

97055317

Rev. 00

2021-10

X-VS

Inhaltsverzeichnis

1. EINFÜHRUNG UND BEDIENUNGSANWEISUNGEN	3
1.1. BESCHREIBUNG DES HANDBUCHS	4
1.2. ALLGEMEINE HINWEISE	5
1.3. STANDARDRICHTLINIEN UND -VORSCHRIFTEN	5
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	13
1.6.4.2. HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG	13
1.6.5. ELEKTROMAGNETISCHE SICHERHEIT	14
1.6.6. STRAHLENSCHUTZ	18
1.6.7. SICHERHEIT UND HYGIENE	19
1.6.8. WARTUNG UND ENTSORGUNG	19
1.6.9. REINIGUNG UND DESINFEKTION	22
1.6.9.1. 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	26
3.1. AKTIVIERUNG UND DEAKTIVIERUNG DES SENSORS	26
3.2. ANSCHLUSS UND STEUERUNG DES SENSORS	26
3.2.1. STAND-ALONE SENSOR	27
3.3. POSITIONIERUNG DES PATIENTEN	27
3.4. AUFNAHME EINES RÖNTGENBILDES	28
3.5. ANZEIGE DES ZUSTANDES	29
3.6. QUALITÄT DER RÖNTGENBILDER	30
4. TECHNISCHE DATEN	31
4.1. TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN	31
4.2. KOMPATIBILITÄT MIT RÖNTGENGENERATOREN	33
4.3. MINIMALE SYSTEMEIGENSCHAFTEN	34
5. KENNZEICHNUNG DES PRODUKTS	35
6. LÖSEN VON PROBLEMEN	36

1. EINFÜHRUNG UND BEDIENUNGSANWEISUNGEN



ACHTUNG:

- Dieses Gerät ist ausschließlich tierärztlichen Zwecken vorbehalten.
- Dieses Gerät ist nicht zur Verwendung bei menschlichen Patienten vorgesehen.
- Das Gerät wird von Radiologen, im Veterinärbereich qualifizierten Fachleuten und anderen rechtlich qualifizierten Fachkräften gesteuert und verwendet.

X-VS ist ein intraoraler Digitalsensor für die Erfassung digitaler intraoraler Bilder bei Röntgenaufnahmen, für die diagnostische Röntgenuntersuchung des Tiergebisses.

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.

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 elektronische Modul des Sensors ist mit dem sehr schnellen Standard USB® 2.0 kompatibel, d. h. der Zeitraum zwischen der Röntgenaufnahme und der Anzeige des Bildes am Bildschirm des Computers resultiert als auf wenige Sekunden reduziert.

X-VS wurde als tragbares Gerät konzipiert (stand-alone): in dieser Weise und dank der Verbindung über USB® handelt es sich um ein vorteilhaftes und transportierbares System, das keine Netzadapter erfordert, da der niedrige Verbrauch direkt über den USB®-Port bewältigt werden kann.

Ein Computer und ein Anzeigeprogramm für Röntgenaufnahmen sind für seine Anwendung unerlässlich. In Kombination mit einem Verwaltungsprogramm der Patientenkarteien 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 das zusammen mit dem Programm ausgelieferte Handbuch einsehen.

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



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.

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 wurden von Cefla S.C. – Via Selice Prov.le 23/A 40026 Imola (Italien), nachstehend als Hersteller bezeichnet, der sowohl der Konstrukteur als auch Vertreiber ist, entwickelt und produziert.



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.



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.



Einige Versionen, Optionen, Funktionen oder Konfigurationen des Produkts könnten in Ihrem geografischen Gebiet aus rechtlichen Gründen oder aufgrund bestimmter kommerzieller Entscheidungen nicht verfügbar sein.

1.3. STANDARDRICHTLINIEN UND -VORSCHRIFTEN



Die CE-Kennzeichnung bescheinigt die Konformität des Produkts mit den von den angewendeten Richtlinien gestellten Anforderungen.

1.4. STILISTISCHE KONVENTIONEN

Am Gerät und an den Etiketten wurden folgende Symbole verwendet:

	Ausrüstung, die den Anforderungen der einschlägigen Richtlinien entspricht.
	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.
	Symbol: Unter Einhaltung der Richtlinie 2012/19/EU entsorgen.
	USB®-Anschluss 2.0 (angezeigt auf dem USB®-Kabel).
	Zeichen der Konformität mit den technischen Vorschriften der Ukraine.

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 Tierarztpraxis schützen ihre Produkte, indem sie diese absichtlich nicht mit Geräten Dritter kompatibel auslegen. 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 dem Installieren eines neuen Programms am PC oder nach der Aktualisierung des Betriebssystems muss man die einwandfreie Funktionsfähigkeit des Systems überprüfen, bevor man es an einem Patienten benutzt.

