### 5.1 Empfohlene PC Voraussetzungen

	<b>PC</b>	<b>Mac</b>
Betriebssystem	Windows® 64-bit (Windows® 10)	"macOS® High Sierra, macOS® Sierra, OS X® El Capitan"
Prozessor	Eine Quad-Core CPU mit 2.8 GHz oder höher (zum Beispiel Intel Core i5 or i7).	Eine Quad-Core CPU mit 2.8 GHz oder höher (zum Beispiel Intel Core i5 or i7).
Arbeitsspeicher	8 GB Arbeitsspeicher	8 GB Arbeitsspeicher
Festplatte	16 GB freier Speicherplatz wird empfohlen.	16 GB freier Speicherplatz wird empfohlen.
Display	Full HD (1920×1080) oder höher	Full HD (1920×1080) oder höher, z. B. 1920×1200
Grafikkarte	Es wird eine Grafikkarte mit optimaler 3D Unterstützung (OpenGL® 3.3) und 2 GB oder mehr Speicherplatz empfohlen (zum Beispiel AMD or NVIDIA). Für 4K Displays werden 4 GB oder mehr Speicherplatz empfohlen.	Es wird eine Grafikkarte mit optimaler 3D Unterstützung (OpenGL® 3.3) und 2 GB oder mehr Speicherplatz empfohlen (zum Beispiel AMD or NVIDIA). Für 4K Displays werden 4 GB oder mehr Speicherplatz empfohlen.
Schnittstelle	USB 2.0	USB 2.0

- ▶ Für die empfohlenen PC Voraussetzungen der verwendeten Software, die Installationsanleitung der verwendeten Software beachten.



## 5.2 Installation und Programmstart



### **Hinweis**

Für Installation und Programmstart die Installations- und Gebrauchsanweisung der verwendeten Software beachten.

## 6 Bedienung

### 6.1 Kamera einschalten und vorbereiten

- ▶ Kamera über das USB Kabel mit dem Computer verbinden.
- ▶ Bildgebende Software starten.

Die Kamera kann durch folgende Möglichkeiten eingeschaltet werden:

- beim Systemstart der bildgebenden Software
- eine beliebige Taste auf dem Bedienfeld drücken
- aus der Tischablage oder Wandhalterung entnehmen

### 6.2 Einwegschutzhülle verwenden

#### Einwegschutzhülle aufziehen

##### **WARNUNG**

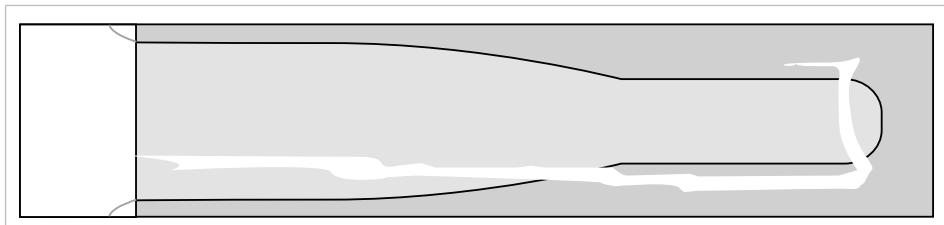
**Ansteckungsgefahr durch verschmutzte oder kontaminierte Kamera.**  
Infektion.

- ▶ Kamera nur mit einer Einwegschutzhülle verwenden!
- ▶ Einwegschutzhülle nach jeder Behandlung erneuern!
- ▶ Beschädigte Schutzhüllen nicht benutzen!
- ▶ Kamera nach Gebrauch wischdesinfizieren!

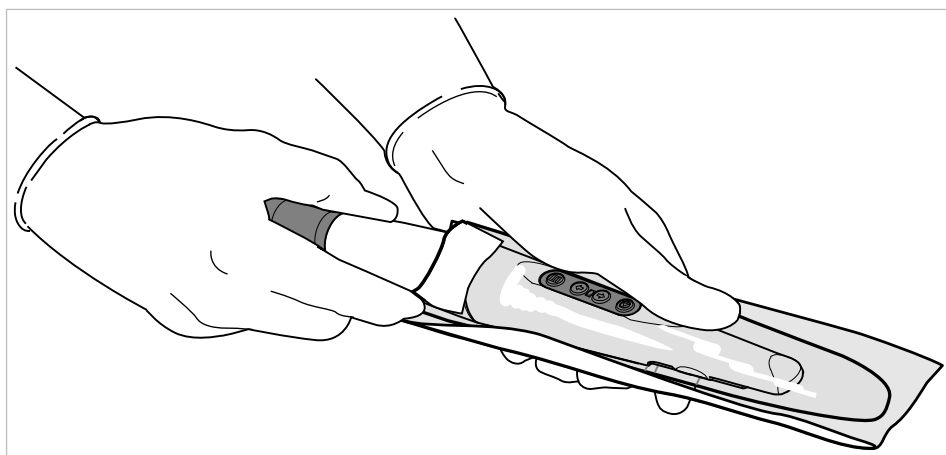


#### **Hinweis**

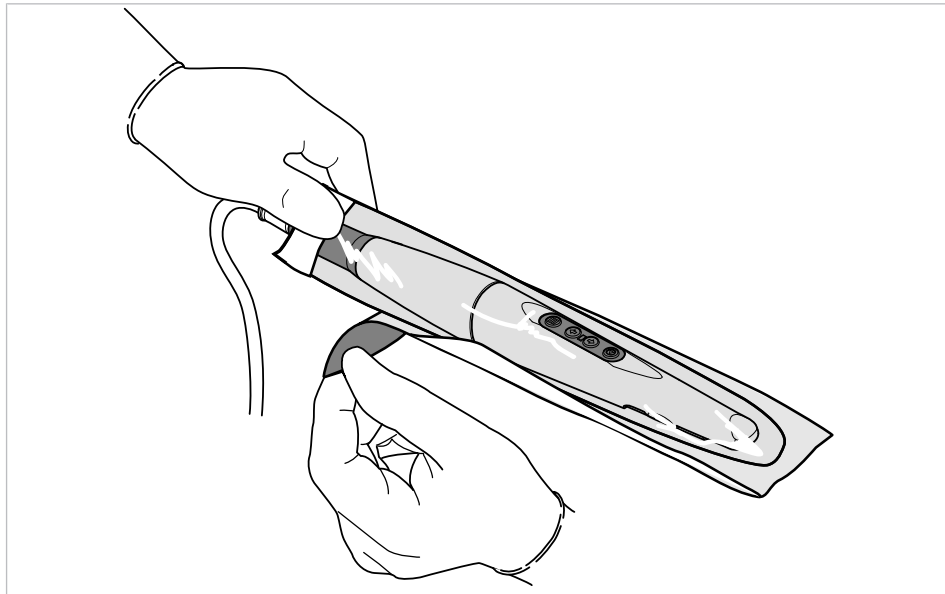
Einwegschutzhüllen (100 Stück) können unter **Mat.-Nr. 1.013.5711** bestellt werden.



