97050798
Rev. 06
2022-06

CE

C-U2

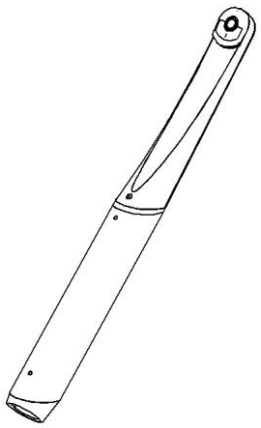
IT

CEFLA S.C. VIA SELICE PROVINCIALE 23/A - 40026 IMOLA (BO) ITALY
PLANT: VIA BICOCCA 14/C - 40026 IMOLA (BO) - ITALY

Sommario

1. INTRODUZIONE 3
1.1. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE 3
1.1.1. COMPONENTI AGGIUNTIVI DEL PRODOTTO (OPZIONALI) 3
2. AVVERTENZE GENERALI 4
2.1. CONVENZIONI STILISTICHE 4
2.2. USO PREVISTO E MODALITÀ D'IMPIEGO 5
2.3. CLASSIFICAZIONE E NORMATIVE DI RIFERIMENTO 5
2.4. CONDIZIONI AMBIENTALI 6
2.5. SMALTIMENTO A FINE VITA 6
2.6. GARANZIA 7
2.7. AVVERTENZE DI UTILIZZO 9
3. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO 10
3.1. INDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO 10
4. INSTALLAZIONE 11
4.1. MONTAGGIO SUPPORTO MANIPOLO 11
4.2. CONNESSIONE DEL DISPOSITIVO 11
4.3. IMPOSTAZIONE MONITOR 11
4.4. REQUISITI MINIMI DI SISTEMA 11
5. UTILIZZO MACRO CAP 12
6. UTILIZZO PROTEZIONI IGIENICHE MONOUSO 14
7. UTILIZZO DELLA TELECAMERA C-U2 CON iCapture 15
7.1. STATO DEL MANIPOLO IN ABBINAMENTO AL SOFTWARE iCapture 15
7.2. PULSANTE DI COMANDO 15
7.3. FERMO IMMAGINE IN ABBINAMENTO AL SOFTWARE iCapture 16
8. UTILIZZO DI SOFTWARE DI TERZE PARTI 17
8.1. STATI DEL MANIPOLO 17
8.2. UTILIZZO DEL PULSANTE DI COMANDO 17
9. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI 18
10. MANUTENZIONE 19
10.1. RIPARAZIONE 19
10.2. GESTIONE DEL RESO 19
11. PULIZIA E DISINFEZIONE 20
12. DATI TECNICI MANIPOLO C-U2 21
13. SICUREZZA ELETTROMAGNETICA 22

1. INTRODUZIONE



C-U2 è una telecamera intraorale progettata appositamente per un semplice utilizzo nell'esame dentale intraorale, con un manipolo estremamente leggero, controllo automatico dell'esposizione, fuoco fisso e ampia profondità di campo. La punta sottile e l'ottica retroflessa consentono un uso ergonomico anche per vedere regioni difficilmente accessibili.
E' concepita per assistere il dentista nella comunicazione con il paziente, per spiegare e motivare il trattamento previsto e migliorare la consapevolezza.
C-U2 è progettata per l'uso esclusivo con Personal Computer, con connessione diretta tra il manipolo al PC attraverso le porte standard USB. Non è richiesta alcuna elettronica intermedia, o alimentatore esterno.
Il sistema C-U2 permette di fotografare le immagini di maggior interesse attraverso l'apposita area sensibile al tocco predisposta nel manipolo.
Il sistema visualizza immagini intraorali su Personal Computer equipaggiati con sistema operativo Microsoft (Windows XP con Service Pack 2 o successivi), o con sistema operativo Mac OS X, attraverso una porta standard USB.

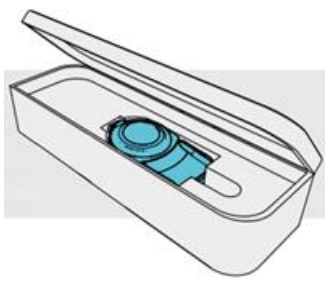
1.1. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

La confezione della telecamera C-U2 contiene:
- manipolo telecamera con sorgente di luce incorporata
- Macro Cap e relative protezioni monouso (opzionale)
- cavo CUSTOM USB
- supporto manipolo completo di bi-adesivo per l'applicazione su superficie verticale
- biadesivi di ricambio
- bustina di sali igroscopici
- scatola contenente 50 protezioni igieniche monouso conformi alla norma ISO 10993
- libretto di garanzia
- USB Pen Drive contenente:
  - software iCapture per la gestione ed elaborazione delle immagini;
  - manuale d'uso e installazione del software iRYS per l'organizzazione delle immagini del paziente.

NOTA: Si raccomanda di conservare l'imballo originale, qualora fosse necessario trasportare il prodotto in futuro.

1.1.1. COMPONENTI AGGIUNTIVI DEL PRODOTTO (OPZIONALI)

Il Macro Cap è un componente opzionale che permette un ingrandimento 100x delle immagini riprese. Per utilizzare il Macro Cap è sempre necessario utilizzare le protezioni monouso cod. 97901660, in quanto di forma diversa da quelle standard (cod. 97901590).



2. AVVERTENZE GENERALI

- Queste istruzioni descrivono come utilizzare correttamente la telecamera intraorale C-U2.



ATTENZIONE: Si prega di leggere attentamente questo manuale prima di utilizzare l'apparecchiatura.

- È vietata la riproduzione, la memorizzazione e la trasmissione in qualsiasi forma (elettronica, meccanica, mediante fotocopia, traduzione oppure altri mezzi) di questa pubblicazione senza autorizzazione scritta del produttore.
- Il fabbricante persegue una politica di costante miglioramento dei propri prodotti, quindi è possibile che alcune istruzioni specifiche e immagini contenute in questo manuale possano differire leggermente dal prodotto acquistato. Il fabbricante inoltre si riserva il diritto di apportare qualsiasi modifica a questo manuale senza preavviso.
- Il testo originale del presente manuale è in lingua italiana.

