

97055433
Rev. 02
2024-10



GEBRAUCHSANLEITUNG
X-VS E



INHALT

1. EINLEITUNG UND GEBRAUCHSANWEISUNGEN	3
1.1. BESCHREIBUNG DES HANDBUCHS	4
1.2. ALLGEMEINE HINWEISE	4
1.3. STANDARDRICHTLINIEN UND -VORSCHRIFTEN	5
1.4. STILISTISCHE KONVENTIONEN	6
1.5. WARNHINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH	7
1.6. ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE	8
1.6.1. INSTALLATIONSBEDINGUNGEN	8
1.6.2. GEBRAUCHSBEDINGUNGEN	9
1.6.3. GEBRAUCH DER ZENTRIERVORRICHTUNG	10
1.6.4. GARANTIE	11
1.6.4.1. AUSSCHLUSS DER GARANTIE AUF DIE SOFTWARE	11
1.6.4.2. INFORMATIONEN ZUR CYBERSECURITY	11
1.6.4.3. HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG	11
1.6.5. ELEKTROMAGNETISCHE SICHERHEIT	12
1.6.6. STRAHLENSCHUTZ	15
1.6.7. SICHERHEIT UND HYGIENE	15
1.6.8. WARTUNG UND ENTSORGUNG	16
1.6.9. REINIGUNG UND DESINFEKTION	17
1.6.9.1. REINIGUNG UND DESINFEKTION DES SENSORS UND SEINES NETZKABELS	18
1.6.10. HYGIENEVERFAHREN ZUM SCHUTZ DES PATIENTEN	18
1.6.11. ANGEBRACHTE TEILE	18
2. BESCHREIBUNG DES GERÄTES UND INHALT DER VERPACKUNG	19
3. FUNKTIONSBESCHREIBUNG	21
3.1. AKTIVIERUNG UND DEAKTIVIERUNG DES SENSORS	21
3.2. ANSCHLUSS UND STEUERUNG DES SENSORS	21
3.3. POSITIONIERUNG DES PATIENTEN	22
3.4. AUFNAHME EINES RÖNTGENBILDES	22
3.5. ANZEIGE DES ZUSTANDES	23
3.6. QUALITÄT DER RÖNTGENBILDER	23
4. TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN	24
4.1. TECHNISCHE DATEN	24
4.2. KOMPATIBILITÄT MIT RÖNTGENGENERATOREN	26
4.3. MINDESTVORAUSSETZUNGEN DES SYSTEMS	28
5. KENNZEICHNUNG DES PRODUKTS	29
6. PROBLEMLÖSUNG	30

1. EINLEITUNG UND GEBRAUCHSANWEISUNGEN

Der X-VS E ist ein intraoraler Digitalsensor für die Erfassung von intraoralen Digitalaufnahmen bei Röntgenaufnahme, für die diagnostische Röntgenuntersuchung des Gebisses (Zähne, Kieferbereich und Strukturen des Mundraums).

Die erstellten Digitalaufnahmen werden automatisch über den digitalen Anschluss an einen Personal Computer übertragen.

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

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

Der intraorale Digitalsensor X-VS E wurde entwickelt, um das gesamte Erfassungsverfahren zum Aufnehmen intraoraler Röntgenbilder zu vereinfachen. Diese Bilder werden am 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. Die Sensoren X-VS E stehen in zwei miteinander austauschbaren Größen zur Verfügung, um so den unterschiedlichen Diagnoseanforderungen gerecht zu werden.

Das Elektronikmodul des Sensors ist mit dem Standard USB® 2.0 kompatibel, d. h. der Zeitraum, der zwischen der Röntgenaufnahme und der Anzeige des Bilds am Bildschirm des Computers verstreicht, wird auf einen kurzen Moment reduziert.

Der X-VS E wurde als tragbares Gerät (stand-alone) konzipiert.

Der USB-Anschluss® des X-VS E macht das Gerät zu einem vorteilhaften, tragbaren Gerät, da er für seine Versorgung keine Adapter erfordert, was den niedrigen Verbrauchsanforderungen zu verdanken ist, die direkt über den USB®-Port abgedeckt werden.

Ein Computer und ein Anzeigeprogramm für Röntgenaufnahmen sind für seine Anwendung unerlässlich. In Kombination mit einem Verwaltungsprogramm der Patientenakten können die Röntgenbilder dem entsprechenden Patienten zugeordnet und archiviert werden und bei Bedarf verarbeitet und angezeigt werden.

Der vom System des Sensors genutzte Kommunikationsstandard mit der Bezeichnung TWAIN® wird bei vielen gebräuchlichen Elektronikgeräten wie beispielsweise bei Scannern und Digitalkameras verwendet. Die TWAIN® gewährleistet die Kompatibilität des Produkts mit den allen hochwertigen Programmen für das Management und die Bearbeitung von Digitalaufnahmebildern.

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

Der Sensor wird mit einer Software mit der Bezeichnung iCapture geliefert, welche die korrekte Übertragung der Röntgenbilder vom Elektronikmodul auf den Computer sicherstellt.

Gebrauchsanweisung für den US-Markt

Das digitale intraorale Röntgensystem zur Bildgebung (Imaging) wird in Kombination mit der zahnärztlichen Röntgenaufnahme in Medizinprodukten verwendet. Das Produkt wird für zahnärztliche Röntgenuntersuchungen und die Diagnose struktureller Erkrankungen eingesetzt. Das Produkt ist für den Einsatz in Krankenhäusern und Kliniken vorgesehen und wird von qualifizierten Fachkräften unter der Anleitung von Ärzten bedient und verwendet. Dieses Gerät ist für die Mammographie oder konventionelle Fotografien vorgesehen.

Das Gerät ist für die Erfassung von Röntgenaufnahmen von Zähnen sowohl von Erwachsenen als auch von Kindern geeignet.