- ▶ Kamera aus der Kameraablage entnehmen.
- ▶ Einwegschutzhülle langsam über die Kamera ziehen, damit die Luft besser entweichen kann.



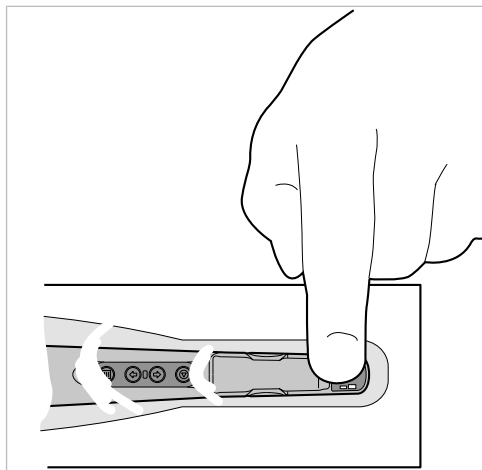
- ▶ Äußeres Schutzpapier abziehen.



### Hinweis

Für eine optimale Abbildungseigenschaft des Systems dürfen keine Lufteinschlüsse zwischen dem Klarsichtfenster der Einwegschutzhülle und dem Aufnahme Fenster der Kamera vorhanden sein.

- ▶ Das Klarsichtfenster der Einwegschutzhülle muss genau über dem Aufnahme Fenster der Kamera liegen.
- ⇒ Dies ermöglicht eine scharfe Bildaufnahme.
- ▶ Das Klarsichtfenster vor dem Aufnahme Fenster der Kamera straffen.

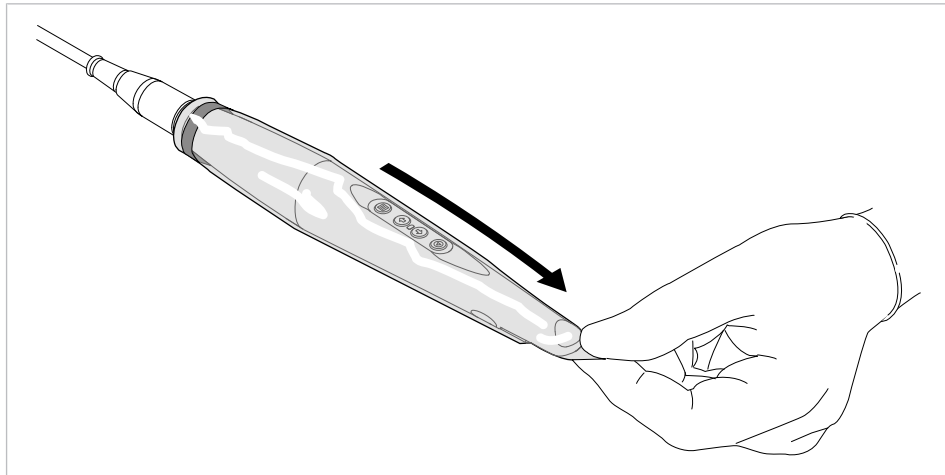


### Hinweis

Bei schlechter Bildqualität oder milchiger Darstellung, liegt das Klarsichtfenster der Schutzhülle nicht genau über dem Aufnahme Fenster. Für eine optimale Bildqualität muss sich das Klarsichtfenster der Einwegschutzhülle genau über dem Aufnahme Fenster der Kamera befinden.

### Einwegschutzhülle abziehen

- ▶ Einwegschutzhülle nach jeder Behandlung vorsichtig von der Kamera abnehmen und entsorgen.



- ▶ Anschließend Kamera und Zubehör wie empfohlen wiederaufbereiten.

**Siehe auch:**

- 📖 7 Aufbereitungsschritte nach ISO 17664, Seite 37

### 6.3 Tip einrasten und lösen

#### Tip auf Kamera stecken

**ACHTUNG**

**Schäden durch unpräzises Aufstecken des Tips.**

Ungenaues Aufstecken des Tips kann zu Beschädigungen an der Kamera und am Tip führen.

- ▶ Darauf achten, dass die Konturen der Kamera mit denen des Tips übereinstimmen.
- ▶ Tip nicht mit Gewalt zum Einrasten bringen.
- ▶ Tip nicht in axialer Richtung aufschieben.

- ▶ Tip vor Erstanwendung gemäß Gebrauchsanweisung aufbereiten.

**Siehe auch:**

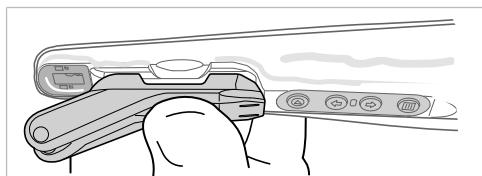
- 📖 7 Aufbereitungsschritte nach ISO 17664, Seite 37

- ▶ Vor Aufstecken des Tips auf die Kamera, Einwegschutzhülle aufbringen.

**Siehe auch:**

- 📖 6.2 Einwegschutzhülle verwenden, Seite 26

- ▶ Tip einseitig an Gehäuse einhängen und gegenüberliegende Seite vorsichtig einrasten.
- ▶ Tip auf sicheren Halt prüfen.



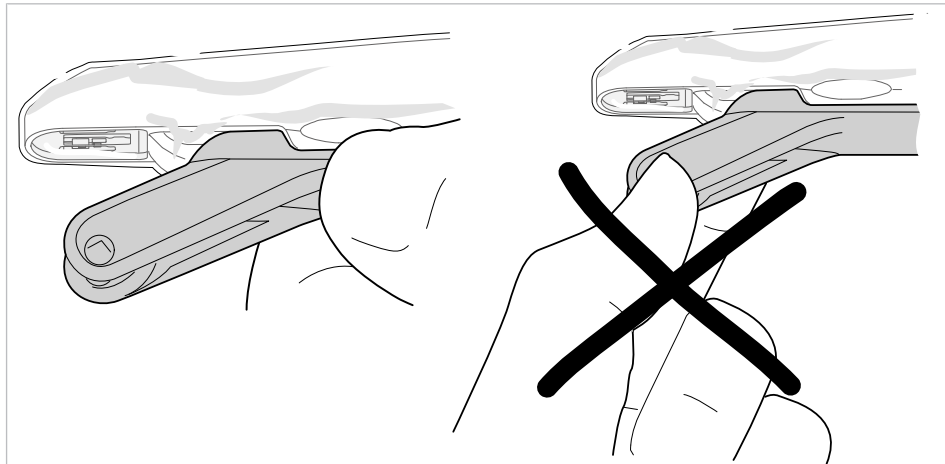
## Tip von der Kamera lösen

### ACHTUNG

#### Schäden durch unsachgemäßen Lösen des Tips.

Unsachgemäßes Lösen des Tips kann zu Beschädigungen an der Kamera und am Tip führen.

