

97050942

Rev. 05

2024-02

X-VS



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

DE

Inhaltsverzeichnis

1. EINFÜHRUNG UND BEDIENUNGSANWEISUNGEN.....	3
1.1. BESCHREIBUNG DES HANDBUCHS.....	4
1.2. ALLGEMEINE HINWEISE.....	5
1.3. STANDARDRICHTLINIEN UND -VORSCHRIFTEN.....	6
1.4. STILISTISCHE KONVENTIONEN.....	7
1.5. BEDIENUNGSHINWEISE.....	8
1.6. ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE.....	10
1.6.1. INSTALLATIONSBEDINGUNGEN.....	10
1.6.2. GEBRAUCHSBEDINGUNGEN.....	11
1.6.3. GEBRAUCH DER ZENTRIERVORRICHTUNG	12
1.6.4. GARANTIE	12
1.6.4.1. AUSSCHLUSS DER GARANTIE AUF DIE SOFTWARE	12
1.6.4.2. INFORMATIONEN ZUR CYBERSECURITY	13
1.6.4.3. HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG.....	13
1.6.5. ELEKTROMAGNETISCHE SICHERHEIT	14
1.6.6. STRAHLENSCHUTZ.....	17
1.6.7. SICHERHEIT UND HYGIENE.....	18
1.6.8. WARTUNG UND ENTSORGUNG	18
1.6.9. REINIGUNG UND DESINFEKTION.....	20
1.6.9.1. REINIGUNG UND DESINFEKTION DES HALTERS DER SCHNITTSTELLE ZUR BEHANDLUNGSEINHEIT	20
1.6.9.2. REINIGUNG UND DESINFEKTION DES SENSORS UND SEINES NETZKABELS	22
1.6.10. HYGIENEPROZEDUREN ZUM SCHUTZ DES PATIENTEN	23
1.6.11. ANWENDUNGSTEILE	23
2. BESCHREIBUNG DES GERÄTES UND INHALT DER VERPACKUNG	24
3. FUNKTIONSBESCHREIBUNG	25
3.1. AKTIVIERUNG UND DEAKTIVIERUNG DES SENSORS	25
3.2. ANSCHLUSS UND STEUERUNG DES SENSORS	25
3.2.1. STAND-ALONE SENSOR.....	26
3.2.2. AN DER BEHANDLUNGSEINHEIT INTEGRIERTER SENSOR.....	26
3.3. POSITIONIERUNG DES PATIENTEN.....	28
3.4. AUFNAHME EINES RÖNTGENBILDES.....	29
3.5. ANZEIGE DES ZUSTANDES.....	30
3.6. QUALITÄT DER RÖNTGENBILDER	32
4. TECHNISCHE DATEN	33
4.1. TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN.....	33
4.2. KOMPATIBILITÄT MIT RÖNTGENGENERATOREN	35
4.3. MINIMALE SYSTEMEIGENSCHAFTEN.....	36
5. KENNZEICHNUNG DES PRODUKTS.....	37
6. LÖSEN VON PROBLEMEN	38

1. EINFÜHRUNG UND BEDIENUNGSANWEISUNGEN

X-VS ist ein intraoraler Digitalsensor für die Erfassung von intraoralen Digitalaufnahmen bei Röntgenaufnahme, für die diagnostische Röntgenuntersuchung des Gebisses (Zähne, Kieferbereich und Strukturen des Mundraums). Die erstellten Digitalaufnahmen werden automatisch über den digitalen Anschluss an einen Personal Computer übertragen.

Das Gerät kann als Zubehör von rechtmäßig vermarkteten Komponenten wie herkömmlichen Röntgenröhren und Software für die Bilderfassung verwendet werden.

Das Gerät wird von Ärzten, Zahnärzten, Radiologen und anderen zugelassenen Fachärzten verwendet.

Der intraorale Digitalsensor X-VS wurde entwickelt, um das gesamte Erfassungsverfahren zum Aufnehmen intraloraler Röntgenbilder zu vereinfachen. Diese Bilder werden auf dem Bildschirm eines Computers angezeigt. Die neue ergonomische Formgebung dieses Sensors ermöglicht eine leichte intraorale Positionierung. Die abgeschrägten Kanten und die abgerundeten Ecken passen sich bequem der anatomischen Form der Mundhöhle an und erleichtern somit das Positionieren. Der Sensor X-VS steht in zwei miteinander austauschbaren Größen zur Verfügung, um den unterschiedlichen Diagnoseanforderungen gerecht zu werden.

Das Elektronikmodul des Sensors ist mit dem sehr schnellen USB® 2.0-Standard kompatibel, d.h. der Zeitraum, der zwischen der Röntgenstrahlexposition und der Anzeige des Bildes auf dem Computerbildschirm verstreicht, wird auf wenige Sekunden reduziert.

X-VS wurde als tragbares Gerät entworfen (stand-alone) oder als Zubehör, das in zahnärztliche Behandlungseinheiten integriert wird, die mechanisch kompatibel sind.

In der stand-alone Version, sorgt der vorteilhafte USB®-Anschluss für die Tragbarkeit des Geräts und eliminiert ein notwendiges Arbeiten mit Adaptern, indem die niedrigen Verbrauchsanforderungen direkt vom USB®-Port bewältigt werden.

In der an der Behandlungseinheit integrierten Version wird der an der zahnärztlichen Behandlungseinheit angebrachte Röntgensensor wie jedes andere beliebige Instrument der Arztplatte einsatzfähig.

Für beide Versionen ist der Gebrauch eines Computers oder eines Anzeigeprogramms für Röntgenaufnahmen unerlässlich. In Kombination mit einem Verwaltungsprogramm der Patientenakten können die Röntgenbilder dem entsprechenden Patienten zugeordnet und archiviert werden und bei Bedarf verarbeitet und angezeigt werden.

Der vom System des Sensors genutzte Kommunikationsstandard, der bei vielen gebräuchlichen Elektronikgeräten wie beispielsweise Scanner und Digitalkameras zur Anwendung kommt, lautet TWAIN®. TWAIN® gewährleistet die Kompatibilität des Produkts mit den allen hochwertigen Programmen zur Verwaltung und Behandlung von Digitalaufnahmen.

Unabhängig vom gewählten Programm muss man für alle Gebrauchsanweisungen und Hinweise stets auf das zusammen mit dem Programm gelieferte Handbuch Bezug nehmen.

Der Sensor wird zusammen mit einer Softwarekomponente geliefert, deren Name iCapture lautet und die eine korrekte Übertragung der Röntgenbilder vom Elektronikmodul zum Computer sicherstellt.

ERWARTETE KLINISCHE VORTEILE

Die Röntgenaufnahmen der Zähne sind ein wesentlicher Bestandteil des diagnostischen Prozesses in der klinischen Zahnmedizin. Eine angemessene Auswahl und Interpretation der Röntgenaufnahme in Verbindung mit klinischen Informationen und anderen Tests ist für die Formulierung einer aussagekräftigen Differenzialdiagnose unerlässlich.

Die Röntgenaufnahmen helfen bei der Diagnose und Charakterisierung der Art und des Ausmaßes der Erkrankung. Zu den klinischen Vorteilen gehören: die Möglichkeit, den Arzt bei der Erkennung und/oder dem Ausschluss von Zahnproblemen und -krankheiten zu unterstützen; zu bestimmen, wann zahnärztliche Eingriffe erforderlich sind, und diese dann zu planen; die Behandlung allgemeiner Bedingungen der Zähne zu begleiten.

Der Sensor selbst liefert keine Diagnose, sondern unterstützt den Arzt bei der Erkennung und Bewertung von Pathologien und wird für eine Vielzahl klinischer Zwecke genutzt.



Das US-Bundesgesetz schränkt den Verkauf dieses Geräts ausschließlich an oder auf Anordnung durch lizenziertes medizinisches Personal ein.



Zur Verwaltung und Behandlung der Digitalaufnahmen, die mit dem intraoralen Sensor erfasst wurden, die Software von Drittanbietern nur verwenden, wenn diese Software den Inhalt der Bilder, die von iCapture geliefert werden, nicht unabhängig vom Willen des Benutzers ändert.



Eine Liste der autorisierten Vertreter kann in der Website des Herstellers abgerufen werden.



Für Betreiber in Europa: alle schwerwiegenden Unfälle, die im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten sind, müssen CEFLA s.c. und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

1.1. BESCHREIBUNG DES HANDBUCHS

Bei der vorliegenden Bedienungsanleitung handelt es sich um ein unverzichtbares Nachschlagewerk; es enthält wichtige Informationen und Hinweise für die Verwendung des Digitalsensors.

In der vorliegenden Bedienungsanleitung wird die korrekte und sichere Verwendung des Sensors beschrieben.

Vor der Benutzung des Produkts, sollte die vorliegende Bedienungsanleitung daher vollständig und aufmerksam gelesen werden.

Für die Verwendung der Software wird auf die dazugehörige Bedienungsanleitung verwiesen.

Die Bedienungsanleitung wird ausschließlich in elektronischer Form geliefert und kann direkt während der Benutzung des Geräts vom PC-Bildschirm aus konsultiert werden.



Es wird jedoch empfohlen, immer auch einen Ausdruck des vorliegenden Handbuchs beim Gerät griffbereit zu haben, der für die Einweisung des zuständigen Personals und als Leitfaden während der Benutzung des Geräts eingesetzt werden kann. Daneben enthält die vorliegende Bedienungsanleitung sämtliche Informationen, die für die Sicherheit des Patienten sowie des Gerätebedieners unabdinglich sind.

Es wird daher empfohlen, die Abschnitte und Kapitel zu sicherheitsrelevanten Vorschriften mit besonderer Sorgfalt zu lesen.

Der Originaltext der vorliegenden Bedienungsanleitung ist in italienischer Sprache verfasst.

In dieser Gebrauchsanleitung wird in der Regel auf den Sensor X-VS Bezug genommen und dieser gleichermaßen mit Begriffen wie „der Sensor“, „der Digitalsensor“, „das Gerät“ angegeben.

Innerhalb des Handbuchs wird gleichermaßen auf den „Computer“, den Personal Computer oder auch auf den „Arbeitsplatz“ oder die WorkStation oder die WS Bezug genommen. In allen Fällen muss der verwendete Computer den angegebenen technischen Anforderungen entsprechen.

1.2. ALLGEMEINE HINWEISE

Bitte widmen Sie den Abschnitten des Handbuchs, in denen die folgenden Symbole auftauchen, besondere Aufmerksamkeit:



Warnungen zur Sicherheit des Patienten oder des Bedieners.



Wichtige Informationen über die Verwendung des Produkts.

Der Sensor X-VS und die entsprechende Software iCapture werden von Cefla s.c. – Via Selice Prov.le 23/A 40026 Imola (Italien), die im Folgenden als Hersteller bezeichnet wird, entwickelt und hergestellt. Sie ist Hersteller und Händler von Medizinprodukten gemäß der Richtlinie der Europäischen Union über Medizinprodukte.



ACHTUNG: In dieser Anleitung wird der korrekte Gebrauch des Sensors X-VS beschrieben. Anleitungen zum Gebrauch der iCapture-Software sind dem spezifischen Handbuch zu entnehmen. Es wird gebeten beide Handbücher sorgfältig zu lesen, bevor der Sensor und das Programm verwendet werden.

Für den Gebrauch des Sensors X-VS muss man über eine Bilderfassungs- und Archivierungssoftware verfügen, die nicht Teil des Sensors X-VS ist. Für die Installation und den Gebrauch der Bildverwaltungssoftware wird daher auf das entsprechende Handbuch verwiesen.

- Die Vervielfältigung, Speicherung, sowie Versendung dieser Veröffentlichung in jeglicher Form und Weise (elektronisch, mechanisch, mittels Fotokopie, Übersetzung oder anderer Hilfsmittel) ohne vorherige schriftliche Genehmigung seitens des Herstellers ist verboten.
- Im Mittelpunkt der Unternehmenspolitik des Herstellers steht die konstante Verbesserung der eigenen Produkte. Es ist daher möglich, dass bestimmte Anleitungen und Abbildungen in dieser Bedienungsanleitung Abweichungen gegenüber dem gekauften Produkt aufweisen.
- Der Hersteller behält sich das Recht vor, an der vorliegenden Bedienungsanleitung Änderungen ohne vorherige Ankündigung durchzuführen.
- Die in dieser Veröffentlichung enthaltenen Informationen, technischen Spezifikationen und Abbildungen sind unverbindlich. Der Hersteller behält sich das Recht auf Änderungen und technische Verbesserungen vor, ohne diese Anleitungen zu ändern.
- Sämtliche eingetragenen Markenzeichen und die erwähnten Produktnamen sind Eigentum der jeweiligen Besitzer.
- Lesen Sie vor Verwendung des Produkts den ENDBENUTZER-LIZENZVERTRAG aufmerksam durch. Bei der Installation des Programms wird die ausdrückliche Zustimmung zu den Nutzungsbedingungen angefordert. Wird die Zustimmung nicht erteilt, verhindert das System die Installation des Programms.



ACHTUNG: Unter Einhaltung der gesetzlichen Datenschutzvorschriften, die in zahlreichen Ländern gültig sind, müssen sensible persönliche Daten auf angemessene Weise geschützt werden. Außerdem muss vor dem Übertragen von Bildern oder persönlichen Angaben des Patienten erst die Zustimmung der Patienten eingeholt werden. Falls dies von den einschlägigen gesetzlichen Regelungen gefordert wird, ist der Arzt zum Schutz der Patientendaten durch ein entsprechendes Passwort verpflichtet. Es wird auf das Handbuch des Betriebssystems Microsoft® Windows verwiesen, um den unerlaubten Zugriff auf personenbezogene Daten durch ein entsprechendes Passwort zu verhindern.



