

97055271

Rev. 01

2021-05

X-PSP

Cone Beam 3D Imaging
NewTom
what's next

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

DE

Inhaltsverzeichnis

1. EINLEITUNG	3
1.1. BESCHREIBUNG DES HANDBUCHS	4
1.2. VERPACKUNGSGEHALT	4
2. ALLGEMEINE HINWEISE	5
2.1. STILISTISCHE KONVENTIONEN	6
2.2. VORGESEHENER GEBRAUCH UND GEBRAUCHSWEISE	6
2.3. KLASSIFIZIERUNG UND BEZUGSGEBENDE RICHTLINIEN	7
2.4. RAUMBEDINGUNGEN	8
2.5. ENTSORGUNG WEGEN AUSSERBETRIEBSETZUNG	8
2.6. GARANTIE	9
2.7. GEBRAUCHSHINWEISE	10
2.8. ELEKTRISCHE SICHERHEIT	11
2.9. ELEKTROMAGNETISCHE SICHERHEIT	12
2.10. STRAHLENSCHUTZ	16
2.11. HYGIENEPROZEDUREN ZUM SCHUTZ DES PATIENTEN	17
2.12. EXPOSITION DURCH LASERSTRAHLUNG	17
3. BESCHREIBUNG DES GERÄTS	18
4. INSTALLATION	20
5. FUNKTIONSWEISE	21
5.1. VORBEREITUNG DER SPEICHERFOLIE	21
5.2. BELICHTUNG DER SPEICHERFOLIE	22
5.3. LESUNG DER SPEICHERFOLIE	24
5.4. LED-ABFOLGE	26
6. WARTUNG	28
7. REINIGUNG UND DESINFEKTION	29
8. TECHNISCHE DATEN	31
8.1. PC-SYSTEMANFORDERUNGEN	32
9. LÖSEN VON PROBLEMEN	33
10. KENNZEICHNUNGSSCHILD	35

1. EINLEITUNG

Dieses Handbuch bezieht sich auf das folgende Modell:

- NewTom X-PSP - REF. 703B

Das System NewTom X-PSP ist ein System zur Erfassung und Verarbeitung von digitalen endoraler Röntgenaufnahmen, das mit allen endoralen Röntgensystemen verwendet werden kann.

Um die endoralen Bilder zu bearbeiten muss ein Personal Computer und ein Programm zur Bildansicht verwendet werden.

Das System NewTom X-PSP wurde entwickelt, um den Erfassungsvorgang von endoralen Bildern und die Ansicht auf dem digitalen Bildschirm zu vereinfachen.

In dem zahnärztlichen Bereich ist die Erfassung von Röntgenbildern von Dentalelementen eine übliche Praxis. Traditionell wird dieser Vorgang mit Röntgenfilm durchgeführt, der Röntgenstrahlen ausgesetzt wird und dann in der Dunkelkammer entwickelt wird. Die Verwendung von Röntgenfilm erfordert besondere Vorsicht während der Anwendung sowie während der Entwicklung, neben der Notwendigkeit, geeignete chemische Stoffe für das Endergebnis verwenden zu müssen.

Das Phosphorplatten-Erfassungssystem verwendet eine sehr ähnliche Methode wie die der herkömmlichen Röntgenfilme, aber die Technik ist schneller und einfacher dank der Verwendung digitaler Technologien.

Das Bild wird auf Speicherfolien erfasst, die in verschiedenen Größen erhältlich sind, um sich so gut wie möglich an die zu untersuchende anatomische Region anzupassen. Die Flexibilität und die Ergonomie der Formen der Speicherfolien ermöglichen eine angenehme intraorale Positionierung, damit sich der Patient weniger unangenehm während der Untersuchung fühlt.

Nach der Exposition wird die Speicherfolie in den Scanner eingefügt, der dank eines Lasers das Bild digitalisiert und an den Personal Computer überträgt, wo es angezeigt, verändert und gespeichert werden kann.

Der vom System 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 zur Verwaltung der Bilder, muss man für alle Gebrauchsanweisungen und Hinweise stets das zusammen mit dem Programm ausgelieferte Handbuch einsehen.

Das Phosphorplatten-Erfassungssystem wird mit einer Software-Komponente mit der Bezeichnung iCapture geliefert, welche eine korrekte Übertragung der Röntgenbilder vom Elektronikmodul zum Computer sicherstellt. Bitte beziehen Sie sich auf das Handbuch von iCapture für die richtige Verwendung mit diesem Gerät.



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 Gerät 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.

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 Phosphorplatten-Erfassungssystems. In der vorliegenden Bedienungsanleitung wird die korrekte und sichere Verwendung des Geräts beschrieben.

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

Für die Verwendung der Software wird auf das dazugehörige Handbuch 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 Bedieners und des Geräts unabdinglich sind.

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

In dieser Gebrauchsanleitung wird in der Regel auf das Phosphorplatten-System NewTom X-PSP Bezug genommen und dieses gleichermaßen mit Begriffen wie „das System“, „der Scanner“, „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.

Der Originaltext des vorliegenden Handbuchs ist in italienischer Sprache verfasst.

1.2. VERPACKUNGSGEHALT

Der Inhalt der Verpackung umfasst:

- Phosphorplatten-Scanner
- Netzteil
- USB-Stick mit Installation der Software und Bedienungsanleitung in elektronischer Form
- Ethernet-Kabel
- Anschlusskabel
- Basis-Starter-Kit mit Phosphorplatten und entsprechenden Zusatz-Komponenten (Lichtschutz und Einweg-Beutel)
- Quick Start Guide
- Hygienische Einweg-Schutzhauben
- Zusätzliches Starter-Kit (optional - in den unterschiedlichen Größen 0, 1, 2, 3)
- Wandhalterung (optional)
- Zentriervorrichtung für Phosphorplatten (optional)
- Touch-Gerät für „Multi Room“-Funktion (optional)



Nach Öffnen des Kastens prüfen, dass die Lieferung den Angaben im Auftrag entspricht und dass der Inhalt der Verpackung keine Schäden aufweist.



Das System nicht verwenden, wenn Komponenten beschädigt sind.

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.

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



ACHTUNG: In dieser Anleitung wird der korrekte Gebrauch des Phosphorplatten-Erfassungssystems beschrieben. Anleitungen zum Gebrauch der iCapture-Software sind dem spezifischen Handbuch zu entnehmen. Bitte beide Handbücher sorgfältig lesen, bevor das Gerät und das Programm verwendet werden.

Für den Gebrauch des Scanners des Phosphorplatten-Erfassungssystems muss eine Bilderfassungs- und Archivierungssoftware verfügbar sein, die nicht Teil des Geräts 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 nicht verbindlich. 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.



Das regelmäßige Erstellen (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.