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

Die Röntgenaufnahmen helfen bei der Diagnose und Charakterisierung der Art und des Ausmaßes der Erkrankung.

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

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



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



Für das Management und die Bearbeitung der Digitalbilder, die mit dem intraoralen Sensor erfasst wurden, die Software von Dritten nur dann verwenden, wenn diese Software den Inhalt der Bilder, die vom iCapture geliefert werden, nicht unabhängig von den Beabsichtigungen des Benutzers ändert.



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



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



Da die Bedingungen der Röntgenaufnahme je nach Alter, Geschlecht und Knochendichte des Patienten angepasst werden können, können sie bei pädiatrischen Patienten nach Ermessen eines Experten geändert werden.

Weitere Informationen dazu finden Sie auf der Webseite FDA Pediatric X-ray Imaging (<http://www.fda.gov/radiation-emittingproducts/radiationemittingproductsandprocedures/medicalimaging/ucm298899.htm>).

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 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.

Der Originaltext des vorliegenden Handbuchs ist in italienischer Sprache verfasst.

In dieser Gebrauchsanleitung wird allgemein auf das Gerät X-VS E Bezug genommen (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 E sowie die dazugehörige Software iCapture wurden von CEFLA s.c. - via Selice Provinciale 23/A - 40026 Imola (BO) Italy entwickelt, das im Folgenden als Hersteller bezeichnet wird. Sie ist Hersteller und Händler von Medizinprodukten gemäß der Richtlinie der Europäischen Union über Medizinprodukte.



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

Für den Gebrauch des Sensors X-VS E muss man über eine Bilderfassungs- und Archivierungssoftware verfügen, die jedoch kein Teil des Sensors X-VS E 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; bei Nichtannahme wird die Installation verhindert.



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.

1.3. STANDARDRICHTLINIEN UND -VORSCHRIFTEN

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

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

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

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

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

1.4. STILISTISCHE KONVENTIONEN

Am Gerät und an den Etiketten wurden folgende Symbole verwendet:



Den von der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte gestellten Anforderungen konformes Gerät.
Benannte Stelle: IMQ spa.



Anwendungsteil vom Typ BF 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.



Symbol: Unter Einhaltung der Richtlinie 2012/19/EU entsorgen. Dieses Symbol weist darauf hin, dass dieses Produkt nicht zusammen mit Haushalts- oder Gewerbemüll entsorgt werden darf.



USB®-Anschluss 2.0 (am USB®-Kabel angegeben).



Zeichen der Konformität der Ukraine.

UA.TR.101



Medizinprodukt.



Im elektronischen Format gelieferte Anleitung.



Modell.



Schutz gegen Staub und vorübergehendes Eintauchen in Wasser bis zu einer Tiefe von 1 Meter für eine Dauer von 40 Minuten.

Rx only

Wichtig: Das Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Geräts ausschließlich auf Ärzte.

1.5. WARNHINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH



Nur Computer und Bildschirme verwenden, die der Norm IEC 60601-1 oder IEC 60950-1 entsprechen.

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 den Geräten eingesetzte "Firmware") mit anderen im Handel erhältlichen Geräten kompatibel. Demzufolge wird davon abgeraten und es wird auch keine Garantie übernommen, wenn der Sensor X-VS E und die entsprechende Software in Kombination mit anderen im Handel erhältlichen Geräten verwendet wird.

Der Digitalsensor nutzt für die Datenübertragung das Protokoll TWAIN®. Dieses Protokoll kann von jedem beliebigen Programm aus genutzt werden, das in der Lage ist, Bilder von peripheren Einheiten TWAIN® (z. B. Scanner – Digitalkameras) zu erfassen. 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 Röntgenbildfassung an demselben Computer, der für Bilderfassung mit dem Sensor eingesetzt wird, abgeraten. Ebenfalls abgeraten wird auch vom Gebrauch anderer Bilderfassungs-Softwares im Allgemeinen (Scanner, Digitalkameras, etc.).

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

Wir empfehlen, regelmäßige 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 Driver TWAIN® oder der Bilderfassungssoftware führen. Nach der Installation neuer Programme im PC oder nach der Aktualisierung des Betriebssystems muss die einwandfreie Funktionsfähigkeit des Geräts überprüft werden, bevor man es am Patienten verwendet.

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



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. Das Bild kann über das manuelle Verfahren wieder hergestellt werden, das im Abschnitt „Rückgewinnung des zuletzt aufgenommenen Bilds“ der Gebrauchsanleitung iCapture beschrieben wird. Es handelt sich hier um eine höchst unwahrscheinliche Möglichkeit, da das Übertragen des Bildes von der Steuerelektronik zum Computer nur einige Sekunden in Anspruch nimmt.

Für den Gebrauch der Geräte, die mit dem Sensor kombiniert werden (PC, Röntgengerät, etc.) wird auf die Handbücher der einzelnen Geräte verwiesen. Für die Installation der anderen Komponenten (PC oder gegebenenfalls PC-Netz, Verwaltungs- und Archivierungssoftware für die Aufnahmen, Röntgengenerator, etc.) wird geraten, sich an entsprechende Fachtechniker zu wenden. Insbesondere wird darauf hingewiesen, dass die Installation von Röntgengeräten von einem Fachtechniker überprüft wird.



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.



Der für die Bilderfassung verwendete Sensor ist ein zerbrechliches Gerät, das empfindlich auf elektrostatische Entladungen reagiert. 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.

Das Trennen des Sensors bei aktivierter Schnittstelle muss vermieden werden; siehe Abschnitt „Beschreibung der Funktionsweise“.

1.6. ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE



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

Der Inhaber oder Verantwortliche des 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 (siehe Abschnitt „Standardrichtlinien und Vorschriften“).