- ▶ Tip nicht in axiale Richtung ziehen.
  - ▶ Tip nur durch Drehen lösen.
- 
- ▶ Tip durch einseitige Drehbewegung vorsichtig lösen, dabei den Tip an der vorgesehenen Aussparung abdrücken und nicht an den weichen Silikonbeinen halten.



## 6.4 Bildaufnahme

### 6.4.1 Modus Intraoral



#### ⚠ VORSICHT

**Möglicherweise gefährliche optische Strahlung, die vom Produkt abgegeben wird.**

Verletzungsgefahr.

Nicht in die aktive Lichtquelle blicken.

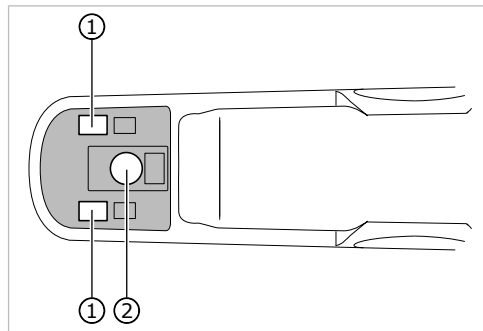
In der DIAGNOcam Vision Full HD Kamera befindet sich eine Optik mit permanentem Autofokus, welcher vom Makrobereich bis hin zu Gesichtsaufnahmen permanent fokussiert.



#### Hinweis

Es wird empfohlen, die Leuchte der Behandlungseinheit während diesem Modus auszuschalten.

Für eine gleichmäßige Ausleuchtung sind im Bereich der Optik LEDs angebracht, welche in diesem Modus weiß leuchten.



① LEDs

② Optik

Dieser Modus ermöglicht die Aufnahme von intraoralen Bildern.



### Bild aufnehmen im Modus Intraoral

Mit der DIAGNOcam Vision Full HD können Standbilder und Videos aufgenommen werden. Die möglichen Aufnahmemodi sind abhängig von der bildgebenden Software.

- ▶ Kamera mit Computer verbinden.
- ▶ Bildgebende Software starten.
- ▶ Kamera aus Kameraablage nehmen.
- ▶ Vor Verwendung der Kamera, Einwegschutzhülle aufbringen.

#### Siehe auch:

- 📖 6.2 Einwegschutzhülle verwenden, Seite 26

Im Aufnahme Fenster der bildgebenden Software ist ein Live-Bild zu sehen.

- ▶ In der bildgebenden Software bzw. mit der Menütaste den Modus Intraoral (Standbild oder Video) auswählen.
- ▶ Bildausschnitt wählen.
- ▶ Kamera stellt den ausgewählten Bildausschnitt automatisch scharf (permanenter Autofokus).
- ▶ Auf eine der beiden Auslöse-Tasten drücken.
- ▶ Kamera wechselt in den Freeze-Modus bzw. startet die Videoaufnahme. Das Standbild/Video wird an die bildgebende Software übertragen.
- ▶ Um zurück in den Live-Modus zu wechseln bzw. die Videoaufnahme zu beenden, erneut auf die Auslöse-Taste drücken.
- ▶ Bild/Video in der bildgebenden Software bearbeiten und speichern.

## 6.4.2 Modus Fluoreszenz



### ⚠ VORSICHT

**Möglicherweise gefährliche optische Strahlung, die vom Produkt abgegeben wird.**

Verletzungsgefahr.

Nicht in die aktive Lichtquelle blicken.



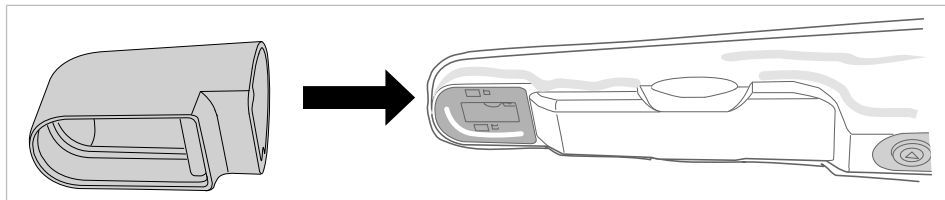
### ⚠ VORSICHT

**Die Kamera kann im Fluoreszenzmodus eine Temperatur bis zu 48 °C erreichen.**

Verletzungsgefahr.

▶ Zu lange Anwendungszeiten vermeiden.

Im Modus Fluoreszenz wird empfohlen, das Fluorescence Cover auf die Kamera aufzustecken, um optimal beleuchtete Aufnahmen erstellen zu können.



In diesem Modus erstellt die Kamera DIAGNOcam Vision Full HD Aufnahmen im Fluoreszenzbereich zur Erkennung von Okklusalkaries.

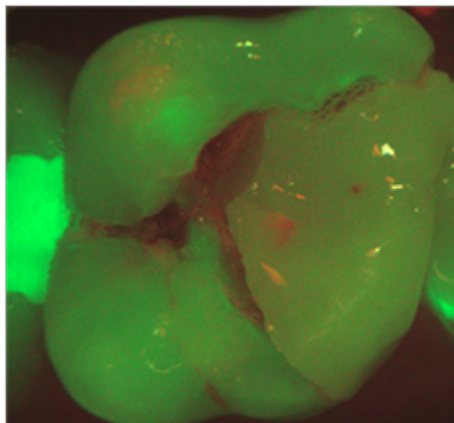
Für eine gleichmäßige Ausleuchtung sind im Bereich der Optik LEDs angebracht, welche in diesem Modus blau leuchten.

Mit diesem Licht werden die Zahnhartsubstanz und die Stoffwechselprodukte kariogener Bakterien angeregt. Die Substanzen emittieren unterschiedliche Farben (Fluoreszenz), wodurch der Anwender Kariesaktivität erkennen und mögliche pathologische Befunde diagnostizieren kann. Dieser Modus ermöglicht die Aufnahme von Bildern und Videos im Fluoreszenzbereich zur Diagnose von Okklusalkaries und Plaque. Der permanente Autofokus dient, wie auch im intraoralen Modus, zur Erstellung von konstant scharfen Aufnahmen.



### Hinweis

Es wird empfohlen, die Leuchte der Behandlungseinheit während diesem Modus auszuschalten.



#### Auswertung

- Zahnhartsubstanz wird grünlich dargestellt
- Stoffwechselprodukte kariogener Bakterien werden rötlich dargestellt

### **Bild aufnehmen im Modus Fluoreszenz**

- ▶ Kamera mit Computer verbinden.
- ▶ Bildgebende Software starten.
- ▶ Kamera aus Kameraablage nehmen.
- ▶ Fluorescence Cover vor Erstanwendung gemäß Gebrauchsanweisung aufbereiten.

#### **Siehe auch:**

📖 7 Aufbereitungsschritte nach ISO 17664, Seite 37

- ▶ Vor Aufstecken des Fluorescence Covers auf die Kamera, Einwegschtzhülle aufbringen.