2.1. STILISTISCHE KONVENTIONEN

Am Gerät und im Handbuch wurden die folgenden Symbole verwendet:

	Die Konsultation der Bedienungsanleitung vor der ersten Benutzung des Geräts ist unerlässlich.
	Das Gerät entspricht den Vorschriften der Richtlinie 93/42/EWG und den folgenden Änderungen, darunter der Richtlinie 2007/47/EG (Geräte der Klasse IIa). Benannte Stelle: IMQ S.p.A.
	Identifikationscode des Produkts/Geräts.
	Seriennummer des Produkts.
	Batchnummer des Produkts.
	Symbol: Unter Einhaltung der Richtlinie 2012/19/EU entsorgen.
	Hersteller.
	Herstellungsdatum.
	Zeichen der Konformität der Ukraine.

2.2. VORGESEHENER GEBRAUCH UND GEBRAUCHSWEISE

Das NewTom X-PSP-System ist ein System zur digitalen Aufzeichnung von intraoralen Zahnbildern, die auf Röntgenstrahlen ausgesetzten Phosphorplatten aufgebracht, dann digital erfasst und an einen externen Personal Computer übertragen werden.

Da die Speicherfolien Röntgenstrahlen ausgesetzt sind, ist der Einsatz des Gerätes nur auf Fachpersonal beschränkt, das von den Gefahren durch ionisierende Strahlungen Kenntnis hat.

Während der Ausführung und Erfassung der Röntgenbilder müssen alle Vorsichtsmaßnahmen für den Strahlenschutz für den Patienten und für den Bediener beachtet werden, da die Speicherfolie in Verbindung mit einem intraoralen Röntgensystem verwendet wird.



ACHTUNG!

Das Gerät darf nicht für Zwecke genutzt werden, die sich von den hier angegebenen Zwecken unterscheiden und darf nicht verwendet werden, wenn man nicht über die notwendigen, die Zahnmedizin betreffenden Kenntnisse verfügt.

2.3. KLASSIFIZIERUNG UND BEZUGSGEBENDE RICHTLINIEN

Klassifizierung der MEDIZINPRODUKTE.

Klassifizierung des Gerätes gemäß der Regel 16, die im Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG und den nachträglichen Änderungen, u.a. der Richtlinie 2007/47/EG Klasse IIa angegeben sind.

Klassifizierung IEC 60601-1 (Fassung 3.1).

Schutztyp gegen Stromschlag:	KLASSE I
Schutzart IP:	IPX0
Sterilisierungsmethode:	Die Vorrichtung unterliegt keiner Sterilisierung.
Verwendung in sauerstoffreichen Umgebungen:	Es ist nicht vorgesehen für die Verwendung in sauerstoffreichen Umgebungen
Einsatzbedingungen:	Dauerbetrieb
Verwendung mit Anästhesiemischungen:	Das Gerät ist nicht für die Verwendung bei Vorhandensein einer Mischung aus brennbarem Anästhetikum und Luft, Sauerstoff oder Stickstoffoxid evaluiert

Bezugsgebende Richtlinien.

Das Gerät und seine Zusatz-Komponenten wurden in Übereinstimmung mit den folgenden Richtlinien entwickelt und hergestellt:

- Richtlinie 2014/30/EG - Elektromagnetische Verträglichkeit.
- Richtlinie 2014/35/EU - Niederspannungsrichtlinie.
- IEC 60601-1:2005 + A1:2012 (Fassung 3.1) - Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit elektromedizinischer Geräte.
- IEC 60601-1-2:2014 (4. Fassung) – Elektromedizinische Geräte: Elektromagnetische Verträglichkeit - Vorschriften und Prüfungen.
- Richtlinie 2011/65/EU – Richtlinie des europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (ROHS 2).



Die CE-Kennzeichnung gewährleistet die Konformität des Produkts mit den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte einschließlich ihrer nachfolgenden Änderungen und Ergänzungen.

2.4. RAUMBEDINGUNGEN

Bei Transport und Lagerung müssen die nachfolgenden Bedingungen eingehalten werden.

Transport- und Einlagerungstemperatur:

von -10° bis +70° (Celsius)

Feuchtigkeitsbedingungen bei Transport und Einlagerung:

min. 10%- max. 90% (nicht kondensierend)

Druck:

500 - 1060 hPa

Das Gerät muss in Räumen arbeiten, in denen die folgenden Bedingungen vorliegen:

Betriebstemperatur:

von +10° bis +40° (Celsius)

Betriebsfeuchtigkeit:

min. 30%, max. 75% (nicht kondensierend)

Druck:

710 – 1060 hPa

2.5. ENTSORGUNG WEGEN AUSSERBETRIEBSETZUNG

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. Beim Kauf eines neuen äquivalenten Gerätes, im Verhältnis eins zu eins, muss das Gerät am Ende seiner Standzeit zur Entsorgung an den Händler zurückgegeben 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 Zuführung für das Recycling, zur Behandlung und zur Entsorgung des Altgerätes 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.



ACHTUNG:

Eine rechtswidrige Entsorgung des Erzeugnisses ist mit der Anwendung von Sanktionen verbunden, die von den einzelnen inländischen Gesetzgebungen festgelegt werden.

2.6. 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.



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.

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 der Software 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.

2.7. GEBRAUCHSHINWEISE

- Lesen Sie aufmerksam die in diesem Handbuch beschriebenen Vorgänge auf;
- Bevor man die Praxis verlässt, muss der Hauptschalter des Geräts ausgeschaltet werden;
- 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;
- Das System mit einem Netzteil in Übereinstimmung mit IEC 60601 (Fassung 3.1) mit Erdungsanschluss versorgen;
- Das System mit belichteten Speicherfolien auf Dummy verwenden, bevor die Bilderfassung am Patienten durchgeführt wird;
- Die Vorschrift zum Strahlenschutz findet Anwendung, wie beschrieben in Absatz 2.10 - „Schutz vor Strahlungen“;
- Das System nicht in einem Abstand von weniger als 3 m von Geräten verwenden, von denen sie nicht die elektromagnetischen Emissionswerte kennen;
- Keine brennbaren Stoffe auf das System schütten;
- Keine Flüssigkeiten auf das System schütten;
- Verwenden Sie das System nicht in der Nähe von Gas oder explosiven oder brennbaren Dämpfen;
- Verwenden Sie das System nicht während des Einsatzes von Elektroskalpellen oder ähnlichem in der Nähe;
- Das Gerät muss stets in einem einwandfrei leistungsfähigen Zustand gehalten 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;
- Computer, Bildschirm, Drucker, Mouse, Tastaturen und andere Geräte, die an den Phosphorplatten-Scanner 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;
- Prüfen Sie stets vor jedem Einschalten, dass die Kabel der an das System anzuschließende Zusatz-Komponenten in perfektem Zustand sind;
- Verwenden und lagern Sie das Gerät in einer vor Staub geschützten Umgebung, mit den folgenden Bedingungen: - Feuchtigkeit zwischen 30% und 75%; Temperatur zwischen +10°C und +40°C;
- Nur Fachpersonal, das vom Hersteller zugelassen ist, darf technische Eingriffe am System ausführen.
- Nur Original-Zusatz-Komponenten, die vom Hersteller geliefert werden, verwenden, wie: Speicherfolien, Netzteil. Keine Geräte anschließen, die nicht mit dem System kompatibel sind.
- Einige kleine Teile könnten bei falscher Anwendung gefährlich sein. Besagte Teile sind so aufzubewahren, dass sie für Kinder unerschbar sind.