Die regelmäßige Erstellung (mindestens einmal wöchentlich) von **Sicherungskopien der Archive** wird empfohlen. Diese erweisen sich insbesondere im Fall etwaiger Schäden an der Festplatte oder an den Archiven selbst von großem Nutzen.

1.3. STANDARDRICHTLINIEN UND -VORSCHRIFTEN

Der Sensor wurde konzipiert, um die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte zu erfüllen, aufgrund der er als ein Medizinprodukt der **Klasse IIa** eingestuft wurde.



Mit dem CE-Zeichen wird die Konformität des hier beschriebenen Produkts mit der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte bestätigt.

Der Sensor wurde gemäß IEC Normen für die Sicherheit von medizinischen Geräten ähnlicher Art und insbesondere laut folgenden technischen Normen gebaut:

- IEC 60601-1:2005 + A1:2012 - General requirements for basic safety and essential performance.
- IEC 60601-1-2:2014 (4th Ed.) - General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests.
- IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 (3rd Ed.) - General requirements for safety - Collateral Standard: Usability including IEC 62366: Application of usability engineering to medical devices.
- IEC 62304:2006 (1st Ed.) + A1:2015 - Software life cycle processes.
- ANSI/AAMI ES60601-1: 2005 / A2:2010 - US NATIONAL DIFFERENCES Medical electrical equipment, Part 1: General Requirements.
- CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2008 - CA - CANADIAN NATIONAL DIFFERENCES to CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2008.

Das Gerät ist in Bezug auf die Sicherheit gemäß der Norm IEC 60601-1 unter der Klasse **II** und als **Typ B** eingestuft.

1.4. STILISTISCHE KONVENTIONEN

Am Gerät und an den Etiketten wurden folgende Symbole verwendet:

	Den von der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte gestellten Anforderungen konformes Gerät. Benannte Stelle: IMQ S.p.A.
	Anwendungsteil vom Typ B gemäß der Norm IEC 60601-1.
	Identifikationscode des Produkts/Geräts.
	Seriennummer des Produkts.
	Hersteller.
	Herstellungsdatum (Monat /Jahr).
	Die Konsultation der Bedienungsanleitung vor der ersten Benutzung des Geräts ist unerlässlich.
	Isolierung Klasse II.
	Bereitschaftsposition, angezeigt auf dem Sensorhalter (nur für das Modell, das an der Behandlungseinheit integriert ist).
	Arbeitsposition, angezeigt auf dem Sensorhalter (nur für das Modell, das an der Behandlungseinheit integriert ist).
	Position zum Ausziehen des Sensorhalters (nur für das Modell, das an der Behandlungseinheit integriert ist).
	Ruheposition, angezeigt auf dem Sensorhalter (nur für das Modell, das an der Behandlungseinheit integriert ist).
	Am Sensorhalter befindet sich das Symbol, das darauf hinweist, dass das angegebene Teil bis zu einer maximalen Temperatur von 135 °C autoklavierbar ist (nur beim in die Behandlungseinheit integrierten Modell).
	Symbol: Unter Einhaltung der Richtlinie 2012/19/EU entsorgen.
	USB®-Anschluss 2.0 (angezeigt auf dem USB®-Kabel).
	Zeichen der Konformität der Ukraine.

	Medizinprodukt
	Im elektronischen Format gelieferte Anleitung
	Modellnummer

1.5. BEDIENUNGSHINWEISE

Das Gerät wurde so entwickelt, dass es nur in Verbindung mit zusätzlichen Geräten arbeiten kann, die mit einer passenden Software-Schnittstelle ausgerüstet sind. Aus diesem Grund sind weder der Sensor noch die entsprechenden elektronischen Schnittstellen noch die Softwarekomponenten (am Personal Computer installierte "Treiber" und an dem Geräten eingesetzte "Firmware") mit anderen im Handel erhältlichen Geräten kompatibel. Demzufolge wird nicht dazu geraten und es wird auch keine Garantie dafür übernommen, wenn der Sensor X-VS und die entsprechende Software in Kombination mit anderen im Handel erhältlichen Geräten verwendet wird.

Für die Datenübertragung wird das TWAIN® Protokoll vom Digitalsensor genutzt. Dieses Protokoll kann von jedem beliebigen Programm arbeiten, das zur Bilderfassung von peripheren Einheiten TWAIN® (z.B. Scanner – Digitalkameras) in der Lage ist. Um die Sicherheit der Daten und die Vollständigkeit der Bilder zu gewährleisten rät sich der Gebrauch von Programmen, die für medizinische Zwecke bestimmt sind.

Obwohl andere Software-Schnittstellen mit dem Sensor und mit den entsprechenden Softwarekomponenten kompatibel sein können, wird vom gleichzeitigen Gebrauch anderer Softwares zur Röntgenbilderfassung an demselben Computer, der für Bilderfassung mit dem Sensor eingesetzt wird, abgeraten. Ebenfalls abgeraten wird auch vom Gebrauch anderer Bilderfassungs-Softwares im Allgemeinen (Scanner, Digitalkameras, etc.).

Einige Hersteller von Programmen für die Verwaltung der zahnärztlichen Praxis schützen ihre eigenen Produkte, indem diese absichtlich keine Kompatibilität mit Einrichtungen Dritter aufweisen. Aus diesem Grund kann die vollständige Kompatibilität des Sensors mit allen existenten Programmen nicht garantiert werden.

Wir empfehlen, regelmäßig Backup-Kopien der erfassten Aufnahmen auszuführen.

Es rät sich, den PC mit einem geeigneten Antivirus-Programm auszurüsten und den PC nur als Arbeitsinstrument zu benutzen.

Das Installieren neuer Programme am PC und die Aktualisierung des Betriebssystems können zu Interferenzen mit dem TWAIN® Treiber oder der Bilderfassungssoftware führen. Nach der Installation neuer Programme im PC oder nach der Aktualisierung des Betriebssystems muss die einwandfreie Funktionsfähigkeit des Geräts überprüft werden, bevor man es am Patienten verwendet.

Die elektronischen Geräte können Störungen verursachen und erleiden, wenn sie in der Nähe von anderen elektromagnetischen Geräten benutzt werden. Dies gilt vor allem für Mobiltelefone, für mit Wireless-LAN-Karten ausgerüstete Personal Computer und für Mikrowellenöfen. Es muss vermieden werden, dass sich die Teile des Sensors und der für die Erfassung und Archivierung der Röntgenaufnahme vorgesehene Personal Computer in der Nähe von RF-Quellen wie beispielsweise Wireless-LAN-Karten, andere Funkgeräte, Home RF-Geräte oder Mikrowellenöfen befinden. Der empfohlene Abstand beträgt mindestens 1 Meter bzw. 2 Meter im Fall von Mikrowellenöfen.



ACHTUNG: Falls während der Röntgenbildübertragung eine Störung des Personal Computers auftritt (anomale Unterbrechung, so genannter Software-Crash), bleibt die Röntgenaufnahme in zahlreichen Fällen im Speicher der elektronischen Schnittstelle solange erhalten, bis sie erfolgreich übertragen werden kann oder bis die Schnittstelle ausgeschaltet oder abgetrennt wird. Zur Rückgewinnung des Bildes kann das manuelle Verfahren durchgeführt werden, das im Abschnitt "Rückgewinnung des zuletzt aufgenommenen Bildes" der iCapture Gebrauchsanweisungen beschrieben wird. Es handelt sich hier um eine höchst unwahrscheinliche Möglichkeit, da das Übertragen des Bildes von der Steuerelektronik zum Computer nur einige Sekunden in Anspruch nimmt.

Für den Gebrauch der Geräte, die mit dem Sensor kombiniert werden (PC, Röntgengerät, etc.) wird auf die Handbücher der einzelnen Geräte verwiesen.

Für die Installation der anderen Komponenten (PC oder gegebenenfalls PC-Netz, Verwaltungs- und Archivierungssoftware für die Aufnahmen, Röntgengenerator, etc.) wird geraten, sich an entsprechende Fachtechniker zu wenden. Insbesondere wird darauf hingewiesen, dass Röntgengeräte nach ihrer Installation einer von einem Fachtechniker ausgeführten Kontrolle unterzogen werden.



ACHTUNG: Der USB®-Anschluss 2.0 benötigt für den Betrieb des Gerätes keinen gewöhnlichen elektrischen Anschluss, sondern erfordert Spezialkabel (erkennbar durch die Markierung USB® HiSpeed®).

Zur Garantie der perfekten Betriebsweise eines einzelnen USB®-Kabels darf die Gesamtlänge von 4,5 m nicht überschritten werden. Falls es notwendig ist, dass das der Sensor mit längeren Kabeln installiert werden muss, ist der Gebrauch eines USB® Repeaters für jeden maximal 4.5 Meter langen Abschnitt bis zu maximal drei Abschnitten (zwei Repeaters) unerlässlich.



ACHTUNG: Der für die Bilderfassung verwendete Sensor ist eine zerbrechliche und gegenüber elektrostatischen Entladungen empfindliche Einheit. Bei seiner Handhabung muss demzufolge mit äußerster Vorsicht vorgegangen werden. Außerdem muss darauf geachtet werden, dass er nicht verbogen oder mit einer Zange eingedrückt wird. Das Kabel nicht mit Gewalt verdrehen, biegen oder quetschen. Das Produkt nicht fallen lassen und dagegen schlagen. Keinen Druck (z. B. Halten oder Beißen) auf das Produkt ausüben, da es sonst beschädigt werden kann.

Das Berühren der elektrischen Kontakte muss vermieden werden, wenn der Verbinder nicht in seinem vorgesehenen Steckplatz des elektronischen Steuermoduls eingesteckt ist.

Um den Sensor vom USB-Anschluss zu trennen, vorsichtig am USB-Stecker ziehen, dabei ihn mit den Fingern festhalten (ohne das Kabel zu halten). Den Sensor nicht durch Ziehen am Kabel abtrennen. Ein Abtrennen des Sensors bei aktivierter Schnittstelle muss vermieden werden. Siehe Absatz 3 "FUNKTIONSBESCHREIBUNG".



Wenn das Produkt nicht benutzt wird, es in der Verpackungsbox aufbewahren, um Schäden durch statische Elektrizität zu vermeiden, und den USB-Stecker in die entsprechende Abdeckung stecken.

Das Produkt von direktem Sonnenlicht, Staub oder korrosiven Gasen wie Chlor oder Fluor usw. fernhalten. Während der Lagerung keinen Druck auf das Produkt ausüben.

Sicherstellen, dass der USB-Stecker nicht nass oder schmutzig ist, bevor ihn einzustecken.

1.6. ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE



In dieser Anleitung wird die korrekte Anwendung des Geräts beschrieben. Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor Nutzung des Geräts aufmerksam durch.

Der Inhaber oder Verantwortliche des Standorts der Installation ist verpflichtet sicherzustellen, dass die örtlichen Vorschriften eingehalten werden, und/oder die Beratung eines Experten anzufordern. Es ist besondere Sorgfalt bei der Einhaltung der Gesetze über den Schutz der Arbeitnehmer, der Bevölkerung und der Patienten vor Strahlungen erforderlich.

In diesem Handbuch sind die wesentlichen Normbezüge aufgelistet (1.3 - Standardrichtlinien und Vorschriften).

Das Gerät nicht für andere Zwecke als die in der Gebrauchsanleitung (Abs. 1 - Einleitung und Gebrauchsanweisungen) angegebenen verwenden und nicht verwenden, wenn man nicht über die notwendigen Kenntnisse in der Zahn- und Röntgenmedizin verfügt.



Die Gesetzgebung schränkt den Verkauf und den Gebrauch dieses Gerätes ausschließlich auf Ärzte, Zahnärzte, Radiologe ein.

Das US-Bundesgesetz schränkt den Verkauf dieses Geräts ausschließlich an oder auf Anordnung durch lizenziertes medizinisches Personal ein.

1.6.1. INSTALLATIONSBEDINGUNGEN

- Das Gerät darf nicht verwendet werden, wenn Anzeichen für irgendeinen elektrischen oder mechanischen Defekt bestehen. Wie bei allen elektromedizinischen Geräten ist die korrekte Vorgehensweise bei Installation, Verwendung, Wartung und Service die Grundvoraussetzung für einen sicheren und leistungsfähigen Betrieb.
- Für Europa muss die elektrische Anlage am Installationsort des Geräts mit den Normen IEC 60364-7-710 (Elektrische Sicherheit in medizinisch genutzten Bereichen) konform sein.
- Bevor man die Software und die Treiber des Sensors installiert, muss man kontrollieren, ob am Personal Computer Programme vorliegen, die TWAIN® für die Bildverwaltung nutzen (Kameras, Digitalkameras, Scanner). Sollte dies der Fall sein, muss bedacht werden, dass sich die Installation der Treiber des Geräts störend auf deren Funktionsweise auswirken könnte und umgekehrt.
- Für das Gerät empfiehlt sich der Gebrauch eines dedizierten Personal Computers, der nur als Arbeitsinstrument eingesetzt wird, d.h. alle nicht notwendigen Softwares sind zu deinstallieren.
- Für den Gebrauch des Gerätes müssen die spezifischen Software-Komponenten des Sensors installiert werden. Das iCapture-Handbuch einsehen und die entsprechenden Anleitungen befolgen.
- Wenn der Sensor an dem zahnärztlichen Behandlungsstuhl des Herstellers integriert ist, der mit einer integrierten Workstation ausgestattet sind, ist keinerlei Installation notwendig, da alle Treiber und die notwendige Software bereits im Werk vorinstalliert werden.