Das Gerät nicht für andere Zwecke als die in der Gebrauchsanleitung (siehe Absatz „Einleitung und Gebrauchsanweisungen“) angegebenen verwenden und nicht verwenden, wenn man nicht über die notwendigen Kenntnisse im Bereich der Zahnmedizin und der Radiologie verfügt.



Die Gesetzgebung schränkt den Verkauf und den Gebrauch dieses Gerätes ausschließlich auf Ärzte, Zahnärzte, Radiologe ein. Das US-Bundesgesetz schränkt den Verkauf dieses Geräts ausschließlich an oder auf Anordnung durch lizenziertes medizinisches Personal ein.

1.6.1. INSTALLATIONSBEDINGUNGEN

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

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

1.6.2. GEBRAUCHSBEDINGUNGEN

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

Alle sicheren Anwendungsbedingungen des Gerätes beachten:

- Bevor man die Praxis verlässt, muss der Hauptschalter des Geräts ausgeschaltet werden.
- Das Gerät ist nicht für den Einsatz bei Vorhandensein 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.

Installations- und Einsatzumgebung:

- Das Gerät nicht in der Nähe von entzündlichen Chemikalien wie Lösungsmitteln, Benzin usw. verwenden oder lagern. Falls Chemikalien verschüttet werden oder verdampfen, kann dies zu Bränden oder Schäden am Produkt führen, wenn sie mit den elektrischen Komponenten im Inneren des Geräts in Kontakt kommen.
- Dieses Gerät nicht an Geräte anschließen, die in dieser Anleitung nicht angegeben sind, da dies zu persönlichen Verletzungen oder Schäden am Produkt führen kann.
- Das Gerät nicht in den folgenden Umgebungen installieren oder verwenden, da dies Brände, Verletzungen oder Schäden am Produkt verursachen könnte:
 - in der Nähe von Wasserquellen
 - unter direkter Sonneneinstrahlung
 - in der Nähe von Klima- und Lüftungsanlagen
 - in der Nähe von Wärmequellen wie Heizgeräten
 - in einer salzhaltigen oder sauren Umgebung
 - bei hoher Temperatur und Luftfeuchtigkeit
 - bei Eis oder Kondenswasser
 - in einer Umgebung, die Vibrationen ausgesetzt ist
 - auf schräg abfallenden oder instabilem Boden
- Beim Gebrauch sicherstellen, dass das Kabel weder verknotet noch verwickelt ist. Andernfalls könnten Schäden am Gerät oder Verletzungen verursacht werden oder man könnte sich verletzen.

Gebrauch:

- Das Gerät nicht auseinanderbauen oder ändern. Es dürfen keine Änderungen an diesem Gerät vorgenommen werden.
- Die nachstehenden Anweisungen befolgen, um Schäden am Sensor (Detektor) und am Kabel zu vermeiden.
- Das Kabel nicht verwickeln, biegen, nicht daran ziehen oder stark quetschen.
- Nicht auf das Gerät schlagen oder es fallen lassen.
- Den Stift des USB-Steckers nicht berühren.
- Das Gerät nicht nahe an spitze Gegenständen bringen.

Wenn ein Problem auftritt:

- den USB-Stecker abziehen, dann den Lieferanten oder den lokalen Händler kontaktieren;
- wenn Rauch, ungewöhnlicher Geruch oder ungewöhnliche Geräusche auftreten.
- wenn eine Flüssigkeit in das Gerät gelangt ist oder ein metallisches Objekt durch eine Öffnung eingedrungen ist.
- wenn das Gerät heruntergefallen ist und dabei beschädigt wurde.



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

- Jede Untersuchung muss entsprechend begründet werden, um nachzuweisen, dass die Vorteile die Risiken überwiegen.
- Die Patienten müssen eine Bleischürze mit Kragen zum Schutz der Schilddrüse tragen.
- Vor Durchführung der Untersuchung müssen Frauen im gebärfähigen Alter gefragt werden, ob sie schwanger sind oder ob die Möglichkeit einer Schwangerschaft besteht. Wenn ja, sollte die Patientin sich der Untersuchung nicht unterziehen, es sei denn, es wurde ein Radiologie einer akkreditierten Krankenhauseinrichtung konsultiert, um zusammen mit dem Patienten und dem Bediener die mit dieser Art von Verfahren verbundenen Vorteile und Risiken sowie die Möglichkeit, andere Arten von Untersuchungen durchzuführen, auszuwerten.
- Der Bediener muss sich im angemessenen Abstand aufhalten, sich mit einer geeigneten Abschirmung schützen und darf sich nur in Ausnahmefällen, wenn der Patient Hilfe benötigt, im Raum, in der Nähe des Patienten aufhalten. Wenn die Anwesenheit des Bedieners im Untersuchungsraum erforderlich ist, muss er sich mit einer Bleischürze mit Kragen für die Schilddrüse schützen.
- Den Patienten über die Risiken im Zusammenhang mit der Untersuchung informieren, seine Einwilligung zur Untersuchung einholen und das entsprechende Dokument archivieren bzw. speichern.

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



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

1.6.3. GEBRAUCH DER ZENTRIERVORRICHTUNG

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

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

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

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



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.



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



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

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

1.6.4.1. AUSSCHLUSS DER GARANTIE AUF DIE SOFTWARE

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

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

1.6.4.2. INFORMATIONEN ZUR CYBERSECURITY

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

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

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

In jedem Fall werden einige Vorsichtsmaßnahmen empfohlen:

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

1.6.4.3. HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

In keinem Fall haften der Hersteller und seine Lieferanten für direkte oder indirekte Schäden (einschließlich des Schadens durch ausfallende oder ausbleibende Gewinne oder Ersparnisse, Unterbrechung der Aktivität, Verlust von Informationen oder Daten sowie andere wirtschaftliche Verluste), die dem Benutzer oder Dritten durch den Gebrauch oder den Nicht-Gebrauch 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.