WICHTIG:



Das Gerät wird in einem Originalbehälter geliefert, der für spätere, eventuell auszuführende Transportvorgänge aufzuheben ist.

-
- Elektromagnetische Interferenzen: Die Verwendung im Studio oder in nächster Nähe von elektrischen Geräten, die nicht der Norm IEC 60601-1-2 entsprechen, könnte elektromagnetische Störungen oder Störungen anderer Natur verursachen und Betriebsstörungen des Geräts bewirken.

ACHTUNG: Die Speicherfolien sind giftig.

Die Speicherfolien, die nicht in einem Lichtschutz verpackt sind, können zu Vergiftung führen, wenn sie in den Mund eingefügt oder verschluckt werden.

Die Speicherfolien nur mit Lichtschutz und hygienischem Einwegschutz in den Mund des Patienten legen.

Die Speicherfolien nicht schlucken, auch nicht Teile davon. Bei Verschlucken der Speicherfolien oder Teilen davon, sofort einen Spezialisten kontaktieren und die Speicherfolien entfernen.

Wenn der Schutz im Mund des Patienten beschädigt wird, den Mund mit ausreichend Wasser ausspülen. Darauf achten das Wasser nicht zu schlucken.



2.8. ELEKTRISCHE SICHERHEIT



ACHTUNG: Um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Stromversorgungsnetz mit Erdung angeschlossen werden.

Das System wurde konzipiert, um die Vorschriften in Bezug auf elektrische Sicherheit zu erfüllen. Halten Sie sich immer an die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:



- Positionieren Sie keine Behälter mit Flüssigkeiten in die Nähe des Systems.
- Den Computer oder die daran angeschlossenen Geräte nicht manipulieren.
- Ausschließlich Originalkabel und Zusatz-Komponenten, zusammen mit dem System geliefert, verwenden. Der Einsatz von Zusatz-Komponenten, die nicht vom Hersteller geliefert wurden, kann Brand, Stromschlag oder Verletzungen auslösen.
- Kontrollieren Sie, dass die Etiketle der Spannung der in dem Versorgungsnetz entspricht, an welches das System angeschlossen ist.
- Das System so anschließen, dass das Anschluss- / Trenngerät für den Bediener leicht zugänglich ist.
- Kontrollieren Sie, dass alle Kabel richtig verbunden sind. Niemals am Kabel ziehen, um es auszustecken und zu hohe Spannung am Kabel vermeiden.
- Vor dem Anschluss an das System sicherstellen, dass die Punkte der Steckdose passend geerdet sind.
- Kein Kabel trennen, während das System in Betrieb ist.
- Das System (und seine Komponenten) so anschließen, dass ein ergonomischer Gebrauch gewährleistet wird.

2.9. ELEKTROMAGNETISCHE SICHERHEIT

Es wird empfohlen das Produkt 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.

Anleitung und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Strahlenemission		
Das Gerät 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:		
Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät nutzt die RF-Energie nur für die interne Funktionsweise. Daher sind seine RF-Emissionen sehr niedrig und verursachen keine Interferenzen in den daneben stehenden elektronischen Geräten.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Gerät 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/EN 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsfluktuationen / Flicker IEC/EN 61000-3-3	Konform	

Anleitung und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Gerät 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	Ut = 0 % (bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) für 0,5 Zyklen Ut = 0% für 1 Zyklus Ut = 70% (zu 0°) für 25/30 Zyklen Ut = 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 einen kontinuierlichen Betrieb während der Unterbrechungen des Stromversorgungsnetzes wünscht, wird empfohlen, das Gerät 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 ist die Netzspannung bei Wechselstrom vor der Anwendung des Testniveaus.			

Anleitung und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Gerät ist für den Einsatz in einem wie nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Immunitätstest	Immunitätstest	Immunitätstest	Immunitätstest
			Tragbare und mobile HF-Kommunikationsvorrichtungen dürfen nicht in einem unter dem Trennabstand liegenden Abstand von dem Gerät und seiner Komponenten, einschließlich Kabeln verwendet werden. Dieser Abstand ergibt sich aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung.
Geleitete RF-Signale EN 61000-4-6	3 V 150 kHz bis 80 MHz 6V ISM frequencies	IEC 60601-1-2 Teststufe	Empfohlener Abstand $d = 1,2 \times \sqrt{P}$
Gestrahlte RF EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2.7 GHz	IEC 60601-1-2 Teststufe	$d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 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: 

Empfohlener Abstand zwischen tragbaren, mobilen HF-Kommunikationsvorrichtungen und dem Gerät			
Das Gerät ist dafür ausgelegt, um in einer elektromagnetischen Umgebung zu arbeiten, in der die FR-Störstrahlungen unter Kontrolle gehalten werden. Der Kunde bzw. der Benutzer des Gerätes kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen den Geräten der mobilen Kommunikation und tragbare RF-Geräten (Sender) und dem Gerät, 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.

2.10. STRAHLENSCHUTZ

Der Phosphorplatten-Scanner und die intraoralen Speicherfolien müssen in Kombination mit einem intraoralen Röntgensystem verwendet werden. Daher setzt das System den Patienten und die Bediener während der Benutzung der Gefahr durch ionisierende Strahlung 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.
- Der Untersuchungsraum darf lediglich von außen durch das hierzu berechnigte Personal überwacht werden, bis die Aufnahme abgeschlossen wurde.
- 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.
 - Sicherstellen, dass der Bediener verbal und visuell mit dem Patienten kommunizieren kann.
 - Falls vorgeschrieben, einen Dosimeter zur Überwachung des Personals verwenden.
- Geräte, Zusatz-Komponenten und Verfahren zum Schutz des Patienten und des Bedieners vor den Röntgenstrahlen, insbesondere, wenn es sich bei den Patienten um Kinder handelt, ordnungsgemäß verwenden.
- Die Speicherfolie mit oder ohne entsprechenden Halter muss von dem Patienten oder durch eine passende Haltevorrichtung in Position gehalten werden.