#### **Siehe auch:**

📖 6.2 Einwegschtzhülle verwenden, Seite 26

Um eine optimale Aufnahme zu erzeugen, das Fluorescence Cover vollständig auf die Kamera aufstecken. Dies verhindert das Eindringen von Fremdlicht und bietet eine zusätzliche Hilfe zur einfachen Positionierung der Kamera auf dem Zahn.

Im Aufnahme Fenster der bildgebenden Software ist ein Live-Bild zu sehen.

- ▶ In der bildgebenden Software bzw. mit der Menütaste den Modus Fluoreszenz (Standbild oder Video) auswählen.
- ▶ Bildausschnitt wählen.
- ▶ Kamera stellt den ausgewählten Bildausschnitt automatisch scharf (permanenter Autofokus).
- ▶ Auf eine der beiden Auslöse-Tasten drücken.
- ▶ Kamera wechselt in den Freeze-Modus bzw. startet die Videoaufnahme. Das Standbild/Video wird an die bildgebende Software übertragen.
- ▶ Um zurück in den Live-Modus zu wechseln bzw. die Videoaufnahme zu beenden, erneut auf die Auslöse-Taste drücken.
- ▶ Bild/Video in der bildgebenden Software bearbeiten und speichern.



### 6.4.3 Modus Transillumination



#### **⚠ VORSICHT**

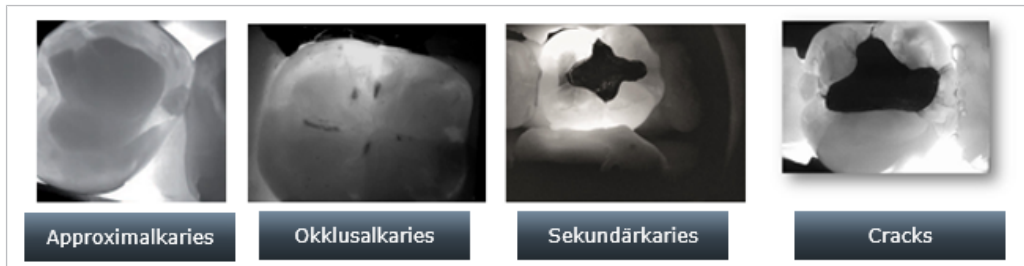
**Möglicherweise gefährliche optische Strahlung, die vom Produkt abgegeben wird.**

Verletzungsgefahr.

Nicht in die aktive Lichtquelle blicken.

Die DIAGNOcam Vision Full HD liefert Bilder, die an Röntgenbilder erinnern, jedoch völlig strahlungsfrei sind - durch ein Licht, das speziell für diese Untersuchungsmethode angepasst wurde. Die Zahnstrukturen ermöglichen einen Lichtdurchgang von der Eintrittsstelle zur Kamera. Bereiche, die die Lichtdurchlässigkeit blockieren (z. B. kariöse Läsionen), werden deutlich abgegrenzt als dunkle Bereiche dargestellt. Die Kamera erfasst die tatsächliche Situation und macht sie in Echtzeit am Bildschirm sichtbar.

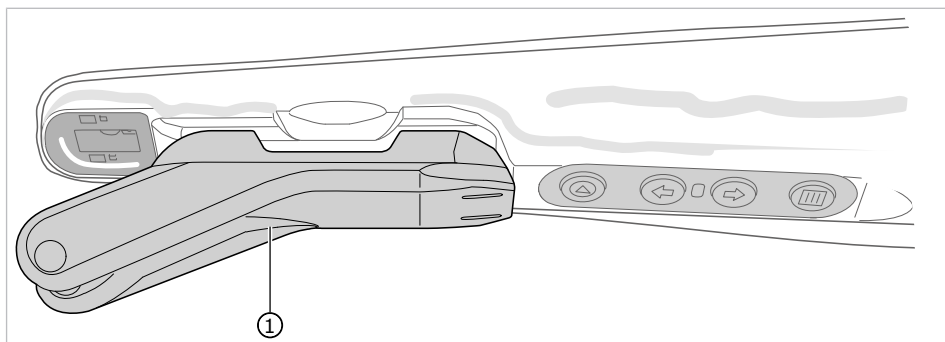
In diesem Modus erstellt die DIAGNOcam Vision Full HD Aufnahmen im Bereich der Transillumination zur Erkennung von Okklusalkaries, Approximalkaries, Sekundärkaries und Cracks.



Die DIAGNOcam Vision Full HD kann Karies im Bereich des Zahnschmelzes detektieren, jedoch nicht im Dentin. Gesunder Zahnschmelz wird im Bild hell dargestellt, kariöse Stellen werden als dunkle Stelle angezeigt.

Für den Modus Transillumination muss der Tip angebracht werden.

Die LEDs im Tip (aufgesteckt auf die Kamera) befinden sich links und rechts und emittieren nahes Infrarotlicht.



① Tip

#### **Bild aufnehmen im Transilluminations-Modus**

- ▶ Kamera mit Computer verbinden.
- ▶ Bildgebende Software starten.
- ▶ Kamera aus Kameraablage nehmen.
- ▶ Vor Aufstecken des Tips auf die Kamera, Einwegschutzhülle aufbringen.

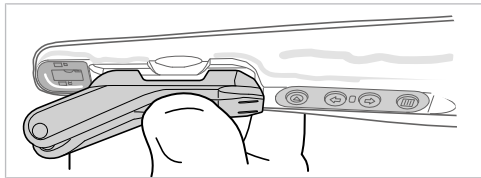
**Siehe auch:**

- ▣ 6.2 Einwegschutzhülle verwenden, Seite 26
- ▶ Zur Benutzung des Modus Transillumination Tip auf die Kamera aufstecken.
- ⇒ Der Tip wird beim Aufstecken automatisch mit der Kamera verbunden und wechselt in den Modus Transillumination.



**Hinweis**

Einwegschutzhülle durch das Aufstecken des Tips nicht beschädigen.



Im Aufnahme Fenster der bildgebenden Software ist ein Live-Bild zu sehen.

- ▶ Bildausschnitt wählen.
- ▶ Kamera hat in diesem Modus einen fixierten Fokus.
- ▶ Auf eine der beiden Auslöse-Tasten drücken.
- ▶ Kamera wechselt in den Freeze-Modus bzw. startet die Videoaufnahme. Das Standbild/Video wird an die bildgebende Software übertragen.
- ▶ Um zurück in den Live-Modus zu wechseln bzw. die Videoaufnahme zu beenden, erneut auf die Auslöse-Taste drücken.
- ▶ Bild/Video in der bildgebenden Software bearbeiten und speichern.