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;
- Korrekte Beibehaltung des Status von „Ready“ oder des „Stand-by“.

Anleitung und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Strahlenemission

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

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät X-VS E nutzt die RF-Energie nur für seine interne Funktion. 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 E ist für den Einsatz in verschiedenen Umgebungen geeignet, einschließlich Wohnbereichen und Bereichen, die direkt an einer öffentlichen Netzversorgung mit Niederspannung angeschlossen sind, die Haushaltszwecken dienen.
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 E 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-/Ausgangsleitungen	IEC 60601-1-2 Teststufe	Die Qualität des Stromnetzes muss der einer typischen Gewerbebau- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannungen IEC 61000-4-5	± 1 kV zwischen den Phasen ± 2 kV zwischen Phase(n) und Erdung	IEC 60601-1-2 Teststufe	Die Qualität des Stromnetzes muss der einer typischen Gewerbebau- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungslöcher, kurze Unterbrechungen und Spannungsänderungen auf den Eingangslinien der Versorgung IEC 61000-4-11	$U_t = 0$ % (bei 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° , 315°) für 0,5 Zyklen $U_t = 0$ % für 1 Zyklus $U_t = 70$ % (bei 0°) für 25/30 Zyklen $U_t = 0$ % für 0 % für 250/300 Zyklen	IEC 60601-1-2 Teststufe	Die Qualität des Stromnetzes muss der einer typischen Gewerbebau- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Erfordert der Benutzer des X-VS E auch bei Stromausfällen die Fortsetzung des Betriebs, wird empfohlen, X-VS E über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder Batterie zu versorgen.
Magnetfeld bei 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 E ist für den Einsatz in einem wie nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer von X-VS E muss sicherstellen, dass es auch in einer solchen Umgebung genutzt wird.

Immunitätstest	Testniveau von IEC 60601	Konformitätsstufe	Elektromagnetisches Ambiente - Leitfaden
Geleitete RF-Signale EN 61000-4-6	3 V 150 kHz bis 80 MHz 6 V ISM frequencies	IEC 60601-1-2 Teststufe	Tragbare und mobile RF-Kommunikationsvorrichtungen dürfen nicht in einem unter dem empfohlenen Trennabstand liegenden Abstand vom X-VS E und seinen Komponenten, einschließlich Kabeln verwendet werden. Dieser Abstand ergibt sich aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung. Empfohlener Abstand $d = 1,2 \times \sqrt{P}$
Gestrahlte RF EN 61000-4-3	10 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 2,7GHz 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 RF-Kommunikationsgeräten und dem X-VS E

X-VS E ist dafür ausgelegt, um in einer elektromagnetischen Umgebung betrieben zu werden, in der die FR-Störstrahlungen unter Kontrolle gehalten werden. Der Kunde bzw. der Benutzer von X-VS E kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen den Geräten der mobilen Kommunikation und tragbaren RF-Geräten (Sender) und dem X-VS E, wie nachstehend angegeben, in Bezug auf die maximale Ausgangsleistung der Kommunikationsausrüstung gewährleistet.

Maximale Ausgangsleistung des Senders (W)	Abstand gemäß Senderfrequenz (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,7 GHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender mit einer maximalen Ausgangsleistung, die nicht oben aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) mit Hilfe der entsprechenden Gleichung für die Frequenz des Senders bestimmt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß der Angaben des Herstellers des Senders darstellt.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz trifft der Abstand für den höheren Frequenzbereich zu.

HINWEIS 2: Diese Richtwerte treffen möglicherweise nicht auf alle Situationen zu. Die elektromagnetische Ausbreitung hängt von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen ab.

1.6.6. STRAHLENSCHUTZ



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

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

1.6.7. SICHERHEIT UND HYGIENE



- Bei diesem Digitalsensor handelt es sich um ein medizinisches Gerät für das Erfassen endoraler Röntgenaufnahmen. Das Gerät darf ausschließlich von qualifiziertem Zahnarztpersonal verwendet werden. Das Gerät darf ausschließlich zur Erfassung der intraoralen Röntgenaufnahmen verwendet werden. Es darf nicht verwendet werden, wenn man nicht über die notwendigen Kenntnisse der Zahn- und Röntgenmedizin verfügt.
- Die elektronischen Geräte dürfen nicht in der Nähe von Geräten mit lebensunterstützender Funktion (z.B. Pacemaker bzw. Herzschrittmacher) oder in der Nähe von Hörprothesen benutzt werden. In gesundheitsdienstlichen Einrichtungen ist vor der Verwendung eines elektronischen Gerätes immer sicherzustellen, dass es mit den übrigen vorhandenen Geräten kompatibel ist.
- Um die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf den anderen zu vermeiden, müssen 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 dafür bestimmt sind, direkt mit den Händen des zahnärztlichen Personals in Berührung zu kommen, und die durch den direkten Kontakt mit dem Mund des Patienten infiziert werden könnten, sind mit 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 Erstickengefahr darstellen. Besagte Teile sind so aufzubewahren, dass sie für Kinder unerreichbar sind.
- 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 Sensortemperatur bewerten und nach intensivem Gebrauch abkühlen lassen, bevor der Sensor wieder aktiviert wird, um an Patienten mit Medikation, Wunden oder besonderer Empfindlichkeit angewendet zu werden (zum Beispiel Kinder).