Risiko Verlust des Bildes und daraus folgende Aufhebung der Bestrahlung des Patienten: der Phosphorplatten-Scanner löscht die Speicherfolie am Ende des Scannens, um sie bereit für eine weitere Bestrahlung zu haben: den Scanner nicht ausschalten, bevor die Übertragung an den Computer des digitalisierten Röntgen erfolgt ist.



Die Bilddaten auf der Speicherfolie sind veränderbar. Die Bilddaten werden durch Licht, durch natürliche Strahlung oder durch Streustrahlung verändert. Dies kann das diagnostische Ergebnis beeinflussen. Erfassen Sie die Bilddaten innerhalb von 10 Minuten nachdem sie erstellt wurden. Lassen Sie die Speicherfolie nie ohne den Lichtschutz. Setzen Sie die Speicherfolie vor, während und nach der Erfassung mit dem Scanner keinerlei Lichtbestrahlung aus. Wenn das Gerät sich in demselben Raum wie die Röntgengeneratoren befindet, kein Röntgen während der Erfassung mit dem Scanner durchführen.

Die Parameter der Röntgenexposition unter Beachtung der verwendeten Strahlungsquelle, der anatomischen Region, dem Zweck der Untersuchung und dem Alter und Körperstatur des Patienten einstellen.

2.11. HYGIENEPROZEDUREN ZUM SCHUTZ DES PATIENTEN

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 mit den Speicherfolien geliefert werden.**



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

Die intraoralen Speicherfolien immer mit den entsprechenden Schutzbeuteln schützen, bevor sie in den Mund des Bedieners eingelegt werden.

Der Kunststoffschutz der Phosphorschutz-Platte ist Einweg und man muss sie nicht von Patient zu Patient austauschen. Nach Abschluss der Untersuchungen die Kappe wegwerfen; sie darf auf keinen Fall nochmal verwendet werden.

2.12. EXPOSITION DURCH LASERSTRAHLUNG

Das System enthält eine LASERDIODE der Klasse 3B, die der Norm IEC 60825-1 entspricht. Sowohl der Patient als auch der Bediener können von den Laserspuren geblendet werden. Das Gerät nicht öffnen.



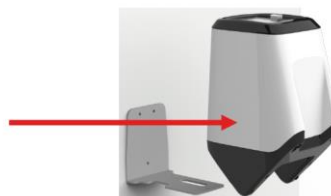
Nicht direkt in den Laserstrahl blicken. Darauf achten, dass der Laserstrahl kein Auge des Patienten oder des Bedieners trifft, weder direkt noch reflektiert über eine reflektierende Oberfläche.

Das Vorhandensein einer Laserquelle ist auf dem unteren Etikett angegeben, das sich im INNEREN der Scanner-Einheit befindet:



CAUTION – CLASS 3B LASER RADIATION:
WHEN OPEN, AVOID EXPOSURE TO BEAM

ATTENZIONE – RADIAZIONE LASER DI
CLASSE 3B: QUANDO APERTO, EVITARE
L'ESPOSIZIONE AL RAGGIO



3. BESCHREIBUNG DES GERÄTS



Bei diesem Gerät handelt es sich um ein System zur Erfassung und Verarbeitung der digitalen Bilder, die durch die Exposition an Röntgenstrahlung erhalten werden, die von einem endoralen Röntgensystem erzeugt werden.

Der Scanner kann Phosphorplatten verschiedener Größe lesen:



Size 0
22 x 31 mm
726 x 1024 Pixel



Size 1
24 x 40 mm
792 x 1321 Pixel



Size 2
31 x 41 mm
1024 x 1352 Pixel



Size 3
27 x 54 mm
891 x 1783 Pixel

Ausschließlich Original-Speicherfolien verwenden, die separat beim örtlichen Händler verfügbar sind.



Die Speicherfolien mit ihrem Lichtschutz und hygienischem Einwegschutz werden durch zwei spezielle optionale Bausätze geliefert, genannt Starter Kit.

Das Basis-Starter Kit enthält eine erste Ausstattung an Speicherfolien, eine in jeder Größe, zusammen mit einer ausreichenden Anzahl an Lichtschutz und hygienischen Einwegschutz.

Die zusätzlichen Starter-Kits (optional) sind geeignet, um die Anzahl an verfügbaren Speicherfolien für die Benutzer zu erhöhen, sie enthalten zwei Speicherfolien gleicher Größe mit Lichtschutz und hygienischem Einwegschutz, die mit den ausgewählten Größen kompatibel sind.

Der Scanner kann auf zwei verschiedene Arten positioniert werden:



Horizontal auf einer ebenen Fläche, zum Beispiel einem Tisch;



Vertikal gestützt an einer Wand durch die entsprechende Wandhalterung (optional).

4. INSTALLATION

Bevor zum ersten Mal mit dem Gerät gearbeitet wird, müssen zunächst einige einfache Eingriffe vorgenommen werden:

- 1) Das System aus der Originalverpackung entfernen. Der Phosphorplatten-Scanner kann auf einer horizontalen Fläche aufgestützt oder vertikal an der Wand durch entsprechende Halter befestigt werden.



Um die Richtigkeit der Lieferung zu prüfen, bitte auf die Angabe in Abs. 1.1 – „Packungsinhalt“ Bezug nehmen.

- 2) Die Anweisungen aus dem Handbuch für die Installation der mit dem Gerät mitgelieferten Software befolgen.



Vor der Installation prüfen, dass die Eigenschaften des Personal Computers den aufgeführten Angaben entsprechen. Bezug auf den Anhang „**Empfohlene System-Mindestanforderungen**“ nehmen.

5. FUNKTIONSWEISE

5.1. VORBEREITUNG DER SPEICHERFOLIE

Die Speicherfolie speichert die Energie der Röntgenstrahlen, die auf sie treffen, und kann diese Energie nach einer Laseranregung zurückgeben. Mit dem Scanner wird das weitergegebene Licht in ein Bild umgewandelt.

Die Speicherfolie hat eine aktive Seite (blau) und eine inaktive Seite (schwarz). Die Röntgenstrahlexposition muss auf der aktiven Seite erfolgen (blau).

Bei richtiger Verwendung kann die Speicherfolie mehrmals bestrahlt, gelesen und gelöscht werden.

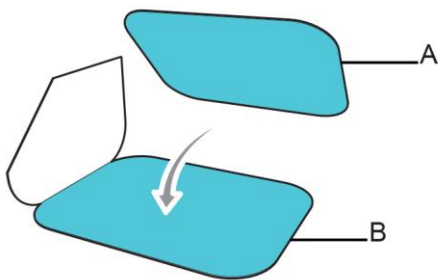


Vor der Verpackung der Speicherfolie prüfen, dass sie korrekt gelöscht wurde und dass keine Kratzer oder Defekte vorliegen. Wenn die Speicherfolie zum ersten Mal benutzt wird oder für mehr als eine Woche inaktiv war, wird empfohlen erneut ein Löschen vorzunehmen.