### 6.4.4 Kombierter Modus Intraoral + Fluoreszenz



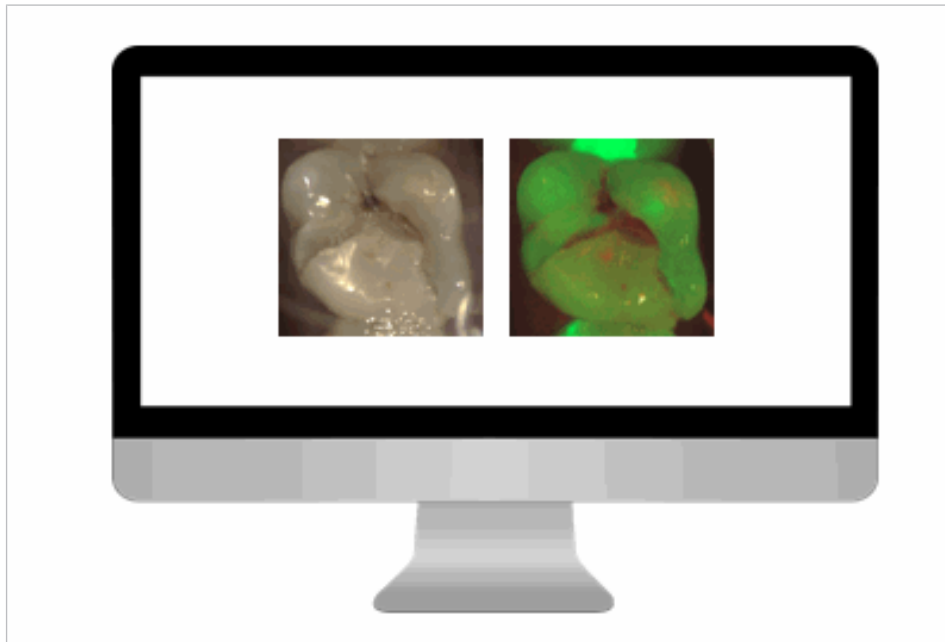
#### **⚠ VORSICHT**

**Möglicherweise gefährliche optische Strahlung, die vom Produkt abgegeben wird.**

Verletzungsgefahr.

Nicht in die aktive Lichtquelle blicken.

- ▶ Kamera mit Computer verbinden.
- ▶ Bildgebende Software starten.
- ▶ Kamera aus Kameraablage nehmen.



- ▶ In der bildgebenden Software bzw. mit der Menütaste den Kombi-Modus Intraoral + Fluoreszenz (Standbild) auswählen.
- ▶ Bildausschnitt wählen.
- ▶ Kamera stellt den ausgewählten Bildausschnitt automatisch scharf (permanenter Autofokus).
- ▶ Auf eine der beiden Auslöse-Tasten drücken.
- ▶ Kamera wechselt in den Freeze-Modus bzw. startet die Videoaufnahme. Das Standbild (Fluoreszenz + Intraoral) wird an die bildgebende Software übertragen.
- ▶ Um zurück in den Live-Modus zu wechseln, erneut auf die Auslöse-Taste drücken.
- ▶ Bild in der bildgebenden Software bearbeiten und speichern.

### 6.4.5 Kombierter Modus Intraoral + Fluoreszenz + Transillumination



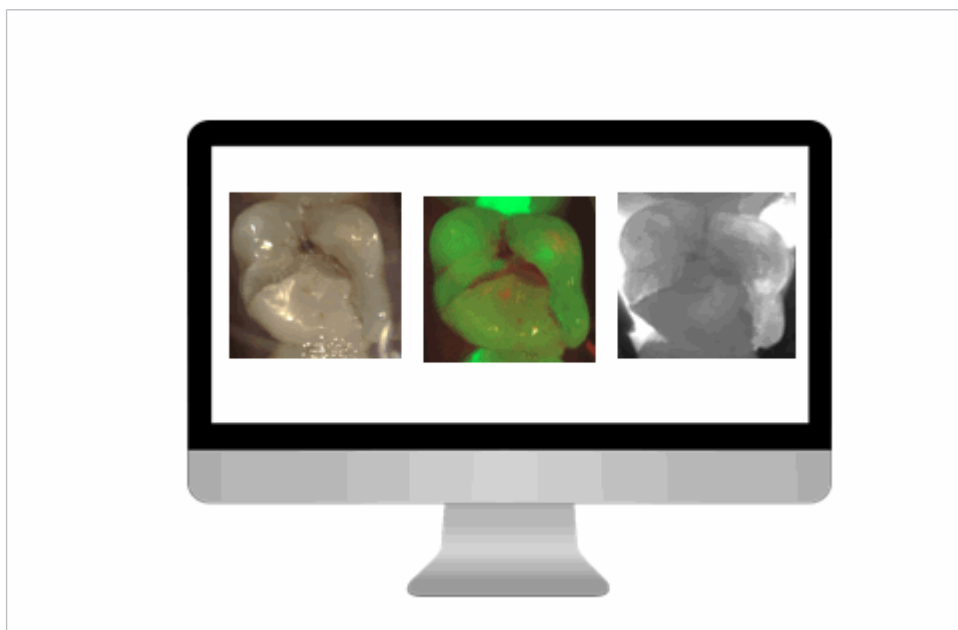
#### **⚠ VORSICHT**

**Möglicherweise gefährliche optische Strahlung, die vom Produkt abgegeben wird.**

Verletzungsgefahr.

Nicht in die aktive Lichtquelle blicken.

- ▶ Kamera mit Computer verbinden.
- ▶ Bildgebende Software starten.
- ▶ Kamera aus Kameraablage nehmen.



Im Aufnahme Fenster der bildgebenden Software ist ein Live-Bild zu sehen.

- ▶ In der bildgebenden Software bzw. mit der Menütaste den Kombi-Modus Intraoral + Fluoreszenz + Transillumination (Standbild) auswählen. Im Live-Bild ist ausschließlich der Intraoral-Modus zu sehen.
- ▶ Bildausschnitt wählen.
- ▶ Kamera stellt den ausgewählten Bildausschnitt automatisch scharf (permanenter Autofokus).
- ▶ Auf eine der beiden Auslöse-Tasten drücken.
- ▶ Kamera wechselt in den Freeze-Modus bzw. startet die Videoaufnahme. Das Standbild (Fluoreszenz + Intraoral + Transillumination) wird an die bildgebende Software übertragen.
- ▶ Um zurück in den Live-Modus zu wechseln, erneut auf die Auslöse-Taste drücken.
- ▶ Bild in der bildgebenden Software bearbeiten und speichern.