Für weitere Informationen wird auf die Installationsschablone und die detaillierten Anleitungen im technischen Handbuch verwiesen.

1.6.2. GEBRAUCHSBEDINGUNGEN

Das Gerät darf ausschließlich von autorisiertem Personal (Arzt und Mitglieder des Behandlungsteams) verwendet werden, das über entsprechende Qualifikationen und Schulungen verfügt.

Alle sicheren Anwendungsbedingungen des Gerätes beachten:

- Bevor man die Praxis verlässt, muss der Hauptschalter des Geräts ausgeschaltet werden.
- Das Gerät ist nicht für den Einsatz bei Vorhandensein von Betäubungsmitteln geeignet, die mit Sauerstoff oder Stickstoff-Protoxyd entflammbar sind.
- Das Gerät muss stets in einem einwandfrei leistungsfähigen Zustand gehalten werden.
- Das Gerät darf im eingeschalteten oder einschaltbereiten Zustand niemals unbeobachtet bleiben; insbesondere ist dafür Sorge zu tragen, dass Minderjährige oder andere unbefugte Personen nicht mit dem Gerät allein gelassen werden;
- Für jeglichen Missbrauch, Unachtsamkeit beim Gebrauch sowie für jede unsachgemäße Anwendung des Gerätes übernimmt der Hersteller keinerlei (zivil- und strafrechtliche) Verantwortung.
- Wenn ein nicht dazu bevollmächtigter Techniker eine Änderung am Erzeugnis vornimmt bzw. Teile oder Komponenten durch andere ersetzt, die sich von den vom Hersteller verwendeten Bestandteilen unterscheiden, so muss er in gleicher Weise die Verantwortung dafür übernehmen, wie es der Hersteller tut. Das Gerät ohne die Genehmigung des Herstellers nicht manipulieren.
- Computer, Monitor, Drucker, Mouse, Tastaturen und andere Geräte, die an das Gerät angeschlossen werden, müssen den ISO, IEC, EN Normen oder den entsprechenden lokalen Richtlinien entsprechen.
- Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Probleme oder Funktionsstörungen von Teilen und/oder Komponenten, die nicht vom Hersteller genehmigt wurden und nicht den Normen entsprechen und nicht von einem qualifizierten und vom Hersteller anerkannten Techniker installiert worden sind.
- Die elektronischen Geräte dürfen nicht in der Nähe von Geräten mit lebensunterstützender Funktion (z.B. Pacemaker bzw. Herzschrittmacher) oder in der Nähe von Hörprothesen benutzt werden. In gesundheitsdienstlichen Einrichtungen ist vor der Verwendung eines elektronischen Gerätes immer sicherzustellen, dass es mit den übrigen vorhandenen Geräten kompatibel ist.

Das Röntgensystem in Verbindung mit dem Sensor unter Beachtung der nationalen Vorschriften zum Schutz vor ionisierender Strahlung verwenden, wie beispielsweise:

(a) Jede Untersuchung muss entsprechend begründet werden, um nachzuweisen, dass die Vorteile die Risiken überwiegen.

(b) Die Patienten müssen eine Bleischürze mit Kragen zum Schutz der Schilddrüse tragen.

(c) Vor Durchführung der Untersuchung müssen Frauen im gebärfähigen Alter gefragt werden, ob sie schwanger sind oder ob die Möglichkeit einer Schwangerschaft besteht. Wenn ja, sollte die Patientin sich der Untersuchung nicht unterziehen, es sei denn, es wurde ein Radiologie einer akkreditierten Krankenhauseinrichtung konsultiert, um zusammen mit dem Patienten und dem Bediener die mit dieser Art von Verfahren verbundenen Vorteile und Risiken sowie die Möglichkeit, andere Arten von Untersuchungen durchzuführen, auszuwerten.

(d) Der Bediener muss sich im angemessenen Abstand aufhalten, mit einer geeigneten Abschirmung schützen und darf sich nur in Ausnahmefällen, wenn der Patient Hilfe benötigt, im Raum, in der Nähe des Patienten aufhalten. Wenn die Anwesenheit des Bedieners im Untersuchungsraum erforderlich ist, muss er sich mit einer Bleischürze mit Kragen für die Schilddrüse schützen.

(e) Den Patienten über die Risiken im Zusammenhang mit der Untersuchung informieren, seine Einwilligung zur Untersuchung einholen und das entsprechende Dokument archivieren bzw. speichern.

Für Verbraucher in Brasilien: bezüglich Reklamationen oder bei Bedarf einer technischen Unterstützung bitte über die E-Mail-Adresse servico.odontologico@cefla.it Kontakt aufnehmen.

Die Verbraucher des US-amerikanischen Markts werden gebeten, sich an folgende Adresse zu wenden:

Cefla North America Inc.,

6125 Harris Technology Blvd., Charlotte, NC, 28269 United States

Phone: +1 704 598 0020, e-mail: info@ceflaamerica.com

Das Sensorsystem wird direkt vom USB®-Port des Personal Computers versorgt. Daher muss der PC eingeschaltet sein und das Sensorkabel (bei dem Modell stand-alone) oder die elektronische Schnittstelle (bei dem Modell das an der Behandlungseinheit integriert ist) an einen USB®-Anschluss angeschlossen sein. Wenn mit einem Sensor-System gearbeitet wird, das an einem zahnärztlichen Behandlungsstuhl mit integrierter Workstation installiert ist, wurden diese Anschlüsse bereits innerhalb der Anlage des Behandlungsstuhls vorgenommen, d.h. es muss lediglich nur noch die Workstation eingeschaltet werden.

Den Verbinder USB® Typ A an einem freien USB®-Port des Personal Computers einstecken.



ACHTUNG: Der Betrieb ist an die Aktivierung von iCapture gebunden (Nähere Einzelheiten zur Installation und zum Gebrauch können dem iCapture-Handbuch entnommen werden).

1.6.3. GEBRAUCH DER ZENTRIERVORRICHTUNG

Um gute Röntgenbilder zu erhalten, ist es unerlässlich, dass der Sensor unter Zuhilfenahme einer Zentriervorrichtung in der richtigen Position gehalten wird.

Auf dem Markt steht ein Bausatz spezifischer Zentriervorrichtungen für Aufnahmen folgender Art zu Verfügung: periapikal, anterior, posterior, Bite-Wing und Endotonie. Die einzelnen Komponenten des Bausatzes stehen außerdem als Ersatzteile zu Verfügung. Um die Zentriervorrichtungen als Ersatzteile zu erhalten, muss man sich an den Händler wenden, der den Sensor geliefert hat.

Des Weiteren können universelle Zentriervorrichtungen wie beispielsweise RINN® Uni-Grip oder KerrHawe® Serie Bite Senso oder Ähnliches verwendet werden.

Für den Gebrauch, die Reinigung und die Sterilisierung der Zentriervorrichtung, siehe die im Bausatz der Zentriervorrichtungen enthaltene Gebrauchsanleitung.



ACHTUNG: Den Sensor UNTER KEINEN UMSTÄNDEN mit einer Zange ergreifen, damit er nicht auf irreparable Weise beschädigt wird. Es dürfen nur die Zentriervorrichtungen verwendet werden, die spezifisch für das Arbeiten mit digitalen Röntgensensoren vorgesehen sind.



Die Zentriervorrichtung immer vor dem Einsatz am Patienten sterilisieren. Für die Reinigung und Sterilisierung der Zentriervorrichtung, müssen die vom Hersteller der Zentriervorrichtung bestimmten Bedingungen befolgt werden.

1.6.4. GARANTIE

Der Hersteller garantiert für die Sicherheit, die Zuverlässigkeit und die Leistungsfähigkeit der Geräte.

Die Garantie beginnt ab dem Installationsdatum des Produkts.

Das Produkt wird über die im Installationsprotokoll angegebene Garantiedauer abgedeckt, die auf jeden Fall mindestens 12 Monate beträgt.



ACHTUNG: Wenn die folgenden Klauseln nicht berücksichtigt werden, übernimmt der Hersteller keinerlei Haftung für Personen oder Sachschäden.

Die Garantie ist von der Berücksichtigung der nachfolgend genannten Vorschriften abhängig:

- Die auf dem Garantieschein angeführten Bedingungen müssen sorgfältig eingehalten werden;
- Das Gerät darf nur laut den in der vorliegenden Gebrauchsanleitung genannten Anweisungen verwendet werden;
- Die Montage, der technische Kundendienst sowie die zusätzliche Aktualisierung der Geräte muss von Personal durchgeführt werden, das vom Hersteller dazu befugt worden ist;
- Die Ummantelungen des Geräts dürfen nicht geöffnet werden: Die Montage, die Instandsetzungen sowie im Allgemeinen alle Eingriffe, die deren Öffnung notwendig machen, müssen einzig und allein von Technikern ausgeführt werden, die vom Hersteller dazu befugt worden sind;
- Das Gerät darf nur in solchen Räumlichkeiten aufgestellt werden, welche die im Handbuch genannten Vorgaben erfüllen.



1.6.4.1. AUSSCHLUSS DER GARANTIE AUF DIE SOFTWARE

Die Software wird in dem Zustand, in dem sie sich befindet, ausgeliefert und der Hersteller übernimmt keinerlei Garantie und erkennt keinerlei Garantie für ursprüngliche oder hinzugekommene Fehler an. Außerdem formuliert er keinerlei Versprechungen hinsichtlich der Qualität und der einwandfreien Funktionsweise der Software, noch leistet er eine Garantie und erkennt auch keinerlei Garantie an, die sich auf die Konformität der Software mit den in der elektronischen Dokumentation oder in der Online-Dokumentation enthaltenen Angaben oder in jedem Fall in den zu Verfügung gestellten Angaben bezieht. Davon ausgenommen ist die Garantie auf den physikalischen Träger, sofern dieser beschädigt oder unbrauchbar sein sollte.

Ausgeschlossen ist grundsätzlich jede Garantie für den Fall, dass die Software in andere von Dritten entwickelten Softwareanwendungen installiert oder integriert wird. In Bezug auf diese Anwendungen erklärt der Hersteller ausdrücklich, dass deren Funktionstüchtigkeit in keiner Weise von ihm geprüft oder akkreditiert wurde und werden wird.

1.6.4.2. INFORMATIONEN ZUR CYBERSECURITY

Die Medizinprodukte, die eine Verbindung mit einem anderen Gerät herstellen können (z. B. über einen Ethernet-Anschluss), sind anfällig in Sachen IT-Sicherheit.

Die vorgesehene Verwendung des Geräts begrenzt naturgemäß die vorgesehene Verwendungsumgebung (Gesundheitseinrichtung, Arztpraxis, Krankenhaus usw.) sowie die vorgesehenen Nutzer (Gesundheitspersonal, Kinderärzte usw.).

Diese Bedingung begrenzt die Wahrscheinlichkeit, dass das Gerät Cyberangriffen ausgesetzt ist.

In jedem Fall werden einige Vorsichtsmaßnahmen empfohlen:

- Das Gerät und die Arbeitsplätze müssen in einer kontrollierten Zugangsumgebung (z. B. Röntgenabteilung) verwendet werden, so dass sie nur dem dafür autorisierten Personal zugänglich sind;
- die Arbeitsplätze müssen zu einem medizinischen Netzwerk gehören, in dem die IT-Sicherheitsmaßnahmen entsprechend den geltenden nationalen und regionalen Vorschriften korrekt und effektiv umgesetzt werden;
- die Infrastruktur muss Zugriffsschutzfunktionen verwalten; es ist erforderlich sich anzumelden, um mit der richtigen Benutzer-ID und dem richtigen Kennwort auf die Workstation zugreifen zu können. Kennwörter müssen vertraulich behandelt werden, dürfen nicht leicht zu identifizieren sein und müssen regelmäßig geändert werden;
- die Infrastruktur muss mit Firewalls vor unbefugtem Zugriff schützen;
- die Infrastruktur muss die Funktionen für den Datenschutz verwalten;
- die Infrastruktur muss die Funktionen für die Protokollierung und Zugriffserfassung verwalten.

1.6.4.3. HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

In keinem Fall haften der Hersteller und seine Lieferanten für direkte oder indirekte Schäden (einschließlich des Schadens durch ausfallende oder ausbleibende Gewinne oder Ersparnisse, Unterbrechung der Aktivität, Verlust von Informationen oder Daten sowie andere wirtschaftliche Verluste), die dem Benutzer oder Dritten durch den Gebrauch oder den Nicht-Gebrauch des Softwares entstehen. Dies gilt auch für den Fall, dass der Hersteller von der Möglichkeit solcher Schäden in Kenntnis gesetzt worden ist.

Die vorliegende Haftungsbeschränkung gilt unabhängig davon, ob die Software konform oder nicht konform mit den Anleitungen des Herstellers verwendet wird.

1.6.5. ELEKTROMAGNETISCHE SICHERHEIT

Es wird empfohlen, die elektronischen Geräte nicht in der Nähe von Geräten mit lebensunterstützender Funktion (z. B. Pacemaker bzw. Herzschrittmacher) oder in der Nähe von Hörprothesen zu benutzen.

Vor der Verwendung eines elektronischen Gerätes immer sicherstellen, dass es mit den übrigen vorhandenen Geräten kompatibel ist.