1.6.8. WARTUNG UND ENTSORGUNG

Die Einrichtung enthält keine Teile, die direkt vom Benutzer repariert werden können. Bei Auftreten von Betriebsstörungen dürfen keine Instandsetzungen versucht werden, sondern es muss direkt der Hersteller oder sein örtlicher 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 des Gehäuses des Sensors, um an die internen Schaltkreise zu gelangen, kann zu Schäden an den Geräten und zur Verletzung der Schutzmaßnahmen für die elektrische Sicherheit führen, was den Verfall der Garantie zur Folge hat.

Wird am Gerät irgendeine Betriebsstörung festgestellt 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 Gerät nicht wie in diesem Handbuch beschrieben funktioniert, muss man sich umgehend mit dem technischen Kundendienst in Verbindung setzen.

Checkliste der Kontrollen am Gerät

In nachstehender Checkliste werden die für die verschiedenen Systemkontrollen empfohlenen Fälligkeiten angegeben.

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

Komponente	Tätigkeit	Fälligkeit
Gerät allgemein	Eine Sichtprüfung durchführen, um eventuelle Schäden oder physische Defekte des Sensors oder der Anschlusskabel zu erkennen.	Einmal pro Woche
Etiketten	Visuell die Unversehrtheit und Lesbarkeit der Etiketten kontrollieren.	Einmal pro Monat
Gerät allgemein	Eine Testaufnahme an einem leblosen Objekt vornehmen.	Einmal pro Monat
Gerät allgemein	Die Bildqualität in Übereinstimmung mit den seitens der 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 Vertriebshändler kontaktieren.

Entsorgung

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

Die Einweg-Schutzfolien im „Sondermüll“ entsorgen.

Nach Maßgabe der Richtlinien 2011/65/EG - 2012/19/EG, die sich auf die Beschränkung der Verwendung gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten sowie auf die Entsorgung von Abfällen beziehen, wurde die Verpflichtung auferlegt, dass letztere nicht als unsortierter Siedlungsabfall mit entsprechender Abfalltrennung zu entsorgen sind. Zum Kaufzeitpunkt eines neuen Geräts gleichwertigen Typs muss das Altgerät, im Verhältnis eins zu eins, dem Händler zur Entsorgung wieder zurück gegeben werden. In Bezug auf die 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

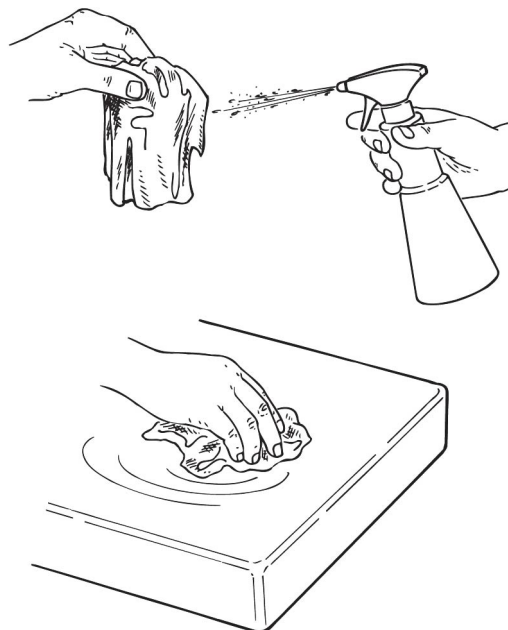
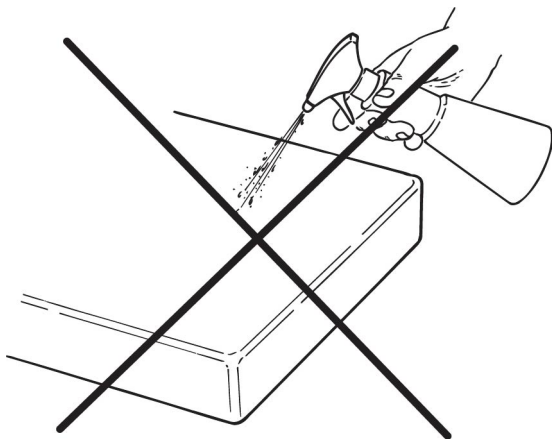


Die Reinigung stellt den ersten notwendigen Schritt eines jeden Desinfektionsverfahrens dar. Durch die physikalische Reibwirkung unter Anwendung von Reinigungsmitteln und Tensiden sowie das Abspülen mit Wasser wird eine beträchtliche Anzahl an Mikroorganismen entfernt. Ohne vorheriges Reinigen einer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

Anweisungen für die Reinigung und die Desinfektion

Für die Reinigung und Desinfektion darf nur ein weiches, nicht scheuerndes Einwegpapier (kein Recyclingmaterial) oder sterile Gaze verwendet werden. Es ist abgeraten, Schwammtücher sowie andere wiederverwendbare Materialien zu verwenden.



- Beim Reinigen der am Stromnetz angeschlossenen Geräte wird darauf hingewiesen, dass die Geräte ausgeschaltet werden müssen und dass das Netzteil von der Netzsteckdose getrennt werden muss, bevor man die äußeren Teile reinigt und desinfiziert.
- Alle für die Reinigung und die Desinfektion verwendeten Mittel müssen nach Abschluss des Arbeitsvorgangs weggeworfen werden. Zur Entsorgung müssen die geltenden Vorschriften eingehalten werden.

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



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

Hinweise für die Entsorgung

Bei einer Entsorgung von noch vollständigen Behältern des gewählten Desinfektionsmittels müssen die Anweisungen des Herstellers befolgt werden. Das Produkt darf nicht in öffentliche Abwasserkanäle und/oder Wasserläufe abgelassen werden.

1.6.9.1. REINIGUNG UND DESINFEKTION DES SENSORS UND SEINES NETZKABELS



Der Sensor ist NICHT für den Sterilisator 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 (IP68) gegen das Eindringen von Wasser und speziellen Materialien klassifiziert.

Es ist besondere Vorsicht geboten, um Schäden beim Reinigen des Sensors (Detektors) zu vermeiden.