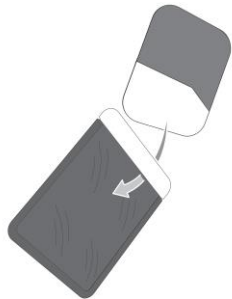
Immer Lichtschutz von derselben Größe wie die Speicherfolie verwenden. Bei falscher Kombination kann die Speicherfolie sich im Inneren des Systems blockieren.

Bei Blockierung ist Bezug auf den Abs. 9 – „Problemlösung“ zu nehmen.



Die Speicherfolie (A) auf der langen Seite des Lichtschutzes (B) positionieren. Die blaue Seite (aktiv) der Speicherfolie muss zu der blauen Seite des Lichtschutzes zeigen.

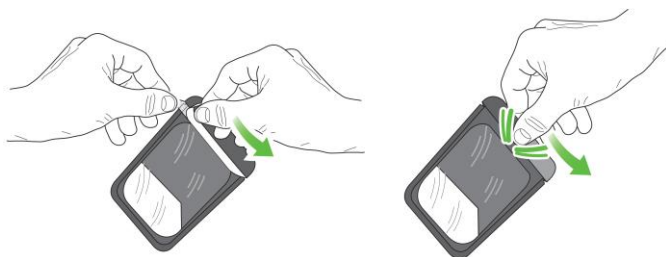
Die kurze Seite des Lichtschutzes zu der Speicherfolie biegen.



Die Speicherfolie, in dem Lichtschutz, in den hygienischen Schutz (C) geben, wie in der Abbildung gezeigt.

Der hygienische Einwegschutz wird bei jedem Patienten gewechselt.

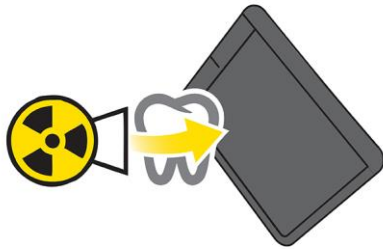
Der hygienische Schutz muss vor der ersten Anwendung nicht desinfiziert werden.



Sicherstellen, dass der hintere Teil des Lichtschutzes (die schwarze Seite mit der Schrift „TUBE SIDE“) gegen den schwarzen Teil des hygienischen Schutz zeigt.

Das versiegelte Schutzpapier von dem hygienischen Schutz entfernen und den hygienischen Schutz hermetisch schließen.

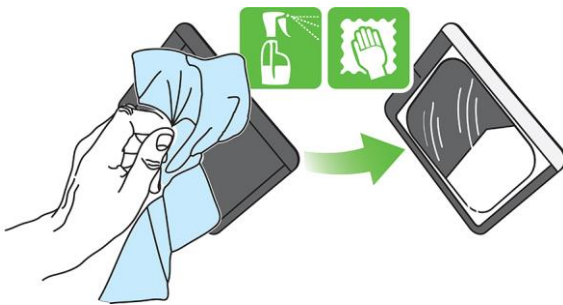
5.2. BELICHTUNG DER SPEICHERFOLIE



Die Speicherfolie in der erforderlichen Position, um das gewünschte Bild zu erhalten, in den Mund des Patienten geben. Der hintere Teil des hygienischen Schutzes (der Teil mit der Versiegelung) muss entfernt von Röntgenquellen sein.

Es wird empfohlen die optionalen Zentriervorrichtungen zu verwenden, die separat bei dem örtlichen Vertriebs Händler erhältlich sind, um die Positionierung der Speicherfolie zu erleichtern und um bessere Bilder zu erhalten.

Den passenden Dosierungswert verwenden, dazu auf die unten stehende Tabelle Bezug nehmen, und die Speicherfolie bestrahlen.



Nach der Bestrahlung den hygienischen Schutz, der die Speicherfolie enthält, aus dem Mund des Patienten entfernen und Wasser oder Speichel absaugen.

Vor dem Öffnen des hygienischen Schutzes alles mit einer entsprechenden Lösung desinfizieren (zum Beispiel Desinfektionsseife und Wasser).

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

Das Phosphorsystem funktioniert sowohl mit herkömmlichen Röntgengeneratoren, so genannte „AC“, als auch mit jüngeren Hochfrequenz-Generatoren, so genannte „DC“.

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

Die Tabellen auf der folgenden Seite geben den Abstand Fokus-Haut und die entsprechenden maximalen Expositionszeiten an, 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.

		Kegellänge 12" (30 cm)		Kegellänge 8" (20 cm)	
	OBERE BACKENZÄHNE	0.25 Sek.	0.16 Sek.	0.16 Sek.	0.10 Sek.
	OBERE VORDERE BACKENZÄHNE	0.20 Sek.	0.125 Sek.	0.125 Sek.	0.08 Sek.
	OBERE ECKZÄHNE / SCHNEIDEZÄHNE	0.16 Sek.	0.10 Sek.	0.10 Sek.	0.063 Sek.
	BITEWING	0.20 Sek.	0.125 Sek.	0.125 Sek.	0.08 Sek.
	UNTERE ECKZÄHNE / SCHNEIDEZÄHNE	0.16 Sek.	0.10 Sek.	0.10 Sek.	0.063 Sek.
	UNTERE VORDERE BACKENZÄHNE	0.20 Sek.	0.125 Sek.	0.125 Sek.	0.08 Sek.
	UNTERE BACKENZÄHNE	0.25 Sek.	0.16 Sek.	0.16 Sek.	0.10 Sek.

- Wenn zahnfreie Bereiche bestrahlt werden, kann es sein, dass in den fehlenden Bereichen des röntgenbestrahlten Subjekts Bilder mit zu starker Schwarzfärbung 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 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 starren Gegenständen aufnimmt.
- Die in der Tabelle spezifiziert Dosis darf nicht überschritten werden.