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 Systemkomponenten (PC oder gegebenenfalls PC-Netz, Verwaltungs- und Archivierungssoftware für die Aufnahmen, Röntgengenerator, etc.) wird dazu geraten, sich an spezialisierte 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 Berühren der elektrischen Kontakte muss vermieden werden, wenn der Verbinder nicht in seinem vorgesehenen Steckplatz des elektronischen Steuermoduls eingesteckt ist.

Ein Abtrennen des Sensors bei aktivierter Schnittstelle muss vermieden werden. Siehe Absatz 3 "FUNKTIONSBESCHREIBUNG".

1.6. ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE



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

Der Inhaber oder Verantwortliche des Installationsorts ist verpflichtet sicherzustellen, dass die örtlichen Vorschriften eingehalten werden und/oder muss die Beratung eines Experten anfordern. 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 System 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 Veterinär- und Röntgenmedizin verfügt.



Dieses Gerät ist ausschließlich tierärztlichen Zwecken vorbehalten.

Dieses Gerät ist nicht zur Verwendung bei menschlichen Patienten vorgesehen.

Das Gerät wird von Radiologen, im Veterinärbereich qualifizierten Fachleuten und anderen rechtlich qualifizierten Fachkräften gesteuert und verwendet.

1.6.1. INSTALLATIONSBEDINGUNGEN

- Das System darf nicht verwendet werden, wenn Anzeichen für einen beliebigen 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 Systemtreiber 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.

Für weitere Details wird auf das Servicehandbuch verwiesen.

1.6.2. GEBRAUCHSBEDINGUNGEN

Das Gerät darf ausschließlich nur von Radiologen, im Veterinärbereich qualifizierten Fachpersonal und anderen gesetzlich qualifizierten und angemessen geschulten Fachkräften bedient werden.

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 einer Anästhesiegasmischung 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.



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 ist es erforderlich, dass der PC eingeschaltet ist und das Kabel des Sensors an einen USB®-Anschluss angeschlossen wurde.

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



ACHTUNG: Bei den mitgelieferten Zentriervorrichtungen handelt es sich um einen allgemeinen Typ, der nicht für alle Tierarten oder -rassen geeignet sein könnte.

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

Auf dem Markt ist ein Bausatz spezifischer Zentriervorrichtungen für endorale Röntgenaufnahmen für den tierärztlichen Gebrauch erhältlich.

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.

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.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 $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ, 315^\circ$) 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. 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 der Untersuchung erforderlich, muss sich der Betreffende durch entsprechende Schutzkleidung vor Streustrahlung schützen. Unter keinen Umständen dürfen die Körperteile direkt der Röntgenstrahlung ausgesetzt werden. Eine Hilfestellung des Patienten durch Schwangere und Minderjährige ist verboten.
- 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.
 - Der Blickkontakt mit dem Patienten ist stets zu gewährleisten.
 - Falls vorgeschrieben, einen Dosimeter zur Überwachung des Personals verwenden.
- Die Geräte, Zubehörteile und Vorgangsweisen, die dem Schutz des Bedieners vor Röntgenstrahlen dienen sind ordnungsgemäß anzuwenden.

1.6.7. SICHERHEIT UND HYGIENE

ACHTUNG:



- Um die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf den anderen zu vermeiden, müssen unbedingt die hygienischen Einwegschutzhüllen verwendet werden. Die Einweg-Schutzhüllen sind Medizinprodukte der Klasse I und können nicht durch andere Schutzhüllen ersetzt werden, die geringere Eigenschaften aufweisen. Um den Einwegschutz als Ersatzteil zu erhalten, muss man sich an den Händler wenden, der den Sensor oder die Einweg-Schutzhauben geliefert hat.
- Alle Komponenten, die direkt mit den Händen des Fachpersonals in Berührung zu kommen und die durch den direkten Kontakt mit dem Mund des Patienten infiziert werden könnten, sind mit Einwegschutzhüllen 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 bei Vorhandensein entflammbarer Gemische aus Anästhesiegasgemische mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoffoxyd.
- Einige Teile (USB®-Kabel, Schutz aus Silikonkautschuk, Einwegschutz, Teile der Zentriervorrichtung, Teile der Verpackung, Röntgensensor) könnten, wenn sie verschluckt werden oder bei unsachgemäßer Anwendung eine Erstickungsgefahr darstellen. Ein unsachgemäßer Gebrauch ist zu vermeiden.
- Auf eventuelle Empfindlichkeiten des Patienten auf die Temperatur des Sensors achten, wenn er im Mund liegt: Der Sensor kann sich bis auf 12 Grad über der Raumtemperatur erwärmen. Die mit dem Sensor mitgelieferte Software implementiert während der Nichtbenutzung Zeitschaltungen zum Ausschalten/Bereitschaftszustand des Sensors, um seinen Temperaturanstieg zu begrenzen. Die Temperatur des Sensors kontrollieren und abwägen, ob man ihn nach intensiver Anwendung erst abkühlen lassen sollte, bevor er wieder aktiviert wird, um ihn bei Patienten mit Verbänden, Wunden oder besonderen Empfindlichkeiten zu verwenden.