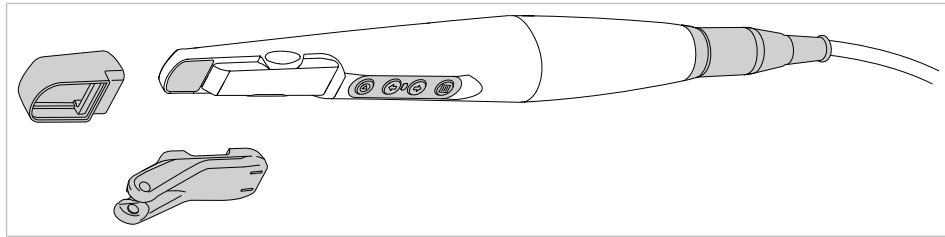
### 6.5 Kamera ausschalten

Die Kamera kann durch folgende Möglichkeiten abgeschaltet werden:

- ▶ Ablegen in die Tischablage oder Wandhalterung
- ▶ Längere Zeit ohne Benutzung

## 7 Aufbereitungsschritte nach ISO 17664

### 7.1 Übersicht Aufbereitungsmöglichkeiten



Komponenten	Einweg- oder Mehrwegprodukt	Manuelle Reinigung	Manuelle Desinfektion	Maschinelle Reinigung	Maschinelle Desinfektion	Sterilisation
DIAGNOcam Vision Full HD	Mehrwegprodukt	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein
Tip Vision Full HD	Mehrwegprodukt	Nicht fixierende Vorreinigung	Nein	Ja	Ja	Ja
Fluorescence Cover Vision Full HD	Mehrwegprodukt	Nicht fixierende Vorreinigung	Nein	Ja	Ja	Ja
Cradle Vision Full HD	Mehrwegprodukt	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein
Wall Mount Vision Full HD	Mehrwegprodukt	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein
Foot Control Vision Full HD	Mehrwegprodukt	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein
Sheath Vision Full HD	Einwegprodukt	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein

### 7.2 Vorbereitung am Gebrauchsort



#### **! WARNUNG**

##### **Gefahr durch kontaminierte Produkte.**

Durch kontaminierte Produkte besteht die Gefahr der Infektion.

- ▶ Geeignete Personenschutzmaßnahmen ergreifen.
- 
- ▶ USB Stecker des Medizinprodukts abziehen.
  - ▶ Das Medizinprodukt möglichst zeitnah nach der Behandlung aufbereiten.
  - ▶ Das Medizinprodukt trocken zur Aufbereitung transportieren.
  - ▶ Zur Minimierung der Infektionsgefahr bei der Aufbereitung immer Schutzhandschuhe tragen.
  - ▶ Grobe Verschmutzungen sofort entfernen.
  - ▶ Nicht in Lösungen oder Ähnlichem einlegen.

## 7.3 Demontage



### ⚠️ WARNUNG

#### **Nicht vollständige Aufbereitung.**

Infektionsgefahr.

- ▶ Um eine vollständige Aufbereitung aller Teile zu gewährleisten, Kamera, Tip und Fluorescence Cover vor der Aufbereitung entfernen.

## 7.4 Manuelle Aufbereitung

### ⚠️ ACHTUNG

#### **Produkt nie im Ultraschallgerät aufbereiten.**

Funktionsstörungen und Sachschaden.

### 7.4.1 Manuelle Außenreinigung

- ▶ Die Kamera DIAGNOcam Vision Full HD, den Tip und das Fluorescence Cover unter fließendem Trinkwasser mit einer Durchflussmenge von 2l/min und einer Temperatur von  $30\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$  ( $86\text{ °F} \pm 9\text{ °F}$ ) mindestens 1 Minute je Teil reinigen.
- ▶ Vorsichtig reinigen, eine zu große Kraft kann die Kamera beschädigen.

### 7.4.2 Manuelle Innenreinigung

Für dieses Produkt ist keine manuelle Innenreinigung anwendbar.

### 7.4.3 Manuelle Außendesinfektion



### ⚠️ WARNUNG

#### **Nicht vollständige Desinfektion.**

Infektionsgefahr.

- ▶ Desinfektionsverfahren verwenden, das nachweislich bakterizid, fungizid und viruzid ist.

### ⚠️ ACHTUNG

#### **Produkt nie im Ultraschallgerät aufbereiten.**

Funktionsstörungen und Sachschaden.

KaVo empfiehlt auf Basis der Materialverträglichkeit die nachfolgenden Produkte. Die mikrobiologische Wirksamkeit muss durch den Hersteller des Desinfektionsmittels sichergestellt und per Gutachten nachgewiesen werden.

Zugelassene Desinfektionsmittel:

- CaviWipes und CaviCide von Fa. Metrex
- Mikrozyd AF von Fa. Schülke & Mayr (Liquid oder Tücher)
- FD 322 von Fa. Dürr

Benötigte Hilfsmittel:

- Tücher zum Abwischen des Medizinprodukts.

- ▶ Das Desinfektionsmittel auf ein Tuch sprühen, anschließend das Medizinprodukt damit abwischen und gemäß Angaben des Desinfektionsmittelherstellers einwirken lassen.
- ▶ Die Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittels beachten.

#### **7.4.4 Manuelle Innendesinfektion**

Für dieses Produkt ist keine manuelle Innendesinfektion anwendbar.

#### **7.4.5 Manuelle Trocknung**

Für dieses Produkt ist keine manuelle Trocknung anwendbar.

## 7.5 Maschinelle Aufbereitung



### ⚠️ WARNUNG

#### **Nicht vollständige Desinfektion.**

Infektionsgefahr.

- ▶ Desinfektionsverfahren verwenden, das nachweislich bakterizid, fungizid und viruzid ist.

### ⚠️ ACHTUNG

#### **Produkt nie mit chloridhaltigen Produkten desinfizieren.**

Funktionsstörungen und Sachschaden.

### ⚠️ ACHTUNG

#### **Produkt nie im Ultraschallgerät aufbereiten.**

Funktionsstörungen und Sachschaden.

### 7.5.1 Vorreinigung

- ▶ Die Kamera DIAGNOcam Vision Full HD, den Tip und das Fluorescence Cover unter fließendem Trinkwasser mit einer Durchflussmenge von 2l/min und einer Temperatur von 30 °C ± 5 °C (86 °F ± 9 °F) mindestens 1 Minute je Teil reinigen.
- ▶ Vorsichtig reinigen, eine zu große Kraft kann die Kamera beschädigen.

### 7.5.2 Maschinelle Innen- und Außenreinigung sowie Innen- und Außendesinfektion



KaVo empfiehlt Thermodesinfektoren gemäß EN ISO 15883-1, die mit alkalischen Reinigungsmitteln mit einem pH-Wert von max. 11 betrieben werden. Die Validierung wurde in einem Miele Thermodesinfektor mit dem Programm "VARIO-TD", dem Reinigungsmittel "neodisher MediClean forte", dem Neutralisationsmittel "neodisher Z" und dem Klarspüler "neodisher mielclear" durchgeführt.

- ▶ Programmeinstellungen und zu verwendende Reinigungs- und Desinfektionsmittel der Gebrauchsanweisung des Thermodesinfektors entnehmen.

### 7.5.3 Maschinelle Trocknung

Im Regelfall ist der Trocknungsvorgang Bestandteil des Reinigungsprogramms des Thermodesinfektors.



#### **Hinweis**

Bitte die Gebrauchsanweisung des Thermodesinfektors beachten.