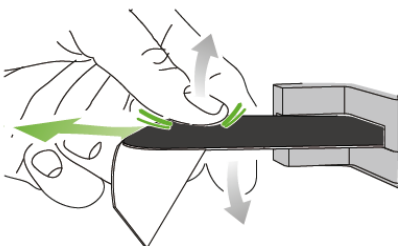
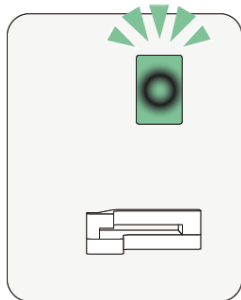
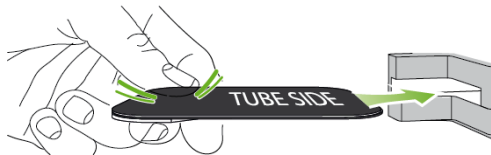
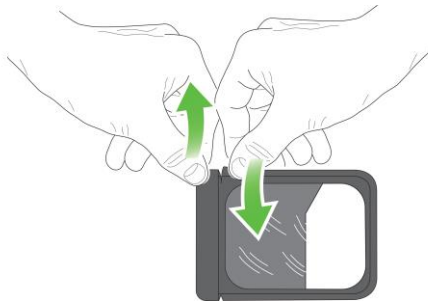
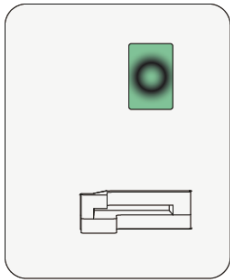
5.3. LESUNG DER SPEICHERFOLIE



Während der Entnahme der Speicherfolie von dem Lichtschutz, diese keinem Licht aussetzen.



Nach der Belichtung der Speicherfolie wird empfohlen sofort mit der Ablesung fortzufahren. Nicht länger als 10 Minuten warten. Sollte die Lesung nicht sofort möglich sein, vermeiden die Folie aus dem Lichtschutz zu nehmen.



1. Sicherstellen, dass der Personal Computer an den Phosphorplatten-Scanner angeschlossen ist und richtig funktioniert, in diesem Fall ist die LED des Systems im Dauerlicht grün.
2. Den hygienischen Schutz öffnen und die Speicherfolie entfernen, dabei darauf achten sie nicht dem Licht auszusetzen und Speicherfolie und Lichtschutz nicht zu verschmutzen.
3. Den Lichtschutz als Halterung in Position halten, die entnommene Speicherfolie in die dafür vorgesehene Öffnung in dem Phosphorplatten-Scanner einsetzen und sicherstellen, dass die Speicherfolie richtig mit dem Schalter ausgerichtet ist. Die Speicherfolie leicht bis zum Anschlag in die Öffnung eindrücken. Die grüne LED des Systems beginnt zu blinken.
4. Nach dem Stopp der Speicherfolie und dem Blinken der grünen LED, den Druck der Finger auf dem Lichtschutz lösen und den Schutz entfernen, nur die Speicherfolie in der Öffnung des Phosphorplatten-Scanners lassen.

HINWEIS: Den Lichtschutz nicht in seitlicher Richtung, sondern senkrecht zum Schalter, wie in der Abbildung gezeigt, entfernen.

5. Nun wird die Speicherfolie vom magnetischen Antriebssystem gekoppelt und wird automatisch in das Innere des Scanners geschoben, um gescannt zu werden. Die blaue LED leuchtet durchgehend und das automatische Ablesen und Löschen der Speicherfolie beginnt, so wie im Abs. 5.4 „LED-Abfolge“ beschrieben.
6. Nach dem Scannen und Löschen verlässt die Speicherfolie den Scanner automatisch. Die Speicherfolie kann vom Scanner entfernt werden, der bereit für die nächste Belichtung ist. Die Speicherfolie wird von dem Lichtschutz für einen besseren Schutz ergriffen. Legen Sie sie an einen trockenen und geschützten Ort um sie vor Stößen, Kratzern, Staub und Verschmutzung zu schützen.



Der Scanner startet das Ablesen erst nach Einsetzen der Speicherfolie mit ihrem Lichtschutz und nach dessen Entfernung. Ein anderer Ablauf des Einsetzens, als der hier beschriebene, beeinträchtigt den Start der Lesung.



Bei falschem Einsetzen der Speicherfolie schaltet sich auf dem Scanner die rote LED ein. Vor einem weiteren Einsetzen warten, dass die rote LED sich ausschaltet und dass die Speicherfolie ausgeworfen wird.



Das Einsetzen der Speicherfolie nicht erzwingen: Sobald der Lichtschutz entfernt wurde, schiebt das Magnetsystem die Speicherfolie automatisch in den Scanner und startet das Ablesen, wie in Punkt 5 beschrieben.

5.4. LED-ABFOLGE

Mit der Software-Anwendung kann das Gerät den Bediener über verschiedene Systemzustände, Fehler, Funktionen oder anderes informieren.

Die verschiedenen Systemzustände können auch über die vorne angebrachten LEDs erkannt werden.

Die folgende Tabelle zeigt alle Situationen, die während einem normalen Betriebsablauf auftreten können.

NORMALER GEBRAUCH			
	FARBE LED		BESCHREIBUNG
1	Dauerlicht Grün + rot blinkend	 + 	System versorgt, aber nicht an die Software angeschlossen
2	Dauerlicht Grün		System versorgt und an die Software angeschlossen (Bereitschaftszustand)
3	Grün blinkend		Einsetzen der Speicherfolie erkannt, das System wartet auf das Entfernen des Lichtschutzes, um das Ablesen zu beginnen
4	Dauerlicht blau		Der Lichtschutz wurde korrekt entfernt, um das Ablesen zu starten, und die Speicherfolie wurde korrekt eingesetzt
5	Blau blinkend		Der Scanner liest die Speicherfolie
6	Weiß blinkend		Der Scanner beginnt die Speicherfolie auszuwerfen
7	Dauerlicht weiß		Löschen der Speicherfolie
8	Weiß blinkend		Anzeige, dass die Speicherfolie vom Scanner entfernt werden soll

Die häufigsten Anwendungsfehler werden durch die folgenden LED-Kombinationen gezeigt:

MÖGLICHE ANWENDUNGSFEHLER		
FARBE LED		BESCHREIBUNG
Rot blinkend + Dauerlicht grün + grün blinkend	 +  + 	Das System nimmt die Speicherfolie nicht auf: Die Speicherfolie ist eingesetzt, aber der Scanner ausgeschaltet
Grün blinkend		Das System nimmt die Speicherfolie nicht auf: - die Speicherfolie wurde korrekt eingesetzt, den Lichtschutz entfernen, um das Ablesen zu starten - oder das System hat erkannt, dass die Speicherfolie mit der empfindlichen Oberfläche (blau) NICHT zu der Seite der Ablesung des Gerätes eingesetzt wurde
Weiß blinkend		Das System nimmt die Speicherfolie nicht auf: Die Speicherfolie wurde richtig eingesetzt, aber ohne Lichtschutz
Rot blinkend + Dauerlicht rot	 + 	Das System nimmt die Speicherfolie nicht auf: während der Entnahme des Lichtschutzes (Phasen 4 und 5 des normalen Gebrauchs) wurde die Speicherfolie vom Benutzer abgezogen



Bei Auftreten von LED-Kombinationen, die nicht in diesem Absatz beschrieben wurden, die Speicherfolie entnehmen und warten, bis das Gerät automatisch zurückstellt. Das Gerät kann normal verwendet werden, nachdem das grüne Dauerlicht erscheint.