Das Gerät wurde für den Einsatz in Wohngebieten entwickelt, wie in **IEC 60601-1-2** beschrieben. Das Gerät gehört der Klasse B der Gruppe 1 gemäß CISPR 11 an und entspricht den in der IEC 60601-1-2 für Wohnbereiche festgelegten Immunitätsteststufen (Home Healthcare).



Die Verwendung dieses Gerät in der Nähe oder in Überschneidung mit anderen, nicht vom Hersteller erkannten Geräten ist zu vermeiden, da dies zu Fehlfunktionen führen kann. Sollte eine solche Verwendung erforderlich sein, muss eine ständige Überwachung des Betriebs der beteiligten Geräte erfolgen.



Die Verwendung von Zubehör und Komponenten, die nicht vom Hersteller anerkannt oder geliefert werden, kann zu einer Erhöhung der elektromagnetischen Emissionen oder einer Verringerung der elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen, was eine Fehlfunktion des Geräts verursachen kann.



Eventuelle tragbare RF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) müssen mindestens 30 cm (12 Zoll) von allen Teilen des Geräts entfernt verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann sich die Leistung dieses Geräts verschlechtern.



Es ist zu vermeiden, das Gerät starken elektromagnetischen Störungen auszusetzen. Solche Störungen können zu einer Verschlechterung der folgenden wesentlichen Leistungen des Geräts führen:

- Erfassen und Übertragen von Röntgenbildern, ohne Beeinträchtigung der Bildqualität;
- korrekter Beibehalt des Status von „Ready“ oder des „Stand-by“.

Anleitung und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Strahlenemission

Das Gerät X-VS ist für den Einsatz in einen wie nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Gerätes X-VS sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird:

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät X-VS nutzt die RF-Energie nur für die interne Funktionsweise. Seine RF-Emissionen sind daher sehr niedrig und verursachen keine Interferenzen in den daneben stehenden elektronischen Geräten.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Gerät X-VS ist für den Einsatz in verschiedenen Umgebungen geeignet, einschließlich Wohnbereichen und Bereichen, die direkt an einer öffentlichen Netzversorgung mit Niederspannung angeschlossen sind, die Haushaltszwecken dient.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Emissionen von Flicker/Spannungsfluktuationen IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

Anleitung und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Immunität

Das Gerät X-VS ist zur Verwendung in einer spezifischen elektromagnetischen Umgebung geeignet. Der Käufer oder Anwender des Gerätes muss die Benutzung in einer elektromagnetischen Umgebung mit nachstehenden Eigenschaften gewährleisten:

Immunitätstest	IEC 60601-1 test level	Konformität	Elektromagnetische Umgebung
Elektromagnetische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	mit Kontakt ± 8 kV in Luft ± 15 kV	IEC 60601-1-2 Teststufe	Die Fußböden müssen aus Holz, Beton oder Fliesen bestehen. Bei mit synthetischen Materialien ausgelegten Böden muss die relative Feuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnellstromtransistoren/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV bei Versorgungsleitungen ± 1 kV bei Ein-/Ausgangslinien	IEC 60601-1-2 Teststufe	Die Qualität des Stromnetzes muss der einer typischen Gewerbebau- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannungen IEC 61000-4-5	± 1 kV zwischen den Phasen ± 2 kV zwischen Phase(n) und Erdung	IEC 60601-1-2 Teststufe	Die Qualität des Stromnetzes muss der einer typischen Gewerbebau- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungslöcher, kurze Unterbrechungen und Spannungsänderungen auf den Eingangslinien der Versorgung IEC 61000-4-11	$U_t = 0$ % (bei 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° , 315°) für 0,5 Zyklen $U_t = 0$ % für 1 Zyklus $U_t = 70$ % (bei 0°) für 25/30 Zyklen $U_t = 0$ % für 250/300 Zyklen	IEC 60601-1-2 Teststufe	Die Qualität des Stromnetzes muss der einer typischen Gewerbebau- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des X-VS einen kontinuierlichen Betrieb während der Unterbrechungen des Stromversorgungsnetzes wünscht, wird empfohlen, X-VS über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder Batterie zu versorgen.
Magnetfeld bei der Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	IEC 60601-1-2 Teststufe	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten einer normalen Gewerbebau- und Krankenhausumgebung entsprechen.

HINWEIS: U_t ist die Netzspannung bei Wechselstrom vor der Anwendung des Testniveaus.

Anleitung und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Immunität			
X-VS ist für den Einsatz in einen wie nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer von X-VS muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Immunitätstest	Testniveau von IEC 60601	Konformitätsniveau stufe	Elektromagnetisches Ambiente - Leitfaden
Geleitete RF-Signale EN 61000-4-6	3 V 150 kHz bis 80 MHz	IEC 60601-1-2 Teststufe	Tragbare und mobile RF-Kommunikationsvorrichtungen dürfen nicht in einem unter dem empfohlenen Trennabstand liegenden Abstand vom X-VS und seinen Komponenten, einschließlich Kabeln verwendet werden. Dieser Abstand ergibt sich aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung. Empfohlener Abstand $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz Wobei entsprechend dem Hersteller des Senders P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) und d den empfohlenen Abstand in Metern (m) darstellt. Die Feldstärke der festen RF-Sender, die durch eine elektromagnetische Prüfung ermittelt wird, muss in jedem Frequenzbereich unter der Compliance-Ebene liegen. Störungen können in der Nähe von Ausrüstungsgegenständen auftreten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind: 
Gestrahlte RF EN 61000-4-3	6V ISM frequencies 10 V/m 80 MHz bis 2.7 GHz	IEC 60601-1-2 Teststufe	

Empfohlener Abstand zwischen tragbaren, mobilen HF-Kommunikationsvorrichtungen und X-VS			
X-VS ist dafür ausgelegt, um in einer elektromagnetischen Umgebung zu arbeiten, in der die FR-Störstrahlungen unter Kontrolle gehalten werden. Der Kunde bzw. der Benutzer von X-VS kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen den Geräten der mobilen Kommunikation und tragbare RF-Geräten (Sender) und X-VS, wie nachstehend angegeben, in Bezug auf die maximale Ausgangsleistung der Kommunikationsausrüstung gewährleistet.			
Maximale Ausgangsleistung des Senders (W)	Abstand gemäß Senderfrequenz (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	800 MHz bis 2.7 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$
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
Für Sender mit einer maximalen Ausgangsleistung, die nicht oben aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) mit Hilfe der entsprechenden Gleichung für die Frequenz des Senders bestimmt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß der Angaben des Herstellers des Senders darstellt. HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz trifft der Abstand für den höheren Frequenzbereich zu. HINWEIS 2 Diese Richtwerte treffen möglicherweise nicht auf alle Situationen zu. Die elektromagnetische Ausbreitung hängt von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen ab.			

1.6.6. STRAHLENSCHUTZ

Der Digitalsensor muss in Kombination mit einem intraoralen Röntgensystem verwendet werden. Das Gerät setzt daher den Patienten und die Bediener während der Benutzung dem durch Strahlungen bedingten Risiko aus. Es muss in Übereinstimmung mit den einschlägigen Strahlenschutzvorschriften im Installationsland verwendet werden. Im Folgenden werden einige Vorschriften genannt:



- Die Röntgenstrahlemission nur vom Arbeitsplatz aus starten; der Untersuchungsraum muss über eine geeignete Abschirmung verfügen (falls von der Gesetzgebung im Installationsland vorgesehen).
- Sicherstellen, dass die Türen des Röntgenraums vor Beginn der Untersuchung geschlossen sind.
- Während des Röntgens darf sich nur der Patient im Untersuchungsraum befinden. Ist ein Aufenthalt im Untersuchungsraum während des Röntgens unverzichtbar (z.B. um hilfsbedürftige Patienten zu unterstützen), muss sich der Betreffende durch entsprechende Schutzkleidung vor Streustrahlung schützen; unter keinen Umständen dürfen Körperteile direkt der Röntgenstrahlung ausgesetzt werden. Schwangere und Minderjährige dürfen nicht für die Unterstützung hilfsbedürftiger Patienten herangezogen werden.
- Die folgenden Vorsichtsmaßnahmen müssen stets eingehalten werden:
 - Während der Strahlenexposition einen Abstand von mindestens 2 Metern zur Strahlungsquelle einhalten. 3 Metern für die Installation in Kanada.
 - Alle nicht direkt an der Untersuchung beteiligten Personen sollten sich außerhalb des Untersuchungsraumes, bzw. hinter einem Bleischirm oder einem Bleiglasfenster aufhalten.
 - Sicherstellen, dass der Bediener verbal und visuell mit dem Patienten kommunizieren kann.
 - Falls vorgeschrieben, einen Dosimeter zur Überwachung des Personals verwenden.
- Alle Geräte, Zubehörteile und Verfahren zum Schutz des Patienten und des Bedieners vor den Röntgenstrahlen, insbesondere, wenn es sich bei den Patienten um Kinder handelt, ordnungsgemäß verwenden.

1.6.7. SICHERHEIT UND HYGIENE

GEFAHR:

- Bei dem Digitalsensor handelt es sich um ein medizinisches Gerät zum Erfassen endoraler Röntgenaufnahmen. Das Gerät darf ausschließlich von qualifiziertem Zahnarztpersonal verwendet werden. Das Gerät darf ausschließlich zur Erfassung der intraoralen Röntgenaufnahmen verwendet werden. Es darf nicht verwendet werden, wenn man nicht über die notwendigen Kenntnisse der Zahn- und Röntgenmedizin verfügt.
- Die elektronischen Geräte dürfen nicht in der Nähe von Geräten mit lebensunterstützender Funktion (z.B. Pacemaker bzw. Herzschrittmacher) oder in der Nähe von Hörprothesen benutzt werden. In gesundheitsdienstlichen Einrichtungen ist vor der Verwendung eines elektronischen Gerätes immer sicherzustellen, dass es mit den übrigen vorhandenen Geräten kompatibel ist.
- Um die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf den anderen zu vermeiden, müssen die hygienischen Einweg-Schutzhauben unbedingt verwendet werden. Die Einweg-Schutzhüllen sind Medizinprodukte der Klasse I und können nicht durch andere Schutzhüllen ersetzt werden, die geringere Eigenschaften aufweisen. Um den Einwegschatz als Ersatzteil zu erhalten, muss man sich an den Händler wenden, der den Sensor oder die Einweg-Schutzhauben geliefert hat.
- Alle Komponenten, die dafür bestimmt sind, direkt mit den Händen des zahnärztlichen Personals in Berührung zu kommen, und die durch den direkten Kontakt mit dem Mund des Patienten infiziert werden könnten, sind mit einem Einwegschatz zu schützen. Vor allem muss der Handhabung von Maus, Tastatur oder Touchscreen des Personal Computer besondere Aufmerksamkeit gewidmet werden.
- Das Gerät eignet sich nicht für einen Einsatz in Präsenz einer entflammaren Mischung aus Betäubungsgas und Luft, Sauerstoff oder Stickstoffoxyd.
- Einige Teile (USB® Kabel, Schutz aus Silikonkautschuk, Einwegschatz, Teile der Zentriervorrichtung, Teile der Verpackung, Röntgensensor) könnten bei Verschlucken oder bei unsachgemäße Anwendung zu Erstickungsgefahr führen. Besagte Teile sind so aufzubewahren, dass sie für Kinder unerreichbar sind.
- Auf eventuelle Empfindlichkeiten des Patienten gegenüber der Sensortemperatur achten, wenn er in den Mund gelegt wird: Der Sensor kann sich bis auf 12 Grad mehr als die Raumtemperatur erwärmen. Die mit dem Sensor mitgelieferte Software implementiert während der Nichtbenutzung Zeitschaltungen zum Ausschalten/Bereitschaftszustand des Sensors, um seinen Temperaturanstieg zu begrenzen. Die Sensortemperatur bewerten und nach intensivem Gebrauch abkühlen lassen, bevor der Sensor wieder aktiviert wird, um an Patienten mit Medikation, Wunden oder besonderer Empfindlichkeit angewendet zu werden (zum Beispiel Kinder).



1.6.8. WARTUNG UND ENTSORGUNG

Die Einrichtung enthält keine Teile, die direkt vom Benutzer repariert werden können. Bei Auftreten von Betriebsstörungen dürfen keine Instandsetzungen versucht werden, sondern es muss direkt der Hersteller oder sein örtlicher Vertriebs Händler kontaktiert werden. Die entsprechenden Kontaktnummern sind auf dem Garantieschein zu finden. Wenn die Einrichtung aus irgendeinem Grund an den Hersteller oder an ein technisches Kundendienstzentrum zurückgegeben werden muss, wird darauf hingewiesen, dass alle äußeren Teile des Geräts mit einem spezifischen Produkt (siehe Abschnitt "Reinigung und Desinfektion") desinfiziert werden muss. Nach Möglichkeit sollte das Gerät in seiner Originalverpackung eingereicht werden.

Die elektronischen Teile des Sensors erfordern keinerlei Wartung. Ein Öffnen der Sensorumhüllung oder der Schnittstelle, um die internen Schaltkreise zu erreichen, kann zu Schäden an den Geräten und zu einer unzulässigen Antastung der Schutzmaßnahmen für die elektrische Sicherheit führen. Dies ist mit dem Verfall der Garantie verbunden.

Wird am Gerät irgendeine Betriebsstörung festgestellt oder vermutet, darf der Sensor nicht an einem Patienten verwendet werden.

Vorbeugende Wartungsmaßnahmen

Regelmäßig die Kabel zum Anschluss mit dem Computer oder der Behandlungseinheit kontrollieren. Die Kontrolle der Kabel, die an den Computer, den Bildschirm, die Tastatur, die Mouse und den Drucker führen, gemäß Herstellerangaben vornehmen.