Der Sensor (Detektor) muss regelmäßig gesäubert werden.

Für die externe Reinigung und/oder Desinfektion des Sensors und seines Netzkabels (ohne USB®-Anschluss) mit 70 % Isopropylalkohol **eine getränkte Gaze oder Watte verwenden**, solange der USB-Anschluss nicht angeschlossen ist. Keine Flüssigkeiten oder Desinfektionsmittel auf das Produkt auftragen, außer Isopropylalkohol zu 70 % . Den Sensor (Detektor) nicht in Desinfektionsmittel oder andere chemische Produkte tauchen.

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.



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. HYGIENEVERFAHREN ZUM SCHUTZ DES PATIENTEN



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 dafür bestimmt sind, direkt mit den Händen des zahnärztlichen Personals in Berührung zu kommen, und die durch den direkten Kontakt mit dem Mund des Patienten infiziert werden könnten, sind mit 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 eindringlich empfohlen. Die Auswahl des am besten geeigneten Modells bleibt der Erfahrung des Zahnarztes überlassen.

Die Zentriervorrichtung muss mit den Normen ISO 10993 zur Biokompatibilität übereinstimmen. Für weitere Informationen zur Verwendung der Zentriervorrichtung ist Bezug auf den Abschnitt „Verwendung der Zentriervorrichtung“ zu nehmen.

1.6.11. ANGEBRACHTE TEILE

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

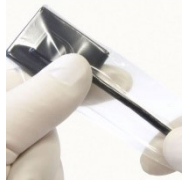
Der nicht angebrachte Teil, der mit dem Patienten in Berührung kommen könnte, ist das USB®-Kabel.

2. BESCHREIBUNG DES GERÄTES UND INHALT DER VERPACKUNG

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

Die Packung enthält wie folgt:

Verpackung des Sensors

Röntgensensor (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 für den Gebrauch des Sensors	
Halter für den Sensor und entsprechende Anleitung für die Wandmontage	
Hub USB® 2.0 (4 Anschlüsse)	
Packungsinhalt 100 Einwegschutzhüllen für den Sensor	
Starterpaket mit Zentriervorrichtungen (Größe 1 oder Größe 2) (OPTIONAL)	
Verlängerung für PC, Typ USB® 2.0 und zusätzlicher Hub USB® 2.0 (4 Anschlüsse) (OPTIONAL)	

Workstation für die 2D-Bilderfassung (OPTIONAL)	
Hardware-Sticks für das Aktivieren zusätzlicher Mehrstations-Lizenzen (1, 5, 10, 25, 50, 250) im LAN-Netz (OPTIONAL)	
Bildschirm 22" / 24" für den medizinischen Bereich für die Bildanzeige (OPTIONAL)	



Nur Ersatzteile, die vom Hersteller geliefert oder von ihm genehmigt sind, verwenden.
Keine gewöhnlichen USB[®]-Verlängerungen am 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. Überprüfen, dass der USB-Stecker trocken und sauber ist, bevor man ihn anzuschließt. Die Steuerbox des USB-Anschlusses abstützen, wenn der USB-Stecker angeschlossen wird, und den Stift des USB-Steckers nicht dabei berühren.



Den Sensor an den USB®-Anschluss des Personal Computers anschließen.

Zum Entfernen des Sensors aus seinem Sitz, das Ende des USB®-Kabels vom USB®-Anschluss des Personal Computers trennen. Übermäßigen Krafteinsatz oder seitliche Bewegungen vermeiden und nicht am Kabel ziehen.

Nach Herausziehen des USB-Steckers darauf achten, den Stecker nicht zu beschädigen.

Der Sensor (Detektor) muss in einem Bereich aufbewahrt werden, in dem keine chemischen Stoffe oder Gase vorhanden sind, und vor schädlichen Faktoren wie Druck, hoher Temperatur, Feuchtigkeit, direkter Sonneneinstrahlung, Staub, Oxiden oder Sulfiden geschützt werden. Wenn der Sensor (Detektor) nicht verwendet wird, wird empfohlen, ihn in der Produktverpackung aufzubewahren, um Schäden zu vermeiden.



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 Abschnitt „Statusanzeigen“.

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

Zu Beginn erscheint im Fenster des MyRay® Driver TWAIN® die Angabe „WAIT“ auf gelbem Hintergrund.

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

Wenn der Sensor an einen PC angeschlossen ist, bei dem MyRay® Driver TWAIN® NICHT aktiviert ist (die Werkseinstellungen wurden vom Benutzer modifiziert), so ist kein Erkennen und keine Initialisierung möglich. In diesem Fall ist es nicht möglich Röntgenbilder aufzunehmen. Für die Aktivierung des iCapture ist Bezug auf das Handbuch des MyRay® Driver TWAIN® zu nehmen.

Durch die Aktivierung von MyRay® Driver TWAIN® werden die Driver automatisch erkannt und aktiviert und das Gerät 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.



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

Der Gebrauch einer spezifischen Vorrichtung zur Positionierung oder Zentrierung für den Bildempfänger wird empfohlen, um die korrekte Ausrichtung der Röntgenstrahlen unabhängig von der Position des Patientenkopfes zu gewährleisten. Den Kopf des Röntgensystems so positionieren, dass der Kollimator mit dem Sensor ausgerichtet ist.