Nach längerer Nichtbenutzung schaltet das System in den Wartezustand (SAVE POWER STATUS) und die LED Dauerlicht grün beginnt schwächer zu werden.

Um den Zustand SAVE POWER STATUS zu verlassen, einfach in das System eine neue zu lesende Speicherfolie gemäß dem Vorgang geben, der in Abs. 5.3 – „Lesung der Speicherfolie“ detailliert ist.

6. WARTUNG

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 Vertriebshändler kontaktiert werden. Die entsprechenden Kontaktnummern sind auf dem Garantieschein zu finden. Wenn die Einrichtung aus irgendeinem Grund an den Vertriebshändler oder an ein technisches Kundendienstzentrum zurückgegeben werden muss, wird darauf hingewiesen, dass alle äußeren Teile des Geräts mit einem spezifischen Produkt (siehe Abschnitt 7 - "Reinigung und Desinfektion") desinfiziert werden muss. Nach Möglichkeit sollte das Gerät in seiner Originalverpackung eingereicht werden.

Ein Öffnen der Umhüllung des Phosphorplatten-Scanners, um die internen Schaltkreise zu erreichen, kann zu Schäden an den Geräten und zu einer unzulässigen Antastung der Schutzmaßnahmen für die Sicherheit führen. Dies ist mit dem Verfall der Garantie verbunden.

Alle Wartungsarbeiten müssen von qualifizierten Technikern und bei getrennter Stromversorgung ausgeführt werden.

Wenn man eine beliebige Betriebsstörung am System feststellt oder vermutet, darf das Gerät nicht verwendet werden.

Vorbeugende Wartungsmaßnahmen

Regelmäßig die Kabel zum Anschluss mit dem Personal Computer kontrollieren. Die Kontrolle der Kabel, die an den Computer, den Bildschirm, die Tastatur, die Mouse und den Drucker führen, gemäß den Angaben des Herstellers dieser Geräte vornehmen.

Erhalt von Zusatz-Komponenten

Eventuelle Zusatz-Komponenten müssen mit Sorgfalt behandelt und erhalten werden.

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

Funktionsstörungen

Für den Fall, dass das System nicht wie in diesem Handbuch beschrieben funktioniert, muss umgehend Verbindung mit dem Servicetechniker aufgenommen werden.

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 Vertreter wenden.

Komponente	Tätigkeit	Fälligkeit	Verantwortlichkeit
Globales System	Eine Sichtprüfung durchführen, um eventuelle Schäden oder physischen Defekte des Scanners oder der Anschlusskabel zu erkennen.	Einmal pro Woche	Bediener
Speicherfolie	Die Unversehrtheit der Speicherfolie kontrollieren	Einmal pro Woche	Bediener
Personal Computer	Den Betrieb des PC prüfen. Die korrekte Übertragung eines Bildes vom Scanner zum PC überprüfen.	Einmal pro Woche	Bediener
Etiketten	Visuell die Unversehrtheit und Lesbarkeit der Etiketten kontrollieren.	Einmal pro Jahr	Bediener



Wenn während der oben beschriebenen Kontrollen der Bediener Störungen feststellt, muss er sofort den befugten Technischen Kundendienst oder den örtlichen Vertriebshändler kontaktieren.



ACHTUNG!

- Jeder Austausch und/oder jede Reparatur am Gerät muss von dazu befugten Fachtechnikern des Herstellers ausgeführt werden.
- Die Handhabung des Gerätes führt automatisch zu einem Verfall der Garantie.

7. REINIGUNG UND DESINFEKTION

Die Einrichtung enthält keine Teile, die direkt vom Benutzer repariert werden können. Der Phosphorplatten-Scanner erfordert keine tägliche Reinigung und Desinfektion, die vom Patienten verwendeten Speicherfolien müssen mit hygienischen Schutzvorrichtungen jedoch geschützt werden, bevor sie in den Mund eingefügt werden.

Es ist besondere Vorsicht bei der intraoralen Speicherfolie erforderlich, die gut geschützt durch spezielle Einwegbeutel in den Mund des Patienten gegeben wird.

Es sind keine Sterilisierungsarbeiten erforderlich, da der Kontakt der Zusatz-Komponenten mit dem Patienten und dem Bediener oberflächlich und nur mit der Haut ist.

Die intraoralen Speicherfolien dürfen nicht in den Sterilisator gegeben werden.



Für die Reinigung und Desinfektion des Phosphorplatten-Scanners niemals scheuernde Flüssigkeiten auf Alkohol- oder Alkaloidbasis verwenden.

Die Teile nicht in Flüssigkeiten tauchen.

Nicht im Sterilisator sterilisieren.

Die Anweisungen aus dem Abs. 2 – „Allgemeine Hinweise“ einhalten.

Die äußeren Teile des Geräts müssen mit einem spezifischen Produkt für den Krankenhausbedarf mit einem Wirkungsspektrum gegen HIV, HBV und Tbc (mittlere Desinfektionsstufe) gereinigt und desinfiziert werden, das speziell für die Reinigung kleiner Oberflächen geeignet ist.

Die verschiedenen Arzneimittel und chemischen Produkte, die in einer Zahnarztpraxis eingesetzt werden, können die lackierten Oberflächen und die Kunststoffteile des Geräts beschädigen. 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.

Wir empfehlen die Verwendung des spezifischen Reinigers mittlerer Desinfektionsstufe, STER 1 PLUS (CEFLA s.c.), der kompatibel ist mit:

- **Lackierten Oberflächen und Teilen aus Kunststoffmaterial.**
- **Polsterungen.**
- **Nicht lackierten Metalloberflächen.**

Wird das Produkt STER 1 PLUS nicht verwendet, sollten Produkte benutzt werden, die maximal Folgendes enthalten:

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

ACHTUNG!



- **Keine Produkte mit Isopropylalkohol (2-Propanol, Iso-Propanol) verwenden.**
- **Keine Produkte verwenden, die Natriumhypochlorit (Chlorbleiche) enthalten.**
- **Keine Produkte verwenden, die Phenole enthalten.**
- **Das gewählte Produkt nicht direkt auf die Oberflächen des Geräts sprühen.**
- **Jedes Produkt muss unter Einhaltung der Herstelleranweisungen verwendet werden.**
- **Das Desinfektionsmittel STER 1 PLUS nicht in Verbindung mit anderen Produkten verwenden.**

Anweisungen für die Reinigung und die Desinfektion.

Für die Reinigung und Desinfektion des Außenrahmens des Phosphorplatten-Sensors 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!



Vor der Reinigung und der Desinfektion der äußeren Teile muss das Netzanschlussgerät und das Ethernet-Kabel des PC von der Steckerbuchse getrennt werden.

Alle für die Reinigung und die Desinfektion verwendeten Mittel müssen nach Abschluss des Arbeitsvorgangs weggeworfen werden.