2.1. CONVENZIONI STILISTICHE

Le indicazioni fornite sull'imballo, sul prodotto e sul manuale permettono l'identificazione della camera intraorale in conformità allo standard IEC 60601-1:2005 (3° edizione). Significato dei simboli utilizzati:

CEFLA s.c. - via Selice Provinciale 23/A - 40026 Imola (BO) Italia	Nome del produttore e luogo di produzione.
myray	Nome del Brand.
C14XXXX	Anno di fabbricazione (**esempio**: C14XXXX = 2014).
	Fabbricante.
	Avvertenze riguardanti la sicurezza del paziente o dell'operatore.
	È necessario consultare il manuale d'uso prima di utilizzare l'apparecchiatura.
	Questo simbolo sul Manuale identifica paragrafi contenenti informazioni importanti sull'uso del prodotto.
	Parte applicata di tipo B.
	Apparecchiatura conforme ai requisiti stabiliti dal Regolamento (UE) 2017/745 sui Dispositivi Medici.
	Smaltire nel rispetto della direttiva 2012/19/UE.
	Istruzioni per l'uso fornite in formato elettronico.
	Dispositivo medico.

2.2. USO PREVISTO E MODALITÀ D'IMPIEGO

- La telecamera C-U2 è un dispositivo medico progettato appositamente per un utilizzo in esami intraorali.
  È concepita per assistere il dentista nella comunicazione con il paziente, per spiegare e motivare il trattamento previsto, e migliorare la consapevolezza del paziente.
- La telecamera C-U2 è progettata per l'uso con un Personal Computer, con connessione diretta tra il manipolo e PC attraverso le porte standard USB 2.0 o 3.0
- Il suo uso è riservato a personale odontoiatrico qualificato.
- La telecamera C-U2 viene fornita con una USB Pen Drive contenente il software "iCapture" in grado di visualizzare le immagini e variare le impostazioni d'uso della telecamera.
  È necessario installarlo per selezionare modalità d'uso differenti dalle impostazioni di fabbrica e per utilizzare la telecamera in tutte le proprie funzionalità.

NOTA: Per i dettagli del software "iCapture" fare riferimento al manuale d'uso relativo, che si trova all'interno della USB Pen Drive.

ATTENZIONE:
Non utilizzare la telecamera ed eventuali sue parti aggiuntive opzionali (Macro Cap) per usi diversi da quelli indicati, e non utilizzarli se non si è in possesso delle necessarie conoscenze in campo odontoiatrico.

ATTENZIONE:
Per gli operatori in Europa: è necessario segnalare a CEFLA s.c. e all'autorità competente dello Stato Membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito, qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo.

2.3. CLASSIFICAZIONE E NORMATIVE DI RIFERIMENTO

- Classificazione del dispositivo secondo il Regolamento (UE) 2017/745 sui Dispositivi Medici: Classe I.
- Protezione contro contatti diretti o indiretti: Tipo B.
- NORMATIVE di riferimento.

La telecamera intraorale C-U2 ed i suoi componenti aggiuntivi, sono progettati e costruiti in conformità con le seguenti normative:

- Regolamento (UE) 2017/745	Regolamento (UE) 2017/745 sui Dispositivi Medici.
- IEC 60601-1:2005	Norme generali per la sicurezza delle apparecchiature elettromedicali.
- IEC 60601-1-2:2014	Apparecchi elettromedicali: Compatibilità elettromagnetica-Prescrizioni e prove.
- 2011/65/UE	Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (Rohs 2).
- IEC 62471:2006+ IEC 62471-2:2009	Sicurezza fotobiologica di sistemi di illuminazione e lampade.
- IEC 60601-1-6:2010	Apparecchi elettromedicali: usabilità.
- IEC 62366-1:2015	Dispositivi medici: Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici.
- IEC 80601-2-60:2012	Apparecchi elettromedicali - Parte 2: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di apparecchiature odontoiatriche.
- UNI EN ISO 7494-1:2011	Odontoiatria - Unità dentali - Parte 1: Requisiti generali e metodi di prova.

2.4. CONDIZIONI AMBIENTALI

L'apparecchiatura deve essere trasportata e immagazzinata in ambienti con le seguenti condizioni:
- temperatura da -10 a +70° C;
- umidità relativa da 10 al 90% senza condensazione;
- pressione atmosferica da 500 a 1060 hPa.

L'apparecchiatura deve operare in ambienti con le seguenti condizioni:
- temperatura da +10 a +37° C;
- umidità relativa da 30 al 75% senza condensazione;
- pressione atmosferica da 700 a 1060 hPa.



ATTENZIONE!

Il dispositivo non è utilizzabile in presenza di misture di gas infiammabili (es. anestetici), ossigeno o protossido d'azoto.

- **L'installazione deve essere effettuata in conformità ai requisiti della IEC 60601-1:2005 (3° edizione).**
- **L'impianto elettrico dell'ambiente in cui viene installata l'apparecchiatura deve essere conforme alle norme I.E.C. 60364-7-710 (Norme relativi agli impianti elettrici di locali adibiti ad uso medico).**

2.5. SMALTIMENTO A FINE VITA

Ai sensi delle Direttive 2011/65/UE – 2012/19/UE, relative alla riduzione dell'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, nonché allo smaltimento dei rifiuti è fatto obbligo di non smaltire questi ultimi come rifiuti urbani, effettuandone la raccolta separata. Al momento dell'acquisto di una nuova apparecchiatura di tipo equivalente, in ragione di uno a uno, l'apparecchiatura giunta a fine vita dovrà essere riconsegnata al rivenditore per lo smaltimento. Con riguardo al reimpiego, riciclaggio e alle altre forme di recupero dei rifiuti di cui sopra, il produttore svolge le funzioni definite dalle singole Legislazioni Nazionali. L'adeguata raccolta differenziata per l'avvio successivo dell'apparecchiatura dismessa al riciclaggio, al trattamento e allo smaltimento ambientalmente compatibile contribuisce ad evitare possibili effetti negativi sull'ambiente e sulla salute e favorisce il riciclo dei materiali di cui è composta l'apparecchiatura. Il simbolo del cassonetto barrato riportato sull'apparecchiatura indica che il prodotto alla fine della propria vita utile deve essere raccolto separatamente dagli altri rifiuti.



ATTENZIONE!

Lo smaltimento abusivo del prodotto e di suoi eventuali componenti aggiuntivi comporta l'applicazione delle sanzioni definite dalle singole Legislazioni Nazionali.



ATTENZIONE!

Disinfettare il manipolo ed eventuali componenti aggiuntivi (Macro Cap) prima dello smaltimento.