Erhalt von Komponenten und Zubehör

Eventuelle Komponenten und das Zubehör müssen mit Sorgfalt behandelt und erhalten werden.

Eventuell gelieferte Komponenten und Zubehörteile müssen den technischen Spezifikationen gemäß behandelt und erhalten werden.

Funktionsstörungen

Für den Fall, dass das Gerät nicht wie in diesem Handbuch beschrieben funktioniert, muss man sich umgehend mit dem technischen Kundendienst in Verbindung setzen.

Checkliste der Systemkontrollen

In folgender Checkliste werden die Zeitabstände angegeben, in denen die verschiedenen Systemkontrollen empfohlen werden.

Für weitere Informationen muss man sich an den örtlichen Vertreiber wenden.

Komponente	Tätigkeit	Fälligkeit
Gerät allgemein	Eine Sichtprüfung durchführen, um eventuelle Schäden oder physische Defekte des Sensors oder der Anschlusskabel zu erkennen.	Einmal pro Woche
Etiketten	Visuell die Unversehrtheit und Lesbarkeit der Etiketten kontrollieren.	Einmal pro Monat
Gerät allgemein	Eine Testaufnahme an einem leblosen Objekt durchführen	Einmal pro Monat
Gerät allgemein	Die Bildqualität in Übereinstimmung mit den durch die örtlichen Behörden festgelegten Anforderungen kontrollieren. Dazu zum Beispiel ein Phantom Quart oder ähnliches verwenden.	Einmal pro Monat
Personal Computer	Die korrekte Übertragung eines Bildes vom Sensor zum PC überprüfen.	Einmal pro Monat

Bei negativem Ergebnis der beschriebenen Kontrollen, den örtlichen Vertriebshändler kontaktieren.

Entsorgung

Wenn das Gerät nicht mehr verwendet wird, muss es gemäß den geltenden Vorschriften entsorgt werden. Wir empfehlen, alle Außenteile des Geräts vor der Entsorgung zu desinfizieren und die Materialien für die differenzierte Entsorgung zu trennen.

Die Einweg-Schutzfolien im „Sondermüll“ entsorgen.

Nach Maßgabe der Richtlinien 2011/65/EG - 2012/19/EG, die sich auf die Beschränkung der Verwendung gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten sowie auf die Entsorgung von Abfällen beziehen, wurde die Verpflichtung auferlegt, dass letztere nicht als unsortierter Siedlungsabfall mit entsprechender Abfalltrennung zu entsorgen sind. Zum Kaufzeitpunkt eines neuen Geräts gleichwertigen Typs muss das Altgerät, im Verhältnis eins zu eins, dem Händler zur Entsorgung wieder zurück gegeben werden. In Bezug auf die Wiederbenutzung, auf das Recycling und auf andere Rückgewinnungsformen der oben genannten Abfälle übt der Hersteller die Funktionen aus, die von den einzelnen inländischen Gesetzgebungen festgelegt werden. Eine angemessene differenzierte Sammlung für eine spätere Inbetriebnahme des zum Recycling, zur Behandlung und zur Entsorgung zerlegten Altgeräts unter umweltgerechten Umständen trägt zur Vermeidung möglicher negativer Auswirkungen auf die Umwelt bei und begünstigt die Wiederverwertung von Materialien, aus denen sich das Gerät zusammensetzt. Das auf dem Gerät angebrachte Symbol der durchgekreuzten Mülltonne weist darauf hin, dass das Erzeugnis nach Ablauf seiner Nutzungsdauer getrennt, d. h. separat von den anderen Abfällen gesammelt werden muss. Eine rechtswidrige Entsorgung des Erzeugnisses ist mit der Anwendung von Sanktionen verbunden, die von den einzelnen inländischen Gesetzgebungen festgelegt werden.

1.6.9. REINIGUNG UND DESINFEKTION



Die Reinigung stellt den ersten notwendigen Schritt eines jeden Desinfektionsverfahrens dar. Durch die physikalische Reibwirkung unter Anwendung von Reinigungsmitteln und Tensiden sowie das Abspülen mit Wasser wird eine beträchtliche Anzahl an Mikroorganismen entfernt. Ohne vorheriges Reinigen einer Oberfläche kann der Desinfektionsprozess nicht erfolgreich durchgeführt werden.

Sollte keine angemessene Reinigung der Oberfläche möglich sein, muss diese durch entsprechende, als Schutzschranke wirkende Schutzmaßnahmen geschützt werden.

1.6.9.1. REINIGUNG UND DESINFEKTION DES HALTERS DER SCHNITTSTELLE ZUR BEHANDLUNGSEINHEIT

Die äußeren Teile der Schnittstelle mit der Behandlungseinheit müssen, wenn vorhanden, unter Benutzung von Produkten für den Krankenhausgebrauch mit Wirkungsbereich HIV, HBV (auf niedriger Stufe desinfizierend) oder tuberkolizider Wirkung (auf mittlerer Stufe desinfizierend) gereinigt und desinfiziert werden, die sich speziell für kleine Flächen eignen. Für den Gebrauch müssen die Anleitungen des Herstellers eingehalten werden.

Durch die Vielzahl an Arzneimitteln und chemischen Produkten, die in einer Zahnarztpraxis zur Anwendung kommen, können die lackierten Flächen und die Teile aus Kunststoff beschädigt werden. Entsprechende Tests und Untersuchungen haben gezeigt, dass die Oberflächen nicht komplett gegen die aggressive Wirkung sämtlicher, auf dem Markt vertretenen Produkte geschützt werden können. Daher wird die Verwendung von entsprechenden Schutzfolien empfohlen, wann immer dies möglich ist.

Die aggressive Wirkung chemischer Reiniger hängt auch von ihrer Einwirkungsdauer auf den Oberflächen ab. Daher darf in Bezug auf die Einwirkungsdauer des ausgewählten Produktes niemals die vom Hersteller vorgeschriebene Dauer überschritten werden.

Aufgrund der Aggressivität der in den Desinfektionsmitteln verwendeten Wirkstoffe beachten Sie bitte folgende Angaben:

- **Ethanol zu 96 %.** Konzentration: maximal 30 g pro 100 g Desinfektionsflüssigkeit.
- **Propanol.** Konzentration: maximal 20 g pro 100 g Desinfektionsflüssigkeit.
- **Äthanol-/Propanol-Kombination.** Konzentration: Die Kombination beider Stoffe darf maximal 40 g auf alle 100 g Desinfektionsmittel aufweisen.

Vom Hersteller wurden Tests zur Überprüfung der Kompatibilität zwischen den auf dem Markt bekanntesten Desinfektionsmitteln und den verwendeten Kunststoffen ausgeführt.

Folgende Produkte haben sich als am wenigsten aggressiv erwiesen:

- Incidin Spezial (Henkel Ecolab).
- Omnizid (Omnident).
- Plastisept (ALPRO) (nicht tuberkolizid, da nicht auf alkoholischer Basis hergestellt).
- RelyOn Virkosept (DuPont).
- Green and Clean SK (Metasys) (nicht tuberkolizid, da nicht auf alkoholischer Basis hergestellt).

ACHTUNG: Die durchgeführten Tests haben gezeigt, dass die obengenannten Produkte verwendet werden können, allerdings nur unter Beachtung folgender Hinweise:

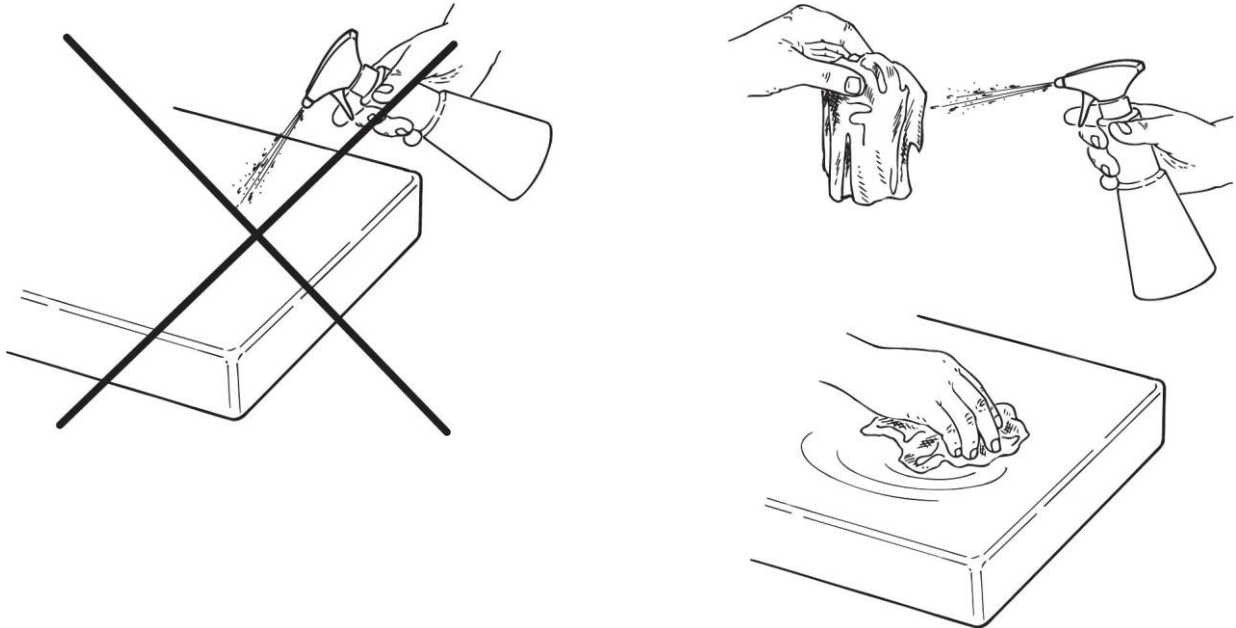


- Es dürfen keine Produkte verwendet werden, die Isopropylalkohol enthalten (2-Propanol, Isopropanol).
- Keine Produkte verwenden, die Natriumhypochlorit (Chlorbleiche) enthalten.
- Keine Produkte verwenden, die Phenole enthalten.
- Das gewählte Produkt nicht direkt auf die Oberflächen des Geräts sprühen.
- Die oben genannten Produkte dürfen weder untereinander noch mit Flüssigkeiten, die sich von den oben genannten Produkten unterscheiden, gemischt werden.
- Jedes beliebige Produkt muss unter Einhaltung der Herstelleranweisungen verwendet werden.

Reinigungs- und Desinfektionsanleitung.

Für die Reinigung und Desinfektion darf nur ein weiches, nicht scheuerndes Einwegpapier (kein Recyclingmaterial) oder sterile Gaze verwendet werden.

Es ist abgeraten, Schwammtücher sowie andere wiederverwendbare Materialien zu verwenden.



ACHTUNG:

- Zum Reinigen der am Stromnetz angeschlossenen Geräte wird darauf hingewiesen, dass die Geräte ausgeschaltet werden müssen und dass das Netzanschlussgerät von der Netzsteckdose getrennt werden muss, bevor man die äußeren Teile reinigt und desinfiziert.
- Auch der Sensorhalter, der an dem zahnärztlichen Behandlungsstuhl integriert ist, funktioniert über einen USB-Anschluss®. Aus diesem Grund muss der Personal Computer/die WS, an dem es angeschlossen ist, vor Entfernung des Sensorhalters unbedingt ausgeschaltet werden.
- Das gesamte für die Reinigung und die Desinfektion verwendete Material muss nach Abschluss des Vorgangs weggeworfen werden. Zur Entsorgung müssen die geltenden Vorschriften eingehalten werden.



Der Sensorhalter darf ausschließlich im Sterilisator bei einer Sterilisierungstemperatur von maximal 135 °C sterilisiert werden.



ACHTUNG:

Für die Reinigung und Sterilisierung der Zentriervorrichtung, müssen die vom Hersteller der Zentriervorrichtung bestimmten Bedingungen befolgt werden.

Hinweise für die Entsorgung.

Bei einer Entsorgung von noch vollständigen Behältern des gewählten Desinfektionsmittels müssen die Anweisungen des Herstellers befolgt werden.

Das Produkt darf nicht in öffentliche Abwasserkanäle und/oder Wasserläufe abgelassen werden.

1.6.9.2. REINIGUNG UND DESINFEKTION DES SENSORS UND SEINES NETZKABELS



ACHTUNG:

Der Sensor ist NICHT für Sterilisationsverfahren (Heizung, Autoklaven, UV) geeignet.

Der Sensor und sein Netzkabel (mit Ausnahme des USB®-Steckers) sind gegen das Eindringen von Wasser und besonderen Stoffen geschützt und wurden laut Schutzart (**IP67**) gegen das Eindringen von Wasser und speziellen Materialien klassifiziert.

Das Produkt nicht in Flüssigkeiten getaucht lassen.

Das Kabel oder den Stecker des Produkts nicht in eine Flüssigkeit eintauchen.

Das Produkt keinen nicht spezifizierten Flüssigkeiten aussetzen.

Zur Reinigung und/oder externen Desinfektion des Sensorkopfes und des Kabels in der Nähe des Sensorkopfes (mit Ausnahme des USB-Steckers) Gaze oder Watte verwenden, die mit 70%igem Isopropylalkohol (maximaler Prozentsatz) getränkt ist. Desinfektionsmittel auf Basis von 70%igem Ethanol (Ethylalkohol) oder 1-Propanol können ebenfalls verwendet werden.

Um eine Beschädigung des Produkts zu vermeiden, keine anderen Desinfektionsmittel verwenden und das Produkt keinen nicht spezifizierten Flüssigkeiten aussetzen.