- ▶ Um Beeinträchtigungen des KaVo Medizinprodukts zu verhindern, sicherstellen, dass das Medizinprodukt nach Zyklusende innen und außen trocken ist.



## 7.6 Pflegemittel und Pflegesysteme - Wartung

### ACHTUNG

#### Falsche Pflege.

Funktionsausfall oder Sachschaden.

- ▶ Medizinprodukt nicht mit Öl oder Pflegespray pflegen.

## 7.7 Verpackung



### Hinweis

Die Sterilgutverpackung muss groß genug für das Produkt sein, sodass die Verpackung nicht unter Spannung steht.

Die Sterilgutverpackung muss hinsichtlich Qualität und Anwendung die geltenden Normen erfüllen und für das Sterilisationsverfahren geeignet sein!

- ▶ Medizinprodukt einzeln in eine Sterilisiergutverpackung einschweißen.

## 7.8 Sterilisation

### Sterilisation in einem Dampfsterilisator (Autoklav) gemäß EN 13060 / EN ISO 17665-1

### ACHTUNG

#### Beschädigungen am Produkt.

Das Produkt nach dem Sterilisationszyklus sofort aus dem Dampfsterilisator nehmen.



Das KaVo Medizinprodukt hat eine Temperaturbeständigkeit bis max. 138 °C (280.4 °F).

### Sterilisationsparameter:

Aus den nachfolgenden Sterilisationsverfahren kann ein geeignetes Verfahren (abhängig vom vorhandenen Autoklav) ausgewählt werden:

- Autoklaven mit dreifachem Vorvakuum:
  - mind. 3 Minuten bei 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1.6 °F / +7.4 °F)
- Autoklaven mit Gravitationsverfahren:
  - mind. 10 Minuten bei 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1.6 °F / +7.4 °F)
  - mind. 60 Minuten bei 121 °C -1 °C / +4 °C (250 °F -1.6 °F / +7.4 °F)
- ▶ Entsprechend der Hersteller-Gebrauchsanweisung anwenden.

## 7.9 Lagerung

Aufbereitete Produkte müssen staubgeschützt in einem trockenen, dunklen und kühlen Raum möglichst keimarm gelagert werden.



### Hinweis

Haltbarkeitsdatum des Sterilguts beachten.

## 8 Hilfsmittel

Produkt	Materialnummer
DIAGNOcam Vision Full HD (Standardversion Kamera, Kabellänge: 2,5 m)	1.011.1213
DIAGNOcam Vision Full HD (zur Verwendung an der Behandlungseinheit)	1.013.1500
Tip Vision Full HD (1 Stück)	1.013.5708
Tip Vision Full HD (4 Stück)	1.013.5709
Fluorescence Cover Vision Full HD (1 Stück)	1.013.5712
Fluorescence Cover Vision Full HD (4 Stück)	1.013.5715
Cradle Vision Full HD	1.013.5713
Wall Mount Vision Full HD	1.013.0400
Foot Control Vision Full HD	1.013.4952
Sheath Vision Full HD (100 Stück)	1.013.5711

### 8.1 Foot Control Vision Full HD





#### 8.1.1 Zweckbestimmung Fußschalter

Der Fußschalter ist ein Fußschalter mit Tastfunktion zur kabellosen Übertragung eines Schaltimpulses oder Schaltsignales. Die Übertragung erfolgt mittels Bluetooth 4.0. Die Verbindung des Empfängers erfolgt über einen USB Anschluss.

#### 8.1.2 Funktionsbeschreibung Fußschalter

Der Fußschalter bietet die kabellose Form der Übertragung eines Schaltsignals, in Funktion eines Fußtasters, integriert in einem robusten Kunststoffgehäuse. Er ist als Pedal mit hinten liegender Drehachse konzipiert. Somit erfolgt die Betätigung durch Antippen der vor der Drehachse befindlichen rutschfest-strukturierten Pedalfläche.

#### 8.1.3 Symbolerklärung Fußschalter

Sym- bol	Erklärung
	Gebrauchsanweisung beachten
— — —	Gleichstrom
IP XX	Schutzart
	Chargenbezeichnung
	Funk
	Nicht zusammen mit dem Hausmüll entsorgen

## 8.1.4 Technische Daten Fußschalter

### Daten Sender

Betriebsspannung $U_e$	3 V DC, 2 x AAA Batterie
Übertragungsart	Bluetooth 4.0 Low Energy
Schaltfunktion	tastend
Kontaktkonfiguration	Schließer
Reichweite	Sicherer Kontakt bis zu 10 m, bei direktem Sichtkontakt
Schutzart	IP X2
Mechanische Lebensdauer	1x10 <sup>6</sup> Schaltspiele
Betätigungskraft	10 N bis 50 N
Vorschriften	EN 61058-1:2018 (Schaltelement), EN 60529:2014

### Daten Empfänger

Betriebsspannung $U_e$	5 V DC
Übertragungsart	Bluetooth 4.0 Low Energy
Schaltfunktion	tastend
Anschluss	Über USB Port
Reichweite	Sicherer Kontakt bis zu 10 m, bei direktem Sichtkontakt
HID Device	Gameport
Funktion	Button 1
Schutzart	IP X2
Luftfeuchte für den Betrieb	Max. 85 % nicht kondensierend
Umgebungstemperatur	-25 °C bis 70 °C
Transportbedingungen	-25 °C bis 70 °C

## 8.1.5 Fußschalter in Betrieb nehmen

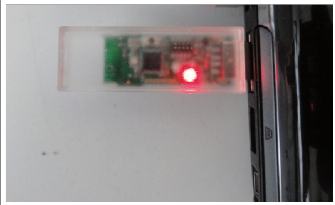

### Empfänger installieren

#### Voraussetzung

Empfohlene PC Voraussetzungen sind vorhanden.

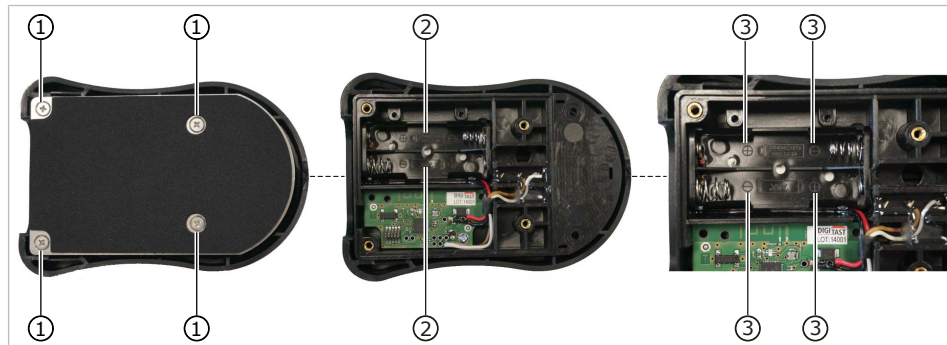
- ▶ USB Empfänger mit einem USB-Anschluss verbinden, um Treiber für den Fußschalter zu installieren.
- ⇒ Gerätetreiber wird automatisch installiert.
- ⇒ In der Taskleiste wird die Treiberinstallation angezeigt.