2.6. GARANZIA

CONDIZIONI DI GARANZIA

1) DURATA: La garanzia decorre dalla data di installazione del prodotto. Il prodotto è coperto dal periodo di garanzia indicato nel verbale di installazione e non è comunque inferiore a 12 mesi. Nel caso in cui il dispositivo sia abbinato ad un complesso odontoiatrico di fabbricazione CEFLA s.c., per la durata della garanzia fare riferimento alle condizioni previste per il complesso odontoiatrico stesso.
2) ESCLUSIONE: sono da escludersi dalla garanzia:

a) le avarie causate da mancata manutenzione ordinaria dovute a trascuratezza dell'Utilizzatore o ad un uso improprio e da errori di utilizzo del prodotto;
b) controlli periodici e manutenzione;
c) riparazioni o sostituzioni di parti soggette ad usura, fragili o di durata non prevedibile, a meno che non sia provata la loro difettosità al momento della consegna;
d) costi relativi a mano d'opera, trasferta del personale tecnico e trasporto;
e) guasti o danni derivanti da un uso improprio e da errori di utilizzo;
f) guasti o danni derivanti da eventi chimici o elettrici straordinari;
g) guasti o danni derivanti da uso di detergenti, disinfettanti, sostanze o processi sterilizzanti, non espressamente indicati nel manuale d'uso e manutenzione;
h) naturale viraggio delle parti in plastica;
i) perdita di dati e/o programmi, anche se causata da interventi di assistenza o riparazione. Tale evento non può inoltre dar luogo a richieste di danni o rimborsi, poiché è responsabilità dell'utente tenere una copia di backup (copia di scorta) aggiornata di dati e programmi, come indicato nel manuale d'uso e manutenzione.

3) VERBALE DI INSTALLAZIONE E COLLAUDO: condizione essenziale per accedere alla garanzia é la restituzione dell'apposito verbale di installazione e collaudo, debitamente compilato in tutte le sue parti e controfirmato dall'Utilizzatore stesso e dal Tecnico Installatore. La restituzione del verbale dovrà avvenire entro 15 giorni dall'installazione, pena il decadimento della garanzia.
4) LIMITI: la garanzia dà diritto alla sostituzione o riparazione gratuita dei componenti difettosi. È comunque escluso il diritto alla sostituzione dell'intero apparecchio. Per quanto riguarda i componenti applicati o integrati, prodotti da CEFLA s.c. o da terzi e dotati di proprio certificato di garanzia, valgono le condizioni, i limiti e le esclusioni riportati sui certificati stessi. Per quanto riguarda il software installato sui prodotti CEFLA s.c. ma prodotto da terzi, valgono le norme di garanzia, i limiti e le esclusioni stabiliti dal singolo produttore.
   L'effettuazione di una o più riparazioni nel periodo di garanzia non comporta alcuna modifica della data di scadenza della garanzia stessa. Nessun risarcimento potrà essere richiesto dall'Acquirente per fermo delle apparecchiature.
5) (solo per sensori, telecamere) RIPARAZIONE: la riparazione del prodotto dovrà essere effettuata esclusivamente da CEFLA s.c.. In particolare, il dispositivo dovrà essere reso per la riparazione al Servizio Post Vendita CEFLA s.c., via Bicocca, 14/c, 40026 Imola (BO), Italia all'interno dell'imballo originale e privo di qualsiasi componente aggiuntivo, pena la decadenza della garanzia.
6) CONTESTAZIONI: nel caso di contestazione da parte dell'Acquirente sull'applicazione della garanzia, sulla qualità o sulle condizioni della apparecchiatura consegnata, l'Acquirente non potrà in alcun caso sospendere e/o ritardare i pagamenti.
7) CONTROVERSIE: in caso di controversia sull'applicazione ed interpretazione del presente Certificato di Garanzia, sarà competente il Tribunale di Bologna (Italia), ovunque sia stato stipulato il contratto di acquisto dell'apparecchiatura.
8) DEROGHE: particolari deroghe, concesse in merito alle presenti norme di garanzia, non implicano il riconoscimento di alcun diritto nei confronti dell'Acquirente e saranno da considerarsi limitatamente concesse in relazione al caso specifico.
9) ALTRO: per quanto non espressamente previsto dal presente Certificato di Garanzia valgono le norme contenute nel Codice Civile e nelle Leggi in materia della Repubblica Italiana.

DECADENZA DELLA GARANZIA

La garanzia decade se:

a) l'apparecchiatura presenta danneggiamenti dovuti a caduta, esposizione a fiamme, rovesciamenti di liquidi, fulmini, calamità naturali, eventi atmosferici, o comunque da cause non imputabili a difetti di fabbricazione;
b) l'installazione non é conforme alle istruzioni di CEFLA s.c. od é stata eseguita da personale non autorizzato;
c) l'apparecchiatura venga riparata, modificata o comunque manomessa dall'Acquirente o da terzi non autorizzati;
d) all'atto della richiesta di intervento in garanzia il numero di matricola del prodotto risulti asportato, cancellato, contraffatto, ecc.;
e) non venga restituito il verbale di installazione e collaudo compilato e firmato entro 15 giorni dall'installazione;
f) l'Acquirente sospenda e/o ritardi per qualunque motivo il pagamento di qualunque somma dovuta in relazione all'acquisto e/o alla manutenzione dell'attrezzatura;
g) non venga rispettata la manutenzione periodica programmata o altra prescrizione prevista nel manuale d'uso e manutenzione;
h) l'apparecchiatura presenta guasti causati da materiale, dispositivi o software non originali e non forniti da CEFLA s.c. e utilizzati sulla stessa senza preventiva richiesta e seguente autorizzazione scritta di CEFLA s.c.;
i) (solo per sensori e telecamere) mancato rispetto delle modalità di riparazione del prodotto descritte nel punto 5).

2.7. AVVERTENZE DI UTILIZZO

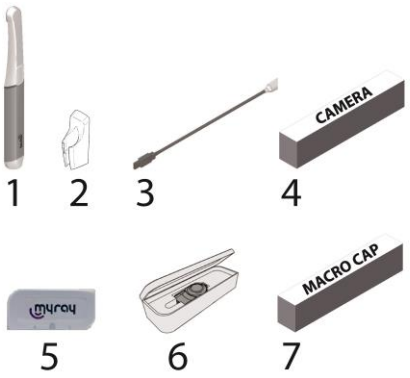
ATTENZIONE:

- Prestare particolare attenzione a non far cadere il manipolo o ad esporlo a colpi, urti.
- Il PC esterno ed il monitor esterno devono essere di grado medicale, ovvero devono essere certificati e conformi alla norma IEC 60601-1:2005 (3° edizione) e quindi in grado di garantire un doppio livello di isolamento per il paziente (2 MOPP) e per l'operatore (2 MOOP): - rispetto alla rete di alimentazione; - verso tutte le porte di I/O (USB, LAN) alimentate con tensione Safety Extra Low Voltage (SELV).
- Pur risultando irrilevante il campo elettromagnetico irradiato dal dispositivo, si consiglia comunque di non utilizzarlo in prossimità di apparecchiature per il sostegno della vita (es. pacemaker o stimolatori cardiaci) secondo quanto specificato nel manuale d'uso di tali apparecchiature.
- È necessario utilizzare il dispositivo con l'apposita protezione monouso conforme alla norma ISO 10993, che va sostituita per ogni nuovo paziente. Con il prodotto vengono fornite 50 protezioni, che possono essere acquistate successivamente insieme con un manipolo oppure separatamente.
- Dopo aver applicato una nuova protezione monouso, verificarne l'integrità prima di utilizzare la telecamera, controllando se c'è evidenza di rottura. In questo caso, rimuoverla ed applicarne una nuova.
- Non esporre il manipolo a getti d'acqua, e non conservarlo in un posto umido (rischio di shock elettrico).
- Il manipolo non deve mai essere immerso in liquidi, o posto in autoclave, per nessun motivo.
- Conservare il manipolo in un posto pulito ed asciutto.