Für weitere Informationen, bitte auf den Abschnitt „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

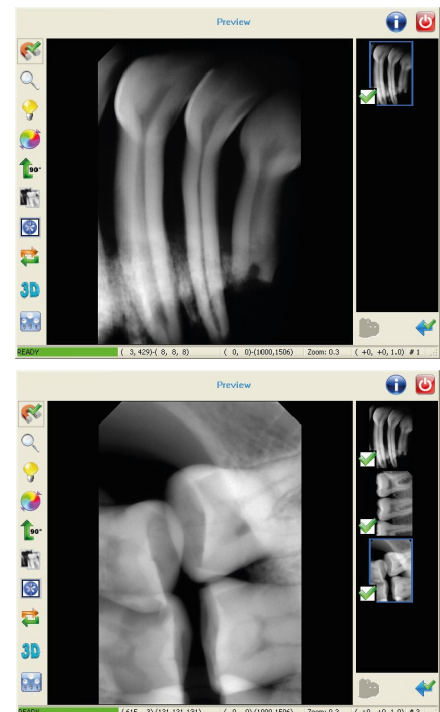
Um ein Röntgenbild aufzunehmen, das Bilderfassungsprogramm starten, indem man über iCapture die Bilderfassung wählt.



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

Die Röntgenstrahlexposition vornehmen.

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



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

Das zuletzt aufgenommene Bild ist in dem Voransichtsfenster ersichtlich.

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



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



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

3.5. ANZEIGE DES ZUSTANDES

Der 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 vornehmen, solange der Sensor sich in diesem Zustand befindet.

Ein **gelbes** Farbsignal gibt den Bereitschaftszustand an. Der Sensor muss wieder aktiviert werden, bevor eine Röntgenaufnahme vorgenommen werden kann, zum Beispiel durch Klicken auf das gelbe Feld am Bildschirm oder durch Entnahme des Sensors aus 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.



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

 **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 SPEZIFIKATIONEN

4.1. TECHNISCHE DATEN

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		
Außenabmessung (mm)	38,5 x 25	45 x 31,6
Stärke (mm)	4,5 mm	4,5 mm
Pixel-Matrize	1500 x 1000	1800 x 1300
Pixelgröße (µm)	20	20
Maximale Auflösung (lp/mm)	25	25
A/D Wandlung	≥ 14 bit	
Empfindlichkeit	> 401 sb/nGy	
Maximale lineare Dosis	> 300 µGy	
Farbtiefe der Graustufen	Erfassung bei 16 Bit - max. 65535 Graustufen	
Sensor-Technologie	APS CMOS	
Szintillator-Technologie	CsI (Cäsiumiodid) mit direkter Ablagerung	
Schutzart des Gehäuses	IP68 (Garantiert gegen das Eindringen von Flüssigkeiten und Staub)	
Kompatibilität mit Röntgengeneratoren	Jeder Wechsel- oder Gleichstromgenerator mit technischen Faktoren im Bereich von 60-70 kV und 1-8 mA und präziser Steuerung der Belichtungszeiten.	
Konnektivität	USB direkt am PC	
Port	USB 2.0 oder höher	
Kabellänge	<3 m	
Versorgung	5 VDC, 400 mA (über USB)	
Erfassungssoftware (für PC)	iCapture mit spezifischen Filtern für die Software von Drittanbietern	
Bildverwaltungssoftware (für PC)	NNT (dem Schema ISDP©10003:2020 in Übereinstimmung mit der EN ISO/IEC17065:2012 konform, Zertifizierungsnummer 2019003109-2)	
Unterstützte Protokolle	DICOM 3.0, TWAIN, VDDS	
DICOM Knoten	Konform IHE (Print; Storage Commitment, SR document; WorkList; MPPS; Query/Retrieve)	

Temporale und elektrische Eigenschaften				
	Bedingung	Min	Art	Max
Integrationszeit		0,05 Sek.		4 Sek.
Stromaufnahme	Kopf des Bildsensors (Detektor)		30 mA	50 mA
	Driver USB		200 mA	350 mA
Lesezeit			1 Sek.	1,5 Sek.
Erfassungsverzög.	Konfigurierbar			50 ms
Zeit Bildzyklus				6 Sek.

Arbeitsbedingungen	
Temperatur	von 10 °C bis + 35 °C (Temperaturänderung ≤ 1 °C/min)
Relative Feuchtigkeit (RH)	von 20 % bis 90 %
Atmosphärendruck	von 700 bis 1060 hPa (barometrische Änderung ≤ 10 mbar/Stunde)

Den Sensor (Detektor) nicht in einer Höhe über 3000 m verwenden; das System, das mit dem Sensor (Detektor) verbunden ist, kann auch in einer Höhe unter 3000 m betrieben werden.

Den Sensor (Detektor) nicht einer Umgebung mit hoher Temperatur und hoher Luftfeuchtigkeit aussetzen, um Schäden am Produkt zu vermeiden.

Transport- und Einlagerungsbedingungen	
Temperatur	von -10 °C bis + 55 °C (Temperaturänderung ≤ 1 °C/min)
Relative Feuchtigkeit (RH)	von 10% bis 95%
Atmosphärendruck	von 700 bis 1060 hPa (barometrische Änderung ≤ 20 mbar/Stunde)

4.2. KOMPATIBILITÄT MIT RÖNTGENGENERATOREN

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

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

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

Der Digitalsensor funktioniert sowohl mit herkömmlichen Röntgengeneratoren, so genannte „AC“, als auch mit jüngeren Hochfrequenz-Generatoren, so genannte „DC“. Aufgrund der hohen Empfindlichkeit des Sensors müssen die Expositionszeiten im Vergleich zu den bei herkömmlichen Röntgenaufnahmen verwendeten Zeiten reduziert werden.

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

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

EXPOSITIONSZEITEN

 Für von CEFLA s.c. hergestellte DC Röntgengeräte wird empfohlen, einen Empfindlichkeitswert von F15 zu verwenden, wobei die Voreinstellung der Standardeinstellung auf 8 mA belassen wird. Die Expositionszeiten, die kV und mA, werden automatisch entsprechend dem vom Bediener auf dem Röntgenbild gewählten anatomischen Bereich eingestellt.