- ▶ Wenn die automatische Installation abgebrochen wird, müssen die Gerätetreiber manuell installiert werden.
- ⇒ Die Installation kann systemabhängig bis zu mehreren Minuten dauern.
- ⇒ Während der Installation leuchtet am Empfänger eine rote LED auf. Das bedeutet "es besteht noch keine Verbindung zum Sender", das Gerät ist noch nicht betriebsbereit.
- ⇒ Sobald die rote LED erlischt, ist der Fußschalter betriebsbereit.

<p>Rote LED: Der USB Stick wird installiert oder es besteht keine Verbindung zum Fußschalter.</p>	
<p>Grüne LED: Der Fußschalter ist betätigt, das Signal wird empfangen. Die LED leuchtet, solange ein Signal empfangen wird.</p>	

### Batterien einsetzen/wechseln

- ▶ Zur Inbetriebnahme des Senders oder zum Batteriewechsel, 4 Schrauben ① im Boden des Fußschalters entfernen.
- ▶ Bodendeckel abnehmen.
- ▶ Die Batterien Typ AAA ins Batteriefach ② einsetzen, dabei auf die richtige Polung ③ achten.



- ① 4 Schrauben
- ② Batteriefach
- ③ Polung der Batterien

- ⇒ Der Sender ist jetzt betriebsbereit und verbindet sich mit dem Empfänger.
- ▶ Danach Bodendeckel auflegen und mit den 4 Schrauben ① wieder verschrauben.
- ▶ Fußschalter betätigen.
- ⇒ Wenn der Fußschalter betriebsbereit ist, leuchtet am Empfänger eine grüne LED auf.
- ⇒ Der Empfänger empfängt das Signal des Fußschalters.
- ⇒ Die LED leuchtet solange der Fußschalter betätigt wird.

Sender und Empfänger sind werkseitig programmiert und gepaart, dass bedeutet eine Funktion mit anderen Bluetooth Geräten ist nicht möglich.

### **8.1.6 Fußschalter bedienen**

- ▶ Fußschalter betätigen.
- ⇒ Wenn der Fußschalter betriebsbereit ist, leuchtet am Empfänger eine grüne LED auf.
- ⇒ Der Empfänger empfängt das Signal des Fußschalters.
- ⇒ Die LED leuchtet solange der Fußschalter betätigt wird.

### **8.1.7 Reinigung und Wartung des Fußschalters**

- ▶ Abhängig von den Umgebungsbedingungen Fußschalter regelmäßig von Verunreinigungen wie Staub usw. reinigen.
- ▶ Zur Reinigung ein fusselfreies, angefeuchtetes Tuch verwenden.
- ▶ Keine Lösungsmittel zur Reinigung verwenden.

Der Fußschalter ist für eine maschinelle Reinigung sowie für Sterilisationsverfahren (Dampf/Gamma oder E-Beam) nicht geeignet.

- ▶ Regelmäßig visuell die Gehäuseschale auf Unversehrtheit überprüfen.

### **8.1.8 Nutzungsbedingungen Fußschalter**

Der Fußschalter darf ohne Erlaubnis des Herstellers nicht geändert werden! Jegliche Veränderung des Schalteraufbaus führt zum Erlöschen der Konformität, sowie jeglichem Garantieanspruch! Der Anwender ist für den sach- und fachgerechten Einsatz des Fußschalters verantwortlich. Der Fußschalter darf nicht außerhalb der oben genannten Spezifikationen betrieben oder eingesetzt werden! Bitte achten Sie stets auf eine saubere Umgebung am Standort oder Installationsort des Fußschalters, da umherliegende Teile (zwischen Pedal und Standfläche) den Fußschalter von außen blockieren könnten.

## 9 Angaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit gemäß EN IEC 60601-1-2

### 9.1 Elektromagnetische Aussendung

DIAGNOcam Vision Full HD ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender der DIAGNOcam Vision Full HD sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störaussendungsmessungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	DIAGNOcam Vision Full HD verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	DIAGNOcam Vision Full HD ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Aussendungen von Oberschwingungen nach EN 61000-3-2	Klasse A	DIAGNOcam Vision Full HD ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach EN 61000-3-3	stimmt überein	DIAGNOcam Vision Full HD ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.

## 9.2 Elektromagnetische Störfestigkeit


DIAGNOcam Vision Full HD ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender der DIAGNOcam Vision Full HD sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störfestigkeitsprüfungen	EN 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach EN 61000-4-2	$\pm 8$ kV Kontaktentladung $\pm 15$ kV Luftentladung	$\pm 8$ kV Kontaktentladung $\pm 2/4/8/15$ kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts nach EN 61000-4-4	$\pm 1$ kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	$\pm 1$ kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

Anmerkung:  $U_T$  ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.

### 9.3 Elektromagnetische Störfestigkeit

DIAGNOcam Vision Full HD ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender der DIAGNOcam Vision Full HD sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störfestigkeitsprüfungen	EN 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Gestrahlte HF-Störgrößen nach EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zur DIAGNOcam Vision Full HD einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2,5 GHz mit P als der maximalen Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). <sup>b</sup> Die Feldstärke stationärer Funkender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort <sup>c</sup> geringer als der Übereinstimmungspegel sein. <sup>d</sup> In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich. 

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

<sup>a</sup>Die ISM-Frequenzbänder (für industrielle, wissenschaftliche und medizinische Anwendungen) zwischen 150 kHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz.

<sup>b</sup>Die Übereinstimmungspegel in den ISM-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz und im Frequenzbereich von 80 MHz und 2,5 GHz sind dazu bestimmt, die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass mobile/tragbare Kommunikationseinrichtungen Störungen hervorrufen können, wenn sie unbeabsichtigt in den Patientenbereich gebracht werden. Aus diesem Grunde wird der zusätzliche Faktor von 10/3 bei der Berechnung der empfohlenen Schutzabstände in diesen Frequenzbereichen angewandt.



⊆ Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem die DIAGNOcam Vision Full HD benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte die DIAGNOcam Vision Full HD beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort der DIAGNOcam Vision Full HD.

⊆ Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als  $3V_{\text{eff}}$  V/m sein.

## 9.4 Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem Behandlungsgerät

Die DIAGNOcam Vision Full HD ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender der DIAGNOcam Vision Full HD kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und der DIAGNOcam Vision Full HD abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes - wie unten angegeben - einhält.

Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz:

Nennleistung des Senders in W	150 kHz bis 80 MHz $d=1,17 \sqrt{P}$ m	80 MHz bis 800 MHz $d=1,17 \sqrt{P}$ m	800 MHz bis 2,5 GHz $d=2,33 \sqrt{P}$ 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

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand  $d$  in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei  $P$  die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.