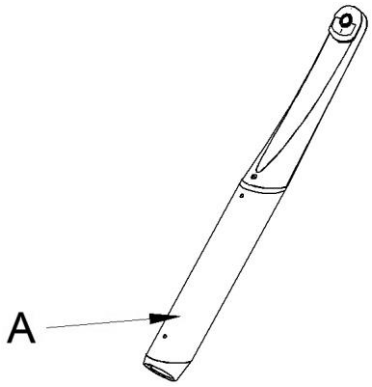
- Non forzare piegature eccessive del cavo di connessione, e non disconnetterlo tirando il cavo (afferrare e svitare il connettore).
- Prestare attenzione a non far cadere il manipolo.
- Non esporre il prodotto a vibrazioni eccessive.
- Non utilizzare un manipolo danneggiato; accertarsi che la telecamera sia in buone condizioni, e non presenti parti taglienti, prima dell'utilizzo. In caso di dubbio, non utilizzare il manipolo, riporlo con attenzione, e contattare l'assistenza tecnica.
- Prima dell'utilizzo, controllare l'integrità del vetrino di protezione dell'ottica.
- Non puntare la fonte di luce direttamente verso gli occhi dell'operatore o del paziente durante l'uso.
- Con l'uso continuativo (esempio, più di 10 minuti consecutivi) la temperatura della punta della telecamera potrebbe aumentare; se questo causa disagio, il manipolo andrebbe spento per alcuni minuti, per raffreddare la sorgente di luce.
- Se lasciata in funzione per lunghi periodi, verificare prima dell'utilizzo che la punta sia ad una temperatura accettabile, toccando brevemente con un dito la parte plastica trasparente prestando attenzione a non toccare l'obbiettivo posto al centro.
- Non tentare in alcun modo di piegare, tirare o smontare il manipolo.
- È cura e responsabilità dell'operatore non lasciare al paziente l'opportunità di maneggiare la telecamera, gli eventuali componenti aggiuntivi o il relativo imballo.
- La durata di utilizzo prevista è 5 anni.

3. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO



Descrizione del prodotto:
1) Manipolo telecamera.
2) Supporto manipolo.
3) Cavo USB custom.
4) Scatola protezioni igieniche monouso per telecamera.
5) USB Pen Drive con software per visualizzazione e salvataggio immagini.
6) Macro Cap (opzionale).
7) Scatola protezioni igieniche monouso per Macro Cap (opzionale).

3.1. INDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO



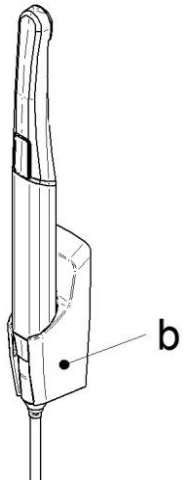
Manipolo telecamera C-U2.
Sul manipolo (A) della telecamera C-U2 sono impressi in modo indelebile i dati identificativi del prodotto.

I dati riportati sono i seguenti:
- Nome dell'apparecchiatura.
- Numero di serie.
- Nome e località del fabbricante.
- Simboli per i dati di targa.
- Decorazioni eventuali.

4. INSTALLAZIONE

4.1. MONTAGGIO SUPPORTO MANIPOLO

Il supporto manipolo (b) permette di riporre il manipolo in una posizione facilmente accessibile, perché sia sempre pronto all'uso, e garantisce che i particolari più delicati (come l'obiettivo) siano protetti da urti o abrasioni.
Per montarlo procedere come segue:



1. Scegliere una superficie piatta facilmente accessibile.

NOTA:
Il supporto va installato in una posizione raggiungibile dal PC con il cavo USB in dotazione.

2. Pulire la superficie su cui verrà fissato il supporto con uno sgrassante.
3. Rimuovere la pellicola di protezione dall'adesivo posto sul retro del supporto (b) ed applicarlo alla superficie scelta applicando premendo con decisione.
4. Riporre il manipolo come in figura a fianco.

4.2. CONNESSIONE DEL DISPOSITIVO

NOTA:
Una volta rispettati i vincoli minimi di sistema richiesti, la telecamera C-U2 non richiede l'installazione di alcun driver. E' immediatamente pronta all'uso.

1. Accertarsi di disporre dei diritti di Amministratore del sistema sul PC locale (è necessario quando si vuole installare nuovo hardware).
2. Chiudere tutte le applicazioni aperte; connettere il cavo USB al manipolo C-U2, ed inserire l'altra estremità nella porta USB del PC.
3. Attendere il riconoscimento del nuovo hardware. Si raccomanda di attendere fino alla visualizzazione del messaggio "La periferica è pronta all'uso" od equivalente.
4. La telecamera è ora pronta all'uso, nell'applicazione video di vostra scelta (si veda il paragrafo "Utilizzo del software").

4.3. IMPOSTAZIONE MONITOR

Per impostare correttamente il monitor procedere come segue:
1. Estrarre il manipolo dal supporto.
2. Aprire un applicativo video di vostra scelta sul PC.
3. Regolare la luminosità ed il contrasto del monitor fino a quando l'immagine risulta soddisfacente.

NOTA:
Non sempre la configurazione di fabbrica del monitor fornisce i migliori risultati. Non tutti i monitor dispongono di regolazione.

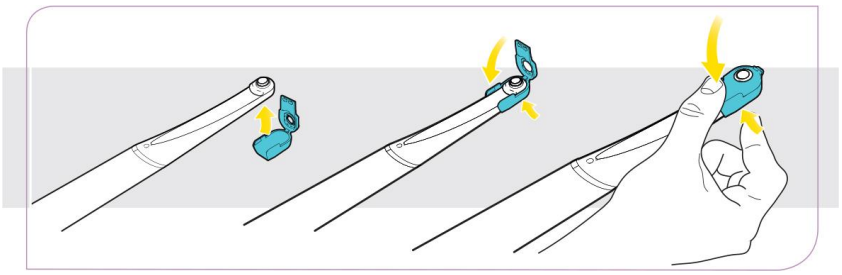
4.4. REQUISITI MINIMI DI SISTEMA

Per maggiori dettagli riguardo i requisiti minimi e consigliati hardware e software relativi alle postazioni di lavoro collegate direttamente ai dispositivi di riferimento o aggiuntive, fare riferimento all'allegato **"Requisiti minimi e consigliati di sistema"**.