8. TECHNISCHE DATEN

Eigenschaften <i>Klassifizierung des Systems</i>	
Zertifizierung und Klasse	MDD 93/42 – DL46/1997 Anh. IX Reg.16 Klassifizierung: IIa
Abmessungen und Gewicht	
Gewicht	5,6 Kg (ohne Netzteil)
Höhe	294 mm
Tiefe	290 mm
Breite	163 mm
Technische Merkmale	
Pixelgrößen	30 µm
Abmessungen Spot	30 µm
Umstellung A/D	16 bit input
Elektrische Daten des Scanners	
Versorgung	24 V DC
Stromaufnahme	1A
Aufgenommene Leistung	24 W

Eigenschaften <i>Intraorale Speicherfolie</i>		
MDD 93/42 – Ann. Rule 16		Klasse IIa
Abmessungen	Size 0	22 x 31 mm
Abmessungen	Size 1	24 x 40 mm
Abmessungen	Size 2	31 x 41 mm
Abmessungen	Size 3	27 x 54 mm
Zusammensetzung Phosphorplatten		BaSrFBr:Eu
Lumineszenz		400nm
Lesen der Speicherfolie		Innerhalb 1 Stunde nach Exposition
Temperatur (verpackte Speicherfolie)		<34°C (93°F)
Temperatur (Speicherfolie außerhalb der Verpackung)		15÷34°C (59÷93°F)

Eigenschaften <i>Laser</i>	
Hersteller	MITSUBISHI
Modell	ML101J18
Wellenlänge	658 nm
Frequenz	200 Hz
Impulsdauer	500 ns
Optische Leistung	15 mW
Laser-Versorgung (Spannung / Strom)	2,5 V/ 60 mA

8.1. PC-SYSTEMANFORDERUNGEN

Der PC, auf welchem das System des Phosphorplatten-Scanners installiert wird, und alle dazu gehörigen Peripheriegeräte müssen die Anforderungen für Hilfseinrichtungen erfüllen, wie in den Vorschriften IEC 60601-1 angegeben (Fassung 3.1).

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

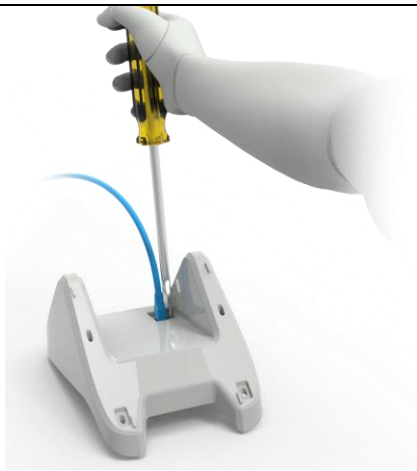
9. LÖSEN VON PROBLEMEN



ACHTUNG!

Versuchen Sie nicht das Problem zu lösen, wenn darauf hingewiesen wird, dass der Eingriff durch einen Fachtechniker erforderlich ist. Dies könnte schädlich für den Bediener sein oder die Unversehrtheit des Systems beeinträchtigen.

Problem	Mögliche Ursache	Mögliche Lösung
Das Programm installiert sich nicht	PC-Typ nicht kompatibel	Die Eigenschaften des PCs mit den in Abs. 9.1 angegebenen Mindestanforderungen vergleichen.
Das Programm führt nicht alle Funktionen richtig aus	PC-Typ nicht kompatibel	Die Eigenschaften des PCs mit den in Abs. 9.1 angegebenen Mindestanforderungen vergleichen.
Die Röntgenspeicherfolie wird nicht erkannt	Verbindungsfehler. Installation des Treibers nicht korrekt. Systemkonfiguration nicht korrekt	Den Zustand der Speicherfolie prüfen. Die Installation des Treibers wiederholen. Die Systemkonfiguration und den richtigen Anschluss des Ethernet-Kabels prüfen.
Visualisierung der Bilder nicht zufriedenstellend	Systemeinstellungen. RX-System	Prüfen, dass die verwendeten radiologischen Parameter korrekt sind
Kein RX-Bild	Keine RX-Strahlenabgabe. Speicherfolie nicht erfasst	Die korrekte Funktionsweise des RX-Systems prüfen Den richtigen Anschluss des Systems prüfen
		Möglicher Defekt am RX-System
Unscharfe Bilder	Systemeinstellungen. Falsche Position der Speicherfolie. Bewegung während der Erfassung	Prüfen, dass die verwendeten radiologischen Parameter korrekt sind
		Prüfen, dass die Positionierung der intraoralen Speicherfolie korrekt ist und dass der Patient sich während der Erfassung nicht bewegt
		Prüfen, dass die Speicherfolie mit der Seite mit der Markierung „tube side“ des Lichtschutzes zu der Strahlungsquelle zeigt
		Prüfen, dass die Speicherfolie während der Röntgenstrahlexposition mit der blauen Seite zu der blauen Seite des Lichtschutzes positioniert ist
Betriebsblockierung der Software	Elektrostatische Entladung oder Störung des Prozessors	Das Netzteil des Scanners trennen, dann wieder anschließen.
		Prüfen, dass keine falschen Arbeiten durchgeführt wurden. Den PC ein- und ausschalten.

**ACHTUNG!**

Um unbeabsichtigte Trennungen des Ethernet-Kabels zu vermeiden, wurde der Stecker tief angeordnet; daher ist es nicht möglich, das Kabel durch manuelles Drücken der Referenzlasche zu trennen.

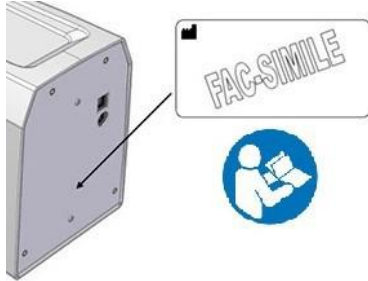
Nach dem Trennen des Netzteils mit einem Schraubendreher (wie in der Abbildung gezeigt) auf die Lasche drücken und das Kabel sicher abtrennen.

10. KENNZEICHNUNGSSCHILD



ACHTUNG!

Die Kennzeichnungsschilder, die dem Produkt und seinen Zusatz-Komponenten beigefügt sind, nicht entfernen.



Das Kennzeichnungsschild des Produkts und weitere eventuell vorhandene Symbole sind auf der Rückseite des Produkts in der Nähe der Versorgungsanschlüsse angebracht.

Für eine ausführlichere Erklärung der Symbole auf dem Kennzeichnungsschild, siehe Abs. 2.1 „Stilkonventionen“.



Das Kennzeichnungsschild in diesem Absatz dient nur zur Veranschaulichung. Stets auf die Schilder an dem Gerät Bezug nehmen.



www.cefla.com