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

		30cm (12")	20cm (8")
	OBERE BACKENZÄHNE	0,25 Sek. 0,16 Sek.	0,16 Sek. 0,10 Sek.
	VORDERE BACKENZÄHNE/ ECKZÄHNE OBEN	0,20 Sek. 0,125 Sek.	0,125 Sek. 0,08 Sek.
	SCHNEIDEZÄHNE OBEN	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.
	SCHNEIDEZÄHNE UNTEN	0,16 Sek. 0,10 Sek.	0,10 Sek. 0,063 Sek.
	VORDERE BACKENZÄHNE/ ECKZÄHNE UNTEN	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 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 Röntngengeneratoren mit Kollimation verwenden, die mit der Größe des empfindlichen Bereichs der intraoralen Speicherfolie kompatibel ist.

4.3. MINDESTVORAUSSETZUNGEN DES SYSTEMS

Mindestvoraussetzungen des Systems	
Unterstützte Betriebssysteme	Microsoft® Windows® 10 (Professional 64 bit) oder 11
Prozessor	Intel Core 2 Duo / AMD Athlon X2 oder höher
RAM	4 GB (8 GB empfohlen)
Grafikkarte	Diskrete 3D-Grafikkarte oder GPU integriert
Anzeigeeinstellungen	1280 x 1024; 1344 x 768 oder darüber, 16 Millionen Farben
Port	USB 2.0 oder höher
Versorgung	5 VDC, 400 mA (über USB)

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.

Der mit dem Sensor (Detektor) verbundene PC muss von den lokalen Behörden zugelassen sein, z. B. durch eine IT-Sicherheitszertifizierung, NRTL-Zulassung usw.

5. KENNZEICHNUNG DES PRODUKTS



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 Typen-/Kennzeichnungsschildern wird auf den Abschnitt „Stilkonventionen“ verwiesen.

Position: direkt am USB®-Kabel des Sensors angebracht.

Inhalt:

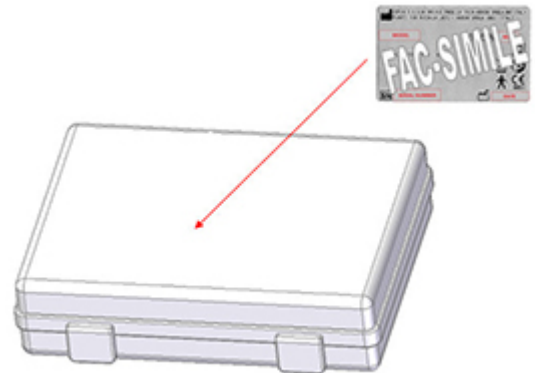
- Name und Ort des Herstellers
- Produktname
- Produktmarke
- CE-Zeichen



Position: sowohl am internen Koffer, in dem der Sensor enthalten ist, als auch am unteren Teil der Außenverpackung angebracht.

Inhalt:

- Name und Anschrift des Rechtssitzes des Herstellers
- Anschrift der Produktionsstätte
- Produktname
- Bezug auf Typ
- Seriennummer des Sensors
- Typenschilddaten
- Zulassungszeichen
- Produktionsdatum



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

6. PROBLEMLÖSUNG

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.	Es ist möglich, das zuletzt aufgenommene Bild wieder herzustellen, indem es erneut vom Sensor über das Fenster „TWAIN® data source“ (siehe Abschnitt „Rückgewinnung des zuletzt aufgenommenen Bild“ in der Gebrauchsanleitung von 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 z. B. mit einem Massespeicher (Pen drive) kontrollieren. Das Gerät an auf einem anderen PC testen. Die Zustands-Kontrollleuchte muss sich auch ohne Softwareinstallation einschalten (gelb aufblinkend).
Das System schaltet sich nicht ein.	Gerät defekt.	Den Sensor nicht benutzen und sich an den technischen Kundendienst wenden.
Das Gerät schaltet sich ein, doch die Kontrollleuchte blinkt weiterhin gelb auf. Am PC wird eine Fehlermeldung eingeblendet.	USB-Kabel von unzureichender Qualität oder zu lang. Die Maximallänge für ein USB-Kabel von optimaler Qualität beläuft sich auf ca. 4,5 Meter.	Das USB-Kabel ersetzen. Eventuelle Verlängerungen entfernen. Versuchen, im letzten Abschnitt vor dem Anschluss an das Röntgengerät die Verwendung eines HUB mit externer Stromversorgung zu verwenden.
Das Gerät wird nicht erkannt.	Am PC ist eine iCapture-Version installiert, die vor der Einführung des digitalen Röntgensensors ausgegeben wurde.	Das Gerät wird ab der Version 2.2 von iCapture anerkannt. iCapture schließen und eine aktualisierte Version installieren.
Am PC erscheint die Meldung <i>ERROR31</i> .	Verlust der Bilddaten.	Den Prozessor Idle über das Menü der erweiterten Einstellungen des Geräts sperren (siehe Handbuch iCapture).
Am PC erscheint die Meldung ERROR, gefolgt von einer Nummer (anders als 31).	Funktionsstörung des Sensors	Die Meldung schriftlich vermerken, damit sie dem technischen Personal mitgeteilt werden kann. Den Sensor nicht benutzen und sich an den technischen Kundendienst wenden.
Die Aufnahme wird erfasst, aber ungenügende Schwärzung und/oder hohes Hintergrundrauschen.	Zu geringe Belichtung.	Eine längere Expositionszeit verwenden. Die einwandfreie Funktionsweise des Röntgengenerators überprüfen.
Das Bild wird erfasst, erscheint aber verblasst und mit wenig Kontrast.	Bild überbelichtet.	Die einwandfreie Funktionsweise des Röntgengenerators überprüfen.



www.cefla.com