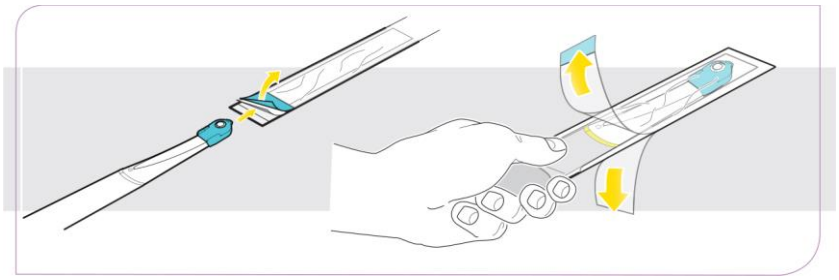
5. UTILIZZO MACRO CAP

Con Macro Cap è possibile ingrandire di circa 100 volte le immagini riprese dal manipolo. Prima di ogni utilizzo è necessario disinfettare il Macro Cap.

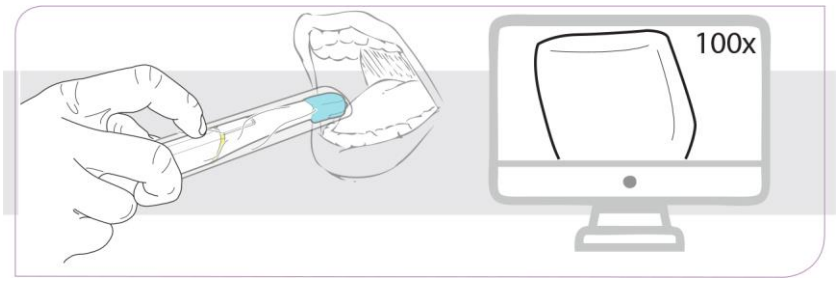
Applicare il Macro Cap sulla telecamera assicurandosi della effettiva chiusura.



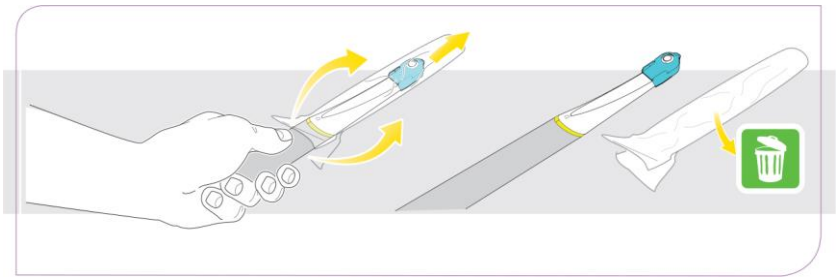
Applicare la protezione monouso specifica per il Macro Cap (cod. 97901660).



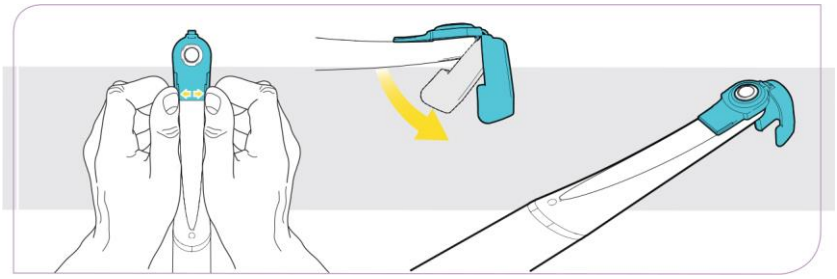
La distanza consigliata per il fuoco ottimale è circa 1mm, perciò si consiglia di utilizzarlo a tale distanza.



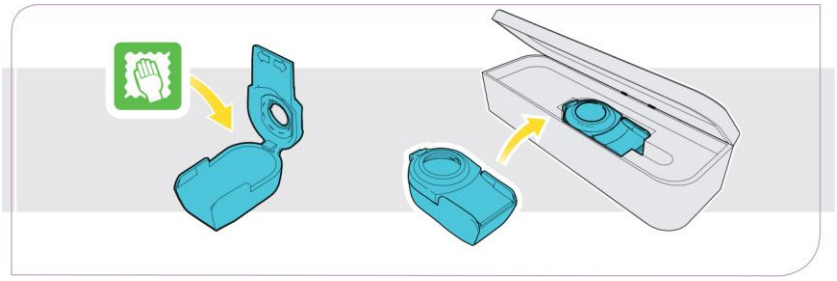
Terminata la sessione di lavoro rimuovere la protezione monouso.



Estrarre il Macro Cap premendo delicatamente sulle alette laterali.



Una volta estratto il MACRO CAP disinfettarlo e riporlo fuori dalla portata dei pazienti.

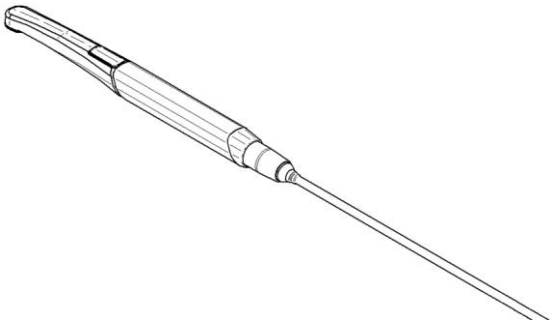


6. UTILIZZO PROTEZIONI IGIENICHE MONOUSO

Forniamo una piccola quantità di protezioni monouso gratuite necessarie per l'uso intraorale della fotocamera. Per maggiori dettagli circa l'acquisto di questi prodotti, si prega di consultare il nostro catalogo o contattare il nostro servizio commerciale.

Nel caso si volesse utilizzare Macro Cap fare attenzione ad utilizzare le protezioni igieniche monouso specifiche cod. 97901660, in quanto sono di forma differente rispetto a quelle standard cod. 97901590.

ATTENZIONE:
Utilizzare sempre il manipolo con una protezione monouso e assicurarsi che il manipolo sia correttamente inserito all'interno della protezione.