Hinweise für die Entsorgung.

Bei einer Entsorgung von noch vollständigen Behältern des gewählten Desinfektionsmittels müssen die Anweisungen des Herstellers befolgt werden.

Das Produkt darf nicht in öffentliche Abwasserkanäle und/oder Wasserläufe abgelassen werden.



ACHTUNG:

Alle für die Reinigung und die Desinfektion verwendeten Mittel müssen nach Abschluss des Arbeitsvorgangs weggeworfen werden. Zur Entsorgung müssen die geltenden Vorschriften eingehalten werden.

1.6.10. HYGIENEPROZEDUREN ZUM SCHUTZ DES PATIENTEN

ACHTUNG: Die hygienischen Einweg-Schutzhüllen sind das wichtigste Schutzmittel gegen die Übertragung von Infektionen von einem Patienten auf den anderen. **Um die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf den anderen zu vermeiden, müssen die Einweg-Schutzhüllen unbedingt verwendet werden. Die Einweg-Schutzhüllen sind Medizinprodukte der Klasse I und können nicht durch andere Schutzhüllen ersetzt werden, die geringere Eigenschaften aufweisen.**

Die Einweg-Schutzhüllen müssen den Anforderungen der Norm ISO 10993 über die Biokompatibilität entsprechen und, wo gefordert, durch Prüfwesen (z.B. FDA, EG) genehmigt werden.

Die hygienischen Einweg-Schutzhüllen des Sensors müssen vor der Positionierung eines neuen Patienten stets gewechselt werden.

Die hygienischen Einweg-Schutzhüllen müssen trocken, sauber und vor direkter Licht- und UV-Strahlung geschützt gelagert werden.



Alle Komponenten, die dafür bestimmt sind, direkt mit den Händen des zahnärztlichen Personals in Berührung zu kommen, und die durch den direkten Kontakt mit dem Mund des Patienten infiziert werden könnten, sind mit Einweg-Schutzhüllen zu schützen. Vor allem muss der Handhabung von Maus und Tastatur des Personal Computers besondere Aufmerksamkeit gewidmet werden.

Vor der Positionierung des Patienten für eine Röntgenuntersuchung den Sensor stets mit einer neuen (nicht sterilen) Kunststoffschutzhülle abdecken, um die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf den anderen zu vermeiden.

Anmerkung für Verwender in Kanada: Fragen Sie beim Dentaldepot Ihres Vertrauens nach Einmalschutzvorrichtungen mit den richtigen Maßen, die den gesetzlichen Anforderungen in Kanada entsprechen.

In Übereinstimmung mit den Anforderungen von Health Canada sind die Schutzhüllen am Aufbissteil Medizinprodukte der Klasse I, die der Datenbank MDEL gemäß von autorisierten Händlern geliefert werden.

Anleitungen für die Anbringung der Einweg-Schutzfolien:



- 1) Eine Einweg-Schutzfolie komplett mit Schutzblatt auf einer ebenen Fläche ablegen. Den Sensor in die auf einer Seite vorgesehene Öffnung einführen.
- 2) Den Sensor bis zum Anschlag in die Einweg-Schutzfolie hineinschieben. Darauf achten, dass die durchsichtige Folie nicht durchstoßen wird.
- 3) Falls vorhanden, das Schutzblatt entfernen.
- 4) Der Vorgang ist somit beendet.
- 5) Nach der Benutzung gehören die Einweg-Schutzfolien in den "Sondermüll".



Der Gebrauch der Zentriervorrichtung gewährleistet die richtige Zentrierung des ansprechempfindlichen Bereichs des Sensors sowie seine Rechtwinkligkeit in Bezug auf die Röntgenröhre. Der Gebrauch der Zentriervorrichtung wird eindringlich empfohlen. Die Auswahl des am besten geeigneten Modells bleibt der Erfahrung des Zahnarztes überlassen.

Die Zentriervorrichtung muss mit den Normen ISO 10993 zur Biokompatibilität übereinstimmen. Für weitere Informationen zum Einsatz der Zentriervorrichtung, bitte Bezug auf den Absatz 1.6.3 nehmen.

1.6.11. ANWENDUNGSTEILE

Geräteteile oder Teile seines Zubehörs, die während des normalen Gebrauchs zur Ausführung der Gerätefunktion den Patienten zwangsweise berühren, sind: Digitalsensor, Zentriervorrichtung und Hygieneschutz.

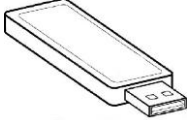
Die nicht applizierten Teile, die mit dem Patienten in Berührung kommen können, sind folgende: an Behandlungseinheit integrierte Schnittstelle (nur für an Behandlungseinheit integrierter Version) und das USB-Kabel®.

2. BESCHREIBUNG DES GERÄTES UND INHALT DER VERPACKUNG

Der Röntgensensor ist in zwei verschiedenen Größen erhältlich (Größe 1 und Größe 2), um an unterschiedlich große Mundhöhlen angepasst werden zu können.

Die Packung enthält wie folgt:

Verpackung des Sensors

	Röntgensensor
	USB®-Stick mit Software, Driver und Bedienungsanleitung in elektronischer Form
	Garantieschein

Komponente für die Integration an der Behandlungseinheit

	Schnittstelle für Arztplatte, mit Sensorhalter und Kabelhalter-Ring
--	---



Nur Ersatzteile, die vom Hersteller geliefert oder von ihm genehmigt sind, verwenden.
Keine gewöhnlichen USB®-Verlängerungen an den Digitalsensor anschließen.

3. FUNKTIONSBESCHREIBUNG

Für den Betrieb des Röntgensensors wird auf die folgenden Absätze verwiesen.

3.1. AKTIVIERUNG UND DEAKTIVIERUNG DES SENSORS

Zur Verwendung des Gerätes muss der Röntgensensor an den USB®-Anschluss eines Personal Computer oder an einen entsprechenden Stecker auf der an der Behandlungseinheit integrierten Schnittstelle angeschlossen werden.



Den Sensor an den USB®-Anschluss des Personal Computers anschließen (stand-alone Sensor)



Den Sensor an die an der Behandlungseinheit integrierte Schnittstelle anschließen
(an der Behandlungseinheit integrierter Sensor)

Zum Entfernen des Sensors aus seinem Sitz, das USB®-Ende des Kabels von dem USB®-Anschluss des Personal Computers (stand-alone Version) oder der an der Behandlungseinheit integrierten Schnittstelle (an Behandlungseinheit integrierte Version) trennen. Übermäßigen Kraftaufwand oder seitliche Bewegungen vermeiden und nicht am Kabel ziehen.



Bei dem Röntgensensor handelt es sich um eine mit Vorsicht zu behandelnde Komponente, die empfindlich auf elektrostatische Entladungen reagiert. Aus diesem Grund wird empfohlen den Sensor von der an der Behandlungseinheit integrierten Schnittstelle immer dann zu trennen, wenn die Schnittstelle deaktiviert ist: Immer die Position **Bereitschaftszustand** verwenden, um den Stecker des Sensors aus seinem Sitz zu ziehen.



Das USB®-Anschlusskabel erst entfernen, wenn die Übertragung der zuvor aufgenommenen Bilder abgeschlossen ist.

3.2. ANSCHLUSS UND STEUERUNG DES SENSORS

Der Sensorstatus wird durch Kontrollleuchten angezeigt (nur für den an der Behandlungseinheit integrierten Sensor) und auf dem Bildschirm des Personal Computers. Für ausführliche Erläuterungen über die Bedeutung der Farben und Symbole, die den Status angeben, siehe auch Abs. 3.5 – „Anzeige des Zustandes“.

3.2.1. STAND-ALONE SENSOR

Dieser Absatz bezieht sich auf die Anschluss- und Steuerungsarten des stand-alone Sensors, der direkt an den Personal Computer angeschlossen werden kann.

Der Sensor verfügt über keine Steuertaste. Sobald er an einem PC angeschlossen wird und iCapture Monitor läuft (Werkseinstellung), wird der Treiber TWAIN® automatisch gestartet, der für die Initialisierung des Geräts sorgt.

Zu Beginn erscheint auf dem Fenster des Driver TWAIN® die Schrift „WAIT“ auf gelbem Hintergrund.

Wenn der Sensor angeschlossen ist, erscheint im Fenster des Driver TWAIN® nach einigen Sekunden die Angabe „WAIT“ in einem gelben Feld. Dann erscheint, nach Ablauf einiger Sekunden, im Fenster des Driver TWAIN® die Angabe „READY“ in einem grünen Feld.

Nun kann der Sensor ein Röntgenbild empfangen.

Wenn der Sensor NICHT angeschlossen ist, erscheint im Fenster des Driver TWAIN® nach einigen Sekunden die Angabe „SENSOR NICHT ANGESCHLOSSEN“ in einem roten Feld.

Wenn der Sensor an einen PC angeschlossen ist, bei dem der Driver TWAIN® NICHT aktiviert ist (die Werkseinstellungen wurden vom Benutzer modifiziert), so ist keine Erkennung und Initialisierung möglich. In diesem Fall ist es nicht möglich Röntgenbilder aufzunehmen.

Für die Aktivierung des Driver TWAIN®, siehe das Handbuch iCapture.

Durch die Aktivierung vom Driver TWAIN® werden die Treiber automatisch erkannt und aktiviert und das Gerät ist nach einigen Sekunden funktionsbereit.

3.2.2. AN DER BEHANDLUNGSEINHEIT INTEGRIERTER SENSOR

Da der Sensor als sechstes Instrument an der Arztplatte installiert wird, kann es sich je nach Fall rechts oder links der Arztplatte befinden. Aus diesem Grund sind zwei Kontrollleuchten vorgesehen, so angeordnet sind, dass eine davon bei normalen Arbeitsbedingungen stets für den Bediener sichtbar ist.



Der drehbare Halter des Sensors kann vier verschiedene Positionen einnehmen. Die Position des Sensorhalters, in Kombination mit den Funktionen in Bezug auf den Personal Computer, reguliert die Aktivierung und Deaktivierung des Sensors.

Die Farben der Kontrollleuchte auf dem Sensorhalter zeigen dem Nutzer an, ob der Sensor bereit ist, Bilder zu erfassen.

Beschreibung der Positionen des Sensorhalters



Aktiviert



Bereitschaftszustand



Klappe geschlossen



Auszug

Bilderfassung



Um Bilder von dem Sensor zu erfassen, den Sensorhalter auf die Position „Aktiviert“ drehen, den Sensor aus seinem Sitz nehmen und warten, bis die Kontrollleuchte auf dem Sensorhalter grün wird. Das erfasste Bild wird sofort nach der RX-Exposition übertragen.



ACHTUNG: Die Positionierung des Sensorhalters auf dem Symbol  bedeutet nicht unbedingt, dass der Sensor aktiv und bereit ist, Bilder zu erfassen. Um zu vermeiden, dass dem Patienten eine unnötige Röntgendosis verabreicht wird, wird empfohlen immer sicherzustellen, dass vor jeder RX-Exposition die Kontrollleuchte auf dem Sensorhalter grün ist.

Bereitschaftszustand des Sensors

11

Um den Sensor in Bereitschaftszustand zu bringen, den Sensorhalter in die Position „Bereitschaftszustand“ drehen: Die Kontrollleuchte auf dem Sensorhalter wird blau.



ACHTUNG: Um die Temperatur auf der aktiven Oberfläche des Sensors zu minimieren, wird empfohlen ihn während den Momenten, in denen er nicht verwendet wird, zu trennen oder in den Bereitschaftszustand zu bringen, indem der Sensorhalter in die Position Bereitschaftszustand gedreht wird.



ACHTUNG: Beim Herausziehen des Sensorverbinders aus seinem Steckplatz muss stets darauf geachtet werden, dass dies in der Bereitschaftsposition (Standby) stattfindet.

Schließen der Klappe



Um die Klappe zu schließen, den Halter in die Position  drehen.

Der Sensor ist fest mit der Arztplatte des zahnärztlichen Behandlungsstuhls verbunden. Wenn der Sensor nicht an den USB®-Stecker des Sensorhalters angeschlossen ist, kann es daher vorkommen, dass Schmutz oder Spritzer den USB®-Stecker erreichen können.



ACHTUNG: Sowohl aus hygienischen Gründen als auch, um Schäden an den elektronischen Teilen zu vermeiden, sollte man den Sensorhalter soweit drehen, bis dessen Öffnung durch das dafür vorgesehene Zusatzstück bedeckt wird.

Entfernen des Sensors



In der Position  kann der Sensorhalter aus der Schnittstelle ausgezogen werden, um die normalen Schritte für die Reinigung und Hygienisierung durchzuführen.



ACHTUNG: Es wird angeraten, den Sensorhalter regelmäßig zu reinigen und zu hygienisieren. Der Sensorhalter kann im Autoklaven sterilisiert werden. Es wird empfohlen, sich mit einer ausreichenden Anzahl an Sensorhaltern auszurüsten, um für jeden Patienten, der eine Röntgenuntersuchung benötigt, immer einen sauberen Halter verfügbar zu haben. Zusätzliche Sensorhalter können bei dem Händler angefordert werden, der das Gerät geliefert hat.

Trennen des Sensors von dem USB®-Port

Um den Sensor von dem USB®-Port des Sensorhalters zu trennen, den Sensorhalter in die Position

„Bereitschaftsposition“  drehen und den USB®-Stecker trennen.



Für die Legende der Farben der Kontrollleuchte auf dem Sensorhalter in der an der Behandlungseinheit integrierten Version, siehe den Absatz 3.5 „ANZEIGE DES ZUSTANDES“.