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 Vertriebshändler 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.

Wenn man eine beliebige Betriebsstörung am System feststellt oder vermutet, darf der Sensor nicht an einem Patienten verwendet werden.

Vorbeugende Wartungsmaßnahmen

Regelmäßig die Kabel für den Anschluss am Computer 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 Zubehöorteile 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 Vertreiber wenden.

Komponente	Tätigkeit	Fälligkeit
Globales System	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
Globales System	Eine Testaufnahme an einem leblosen Objekt durchführen	Einmal pro Monat
Globales System	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	Das korrekte Übertragen eines Bilds vom Sensor an den PC überprüfen.	Einmal pro Monat

Bei negativem Ergebnis der beschriebenen Kontrollen, den örtlichen Vertriebs Händler 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 Wiederverbenutzung, 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 SENSORS UND SEINES NETZKABELS



ACHTUNG:

Der Sensor ist NICHT für den Autoklav 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.

Für die externe Reinigung und/oder Desinfektion des Sensors und seines Netzkabels (ohne USB®-Anschluss) **mit Ethylalkohol 70 % v/v getränkte Gaze oder Watte verwenden.**

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 Einwegschutzhüllen 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 Einwegschutzhüllen unbedingt verwendet werden. Die Einwegschutzhüllen 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 Einwegschutzhüllen müssen trocken, sauber und vor direkter Licht- und UV-Strahlung geschützt gelagert werden.



Alle Komponenten, die direkt mit den Händen des Personals in Berührung zu kommen und die durch den direkten Kontakt mit dem Mund des Patienten infiziert werden könnten, sind mit Einwegschutzhüllen 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 die Benutzer in Kanada: Fragen Sie beim Dentalvertrieb Ihres Vertrauens nach Einmalschutzhüllen mit den richtigen Maßen und die gemäß den gesetzlichen Anforderungen in Kanada vermarktet werden.

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) Einen Einwegschutz mit seiner Schutzfolie auf einer ebenen Fläche ablegen. Den Sensor in die auf einer Seite vorgesehene Öffnung einführen.
- 2) Den Sensor bis auf Anschlag in die Einwegschutzhülle einschieben und darauf achten, dass er das durchsichtige Material nicht perforiert.
- 3) Falls vorhanden, die Trägerschutzfolie entfernen.
- 4) Der Arbeitsvorgang ist damit abgeschlossen.
- 5) Die einmal verwendeten Einwegschutzhüllen gehören 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 dringend empfohlen. Die Wahl des am besten geeigneten Modells bleibt der Erfahrung des Tierarztes 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.

Das nicht angebrachte Teil, die mit dem Patienten in Berührung kommen könnte, ist das USB®-Kabel.

2. BESCHREIBUNG DES GERÄTES UND INHALT DER VERPACKUNG



Einige Versionen, Optionen, Funktionen oder Konfigurationen des Produkts könnten in Ihrem geografischen Gebiet aus rechtlichen Gründen oder aufgrund bestimmter kommerzieller Entscheidungen nicht verfügbar sein.

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

Verpackung des Sensors

	Röntgensensor (Größe 1 oder 2)
	In der Packung sind ein USB®-Stick mit Software, der Driver und die Bedienungsanleitung im elektronischen Format enthalten
	Quick Start Guide
	Halter für den Sensor und entsprechende Anleitung für die Wandmontage
	Hub USB® 2.0 (4 Anschlüsse)
	Packungsinhalt 100 Einwegschatzhüllen für den Sensor

Separat bestellbare Zusatzteile:

	Starterpaket mit Zentriervorrichtungen (Größe 1 oder Größe 2)
	Verlängerung für PC, Typ USB® 2.0 und zusätzlicher Hub USB® 2.0 (4 Anschlüsse)



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

Für den Einsatz des Geräts muss der Röntgensensor an den USB® -Anschluss eines Personal Computers angeschlossen werden.



Den Sensor an den USB®-Anschluss des Personal Computers anschließen (Stand-Alone-Sensor)

Zum Entfernen des Sensors aus seinem Sitz, das Ende des USB®-Kabels vom USB®-Anschluss des Personal Computers (Stand-Alone-Version) trennen.