La protezione (con una linguetta bianca) è racchiusa all'interno di due pellicole protettive: una anteriore, trasparente, con una linguetta blu, ed una posteriore, cartacea.
Per inserire correttamente la protezione monouso procedere come segue:

1. Inserire la parte distale del manipolo tra la pellicola con la linguetta bianca e la pellicola posteriore cartacea. L'obiettivo, circondato dai LED, deve essere rivolto verso il basso, cioè verso la pellicola posteriore cartacea.
   Inserire gentilmente il manipolo fino a fondo.
2. Rimuovere le pellicole protettive tirando la linguetta blu.
3. La telecamera è ora protetta e pronta all'uso.

ATTENZIONE:
Gestione rifiuti.
Le protezioni igieniche monouso vanno trattate come rifiuti speciali (come i guanti chirurgici).

7. UTILIZZO DELLA TELECAMERA C-U2 CON iCapture

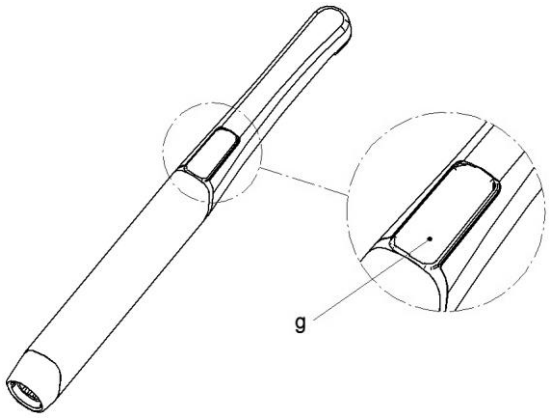
L'utilizzo del manipolo in abbinamento al software iCapture è sempre da preferire rispetto a software di terze parti, perché permette alcune funzionalità aggiuntive che arricchiscono l'esperienza di utilizzo.

Una volta installata, è sufficiente aprire l'applicativo video iCapture ed estrarre il manipolo per attivare la visualizzazione del video.

NOTA:
Utilizzo su postazioni multiple: è possibile installare un supporto manipolo in ogni area di lavoro o poltrona. È poi sufficiente semplicemente spostare il manipolo da una stanza all'altra. Le personalizzazioni relative all'immagine vengono memorizzate sul PC.

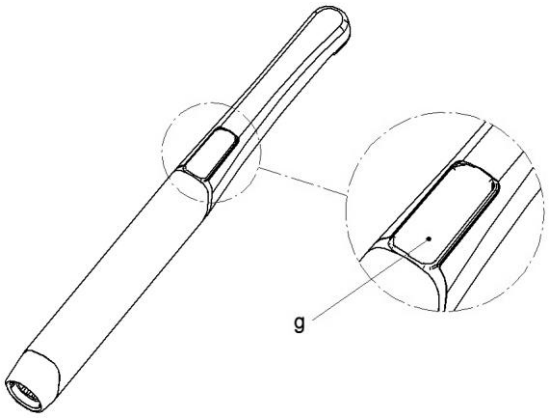
7.1. STATO DEL MANIPOLO IN ABBINAMENTO AL SOFTWARE iCapture

Nell'area del pulsante di comando è presente una guida ottica illuminata da LED multicolore (**g**) che mostrano lo stato del manipolo secondo la seguente tabella:



Situazione	Colore
PC spento, o cavo non connesso.	Spento.
Manipolo standby.	Brevi pulsazioni blu, molto lente.
Manipolo pronto, ma nessuna applicazione video aperta.	Blu fisso.
Manipolo attivo, immagini video live visualizzate.	Azzurro fisso.
Manipolo in fermo immagine.	Lampeggio blu / azzurro.
Errore: diagnostica interna.	Brevi impulsi rossi.

7.2. PULSANTE DI COMANDO



Il manipolo C-U2 è dotato di un'area sensibile al tocco (g) evidenziata da una zona illuminata per una più facile identificazione. Un lieve rialzo plastico rende l'utilizzo più semplice.

È possibile alternare la modalità di flusso video attivo con la modalità di fermo immagine toccando brevemente il pulsante di comando.

In modalità di flusso video attivo, facendo scorrere il dito sul pulsante di comando, è possibile modificare le impostazioni di zoom.

In modalità di fermo immagine, facendo scorrere il dito sul pulsante di comando, è possibile scorrere tra le varie anteprime disponibili.

7.3. FERMO IMMAGINE IN ABBINAMENTO AL SOFTWARE iCapture

Estrarre il manipolo dal supporto per attivare la telecamera; a seconda dell'applicativo video utilizzato, può essere necessario attivare l'opportuno visualizzatore di sequenze video.
Come spiegato nel paragrafo precedente, appoggiando il dito sopra il pulsante di comando si congela l'immagine sullo schermo.
Con l'immagine congelata sullo schermo, una pressione corta riporterà il manipolo in "Sequenza video" e in modalità "direct freeze": la telecamera mostrerà immagini live senza il dito premuto sopra l'area sensibile e congelerà l'immagine dopo una breve pressione.
Con l'immagine congelata sullo schermo, una pressione lunga riporterà il manipolo in "Sequenza video" e in modalità "reverse freeze", già spiegata nel paragrafo precedente.
Muovendo il dito sul pulsante di comando, è possibile scorrere tra le varie anteprime disponibili.



NOTA:
Quando il manipolo viene riposto nel supporto, l'immagine normalmente rimane sullo schermo. All'estrazione, a seconda dell'applicativo video in uso, potrebbe essere necessario sfiorare nuovamente il pulsante di comando per tornare in modalità "Sequenza video".



NOTA:
Alcune applicazioni potrebbero non riconoscere la pressione lunga, e quindi non azionare il salvataggio dell'immagine. In questo caso è necessario agire con mouse o tastiera seguendo le indicazioni del produttore del software utilizzato.

8. UTILIZZO DI SOFTWARE DI TERZE PARTI

La telecamera C-U2 è una periferica nativa Windows e Mac OS X.
Nessun "driver" software è richiesto sul PC per vedere l'immagine video.
Qualsiasi applicazione video progettata per Windows e Mac OS X sarà in grado di visualizzare immagini dalla telecamera C-U2.
Nel caso particolare di utilizzo del manipolo con software di terze parti, diverso da iCapture, alcune funzionalità potrebbero essere limitate.

8.1. STATI DEL MANIPOLO

Lo stato del manipolo è rappresentato dal colore della guida ottica illuminata da LED multicolore e in questo caso presenta un numero minore di situazioni:

Situazione	Colore
PC spento, o cavo non connesso	Spento
Manipolo in standby	Brevi pulsazioni blu, molto lente
Manipolo attivo, immagini video live visualizzate	Azzurro fisso
Errore: diagnostica interna	Brevi impulsi rossi

8.2. UTILIZZO DEL PULSANTE DI COMANDO

L'utilizzo di software di terze parti potrebbe limitare alcune funzionalità del manipolo.
Anche se non è richiesto per la visualizzazione delle immagini, un software applicativo dedicato può essere utilizzato per semplificare la gestione delle immagini salvate sul disco fisso. Questi software applicativi permettono di organizzare le immagini salvate nelle cartelle pazienti, a scopi di documentazione e di comunicazione con il paziente.