3.3. POSITIONIERUNG DES PATIENTEN

Eine korrekte Positionierung des Patienten ist für die Bildqualität in einer Röntgenuntersuchung äußerst wichtig. Die Größe und die Form des erfassten Bereichs sind von der korrekten Positionierung des Patienten abhängig.



Den Patienten dazu auffordern, während der gesamten Untersuchung ruhig zu bleiben. Die kleinste Bewegung kann die Qualität der erfassten Bilder beeinträchtigen.

Der Gebrauch einer spezifischen Vorrichtung zur Positionierung oder Zentrierung für den Bildempfänger wird empfohlen, um die korrekte Ausrichtung der Röntgenstrahlen unabhängig von der Position des Patientenkopfes zu gewährleisten. Den Kopf des Röntgensystems so positionieren, dass der Kollimator mit dem Sensor ausgerichtet ist. Für weitere Informationen, bitte auf Abs. 1.6.3 - „Einsatz der Zentriervorrichtung“ Bezug nehmen.



Stets daran denken, dass der Einwegschutz vor der Positionierung eines neuen Patienten ausgewechselt werden muss.

3.4. AUFNAHME EINES RÖNTGENBILDES

Um ein Röntgenbild aufzunehmen, das Bilderfassungsprogramm starten, indem man die Bilderfassung durch iCapture auswählt.

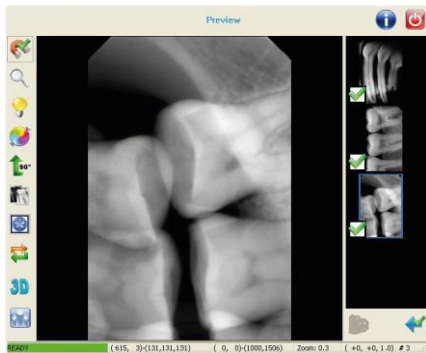


ACHTUNG: Wird das Gerät zum ersten Mal verwendet oder wenn der Betrieb der Anlage getestet werden soll, keine Röntgenaufnahmen an Patienten, sondern an unbeweglichen Gegenständen durchführen.



Die Röntgenstrahlexposition vornehmen.

Nach einigen Sekunden erscheint das Bild auf dem Bildschirm des Personal Computers. Falls aktiviert, kann es im Voransichtsfenster von iCapture Monitor und in der Spalte rechts neben dem Hauptfenster betrachtet werden.



Nach dem ersten Bild können weitere Bilder aufgenommen werden, ohne dass andere Schritte vorgenommen werden müssen.

Das zuletzt aufgenommene Bild ist in dem Voransichtsfenster ersichtlich.

Die neuen Bilder ordnen sich unter dem ersten Bild in der Spalte rechts des Hauptfensters an.



Nach der Aufnahme eines Bildes kann nach 5 Sekunden ein zweites Bild aufgenommen werden.



Um Datenverlust zu vermeiden, regelmäßig eine Sicherungskopie der erfassten Untersuchungen auszuführen.

3.5. ANZEIGE DES ZUSTANDES

Der Betriebsstand des Sensors wird auf dem Bildschirm des Personal Computers angegeben und kann durch die folgenden Farben gekennzeichnet sein:



Ein **rotes** Farbsignal gibt an, dass der Sensor vom PC getrennt ist und daher keine Röntgenaufnahmen erfassen kann. Keine Aufnahmen durchführen, solange der Sensor sich in diesem Zustand befindet.



Ein **gelbes** Farbsignal gibt den Bereitschaftszustand an. Der Sensor muss wieder aktiviert werden, bevor eine Röntgenaufnahme ausgeführt werden kann, zum Beispiel durch Klicken auf das gelbe Feld auf dem Bildschirm oder durch Ausziehen des Sensors von seinem Halter.



Ein **grünes** Feld gibt an, dass der Sensor aktiv und bereit ist, um ein Röntgenbild zu erfassen. Eine Aufnahme nur ausführen, wenn sich der Sensor in diesem Zustand befindet.
Die Software gibt auch die verbleibende Zeit an, bis der Sensor in den Bereitschaftszustand geht.



ACHTUNG: Es wird empfohlen den Zustand des Geräts stets zu überprüfen, bevor eine Röntgenaufnahme am Patienten erfolgt. Sicherstellen, dass die Betriebsanzeige **grün** aufleuchtet, bevor man an einem Patienten ein Röntgenbild aufnimmt.

Die mit dem Sensor mitgelieferte Software implementiert die Zeitschaltung des Bereitschaftszustandes des Sensors während der Nichtbenutzungsdauer:

- sobald der Digitalsensor an einen Personal Computer angeschlossen wird, bleibt er 10 Minuten lang aktiviert, währenddessen Bilder erfasst werden können.
- nach der Erfassung eines Bildes kehrt das Gerät nach 3 Minuten Nichtbenutzung in den Bereitschaftszustand zurück.
- während des Bereitschaftszustandes kann der Benutzer den Sensor für weitere 10 Minuten erneut aktivieren durch Klicken auf das Status-Fenster auf dem Bildschirm.

Das Modell des an der Behandlungseinheit integrierten Sensors hat außerdem eine zusätzliche Status-Kontrollleuchte auf der an der Behandlungseinheit integrierten Schnittstelle. Diese Kontrollleuchte dient der Anzeige des Gerätezustands und eventueller Störungen des Geräts:

- Eine **rote** Kontrollleuchte gibt einen Fehler an, weshalb es nicht möglich ist aufzunehmen.
- Eine **gelbe** Kontrollleuchte (Blinklicht oder Dauerlicht) zeigt eine vorübergehenden Situation (Initialisierung, Bildübertragung) oder eine Störung an, über die der Benutzer Bescheid wissen sollte (z.B. Sensor nicht angeschlossen);
- Eine **blaue** Kontrollleuchte (Blinklicht oder Dauerlicht) zeigt an, dass das Gerät zwar am Personal Computer angeschlossen, aber nicht aktiviert ist;
- Eine **weiße** Kontrollleuchte gibt einen Zustand der Nichtbenutzung mit nicht aktiviertem und nicht angeschlossenem Sensor an;
- Eine **grüne** Kontrollleuchte zeigt an, dass das Gerät am Personal Computer angeschlossen und aktiviert ist.



Detaillierte Angaben zur Bedeutung von Meldungen sind in der Tabelle auf der folgenden Seite zu finden.

ZUSTANDSTABELLE DES AN BEHANDLUNGSEINHEIT INTEGRIERTEN SENSORS	
GRÜN	Sensor bereit: der Sensorhalter ist in Position „Aktiviert“ und der Sensor ist angeschlossen. In diesem Zustand ist der Sensor bereit Bilder zu erfassen.
BLAU	Sensor in Bereitschaftszustand da der Sensorhalter NICHT in Position „Aktiviert“ ist. In diesem Zustand ist es NICHT möglich Bilder zu erfassen. Damit der Sensor bereit wird, um Bilder zu erfassen, muss der Sensorhalter in die Position „Aktiviert“ gedreht und gewartet werden, dass die Kontrollleuchte grün wird.
BLAU AUFBLINKEND	Sensor in Bereitschaftszustand da der Sensorhalter in Position „Aktiviert“ ist, aber der Sensor für lange Zeit nicht benutzt wurde. In diesem Zustand ist es NICHT möglich Bilder zu erfassen. Damit der Sensor bereit wird, um Bilder zu erfassen, muss der Sensor durch erneutes Drehen des Sensorhalters in die Position „Aktiviert“ oder durch Klicken auf das entsprechende Fenster, das auf dem Bildschirm des Computers angezeigt wird, wieder aktiviert und gewartet werden, dass die Kontrollleuchte grün wird.
GELB	Sensor in Initialisierungsphase. In diesem Zustand ist es NICHT möglich Bilder zu erfassen.
GELB AUFBLINKEND	Sensor nicht angeschlossen: der Sensorhalter ist in Position „Aktiviert“, aber wartet, dass der Benutzer den Sensor anschließt. In diesem Zustand ist es NICHT möglich Bilder zu erfassen.
WEISS	Sensor nicht benutzt: der Sensorhalter ist NICHT in Position „Aktiviert“ und der Sensor ist nicht angeschlossen. In diesem Zustand ist es NICHT möglich Bilder zu erfassen.
ROT	Sensor in Fehlerzustand. Der Benutzer muss den Sensor trennen und wieder anschließen, damit er erneut initialisiert wird. In diesem Zustand ist es NICHT möglich Bilder zu erfassen.

3.6. QUALITÄT DER RÖNTGENBILDER

Im Unterschied zu normalen Röntgenfilmen neigt der digitale Röntgensensor zu einer automatischen Korrektur eventueller Expositionsfehler, indem auf jeden Fall nutzbare Bilder erstellt werden. Obwohl die Dynamik des Sensors die Aufnahme von Bildern mit einem weitreichenden Graustufenspektrum ermöglicht, werden von den allgemein für PC üblichen Monitoren nur 256 Stufen angezeigt. Aus diesem Grund gelingt es der Software in den meisten Fällen, auch im Falle einer nicht korrekt belichteten Aufnahme ein Bild von ausreichender Qualität zu extrahieren. Nichtsdestotrotz sind hier Grenzen vorgegeben, nach deren Überschreitung die Ergebnisse unwiederbringlich an Qualität verlieren.

Der Röntgensensor ist empfindlicher als ein Röntgenfilm, d.h. die Expositionszeiten müssen in der Regel reduziert werden.

In diesem Zusammenhang die Angaben des Abschnitts 4.2 „KOMPATIBILITÄT MIT DEN RÖNTGENGENERATOREN“ einsehen.

Für eine optimale Nutzung der digitalen Röntgensensoren muss man sich einige Unterschiede bewusst machen, die im Vergleich zu den Filmen bestehen.

Bei einem Röntgenfilm lässt sich eine unzureichende Exposition an der ungenügenden Schwarzfärbung der Zonen, die dem weichen Gewebe entsprechen, erkennen. Bei dem Gebrauch des Digitalsensors weist das Bild dagegen eine Zunahme an Grundstörungen („Salz und Pfeffer-Effekt“) und einen unzureichenden Tonbereich auf.

Eine übermäßige Exposition (zu lange Zeit) eines Röntgenfilms bewirkt eine zu hohe Dichte (Schwarzfärbung) des Bildes. Bei einem Digitalsensor verliert das Bild dagegen an Kontrast.

Es ist ein weit verbreiteter Fehler, eine übermäßige Exposition mit einer unzureichenden Exposition zu verwechseln und die Expositionszeiten demzufolge zu steigern.

Es ist daher wichtig, dass man die Grenze des eigenen Röntgensystems genau vermerkt, um sicher zu sein, dass sie während der beruflichen Ausübung nicht überschritten wird, da die unter diesen Umständen erhaltenen Bilder entweder von schlechter Qualität oder sogar unbrauchbar wären.



ACHTUNG: Bevor Röntgenaufnahmen an Patienten vorgenommen werden, empfiehlt es sich, einige Testaufnahmen an leblosen Gegenständen durchzuführen und die Ergebnisse dieser Aufnahmen mit den normalerweise erzielten Ergebnissen zu vergleichen. Auf diese Weise lassen sich experimentell die optimalen Expositionsbedingungen für das eigene Röntgenaufnahmesystem bestimmen.

4. TECHNISCHE DATEN

4.1. TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN

Das Gerät wurde so konzipiert, um in typischen Umgebungsbedingungen von geschlossenen Arbeitsbereichen und unter Einhaltung der Parameter, die durch die Normen IEC 60601-1 bestimmt sind, betrieben zu werden.

Allgemeine Eigenschaften	
<i>Bildformat</i>	Bitmap file 4096 Graustufen, kompatibel mit Windows/Mac (PNG, JPG)
<i>Bildübertragung</i>	über USB-Kabel, gemäß Standard TWAIN® im Einzelbildmodus oder Mehrbildmodus
<i>Versorgungseingang</i>	5V DC 500 mA max., USB powered Stand-alone-Sensor: 1 W An der Behandlungseinheit integrierter Sensor: 2.5 W
<i>Eigenschaften der USB-Schnittstelle</i>	USB 2.0 High Speed
<i>Schutzgrad</i>	IP67 (nur in Bezug auf den Sensor und sein Kabel mit Ausnahme des USB-Verbinders) IPX0 (für alle anderen Teile des Produkts)
<i>Betriebsart</i>	Dauerbetrieb

Allgemeine Eigenschaften des Sensors	
<i>Technologie</i>	CMOS
<i>Typ des Szintillators</i>	Caesium Iodide scintillator: CsI(Tl)
<i>Pixelgröße (H x V)</i>	20 x 20 µm
<i>Pixel pitch</i>	20 µm
<i>Maximale Nennauflösung</i>	25 LP/mm
<i>Messbereich</i>	57 dB
<i>Zugfestigkeit</i>	100 N
<i>Maximale Bestrahlung</i>	57.6 Gy (@ T = 25°C, 60 kVp)
<i>Air Kerma erforderlich für den vorgesehenen Einsatz</i>	min 0.4 mGy, max 1.1 mGy
<i>Kabellänge</i>	2.5 ± 0.1 m
<i>Kabeldurchmesser</i>	3,7 ± 0,3 mm
<i>Nutzungsdauer</i>	50.000 Aufnahmen bei max 1.1 mGy

Eigenschaften des Sensors: Größe 1	
<i>Bildgröße (H x V)</i>	20 x 30 mm
<i>Pixelanzahl (H x V)</i>	1000 x 1500
<i>Abmessungen (H x V x T)</i>	39.0 x 25.0 x 12.5 mm (Toleranz: ± 0.3 mm)

Eigenschaften des Sensors: Größe 2	
<i>Bildgröße (H x V)</i>	26 x 34 mm
<i>Pixelanzahl (H x V)</i>	1300 x 1700
<i>Abmessungen (H x V x T)</i>	41.9 x 30.4 x 12.8 mm (Toleranz: ± 0.3 mm)

Eigenschaften der an der Behandlungseinheit integrierten Schnittstelle	
<i>Abmessungen (H x V x T)</i>	162 x 122 x 109 mm ohne Sensorkabel
<i>Gewicht</i>	ungefähr 220g

Arbeitsbedingungen	
<i>Temperatur</i>	zwischen 0°C und +35°C
<i>Relative Feuchtigkeit (RH)</i>	zwischen 0% und 70%
<i>Atmosphärendruck</i>	zwischen 700 und 1060 hPa

Transport- und Einlagerungsbedingungen	
<i>Temperatur</i>	zwischen -20°C und +70°C.
<i>Relative Feuchtigkeit (RH)</i>	zwischen 0% und 70%.
<i>Atmosphärendruck</i>	zwischen 700 und 1060 hPa

4.2. KOMPATIBILITÄT MIT RÖNTGENGENERATOREN

Die Eigenschaften sowie einige der Hauptfunktionen des Geräts hängen erheblich von dem verwendeten Röntgengenerator und der verwendeten Anzeige- und Archivierungssoftware der Aufnahmen ab.