Übermäßigen Kraftaufwand oder seitliche Bewegungen vermeiden und nicht am Kabel ziehen.



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

3.2. ANSCHLUSS UND STEUERUNG DES SENSORS

Der Status des Sensors wird am Bildschirm des Personal Computers angegeben. Für weitere Details über die Bedeutung der Farben und Symbole, die den Status angeben, siehe auch Abs. 3.5 - „Statusanzeigen“.

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 es an einem PC angeschlossen wird und iCapture Monitor läuft (Werkseinstellung), wird der Treiber TWAIN® automatisch gestartet, der für die Initialisierung des Systems 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 möglich keine Röntgenbilder aufzunehmen.

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

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

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.



Sicherstellen, dass der Patient während der gesamten Untersuchung in seiner Position bleibt.
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: Wenn das System zum ersten Mal verwendet wird oder der Betrieb der Anlage getestet werden soll, keine Röntgenaufnahmen an Patienten, sondern an nicht-tierischen Objekten durchführen.



Die Röntgenstrahlexposition vornehmen.

Nach einigen Sekunden erscheint das Bild auf dem Bildschirm des Personal Computers. Falls aktiviert, kann es im Voransichtsfenster von iCapture 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 Betriebszustand 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 Systems 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.

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
<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)

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 Systems 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 vom Hersteller Cefla S.C produzierten DC Röntgengeräte für den veterinärmedizinischen Gebrauch wird empfohlen, einen Empfindlichkeitswert von F15 zu verwenden, wobei die Voreinstellung auf der Standardeinstellung von 8 mA belassen werden sollte. 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.
	SCHNEIDEZÄH NE OBEN	0.16 Sek.	0.10 Sek.
	SCHNEIDEZÄH NE 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 BACKENZÄHN E	0.16 Sek.	0.10 Sek.
	VORDERE BACKENZÄHN E/ECKZÄHNE OBEN	0.125 Sek.	0.08 Sek.
	SCHNEIDEZÄH NE OBEN	0.10 Sek.	0.063 Sek.
	SCHNEIDEZÄH NE UNTEN	0.10 Sek.	0.063 Sek.
	VORDERE BACKENZÄHN E/ECKZÄHNE UNTEN	0.125 Sek.	0.08 Sek.
	UNTERE BACKENZÄHN E	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.

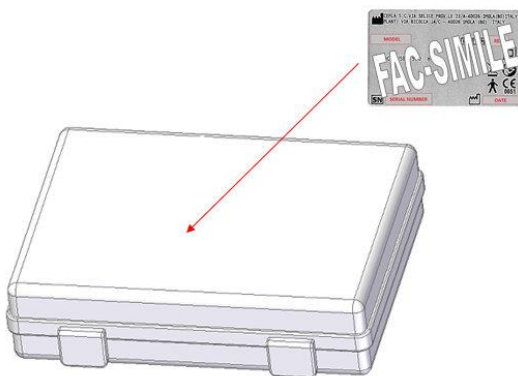
Dieser Abschnitt zeigt ein Beispiel der Kennzeichnungsschilder, die an dem Produkt angebracht sind. Für eine ausführlichere Erklärung der Symbole auf den Kennzeichnungsschildern, siehe Abs. 1.4 "STILISTISCHE KONVENTIENEN".



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.	System beschädigt.	Den Sensor nicht benutzen und sich an den technischen Kundendienst wenden.
Das System schaltet sich ein, aber die Kontrollleuchte blinkt weiterhin gelbfarbig auf. Auf dem PC erscheint eine Fehlermeldung.	USB-Kabel von unzureichender Qualität oder zu lang. Die Maximallänge für ein USB-Kabel von optimaler Qualität beläuft sich auf ca. 4,5 Meter.	Das USB-Kabel austauschen. Eventuelle Verlängerungen entfernen. Vor dem Anschluss am Röntgensystem sollte man versuchen, einen im letzten Abschnitt versorgten HUB zu benutzen.
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>Processor 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

AUFGETRETENES PROBLEM	MÖGLICHE URSACHEN	ABHILFEN
		Kundendienst wenden.
Die Aufnahme wird erfasst, aber ungenügende Schwärzung und/oder hohes Hintergrundrauschen.	Zu geringe Belichtung.	Eine längere Expositionszeit verwenden. Die einwandfreie Funktionsweise des Röntgengenerators überprüfen.
Das Bild wird erfasst, erscheint aber verblasst und mit wenig Kontrast.	Bild überbelichtet.	Die einwandfreie Funktionsweise des Röntgengenerators überprüfen.



www.cefla.com