NOTA:
Fare riferimento al manuale d'uso fornito con il software di Imaging per una migliore comprensione delle funzioni disponibili.



NOTA:
La telecamera C-U2 può inviare video live ad una sola applicazione video per volta.

9. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

P = Problema
S = Soluzione

P. La telecamera non si accende quando viene estratta dal supporto.
S. Verificare che il cavo telecamera sia ben connesso al manipolo e al PC.
S. Aprire un'applicazione video. Il manipolo accende la sorgente luminosa a led solo quando rileva una richiesta di immagini video da parte di un applicativo in funzione sul PC.
S. Verificare che il PC stia funzionando con Sistema Operativo Windows XP Service Pack 2 o successivo.
S. Sconnettere altre periferiche USB dalle porte del PC, ad eccezione del mouse e della tastiera.
S. Spegnere e riaccendere il PC.
S. Sostituire il cavo USB.
S. Se viene utilizzato un hub, verificare che sia alimentato con il suo apposito alimentatore; provare poi a sconnetterlo, e a connettere la telecamera direttamente al PC.

P. La sorgente luminosa del manipolo è accesa, ma non si vede immagine a video.
S. Verificare se l'applicativo utilizzato è correttamente installato, in accordo alle istruzioni fornite.
S. Nell'applicativo video assicurarsi di aver selezionato la giusta fonte video.

P. Il led di stato lampeggia rosso.
S. E' stato rilevato un errore interno; scollegare il manipolo, spegnere il PC, riaccenderlo, attendere che il desktop sia pronto, e ricollegare il manipolo. Se il problema persiste, contattare l'assistenza tecnica.

10. MANUTENZIONE

Per la telecamera C-U2 non è necessaria alcuna manutenzione particolare.



ATTENZIONE!
Sostituire sempre la protezione monouso prima di utilizzare il dispositivo con un nuovo paziente.
Questo evita il pericolo di contaminazione crociata.

10.1. RIPARAZIONE

In caso di guasto, si prega di rispedire il manipolo completo.



ATTENZIONE!
Non vi sono parti riparabili sul campo. Qualora si presentasse un difetto di funzionamento, si prega di contattare un rivenditore autorizzato.



NOTA:
Si prega di verificare che il proprio computer, il software applicativo, le porte USB 2.0 o 3.0 siano correttamente installate e funzionanti prima di chiamare il supporto tecnico.

10.2. GESTIONE DEL RESO

- Si prega di rispedire eventuali dispositivi difettosi utilizzando i loro imballi originali.
  Non riutilizzare contenitori danneggiati.
- Per via del rischio di infezione crociata, è tassativo disinfettare il dispositivo prima di spedirlo.
  Manipoli non adeguatamente puliti e disinfettati non verranno accettati.



ATTENZIONE:
Il mittente si assume la responsabilità per eventuali danni all'apparecchio dovuti al trasporto, per dispositivi in garanzia o meno.



ATTENZIONE:
La spedizione del reso dev'essere preventivamente autorizzata.

11. PULIZIA E DISINFEZIONE

Si raccomanda l'uso di un disinfettante specifico di livello intermedio, **STER 1 PLUS** (CEFLA s.c.), che è compatibile con:

- Superfici verniciate e le parti in materiale plastico.
- Tappezzerie.
- Superfici metalliche non verniciate.

Nel caso non si impieghi il prodotto **STER 1 PLUS**, si raccomanda l'uso di prodotti che contengano come massimo:

- Etanolo al 96%. Concentrazione: massimo 30 g. per ogni 100 g. di disinfettante.
- 1-Propanolo (n-propanolo, alcool propilico, alcool n-propilico). Concentrazione: massimo 20 g. per ogni 100 g. di disinfettante.
- Combinazione di etanolo e propanolo. Concentrazione: la combinazione dei due deve essere come massimo 40 g. per ogni 100 g. di disinfettante.



ATTENZIONE:

- **Non utilizzare prodotti contenenti alcool isopropilico (2-propanolo, iso-propanolo).**
- **Non utilizzare prodotti contenenti ipoclorito di sodio (candeggina).**
- **Non utilizzare prodotti contenenti fenoli.**
- **Non vaporizzare il prodotto scelto direttamente sulle superfici dell'apparecchio.**
- **L'uso di qualsiasi prodotto deve essere fatto nel rispetto delle disposizioni date dal fabbricante.**
- **Non combinare il disinfettante STER 1 PLUS con altri prodotti.**



ATTENZIONE:

Si raccomanda di staccare l'alimentatore dalla presa di rete prima di eseguire le operazioni di pulizia e disinfezione delle parti esterne.



ATTENZIONE:

- **La telecamera non è progettata per sterilizzazione a freddo per immersione, per esempio in soluzioni come glutaraldeide, o soluzioni di perossido d'idrogeno (acqua ossigenata).**
- **Non combinare tra loro o con liquidi diversi i sopraelencati prodotti.**

Istruzioni per la pulizia e la disinfezione.
Per la pulizia e la disinfezione utilizzare un panno morbido ed umido, carta monouso morbida e non abrasiva (evitare di utilizzare carta riciclata), oppure garza sterile.
Si sconsiglia l'uso di panni spugna e comunque di qualunque materiale riutilizzabile.



ATTENZIONE:

Ciò che viene utilizzato per la pulizia e la disinfezione deve essere gettato via al termine dell'operazione.

12. DATI TECNICI MANIPOLO C-U2

Nella tabella sottostante sono riportate le specifiche del prodotto al momento del rilascio del presente manuale. Il costruttore si riserva il diritto di apportare modifiche alle caratteristiche elencate senza preavviso.

Peso manipolo:	80 gr
Lunghezza manipolo:	210 mm
Larghezza parte distale:	14 mm
Angolo di vista:	90° (diagonale)
Profondità di campo:	5 – 70 mm
Retroflessione:	95°
Ottica:	7 lenti, F/8
Sensore:	Progressive Scan 1280x720
Illuminazione:	8 LED bianchi
Frame rate:	30 frame / sec. auto adattativo
Impugnatura:	Acciaio inossidabile
Lunghezza cavo USB:	2 metri
Alimentazione:	5V DC (direttamente dalla porta USB 2.0 o USB 3.0)
Corrente assorbita massima:	500 mA
Corrente assorbita in standby:	30 mA
Protezione:	Fusibile auto-ripristinante
EMC / Sicurezza:	Dispositivo conforme ai limiti di emissione e suscettibilità previsti dalla IEC 60601-1-2:2014. Dispositivo di classe I secondo il Regolamento (UE) 2017/745 sui Dispositivi Medici. Dispositivo con parte applicata di tipo B secondo IEC 60601-1 (3a edizione).