Für optimale Ergebnisse empfehlen wir den Gebrauch eines Röntgengenerators mit konstantem Potential (DC) und langem rechteckigem Kollimator (Abstand Fokus-Haut nicht unter 30 cm).

Alte Röntgenmodelle, die keine ausreichende Reduzierung der Expositionszeiten zulassen, könnten sich für den Gebrauch mit dem Gerät als ungeeignet erweisen.

Der Digitalsensor funktioniert sowohl mit herkömmlichen Röntgengeneratoren, so genannte „AC“, als auch mit jüngeren Hochfrequenz-Generatoren, so genannte „DC“. In Anbetracht der hohen Empfindlichkeit des Sensors müssen

die Expositionszeiten im Vergleich zu den bei herkömmlichen Röntgenaufnahmen verwendeten Zeiten reduziert werden.



Zum Erreichen der erforderlichen Leistungen für den vorgesehenen Einsatz wird empfohlen Aufnahmen mit Air Kerma zwischen 0.4 und 1.1 mGy auszuführen.

In der folgenden Tabelle werden der Abstand Fokus-Haut und die entsprechenden maximalen Expositionszeiten angeführt, die nicht überschritten werden dürfen.

EXPOSITIONSZEITEN



Für von Cefla S.C hergestellte DC Röntgengeräte wird empfohlen, einen Empfindlichkeitswert von F15 zu verwenden, wobei die Voreinstellung der Standardeinstellung 8 mA beträgt. Die Expositionszeiten, die kV und mA, werden automatisch entsprechend dem vom Bediener auf dem Röntgenbild ausgewählten anatomischen Bereich eingestellt.



Für andere Arten von Röntgengeräten die folgende Tabelle verwenden, die sich auf einen Hochfrequenzgenerator DC 60-65 kV und 8 mA bezieht. Sollte ein 70 KV-Generator verwendet werden, muss man den in der Tabelle angegebenen Zeitwert um ca. 1/4 reduzieren. Die Zeiten sind hingegen zu verdoppeln, wenn 4 mA ausgewählt ist.

<u>Länge des Kollimators</u> 12" (30 cm)			
	OBERE BACKENZÄHNE	0.25 Sek.	0.16 Sek.
	VORDERE BACKENZÄHNE/ECKZÄHNE OBEN	0.20 Sek.	0.125 Sek.
	SCHNEIDEZÄHNE OBEN	0.16 Sek.	0.10 Sek.
	BITEWING	0.20 Sek.	0.125 Sek.
	SCHNEIDEZÄHNE UNTEN	0.16 Sek.	0.10 Sek.
	VORDERE BACKENZÄHNE/ECKZÄHNE UNTEN	0.20 Sek.	0.125 Sek.
	UNTERE BACKENZÄHNE	0.25 Sek.	0.16 Sek.

<u>Länge des Kollimators</u> 8" (20 cm)			
	OBERE BACKENZÄHNE	0.16 Sek.	0.10 Sek.
	VORDERE BACKENZÄHNE/ECKZÄHNE OBEN	0.125 Sek.	0.08 Sek.
	SCHNEIDEZÄHNE OBEN	0.10 Sek.	0.063 Sek.
	BITEWING	0.125 Sek.	0.08 Sek.
	SCHNEIDEZÄHNE UNTEN	0.10 Sek.	0.063 Sek.
	VORDERE BACKENZÄHNE/ECKZÄHNE UNTEN	0.125 Sek.	0.08 Sek.
	UNTERE BACKENZÄHNE	0.16 Sek.	0.10 Sek.

- Wenn zahnfreie Bereiche bestrahlt werden, kann es sein, dass Bilder mit zu starker Schwarzfärbung in den fehlenden Bereichen des röntgenbestrahlten Subjekts erzeugt werden. In diesen Fällen muss man wie in der Tabelle angegebenen Zeitwert um ca. 1/4 reduzieren.

- Die besten Ergebnisse werden mit einem Hochfrequenzgenerator, einem rechteckigen Kollimator und einem Fokus-/Hautabstand von 30 cm erzielt (siehe entsprechende Tabelle).
- Für eine bessere Distanzkontrolle empfiehlt sich der Gebrauch einer Zentriervorrichtung, die mit einem festen Abstandsstück zwischen dem Zentrierring und dem Sensor versehen ist.
- Bevor man das Produkt an einem Patienten einsetzt, muss man zur Übung einige Tests mit dem eigenen Röntgengerät durchführen, indem man einige Testbilder von leblosen Gegenständen aufnimmt.
- Die in der Tabelle spezifiziert Dosis darf nicht überschritten werden.



Um die Strahlenbelastung für den Patienten zu begrenzen, ausschließlich Röntgeneratoren mit Kollimation verwenden, die mit der Größe des empfindlichen Bereichs der intraoralen Speicherfolie kompatibel ist.

4.3. MINIMALE SYSTEMEIGENSCHAFTEN

Für weitere Details zu den empfohlenen Mindestanforderungen an die Hardware und Software für die Arbeitsplätze, die direkt mit Referenz- oder Zusatzgeräten verbunden sind, ist Bezug auf den Anhang „Empfohlene System-Mindestanforderungen“ zu nehmen.

5. KENNZEICHNUNG DES PRODUKTS



ACHTUNG: Die Kennzeichnungsschilder, die dem Produkt und seinem Zubehör beigelegt sind, nicht entfernen.

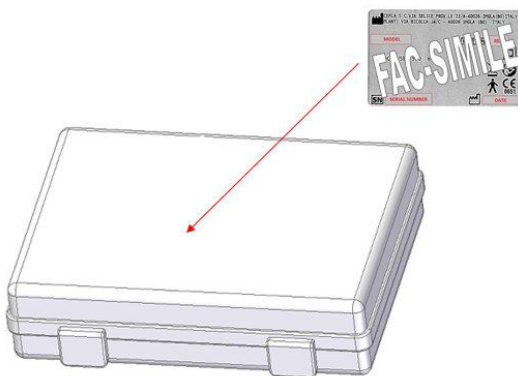
Dieser Abschnitt zeigt ein Beispiel der Kennzeichnungsschilder, die an dem Produkt angebracht sind. Für eine ausführlichere Erklärung der Symbole auf den Kennzeichnungsschildern, siehe Abs. 1.4 "STILISTISCHE KONVENTIENEN".



Position: direkt auf dem USB®-Kabel des Sensors angebracht.

Inhalt:

- Name des Herstellers und Herstellungsort
- Produktname
- Produktmarke
- CE-Zeichen
- Bezugnahme



Position: angebracht auf den Koffer, in welchem sich der Sensor befindet.

Inhalt:

- Name und Anschrift des Rechtssitzes des Herstellers
- Anschrift der Produktionsstätte
- Produktname
- Bezugnahme
- Seriennummer des Sensors
- Kennschildangaben
- Markenzeichen zur Genehmigung
- Produktionsdaten



Die Kennzeichnungsschilder in diesem Absatz dienen nur zur Veranschaulichung. Stets auf die Schilder an dem Gerät Bezug nehmen.

6. LÖSEN VON PROBLEMEN

AUFGETRETENES PROBLEM	MÖGLICHE URSACHEN	ABHILFEN
Zweifel über die Funktionstüchtigkeit des Sensors.	Sturz, Stoß, genereller Verdacht auf mangelhafte Funktionsweise.	Den Sensor nicht an einem Patienten verwenden, sondern unter Verwendung eines leblosen Objekts versuchsweise ein Röntgenbild aufnehmen. Falls die ordnungsgemäße Betriebsweise weiterhin angezweifelt wird, den Sensor nicht benutzen und sich an das technische Kundendienstzentrum wenden.
Verlust der Aufnahme.	Fehler des Verwaltungsprogramms oder des Betriebssystems des PCs.	Das zuletzt erfasste Bild kann rückgewonnen werden, indem man dieses erneut mit Hilfe des Fensters „TWAIN® data source“ vom Sensor herunterlädt (s. Abschnitt Rückgewinnung zuletzt aufgenommenes Bild in der Gebrauchsanleitung iCapture). Der PC darf weder ausgeschaltet werden noch darf die Schnittstelle vom USB®-Port getrennt werden. Andernfalls geht das Bild definitiv verloren.
Das System schaltet sich nicht ein.	USB®-Kabel nicht angeschlossen.	Das USB®-Kabel an einem Port des PCs anschließen.
Das System schaltet sich nicht ein.	USB®-Kabel oder USB®-Port des Personal Computers defekt.	Das USB®-Kabel und den USB®-Port des Personal Computers mit einem anderen Gerät kontrollieren, z. B. einen Massenspeicher (Pen drive). Das Gerät an auf einem anderen PC testen. Die Zustands-Kontrollleuchte muss sich auch ohne Softwareinstallation einschalten (gelb aufblinkend).
Das System schaltet sich nicht ein.	Gerät defekt.	Den Sensor nicht benutzen und sich an den technischen Kundendienst wenden.
Die Zustands-Kontrollleuchte an der an der Behandlungseinheit integrierten Schnittstelle bleibt rot.	Sensor beschädigt oder defekt.	Den Sensor nicht benutzen und sich an den technischen Kundendienst wenden.
Der Sensor wird nicht aktiviert. Die Kontrollleuchte an der an der Behandlungseinheit integrierten Schnittstelle blinkt weiterhin gelbfarbig auf.	Treiber fehlt, ist defekt oder ist beschädigt. Vor Kurzem wurde eine neue Software am PC installiert oder der PC wurde mit externen Anschlüssen (Internet) benutzt.	Eine Antivirus-Kontrolle durchführen. Die Software erneut installieren. Den PC ausschließlich als Arbeitsinstrument verwenden, Anschlüsse an externe Netzwerke vermeiden.
Der an der Behandlungseinheit integrierte Sensor lässt keine Aktivierung zu (bleibt im Bereitschaftszustand) und die Kontrollleuchte blinkt weiterhin gelbfarbig auf.	Der Sensorhalter ist nicht richtig eingesetzt oder ist nicht in die korrekte Position gedreht.	Die Rotation und den Einsatz des Sensorhalters richtiger Position kontrollieren.
Das Gerät schaltet sich ein, doch die Kontrollleuchte blinkt weiterhin gelb auf. Am PC wird eine Fehlermeldung eingeblendet.	USB-Kabel von unzureichender Qualität oder zu lang. Die Maximallänge für ein USB-Kabel von optimaler Qualität beläuft	Das USB-Kabel ersetzen. Eventuelle Verlängerungen entfernen. Versuchen, im letzten Abschnitt vor dem Anschluss an

AUFGETRETENES PROBLEM	MÖGLICHE URSACHEN	ABHILFEN
	sich auf ca. 4,5 Meter.	das Röntgengerät die Verwendung eines HUB mit externer Stromversorgung zu verwenden.
Das Gerät wird nicht erkannt.	Am PC ist eine iCapture-Version installiert, die vorhergehend zur Einführung des digitalen Röntgensensors ist.	Das Gerät wird ab der Version 2.2 iCapture anerkannt. iCapture schließen und eine aktualisierte Version installieren.
Am PC erscheint die Meldung <i>ERROR31</i> .	Verlust der Bilddaten.	Den <i>Proccesor Idle</i> über das Menü der erweiterten Einstellungen des Geräts sperren (siehe Anleitung iCapture).
Am PC erscheint die Meldung ERROR, gefolgt von einer Nummer (anders als 31).	Betriebsstörung des Sensors oder der Schnittstelle.	Die Meldung schriftlich vermerken, damit sie dem technischen Personal mitgeteilt werden kann. Den Sensor nicht benutzen und sich an den technischen Kundendienst wenden.
Die Aufnahme wird erfasst, aber ungenügende Schwärzung und/oder hohes Hintergrundrauschen.	Zu geringe Belichtung.	Eine längere Expositionszeit verwenden. Die einwandfreie Funktionsweise des Röntgenerators überprüfen.
Das Bild wird erfasst, erscheint aber verblasst und mit wenig Kontrast.	Bild überbelichtet.	Die einwandfreie Funktionsweise des Röntgenerators überprüfen.



www.cefla.com