Macro Cap (Opzionale):

Peso MacroCap:	10 gr
Lunghezza:	35 mm
Larghezza:	20 mm
Altezza:	15 mm
Profondità di campo:	1 – 5 mm
Ottica:	3 lenti

13. SICUREZZA ELETTROMAGNETICA

Il dispositivo è previsto per esser utilizzato in ambienti residenziali, come descritti dalla IEC 60601-1-2. Il dispositivo appartiene alla Classe B Gruppo 1 secondo CISPR 11, ed è conforme ai livelli di test di immunità specificati dalla IEC 60601-1-2 per gli ambienti residenziali (Home Healthcare)

Nelle strutture sanitarie, prima di utilizzare qualsiasi dispositivo elettronico occorre sempre accertarsi che ciò sia compatibile con le altre apparecchiature presenti.



Il dispositivo è conforme alla normativa IEC 60601-1-2, si consiglia comunque di non utilizzarlo in prossimità di apparecchiature per il sostegno della vita (es. pacemaker o stimolatori cardiaci). Consultare le istruzioni per l'uso di tali apparecchiature per maggiori informazioni.



Evitare di utilizzare questo dispositivo in prossimità o in sovrapposizione di altri apparati non riconosciuti dal Fabbricante, in quanto si potrebbero verificare malfunzionamenti dello stesso. Qualora si rendesse necessario tale utilizzo, si dovrà procedere ad un costante monitoraggio dell'operatività dei dispositivi coinvolti.



L'utilizzo di componenti aggiuntivi diversi da quelli riconosciuti o forniti dal Fabbricante potrebbe produrre un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di questo dispositivo, provocando di conseguenza malfunzionamenti dello stesso.



Eventuali apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche, come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a non meno di 30 cm (12 pollici) di distanza da qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi specificati dal Fabbricante. In caso contrario, potrebbe verificarsi un peggioramento delle prestazioni di questo dispositivo.



Evitare di sottoporre il dispositivo a intensi disturbi elettromagnetici. Tali disturbi potrebbero portare ad un degrado delle prestazioni essenziali del dispositivo.

Guida e dichiarazione Fabbricante - Emissioni elettromagnetiche		
C-U2 è adatto all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato. L'acquirente o utente di C-U2 deve garantirne l'uso in un ambiente elettromagnetico con le seguenti caratteristiche:		
Test emissioni	**Conformità**	**Ambiente Elettromagnetico**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	C-U2 usa energia RF solo per funzioni interne. Per questo, le emissioni RF sono molto basse e non causano interferenze con le apparecchiature elettroniche nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	C-U2 deve essere usato solo da personale medico o paramedico addestrato. C-U2 può causare interferenze radio o può disturbare le operazioni di apparecchiature vicine. Potrebbe essere necessario adottare contromisure, quali ri-orientare o spostare C-U2 o schermare il locale di installazione.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione Fabbricante - Immunità elettromagnetica			
C-U2 è adatto all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato. L'acquirente o utente di C-U2 deve garantirne l'uso in un ambiente elettromagnetico con le seguenti caratteristiche:			
Test immunità	**IEC 60601-1-2 Livello test**	**Grado di conformità**	**Ambiente Elettromagnetico**
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	contatto ± 8 kV aria ± 15 kV	IEC 60601-1-2 Livello test	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o piastrelle ceramiche. Nel caso di pavimenti rivestiti da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee elettriche ± 1 kV per linee in entrata/uscita > 3 m	IEC 60601-1-2 Livello test	La qualità della rete elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	± 1 kV modalità differenziale ± 2 kV modalità standard	IEC 60601-1-2 Livello test	La qualità della rete elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulla linea elettrica in entrata IEC 61000-4-11	Ut = 0% (a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) per 0,5 cicli Ut = 0% per 1 ciclo Ut = 70% (a 0°) per 25/30 cicli Ut = 0% per 250/300 cicli	IEC 60601-1-2 Livello test	La qualità della rete elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente di C-U2 richiede il funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, si consiglia di alimentare C-U2 mediante un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	IEC 60601-1-2 Livello test	I campi magnetici alla frequenza di rete devono essere a livelli tipici di una posizione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero.

Guida e dichiarazione Fabbricante - Immunità elettromagnetica			
C-U2 è adatto all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato. L'acquirente o utente di C-U2 deve garantirne l'uso in tale ambiente.			
Test immunità	**IEC 60601-1-2 Livello test**	**Grado di conformità**	**Ambiente Elettromagnetico**
			I dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzati ad una distanza da C-U2, e dai suoi componenti, inclusi i cavi, inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore. **Distanza raccomandata.**
RF irradiata EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2.7 GHz	IEC 60601-1-2 Livello test	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz a 800MHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz a 2.7GHz
RF condotta EN 61000-4-6	3 V 150 kHz a 80 MHz 6V ISM frequencies	IEC 60601-1-2 Livello test	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$
			Dove P rappresenta la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo quanto specificato dal Fabbricante del trasmettitore stesso e d è la distanza consigliata in metri (m). L'intensità di campo per trasmettitori RF fissi, come indicato da misurazioni in un sito elettromagnetico, deve essere inferiore al livello di conformità in ogni gamma di frequenza. Nelle vicinanze di apparecchiature con il seguente simbolo si possono verificare interferenze: 

Distanza consigliata tra dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili e C-U2.			
C-U2 è destinato all'uso in ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati siano controllati. Il cliente o l'utente di C-U2 può prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitore) e C-U2 come indicato di seguito, in funzione della potenza massima di uscita dei dispositivi di comunicazione.			
Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore (W)	**Distanza secondo la frequenza del trasmettitore (m)**		
	150KHz a 80MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	**80KHz a 800MHz** $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	**800KHz a 2.7MHz** $d = 2.3 \times \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Per trasmettitori la cui potenza nominale massima di uscita non è elencata sopra, la distanza d consigliata in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore, dove P rappresenta la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo quanto specificato dal Fabbricante del trasmettitore stesso. Nota: (1) A 80MHz e 800MHz, si applica la distanza per la gamma di frequenza superiore. (2) Le presenti linee guida possono non essere valide per tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			



www.cefla.com